SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

BELLCO
CARBOMEDICS
COBE CARDIOVASCULAR
DIDECO
ELA MEDICAL
BELLCO-SOLUDIA
MITROFLOW
SORIN BIOMEDICA
STÖCKERT

10 luglio 2008

AVVISO DI AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO PER MOTIVI DI SICUREZZA

Richiamo Volontario di Dispositivo Medico per Incorretta Etichettatura
Valvola Cardiaca Biologica Freedom Solo

Nome e modello del dispositivo medico

Freedom Solo
ICV0900 ART 19SG misura 19
ICV0901 ART 21SG misura 21
ICV0902 ART 23SG misura 23
ICV0903 ART 25SG misura 25
ICV0904 ART 27SG misura 27

Tutti i numeri di serie fabbricati dopo il 1 luglio 2004.

Egregio Dottore / Gentile Dottoressa,

Sorin Biomedica Cardio sta per intraprendere un'azione correttiva volontaria sul campo riguardante la valvola cardiaca biologica Freedom Solo.

Natura del problema e del rischio – ragione per l'azione correttiva al fine di correggere l'etichettatura del prodotto
Sorin Biomedica Cardio è venuta a conoscenza di due casi di scambio prodotto/etichetta riguardanti la valvola biologica cardiaca Freedom Solo.
Questa situazione crea un rischio potenziale di utilizzo di una misura non corretta (mismatch protesi valvolare/paziente) in caso di impianto.
Il non corretto accoppiamento protesi/paziente può comportare un errato accoppiamento valvola/dimensione dell'annulus.
La Società attiverà immediatamente una quarantena ed azione correttiva sul campo per motivi di sicurezza. Questa problematica NON è correlata né al prodotto né alle sue prestazioni.
Sorin Biomedica Cardio è totalmente dedicata a fornire i prodotti della più elevata qualità a pazienti e clienti.
Per questo motivo la Compagnia ha preso questa decisione volontariamente.

Conferma che tutte le rilevanti Autorità Competenti sono state informate dell'azione correttiva
Tutte le Autorità Competenti dell'Unione Europea in cui il prodotto è stato immesso sul mercato sono state informate della situazione, e della nostra azione sul campo.

SORIN BIOMEDICA CARDIO S.r.l.
Cap. Soc. € 4.732.000
Codice Fiscale n. 05578900010
Partita Iva n. 12645960159
Registro delle Imprese di Milano n. 05578900010
REA n. 1572352

Sede Legale:
20159 Milano
Via Benigno Crespi, 17

www.sorin.com

Sede Amministrativa:
13040 Saluggia (VC) Italy
Strada per Crescentino, sn
Tel.: +39 0161 487 1
Fax.: +39 0161 487 681

Società a responsabilità limitata con socio unico. Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della capogruppo Sorin S.p.A.

Fattori che hanno portato all'azione correttiva
Questa azione è conseguente ad un singolo reclamo riportato a Sorin Biomedica Cardio. Durante l'investigazione del reclamo e la conseguente ispezione sul campo, è stato trovato nel mercato un secondo caso di errato accoppiamento, che ha portato la Società a decidere per il richiamo volontario del prodotto attraverso una azione correttiva sul campo per motivi di sicurezza.

Dettagli tecnici del difetto del dispositivo
Nel primo caso si è avuto uno scambio di etichette fra due dispositivi. La misura riportata sulla scatola e sul contenitore erano coincidenti con una misura 23, mentre la misura effettiva della valvola, congruente con la targhetta di identificazione, era 25. Viceversa, un dispositivo di misura 23 era in un contenitore e in una scatola etichettati come misura 25.
Nel secondo evento, c'era incongruenza fra il numero di serie mostrato sulla scatola e quello sul contenitore/targhetta di identificazione. La misura di entrambe le valvole etichettate in modo incongruo era 23.
Per due dei dispositivi coinvolti il difetto è stato individuato prima dell'uso, e le valvole non sono state impiantate.
In un terzo caso, la valvola è stata impiantata. Ci è stato riferito che il paziente dopo l'intervento risultava asintomatico.
Nell'ultimo caso la valvola è stata impiantata, ma non c'è stato mismatch.

