

8 Septembre 2022

Nom commercial: MitraClip™ G4 Clip Delivery System, MitraClip™ NTR/XTR Clip Delivery System, TriClip™ NT/XT Clip Delivery System, et TriClip™ G4 Clip Delivery System (voir les références dans l'Annexe A)

Identifiant FSCA: Clip Delivery System September 8, 2022

Fabricant : Abbott Vascular Santa Clara, CA USA (SRN#: US-MF-000003850)

Type d'action : Recommandations d'utilisation du dispositif

A l'attention : Professionnel de Santé, médecin implanteur

Madame, Monsieur,

Abbott communique une information sur l'utilisation des systèmes de mise en place MitraClip™ et TriClip™. Abbott a observé une augmentation des signalements de dysfonctionnements du système de verrouillage du Clip. Cette communication vise à sensibiliser, à partager les actions entreprises par Abbott et à souligner les étapes pertinentes des instructions d'utilisation pour un fonctionnement optimal du mécanisme de verrouillage du Clip.

Votre stock actuel de produits peut être utilisé selon les recommandations décrites dans le document joint. Il n'est pas nécessaire de retourner les produits chez Abbott.

Description et identification de l'incident

L'augmentation du taux de signalements concerne les clips qui ne parviennent pas à « établir l'angle final des bras » (EFAA) et pour les cas « d'ouverture de clip au cours du verrouillage » (COWL).

- L'EFAA est une étape de la procédure où l'utilisateur essaie intentionnellement d'ouvrir un Clip verrouillé afin de vérifier que le mécanisme de verrouillage est engagé. Les étapes d'EFAA interviennent durant la préparation du dispositif et avant le déploiement du Clip. Un échec de l'EFAA survient si le Clip s'ouvre durant ces étapes de vérification.
- Le COWL décrit le moment où l'angle des bras du Clip augmente après déploiement. Dans ce cas, les utilisateurs observent une modification dans le verrouillage, entraînant un angle d'ouverture des bras supérieur de 10 degrés par rapport à l'angle observé au déploiement. Ce changement d'angle des bras en post-déploiement peut être identifié par fluoroscopie (voir exemple dans l'annexe A, Figure 1).

Le tableau 1 montre le taux estimé des signalements d'échec d'EFAA et de cas de COWL en fonction de l'utilisation de MitraClip™ et TriClip™.

Tableau 1 : Taux global d'évènements signalés pour MitraClip™ et TriClip™ par rapport à l'utilisation estimée des clips

Taux global	Taux échec EFAA	Taux COWL
Février 2021 – Janvier 2022	0.50%	0.27%
Février 2022 – Juillet 2022	0.79%	0.48%

Risque potentiel patient

Le tableau 2 montre les résultats et les taux associés d'échecs de l'EFAA et les cas de COWL observés au cours des procédures MitraClip™ et TriClip™.



URGENT - AVIS DE SECURITE DISPOSITIF MEDICAL Système(s) de mise en place MitraClip et TriClip

Abbott

Tableau 2 : Taux observés lors d'une procédure MitraClip™ et TriClip™ (Février 2022 – Juillet 2022)

Conséquences Patient	Echec EFAA observé	COWL observé
Pas de conséquence patient	0.72% du nombre total d'implants (91.4% de cas d'EFAA)	0.30% du nombre total d'implants (62.3% de cas de COWL)
Récurrence MR/TR intra-procédurale	0.06% du nombre total d'implants (7.5% de cas d'EFAA)	0.17% du nombre total d'implants (35.1% de cas de COWL)
Autre ¹	0.01% du nombre total d'implants (1.1% de cas d'EFAA)	0.01% du nombre total d'implants (2.6% de cas de COWL)

