



AVISO DE SEGURANÇA URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO Sistema de Entrega MitraClip

8 de setembro de 2022

Nome comercial: MitraClip G4 Clip Delivery System, MITRACLIP NTR-XTR (Consulte o Anexo A para números de modelos)
FSCA – Identificação: Clip Delivery System, 8 de setembro de 2022
Fabricante: Abbott Vascular Santa Clara, CA (SRN#: US-MF-000003850)
Tipo de Ação: Aviso Sobre o Uso do Dispositivo

Aos Cuidados de: Distribuidor Abbott

A Abbott está compartilhando informações sobre a utilização do Sistema de Entrega do Clipe MitraClip. A Abbott verificou um aumento do número de reclamações em relação a má função do travamento do Clipe. Esta comunicação visa trazer conhecimento, compartilhar as ações que a Abbott está tomando e enfatizar os passos relevantes das instruções de uso (IFU) para auxiliar ao funcionamento ideal do mecanismo de travamento do Clipe.

O seu inventário atual de produtos pode ser utilizado de acordo com as orientações descritas nos materiais em anexo. Não há necessidade de devolver qualquer produto à Abbott.

Descrição e Identificação do Incidente

O aumento da taxa de notificações refere-se a cliques com falha no “Estabelecimento do Ângulo Final dos Braços” (*Establish Final Arm Angle – EFAA*) e a eventos de “Abertura do Clipe enquanto Bloqueado” (*Clip Opening While Locked – COWL*).

- O EFAA é um passo do procedimento em que o usuário tenta intencionalmente abrir um clipe bloqueado para verificar se o mecanismo de bloqueio está engatado. Os passos do EFAA ocorrem durante a preparação do dispositivo e antes da implantação do Clipe. Uma falha EFAA ocorre se o Clipe abrir durante este passo de verificação.
- A COWL descreve quando o ângulo dos Braços do Clipe aumenta no pós implante. Nestes casos, os usuários observam um deslizamento do bloqueio, que resulta num ângulo dos braços superior a 10 graus em relação ao ângulo observado na implantação. Esta alteração do ângulo dos braços após o implante pode ser identificada através de fluoroscopia (ver exemplo no Anexo A, Figura 1).

A Tabela 1 mostra a taxa estimada de eventos de EFAA e de COWL observados durante procedimentos de MitraClip.

Tabela 1: Taxa Global de Eventos Reportados de MitraClip sobre o uso estimado do clipe

Taxa Global	Taxa de Falha EFAA	Taxa de COWL
Fevereiro de 2021 a Janeiro de 2022	0,51%	0,28%
Fevereiro de 2022 a Julho de 2022	0,80%	0,50%

Potencial Risco para os Pacientes

A Tabela 2 mostra os resultados e as taxas associadas de falha EFAA e de eventos de COWL observados durante os procedimentos com o MitraClip.

Tabela 2: Taxas observadas durante um procedimento com o MitraClip (Fevereiro de 2022 a Julho de 2022)

Resultados dos Pacientes	Falha EFAA Observada	COWL Observada
Sem consequências para os pacientes	0,74% do total de implantes (91,7% dos casos de EFAA)	0,30% do total de implantes (60,4% dos casos de COWL)
Recorrência de RM intraprocedimental	0,06% do total de implantes (7,7% dos casos de EFAA)	0,19% do total de implantes (36,8% dos casos de COWL)
Outros ¹	0,005% do total de implantes (0,6% dos casos de EFAA)	0,01% do total de implantes (2,8% dos casos de COWL)

Em pacientes com regurgitação mitral (RM) com múltiplas comorbidades e não candidatos a cirurgia, um procedimento sem sucesso com o MitraClip, recorrência de RM grave, embolização do dispositivo, ou lesão tecidual podem levar a hospitalização, agravamento da insuficiência cardíaca congestiva, choque cardiogênico ou morte. Contudo, embora tenha ocorrido um aumento recente nas falhas

¹ Dependendo do estado clínico, tratamentos podem incluir gerenciamento médico, uso de clipe adicional, técnica de snaring de cateter ou cirurgia vascular para remover o clipe embolizado ou substituição/reparo cirúrgico não urgente da válvula.



