



## UPDATE VAN DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

### Trifecta™-hartklep en Trifecta™-hartklep met Glide-technologie

Model: TF-19A, TF-21A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A en TFGT-29A

31 juli 2023

Geachte klant,

Met deze brief delen wij u mede dat Abbott besloten heeft tot vrijwillige terugtrekking van de kleppen Trifecta™ en Trifecta™ met Glide™ Technology (GT).

Op 27 februari 2023 heeft Abbott al laten weten dat de mogelijkheid van Structural Valve Deterioration (Structurele klepverslechtering, SVD) bestaat, en zijn overwegingen aangereikt voor het omgaan met patiënten bij wie een Trifecta- of Trifecta GT-hartklep geïmplantéerd is. Uit bestudering van wetenschappelijke publicaties en klinische onderzoeksgegevens is gebleken dat het gerapporteerde optreden van SVD bij de Trifecta-hartklep niet consequent overeenkomt met de prospectieve klinische onderzoeksgegevens en dat het een grotere variatie laat zien tussen verschillende medische centra in verhouding tot de vergelijkingshartkleppen. De inschatting van Abbott over de mate van optreden en risico's is niet veranderd sinds de brief die u in februari gestuurd is.

#### **Redenen voor de herstellende veiligheidsactie**

Eerder had Abbott besloten te stoppen met de productie van alle Trifecta-kleppen en zich te concentreren op oplossingen van weefselhartkleppen die de kans op het levenslang beheersen van hartklepaandoeningen maximaliseren; wij hebben intrekking van de CE-certificering aangevraagd. In samenspraak met de bevoegde autoriteiten verzoekt Abbott nu om verwijdering van ongebruikte Trifecta- en Trifecta GT-hartkleppen.

#### **Overwegingen voor het omgaan met de patiënt**

Indien de klep al bij een patiënt geïmplantéerd is, raadt Abbott niet aan die uit voorzorg te explanteren. De overwegingen voor het omgaan met de patiënt zoals die in onze brief van 27 februari 2023 over de Trifecta-hartkleppen beschreven zijn,<sup>1</sup> blijven van kracht.

#### **Stappen die Abbott u vraagt te nemen:**

Volgens onze administratie zijn producten naar u verzonden.

1. Retourneer alle overgebleven ongebruikt product naar Abbott. Uw Abbott-vertegenwoordiger kan u behulpzaam zijn bij het retourneren van deze hulpmiddelen.
2. Vul het bijgevoegde Bevestigingsformulier in en stuur het terug naar Abbott.

Abbott informeert alle toepasselijke regelgevende instanties over deze kwestie. Meld alle eventuele bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die ervaren worden bij het gebruik van deze producten a.u.b. bij Abbott.

Wij bieden u onze welgemeende verontschuldiging aan voor eventueel ongemak dat hierdoor veroorzaakt wordt. Abbott streeft naar het leveren van de best mogelijke ondersteuning; uw hulp hierbij stellen wij zeer op prijs. Neem bij vragen over deze brief a.u.b. contact op met uw plaatselijke Abbott-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

