

## **DRINGENDE VEILIGHEIDSMELDING**

**Weefselhartkleppen: Pericarbon More en Perceval vervaardigd door Sorin Group Italia**

<b>Betrokken apparaten:</b>	24 PVS27/XL, Perceval Sutureless Heart Valves, 4 PS25 Pericarbon More Heart Valves en 1 PS33 Pericarbon More Heart Valve
<b>Datum:</b>	11 augustus 2014
<b>Referentienr.:</b>	FSCA 2014-001
<b>Ter attentie van:</b>	Risico-/veiligheidsmanagers, verdelers, clinici en andere gebruikers van deze apparaten
<b>Reden:</b>	Mogelijke bacteriële besmetting
<b>Type actie:</b>	Retourzending van de betrokken apparaten

Geachte klant, verdeler, Sorin-filiaal,

Via deze kennisgeving delen we u mee dat Sorin Group Italia een mogelijk risico heeft vastgesteld met betrekking tot enkele units van de prosthese Perceval S Aortic en Pericarbon More Mitral hartkleppen en deze units vrijwillig terugroept.

### **Beschrijving van het probleem**

Sorin Group Italia heeft in juli 2014 tijdens pre-steriel microbiologisch belastingsonderzoek op testmonsters van weefselhartkleppen de aanwezigheid van *Corynebacterium* spp. vastgesteld.

*Corynebacterium* spp. werd niet eerder geïdentificeerd tijdens pre-steriel microbiologisch belastingsonderzoek, noch bij hulpmiddelen in het productieproces, noch op andere locaties van de productiefaciliteit waar gecontroleerde omstandigheden heersen. De identificatie van de bacterie, uitgevoerd met het VITEK® 2 Compact-systeem (gebaseerd op biochemische reacties), toonde aan dat het een besmetting betreft van corynebacteriën (*C. jeikeium*, *C. urealyticum*, *C. pseudodiphtherycum*) die tot de normale microbiële flora behoren die op de huid en de slijmvliezen van de mens wordt aangetroffen.

Alle kleppen die in omloop zijn gebracht, werden gesteriliseerd met een gevalideerd sterilisatieproces conform de specificaties en voldeden aan een afsluitend sterilitoetsonderzoek. *Corynebacteriën* werden echter niet in het validatieonderzoek opgenomen en de afsluitende sterilitoets vormt slechts een indirecte indicator voor de steriliteit.

Sorin Group Italia heeft vervolgens geoordeeld dat er een kans bestaat dat afgewerkte producten met corynebacteriën besmet zijn geraakt en heeft besloten de apparaten die mogelijk betrokken zijn, terug te roepen.

### **Mogelijk risico**

Sorin Group Italia S.r.l.

**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

**Stabilimento di Mirandola:**

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 MIRANDOLA (MO) Italy

Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

**Stabilimento di Saluggia:**

Via Crescentino sn - 13040 SALUGGIA (VC) Italy

Tel. +39 0161 487.1 Fax +39 0161 487.681

**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

Als een besmette klep geïmplanteerd wordt, kan zich een infectieuze endocarditis ontwikkelen met inbegrip van alle bijkomende complicaties, waaronder overlijden. Er moet mogelijk een intraveneuze behandeling met antibiotica worden toegepast en misschien moet er opnieuw geopereerd worden om de klep te verwijderen. Ook andere maatregelen kunnen vereist zijn voor zover het medisch personeel deze noodzakelijk acht.

### Betrokken units

Deze veiligheidsmelding heeft betrekking op de apparaten die in de onderstaande tabel vermeld staan.

Artikelnr.	Productbeschrijving	Serienummer
ICV0769	PS25 PERICARBON MORE	PA6490A
ICV0773	PS33 PERICARBON MORE	PA6320A
ICV0769	PS25 PERICARBON MORE	PA6337A
ICV0769	PS25 PERICARBON MORE	PA6357A
ICV0769	PS25 PERICARBON MORE	PA6517A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6358A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6458A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6457A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6418A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6384A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6419A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6391A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6417A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6576A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6667A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6593A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6623A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6383A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6670A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6647A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6466A

ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6583A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6620A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6645A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6669A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6629A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6492A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6524A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6648A

Deze terugroeping heeft uitsluitend betrekking op producten met de specifieke serienummers die in de tabel hierboven vermeld staan.

### **Te ondernemen actie:**

#### **1. Actie die door filialen en verdelers moet worden ondernomen**

Controleer of (één van) de betrokken producten op voorraad (is) zijn. Als dat het geval is, neem dan onmiddellijk contact met ons op voor retourzending van het product aan:

**Sorin Group Italia S.r.l**

Via Crescentino, sn  
13040 Saluggia (VC)  
Italië

Indien (één van) de betrokken producten gedistribueerd (is) zijn, neem dan onmiddellijk contact op met de klant met het verzoek het apparaat niet te gebruiken. Stuur de klant deze brief en vul de eerste rubriek in van het Antwoordformulier voor de klant (zie bijlage). Zorg vervolgens voor de retourzending van het product aan Sorin Group Italia S.r.l.

