



Notificare urgentă în materie de siguranță în teren (actualizare)

Valve cardiace aortice prin cateter Navitor™

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

FA-Q424-SH-1

Lunie 2025

Stimate Dr. ,

În octombrie 2024, Abbott a comunicat faptul că o eroare identificată în procesul de fabricație al valvelor cardiace aortice prin cateter Navitor™ a dus la acceptarea unui număr limitat de valve cu o valoare a deformării clapetei în afara specificațiilor stabilite. În comunicarea respectivă, Abbott s-a angajat să efectueze teste pentru a înțelege impactul acestei probleme asupra durabilității valvelor. O copie a scrisorii dvs. de confirmare în calitate de client poate fi găsită în Anexa A.

Această scrisoare are scopul de a vă informa cu privire la cele mai recente rezultate ale testelor și de a vă oferi considerații privind gestionarea pacienților cărora li s-au implantat oricare dintre cele șase (6) valve enumerate în Anexa B.

Cele mai recente rezultate ale testelor in vitro au identificat faptul că nu am îndeplinit cerințele de performanță de 200 de milioane de cicluri, așa cum sunt stabilite în standardul ISO 5840-1:2021 Implanturi cardiovasculare – Proteze de valve cardiace Partea 1: Cerințe generale. În aceste condiții de utilizare prescrise, este posibil ca valva să nu fie la fel de durabilă și, prin urmare, Abbott vă solicită să luați în considerare următoarele pentru pacienții dvs.

Considerații privind managementul pacientului

Înțelegând că deciziile clinice sunt luate împreună de personalul medical și de pacienți, vă rugăm să aveți în vedere următoarele pentru un pacient cu una dintre aceste valve implantate:

- Pacienților trebuie să li se reamintească să solicite imediat asistență medicală dacă prezintă simptome noi sau agravante, cum ar fi dificultăți de respirație, oboseală, umflarea extremităților sau creștere inexplicabilă în greutate.
- Programați vizite de urmărire la fiecare 3-6 luni pentru evaluare clinică, precum și pentru o ecocardiografie transtoracică (TTE) pentru a evalua funcția dispozitivului Navitor™ TAVI (implantare de valvă aortică prin cateter) în primii 5 ani după implantare. Pacienții care prezintă simptome noi sau agravate (de exemplu, dificultăți de respirație sau oboseală la efort) sau semne (de exemplu, murmur) care indică prezența dispozitivului TAVI trebuie să efectueze urgent un TTE.
- Pacienții cu dovezi de compromitere a durabilității valvelor trebuie avuți în vedere, cu consultarea echipei de cardiologie, pentru o posibilă intervenție asupra valvei, în funcție de riscurile și beneficiile pentru pacientul respectiv.
- Pacienții avuți în vedere pentru o intervenție valvă trebuie să urmeze o pre-procedură planificată cu angiografie computerizată cardiacă (CCTA) pentru a se asigura că toate riscurile potențiale legate de procedură, cum ar fi obstrucția coronariană, sunt reduse la minimum.

Pași pe care Abbott vă cere să îi urmați:

- Distribuiți aceste informații pacienților cărora li s-au implantat valve afectate și profesioniștilor relevanți din domeniul sănătății (de exemplu, chirurghi cardiaci, cardiologi, medici de familie) implicați în îngrijirea acestor pacienți.
- Completați și returnați formularul de luare la cunoștință.

Abbott continuă să colaboreze cu toate agențiile de reglementare relevante cu privire la această problemă. Evenimentele adverse sau problemele de calitate întâlnite la utilizarea valvelor afectate pot fi raportate direct către Abbott.

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să-l contactați pe reprezentantul dvs. local de vânzări.

Ne cerem scuze sincer pentru eventualele inconveniente pe care le poate provoca acest lucru. Vă rugăm să rețineți că Abbott se angajează să asigure asistență de cel mai înalt nivel și vă mulțumim că ne sprijiniți în acest proces.

Cu stimă,

Christopher Gallivan
Divisional Vice President, Quality
Abbott Structural Heart