

## Urgent bericht over medisch hulpmiddel

Portico™ Re-Sheathable Transcatheter Aortic Valve System  
Alle modelnummers, alle serienummers

12 september 2014

Geachte klant,

Met ingang van 12 september 2014 heeft St. Jude Medical wereldwijd de plaatsing van het Portico™ Re-Sheathable Transcatheter Aortic Valve System, zowel binnen als buiten het kader van een klinisch onderzoek, tijdelijk opgeschort.

St. Jude Medical heeft namelijk enkele meldingen ontvangen van een verminderde mobiliteit van de bladen (leaflets) van de hartkleppen in het in de Verenigde Staten uitgevoerde IDE-onderzoek. Deze meldingen kwamen onder onze aandacht na beoordeling van CT-scans in 4D (ter evaluatie van de beweging van de hartklep) die 30 dagen na de implantatie in het onderzoek waren gemaakt. We hebben geen meldingen ontvangen over kleppoppervlakken of -gradiënten in het Amerikaanse IDE-onderzoek die buiten het normale bereik vielen voor onze TAVR-systemen. Bovendien zijn de percentages ongewenste voorvallen met TAVR-systemen wereldwijd nog altijd laag en komen ze overeen met de percentages die in medische vakliteratuur worden beschreven.

St. Jude Medical heeft een uitgebreide analyse opgezet om de mogelijke oorzaken te achterhalen voor de verminderde mobiliteit van de hartklepbladen die op de CT-scans is waargenomen, en zal de resultaten en eventuele aanbevelingen die daaruit voortkomen zo snel mogelijk bekend maken. Zolang onze evaluatie nog in gang is, hanteert St. Jude Medical een conservatieve aanpak door alle implantaties van dit hulpmiddel voorlopig uit te stellen.

**St. Jude Medical verzoekt u het Portico™ Re-Sheathable Transcatheter Aortic Valve System niet meer te implanteren tot nadere berichtgeving, en alle kleppen in quarantaine te plaatsen. We raden u aan de gebruikelijke nacontroles bij patiënten uit te voeren.**

St. Jude Medical streeft ernaar producten en service van de hoogste kwaliteit te bieden. We bieden onze verontschuldiging aan voor eventuele ongemakken die deze maatregel u mogelijk opgeleverd, en we stellen uw begrip op prijs terwijl we maatregelen treffen om de patiëntveiligheid te waarborgen.

Mocht u nog vragen hebben, dan kunt u contact opnemen met uw contactpersoon van St. Jude Medical. Hartelijk dank voor het in ons gestelde vertrouwen.

Met vriendelijke groet,



Roland Gerard  
Vice President, EMEA Regulatory Affairs, ID Quality  
St. Jude Medical