Abbott

AVISO DE SEGURANÇA URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO Sistema de Entrega MitraClip

de EFAA e eventos COWL notificados, a taxa de sucesso² de procedimento agudo permanece consistente com os dados históricos. Além disso, a falha de EFAA ou COWL resulta, mais frequentemente, em nenhum resultado adverso aos pacientes. A COWL pode levar a uma menor redução de RM, frequentemente tratada com a utilização de um ou mais cliques adicionais. Existe uma baixa incidência de intervenções adicionais necessárias, e:

- Foram observadas zero (0) conversões cirúrgicas abertas imediatas como resultado de falha de EFAA/eventos de COWL.
- 0.53% de eventos EFAA/COWL resultaram em conversões cirúrgicas abertas não urgentes com base em decisões clínicas do médico assistente, por exemplo, tratar RM/ residual significativa.

A terapia com o MitraClip continua a proporcionar um benefício significativo para os pacientes e o desempenho permanece dentro dos níveis de risco previstos para estas terapias.

Mecanismo de Clique e O Que Fazer se o Problema Ocorrer

Quando o clipe está travado, o mecanismo de bloqueio está projetado para engatar completamente à medida que as Garras empurram os Braços do Clipe para baixo. A força constante aplicada pelas Garras prende os folhetos dentro do clipe. Durante um evento de COWL, a trava desliza à medida que os Braços do Clipe abrem até um determinado grau. Em qualquer caso em que seja observada RM residual significativa após a implantação do clipe, um segundo clipe deve ser considerado e implantado de acordo com as instruções de uso (IFU).

Que Ação a Abbott está Solicitando a Você para Tomar

- Leia esta carta ao cliente e compartilhe esta informação com o pessoal associado a procedimentos com o MitraClip na sua organização.
- Continue a seguir os passos das Instruções de Uso (IFU), conforme resumido no Anexo A. Ele especifica os passos mais relevantes para auxiliar no funcionamento ideal do mecanismo de bloqueio do clipe, reduzindo assim a probabilidade de falha de EFAA e de ocorrência de COWL.
- Preencha e devolva o Formulário de Conhecimento fornecido.
- Se tiver transferido os produtos MitraClip para outros centros, informe esses centros sobre este aviso.
- Notifique a Abbott quaisquer incidentes com produtos, independentemente do procedimento ou resultado dos pacientes. Quando disponível, devolva qualquer produto relacionado com um incidente à Abbott para investigação.

Ação que a Abbott está Tomando

- A Abbott identificou uma causa que contribui para falha de EFAA/eventos de COWL como uma alteração das propriedades do material de um dos componentes de travamento do Clipe. A Abbott está trabalhando na produção de novos lotes com processamento de produção e matéria-prima atualizados para minimizar os eventos de EFAA/COWL.
- Além disso, sabe-se que determinadas condições de utilização podem contribuir para falha de EFAA/eventos de COWL. Dessa forma, a Abbott está utilizando esta comunicação para enfatizar as seções mais relevantes das instruções de uso que podem reduzir a ocorrência, referenciadas no Anexo A.

Agradecemos a sua atenção a este assunto. A Abbott tem o compromisso de fornecer produtos de alta qualidade e trabalhar em parceria consigo para garantir a segurança de cada paciente. Por favor enderece quaisquer questões que possa ter com o seu representante local da Abbott ou com o Departamento de Apoio ao Cliente por telefone através do número 0800 703 1050.

Atenciosamente,


Andreia Vilar
Gerente Geral

² O Sucesso do Procedimento Agudo é definido como casos com implantação bem-sucedida resultando em RM de 2+ ou menos, conforme relatado no momento do procedimento.



Anexo A:

Exemplo de imagem

Um exemplo de abertura do clipe até 17 graus é apresentado na Figura 1.



Figura 1: Imagem fluoroscópica de uma abertura do clipe enquanto bloqueado (COWL) no implante (lado esquerdo) com sobreposição de modelo CAD (lado direito)

Passos relevantes para o mecanismo de bloqueio do Clipe

As informações seguintes consistem nos passos relevantes das instruções de uso (*Instructions for Use – IFU*) e dos materiais de treinamento para médicos com *explicações* adicionais para auxiliar no funcionamento ideal do mecanismo de bloqueio do clipe.

