

**AVVISO DI SICUREZZA**  
Protesi Valvolare Cardiaca Sutureless Perceval  
prodotta da Sorin Group Italia S.r.l.  
e LivaNova Canada Corp.

<b>Dispositivi interessati:</b>	Protesi Valvolare Cardiaca Sutureless Perceval
<b>Data:</b>	26 Agosto 2016
<b>N° riferimento:</b>	FSCA-HV-2016-001
<b>Attenzione:</b>	Responsabili Rischio e Sicurezza, Distributori, Clinici and altri utilizzatori di questi dispositivi
<b>Motivo:</b>	Chiarimenti in merito alle istruzioni per l'impianto
<b>Tipo di azione:</b>	Informazione fornita dal produttore per quanto riguarda l'uso del dispositivo

Gentile Cliente

Questa comunicazione intende fornirLe alcuni chiarimenti circa l'impianto della protesi valvolare cardiaca sutureless Perceval e portare alla Sua attenzione alcuni passi che possono influenzare il successo della procedura e potenziali complicazioni.

Perceval è una protesi biologica progettata per sostituire una valvola nativa danneggiata o una valvola aortica protesica malfunzionante attraverso una chirurgia a cuore aperto, con la caratteristica unica di permettere un posizionamento ed un ancoraggio al sito di impianto senza l'utilizzo di suture. La protesi è indicata per l'uso in pazienti adulti ai quali è stata diagnosticata un valvola stenotica o insufficiente.

Essendo un dispositivo innovativo, la cui tecnica di impianto differisce da quella delle più comuni protesi valvolari aortiche, l'impianto di Perceval deve essere effettuato solamente da medici e staff addestrati alle specifiche fasi di preparazione e impianto grazie al completamento, con successo, del programma di addestramento guidato dedicato per Perceval. In aggiunta alle Istruzioni per l'Uso che accompagnano ogni dispositivo, una "Inservice Guide", con la descrizione dettagliata ed illustrata delle fasi di preparazione e impianto, è fornita come materiale di addestramento.

Sin dall'introduzione sul mercato della valvola Perceval, LivaNova ha continuato a raccogliere feedback dagli utilizzatori in merito alle fasi procedurali critiche che richiedono una attenta esecuzione al fine di ridurre la possibilità di complicazioni intra-operatorie, quali il mal posizionamento della valvola, il significativo rigurgito centrale o paravalvolare e l'impianto permanente di pacemaker.

A seguito ad alcuni casi di rigurgito centrale intra/peri-operatorio, LivaNova sta fornendo chiarimenti sulle fasi di impianto con lo scopo di integrare le informazioni contenute nelle Istruzioni per l'Uso e nell'Inservice Guide.

**Sorin Group Italia S.r.l.**  
a wholly-owned subsidiary of LivaNova Plc

**Sede Legale:**  
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy  
**Sede Amministrativa:**  
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy  
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

**Stabilimenti:**  
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy  
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229  
Via Crescentino sn - 13040 Saluggia (VC) Italy  
Tel.+39 0161 487.1 Fax +39 0161 487.681  
Viale Cesare Cattaneo, 20 - 22063 Cantù (CO) Italy  
Tel.+39 031 7370411 Fax +39 031 7370410

**Sedi Commerciali:**  
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy  
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229  
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy  
Tel.+39 02 69465.211 - Fax +39 02 69465.300

**Servizio Clienti Italia:** +39 02 37014960  
**International Customer Service:** +39 02 37027030

**Capitale Sociale: € 8.550.034,00**  
Registro Imprese di Milano N. 10556980158  
R.E.A. MILANO 1767776 - N.Mecc. Imp./Exp. MI 352423  
Cod. Fisc. 10556980158 - Part. IVA 02109510368  
ISO CODE IT02109510368  
Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823

[www.livanova.com](http://www.livanova.com)

LivaNova si impegna a fornire prodotti e servizi di qualità ai suoi clienti e conta sulla Sua collaborazione per la corretta applicazione del materiale fornito in allegato al presente documento.

## Prodotto coinvolto

Questo Avviso di Sicurezza è relativo a tutti i dispositivi identificati nella tabella sottostante.

