

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

FSCA Referenz Nr.:	HV-SAL-2018-001
Betroffenes Produkt:	Perceval nahtlose Herzklappe
Art der Maßnahme:	Hinweis des Herstellers bezüglich der Verwendung der Klappe
Datum:	21. Juni 2018
Zu Händen von:	Implantierende Chirurgen
Grund:	Möglichkeit von Stent Folding aufgrund von Oversizing der Perceval Klappe

Sehr geehrte/r Frau/Herr Doktor,

Sie erhalten dieses Schreiben, da Sie laut unseren Unterlagen die nahtlose Aortenklappenprothese Perceval implantieren¹:

Artikel Nr.	REF	Produktbeschreibung
ICV1208	PVS21	Perceval nahtlose Aortenklappe Größe S
ICV1209	PVS23	Perceval nahtlose Aortenklappe Größe M
ICV1210	PVS25	Perceval nahtlose Aortenklappe Größe L
ICV1211	PVS27	Perceval nahtlose Aortenklappe Größe XL

Beschreibung des Problems

LivaNova² ist kürzlich durch seine Marktüberwachungsprozesse auf mehr Fälle von Klappeninsuffizienz als erwartet aufmerksam geworden, die hauptsächlich durch Oversizing verursacht wurden und zu einem "Stent Folding" (Einknicken des Stents) führten.

¹ Perceval ist eine nahtlose biologische Aortenklappenprothese für erwachsene Patienten, bei denen eine Stenose der Aortenklappe oder eine Steno-Insuffizienz diagnostiziert wurde. Die Prothese besteht aus einer bovinen Perikardgewebekomponente und einem flexiblen, selbstexpandierenden Nitinolstent, der die duale Funktion besitzt, die Klappe zu stützen und zu fixieren, ohne dass dafür Nähte erforderlich sind. Vor der Implantation wird der Durchmesser der Prothese auf die geeignete Größe reduziert, um sie auf den Holder laden zu können. Die Klappe wird dann in der Aortenwurzel platziert und freigesetzt, wo sie durch das Design des Stents und seiner Fähigkeit, eine Radialkraft auf den Anulus auszuüben, eine sichere Verankerung der Klappe ermöglicht.

² LivaNova PLC ist eine britische Holdinggesellschaft mit zahlreichen hundertprozentigen Tochtergesellschaften. In diesem Dokument beziehen wir uns auf sämtliche Unternehmen, die den Markennamen LivaNova verwenden.

In den letzten 10 Jahren wurden 49 Beschwerden im Zusammenhang mit dem Perceval Einknicken gemeldet, wobei die Anzahl dieser Fälle im Jahr 2017 zugenommen hat. Obwohl diese Erscheinung bei allen Prothesengrößen beobachtet wurde, ist es häufiger bei den Größen S und M gemeldet worden.

Das Stent Folding wird als nach innen gerichtete Verformung des Stents auf der Höhe des Anulus definiert (siehe Abbildung 1).

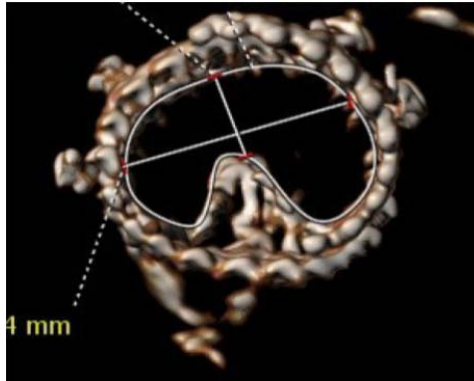


Abbildung 1. Stent Folding

Die Hauptursache für das Stent Folding ist das Oversizing der Klappe verbunden mit weiteren Faktoren, wie z.B.:

- einem extrem exzentrischen Aortenannulus;
- einem stark verkalkten Teilbereich des Anulus oder einer ungleichmäßigen Entkalkung (konzentrierte massive Calciumprotrusion);
- eine von der dreisymmetrischen, physiologischen Geometrie abweichende Aortenwurzelanatomie (Bikuspidalklappe oder Fehlen einer der Aortensinusse);
- ein schweres hypertrophes Septum.