Pour les patients atteints de régurgitation mitrale (MR) ou tricuspide (TR) avec multiples comorbidités et qui ne sont pas candidats à la chirurgie, un échec de procédure MitraClip ou TriClip, la récurrence d'une régurgitation mitrale ou tricuspide importante, une embolisation du dispositif ou une lésion tissulaire peut entraîner une hospitalisation, une aggravation de l'insuffisance cardiaque, un choc cardiogénique, ou le décès. Cependant, bien qu'il y ait eu une augmentation récente d'échecs de l'EFAA et de cas de COWL, le taux aigu de réussite des procédures² reste conforme aux données historiques. De plus, dans la plupart des cas, l'échec d'EFAA ou le COWL, n'entraîne pas d'effet indésirable pour le patient. Un COWL peut conduire à une moindre réduction de régurgitation MR/TR, qui est souvent traitée par l'utilisation d'un ou plusieurs clips supplémentaires. Il y a une faible incidence d'interventions additionnelles requises, et :

- Aucune (0) conversion immédiate en chirurgie ouverte n'a été observée à la suite de cas d'EFAA/COWL.
- 0,49% des cas de EFAA/COWL ont entraîné une conversion en chirurgie ouverte non urgente basée sur les décisions cliniques du médecin traitant, comme par exemple, la décision de traiter les régurgitations MR/TR résiduelles significatives.

La thérapie MitraClip™ et TriClip™ continue d'apporter un bénéfice significatif aux patients, et les performances restent dans les niveaux de risque anticipés pour ces traitements.

Mécanisme du Clip et que faire si le problème se produit

Quand le Clip est verrouillé, le mécanisme est conçu pour s'engager plus complètement lorsque les grippers poussent vers le bas sur les bras du Clip. La force constante appliquée par les grippers sécurise les feuillets à l'intérieur du Clip. Lors d'un cas de COWL, le verrou glisse quand les bras du Clip s'ouvrent d'un certain degré. Dans tous les cas où une MR/TR résiduelle significative est observée après le déploiement du Clip, un deuxième Clip devrait être envisagé et implanté conformément à la notice d'utilisation.

Quelles actions devez-vous mettre en place :

- Lisez attentivement cet avis de sécurité et partager cette information avec toute personne associée aux procédures MitraClip et TriClip au sein de votre organisation.
- Veuillez continuer à suivre les étapes de la notice d'utilisation (eifu.abbottvascular.com) telles que résumées à l'Annexe A. Elle détaille les étapes les plus pertinentes pour aider au fonctionnement optimal du mécanisme de verrouillage du Clip, réduisant ainsi la probabilité d'échec de l'EFAA et de COWL de se produire.
- Complétez et retournez le formulaire de confirmation joint
- Si vous avez transféré les produits MitraClip et TriClip à d'autres centres, veuillez informer les destinataires de cet avis
- Signalez à Abbott tout incident lié au produit, quelle que soit la procédure ou le résultat pour le patient. Lorsqu'ils sont disponibles, renvoyez tout produit lié à un incident à Abbott pour enquête.

¹ Selon les conditions cliniques, les traitements peuvent inclure une prise en charge médicale, l'utilisation d'un clip supplémentaire, une technique de récupération par cathéter ou la chirurgie vasculaire pour retirer le clip embolisé, ou une intervention chirurgicale non urgente pour le remplacement/réparation de la valve.

² Le succès procédural aigu correspond à une diminution de la régurgitation mitrale à 2+ ou inférieur constatée au moment de l'implantation réussie.



URGENT - AVIS DE SECURITE DISPOSITIF MEDICAL
Systeme(s) de mise en place MitraClip et TriClip

Abbott

Quelles actions sont mises en place par Abbott :

- Abbott a identifié une cause contributive des cas d'échec de l'EFAA/COWL comme un changement dans les propriétés matérielles de l'un des composants de verrouillage du Clip. Abbott travaille sur la production de nouveaux lots avec une mise à jour du processus de fabrication et un nouveau composant afin d'atténuer les cas de EFAA/COWL.
- Nous savons également que certaines conditions d'utilisation peuvent contribuer aux cas d'échec de l'EFAA/COWL. Afin de réduire leur occurrence, Abbott souhaite à travers cette communication souligner les sections les plus pertinentes de la notice d'utilisation, référencées à l'Annexe A.