N.B.: het filiaal of de verdeler heeft de verantwoordelijkheid om schriftelijk contact op te nemen met elke afzonderlijke klant, waarbij indien nodig een vertaling in de landstaal moet worden verstrekt.

#### **2. Actie die door de klant moet worden ondernomen als het betrokken product op voorraad is**

Als u (één van) de betrokken producten op voorraad heeft, gebruik deze dan niet. Vul de tweede rubriek van het Antwoordformulier voor de klant in en stuur het formulier terug naar Sorin of naar de verdeler. Er zal contact met u worden opgenomen voor de retourzending van het product naar Sorin Group Italia S.r.l.

#### **3. Actie die moet worden ondernomen als het product gebruikt werd**

Informeer onmiddellijk de hartchirurgen en/of cardiologen die hoofdverantwoordelijk zijn voor de zorg voor de betreffende patiënt, zodat er op basis van de informatie een beslissing kan worden genomen ten aanzien van eventueel noodzakelijke verdere diagnostische evaluatie en behandeling. De medische literatuur wijst erop dat deze organismen endocarditis kunnen veroorzaken en resistentie voor meerdere antibiotica kunnen vertonen. Het wordt daarom tevens aanbevolen contact op te nemen met specialisten op het gebied van infectieziekten om de meest geschikte evaluatie en behandeling te kunnen bepalen. De verantwoordelijke artsen dienen de patiënt op de hoogte te brengen, hem/haar onder nauwlettende controle te stellen en zo nodig verdere diagnostische evaluaties uit te voeren om de aanwezigheid van endocarditis uit te sluiten.

Naar goeddunken van de verantwoordelijke arts(en) en de specialisten op het gebied van infectieziekten kunnen verdere evaluatie en behandeling geïndiceerd zijn.

**Contactpersoon:**

Voor vragen over deze dringende veiligheidsmelding kunt u contact opnemen met:

Giovanni Gaviglio, Director Industrial QA, Sorin Group Italia S.r.l.

Telefoon: +39 (0) 161 487812

Fax: +39 (0)161 487599

E-mail: SGI.fsca@sorin.com

Een kopie van deze dringende veiligheidsmelding werd ter beschikking gesteld van de relevante regulerende instantie, die op de hoogte is van deze acties.

Wij danken u voor uw medewerking. Sorin Group streeft ernaar kwaliteitsvolle producten en diensten aan zijn klanten aan te bieden en wij verontschuldigen ons voor elk ongemak ten gevolge van deze situatie.

Met vriendelijke groeten,

Giovanni Gaviglio  
Director Industrial Quality Assurance

## Bijlage – Antwoordformulier klant

### VEILIGHEIDSMELDING: Weefselhartkleppen – Referentienummer FSCA 2014-001

#### Rubriek 1

Volgens onze informatie beschikt u over de volgende betrokken producten:

<< Vul alleen de klantspecifieke codes en serienummers in - Gebruik de productopvolglijst (Excelbestand)>>

Productcode	Betrokken serienummer

#### Stuur dit formulier ingevuld naar:

Naam Sorin-vestiging/verdelers: <<Vul hier uw firmanaam in>>

Land: <<Vul hier uw land in>

Contactpersoon: << Vul hier de naam van uw contactpersoon in>>

E-mail: <<Vul hier uw e-mailadres in>>

Faxnr.: <<Vul hier uw faxnummer in>>

Telefoonnr.: <<Vul hier uw telefoonnummer in>>

---

#### Vul in (rubriek 2):

1. We HEBBEN de VEILIGHEIDSMELDING gelezen en begrepen
2. Ja - We hebben de vermelde betrokken producten en zullen de instructies opvolgen
3. We hebben de vermelde producten NIET /of/ Producten werden geïmplementeerd /of/ We verzoeken om meer informatie (gelieve te specificeren)

---

Neem contact met ons op: E-mail: SGI.fsca@sorin.com

Naam klant: << Vul hier uw firmanaam in >>

Land: << Vul hier uw land in >>

Contactpersoon: << Vul hier de naam van uw contactpersoon in >>

E-mail: << Vul hier uw e-mailadres in >>

Faxnr.: << Vul hier uw faxnummer in >>

Telefoonnr.: << Vul hier uw telefoonnummer in >>

Ingediend door .....

Handtekening .....

Datum ...../...../.....