

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA
RICHIAMO DI PRODOTTO, AZIONE RICHIESTA
Drive di ancoraggio per sistema Cardioband
Riferimento: FCA-002

<GG MMM AAAA>

<Nome del medico>

<Nome dell'ospedale>

<Indirizzo>

<Città/Stato/Paese/CAP>

All'attenzione di <Nome del medico>

CC: Responsabile Vigilanza

Dettagli sui dispositivi interessati

Il presente avviso è fornito volontariamente per informarvi in merito a un richiamo urgente di prodotto relativo ai drive di ancoraggio utilizzati sia per il sistema di ricostruzione della valvola tricuspidale che per quello della valvola mitrale Cardioband, numero del prodotto VSU04002 o VSU05801 (dipende dalla zona). In questo momento stiamo richiamando tutti i lotti di questo prodotto; di seguito è allegata una lista completa dei prodotti interessati.

Descrizione del problema

Attraverso l'esame delle relazioni di casi clinici recenti, abbiamo notato un aumento del numero e della frequenza di eventi di distacco delle ancorette Cardioband sia durante l'impianto della valvola mitrale sia nei giorni successivi. Tali distacchi delle ancorette hanno portato, in almeno due casi, a una deiscenza dell'impianto Cardioband che ha richiesto un intervento. Un cambiamento nel processo di fabbricazione delle ancorette, benché entro le nostre specifiche approvate, è la causa primaria del distacco dell'ancoraggio.

Consigli sulle azioni che l'utilizzatore dovrebbe intraprendere

Non utilizzate le attuali scorte di magazzino dei drive di ancoraggio Cardioband; preghiamo di restituirle a Edwards. Il vostro rappresentante Edwards TMTT vi aiuterà con la restituzione e con la successiva sostituzione del prodotto. Solo i drive di ancoraggio sono interessati da questo avviso di sicurezza, non tutto il sistema Cardioband.

Finora, molti pazienti trattati con il Cardioband fanno parte di studi clinici; si consiglia di seguire questi pazienti secondo il protocollo di sperimentazione in cui sono arruolati. Per i pazienti trattati al di fuori di uno studio clinico e tra luglio e dicembre 2017, si consiglia di prendere in considerazione un follow-up con ecocardiografia a 3-6 mesi dopo l'impianto, o prima se i sintomi lo richiedono.

Se c'è qualsiasi evidenza che desta preoccupazione (ad esempio getto rigurgitante tra il Cardioband e l'anello mitralico), contattare in Europa il Dott. Cyril Moulin (telefono: +41 22 787 4351 o Cyril.Moulin@edwards.com), negli Stati Uniti il Dott. Thomas Morrissey (telefono: +1-949-250-2042 o Thomas.Morrissey@edwards.com) presso Edwards Lifesciences per riferire l'evento e discutere eventuali modalità di trattamento. Edwards è attenta alla vostra collaborazione e ai vostri pazienti su

tali questioni.

Non esiste rischio di embolizzazione dell'ancoraggio dopo il distacco; gli ancoraggi rimangono attaccati in modo sicuro all'interno dell'impianto Cardioband.

Istruzioni per il cliente

- Analizzare il presente avviso sulla sicurezza per comprendere appieno il potenziale pericolo e condividere le informazioni con lo staff clinico adeguato della propria sede.
- Compilare il Modulo di conferma presa visione allegato e restituirlo al rappresentante Edwards TMTT.
- Collaborare con il rappresentante Edwards TMTT al fine di restituire qualsiasi prodotto interessato (vedere la lista sottostante allegata).
- Per i pazienti trattati tra luglio e dicembre 2017, si consiglia di prendere in considerazione un follow-up con ecocardiografia a 3-6 mesi dopo l'impianto, o prima se i sintomi lo richiedono.

Il vostro aiuto è necessario al fine di garantire l'analisi e la comprensione del presente avviso. Il presente avviso di sicurezza è stato comunicato a tutte le autorità regolatorie opportune.

Apprezziamo la vostra attenzione e ci scusiamo per l'effetto di questo problema. Per qualsiasi domanda non trattata nella presente, contattate il vostro rappresentante Edwards TMTT.

Cordiali saluti,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Gayle'.

Mark Gayle

Vice Presidente, Quality Affairs

Transcatheter Mitral and Tricuspid Therapies (Trattamenti transcateretere per valvola mitrale e tricuspide)

Lista dei numeri di serie interessati:

Codice del modello: VSU04002

170503/1, 170503/2, 170503/3, 170503/4, 170503/5, 170503/6, 170503/7, 170503/8, 170503/9, 170503/10, 170503/11, 170503/12, 170503/13, 170503/14, 170503/15, 170503/16, 170503/17, 170503/18, 170503/19, 170503/20, 170503/21, 170503/22, 170503/23, 170517/1, 170517/2, 170517/3, 170517/4, 170517/5, 170517/6, 170521/1, 170521/2, 170521/3, 170521/4, 170521/5, 170521/6, 170521/7, 170521/8, 170522/1, 170522/2, 170539/1, 170539/2, 170539/3, 170539/4, 170539/5, 170539/6, 170539/7, 170539/8, 170539/9, 170539/10, 170539/11, 170549/1, 170549/2, 170549/3, 170549/4, 170549/5, 170549/6, 170549/7, 170550/1, 170550/2, 170550/3, 170550/4, 170551/1, 170551/2, 170551/3, 170551/4, 170551/5, 170551/6, 170552/1, 170552/2, 170552/3, 170552/4, 170552/5, 170552/6, 170552/7, 170552/8, 170552/9, 170552/10, 170552/11, 170552/12, 170552/13, 170614/1, 170614/2, 170614/3, 170615/1, 170615/2, 170615/3, 170615/4, 170615/5, 170615/6, 170615/7, 170615/8, 170615/9, 170615/10, 170615/11, 170615/12, 170615/13, 170615/14, 170615/15, 170615/16, 170615/17, 170618/1, 170618/2, 170618/3, 170618/4, 170618/5, 170619/1, 170619/2, 170619/3, 170619/4, 170619/5, 170619/6, 170619/7, 170619/8, 170643/1, 170643/2, 170643/3, 170643/4, 170643/5, 170643/6, 170643/7, 170643/8, 170644/1, 170644/2, 170644/3, 170644/4, 170644/5, 170644/6, 170644/7, 170644/8, 170644/9, 170644/10, 170645/1, 170645/2, 170645/3, 170645/4, 170645/5, 170645/6, 170645/7, 170645/8, 170645/9, 170645/10, 170645/11, 170645/12, 170650/1, 170650/2, 170650/3, 170650/4, 170650/5, 170650/6, 170650/7, 170650/8, 170650/9, 170650/10, 170650/11, 170650/12, S20000, S20001, S20002, S20003, S20004, S20005, S20006, S20007, S200000, S200001, S200002, S200003, S200004, S200010, S200011, S200012, S200013, S200014, S200015, S200016, S200017, S200018, S200019, S200020, S200021, S200022, S200023, S200024, S200025, S200026, S200027, S200028, S200029, S200030, S200038, S200039, S200040, S200041, S200042, S200043, S200044, S200045, S200056, S200057, S200058, S200059, S200060, S200061, S200062, S200063, S200064, S200065, S200066, S200067, S200068, S200069, S200070, S200071, S200072, S200073, S200074, S200075, S200076, S200077, S200136, S200137, S200138, S200139, S200140, S200141, S200142, S200143, S200144, S200145, S200146, S200147, S200148, S200149, S200150, S200151, S200152, S200153, S200154, S200155, S200156, S200157, S200158, S200159, S200160, S200161, S200162, S200278, S200279, S200280, S200281, S200282, S200283, S200284, S200285, S200286, S200287, S200288, S200289, S200290, S200291, S200292, S200293, S200296, S200297, S200298, S200299, S200300, S200301, S200313, S200314, S200315, S200316, S200317, S200318, S200319, S200320, S200396, S200397, S200398, S200399, S200400, S200401, S200402, S200403, S200404, S200405, S200406, S200407, S200408, 200409, S200410, S200411, S200412, S200413, S200414, S200415, S200416, S200420, S200421, S200422, S200423, S200424, S200425, S200426, S200427, S200428, S200429, S200430, S200431, S200432, S200433, S200434, S200435, S200436, S200437, S200438, S200439, S200461, S200519, S200520, S200521, S200522, S200523, S200827, S200828, S200829, S200830, S200831, S200832, S200833, S200834, S200835, S200836, S200837, S200838, S200839, S200840, S200884, S200885, S200886, S200887, S200888, S200889, S200890, S200891, S200892, S200893, S200894, S200895, S200896, S200897, S200898, S200899, S200900, S200901, S200902, S200903, S200904, S200905, S200906, S200907, S200908, S200909, S200910, S200921, S200922, S200923, S200924, S200925, S200926, S200927, S200928, S200929, S200930, S200931, S200932, S200933, S200934, S200935, S200936, S200937, S200938, S200939, S200940, S200941, S200942, S200943, S200944, S200945, S200946, S200947, S200948, S200949, S200950, S200951, S200952, S200953, S200954, S200955, S200956, S200978, S200979, S200980, S200981, S200982, S200983, S200994, S200995, S200996, S200997, S200998, S200999, S201000, S201001, S201002, S201003, S201004, S201005, S201006, S201007, S201008, S201009, S201010, S201011, S201012, S201013, S201014, S201015, S201016, S201017, S201018, S201019, S201020, S201021, S201022, S201023, S201024, S201025, S201026, S201354, S201355, S201356, S201357, S201389, S201390, S201391, S201392, S201393, S201394, S201395, S201396, S201397, S201398, S201403, S201404, S201405, S201406, S201407, S201408, S201409, S201410, S201411, S201412, S201413, S201414, S201415, S201416, S201417, S201418, S201419, S201420, S201428, S201429, S201430, S201465, S201466, S201467, S201468, S201469, S201470, S201471, S201472

