

## INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA URGENTE

**Código FSCA:** HV-SAL-2018-001  
**Produtos envolvido:** Válvula cardíaca Perceval Sutureless  
**Tipo de ação:** Instrução fornecida pelo fabricante relativo ao uso do dispositivo  
**Data:** 30 de maio de 2018  
**Público:** Cirurgiões cardíacos usuários do produto  
**Motivo:** Possibilidade de dobramento do stent devido ao sobredimensionamento da válvula Perceval

Caro Doutor:

[Você está está](#) recebendo esta carta porque, de acordo com nossos registos, é um usuário da válvula cardíaca aórticas Perceval Sutureless<sup>1</sup>:

Artigo n.º	REF	Descrição do produto
ICV1208	PVS21	Válvula cardíaca aórtica Perceval Sutureless tamanho S
ICV1209	PVS23	Válvula cardíaca aórtica Perceval Sutureless tamanho M
ICV1210	PVS25	Válvula cardíaca aórtica Perceval Sutureless tamanho L
ICV1211	PVS27	Válvula cardíaca aórtica Perceval Sutureless tamanho XL

<sup>1</sup> O Perceval é uma válvula biológica sem suturas indicada para uso em pacientes adultos com diagnóstico [com-de](#) estenose da válvula aórtica ou estenose com insuficiência. A prótese consiste num componente de tecido do pericárdio bovino e um stent de Nitinol autoexpansível e flexível, que tem a dupla função de apoiar a válvula e fixá-la no lugar sem a necessidade de suturas. Antes do implante, o diâmetro da prótese é reduzido para um tamanho adequado, de modo a permitir o posicionamento da mesma no suporte. Em seguida, a válvula é posicionada e libertada na raiz aórtica, onde o desenho e capacidade do stent para aplicar uma força radial ao anel permite a fixação estável do dispositivo.

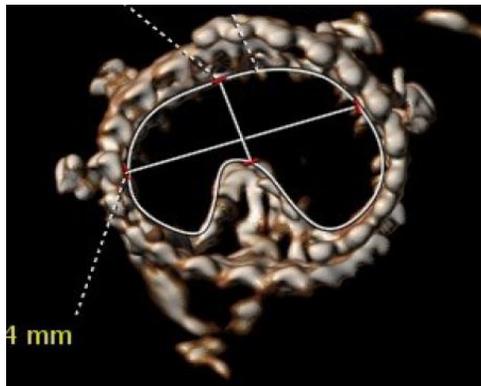
## Descrição do problema

A LivaNova<sup>2</sup> recentemente, tomou ciência, através dos seus processos de vigilância pós-comercialização, de mais casos do que os previstos de insuficiência valvular causada pelo "dobramento do stent". O dobramento do stent é definido como deformação interna do stent a nível do anel.

A principal causa identificada para o dobramento do stent é o sobredimensionamento da válvula, associado a outros fatores, como:

- anel aórtico extremamente excêntrico;
- anel aórtico extremamente calcificado, ou descalcificação irregular (protuberância volumosa concentrada de cálcio);
- anatomia da raiz da aorta divergindo da geometria fisiológica tri-simétrica (válvula bicúspide, ou ausência de um dos seios de Valsalva);
- septo hipertrófico severo.

Além disso, os pacientes que implantaram uma válvula Perceval podem apresentar dobramento da válvula (veja a figura) quando realizados procedimentos cardiovasculares de emergência, como a ressuscitação cardiopulmonar (RCP), após o implante.



Por meio desta ação voluntária, a LivaNova fornecerá esclarecimentos sobre este possível evento adverso relacionado a válvula Perceval e as recomendações para evitar a sua ocorrência.

## Ações a serem tomadas após este comunicado

Após a esse comunicado, gostaríamos de agendar uma visita com o(a) Sr(a) e todos os cirurgiões que fazem parte de sua equipe, para discutir as principais etapas do procedimento a serem seguidas para reduzir a ocorrência de dobramento do stent e para fornecer mais informações para uma detecção precoce desse fenómeno.

---

<sup>2</sup> A LivaNova PLC é uma holding britânica com várias subsidiárias totalmente detidas. Neste documento, referimos-nos a todas as entidades que usam a marca LivaNova.



Health innovation that matters

O Sr(a) será contactado por um representante da LivaNova para discutir a logística do agendamento dessa visita.

A LivaNova reforça a importância de realizar uma avaliação ecográfica intraoperatória após o implante da Perceval para garantir o posicionamento correto e verificar a funcionalidade da válvula sob estresse cardíaco.

Se tiver mais perguntas ou necessitar de quaisquer esclarecimentos, entre em contacto com seu representante LivaNova indicado abaixo:

**Transmissão deste aviso de segurança:**

Assegure-se de que este comunicado de segurança seja compartilhado com todos os departamentos necessários dentro de sua instituição. Caso tenha transferido produtos para terceiros, comunique estas informações a eles.

Para garantir a eficácia da ação corretiva, tenha consciência deste comunicado e da ação resultante por um período de tempo adequado.

Uma cópia deste Comunicado de Segurança foi enviada à Agência Regulatória pertinente, a qual está ciente destas ações.

**Pessoa de contacto:**

**Kadige Kadri**

**Gerente Clínica de Válvulas Cardíacas**

Rua Pedroso de Moraes, 251 – salas 23 e 24

São Paulo – SP – Brasil

CEP: 05420-903

Celular: (11) 97543-5758

A LivaNova está empenhada em fornecer produtos e serviços de qualidade aos seus clientes e confiamos na sua colaboração. Se tiver alguma dúvida sobre este comunicado, entre em contato com o representante local da LivaNova indicado acima.

Atenciosamente,

Joan Ceasar

Director, Customer Quality and Safety