FSN Ref: REC-000703

Date: 2025/01/17

Avviso di sicurezza

PROTESI VALVOLARE CARDIACA CARBOMEDICS

PROTESI DELL'AORTA ASCENDENTE CARBOMEDICS CARBOSEAL® E CARBOSEAL VALSALVA®

All'Attenzione di: Organi di vigilanza e utilizzatori di Protesi Valvolare Cardiaca Carbomedics e Protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics Carboseal® e Carboseal Valsalva® coinvolti nella gestione delle scorte e nell'impianto dei modelli elencati nell'allegato A.

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)
This could be a distributor or local branch of the manufacturer. To be added at the appropriate stage in the different local languages.

Motivo: Possibile spessore dei leaflets non conforme alle specifiche.

Gentile Cliente,
ricevete questa lettera perché, secondo i nostri registri, i dispositivi Carbomedics elencati nell'Allegato A (Modulo di restituzione) sono stati spediti alla vostra struttura. Questi dispositivi fanno parte di un'azione correttiva per la sicurezza sul campo emessa da Corcym S.r.l. Il resto di questa comunicazione illustra i motivi che hanno portato a questa azione, le azioni che dovranno essere intraprese con i prodotti interessati e i contatti Corcym che possono fornire assistenza.

Avviso di sicurezza

PROTESI VALVOLARE CARDIACA CARBOMEDICS

PROTESI DELL'AORTA ASCENDENTE CARBOMEDICS CARBOSEAL® E CARBOSEAL VALSALVA®

Rischio affrontato dall'Avviso di Sicurezza

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	1. Tipo/i di dispositivo/i
	La protesi valvolare cardiaca Carbomedics (CPHV) è una protesi a basso profilo e a due elementi mobili (leaflets). La protesi consiste in un orifizio in cui sono inseriti due elementi mobili identici, che si articolano quasi interamente all'interno dell'orifizio. I leaflets e l'orifizio sono in carbonio pirolitico, materiale ampiamente utilizzato nelle valvole cardiache meccaniche. I leaflets sono costituiti da un substrato di grafite rivestito di carbonio pirolitico. Il substrato è impregnato di tungsteno per aumentare la radiopacità. L'orifizio della valvola è costituito interamente di carbonio pirolitico rinforzato con un anello di titanio, che ne minimizza la possibilità di deformazione. L'anello di titanio ed i leaflets radiopachi consentono il controllo del movimento di questi ultimi mediante tecniche non invasive (fluoroscopia o altre simili). Il sottoassemblaggio orifizio-leaflets può essere montato sia su valvole meccaniche che su protesi aortiche ascendenti Carboseal/Carboseal Valsalva.
1.	2. Nome Commerciale
	Carbomedics Prosthetic Heart Valves - Carbomedics Carbo-Seal® and Carbo-Seal® Valsalva Ascending Aortic Prostheses
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
1.	4. Scopo clinico primario del dispositivo
	La protesi valvolare cardiaca Carbomedics è destinata ad essere utilizzata per sostituire una valvola aortica o mitrale malata, danneggiata o difettosa. Questo dispositivo può essere utilizzato anche per sostituire una protesi aortica o mitrale impiantata in precedenza. Le Protesi dell'Aorta Ascendente Carbomedics sono progettate per l'uso in interventi chirurgici a cuore aperto per la sostituzione simultanea dell'aorta ascendente e della valvola aortica in casi di aneurisma, dissezione od altre condizioni patologiche dell'aorta, combinate con disfunzioni o degenerazioni della valvola aortica.
1.	5. Modello del dispositivo/Catalogo/numeri di serie
	I modelli interessati sono listati nell'Allegato A.
1.	6. Gamma di numeri di serie o di lotto interessati
	I numeri di serie interessati sono listati nell'Allegato A.

