



DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Wichtige Informationen zu SVD in der Trifecta Herzklappen Familie

Trifecta™-Klappe und Trifecta™-Klappe mit Glide Technologie

Modell: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A und TFGT-29A

27. Februar 2023

z. Hd.: Herz-Team

Sehr geehrte Abbott Kundin,
sehr geehrter Abbott Kunde,

Abbott möchte Sie zu einer strukturellen Klappenverschlechterung (Structural Valve Deterioration, SVD)¹ bei den biologischen Herzklappenprothesen der Trifecta™-Familie informieren. Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie auf die Möglichkeit einer frühzeitigen SVD aufmerksam machen² und Überlegungen zum Patientenmanagement bereitstellen.

Die Trifecta-Familie umfasst die Herzklappen Trifecta™ und Trifecta™ mit Glide™-Technologie (GT). Es handelt sich um gestentete, dreisegelige Herzklappen aus bovinem Perikardgewebe, die für die supraannuläre Platzierung in der Aortenposition konzipiert sind. Die Klappen werden unter Verwendung eines ummantelten Titan-Stents hergestellt, wobei die Klappensegel zur Maximierung der Klappenöffnung und Verbesserung der hämodynamischen Leistung außen angebracht sind.³⁻⁴ Die Klappen sind als Ersatz für eine erkrankte, beschädigte oder schlecht funktionierende native Aortenklappe oder eine Aortenklappenprothese vorgesehen.

Inzidenz und klinisches Ergebnis:

Abbott überwacht die Produktleistung anhand von Daten klinischer Studien, Literaturüberprüfungen und gemeldeten Beschwerden. Dieser Abschnitt befasst sich mit allen drei Datenquellen und möchte auf die aktuelle Literatur zum Thema SVD aufmerksam machen.

Daten klinischer Studien: Zum Hintergrund: Abbott hat die Leistung und Dauerhaftigkeit der Trifecta-Klappen in zwei prospektiven klinischen Studien (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01593917 und NCT01256710) für die Trifecta-Klappen der ersten Generation und in einer dritten prospektiven klinischen Studien (NCT03016169) für die Trifecta GT-Klappe bewertet. Die durch ein Echokardiographie-Kernlabor beurteilte hämodynamische Leistung zeigte, dass bei Patienten mit implantierter Trifecta-Klappe der ersten Generation bis 10 Jahre nach der Implantation kein schneller Anstieg der transvalvulären Gradienten festzustellen war.⁵ Die klinischen Studiendaten für die Trifecta-Klappe der ersten Generation ergaben, dass die meisten Fälle von SVD nach einer Implantationsdauer von 5 Jahren auftraten, wobei das Auftreten von SVD nach 8 Jahren einen Höhepunkt erreichte. **Tabelle 1** zeigt Werte zur Dauerhaftigkeit der Trifecta-Klappe der ersten Generation und der Trifecta GT-Klappe im Vergleich zu einer Komparator-Herzklappe aus bovinem Perikardgewebe.⁶ 8 Jahre nach der Implantation weist die Trifecta-Klappe der ersten Generation eine gegenüber der Komparator-Herzklappe leicht reduzierte Dauerhaftigkeit auf.

Tabelle 1

Prospektive klinische Studien	SVD-Freiheit			Freiheit von Reintervention aufgrund von SVD		
	5 Jahre*	8 Jahre	10 Jahre	5 Jahre*	8 Jahre	10 Jahre
Trifecta LTFU-Studie (NCT01593917) N = 710	98,2 % N = 401	87,6 % N = 229	67,7 % N = 96	99,2 % N = 404	89,8 % N = 233	75,4 % N = 105
Trifecta-Dauerhaftigkeitsstudie (NCT01256710) N = 1151	96,7 % N = 884	87,4 % N = 594	76,0 % N = 130	97,5 % N = 889	91,3 % N = 609	85,0 % N = 137
Trifecta GT PMCF-Studie (NCT03016169) N = 362	98,0 %* N = 152	n. z.	n. z.	99,2 %* N = 154	n. z.	n. z.
Komparator-Klappen-Studie (NCT01171625) N = 258	99,1 % N = 202	90,1 % N = 62	n. z.	99,1 % N = 202	93,6 % N = 64	n. z.

