**PRESSERENDE SIKKERHEDSMEDDELELSE**

**FSCA identifikator:** HV-SAL-2018-001

**Berørte produkt:** Perceval suturfri hjerteklap

**Handlingstype:** Producentens råd med hensyn til brug af anordningen

**Dato:** 30. maj 2018

**Att.:** Hjertekirurger

**Årsag:** Fare for at stenten kan folde sig på grund af overdimensioneret Perceval stentklap.

Kære læge

Du modtager dette brev, fordi du ifølge vores optegnelser har implanteret Perceval suturfri aorta hjerteklap[[1]](#footnote-2):

| Produkt nr. | REF | Produktbeskrivelse |
| --- | --- | --- |
| **ICV1208** | **PVS21** | Perceval suturfri aorta hjerteklap, str. S |
| **ICV1209** | **PVS23** | Perceval suturfri aorta hjerteklap str. M |
| **ICV1210** | **PVS25** | Perceval suturfri aorta hjerteklap, str. L |
| **ICV1211** | **PVS27** | Perceval suturfri aorta hjerteklap, str. XL |

**Beskrivelse af problemet**

LivaNova[[2]](#footnote-3) er for nylig gennem sine post-marketing overvågningsprocesser blevet opmærksom på, at der er flere tilfælde end forventet af hjerteklapinsufficiens, primært forårsaget af overdimensionering som fører til "stent-foldning".

I løbet af de sidste 10år, er der rapporteret 49 klager som kan relateres til foldning af Perceval og en stigning af tilfælde i 2017. Skønt det er rapporteret for alle protese-størrelser er der flere tilfælde med størrelserne S og M.

Stent-foldning defineres som en indre deformation af stenten på annulus-niveau. (Se fig. 1).



**Figur 1. Stent-foldning**

Hovedårsagen til stent-foldning er en overdimensioneret klapstent forbundet med andre faktorer såsom:

* meget usædvanlig aorta annulus
* stærkt forkalket del af annulus, eller ujævn afkalkning (koncentreret massivt calcium-fremspring)
* aortarodens anatomi afvigende fra tri-symmetrisk fysiologisk geometri (bicuspid klap, eller fravær af en af valsalvabihulerne)
* svær hypertrofisk septum

Desuden kan patienter med en indopereret Perceval-klapstent opleve stent-foldning (se billede), når kardiovaskulære nødprocedurer, såsom kardiopulmonal genoplivning (CPR), administreres efter implantering.

**Hvordan påvirker dette patienterne?**

Klap-foldning kan føre til paravalvulær lækage eller central lækage, der i nogle tilfælde kan være forbundet med en høj gradient, der kan være så udtalt, at der kræves en re-operation.

**Foranstaltninger, der skal træffes efter denne meddelelse**

Ved hjælp af denne frivillige handling, ønsker LivaNova at levere præciseringer om sådanne potentielle, utilsigtede hændelser relateret til Perceval-klapstenten med anbefalinger til forhindring af disse.

Vi vil gerne følge dette brev op med et personligt møde med dig og alle de læger, der implanterer Perceval på dit hospital, for at drøfte vigtige proceduremæssige skridt, der skal følges for at reducere forekomsten af stent-foldning, og for at give yderligere oplysninger med henblik på tidlig opdagelse af fænomenet.

Du vil blive kontaktet af din LivaNova-repræsentant for at aftale det praktiske omkring plan-lægning af et møde, og indtil da beder vi dig muliggøre et sådant møde.

I mellemtiden minder LivaNova dig om vigtigheden af følgende vigtige punkter, beskrevet i IFU, for at forebygge og tidlig påvisning af stent-foldning:

*Forebyggelse*

1. Fjernelse af kalk for at undgå ujævne overflader;
2. Korrekt størrelsesudmåling, ved brug af informationerne i IFU; samt
3. Ballon-udvidelse, anbefalet med samtidig skylning med varmt saltvand (37gr C), mens der ballon-udvides

*Tidlig påvisning*

1. Visuel inspektion, tjek at perceval stenten er korrekt udløst; and
2. Udfør en intra-operativ ekkokardiografisk evaluering efter Perceval implantation for at bekræfte en korrekt position og verificere klapfunktionen med bankende hjerte-forhold.

Der kræves ingen tiltag for patienter, der allerede har fået implanteret en Perceval udover almindelig monitorering og behandling.

Hvis du har yderligere spørgsmål eller uopsættelige anmodninger, bedes du kontakte den referenceperson, der står som din LivaNova-repræsentant.

**Formidling af denne sikkerhedsmeddelelse**

Sørg venligst for, at denne sikkerhedsmeddelelse formidles til samtlige medarbejdere i din organisation, som måtte have behov for informationen. Hvis du har overført produkter til en tredjepart, bedes du også kommunikere denne information til dem.

Hold venligst denne meddelelse for øje med opfølgende handlinger i en passende tidsperiode for at sikre effektiviteten af de korrigerende foranstaltninger.

En kopi af denne sikkerhedsmeddelelse er forelagt de relevante regulatoriske myndigheder, som er bekendt med disse indsatser.

**Referencekontaktperson:**

*[ Vingmed Danmark, Husby Alle 19 st, 2630 Taastrup, Att.: Christian Jappe, +45 2570 7240, cj@vingmed.dk]*

LivaNova forpligter sig til at levere kvalitetsprodukter og -tjenester til vores kunder, og vi afhænger af dit samarbejde. Skulle du have evt. spørgsmål angående denne meddelelse, bedes du kontakte din lokale LivaNova-repræsentant som anført ovenfor.

Med venlig hilsen



Joan Ceasar

Director, Customer Quality and Safety

1. Perceval er en suturløs bioprostetisk stentklap, der er indiceret til brug hos voksne patienter, diagnosticeret med valva aortae stenose eller stenoinsufficiens. Protesen består af en bovin perikardium vævskomponent og en fleksibel, selvudvidelig nitinol stent med den dobbeltrolle at støtte klappen samt holde den på plads uden brug af suturer. Forud for implantation er protesens diameter reduceret til en passende størrelse til indsættelse i kateteret. Klapstenten placeres derefter og frigøres i aortaroden, hvor stent-designet og dets evne til at påføre en radial kraft til annulus, tillader en stabil forankring af anordningen. [↑](#footnote-ref-2)
2. LivaNova PLC er et U.K. holdingselskab med en række helejede datterselskaber.  I dette dokument henfører vi til alle selskaber under navnet LivaNova. [↑](#footnote-ref-3)