Nous vous remercions pour votre attention. Abbott est engagé à vous fournir les produits et les services de la plus haute qualité pour la sécurité de chaque patient. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant régional Abbott ou le Service Clients au tél : **+41 41 768 44 88** (Lun.-Ven. de 08h00 à 17h00).

Nous vous prions de bien vouloir agréer, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations.

Abbott Medical Schweiz AG



URGENT - AVIS DE SECURITE DISPOSITIF MEDICAL Système(s) de mise en place MitraClip et TriClip

Abbott

Annexe A :

Exemple d'imagerie

Un exemple d'ouverture d'un clip à 17 degrés est illustré en figure 1.

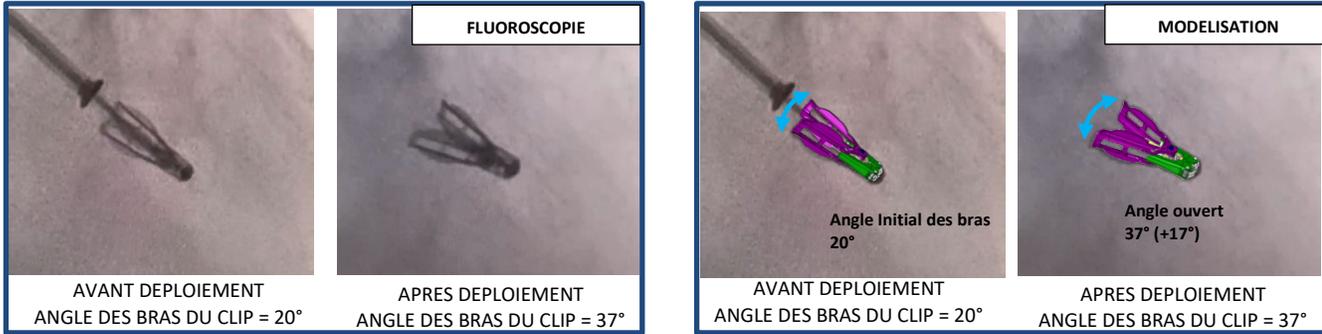


Figure 1 : Imagerie fluoroscopique d'une ouverture de clip au cours du verrouillage (COWL) au déploiement (gauche) avec superposition de modélisations CAO (droite)

Étapes relatives au mécanisme de verrouillage du clip

Les informations suivantes présentent les principales étapes des instructions d'utilisation (IFU) et des documents de formation des médecins, avec des explications supplémentaires pour aider au fonctionnement optimal du mécanisme de verrouillage du clip.

1. Déverrouillage du clip pendant la préparation du dispositif et en intra procédural

- Tourner la manette de verrouillage vers l'extérieur puis rétracter la manette jusqu'à ce que le repère sur la manette soit complètement visible. Tourner la manette de verrouillage vers l'intérieur pour engager la manette.
- Mise en garde : NE PAS rétracter la manette avec force. Cela peut entraîner l'impossibilité de verrouiller ou de déverrouiller le clip.
- Si le Clip ne se déverrouille pas et que les bras du clip ne s'ouvrent pas de manière visible, utilisez les techniques suivantes :
 - Arrêter et positionner le positionneur du bras sur neutre. Stop and return the Arm Positioner to Neutral. Rétracter davantage la manette de verrouillage, puis tourner plus loin le positionneur des bras dans le sens « Close » (fermer) avant de le tourner dans le sens « Open » (ouvrir). Avancer la manette de verrouillage juste assez pour que la marque sur le levier soit toujours totalement visible.
 - Tourner le positionneur des bras sur neutre puis faire tourner par incréments successifs le positionneur des bras dans le sens « Close » (fermer) puis dans le sens « Open » (ouvrir). Procéder par étapes jusqu'à ce que le clip s'ouvre ou qu'il ne soit plus possible de tourner le positionneur des bras dans le sens « Close » (fermer). Avancer la manette de verrouillage juste assez pour que la marque sur le levier soit toujours totalement visible.
 - Tourner le positionneur des bras sur neutre, rétracter la manette de verrouillage au-delà du repère, en procédant par étapes et incréments de 5 mm puis tourner complètement le positionneur des bras dans le sens « Close » (fermer) puis dans le sens « Open » (ouvrir), jusqu'à l'ouverture du clip. Avancer la manette de verrouillage juste assez pour que la marque sur le levier soit toujours totalement visible.

