

Fecha: 2025/01/17

Aviso de seguridad en el campo**PRÓTESIS VALVULAR CARBOMEDICS**

Para información de: Organismos de Vigilancia y Usuarios de la Prótesis Valvular Carbomedics implicados en la gestión de existencias e implantación de los modelos que figuran en el Anexo A adjunto.

Datos de contacto del representante local

Cristina Ros
Técnica de Regulación - Regulatory Affairs Technician
e-mail: calidad.regulacion@palex.es
T +34 934 006 666
Palex Medical, S.A.
Jesús Serra Santamans, 5
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Motivo: Posible espesor de la hoja no conforme a las especificaciones

Estimado cliente,

Está recibiendo esta carta porque, según nuestros registros, la Prótesis Valvular Carbomedics, enumerada en el Anexo A (Formulario de devolución) ha sido enviada a sus instalaciones. Este dispositivo forma parte de una Acción Correctiva de Seguridad de Campo, emitida por Corcym S.r.l. El resto de este aviso detalla lo que está provocando esta acción, lo que habrá que hacer con los producto afectado y los contactos de Corcym que pueden proporcionarle asistencia.

Aviso de seguridad en el campo (FSN)

PRÓTESIS VALVULAR CARBOMEDICS

Riesgo abordado por la FSN

1. Information on Affected Devices	
1.	<p>1. Tipo de dispositivo</p> <p>La prótesis valvular Carbomedics es una prótesis de doble hojas de perfil bajo diseñada para ser utilizada como sustituto de la válvula cardíaca humana.</p> <p>La prótesis consta de un orificio que aloja dos hojas idénticas, las cuales se articulan casi en su totalidad dentro de él. La prótesis valvular Carbomedics está fabricada con materiales que poseen un extenso y satisfactorio historial de uso en aplicaciones cardiovasculares. Las hojas y el orificio utilizan carbono Pyrolite, un material de uso muy extendido en las válvulas cardíacas mecánicas de diseño más avanzado. Las hojas de la válvula están fabricadas con carbono Pyrolite, aplicado sobre una capa de grafito impregnado con tungsteno para mejorar la radioopacidad. El orificio de la válvula está fabricado en su totalidad con carbono Pyrolite sólido reforzado con un anillo de titanio que reduce al mínimo la posibilidad de deformación del orificio. El anillo de titanio, combinado con las hojas radioopacas, permite evaluar el movimiento de estas últimas en forma no invasiva mediante fluoroscopia o métodos similares.</p> <p>El subconjunto de valvas de orificio se puede montar tanto en válvulas mecánicas como en las prótesis aórticas ascendentes Carboseal/Carboseal Valsalva</p>
1.	<p>2. Nombre comercial</p> <p>Prótesis Valvular Carbomedics</p>
1.	<p>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</p> <p>08022057012746</p>
1.	<p>4. Finalidad clínica principal del dispositivo</p> <p>La prótesis valvular Carbomedics está destinada a utilizarse como válvula de reemplazo en pacientes con una válvula aórtica o mitral deteriorada, dañada o que no funcione bien. Este dispositivo también puede utilizarse para reemplazar una prótesis valvular aórtica o mitral previamente implantada. Las Prótesis de la Aorta Ascendente de Carbomedics están diseñadas para el empleo en cirugía de corazón abierto, para el reemplazo simultáneo de la aorta ascendente y la válvula aórtica en casos de aneurisma, disección u otras enfermedades de la aorta, combinadas con enfermedades o degeneración de la válvula aórtica.</p>
1.	<p>5. Modelo de aparato/Catálogo/número(s) de pieza(s)</p> <p>M7-031</p>
1.	<p>6. Intervalo de números de serie o de lote afectados</p> <p>S1660214-A</p>

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad sobre el terreno (FSCA)	
2.	1. Descripción del problema del producto
	<p>Corcym detectó que lo producto enumerado en el Anexo A podría presentar hojas con un espesor del recubrimiento de carbono pirolítico por debajo de las especificaciones.</p>
2.	2. Peligro que da lugar a la FSCA
	<p>Si se implantara un dispositivo con una hoja que posea un recubrimiento de carbono Pyrolite demasiado delgado, la hoja podría experimentar un desgaste acelerado con el tiempo. Tal ocurrencia podría resultar en una falla potencial que conduzca a esteno-insuficiencia, insuficiencia cardíaca aguda o progresiva, y lesiones graves al paciente. Corcym está llevando a cabo pruebas exhaustivas para determinar la probabilidad de que el espesor del recubrimiento de carbono Pyrolite esté por debajo de las especificaciones en los componentes afectados. Aunque estas pruebas están en curso y se requiere una confirmación adicional, los resultados preliminares sugieren que esta probabilidad es muy baja. Además, se están realizando pruebas y simulaciones para evaluar el impacto del espesor de la hoja fuera de especificación en la durabilidad de la válvula. Se anticipa que los resultados de estas evaluaciones estarán disponibles a mediados de febrero</p>

