



Abbott

31. julij, 2023

POSODOBITEV NUJNEGA VARNOSTNEGA OBVESTILA

Zaklopka Trifecta™ in zaklopka Trifecta™ s tehnologijo Glide

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

Draga cenjena stranka,

s tem dopisom vas želimo obvestiti, da se je družba Abbott odločila, da bo prostovoljno odpoklicala zaklopke Trifecta™ in Trifecta™ s tehnologijo Glide™ (GT).

27. februarja 2023 je družba Abbott sporočila, da obstaja možnost zgodnjega strukturnega poslabšanja zaklopke (SVD), in posredovala pomisleke pri ravnanju za tiste paciente, ki imajo vsajene zaklopke Trifecta in Trifecta GT. Pregled objavljene literature in podatkov o kliničnem preskušanju je pokazal, da se poročane stopnje SVD-ja za zaklopko Trifecta ne ujemajo dosledno s podatki prospektivnega kliničnega preskušanja in kažejo na večje razlike med zdravstvenimi ustanovami v primerjavi s primerljivimi zaklopkami. Ocena pojavnosti in tveganja, ki jo je opravila družba Abbott, je še vedno enaka kot je bila objavljena februarja.

Razlogi za varnostni korektivni ukrep

Družba Abbott se je že prej odločila, da bo prenehala s proizvodnjo zaklopk iz družine izdelkov Trifecta in se osredotočila na rešitve za srčne zaklopke, ki bodo povečale možnosti za doživljenjsko upravljanje okvare srčnih zaklopk, zaradi česar je zahtevala umik CE-certifikata za zadevne zaklopke. Po posvetu s pristojnimi oblastmi družba Abbott sedaj zahteva odstranitev neuporabljenih zaklopk Trifecta in Trifecta GT.

Pomisleki pri ravnanju z bolniki

Družba Abbott pacientom, ki že imajo vsajeno zaklopko, ne priporoča profilaktične odstranitve pripomočka. Še naprej veljajo pomisleki pri ravnanju z bolniki, predhodno opisani v našem dopisu za zaklopke iz družine Trifecta z dne 27. februarja 2023¹.

Ukrepi, ki jih družba Abbott zahteva od vas:

Iz naših zapisov je razvidno, da ste prejeli izdelek.

1. Prosimo, da morebitni neuporabljeni izdelek vrnete družbi Abbott. Pri tem vam lahko pomaga vaš zastopnik za izdelke Abbott.
2. Izpolnite priloženi obrazec in ga vrnite družbi Abbott.

Družba Abbott o tej zadevi obvešča vse regulativne službe. O vseh neželenih učinkih ali težavah s kakovostjo, ki se pojavijo pri uporabi teh izdelkov, obvestite družbo Abbott.

Za nastale morebitne nevšečnosti se vam iskreno opravičujemo. Družba Abbott zavezana k zagotavljanju podpore najvišje ravni, zato se vam za pomoč pri tem postopku zahvaljujemo. Z morebitnimi vprašanji o tem obvestilu se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Abbott.

S spoštovanjem,

Christopher Gallivan
Podpredsednik oddelka za kakovost
Abbott Structural Heart

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