* Die Daten für die Trifecta GT-Klappe werden 4 Jahre nach Implantation berichtet; die Studie läuft noch. Alle anderen für die Trifecta-Klappe der ersten Generation und die Komparator-Klappe gezeigten Daten werden 5 Jahre nach Implantation berichtet. LTFU = Langzeit-Nachbeobachtung (Long-Term Follow-up); PMCF = klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Clinical Follow-up); n. z. = nicht verfügbar.

Trifecta™-Klappe und Trifecta™-Klappe mit Glide Technologie

Modell: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A und TFGT-29A

Aktuelle Literatur: In einer Durchsicht, der seit 2020 veröffentlichten Literatur durch Abbott wurden, 21 Artikel identifiziert (Anhang A), in denen die frühe (≤ 5 Jahre) und mittelfristige (6–10 Jahre) Dauerhaftigkeit der Trifecta-Klappe retrospektiv bewertet wurde. In zwölf (12) dieser Artikel wurde die Dauerhaftigkeit der Trifecta-Klappe mit anderen handelsüblichen Herzklappen aus bovinem Perikardgewebe verglichen, und in vier (4) dieser Artikel wurde Propensity-Score-Matching verwendet.

Abbildung 1 zeigt die Messwerte für die Dauerhaftigkeit der Trifecta-Klappe im Vergleich zu Komparator-Klappen aus der Literaturdurchsicht, wobei jeder Datenpunkt (als „o“ oder „x“ markiert) die Ergebnisse einer (1) Veröffentlichung darstellt. Auf der Grundlage der Literaturdurchsicht scheint es bei der Trifecta-Klappe eine höhere frühe und mittelfristige kumulative Inzidenz von SVD zu geben, und die Freiheit von frühen und mittelfristigen Reinterventionen aufgrund von SVD scheint geringer zu sein. Die gemeldeten SVD-Raten für die Trifecta-Klappe sind nicht unbedingt mit den prospektiven klinischen Studiendaten konsistent und zeigen größere Schwankungen zwischen den medizinischen Zentren als die Komparator-Klappen.

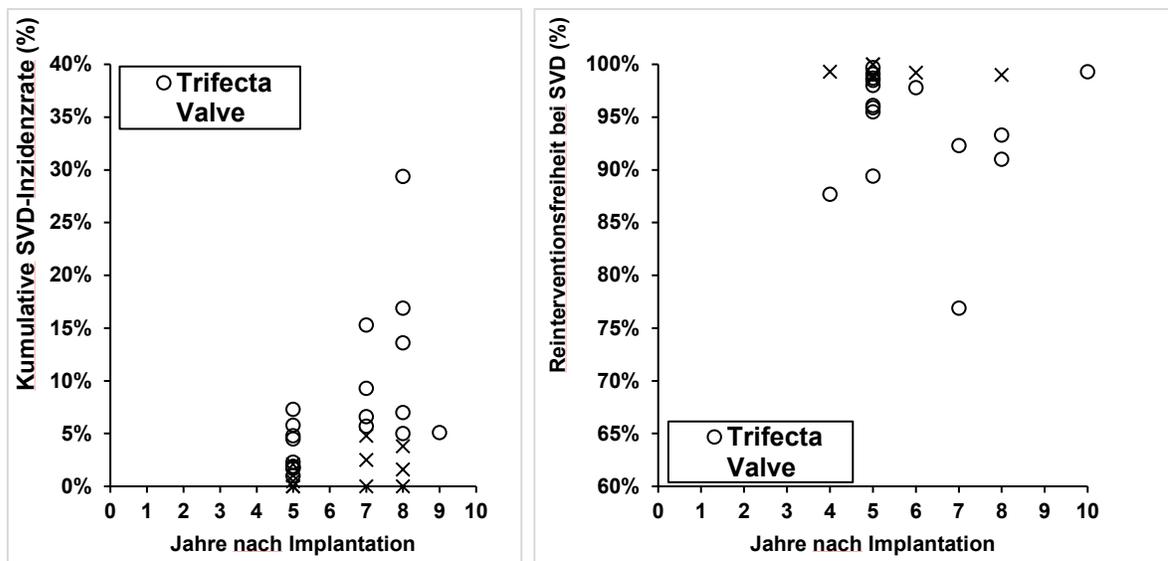


Abbildung 1: Streudiagramm der SVD-Raten aus der Literaturdurchsicht

Beschwerdedaten: Aus der Analyse der Beschwerden durch Abbott geht hervor, dass es sich bei den Fällen einer frühen SVD, die bis 5 Jahre nach der Implantation auftraten, mehrheitlich um nicht kalzifikationsbedingte Segelrisse handelt, während die meisten Fälle von später SVD, die später als 5 Jahre nach der Implantation auftraten, als fibrotisch/kalzifikationsbedingte SVD charakterisiert sind.

