

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO

Válvula cardíaca sem sutura Perceval
fabricada pelo Sorin Group Italia S.r.l.
e LivaNova Canada Corp.

Dispositivos afetados:	Válvula cardíaca sem sutura Perceval
Data:	26 de setembro de 2016
N.º de referência:	FSCA-HV-2016-001
Destinado a:	Gerentes de Risco / Segurança, Distribuidores, Médicos e outros usuários destes dispositivos
Motivo:	Esclarecimento para instruções de implante
Tipo de ação:	Conselho dado pelo Fabricante referente ao uso do dispositivo

Prezado Cliente,

Esta comunicação tem a finalidade de oferecer a você alguns esclarecimentos sobre o implante da válvula aórtica sem sutura Perceval e trazer sua atenção para algumas etapas que podem influenciar o sucesso do procedimento e potenciais complicações.

Perceval é uma válvula bioprotética projetada para substituir uma válvula aórtica protética nativa doente ou com mau funcionamento via cirurgia de coração aberto, com a característica exclusiva de permitir o posicionamento e ancoragem sem sutura no local do implante. A prótese é indicada para uso em pacientes adultos diagnosticados com estenose da válvula aórtica ou insuficiência de estenose.

Sendo um dispositivo inovador cuja técnica de implante difere daquela das próteses suturadas de válvula aórtica mais comuns, o implante de Perceval deve ser conduzido apenas pelo médico e pela equipe associada treinada nas etapas específicas para preparação e implantação por conclusão bem-sucedida do nosso programa exclusivo de supervisão para Perceval. Além das Instruções de Uso que acompanham cada dispositivo, é fornecido como material de treinamento um "Guia de Serviço" com uma descrição detalhada e ilustrada das etapas de preparação e implantação da válvula.

Desde a introdução inicial ao mercado da válvula Perceval, a LivaNova continuou a obter *feedback* de usuários referente a etapas críticas de procedimento exigindo uma execução cuidadosa para reduzir a possibilidade de complicações intraoperatórias, como mau posicionamento da válvula, regurgitação significativa perivalvular ou central e implantação de marca-passo permanente.

Seguindo alguns casos de vazamento central intra/perioperatório, a LivaNova está fornecendo esclarecimentos sobre as etapas de implantação para integrar as informações abordadas nas Instruções de Uso e no Guia de Serviço.

Sorin Group Italia S.r.l.
uma subsidiária integral 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

A LivaNova tem o compromisso de fornecer produtos e serviços de qualidade para os seus clientes e dependemos da sua colaboração para a aplicação correta do material fornecido no documento anexo.

Unidades afetadas

Esta Notificação de Segurança de Campo está relacionada a todos os dispositivos identificados na tabela abaixo.

N.º do Item	REF	Descrição do Produto
ICV1208	PVS21	Válvula Cardíaca Aórtica Sem Sutura Perceval, tamanho P
ICV1209	PVS23	Válvula Cardíaca Aórtica Sem Sutura Perceval, tamanho M
ICV1210	PVS25	Válvula Cardíaca Aórtica Sem Sutura Perceval, tamanho G
ICV1211	PVS27	Válvula Cardíaca Aórtica Sem Sutura Perceval, tamanho GG

Observação: as Válvulas Cardíacas Aórticas Sem Sutura Perceval afetadas por esta Notificação de Campo são fabricadas por:

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

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

Ação a ser tomada pelo usuário do dispositivo:

Recomendamos que você revise com cuidado as informações fornecidas neste documento anexo (IM-00760 "Pontos chave do implante Perceval"), considerando todos os elementos a seguir:

- Avaliação pré-operatória do paciente
- Perceval fora da embalagem [*Out of the Jar*]
- Técnica cirúrgica
 - Aortotomia
 - Precauções relacionadas ao implante Perceval
 - Descalcificação
 - Dimensionamento
 - Suturas guia
 - Suturas de tração
 - Colocação da válvula
 - Balão
 - Inspeção antes de fechar a aorta
 - Remoção das suturas guia
 - Procedimento de remoção da prótese

Sorin Group Italia S.r.l.
uma subsidiária integral 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

Se você tiver dúvidas adicionais ou quiser mais esclarecimentos, entre em contato com a pessoa de referência reportada abaixo, seu representante LivaNova ou com o Serviço de Atendimento ao Consumidor.

Transmissão desta Notificação de Segurança de Campo:

Assegure-se dentro da sua organização que esta notificação seja comunicada a todos os funcionários que precisam estar cientes desta Notificação de Segurança de Campo. Caso você tenha transferido produtos para um terceiro, comunique esta informação a eles e também indique no Formulário de Resposta do Cliente.

Esteja ciente desta notificação e da ação resultante por um período adequado para garantir a efetividade da ação corretiva.

Foi fornecida uma cópia da Notificação de Segurança de Campo para a Agência Regulatória apropriada que está ciente destas ações.

Pessoa de referência para contato:

Para questões referentes a esta Notificação de Campo de Segurança, entre em contato com Giovanni Gaviglio, Diretor de Garantia da Qualidade - Sorin Group Italia S.r.l., Fone: +39 (0) 161 487812, ou Lodewika van der Merwe, Diretor de Garantia da Qualidade - LivaNova Canada Corp., Fone: +1 604 412 5652, Email: FSCA-HV@livanova.com ou seu representante de vendas da LivaNova.

A LivaNova tem o compromisso de fornecer produtos e serviços de qualidade para os seus clientes e nós pedimos desculpas por qualquer inconveniência que esta situação possa causar.

Agradeço por sua cooperação com este assunto.

Atenciosamente,

Giovanni Gaviglio
Diretor de Garantia da Qualidade
Sorin Group Italia S.r.l.

Lodewika van der Merwe
Diretor de Garantia da Qualidade
LivaNova Canada Corp.

Sorin Group Italia S.r.l.
uma subsidiária integral 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

Formulário de Resposta do Cliente

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO: N.º de referência FSCA-HV-2016-001

De acordo com os nossos registros, o seu centro é qualificado para usar a Válvula Cardíaca Sem Sutura Perceval.

Favor devolver este formulário preenchido para:

Subsidiária da LivaNova /
Nome do distribuidor: <<Escreva o nome da sua empresa aqui>>

País: <<Escreva o seu país aqui>>

Nome do contato: <<Escreva o nome do seu contato aqui>>

E-mail: <<Escreva o seu endereço de e-mail aqui>>

N.º de fax: <<Escreva o seu número de fax aqui>>

Número de telefone: <<Escreva o seu número de telefone aqui>>

Favor preencher:

1. Nós revisamos e entendemos a NOTIFICAÇÃO DE CAMPO DE SEGURANÇA
2. Sim - Nós temos os produtos afetados listados e seguiremos a indicação
3. Nós NÃO temos/usamos os produtos referidos /ou/ Solicitamos mais informações (favor especificar)

Entre em contato conosco: E-mail: FSCA-HV@livanova.com

Nome do cliente: <<Escreva o nome da sua empresa aqui>>

País: <<Escreva o seu país aqui>>

Nome do contato: <<Escreva o nome do seu contato aqui>>

E-mail: <<Escreva o seu endereço de e-mail aqui>>

N.º de fax: <<Escreva o seu número de fax aqui>>

Número de telefone: <<Escreva o seu número de telefone aqui>>

Enviado por

Assinatura Data/...../.....

Sorin Group Italia S.r.l.
uma subsidiária integral 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