Darüber hinaus kann es bei Patienten mit implantierter Percevalklappe zu einem Einknicken der Klappe kommen (siehe Abbildung), wenn nach der Implantation kardiovaskuläre Notfallmaßnahmen (z.B. kardiopulmonale Reanimation – KPR) angewandt werden.

Wie wirkt sich das auf Patienten aus?

Das Einknicken der Klappe könnte zu einem paravalvulären oder zentralen Leck führen, welches in einigen Fällen mit einem hohen Gradienten verbunden ist, der signifikant genug sein kann, um eine erneute Operation zu erfordern.

Zu ergreifende Maßnahmen im Anschluss an diese Mitteilung

Durch diese freiwillige Maßnahme bietet LivaNova Erläuterungen zu diesem möglichen unerwünschten Ereignis im Zusammenhang mit der Perceval Klappe sowie Empfehlungen zur Vermeidung seines Auftretens. Wir möchten diesem Schreiben ein *persönliches* Gespräch mit Ihnen und allen Ärzten, die die Perceval in Ihrem Krankenhaus implantieren, folgen lassen, um wichtige Implantationsschritte zu besprechen, die, wenn befolgt, das Auftreten von Stent Folding reduzieren und um Ihnen weitere Informationen zur frühzeitigen Erkennung dessen zur Verfügung zu stellen.



Health innovation that matters

Ihr LivaNova Ansprechpartner wird Sie kontaktieren, um die Planung eines Meetings zu besprechen. Wir bitten Sie, ein solches Treffen zu ermöglichen.

In der Zwischenzeit erinnert Sie LivaNova an die Wichtigkeit der folgenden Schlüsselpunkte, wie in den Gebrauchsanweisungen angegeben, zur Prävention und Früherkennung des Stent Foldings:

Prävention

- 1) Dekalzifizierung, um unebene Oberflächen zu vermeiden;
- 2) Korrektes Sizing, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben; und
- 3) Ballonieren mit der Empfehlung, warme, sterile Kochsalzlösung (bei 37°C) während des Ballonierens einzugießen.

Früherkennung

- 1) Sichtprüfung, ob der Perceval Stent richtig eingesetzt ist; und
- 2) Durchführung einer intraoperativen, echographischen Auswertung nach Perceval-Implantation, um die korrekte Positionierung zu bestätigen und die Klappenfunktion unter Herzschlagbedingungen zu verifizieren.

Es sind keine Maßnahmen außerhalb der normalen Überwachung und Behandlung für Patienten mit bereits implantierter Perceval erforderlich.

Wenn Sie zusätzliche Fragen oder dringenden Klärungsbedarf haben, kontaktieren Sie bitte den unten genannten Ansprechpartner oder Ihren LivaNova Ansprechpartner.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises

Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Hinweis alle Personen innerhalb Ihrer Klinik erreicht, die davon Kenntnis haben müssen. Falls Sie Produkte an Dritte weitergegeben haben, teilen Sie die vorliegenden Informationen bitte mit diesen.

Wir bitten Sie um bewusste Wahrnehmung des Hinweises und dadurch resultierende Handlungen, um die Effektivität dieser Korrekturmaßnahme sicherzustellen. Die BfArM wurde über diesen Hinweis informiert und eine Kopie übermittelt.

Ansprechpartner

Jacob Lach, Clinical Specialist Heart Valves Germany & Switzerland, Telefon: +49 (0)173 535 7497, Email: jacob.lach@livanova.com

und/oder Julie Lechner, Field Marketing Manager Heart Valves Germany, Telefon: +49 (0)172 823 9020, Email: julie.lechner@livanova.com

LivaNova verpflichtet sich, seinen Kunden hochwertige Produkte und Dienstleistungen anzubieten und wir bauen auf Ihre Zusammenarbeit. Falls Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, kontaktieren Sie bitte den oben aufgeführten LivaNova Ansprechpartner oder Ihren LivaNova Außendienstmitarbeiter.

LivaNova

Health innovation that matters

Mit freundlichen Grüßen

