

## ATUALIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE SVD NA FAMÍLIA TRIFECTA DE VÁLVULAS

Válvula Trifecta™ e Válvula Trifecta™ com Tecnologia Glide

Modelos: TF-19A, TF-21A, TF-23A, TF-25A, TF-27A, TF-29A,  
TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A, and TFGT-29A

31 de Julho de 2023

Caro Cliente,

O objetivo desta carta é informá-lo que a Abbott está iniciando a descontinuação e saída de mercado global da família de válvulas Trifecta™ (consulte a Tabela 1 abaixo).

Em 27 de fevereiro de 2023, a Abbott comunicou o potencial para Deterioração da Válvula Estrutural (SVD) precoce e, forneceu considerações sobre o gerenciamento de paciente para os pacientes implantados com as válvulas Trifecta e Trifecta GT. A avaliação da incidência e risco associados com SVD precoce e o perfil de risco benefício geral não mudou desde a comunicação de fevereiro. A Abbott continuará suas atividades de vigilância pós-comercialização associadas ao dispositivo.

A Abbott decidiu descontinuar sua família de válvulas Trifecta para se concentrar em soluções de válvulas cardíacas de tecido que maximizam as possibilidades de gerenciamento vitalício de doenças cardíacas valvares.

### Considerações de Gerenciamento de Pacientes

As considerações de gerenciamento de pacientes fornecidas anteriormente na comunicação de fevereiro de 2023 permanecem em vigor

([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)).

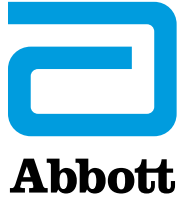
### Ações que a Abbott Está Tomando

A Abbott tomará as medidas apropriadas com seu estoque consignado para agilizar seu plano de descontinuação de acordo com seu enquadramento regulatório.

Continue a relatar quaisquer reações adversas ou problemas de qualidade ocorridos com o uso desses produtos à Abbott e entre em contato com o representante local da Abbott em caso de dúvidas.

Atenciosamente

Christopher Gallivan  
Vice Presidente de Divisão, Qualidade  
Abbott Structural Heart



## ATUALIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE SVD NA FAMÍLIA TRIFECTA DE VÁLVULAS

Válvula Trifecta™ e Válvula Trifecta™ com Tecnologia Glide

Modelos: TF-19A, TF-21A, TF-23A, TF-25A, TF-27A, TF-29A,  
TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A, and TFGT-29A

**Tabela 1: Família Trifecta no escopo da atualização**

Número do modelo	Descrição do produto	GTN/UDI
TF-19A	Válvula Trifecta™ 19mm	05414734052016
TF-21A	Válvula Trifecta™ 21mm	05414734052023
TF-23A	Válvula Trifecta™ 23mm	05414734052030
TF-25A	Válvula Trifecta™ 25mm	05414734052047
TF-27A	Válvula Trifecta™ 27mm	05414734052054
TF-29A	Válvula Trifecta™ 29mm	05414734052061
TFGT-19A	Válvula Trifecta™ com Tecnologia Glide 19mm	05415067018205
TFGT-21A	Válvula Trifecta™ com Tecnologia Glide 21mm	05415067018212
TFGT-23A	Válvula Trifecta™ com Tecnologia Glide 23mm	05415067018229
TFGT-25A	Válvula Trifecta™ com Tecnologia Glide 25mm	05415067018236
TFGT-27A	Válvula Trifecta™ com Tecnologia Glide 27mm	05415067018243
TFGT-29A	Válvula Trifecta™ com Tecnologia Glide 29mm	05415067018250