2. Motivo dell' Azione Correttiva di Sicurezza (FSCA)	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto
	Corcym ha rilevato che i prodotti elencati nell'Allegato A potrebbero presentare leaflets con uno spessore del rivestimento in carbonio pirolitico inferiore alle specifiche.
2.	2. Pericolo che dà origine all'FSCA
	Se un dispositivo con un leaflet avente un rivestimento in carbonio pirolitico troppo sottile venisse impiantato, il leaflet potrebbe subire un'usura accelerata nel tempo. Tale evento potrebbe comportare una potenziale failure del dispositivo con conseguenze quali steno-insufficienza, insufficienza cardiaca acuta o progressiva e gravi lesioni al paziente. Corcym sta conducendo test approfonditi per accertare la probabilità che lo spessore del rivestimento in carbonio pirolitico sia inferiore alle specifiche nei componenti interessati. Sebbene questi test siano in corso e sia necessaria un'ulteriore conferma, i risultati preliminari suggeriscono che questa probabilità sia molto bassa. Inoltre, Corcym sta conducendo test e simulazioni per valutare l'impatto dello spessore dei leaflets fuori specifica sulla durata della valvola. I risultati di queste valutazioni dovrebbero essere disponibili entro metà febbraio.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio	
3.	**1. Azioni da intraprendere da parte dell'utente**
	☒ Identificare il Dispositivo ☒ Quarantenare il Dispositivo ☒ Restituire il Dispositivo Corcym sta coordinando la rimozione di tutti i dispositivi potenzialmente interessati presenti nel vostro inventario. Si prega di garantire l'esecuzione tempestiva delle seguenti azioni: 1. Utilizzando l'elenco fornito nell'Allegato A, controllare l'inventario dei dispositivi potenzialmente interessati forniti presso la vostra struttura e ancora presenti sugli scaffali 2. Separare e mettere in quarantena le valvole interessate identificate al punto 1.. 3. Compilare e inviare l'Allegato A (Modulo di restituzione) via e-mail a FSCA@corcym.com per avviare il processo di restituzione dei dispositivi interessati. Il rappresentante Corcym vi contatterà per coordinare la restituzione dei dispositivi interessati a Corcym S.r.l. Per quanto riguarda i pazienti già impiantati con i dispositivi interessati, fino a quando non saranno disponibili i risultati di ulteriori test e simulazioni, si dovrebbero prendere in considerazione i seguenti aspetti: • sulla base delle analisi effettuate finora, la probabilità che il rivestimento in carbonio pirolitico sia inferiore alle specifiche è prevista essere molto bassa; • nel caso di un leaflet con un rivestimento in carbonio pirolitico sottile (cioè inferiore alle specifiche del prodotto), il possibile failure mode è legato all'usura e, come tale, si prevede che si verifichi nel tempo.

3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Le attività elencate ai punti 1-2 devono essere completate il prima possibile, entro e non oltre il 24 gennaio 2025. L'attività elencata al punto 3 deve essere completata entro il 31 gennaio 2025
3.	3. È richiesta la risposta del cliente? (In caso affermativo, allegare un modulo che specifichi il termine per la restituzione).	Si
3.	**4. Azioni intraprese dal produttore** ☒ Rimozione del prodotto Il rappresentante Corcym vi contatterà per coordinare la restituzione dei dispositivi interessati a Corcym S.r.l.	
3.	5. Entro quando deve essere completata l'azione?	3 gennaio 2025
3.	6. L'Avviso di Sicurezza deve essere comunicato al paziente/utente?	No

4. General Information		
4.	1. FSN Type	New
4.	2. Further advice or information already expected in follow-up FSN?	Yes
4.	3. Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)	
	a. Company Name	Corcym S.r.l.
	b. Address	Via Crescentino sn, 13040 Saluggia (VC) - Italy
	c. Website address	www.corcym.com
4.	4. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers.	
4.	5. List of attachments/appendices:	Attachment A (Return Form)
4.	6. Name/Signature	Laura Mannino Customer Quality Manager

	Transmission of this Field Safety Notice
	This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate) Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate) Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback.