



FA-Q123-SH-2 Trifecta - Update - AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Valvola Trifecta™ e Valvola Trifecta™ con tecnologia Glide
Modello: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A e TFGT-29A

31 luglio 2023

Egregio cliente,

Le scriviamo per informarla che Abbott ha deciso di ritirare volontariamente le valvole Trifecta™ e Trifecta™ con Tecnologia Glide™ (GT).

Il 27 febbraio 2023, Abbott ha comunicato il potenziale rischio di precocedeterioramento strutturale della valvola (SVD), fornendo considerazioni sulla gestione dei pazienti nei quali le valvole Trifecta e Trifecta GT sono state impiantate. La revisione della letteratura e dei dati degli studi clinici pubblicati ha evidenziato che i tassi di SVD riportati per la valvola Trifecta non si allineano in modo coerente con i dati degli studi clinici prospettici e dimostrano una più ampia variazione fra i centri medici rispetto alle valvole di confronto. Rispetto alla comunicazione di febbraio, la valutazione dell'incidenza e dei rischi effettuata da Abbott non è cambiata.

Motivi dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo

In precedenza, Abbott aveva deciso di dismettere la famiglia di valvole Trifecta per focalizzarsi su soluzioni rappresentate da valvole cardiache biologiche che massimizzano le possibilità di gestione a vita delle cardiopatie valvolari e aveva richiesto il ritiro della certificazione CE. In consultazione con l'Autorità competente, Abbott richiede ora la rimozione delle valvole Trifecta e Trifecta GT inutilizzate.

Considerazioni sulla gestione del paziente

Abbott non consiglia di sottoporre a espanto profilattico del dispositivo i pazienti portatori della valvola. Restano valide le considerazioni sulla gestione del paziente precedentemente descritte nella nostra comunicazione del 27 febbraio 2023¹ sulla famiglia di valvole Trifecta.

Azioni che Abbott chiede di intraprendere:

Secondo i nostri archivi il prodotto è stato spedito anche a Lei.

1. Restituire ad Abbott eventuali dispositivi rimanenti non utilizzati. Il Suo rappresentante Abbott La aiuterà a restituire questi dispositivi.
2. Compilare e restituire ad Abbott il Modulo di conferma fornito.

Abbott sta informando in merito tutte le autorità regolatorie di competenza. Si prega di segnalare ad Abbott eventuali reazioni avverse o problemi di qualità riscontrati con l'uso di questi prodotti.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi disagio che ciò potrebbe causare. Abbott è impegnata a fornire la massima qualità di assistenza e La ringraziamo per la collaborazione in questo processo. Per qualsiasi domanda concernente il presente avviso, La invitiamo a contattare il rappresentante Abbott locale.

Cordialmente,

Christopher Gallivan
Divisional Vice President, Quality
Abbott Structural Heart

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

Modello per la conferma del medico

FA-Q123-SH-2 Trifecta – Update - **AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**
Valvola Trifecta™ e Valvola Trifecta™ con tecnologia Glide

Importanti Informazioni su un Dispositivo Medico

Descrizione del problema: Abbott ha deciso di ritirare volontariamente le valvole Trifecta™ e Trifecta™ con Tecnologia Glide™ (GT).

Dispositivo coinvolto: Valvola Trifecta™ e Valvola Trifecta™ con tecnologia Glide
Modello: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A e TFGT-29A

Data: (aaaa-mm-gg): 2023-07-31

CLIENTE

Nome e indirizzo e-mail del contatto:

Ospedale/Istituto:

Indirizzo:

Paese:

CH-003-ISTITUTO CARDIOCENTRO TICINO

Ufficio Contabilita

Switzerland

Si attesta che il cliente ha ricevuto, compreso e condividerà con le persone di competenza della propria organizzazione le Importanti Informazioni su un Dispositivo Medico sopra indicate.

Si attesta che le raccomandazioni per la gestione dei pazienti fornite nell'Avviso di Sicurezza sul Campo sono state ricevute e che si provvederà a implementare tutte le azioni necessarie.

Firma: _____ **Data (aaaa-mm-gg):** _____

Si prega di restituire il modulo compilato e firmato entro [31 AUG 2023] a
emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com