



**АЖУРИРАНА ИНФОРМАЦИЈА ЗА ИТНО  
ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН  
Биолошка аортна валвула од фамилијата Trifecta:  
Trifecta™ Valve и Trifecta™ Valve со лизгачка  
технологија**

**Abbott**

**Модел: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A,  
TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A, и TFGT-29A**

Август, 2023

Почитувани здравствени работници,

Целта на ова писмо е да Ве информира дека Abbott одлучи доброволно да ги повлече валкулите од фамилијата Trifecta™ и Trifecta™ со лизгачка технологија (GT).

На 27 февруари 2023 година, Abbott го соопшти потенцијалот за рано нарушување на структурната валвула (SVD) и даде мислење за менаџирање со пациенти за оние пациенти на кои им се вградени валкулите Trifecta и Trifecta GT. Прегледот на објавената литература и податоците од клиничките испитувања покажаа дека пријавените стапки на SVD за валкулата Trifecta не се постојано во согласност со очекуваните податоци од клиничките испитувања и покажуваат поголема варијација помеѓу медицинските центри во однос на компараторните валкули. Проценката на Abbott за инциденцата и ризиците не е променета од комуникацијата во февруари.

**Причини за безбедносна корективна мерка на терен**

Abbott претходно одлучи да ја повлече од употреба фамилијата валкули Trifecta за да се фокусира на решенија за биолошки срцеви валкули што ќе ги максимизираат можностите за доживотно управување со валвуларна срцева болест и побара повлекување на CE сертификатот. Во консултација со надлежниот орган, Abbott сега бара отстранување на неискористените валкули Trifecta и Trifecta GT.

**Размислувања за менаџмент со пациентот**

Abbott не препорачува пациентите што веќе имаат имплантирана валвула да се подложат на профилатичко вадење на имплантот. Размислувањата за управување со пациентите претходно опишани во нашата комуникација за валкули од фамилијата Trifecta од 27 февруари 2023<sup>1</sup> година остануваат на сила.

**Чекори што Abbott бара да се преземат**

Нашите записи упатуваат дека овој производ Ви е испорачан.

1. Вратете ги сите неупотребени производи на Abbott. Локалниот претставник на Abbott, носителот на одобрение за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Р. Северна Македонија СИНЕРЦИ МЕДИКАЛ ДОО – Скопје, може да Ви помогне за враќањето на овие уреди.



2. Пополнете и вратете го придружниот формулар за потврда на носителот на одобрение за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Р. Северна Македонија СИНЕРЦИ МЕДИКАЛ ДОО – Скопје на e-mail: [tanja@amf.com.mk](mailto:tanja@amf.com.mk).

Abbott ги информираше сите соодветни регулаторни агенции за оваа безбедносна мерка. Ве молиме пријавете било какви несакани реакции или проблеми со квалитетот поврзани со употребата на овие производи на носителот на одобрение за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Р. Северна Македонија СИНЕРЦИ МЕДИКАЛ ДОО – Скопје кај Татјана Величковска на тел. 070/267992 или на [tanja@amf.com.mk](mailto:tanja@amf.com.mk).

Искрено се извинуваме за секоја непријатност што ова може да ја предизвика. Abbott е посветен на обезбедување на највисоко ниво на поддршка и ви благодариме што помогнавте во овој процес. Ве молиме обратете се на Вашиот локален претставник на Abbott, носителот на одобрение за запишување во Регистерот на медицински средства достапни во Р. Северна Македонија СИНЕРЦИ МЕДИКАЛ ДОО – Скопје кај Татјана Величковска тел. 070/267992 и e-mail: [tanja@amf.com.mk](mailto:tanja@amf.com.mk) со било какви прашања поврзани за ова известување.



Со почит,  
Татјана Величковска  
Одговорно лице за материовигиланца

**АЖУРИРАНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН И ПОВЛЕКУВАЊЕ  
НА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО**

**Trifecta валвули**

**Trifecta TM Valve и Trifecta TM Valve со Лизгачката Технологија  
(GT)**

**Модели : TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A,  
TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A, и TFGT-29A**

**ФОРМУЛАР ЗА ПОТВРДА**

**Ве молиме пополнете го овој Формулар за потврда и пратете го во рок од 3  
дена на следната е-mail адреса: [tanja@amf.com.mk](mailto:tanja@amf.com.mk)**

Со пополнување на овој формулар потврдувам дека сум го примил  
известувањето за безбедносната корективна мерка и повлекување на  
медицинско средство.

<b><u>Институција (назив, адреса)</u></b>	
<b>Име и Презиме/ Титула</b>	
<b>Потпис</b>	
<b>Датум</b>	
<b>Коментар</b>	

