



## ACTUALIZACIÓN DE NOTA URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

**Válvula Trifecta™ y Válvula Trifecta™ con tecnología Glide**  
**Modelos:** TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A y TFGT-29A

31 de julio de 2023

Estimado/a cliente:

Esta carta tiene por finalidad informarle de que Abbott ha decidido retirar voluntariamente las válvulas Trifecta™ y Trifecta™ con tecnología Glide™ (GT).

El 27 de febrero de 2023, Abbott comunicaba el posible deterioro valvular estructural (SVD, del inglés Structural Valve Deterioration) precoz y ofrecía determinadas consideraciones acerca de la gestión de los pacientes que tenían válvulas Trifecta o Trifecta GT implantadas. Los datos de ensayos clínicos y una revisión bibliográfica han mostrado que las cifras de SVD de la válvula Trifecta notificadas no se corresponden precisamente con los datos de ensayos clínicos prospectivos y demuestran una mayor variación entre los centros médicos que las válvulas del comparador. La evaluación de incidencias y riesgos de Abbott no ha cambiado desde la comunicación realizada en febrero.

### **Motivos de la acción correctiva de seguridad en campo**

Abbott ya había decidido interrumpir la producción de su familia de válvulas Trifecta para centrarse en soluciones de válvulas cardíacas de tejido biológico que maximizan las posibilidades de gestión del trastorno cardíaco valvular de por vida, y había solicitado la retirada de la certificación del mercado CE. Con el asesoramiento de la Autoridad Competente, Abbott ahora está solicitando la retirada de las válvulas Trifecta y Trifecta GT que no se hayan utilizado.

### **Consideraciones sobre la gestión de pacientes**

Abbott no recomienda someter a una explantación profiláctica a los pacientes que ya tienen implantada una de estas válvulas. Las consideraciones sobre la gestión de pacientes descritas con anterioridad en la comunicación sobre nuestras válvulas Trifecta del 27 de febrero del 2023<sup>1</sup> continúan en vigor.

### **Abbott solicita seguir estos pasos:**

Nuestros registros indican que le hemos suministrado este producto.

1. Devuelva a Abbott todos los productos que aún no se hayan utilizado. Su representante de Abbott puede ayudarle a devolver dichos dispositivos.
2. Rellene y devuelva a Abbott el formulario de acuse de recibo incluido.

Abbott está informando sobre este problema a todas las agencias reguladoras pertinentes. Por favor, notifique a Abbott cualquier reacción adversa o problemas de calidad experimentados con el uso de estos productos.

Pedimos disculpas por cualquier inconveniente que este problema pueda causar. Abbott está comprometido en proporcionar el más alto nivel de asistencia y agradece su colaboración en este proceso. Para cualquier duda sobre esta notificación, no dude en ponerse en contacto con el representante local de Abbott.

Atentamente,

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](https://www.structuralheart.abbott/int/fileadmin/pdf/Abbott_Communication_-_Trifecta_Valve_-_Final_Feb_2023_-_International_English_signed_01.pdf)