AZIONE IMMEDIATA – ISTRUZIONI PER L'IDENTIFICAZIONE / QUARANTENA DEL PRODOTTO, E/O PER QUALSIASI ALTRA AZIONE DA PARTE DEGLI UTENTI
Sorin Biomedica Cardio s.r.l. ha iniziato una azione correttiva immediata sul campo, per verificare la correttezza dell'etichettatura di tutti i prodotti Freedom Solo correntemente presenti negli ospedali e nei centri di distribuzione.

1. **NON UTILIZZI ALCUNA VALVOLA SOLO FINCHÉ NON VERRA' CONTATTATO/A NUOVAMENTE DA NOI.**
2. **METTA IMMEDIATAMENTE IN QUARANTENA OGNI VALVOLA SOLO presente nel Suo istituto, rispettando le condizioni di stoccaggio a temperatura controllata.**
3. **Sarà contattato/a entro 2 giorni lavorativi dai Suoi referenti di Sorin Biomedica Cardio per poter procedere con l'ispezione del prodotto in loco.**

Raccomandazioni per la gestione di pazienti con mismatch protesi valvolare/paziente
Nel caso di impianto di una valvola di dimensioni inferiori a quelle attese è ipotizzabile un aumento dei gradienti pressori transvalvolari. In questo caso si suggerisce di monitorare le condizioni cliniche del paziente ed effettuare controlli - anche ecocardiografici - con una frequenza maggiore, prendendo come riferimento la frequenza dei controlli di un paziente con una stenosi della valvola aortica nativa. Per i parametri ecocardiografici si suggerisce di considerare 'indexed EOA' (Effective Orifice Area). Nel caso di impianto di una valvola di dimensioni superiori a quelle attese non dovrebbero verificarsi variazioni della performance emodinamica né esserci conseguenze cliniche sempre che la protesi non interferisca con le strutture anatomiche e/o il flusso coronarico. In quest'ultima circostanza le misure da intraprendere sono da valutare caso per caso, a seconda di eventuali problemi emodinamici e sintomatologia.

Per ulteriori indicazioni si allega il documento "*Management of patients with valve prosthesis mismatch*" elaborato dall'esperto Dr. Luigi P. Badano, MD, FESC, nel quale viene anche citata la bibliografia di riferimento.

Azioni correttive della Società

Sono state intraprese azioni correttive e preventive interne per assicurare che la situazione sia trattata nel rispetto dei più elevati standard di qualità.
Ogni dispositivo che avrà superato con successo l'ispezione sarà immediatamente rilasciato dalla quarantena, e potrà essere utilizzato immediatamente.
Sarà contattato/a dal Suo referente di Sorin Biomedica Cardio nel momento in cui le valvole Solo potranno essere impiantate.

Non esiti a contattare il Servizio Clienti di Sorin Group nella Sua area nel caso abbia bisogno di qualsiasi ulteriore chiarimento ed assistenza.

Ci scusiamo per l'inconveniente causato.

La ringraziamo per il supporto e la comprensione.

Cordiali saluti,

P/O Anna Borla

Michel Letort, PhD
Vice President Quality Assurance & Regulatory Affairs
Heart Valves Business Unit

Luigi P. Badano, MD, FESC
European Cardiologist
Cardiology Unit
Cardiopulmonary Science Department
University Hospital
UDINE, Italy
Tel. +39-0432-552444
Fax +39-0432-482353
E-mail: lbadan@tin.it

MANAGEMENT OF PATIENTS WITH VALVE PROSTHESIS-PATIENT MISMATCH

Definition of valve prosthesis-patient mismatch. According to the definition of Rahimtoola a valve prosthesis-patient mismatch (VPPM) can be considered to be present when the effective prosthetic valve area (EOA), after insertion into the patient, is less than that of a normal human valve orifice area [1].

