

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

ID FSCA:	HV-SAL-2018-001
Prodotto interessato:	Valvola cardiaca sutureless Perceval
Tipo di azione:	Comunicazione trasmessa dal fabbricante in relazione all'utilizzo del dispositivo
Data:	18 giugno 2018
Att.:	Chirurghi specializzati nell'impianto della valvola
Motivo:	Possibilità di ripiegamento dello stent a causa del sovradimensionamento della valvola Perceval

Egregio Dottore,

la presente comunicazione Le viene trasmessa in quanto, dalla documentazione in nostro possesso, risulta che Lei impianta valvole cardiache aortiche sutureless Perceval¹:

N. articolo	RIF.	Descrizione del prodotto
ICV1208	PVS21	Valvola cardiaca aortica sutureless Perceval, taglia S
ICV1209	PVS23	Valvola cardiaca aortica sutureless Perceval, taglia M
ICV1210	PVS25	Valvola cardiaca aortica sutureless Perceval, taglia L
ICV1211	PVS27	Valvola cardiaca aortica sutureless Perceval, taglia XL

¹Perceval è una protesi biologica sutureless il cui uso è indicato in pazienti adulti ai quali sia stata diagnosticata una stenosi o una steno-insufficienza della valvola aortica. La protesi è costituita da un componente in tessuto pericardico bovino e da uno stent flessibile e auto-espandibile in Nitinol, con la duplice funzione di supportare la valvola e di fissarla in sede senza l'ausilio di suture. Prima dell'impianto, il diametro della protesi viene ridotto alle dimensioni appropriate per poterla montare sull'apposito holder. La valvola viene quindi posizionata e rilasciata nella radice aortica, dove il disegno dello stent e la sua capacità di applicare una forza radiale all'annulus consentono l'ancoraggio stabile del dispositivo.

Descrizione del problema

Attraverso i suoi processi di sorveglianza post-vendita, LivaNova² è recentemente venuta a conoscenza di un numero superiore al previsto di casi di insufficienza valvolare, causati dal “ripiegamento dello stent”.

Negli ultimi 10 anni, sono stati segnalati 49 reclami relativi al ripiegamento dello stent in dispositivi Perceval, con un aumento del numero di casi nel 2017. Sebbene questo evento sia stato osservato con tutte le dimensioni della protesi, è stato più frequentemente segnalato con le taglie S e M.

Il ripiegamento dello stent è definito come una sua deformazione verso l’interno, a livello dell’annulus (*figura 1*).

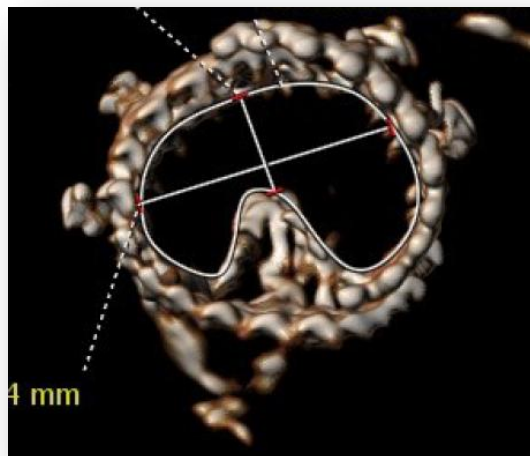


Figura 1 – ripiegamento dello stent

La causa principale identificata del ripiegamento dello stent è il sovradimensionamento della valvola, associato ad altri fattori quali:

- annulus aortico estremamente eccentrico;
- porzione fortemente calcificata dell’annulus o decalcificazione non uniforme (*depositi di calcio voluminosi e concentrati*);
- scostamento dell’anatomia della radice aortica rispetto alla geometria tri-simmetrica fisiologica (*valvola bicuspidale o assenza di uno dei seni di Valsalva*);
- ipertrofia severa del setto.

Inoltre, i pazienti ai quali è stata impiantata una valvola Perceval possono subire il ripiegamento dello stent in caso di procedure cardiovascolari d'emergenza (*es. rianimazione cardiopolmonare - RCP*) eseguite dopo l'impianto.

² LivaNova PLC è una società holding britannica che detiene al 100% numerose affiliate. Nel presente documento, ci si riferirà a tutte le entità attraverso il marchio LivaNova.

Come ciò influisce sul paziente

Il ripiegamento della valvola potrebbe causare perdite paravalvolari o centrali, in alcuni casi associate ad un gradiente elevato, che potrebbe essere abbastanza significativo da richiedere un nuovo intervento.

Azioni da intraprendere in seguito alla presente comunicazione

Attraverso questa azione volontaria, LivaNova intende fornire chiarimenti sul potenziale evento avverso relativo alla valvola Perceval, insieme a raccomandazioni utili per evitarlo. Vorremmo fare seguire a questa comunicazione un incontro con Lei e con tutti i medici che impiantano Perceval nel Suo ospedale, al fine di esaminare le principali fasi procedurali da seguire per ridurre la possibilità di ripiegamento dello stent, oltre che per fornire ulteriori informazioni utili all'identificazione precoce del fenomeno.

Sarà contattato/a dal Suo referente LivaNova per definire gli aspetti logistici della riunione e, nel frattempo, La preghiamo di fare il necessario per facilitarla.

Nell'attesa, LivaNova Le rammenta l'importanza dei seguenti punti chiave, come indicato nelle IFU, per la prevenzione e il rilevamento precoce del ripiegamento dello stent:

- *Prevenzione*
 1. Decalcificazione, per evitare superfici irregolari;
 2. Dimensionamento corretto, utilizzando le informazioni disponibili nelle IFU; e
 3. Pallonamento ("*ballooning*"), con la raccomandazione di versare soluzione salina calda e sterile (a 37°C) durante il pallonamento.

- *Rilevamento precoce*
 1. Ispezione visiva, controllando che lo stent Perceval sia correttamente rilasciato; e
 2. Esecuzione di un accertamento ecografico intraoperatorio dopo l'impianto di Perceval per verificare il posizionamento corretto della valvola e il suo buon funzionamento a cuore battente.

Non ci sono azioni necessarie per i pazienti già impiantati con Perceval al di fuori del normale monitoraggio e trattamento.

In caso di ulteriori domande o di urgenti richieste di chiarimenti, può contattare il referente sotto indicato oppure il Suo referente LivaNova.

Trasmissione del presente Avviso di Sicurezza

La preghiamo di provvedere affinché il presente Avviso di Sicurezza sia comunicato a tutto il personale interessato all'interno della Sua organizzazione. In caso di trasferimento di prodotti a terzi, La preghiamo di trasmettere loro la presente comunicazione.



Health innovation that matters

La invitiamo a mantenere la sensibilizzazione nei confronti della presente comunicazione e dell'azione che ne risulta per un periodo tale da assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Copia del presente Avviso di Sicurezza è stata trasmessa alle Autorità Competenti, le quali sono a conoscenza di queste azioni.

Contatto:

Andrea PINCIROLI

Commercial Quality Manager, Italy

cellulare: +39 335 7553229

e-mail: andrea.pincirol@livanova.com

LivaNova è impegnata nel fornire prodotti e servizi di qualità ai suoi clienti e conta sulla Sua collaborazione. Per eventuali domande relative alla presente comunicazione, non esiti a contattare il referente LivaNova locale, come sopra indicato.

Cordiali saluti.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Joan Ceasar'.

Joan Ceasar

Director, Customer Quality and Safety