Abbildung 2 zeigt ein Histogramm der Zeit bis SVD auf der Grundlage aller gemeldeten Beschwerdedaten mit bekannter Implantationsdauer, stratifiziert nach den verschiedenen klinischen Ergebnissen. Während die klinischen Studiendaten eine maximale Zeit bis SVD von 8 Jahren zeigen, zeigen die Beschwerdedaten eine kürzere maximale Zeit bis SVD von 3–4 Jahren. Die Interpretation von Daten, die im Rahmen der passiven Überwachung anhand gemeldeter Beschwerden gesammelt werden, ist im Allgemeinen Einschränkungen unterworfen, die dadurch bedingt sind, dass wahrscheinlich nicht alle Ereignisse gemeldet werden und daraus eine Unterschätzung der Ereignisse folgt.

Trifecta™-Klappe und Trifecta™-Klappe mit Glide Technologie

Modell: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A und TFGT-29A

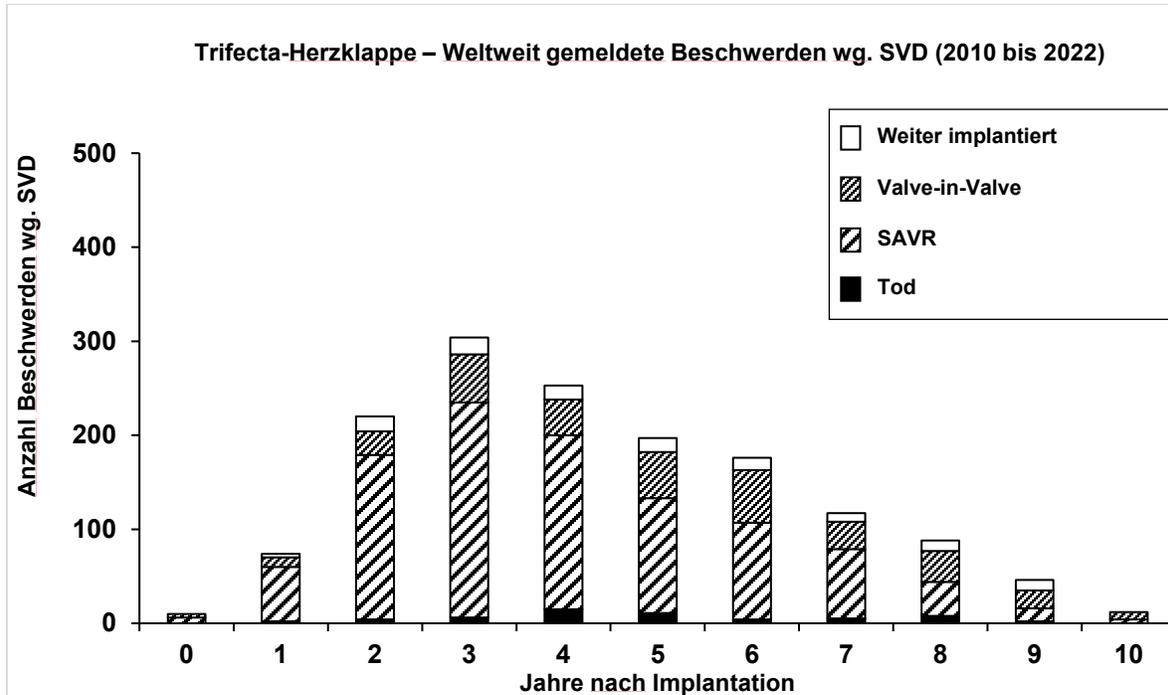


Abbildung 2: Histogramm der Zeit bis SVD auf der Grundlage weltweit gemeldeter Beschwerden