Codice #	REF	Descrizione del prodotto
<b>ICV1208</b>	<b>PVS21</b>	Perceval Sutureless Aortic Heart Valve size S
<b>ICV1209</b>	<b>PVS23</b>	Perceval Sutureless Aortic Heart Valve size M
<b>ICV1210</b>	<b>PVS25</b>	Perceval Sutureless Aortic Heart Valve size L
<b>ICV1211</b>	<b>PVS27</b>	Perceval Sutureless Aortic Heart Valve size XL

**Nota:** le Protesi Valvolari Cardiache Sutureless Perceval coinvolte in questo Avviso di Sicurezza sono prodotte da:

Sorin Group Italia S.r.l.  
Via Crescentino, sn  
13040 Saluggia (VC) - Italy

LivaNova Canada Corp.  
5005 North Fraser Way  
Burnaby, BC V5J 5M1 CANADA

## Azione da intraprendersi da parte dell'utilizzatore del dispositivo:

Le consigliamo di esaminare attentamente le informazioni fornite nel documento allegato (IM-00760 "Punti chiave per l'impianto di Perceval"), considerando tutti i seguenti elementi:

- Valutazione pre-operatoria del paziente
- Perceval fuori dal contenitore
- Tecnica Chirurgica
  - Aortotomia
  - Precauzioni relative all'impianto di Perceval
  - Decalcificazione
  - Sizing
  - Fili guida
  - Suture di trazione
  - Posizionamento della valvola
  - Pallonatura
  - Ispezione prima della chiusura dell'aorta
  - Rimozione dei fili guida
  - Procedura di rimozione della protesi

**Sorin Group Italia S.r.l.**  
a wholly-owned subsidiary of LivaNova Plc

**Sede Legale:**

Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy

**Sede Amministrativa:**

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy  
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

**Stabilimenti:**

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy  
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229  
Via Crescentino sn - 13040 Saluggia (VC) Italy  
Tel.+39 0161 487.1 Fax +39 0161 487.681  
Viale Cesare Cattaneo, 20 - 22063 Cantù (CO) Italy  
Tel.+39 031 7370411 Fax +39 031 7370410

**Sedi Commerciali:**

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy  
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229  
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy  
Tel.+39 02 69465.211 - Fax +39 02 69465.300

**Servizio Clienti Italia:** +39 02 37014960

**International Customer Service:** +39 02 37027030

**Capitale Sociale: € 8.550.034,00**

Registro Imprese di Milano N. 10556980158  
R.E.A. MILANO 1767776 - N.Mecc. Imp./Exp. MI 352423  
Cod. Fisc. 10556980158 - Part. IVA 02109510368  
ISO CODE IT02109510368

Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823

[www.livanova.com](http://www.livanova.com)

Se avesse domande aggiuntive o richieste di chiarimenti La preghiamo di contattare la persona di riferimento sotto indicata, il Suo rappresentante LivaNova o il Servizio Clienti.

## Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza:

La preghiamo di assicurarsi che all'interno della Sua organizzazione questa informativa sia comunicata a tutto il personale che necessita di venire a conoscenza di questo Avviso di Sicurezza. Nel caso in cui Lei abbia trasferito i prodotti ad una terza parte comunichi loro questa informativa e lo indichi sul Modulo Risposta Cliente.

La preghiamo di mantenere coscienza di questa informativa e dell'azione risultante per un periodo appropriato a stabilire l'efficacia dell'azione correttiva.

Copia di questo Avviso di Sicurezza è stato fornito alle pertinenti Agenzie Regolatorie le quali sono a conoscenza di queste azioni.

## Contatto della persona di riferimento:

Per domande relative a questa Field Safety Notice, si prega di contattare Giovanni Gaviglio, Director Quality Assurance, Phone: +39 (0) 161 487812, Fax: +39 (0) 161 487599, Email: [FSCA-HV@livanova.com](mailto:FSCA-HV@livanova.com) o il Suo Rappresentante Vendite di LivaNova.

LivaNova si impegna a fornire prodotti e servizi di qualità ai suoi clienti e si scusa per ogni inconveniente che questa situazione abbia potuto causare.

Grazie per la Sua collaborazione su questa questione.

