



FA-Q123-SH-2 Trifecta - UPDATE - DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

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

31. Juli 2023

Sehr geehrte Abbott Kundin,
sehr geehrter Abbott Kunde,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass sich Abbott zu einem freiwilligen Rückruf der Herzklappen Trifecta™ und Trifecta™ mit Glide™ Technology (GT) entschieden hat.

Am 27. Februar 2023 hatte Abbott mitgeteilt, dass bei Patienten mit implantierten Trifecta- und Trifecta GT-Herzklappen potenziell eine vorzeitige strukturell bedingte Klappenverschlechterung (Structural Valve Deterioration, SVD) auftreten kann und Überlegungen zum Management der entsprechenden Patienten bereitgestellt. Bei der Durchsicht der veröffentlichten Literatur und der Daten klinischer Studien hat sich gezeigt, dass die gemeldeten SVD-Raten für die Trifecta-Klappe nicht durchgängig mit den prospektiven klinischen Studiendaten übereinstimmen und über die verschiedenen medizinischen Zentren hinweg größere Abweichungen als Vergleichsklappen aufweisen. Die Inzidenz- und Risikoeinschätzung durch Abbott hat sich gegenüber der Mitteilung vom Februar nicht geändert.

Gründe für die Korrekturmaßnahme im Markt

Abbott hatte zuvor bereits die Entscheidung getroffen, die Trifecta-Klappenfamilie einzustellen, um sich auf Gewebeklappenlösungen zu konzentrieren, die die Möglichkeiten für ein lebenslanges Management von Herzklappenerkrankungen optimieren, und hat den Widerruf der CE-Kennzeichnung beantragt. In Absprache mit der zuständigen Behörde werden Sie nun von Abbott gebeten, nicht verwendete Trifecta- und Trifecta GT-Klappen an Abbott zurückzugeben.

Überlegungen zum Patientenmanagement

Für Patienten, denen die Klappe bereits implantiert wurde, wird seitens Abbott keine prophylaktische Produktexplantation empfohlen. Die in unserer Mitteilung zur Trifecta-Klappenfamilie vom 27. Februar 2023¹ beschriebenen Überlegungen zum Patientenmanagement gelten nach wie vor.

Maßnahmen, um die Sie von Abbott gebeten werden:

Unseren Unterlagen zufolge wurden das Produkt an Sie geliefert.

1. Senden Sie bitte alle verbleibenden, nicht verwendeten Produkte an Abbott zurück. Ihr Abbott-Repräsentant kann Ihnen bei der Rücksendung dieser Produkte behilflich sein.
2. Füllen Sie bitte das Bestätigungsformular aus und senden Sie es an Abbott zurück.

Abbott informiert alle zuständigen Aufsichtsbehörden in dieser Sache. Melden Sie Abbott bitte alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Produkte gegebenenfalls auftretenden unerwünschten Reaktionen oder Qualitätsprobleme.

Für Ihnen hierdurch eventuell entstehende Unannehmlichkeiten möchten wir uns vielmals entschuldigen. Abbott ist bestrebt, Support höchster Qualität bereitzustellen und wir danken Ihnen, dass Sie uns bei diesem Prozess unterstützen. 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

1 https://www.structuralheart.abbott/int/fileadmin/pdf/Abbott_Communication_-_Trifecta_Valve_-_Final_Feb_2023_-_International_English_signed_01.pdf

Bestätigungsformulars des Arztes

FA-Q123-SH-2 Trifecta - Update - Dringende Sicherheitsmitteilung Trifecta™-Klappe und Trifecta™-Klappe mit Glide Technologie

Wichtige Information zu einem Medizinprodukt

Beschreibung des Problems: Abbott hat beschlossen, die Herzklappe Trifecta™ und Trifecta™ mit Glide™-Technologie (GT) freiwillig zurückzurufen.

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): 2023-07-31

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 [31 AUG 2023] an emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com