



Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w miejscu pracy

Wszczepiane przezcewnikowo zastawki aortalne Navitor™

Modele: NVTR-27, NVTR-29, NVRO-27, NVRO-29, NVRO-35

FA-Q424-SH-1

Październik 2024 r.

Szanowni Klienci,

Firma Abbott dobrowolnie wycofuje z rynku łącznie dwadzieścia siedem (27) wszczepianych przezcewnikowo zastawek aortalnych Navitor™, których dotyczy problem produkcyjny (zwanymi dalej „zastawkami, których dotyczy problem”). Otrzymują Państwo niniejsze pismo, ponieważ z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo zastawki wymienione w Załączniku A. Podczas gdy nadal badamy tę kwestię, uruchamiamy procedurę zwrotu zastawek, których dotyczy problem, jeżeli nie zostały one wszczepione. Wszelkich pozostałych zastawek Navitor™ znajdujących się na stanie w Państwa placówce nie dotyczy ten problem i mogą być one nadal używane.

W tle zidentyfikowano błąd na etapie produkcji stosowanym do pomiaru ugięcia płątka. Ten błąd pomiarowy doprowadził do zaakceptowania ograniczonej liczby zastawek z wartością ugięcia płątka, która wykraczała poza ustalone specyfikacje. Ugięcie jest mechaniczną właściwością płatków bioprotez, która charakteryzuje ich sztywność. Skutkiem tego było stosowanie płatków charakteryzujących się mniejszą sztywnością. Niższa niż zakładana sztywność takich płatków może potencjalnie wpływać na długoterminową trwałość zastawki, której dotyczy problem. Zmniejszona sztywność płatków może teoretycznie prowadzić do potencjalnego uszkodzenia zastawki z powodu zwiększonej interakcji między płatkami zastawki a szkieletem stentu i/lub osłonką wewnętrzną. Do tej pory nie zgłoszono żadnych reklamacji związanych z zastawkami, których dotyczy problem.

Jeżeli chodzi o zastawki wymienione w Załączniku A, które zostały wszczepione, firma Abbott uważa, że ryzyko ich przedwczesnego uszkodzenia jest niewielkie w oparciu o wyniki wewnętrznych testów jakości przeprowadzonych na tych zastawkach podczas produkcji. Testy te obejmowały kontrole wzrokowe i pod kątem wymiarów, a także testy hydrodynamiczne i ocenę koaptacji płatków. Jeżeli chodzi o potencjalne ryzyko długoterminowych niepożądanych skutków, firma Abbott oceniła to ryzyko jako niewielkie. Potencjalne długoterminowe niepożądane skutki mogą obejmować ostrą niedomykalność bioprotezy zastawki i/lub późniejszą niewydolność bioprotezy zastawki z powodu postępującej niedomykalności lub zwężenia. Firma Abbott przeprowadza dalsze testy w celu zweryfikowania, czy nie ma to wpływu na długoterminową trwałość wadliwych zastawek i w razie potrzeby poinformuje o wszelkich zmianach w zaleceniach określonych w niniejszym piśmie do czwartego kwartału 2025 roku. W międzyczasie firma Abbott zaleca utrzymanie tego samego lokalnego standardu opieki nad pacjentami, którym wszczepiono zastawkę, której dotyczy problem, jaki byłby stosowany w przypadku pacjentów, którym wszczepiono jakikolwiek inny przezcewnikowy implant zastawki aortalnej.

Kroki, o podjęcie których prosi Państwa firma Abbott:

- Zwrot wszelkich pozostałych niewykorzystanych zastawek, których dotyczy problem, wymienionych w Załączniku A. Przedstawiciel firmy Abbott pomoże Państwu w tej czynności i ułatwi uzupełnienie zapasów.
- 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. Proszę pamiętać, że firma Abbott jest zaangażowana w dostarczanie najwyższego poziomu pomocy technicznej. Dziękujemy Państwu za pomoc w tym procesie.

Z poważaniem

Christopher Gallivan
Wiceprezes oddziału ds. jakości
Abbott Structural Heart



Urgent Field Safety Notice
Navitor™ Transcatheter Aortic Heart Valves
Models: NVTR-27, NVRO-27, NVRO-29, NVRO-35
FA-Q424-SH-1

Appendix A: Affected Product List

Country: Poland

Model	Serial Number
NVRO-29	20156804

Formularz potwierdzenia przez lekarza

FA-Q424-SH-1

Ważna informacja o wyrobie medycznym

Opis problemu

Firma Abbott dobrowolnie wycofuje z rynku łącznie dwadzieścia siedem (27) wszczepianych przezcewnikowo zastawek aortalnych Navitor™, których dotyczy problem produkcyjny. Zidentyfikowano błąd na etapie produkcji stosowanym do pomiaru ugięcia płątka. Ten błąd pomiarowy doprowadził do zaakceptowania ograniczonej liczby zastawek z wartością ugięcia płątka, która wykraczała poza ustalone specyfikacje.

Urządzenie, którego dotyczy problem:

Wszczepiane przezcewnikowo zastawki aortalne Navitor™: NVTR-27, NVTR-29, NVRO-27, NVRO-29, NVRO-35

Data: (rrrr-mm-dd):

2024-10-17

KLIENT

Imię i nazwisko oraz e-mail osoby kontaktowej:

Szpital/Instytucja:

Adres:

Kraj:

Polska

Niniejszy formularz ma na celu poświadczenie, że klient otrzymał, zrozumiał i przekazał 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 21-paźdz.-2024 na adres:
emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com