Codice del modello: VSU05801 (solo Stati Uniti)

170579/1, 170579/2, 170579/3, 170579/4, 170579/5, 170579/6, 170579/7, 170579/8, 170579/9, 170579/10, 170579/11, 170579/12, 170579/13, 170579/14, 170579/15, 170579/16, 170579/17, 170579/18, 170579/19, 170579/20, 170579/21, S200236, S200237, S200238, S200239, S200240, S200241, S200242, S200243, S200244, S200245, S200246, S200247, S200248, S200249, S200250, S200251, S200252, S200253, S200254, S200255, S200256, S200257, S200258, S200259, S200260, S200261, S200262, S200263, S200264, S200265



Una società controllata da Edwards Lifesciences

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA
RICHIAMO DI PRODOTTO, AZIONE RICHIESTA
Drive di ancoraggio per sistema Cardioband
Riferimento: FCA-002**

<GG MMM AAAA>

<Nome dell'ospedale>

<Indirizzo>

<Città/Stato/Paese/CAP>

Modulo di conferma presa visione

Restituiamo la presente per confermare che abbiamo compreso le informazioni fornite in data <GG MMM AAAA>relative all'avviso di sicurezza dei drive di ancoraggio Cardioband. Abbiamo condiviso queste informazioni con tutto lo staff clinico adeguato presso la nostra sede.

Ospedale/Sede:<Nome, Città, Paese>_____

Operatore primario:<Nome>_____

Firma dell'operatore primario:_____Data:_____

Si prega di restituire immediatamente la presente al vostro rappresentante Edwards TMTT per fax al numero 0256806590-571 o email customer_service_it@edwards.com

+++++

Modulo di inventario del richiamo

Nota: indicare "NESSUNO" nella colonna "Numero di unità da restituire" se non si hanno prodotti da restituire.

Numero modello	Numero di serie	Q.tà spedita da Edwards	Numero di unità utilizzate	Numero di unità da restituire

Numero di RGA: _____