SAVR = chirurgischer Aortenklappenersatz (Surgical Aortic Valve Replacement); Valve-in-Valve = kathetergestützter Valve-in-Valve-Eingriff

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass eine aktuelle Literaturdurchsicht zur Trifecta-Klappe auf eine höhere frühe und mittelfristige kumulative Inzidenz von SVD als bei den Komparator-Herzklappen aus bovinem Perikardgewebe hinweist. Die Daten spiegeln zwar in erster Linie die Trifecta-Klappe der ersten Generation wider, die 4-Jahres-Daten der klinischen Studie für die Trifecta GT-Klappe deuten jedoch darauf hin, dass ihre Leistung und Dauerhaftigkeit mit derjenigen der ersten Generation vergleichbar ist, sodass die nachstehenden Überlegungen zum Patientenmanagement auf die gesamte Trifecta-Klappenfamilie anwendbar sind.

Überlegungen zum Patientenmanagement: Eine klinisch signifikante frühe SVD beeinträchtigt die hämodynamische Leistung der Klappe; daher sollte bei Wahl einer Trifecta-Klappe die Möglichkeit einer frühen SVD gegen ihren hämodynamischen Nutzen abgewogen^{3-5,7-8} und dies mit dem Patienten besprochen werden.

Wird eine Trifecta GT-Klappe implantiert, ist es wichtig, die Klappe unter Beachtung der Richtlinien bezüglich der Größenbestimmung und Handhabung in der Gebrauchsanweisung zu implantieren.^{9-10, 29}

Vor dem Hintergrund, dass klinischen Entscheidungen von Ärzten und Patienten gemeinsam getroffen werden, beachten Sie nach der Implantation bitte die folgenden Punkte:

- Die Patienten sollten daran erinnert werden, bei neu auftretenden Symptomen wie Kurzatmigkeit oder Müdigkeit einen Arzt aufzusuchen.
- Eine erste postprozedurale transthorakale Echokardiographie (TTE) wird für alle Patienten im Zeitraum von 1–3 Monaten nach der Implantation empfohlen, um die Hämodynamik der Klappen und die Ventrikelfunktion zu beurteilen.
- Planen Sie jährliche Nachkontrollen ab 1 Jahr nach der Implantation zur klinischen Beurteilung, einschließlich TTE zur Bewertung der transvalvulären Gradienten und des Grades der Herzklappeninsuffizienz.



DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Wichtige Informationen zu SVD in der Trifecta Herzklappen Familie

Trifecta™-Klappe und Trifecta™-Klappe mit Glide Technologie

Modell: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A und TFGT-29A

- Bei Patienten, die sich mit Änderungen bei den Symptomen (z. B. Kurzatmigkeit oder Müdigkeit bei Anstrengung) oder mit Anzeichen (z. B. Herzgeräusch) vorstellen, die auf eine mögliche SVD hinweisen, sollte eine TTE durchgeführt werden.
- Bei Patienten mit Anzeichen einer hämodynamisch signifikanten SVD sollte in Abstimmung mit einem Herzteam ein möglicher Herklappeneingriff in Betracht gezogen werden, und zwar – je nach den individuellen Risiken und dem Nutzen für den Patienten – entweder als chirurgischer Aortenklappenersatz (SAVR) oder als kathetergestützter Valve-in-Valve-Eingriff.
- Bei Patienten, die für einen Valve-in-Valve-Eingriff in Betracht kommen, sollte die präprozedurale Planung bildgebende Untersuchungen umfassen, um sicherzustellen, dass alle potenziellen verfahrensbedingten Risiken (z. B. eine Koronarobstruktion) minimiert werden. Bitte beachten Sie, dass das Titan-Gerüst der Trifecta GT-Klappe nicht mit einem Ballon frakturiert werden kann.

Maßnahmen, um die Sie von Abbott gebeten werden:

- Bitte berücksichtigen Sie diese Informationen in Ihrer Praxis und geben Sie sie an die entsprechenden Angehörigen der Fachkreise (z. B. Herzchirurgen, Kardiologen, Hausärzte) weiter, die in die Versorgung von Patienten, denen eine Klappe der Trifecta-Familie an Ihrer Einrichtung implantiert wurde, involviert sind.
- Füllen Sie das Bestätigungsformular aus und senden Sie es an uns zurück.
- Melden Sie Abbott alle Produktzwischenfälle, und zwar unabhängig vom Verfahren oder vom Patientenergebnis.

