

Јануари 2024

Известување за безбедност на терен
Perceval Plus аортна срцева валвula без шиење

За внимание на: надлежни органи за вигиланца и корисници на Perceval Plus аортна срцева валвula без шиење вклучени во управувањето со залихите и имплантација на моделите наведени во приложениот Прилог А.

Контакт податоци на носителот на решение за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија ДТПУ ПРОМЕДИКА ДОО – Скопје ул. Св. Кирил и Методиј бр.50, тел.+389 2 324 800 и 071/211934, е-пошта: mail:marcikik_m@promedika.com.mk

Причина: Можно присуство на честички во готовиот производ.

Почитувани здравствени работници,

Го добивате ова писмо затоа што, според нашата евиденција, аортните срцеви валвuli без шиење Perceval Plus наведени во Прилог А (Формулар за враќање) се испратени до Вашата установа. Овие медицински средства се дел од корективна мерка за безбедност на терен издадена од Corcym S.r.l. Остатокот од ова известување детализира што **ја поттикнува** оваа акција, што ќе треба да се направи со засегнатите производи и контактите на Corcym кои можат да пружат помош.



Известување за безбедност на терен (FSN)
Perceval Plus аортна срцева валвула без шиење
Ризик упатен со известувањето за безбедност на терен

1. Информации за засегнатите медицински средства	
1.	1 Тип(ови) на медицинско средство
	<p>PERCEVAL PLUS е биопротетска валвула со уникатна карактеристика што овозможува позиционирање без шиење и закотвување на местото на имплантот. Изборот на материјали и конфигурација обезбедува биокомпатибилност и хемокомпатибилност на уредот.</p> <p>Протезата PERCEVAL PLUS се состои од ткивна компонента направена од говедски перикардиум стабилизиран во пуфериран раствор на глутараалдехид и самопроширлив стент Nitinol, кој има двојна улога да ја поддржува валвулата и да го фиксира на своето место.</p> <p>Говедскиот перикардиум е подложен на третман за намалување на фосфолипидите. Протезата се стерилизира со раствор на база на глутараалдехид и потоа се третира за неутрализирање на слободните остатоци од алдехид.</p> <p>Срцевата валвула на ткивото PERCEVAL PLUS се испорачува немонтирана. Пред имплантација, дијаметарот на протезата се намалува на соодветна големина за да се вчита на држачот. Валвулата потоа се поставува и се ослободува во коренот на аортата, каде што дизајнот на стентот и неговата способност да примени радијална сила на анулусот овозможува стабилно закотвување на уредот.</p> <p>Потоа, протезата конечно се пакува со помош на асептичен процес на трансфер и се складира во пуферски раствор без алдехиди.</p>
1.	2. Комерцијално име(иња)
	Perceval Plus аортна срцева валвула без шиење
1.	3. Единствени идентификатори на медицинското средство (UDI-DI)
	08022057015365 PVF-S 08022057015372 PVF-M 08022057015389 PVF-L 08022057015396 PVF-XL
1.	4. Примарна клиничка намена на медицинското(ите) средство(а)
	Протезата PERCEVAL PLUS е наменета да ја замени оштетената аортна срцева валвула или нефункционалната аортна протеза преку операција на отворено срце.
1.	5. Модел на медицинско средство/Каталог/брой(еви) на дел
	PVF-S, PVF-M, PVF-L, PVF-XL
1.	6. Засегнат опсег на сериски или лот броеви
	Засегнатите сериски броеви се наведени во Прилог А



2. Причина за безбедносната корективна мерка на терен (FSCA)

2.	1. Опис на проблемот со производот
	<p>Согсум открил дека некои полимерни честички, кои потекнуваат од една од опремата што се користи за терминалната стерилизација, може да бидат присутни во готовите производи наведени во Прилог А. Овие честички се покажале како целосно биокомпабилни и во огромно мнозинство <100 микрони во големина.</p>
2.	2. Ризик што доведува до FSCA
	<p>Ако честичките, кои може да се најдат на валвулата, влезат во телото, постои ризик тие да миграраат во непосредната постоперативна фаза. Врз основа на големината на честичките и различните активности за ублажување кои вообичаено се усвојуваат пред и за време на процедурата за имплантација, како што е поставувањето на валвулата во сад со солен раствор пред имплантот, Согсум проценил дека ризикот од повреда на пациентите имплантирани со засегнатото медицинско средство е низок. Сепак, Согсум конзервативно одлучи да ги повлече сите неискористени медицински средства.</p> <p>Што се однесува до пациентите кај кои веќе се вградени засегнатите валвули, нема препорачани активности надвор од нормалното следење и стандардниот третман и нега, заради фактот дека:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проценета е биокомпабилноста на честичките и исклучен е секој краткорочен и долгорочен биолошки ефект; - Поради полимерната природа на материјалот, не постои специфичен тест (КТ; МРИ; итн.) кој би можел да открие присуство на овие честички кај пациентот; -Потенцијалните настани поврзани со честичките би се случиле во непосредната постоперативна фаза, кога пациентите сè уште се под строг мониторинг во болницата, според стандардот за нега на пост-AVR. <p>Затоа, не се смета дека се потребни корективни дејства за пациентите кај кои веќе се вградени засегнатите медицински средства.</p>



