INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 14/03/2023 - MIS À JOUR LE 11/08/2023

Valve cardiaque biologique chirurgicale – Trifecta et Trifecta avec Technologie Glide – Abbott

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2305114.

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité effectuée par la société Abbott. Elle consiste en l'envoi de plusieurs informations par Abbott aux établissements et professionnels de santé qui utilisent les valves cardiaques chirurgicales biologiques Trifecta et Trifecta GT.

Ces informations correspondent à :

- des recommandations de prise en charge des patients porteurs de ces valves au regard du risque potentiel de dégénérescence structurelle valvulaire précoce identifié par Abbott dans le cadre du suivi réalisé par la société sur ces produits ;
- l'annonce du retrait des valves Trifecta et Trifecta GT des établissements de santé. Ce retrait fait suite à la radiation de dispositifs de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale par arrêté en date du 02/03/2023 (liste positive intra-GHS) en lien avec l'avis défavorable, rendu le 24 Janvier 2023 par la HAS. Depuis cette date, les valves cardiaques chirurgicales biologiques Trifecta et Trifecta GT ne peuvent plus ni être achetées, ni être utilisées ;
- la diffusion du bulletin technique de ces valves aux établissements et professionnels de santé concernés. Ce bulletin technique leur avait été diffusé une première fois en Juillet 2020.

L'ensemble de ces informations peuvent être consultées à partir des documents ci-dessous :

Courrier utilisateurs Trifecta Abbott (FSN) FR

Message d'accompagnement Abbott Trifecta FR

Bulletin technique Trifecta Abbott Juillet 2020

L'ANSM mène des investigations complémentaires concernant cette action de sécurité, enregistrée sous le n° R2305114.

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 11/08/2023

Valve cardiaque biologique chirurgicale – Trifecta et Trifecta avec Technologie Glide – Abbott

Information destinée aux pharmacies d'usage intérieur