Since one of the main objectives of aortic valve replacement is to minimize transprosthetic gradients in order to normalise left ventricular mass and function, an aortic prosthetic valve should have an indexed EOA greater than 0.85-0.90 cm^2/m^2 to avoid any significant transprosthetic gradient both at rest or during exercise[2]. These indexed EOA values are the same as those under which a native aortic valve would be considered moderately stenotic [3]. On the basis of the natural history of aortic valve stenosis, Rahimtoola[3] proposes classifying as mild, moderate or severe the degree of VPPM, in relation to implanted prosthesis indexed EOA greater than 0.9 cm^2/m^2, between 0.6 and 0.9 cm^2/m^2 ,and less than 0.6 cm^2/m^2, respectively.

In addition to the more frequent case of VPPM in valves implanted in aortic position, the same may occur in valves implanted in mitral position. In a mitral valve prosthesis the indexed EOA should be greater than 1.2 cm^2/m^2. VPPM in patients who received a mitral valve prosthesis is associated with persistence of pulmonary hypertension[4].

Management of patients with valve prosthesis-patient mismatch. The management of patients with post-operative elevated transprosthetic gradients poses difficulties, primarily as regards diagnosis. It must be remembered that VPPM is only one of the possible causes of increased transprosthetic gradient levels. Such levels may also be induced by an intrinsic stenosis of the implant or by increased heart rate. For this reason, before deciding on a diagnosis of VPPM, it is advisable to compare the patient's EOA values with reference values obtained in clinical studies or in vitro for the implanted prosthesis. If the EOA of the implant is significantly lower than the expected value, one may then look towards a diagnosis of intrinsic prosthesis stenosis (calcification, thrombosis, pannus, etc.), especially if the reduced EOA is progressive and worsening over time. In this case, prosthesis explantation may be the answer. If, however, the EOA is compatible with the reference values and the indexed EOA is less

than 0.85 cm^2/m^2 for valves in aortic position and less than 1.2 cm^2/m^2 for valves in mitral position, the diagnosis would be that of VPPM.

There are no precise guidelines available for the treatment of VPPM, but on the strength of what is known about the clinical effects of mismatch, a relatively good medium-term prognosis would seem appropriate but with a higher long-term mortality rate. An increased level of patient care would seem to be advisable. Asymptomatic patients should be followed as are patients with stenosis of the corresponding native valve, which severity will be defined according to indexed EOA.. In patients with not clear symptoms or in whom there is a suspect of an adaptative decrease of their physical activity an exercise test (with or without echocardiography) may be useful to unmask the objective occurrence of symptoms. The idea of renewed surgery to replace a mismatched prosthesis should only be considered when the VPPM is severe and there are symptoms. Obviously, when a mismatching prosthesis is removed, it needs to be replaced by another with a larger EOA..

Management of patients who have received a prosthesis larger than expected. In theory, having implanted a prosthesis with an EOA larger than that of the corresponding native valve should not have any hemodynamic or clinical impact unless the large prosthesis inteferes with the surrounding cardiac structures (i.e. coronary blood flow for prosthesis in supra-annular aortic position). If the latter is true, the management depends on the specific hemodynamic problem.

References

1. Rahimtoola SH. The problem of valve prosthesis-patient mismatch. Circulation 1978; 58: 20-4
2. Pibarot P, Dumesnil JG. Hemodynamic and clinical impact of prosthesis-patient mismatch in the aortic valve position and its prevention. J Am Coll Cardiol 2000; 36; 1131-41
3. Rahimtoola SH. Perspective on valvular heart disease: an update. J Am Coll Cardiol 1989; 14: 1-23
4. Mingzhou L, Dumesnil JG, Mathieu P, Pibarot P. Impact of valve prosthesis mismatch on pulmonary arterial pressure after mitral valve replacement. J Am Coll Cardiol 2005; 45; 1034-40