3. Вид на дејство за ублажување на ризикот

3. 1. Дејство што треба да го преземе корисникот

- Идентификувајте го медицинското средство Медицинско средство за карантин Медицинско средство за враќање

Corcym го координира отстранувањето на сите потенцијално засегнати валвули Perceval Plus во вашиот инвентар.

Ве молиме погрижете се навремено да ги извршите следниве активности:

1. користејќи ја листата дадена во Прилог А, проверете го вашиот инвентар за потенцијално засегнати медицински средства испорачани во вашата установа и сè уште се на полиците.
2. Сегрегирајте и ставете ги во карантин погодените валвули идентификувани според точка 1.
3. Пополнете го и вратете го Прилогот А (Формулар за враќање) по е-пошта на marcikik_m@promedika.com.mk за да го започнете процесот на враќање на засегнатите валвули Perceval Plus.
4. Компетирајте го и вратете го прилог А (формулар за враќање) по е-пошта на fsca@corcym.com за да се започне процесот на враќање на засегнатите валвули Perceval Plus.

Вашиот претставник на Corcym, носителот на решение за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, ДТПУ Промедика ДОО-Скопје ќе ве контактира за да го координира враќањето на засегнатите уреди во Corcym S.r.l.

3.	2. До кога треба да се заврши акцијата?	Активностите наведени во точките 1, 2, 3 погоре ќе бидат завршени до 8 јануари 2024 година.
3.	3. Дали е потребен одговор од клиентот? (Ако одговорот е да, приложена форма во која е наведен рокот за враќање)	Да

3. 4. Дејство што го презема производителот

- Отстранување на производот

Вашиот претставник на Corcym носителот на решение за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, ДТПУ Промедика ДОО - Скопје ќе ве контактира за да го координира враќањето на засегнатите медицински средства во Corcym S.r.l.

3.	5. До кога треба да се заврши акцијата?	1-ви Март 2024
----	---	----------------

3.	6. Дали FSN се бара да му се пренесе на пациентот /корисникот?	Не
----	--	----

4. Генерални информации



4.	1. Вид на FSN	Нова
4.	2. Дополнителни совети или информации кои веќе се очекуваат во последователниот FSN?	Нема
4.	3. Информации за производителот (За детали за контакт на локалниот претставник погледнете ја страницата 1 од овој FSN)	
	a. Име на производител	Corcym S.r.l.
	б. Адреса	Strada Crescentino, 13040 Saluggia (VC) - Италија
	в. Адреса на веб-страница	www.corcym.com
4.	4. Надлежниот (Регулаторниот) орган на вашата земја е информиран за оваа комуникација до клиентите.	
4.	5. Список на приложи/ додатоци:	
4.	6. Име/ Потпис	

Пренесување на ова Известување за безбедност на терен	
	<p>Ова известување треба да се пренесе до сите оние кои треба да бидат свесни во вашата установа или до која било установа каде што се пренесени потенцијално засгнатите медицинки средства.</p> <p>Ве молиме проследете го ова известување на други установи на кои има влијание оваа безбедносна корективна мерка.</p> <p>Ве молиме бидете свесни за ова известување и дејството што резултира во соодветен период за да се обезбеди ефективност на корективните мерки.</p> <p>Ве молиме пријавете ги сите инциденти поврзани со медицинското средство до претставникот на Corcym во Република Северна Македонија, носителот на решение за запишување во регистратор на медицински средства достапни во Република Северна Македонија ДПТУ Промедика ДОО - Скопје кај Марија Марцикиќ на тел. 071211934 и е-пошта: marcikik_m@promedika.com.mk и до</p>



националниот надлежен орган, Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/> бидејќи ова обезбедува важна повратна информација.

