



FA-Q123-SH-2 Trifecta - Update - MISE À JOUR NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SÉCURITÉ

Valve Trifecta™ et valve Trifecta™ avec Technologie Glide
Modèle : TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A,
TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A et TFGT-29A

Le 31 juillet 2023

Très chers Clients,

Cette lettre a pour but de vous informer qu'Abbott a décidé de rappeler volontairement les valves Trifecta™ et Trifecta™ avec Technologie Glide™ (GT).

Le 27 février 2023, Abbott a communiqué sur le potentiel de Détérioration Structurale de la Valve (SVD) précoce et a fourni des considérations relatives à la gestion des patients porteurs des valves Trifecta et Trifecta GT. Une revue de la littérature publiée et des données des essais cliniques a révélé que les taux rapportés de SVD pour la valve Trifecta ne correspondent pas systématiquement aux données des essais cliniques prospectifs et démontrent une plus grande variation entre les centres médicaux par rapport aux valves de comparaison. L'évaluation de l'incidence et des risques par Abbott n'a pas changé depuis la communication de février.

Motifs de l'action de sécurité sur le terrain

Abbott avait précédemment décidé de mettre fin à sa famille de valves Trifecta pour se concentrer sur les solutions de valves cardiaques tissulaires qui maximisent les possibilités de gestion à vie des cardiopathies valvulaires et a demandé le retrait de sa certification CE. En consultation avec l'autorité compétente, Abbott demande maintenant le retrait des valves Trifecta et Trifecta GT inutilisées.

Considérations relatives à la gestion des patients

Abbott ne recommande pas aux patients déjà porteurs de la valve de subir une explantation prophylactique du dispositif. Les considérations relatives à la gestion des patients précédemment décrites dans notre communication sur la famille de valves Trifecta du 27 février 2023¹ restent en vigueur.

Mesures qu'Abbott vous demande de prendre :

Nos dossiers indiquent que le produit vous a été expédié.

1. Renvoyer tous produits restants inutilisés à Abbott. Votre représentant Abbott peut vous aider à retourner ces dispositifs.
2. Veuillez remplir et retourner le formulaire d'accusé de réception ci-joint à Abbott.

Abbott informe toutes les Agences Règlementaires appropriées concernées par ce sujet. Veuillez signaler tout effet indésirable ou problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ces produits à Abbott.

Nous vous prions sincèrement de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés. Abbott s'engage à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité, et vous remercie de votre soutien dans ce processus. Pour toute question relative à cette notification, veuillez contacter votre représentant Abbott local.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, chers Clients, nos salutations distinguées.

Christopher Gallivan
Vice-président de la division Qualité
Abbott Structural Heart

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

Formulaire d'accusé de réception

FA-Q123-SH-2 Trifecta - Update- MISE À JOUR NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SÉCURITÉ

Valve Trifecta™ et Valve Trifecta™ avec Technologie Glide

Information Importante sur un Dispositif Médical

Description du problème : Abbott a décidé de rappeler volontairement les valves Trifecta™ et Trifecta™ avec Technologie Glide™ (GT).

Dispositif(s) concerné(s) : Valve Trifecta™ et Valve Trifecta™ avec Technologie Glide, Modèle : TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A et TFGT-29A

Date (jj-mm-aaaa): 31-07-2023

CLIENT

Nom et e-mail du contact :

Hôpital/Etablissement de santé :

Ville :

Pays :

Je certifie avoir reçu, compris et m'engage à partager avec les personnes appropriées au sein de mon organisation les informations importantes sur les Dispositifs Médicaux référencés ci-dessus.

Je certifie que les recommandations relatives à la prise en charge des patients fournies dans l'avis de sécurité ont été reçues et que toutes les actions nécessaires seront réalisées.

Signature : _____ **Date (jj-mm-aaaa) :** _____

Merci de bien vouloir retourner ce formulaire complété et signé avant le 31 AUG 2023 à l'adresse emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com.