Abbott informiert alle zuständigen Aufsichtsbehörden in dieser Sache. Bitte melden Sie bei der Verwendung dieser Produkte gegebenenfalls auftretende unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme Ihrem örtlichen Abbott-Vertreter.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit in dieser Sache. Abbott ist bestrebt, Produkte hoher Qualität bereitzustellen und in Partnerschaft mit Ihnen die Sicherheit jedes einzelnen Patienten zu gewährleisten. Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott-Vertreter vor Ort.

Mit freundlichen Grüßen

Christopher Gallivan
Divisional Vice President, Quality
Abbott Structural Heart



DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Wichtige Informationen zu SVD in der Trifecta Herzklappen Familie

Trifecta™-Klappe und Trifecta™-Klappe mit Glide Technologie

Modell: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A und TFGT-29A

Literatur

1. Capodanno, Davide, Anna S. Petronio, Bernard Prendergast, Helene Eltchaninoff, Alec Vahanian, Thomas Modine, Patrizio Lancellotti et al. „Standardized definitions of structural deterioration and valve failure in assessing long-term durability of transcatheter and surgical aortic bioprosthetic valves: a consensus statement from the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) endorsed by the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).“ *European journal of cardio-thoracic surgery* 52, No. 3 (2017): 408–417.
2. Cremer, Paul C., L. Leonardo Rodriguez, Brian P. Griffin, Carmela D. Tan, E. Rene Rodriguez, Douglas R. Johnston, Gosta B. Pettersson, and Venu Menon. „Early bioprosthetic valve failure: mechanistic insights via correlation between echocardiographic and operative findings.“ *Journal of the American Society of Echocardiography* 28, No. 10 (2015): 1131–1148.
3. Colli, Andrea, Giovanni Marchetto, Stefano Salizzoni, Mauro Rinaldi, Luca Di Marco, Davide Pacini, Roberto Di Bartolomeo et al. „The TRIBECA study:(TRI) fecta (B) ioprosthesis (E) valuation versus (C) arpentier Magna-Ease in (A) ortic position.“ *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 49, No. 2 (2016): 478–485.
4. Phan, Kevin, Hakeem Ha, Steven Phan, Martin Misfeld, Marco Di Eusanio, and Tristan D. Yan. „Early hemodynamic performance of the third generation St Jude Trifecta aortic prosthesis: a systematic review and meta-analysis.“ *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 149, no. 6 (2015): 1567–1575.
5. Goldman, Scott, Anson Cheung, Joseph E. Bavaria, Michael R. Petracek, Mark A. Groh, and Hartzell V. Schaff. „Midterm, multicenter clinical and hemodynamic results for the Trifecta aortic pericardial valve.“ *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery* 153, Nr. 3 (2017): 561–569.
6. Tsui, Steven, Michael Rosenbloom, James Abel, Jeffrey Swanson, Axel Haverich, Joseph Zacharias, Gilbert Schorlemmer, Gideon Cohen, Michael Moulton, and Rüdiger Lange. „Eight-year outcomes of aortic valve replacement with the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease valve.“ *Journal of cardiac surgery* (2022).
7. Fallon, John M., Joseph P. DeSimone, J. Matthew Brennan, Sean O'Brien, Dylan P. Thibault, Anthony W. DiScipio, Philippe Pibarot, Jeffrey P. Jacobs, and David J. Malenka. „The incidence and consequence of prosthesis-patient mismatch after surgical aortic valve replacement.“ *The Annals of thoracic surgery* 106, No. 1 (2018): 14–22.
8. Mehaffey, J. Hunter, Robert B. Hawkins, Zachary K. Wegermann, Maria V. Grau-Sepulveda, John M. Fallon, J. Matthew Brennan, Vinod H. Thourani, Vinay Badhwar, and Gorav Ailawadi. „Aortic annular enlargement in the elderly: short and long-term outcomes in the United States.“ *The Annals of thoracic surgery* 112, No. 4 (2021): 1160–1166.
9. Trifecta GT IFU.
10. Goldman, Scott. „Bigger valve size is not always better.“ *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery* 154, Nr. 3 (2017): 820–821.



DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Wichtige Informationen zu SVD in der Trifecta Herzklappen Familie

Trifecta™-Klappe und Trifecta™-Klappe mit Glide Technologie

Modell: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A und TFGT-29A

Anhang A, Literaturdurchsicht – Verweise

11. Yount, Kenan W., Robert B. Hawkins, J. Hunter Mehaffey, Nicholas R. Teman, Leora T. Yarboro, John A. Kern, and Gorav Ailawadi. „Aortic valve biologic prostheses: A cohort comparison of premature valve failure.“ *Journal of Cardiac Surgery* 37, No. 5 (2022): 1224–1229.
12. Suzuki, Ryo, Toshiro Ito, Masato Suzuki, Shunsuke Ohori, Ryo Takayanagi, and Shiro Miura. „Trifecta versus Perimount Magna Ease aortic valves: Failure mechanisms.“ *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals* (2022): 02184923221100994.
13. Yongue, Camille, Diana C. Lopez, Edward G. Soltesz, Eric E. Roselli, Faisal G. Bakaeen, A. Marc Gillinov, Gösta B. Pettersson et al. „Durability and performance of 2298 Trifecta aortic valve prostheses: a propensity-matched analysis.“ *The Annals of thoracic surgery* 111, No. 4 (2021): 1198–1205.
14. Mortelé, Augustijn, Alexander Dereu, Thierry Bové, and Katrien François. „Mid-term clinical and haemodynamic results after aortic valve replacement with the Trifecta bioprosthesis.“ *Interactive cardiovascular and thoracic surgery* 34, No. 1 (2022): 16–25.
15. Rubens, Fraser D., Janet Ngu, Anahita Malvea, Steven J. Samuels, and Ian G. Burwash. „Early midterm results after valve replacement with contemporary pericardial prostheses for severe aortic stenosis.“ *The Annals of Thoracic Surgery* 112, No. 1 (2021): 99–107.
16. Krishnamoorthy, Bhuvaneshwari, William R. Critchley, Nehru Devan, James Barnard, Issac Kadir, Stuart W. Grant, and Rajamiyer V. Venkateswaran. „Low Incidence of Structural Valve Degeneration With the Trifecta Aortic Valve Bioprosthesis.“ (2021).
17. Stubeda, Herman, Hashem Aliter, Ryan A. Gainer, Chris Theriault, Steve Doucette, and Gregory M. Hirsch. „Six-year follow-up of aortic valve reoperation rates: Carpentier-Edwards Perimount versus St. Jude Medical Trifecta.“ *Journal of Cardiac Surgery* 35, No. 12 (2020): 3347–3353.
18. Werner, Paul, Jasmin Gritsch, Sabine Scherzer, Christoph Gross, Marco Russo, Iuliana Coti, Alfred Kocher, Guenther Laufer, and Martin Andreas. „Structural valve deterioration after aortic valve replacement with the Trifecta valve.“ *Interactive cardiovascular and thoracic surgery* 32, No. 1 (2021): 39–46.
19. Wakami, Tatsuto, Shigeki Koizumi, and Tadaaki Koyama. „Is Trifecta safe for small valve size from mid-term outcome?.“ (2022).
20. Lam, Ka Yan, Bart Koene, Naomi Timmermans, Mohamed Soliman-Hamad, and Albert van Straten. „Reintervention after aortic valve replacement: comparison of 3 aortic bioprostheses.“ *The Annals of Thoracic Surgery* 110, No. 2 (2020): 615–621.
21. Lehmann, Sven, Khalil Jawad, Maja T. Dieterlen, Alexandro Hoyer, Jens Garbade, Piroze Davierwala, and Michael A. Borger. „Durability and clinical experience using a bovine pericardial prosthetic aortic valve.“ *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 161, No. 5 (2021): 1742–1749.
22. Fard, Amir, Zahid Mahmood, Sukumaran Nair, Kasra Shaikhrezaei, and Nawwar Al-Attar. „Analysis of incidence and reasons for re-intervention after aortic valve replacement using the Trifecta aortic bioprosthesis.“ *Current Problems in Cardiology* (2022): 101125.
23. Fukuhara, Shinichi, and Lise Tchouta. „Early Trifecta Failure Is More Evident After Propensity Matching: Reply.“ *The Annals of Thoracic Surgery* 110, No. 3 (2020): 1093–1094.
24. Fukuhara, Shinichi, Suzuna Shiomi, Bo Yang, Karen Kim, Steven F. Bolling, Jonathan Haft, Paul Tang et al. „Early structural valve degeneration of Trifecta bioprosthesis.“ *The Annals of Thoracic Surgery* 109, No. 3 (2020): 720–727.
25. Wakami, Tatsuto, Shigeki Koizumi, and Tadaaki Koyama. „Impact of postoperative patient-prosthesis mismatch as a risk factor for early structural valve deterioration after aortic valve replacement with Trifecta bioprosthesis.“ *Journal of Cardiothoracic Surgery* 17, No. 1 (2022): 1–8.
26. Biancari, Fausto, Antti Valtola, Tatu Juvonen, Annastiina Husso, Sebastian Dahlbacka, Teemu Laakso, Maina P. Jalava et al. „Trifecta versus perimount magna ease aortic valve prostheses.“ *The Annals of Thoracic Surgery* 110, No. 3 (2020): 879–888.
27. Werner, Paul, Iuliana Coti, Alexandra Kaider, Jasmin Gritsch, Markus Mach, Alfred Kocher, Guenther Laufer, and Martin Andreas. „Long-term durability after surgical aortic valve replacement with the Trifecta and the Intuity valve—a comparative analysis.“ *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 61, No. 2 (2022): 416–424.
28. Lange, Rüdiger, Zahra Alalawi, Stephanie Voss, Johannes Boehm, Markus Krane, and Ketj Vitanova. „Different rates of bioprosthetic aortic valve failure with Perimount™ and Trifecta™ bioprostheses.“ *Frontiers in Cardiovascular Medicine* 8 (2022): 2097.
29. Escalera, Alain, Isaac Pascual, Daniel Hernandez-Vaquero, Francesco Formica, Julio Casares, Rocio Diaz, Ruben Alvarez et al. „Association of the Surgical Technique With the Structural Valve Deterioration of a Bioprosthesis: A Prospective Cohort Study.“ In *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery*. WB Saunders, 2022.
30. Kattach, Hassan, Benoy N. Shah, Stephen Harden, Clifford W. Barlow, Szabolcs Miskolczi, Theodore Velissaris, and Sunil K. Ohri. „Premature structural failure of Trifecta bioprosthesis in midterm follow-up: a single-center study.“ *The Annals of Thoracic Surgery* 112, No. 5 (2021): 1424–1431.
31. Malvindi, Pietro Giorgio, Hassan Kattach, Suvitesh Luthra, and Sunil Ohri. „Modes of failure of Trifecta aortic valve prosthesis.“ *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery* 35, No. 2 (2022): ivac086.