Distinti Saluti,



Giovanni Gaviglio  
Director Quality Assurance

**Sorin Group Italia S.r.l.**  
a wholly-owned subsidiary of LivaNova Plc

**Sede Legale:**  
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy  
**Sede Amministrativa:**  
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy  
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

**Stabilimenti:**  
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy  
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229  
Via Crescentino sn - 13040 Saluggia (VC) Italy  
Tel.+39 0161 487.1 Fax +39 0161 487.681  
Viale Cesare Cattaneo, 20 - 22063 Cantù (CO) Italy  
Tel.+39 031 7370411 Fax +39 031 7370410

**Sedi Commerciali:**  
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy  
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229  
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy  
Tel.+39 02 69465.211 - Fax +39 02 69465.300

**Servizio Clienti Italia:** +39 02 37014960  
**International Customer Service:** +39 02 37027030

**Capitale Sociale: € 8.550.034,00**  
Registro Imprese di Milano N. 10556980158  
R.E.A. MILANO 1767776 - N.Mecc. Imp./Exp. MI 352423  
Cod. Fisc. 10556980158 - Part. IVA 02109510368  
ISO CODE IT02109510368  
Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823

[www.livanova.com](http://www.livanova.com)

## Modulo Risposta Cliente

AVVISO DI SICUREZZA: Riferimento # FSCA-HV-2016-001

In base ai nostri dati il Vs. è un centro qualificato per utilizzare la Protesi Valvolare Cardiaca Sutureless Perceval.

### Si prega di restituire questo modulo compilato a:

Filiale LivaNova /  
Nome Distributore: <<Inserire qui il nome della Vs. organizzazione>>

Paese: <<Inserire qui il Vs. paese>>

Nome del contatto: << Inserire qui il nome del Vs. contatto>>

E-mail: << Inserire qui il Vs. indirizzo E-mail>>

N° Fax: << Inserire qui il Vs. numero di fax >>

N° telefono: << Inserire qui il Vs. numero di telefono>>

---

### Si prega di completare:

1. ABBIAMO rivisto e compreso l'AVVISO DI SICUREZZA
2. SI – Abbiamo i prodotti coinvolti e seguiremo le indicazioni
3. NON abbiamo/usiamo i prodotti coinvolti o richiediamo maggiori informazioni (prego specificare)

---

Si prega di contattarci: Email: [FSCA-HV@livanova.com](mailto:FSCA-HV@livanova.com)

Nome Cliente: <<Inserire qui il nome della Vs. organizzazione>>

Paese: <<Inserire qui il Vs. paese>>

Nome del contatto: << Inserire qui il nome del Vs. contatto>>

E-mail: << Inserire qui il Vs. indirizzo E-mail>>

N° Fax: << Inserire qui il Vs. numero di fax >>

N° telefono: << Inserire qui il Vs. numero di telefono>>

Inviato da .....

Firma ..... Data ...../...../.....

**Sorin Group Italia S.r.l.**  
a wholly-owned subsidiary of LivaNova Plc

**Sede Legale:**

Via Benigno Crespi, 17 – 20159 Milano – Italy

**Sede Amministrativa:**

Via Statale 12 Nord, 86 – 41037 Mirandola (MO) Italy  
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

**Stabilimenti:**

Via Statale 12 Nord, 86 – 41037 Mirandola (MO) Italy  
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229  
Via Crescentino sn – 13040 Saluggia (VC) Italy  
Tel.+39 0161 487.1 Fax +39 0161 487.681  
Viale Cesare Cattaneo, 20 – 22063 Cantù (CO) Italy  
Tel.+39 031 7370411 Fax +39 031 7370410

**Sedi Commerciali:**

Via Statale 12 Nord, 86 – 41037 Mirandola (MO) Italy  
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229  
Via Benigno Crespi, 17 – 20159 Milano – Italy  
Tel.+39 02 69465.211 – Fax +39 02 69465.300

**Servizio Clienti Italia:** +39 02 37014960

**International Customer Service:** +39 02 37027030

**Capitale Sociale: € 8.550.034,00**

Registro Imprese di Milano N. 10556980158  
R.E.A. MILANO 1767776 – N.Mecc. Imp./Exp. MI 352423  
Cod. Fisc. 10556980158 – Part. IVA 02109510368  
ISO CODE IT02109510368  
Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823

[www.livanova.com](http://www.livanova.com)