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo		
3.	1. Medidas que debe tomar el usuario	
	<p><input checked="" type="checkbox"/> Identificar dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Poner el dispositivo en cuarentena <input checked="" type="checkbox"/> Devolver el dispositivo</p> <p>Corcym está coordinando la retirada de todas las prótesis potencialmente afectadas en su inventario. Por favor, asegúrese de ejecutar oportunamente las siguientes acciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizando la lista proporcionada en el Anexo A, verifique su inventario para detectar dispositivos potencialmente afectados suministrados en su instalación y que aún estén en los estantes. 2. Separe y ponga en cuarentena las válvulas afectadas identificadas según el punto 1. 3. Complete y devuelva el Anexo A (Formulario de Devolución) por correo electrónico a FSCA@corcym.com para iniciar el proceso de devolución de los dispositivos afectados. <p>Su representante de Corcym se pondrá en contacto con Usted para coordinar la devolución de los dispositivos afectados a Corcym S.r.l.</p> <p>Con respecto a los pacientes ya implantados con las válvulas afectadas, hasta que los resultados de las pruebas y simulaciones adicionales estén disponibles, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Basado en el análisis realizado hasta ahora, se espera que la probabilidad de que el recubrimiento de carbono pirolítico esté por debajo de las especificaciones sea muy baja; • En caso de una valva con un recubrimiento de carbono pirolítico delgado (es decir, por debajo de las especificaciones del producto), el posible modo de falla está relacionado con el desgaste y, como tal, se espera que ocurra con el tiempo. 	
3.	2. Para cuándo debería estar terminada la acción?	3. Las actividades enumeradas en los puntos 1-2 deberán completarse lo antes posible, a más tardar el 24 de enero de 2025. La actividad enumerada en el punto 3 deberá completarse antes del 31 de enero de 2025

FSN Ref: REC-000703 FSCA Ref: REC-000703

3.	4. Es necesaria la respuesta del cliente? (En caso afirmativo, se adjunta formulario en el que se especifica el plazo de devolución)	Sí
3.	5. Medidas adoptadas por el fabricante <input checked="" type="checkbox"/> Retirada del producto Su representante de Corcym se pondrá en contacto con Usted para coordinar la devolución de los dispositivos afectados a Corcym S.r.l.	
3.	6. Cuándo debería estar terminada la acción?	31 de marzo de 2025
3.	7. Es obligatorio comunicar el FSN al paciente/usuario?	No

4. Información general		
4.	1. Tipo FSN	Nueva
4.	2. Más asesoramiento o información ya prevista en la FSN de seguimiento?	Sí
4.	3. Información sobre el fabricante (Para los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de esta FSN)	
	a. Nombre de la empresa	Corcym S.r.l.
	b. Dirección	Via Crescentino sn, 13040 Saluggia (VC) - Italy
	4. Dirección del sitio web	www.corcym.com
4.	5. La Autoridad Competente (Regulatoria) de su país ha sido informada de esta comunicación a los clientes.	
4.	6. Lista de adjuntos/apendices:	Lista de adjuntos/apendices:
4.	7. Nombre/Firma	<p>Laura Mannino Customer Quality Manager</p> 

Transmisión de este aviso de seguridad	
	<p>Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según proceda)</p> <p>Por favor, traslade este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según proceda)</p> <p>Mantenga el conocimiento de este aviso y de la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Notifique todos los incidentes relacionados con los productos al fabricante, distribuidor o representante local y, si procede, a la autoridad nacional competente, ya que esto proporciona información importante.</p>

**Adjunto A - Aviso de seguridad en el campo
Formulario de respuesta**

1. Aviso de seguridad en el campo (ASC) – información	
Número de referencia ASC*	REC-000703
Fecha ASC*	17/01/2025
Producto/ Nombre del dispositivo*	Carbomedics Prosthetic Heart Valves
Código(s) de producto	M7-031
Número(s) de lote/serie	S1660214-A

2. Detalles del cliente	
Nombre de la organización de atención médica*	
Dirección de la organización*	
Departamento/Unidad	
Dirección de envío si es diferente a la anterior	
Nombre de contacto*	
Título o función	
Número de teléfono*	
Email*	
Nombre de la organización de atención médica*	

3. Acción del cliente realizada en nombre de la organización de Salud		
<input type="checkbox"/>	* Confirmando que he recibido el aviso de seguridad en el campo, que lo lei y entendí su contenido.	
<input type="checkbox"/>	* Realicé todas las acciones solicitadas por el FSN.	
<input type="checkbox"/>	* La información y las acciones requeridas se han comunicado a todos los usuarios relevantes y se han ejecutado.	
<input type="checkbox"/>	He puesto en cuarentena los dispositivos afectados	(ingrese la cantidad de dispositivos puestos en cuarentena y la fecha de finalización)
<input type="checkbox"/>	He devuelto los dispositivos afectados	(ingrese la cantidad de dispositivos devueltos y la fecha de finalización)
<input type="checkbox"/>	No hay dispositivos afectados disponibles para devolución	
<input type="checkbox"/>	No tengo ningún dispositivo afectado.	
<input type="checkbox"/>	Tengo una consulta por favor contáctame (por ejemplo, necesidad de sustitución del producto).	El cliente debe ingresar los datos de contacto si son diferentes a los anteriores y una breve descripción de la consulta.

Nombre del cliente: *	
Firma: *	
Fecha:	

4. Devolver el acuso de recibo al remitente	
Email	FSCA@corcym.com
Dirección postal	Corcym Srl Via Crescentino sn, 13040 Saluggia (VC) - Italy
Portal Web	www.corcym.com
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del cliente*	31/01/2025

Los campos obligatorios están marcados con *

Es importante que su organización tome las acciones detalladas en el ASC y confirme que ha recibido el ASC.

La respuesta de su organización es la evidencia que necesitamos para monitorear el progreso de las acciones correctivas.

TABLA 1

CÓDIGO DE PRODUCTO	NUMERO DE SERIE DEL DISPOSITIVO	EN CUARENTENA (S/N)	FECHA DE CUARENTENA	IMPLANTED (Y/N)	IMPLANT DATE
M7-031	S1660214-A				