Bestätigungsformulars des Kunden

Dringende Sicherheitsmitteilung Trifecta™-Klappe und Trifecta™-Klappe mit Glide Technologie

Wichtige Information zu einem Medizinprodukt

Beschreibung des Problems:

Abbott möchte Sie zu einer strukturellen Klappenverschlechterung (Structural Valve Deterioration, SVD) bei den biologischen Herzklappenprothesen der Trifecta™-Familie informieren. Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie auf die Möglichkeit einer frühzeitigen SVD aufmerksam machen und Überlegungen zum Patientenmanagement bereitstellen.

Betroffenes Produkt:

Trifecta™-Klappe und Trifecta™-Klappe mit Glide Technologie, Modell: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A und TFGT-29A

Datum: (JJJJ-MM-TT):

2023-02-27

KUNDE

Name und E-Mail-Adresse der Kontaktperson:**Krankenhaus/Einrichtung:****Anschrift:****Land:**

Hiermit wird bestätigt, dass der Kunde die oben genannte Wichtigen Information zu einem Medizinprodukt erhalten und verstanden hat und diese an die Personen in seiner Organisation, die davon Kenntnis haben müssen, weitergeben wird.

Hiermit wird bestätigt, dass die in der Sicherheitsmitteilung abgegebenen Empfehlungen für das Patientenmanagement erhalten wurden und alle erforderlichen Maßnahmen durchgeführt werden.

Unterschrift: _____ **Datum(JJJJ-MM-TT):** _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular bis zum [27 März 2023] an emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com