



HITNO AŽURIRANJE SIGURNOSNE OBAVIJESTI

Valvula Trifecta™ i valvula Trifecta™ s tehnologijom Glide

Model: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A i TFGT-29A

Abbott

31. srpanj 2023.

Poštovani kupci,

Svrha ovog dopisa jest da vas informira o činjenici da je tvrtka Abbott odlučila dragovoljno opozvati valvule Trifecta™ i valvule Trifecta™ s tehnologijom Glide™ (GT).

Dana 27. veljače 2023. godine tvrtka Abbott poslala je informaciju o mogućnosti ranog konstrukcijskog pogoršanja valvule (SVD) i napomene o tretmanu pacijenata kojima su implantirane valvule Trifecta i Trifecta GT. Pregled objavljene literature i podatci iz kliničkih ispitivanja pokazali su da prijavljene stope SVD-a za valvulu Trifecta nisu konstantno usklađene s podacima iz prospektivnog kliničkog ispitivanja te da prikazuju veću varijaciju po medicinskim centrima u odnosu na usporedive valvule. Procjena tvrtke Abbott u pogledu incidencije i rizika nije se promijenila od obavijesti poslane u veljači.

Razlozi za terensku sigurnosnu korektivnu radnju

Tvrtka Abbott prethodno je odlučila prekinuti proizvodnju valvula serije Trifecta kako bi se koncentrirala na rješenja za srčane valvule na bazi tkiva kojima se povećava mogućnost doživotne regulacije bolesti srčanih valvula i zatražila povlačenje CE certifikata. U suradnji s nadležnim tijelima tvrtka Abbott sada zahtijeva uklanjanje neupotrijebljenih valvula Trifecta i Trifecta GT.

Preporuke za tretman pacijenata

Tvrtka Abbott ne preporučuje profilaktičku eksplantaciju uređaja kod pacijenata kojima je valvula već implantirana. Prethodne napomene o tretmanu pacijenata opisane u dopisu o valvulama Trifecta od 27. veljače 2023. godine¹ ostaju na snazi.

Radnje koje zahtijeva tvrtka Abbott:

Naša evidencija pokazuje da vam je isporučen predmetni proizvod.

1. Vratite sve preostale neupotrijebljene proizvode tvrtki Abbott. Vaš predstavnik tvrtke Abbott može vam pomoći pri vraćanju navedenih uređaja.
2. Ispunite i vratite tvrtki Abbott obrazac za potvrdu u prilogu.

Tvrtka Abbott obavijestila je relevantna regulativna tijela o ovom pitanju. Prijavite sve negativne nuspojave ili probleme s kvalitetom koje primijetite pri uporabi ovih proizvoda tvrtki Abbott.

Iskreno se ispričavamo zbog mogućih neugodnosti. Tvrtka Abbott predana je pružanju najviše razine podrške i zahvaljujemo vam što ste nam pomogli u ovom postupku. Ako imate bilo kakva pitanja o ovoj obavijesti, obratite se svojem lokalnom zastupniku tvrtke Abbott.

S poštovanjem,

Christopher Gallivan
Potpredsjednik odjela, kvaliteta
Abbott Structural Heart

¹ https://www.structuralheart.abbott/int/fileadmin/pdf/Abbott_Communication_-_Trifecta_Valve_-_Final_Feb_2023_-_International_English_signed_01.pdf