1. Desbloquear o Clipe Durante a Preparação do Dispositivo e na Fase Intraprocedimental

- Gire a alavanca de bloqueio para fora e, em seguida, recue-a até que a marca da alavanca fique totalmente exposta. Gire a alavanca de bloqueio para dentro para engatar a alavanca.
- Aviso: NÃO retroceda a alavanca forçadamente. Isto pode impossibilitar o bloqueio ou desbloqueio do clipe.
- Se o clipe não desbloquear e os braços do clipe não abrirem visivelmente, utilize as seguintes técnicas:
 - Pare e retorne o posicionador dos braços na posição neutra. Recue um pouco mais a alavanca de bloqueio e depois gire mais o posicionador dos braços na direção “Close” (fechar) antes de o girar na direção “Open” (abrir). Avance a alavanca de bloqueio apenas o suficiente para que a marca na alavanca ainda esteja completamente exposta.
 - Gire o posicionador dos braços para neutro e, em seguida, gire repetida e incrementalmente o posicionador dos braços na direção “Close” (fechar), após o que deverá girar na direção “Open” (abrir). Repita até o clipe abrir ou até deixar de ser possível girar o posicionador dos braços na direção “Close” (fechar). Avance a alavanca de bloqueio apenas o suficiente para que a marca na alavanca ainda esteja completamente exposta.
 - Gire o posicionador dos braços para neutro, repita o recuo da alavanca de bloqueio para além da marca, de 5 em 5 mm, e gire totalmente o posicionador dos braços na direção “Close” (fechar), antes de girar na direção “Open” (abrir), até que o clipe abra. Avance a alavanca de bloqueio apenas o suficiente para que a marca na alavanca ainda esteja completamente exposta.

Explicação: O retrocesso forçado da alavanca de bloqueio envolve o retrocesso da alavanca de bloqueio para além da marca na alavanca de bloqueio. Isto pode causar inadvertidamente a deformação do Harness, o que pode impedir o correto funcionamento do bloqueio.

2. Posicionamento do Sistema

- Posicionamento inicial no átrio esquerdo: posicione o clipe centralmente sobre a válvula, em relação às direções ântero-posterior e interna-externa. Alinhe o clipe de modo que a haste do cateter de implantação (CI) fique perpendicular ao plano da válvula mitral.
- Posicionamento final do sistema: eleve as garras, desbloqueie o clipe e abra os braços do clipe até aproximadamente 180 graus. Ajuste o sistema para reposicionar o clipe conforme necessário, rode a manopla do CI para alinhar os braços do clipe perpendicularmente à linha de coaptação.
- Aviso: Confirme que os braços do clipe estão perpendiculares à linha de coaptação. Não o fazer poderá resultar em perda da captura e inserção dos folhetos.



AVISO DE SEGURANÇA URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Sistema de Entrega MitraClip

Explicação: se os braços do clipe não estiverem perpendiculares à linha de coaptação ou se o cateter de implantação (CI) não estiver perpendicular ao plano da válvula mitral durante a captura dos folhetos, a tensão assimétrica nos folhetos poderá resultar na rotação pós-implante do clipe e/ou num potencial aumento de RM. A rotação do clipe poderá ser interpretada como uma alteração do ângulo dos Braços do Clipe.

3. Sequência de Bloqueio (Após Captura Satisfatória dos Folhetos)

- Feche o clipe até que o ângulo dos braços do clipe seja de aproximadamente 60 graus. Alivie a tensão sobre o CI e fixe o fixador do CI.
- Depois de verificar a inserção dos folhetos e confirmar que a captura é satisfatória, bloqueie o clipe e feche lentamente o clipe apenas até que os folhetos fiquem coaptados e a RM seja suficientemente reduzida.

Explicação: após a confirmação de captura e inserção dos folhetos, o bloqueio do clipe num ângulo dos braços do clipe > 60 graus destina-se a garantir que exista espaço suficiente para que o Harness se centre numa configuração de bloqueio. É necessária a inserção adequada dos folhetos para manter os folhetos dentro do Clipe.

4. Estabelecimento do Ângulo Final dos Braços (EFAA)

- Tendo a alavanca de bloqueio totalmente avançada e o posicionador dos braços em neutro (observe a orientação da linha azul no posicionador dos braços), gire o posicionador dos braços 1 volta na direção “Open” (abrir) (confirme que a linha azul regressou à orientação original). Os braços do clipe podem abrir ligeiramente (~5°) e, em seguida, permanecem numa posição estável.
- Se notar que os braços do clipe continuam a abrir, reconfirme que a alavanca de bloqueio está totalmente avançada. Feche os braços do clipe e estabeleça o ângulo final dos braços.
- Aviso: NÃO gire o posicionador dos braços mais do que 1 volta na direção “Open” (abrir) a partir da posição neutra. Se não parar de girar o posicionador dos braços após 1 volta na direção “Open” (abrir) para além da posição neutra, isso pode provocar a abertura do clipe ou danos no dispositivo, que podem fazer com que o clipe se torne não funcional e originar embolização e/ou conversão para uma intervenção cirúrgica.
- Se a falha no estabelecimento do ângulo final dos braços continuar e o bloqueio do clipe não se mantiver, não continue os passos de colocação e substitua o CDS.

