



VALDKONNA EDASILÜKKAMATU OHUTUSTEATE VÄRSKENDUS

Trifecta™ klapp ja Trifecta™ klapp Glide-tehnoloogiaga
Mudel: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A,
TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A ja TFGT-29A

31. juuli 2023

Lugupeetud klient

Käesoleva kirja eesmärk on teavitada Teid sellest, et Abbott on otsustanud vabatahtlikult tagasi võtta Trifecta™ ja Trifecta™ Glide™ tehnoloogiaga (GT) klapid.

27. veebruaril 2023 teavitas Abbott klapi varajase struktuuralse degradeerumise (SVD – Structural Valve Deterioration) võimalikkusest ja esitas patsiendihalduse kaalutlused nende patsientide puhul, kellele on implanteeritud Trifecta ja Trifecta GT klapid. Avaldatud kirjanduse ja kliiniliste uuringute andmete läbivaatamine on näidanud, et Trifecta klapi puhul teatatud SVD esinemissagedused pole püsivalt kooskõlas kliiniliste uuringute andmetega ja näitavad suuremat varieeruvust meditsiinikeskuste vahel võrreldes võrdlusklappidega. Veebruaris saadetud teatest riskidele ja intsidentide on Abbotti hinnang jätkuvalt sama.

Põhjused parandusmeetme rakendamiseks valdkonna ohutuses

Konsulteerides pädeva asutusega on Abbott otsustanud loobuda oma Trifecta klappiperekonnast ja taotlenud selle CE-sertifikaadi tagasivõtmist, et keskenduda südameklappide koelahendustele, mis maksimeerivad võimalusi südameklappide haiguste eluaegseks kontrolli all hoidmiseks.

Patsiendihalduse kaalutlused

Abbott ei soovita juba paigaldatud klappe patsientidelt profülaktiliselt eemaldada. Trifecta klappiperekonna 27. veebruari 2023¹ teatises kirjeldatud patsiendihalduse kaalutlused jäävad jätkuvalt kehtima.

Toimingud, mida Abbott palub teil teha

Meie andmed näitavad, et toode saadeti Teile.

1. Tagastage palun allesjäänud kasutamata toode Abbott'ile. Teie Abbott'i esindaja saab teid nende seadmete tagastamisel aidata.
2. Täitke palun ja tagastage lisatud kinnitusvorm Abbott'ile.

Abbott on teavitanud antud olukorrast kõiki asjaomaseid reguleerivaid ametkondi. Teavitage Abbott'i kõigist kõrvaltoimetest või kvaliteediprobleemidest, mis on tekkinud Abbott'i toodete kasutamisel.

Vabandame siiralt võimalike ebamugavuste pärast, mida kirjeldatud probleem võib põhjustada. Abbott on pühendunud kõrgeima tasemega klienditoe pakkumisele – täname Teid abi eest selles protsessis. Küsimuste tekkimisel käesoleva teatise kohta palume võtta ühendust kohaliku Abbott'i esindajaga.

Lugupidamisega

Christopher Gallivan
Allüksuse asedirektor kvaliteedi alal
Abbott Structural Heart

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