

# **AKTUALIZACJA PILNEGO POWIADOMIENIA DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA UŻYCIA PRODUKTU**

**Zastawka Trifecta™ i zastawka Trifecta™ z technologią Glide**

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

31 lipca 2023

Szanowni Klienci,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Abbott podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu zastawek Trifecta™ i Trifecta™ opartych na technologii Glide™ (GT).

Dnia 27 lutego 2023 r. firma Abbott powiadomiła o możliwości wystąpienia wczesnego strukturalnego uszkodzenia zastawki (SVD) i przedstawiła zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami, którym wszczepiono zastawki Trifecta i Trifecta GT. Przegląd opublikowanej literatury i danych pochodzących z badań klinicznych wykazał, że zgłoszone wskaźniki SVD dla zastawki Trifecta nie są spójne z prospektywnymi danymi pozyskanymi z badań klinicznych i wykazują większe zróżnicowanie w różnych ośrodkach medycznych w porównaniu z podobnymi zastawkami.. Ocena częstości występowania problemu i ryzyka dokonana przez firmę Abbott nie uległa zmianie od czasu powiadomienia z lutego.

## **Powody podjęcia działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa użycia .**

Firma Abbott podjęła wcześniej decyzję o zaprzestaniu produkcji zastawek z rodziny Trifecta, aby skupić się na innych rozwiązaniach dotyczących biologicznych zastawek serca, które maksymalizują możliwość dożywnego leczenia zastawkowych chorób serca i złożyła wnioski o wycofanie certyfikatu CE. W porozumieniu z właściwym organem firma Abbott zwraca się obecnie z prośbą o usunięcie nieużytych zastawek Trifecta i Trifecta GT.

## **Uwagi dotyczące postępowania z pacjentami**

Firma Abbott nie zaleca, aby u pacjentów, którym wszczepiono już zastawkę, przeprowadzano profilaktyczną eksplantację produktu . Zasady postępowania z pacjentami opisane wcześniej w naszym komunikacie dotyczącym rodziny zastawek Trifecta z 27 lutego 2023<sup>1</sup> pozostają w mocy.

## **Kroki, o podjęcie których prosi Państwa firma Abbott:**

Z naszych danych wynika, że produkt został wysłany do Państwa.

1. Prosimy zwrócić wszelkie pozostałe, niewykorzystane zastawki Trifecta i Trifecta GT, do firmy Abbott. Przedstawiciel firmy Abbott może Państwu pomóc w zwrocie tych wyrobów.
2. Prosimy o wypełnienie i odesłanie dostarczonego formularza potwierdzenia do firmy Abbott.

Firma Abbott informuje o tej kwestii wszystkie kompetentne agencje regulacyjne. Prosimy o zgłaszanie wszelkich działań niepożądanych lub problemów z jakością doświadczanych podczas stosowania tych wyrobów firmie Abbott.

Szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wystąpić z tego powodu. Firma Abbott jest zaangażowana w zapewnianie najwyższego poziomu wsparcia technicznego, dlatego dziękujemy Państwu za pomoc w tym procesie. W razie ewentualnych pytań dotyczących tego powiadomienia prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Abbott.

Z poważaniem,

Christopher Gallivan  
Wiceprezes oddziału ds. jakości  
Abbott Structural Heart

<sup>1</sup> [https://www.structuralheart.abbott/int/fileadmin/pdf/Abbott\\_Communication\\_-\\_Trifecta\\_Valve\\_-\\_Final\\_Feb\\_2023\\_-\\_International\\_English\\_signed\\_01.pdf](https://www.structuralheart.abbott/int/fileadmin/pdf/Abbott_Communication_-_Trifecta_Valve_-_Final_Feb_2023_-_International_English_signed_01.pdf)

## Formularz potwierdzenia przez lekarza

### AKTUALIZACJA PILNEGO POWIADOMIENIA DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA UŻYCIA PRODUKTU

Zastawka Trifecta™ i zastawka Trifecta™ z technologią Glide

#### Ważna informacja o wyrobie medycznym

Opis problemu

Firma Abbott podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu zastawek Trifecta™ i Trifecta™ opartych na technologii Glide™ (GT).

Urządzenie, którego dotyczy problem:

Zastawka Trifecta™ i zastawka Trifecta™ z technologią Glide  
Model: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A, and TFGT-29A

Data: (rrrr-mm-dd):

2023-07-31

#### KLIENT

Imię i nazwisko oraz e-mail osoby kontaktowej:

Szpital/Instytucja:

Adres:

Kraj:

Niniejszy formularz ma na celu poświadczenie, że klient otrzymał, zrozumiał i przekaże odpowiednim osobom w swojej organizacji wyżej wymienioną Ważną informację o wyrobie medycznym.

Niniejszy formularz ma na celu poświadczenie, że zalecenia związane z zarządzaniem pacjentami zawarte w Powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa w miejscu pracy zostały otrzymane i że zostaną powzięte wszystkie niezbędne działania.

Podpis: \_\_\_\_\_

Data (rrrr-mm-dd): \_\_\_\_\_

Proszę odesłać wypełniony i podpisany formularz do dnia [31 AUG 2023] na adres:  
emea\_cn\_regulatory\_compliance@abbott.com