5. Remoção da Linha de Bloqueio

- Avaliação do clipe pré-implante: confirme que a manopla do CI está segura, estabeleça o ângulo final dos braços, gire o posicionador dos braços para o lado “closed” (fechado) da posição neutra
- Passo 1 da implantação: remoção da linha de bloqueio: enquanto estiver segurando nas extremidades da linha de bloqueio, remova a tampa da alavanca de bloqueio e o anel em “O”. Desembrulhe as duas extremidades da linha de bloqueio no sentido anti-horário. Separe as extremidades da linha de bloqueio e retire a cobertura de plástico das linhas de modo a garantir a inexistência de torções ou nós. Com a captura de uma das extremidades livres da linha de bloqueio, confirme que a linha se move livremente e, lentamente, retire a linha de bloqueio. Puxe a linha de bloqueio coaxial à alavanca de bloqueio. Se sentir resistência, pare e puxe a outra extremidade livre para remover a linha de bloqueio.
- Estabeleça o Ângulo Final dos Braços (EFAA).

Explicação: Quando a linha de bloqueio é removida, o mecanismo de bloqueio pode ser interrompido e pode fazer com que os braços do clipe abram. Girar o posicionador dos braços para o lado “close” (fechar) da posição neutra puxa os braços do clipe na direção “closed” (fechado), o que impede que os braços do clipe abram durante a remoção da linha de bloqueio. Dessa forma, o estabelecimento do ângulo final dos braços após a remoção da linha de bloqueio confirma que o clipe não desbloqueou durante a remoção da linha de bloqueio.



Abbott

AVISO DE SEGURANÇA URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO
Sistema de Entrega MitraClip

Números de modelo do MitraClip G4 Clip Delivery System e do MITRACLIP NTR-XTR

Todos os números de lote do MitraClip estão dentro do escopo deste Aviso de Segurança no Campo.

Número da peça	Descrição do produto	GTN/UDI
CDS0705-NT	MitraClip G4 Clip Delivery System NT	08717648288616
CDS0705-NTW	MitraClip G4 Clip Delivery System NTW	08717648288630
CDS0705-XT	MitraClip G4 Clip Delivery System XT	08717648288623
CDS0705-XTW	MitraClip G4 Clip Delivery System XTW	08717648288647
CDS0602-NTR	MitraClip NTR Clip Delivery System CE	08717648226359
CDS0602-XTR	MitraClip XTR Clip Delivery System CE	08717648226373



AVISO DE SEGURANÇA URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO
Sistema de Entrega MitraClip

8 de setembro de 2022

Nome comercial: MitraClip G4 Clip Delivery System, MITRACLIP NTR-XTR (Consulte o Anexo A para números de modelos)

FSCA – Identificação: Clip Delivery System, 8 de setembro de 2022

Fabricante: Abbott Vascular Santa Clara, CA

Tipo de Ação: Aviso Sobre o Uso do Dispositivo

Formulário de Conhecimento do Distribuidor e Declaração de Encerramento

Número da Conta do Cliente _____

Nome da Conta _____

Endereço _____

(Informações necessárias para a verificação da eficácia regulamentar)

Depois de revisar o Aviso de Segurança no Campo, preencha e assine utilizando tinta indelével e devolva este formulário à Abbott de acordo com as instruções abaixo.

Ao assinar abaixo, Eu certifico que:

Sou médico assistente, responsável pelo laboratório de cateterismo ou administrador de gestão de riscos.

Li e compreendi o Aviso de Segurança no Campo de 8 de setembro de 2022 sobre o Sistema de Entrega do Clipe MitraClip.

E, Eu compartilhei estas informações com outro pessoal associado a procedimentos com o MitraClip na minha organização e com quaisquer outros centros para os quais possamos ter transferido estes produtos.

Nome do Representante do Distribuidor (em maiúsculas) *Cargo (em maiúsculas)*

Assinatura *Data*

Este formulário deve ser devolvido à Abbott

Digitalize e envie este formulário por e-mail para <vitorya.ribas@abbott.com> ou por telefone para <(11) 98897-2071>.