Explication : La rétraction forcée du levier de verrouillage implique la rétraction du levier de verrouillage au-delà de la marque sur le levier de verrouillage. Cela peut entraîner par inadvertance une déformation du harnais qui peut empêcher le verrouillage de fonctionner correctement.

2. Positionnement du système

- Positionnement initial dans l'oreillette gauche : positionner de manière centrale le clip au-dessus de la valve par rapport aux axes antéro-postérieur et médio-latéral. Aligner le clip afin que la gaine du CL soit perpendiculaire au plan de la valve mitrale.



URGENT - AVIS DE SECURITE DISPOSITIF MEDICAL Système(s) de mise en place MitraClip et TriClip

Abbott

- Positionnement final du système : relever les grippers, déverrouiller le clip et ouvrir les bras du clip à environ 180 degrés. Ajuster le système pour repositionner le clip autant que nécessaire, faire tourner la poignée du CL pour aligner les bras du clip perpendiculairement à la ligne de coaptation.
- Mise en garde : Confirmer que les bras du clip sont bien perpendiculaires à la ligne de coaptation. Ne pas le faire peut avoir comme conséquence la perte de la capture et de l'insertion de la valvule.

Explication : Si les bras du clip ne sont pas perpendiculaires à la ligne de coaptation, ou si le cathéter de largage (CL) n'est pas perpendiculaire au plan de la valve pendant la saisie des feuillets, une tension asymétrique sur les feuillets peut entraîner la rotation du clip après déploiement et/ou un potentiel augmentation de la MR/TR. La rotation du clip peut être interprétée comme un changement d'angle des bras du clip.

3. Séquence de verrouillage (après saisie satisfaisante des feuillets)

- Fermer le clip jusqu'à ce que l'angle des bras du clip soit d'environ 60 degrés. Relâcher la tension sur le CL et fixer solidement le dispositif de fixation du CL.
- Après avoir vérifié l'insertion de la valvule et confirmé que la saisie est satisfaisante, verrouiller le clip et fermer lentement le clip jusqu'à la coaptation des valvules et l'obtention d'une MR/TR suffisamment réduite.

Explication : Après la capture de la valvule et la confirmation de l'insertion, le verrouillage du clip à un angle des bras du clip > 60 degrés permet de s'assurer qu'il y a suffisamment d'espace pour que le harnais se centre dans une configuration verrouillée. Une insertion adéquate des feuillets est nécessaire pour maintenir les feuillets dans le clip.

4. Etablir l'angle final des bras

- Avec la manette de verrouillage complètement avancée et le positionneur des bras sur neutre (noter l'orientation de la ligne bleue sur le positionneur des bras), tourner le positionneur des bras de 1 tour dans le sens « Open » (ouvrir) (confirmer que la ligne bleue est revenue à son orientation initiale). Les bras du clip peuvent s'ouvrir légèrement (environ 5°) et rester ensuite dans une position stable.
- Si on note une persistance de l'ouverture des bras du clip, vérifier à nouveau que la manette de verrouillage est complètement avancée. Fermer les bras du clip et établir l'angle final des bras.
- Mise en garde : NE PAS faire tourner le positionneur des bras de plus de 1 tour dans le sens « Open » (ouvrir) à partir de la position neutre. Continuer à faire tourner le positionneur des bras dans le sens « Open » (ouvrir) après plus de 1 tour complet au-delà de la position neutre peut provoquer l'ouverture du clip ou endommager le dispositif, ce qui pourrait rendre le clip inopérant et entraîner une embolisation et / ou une conversion en chirurgie ouverte.
- Si l'échec de l'établissement de l'angle final des bras persiste et que le verrou du clip ne tient pas, ne poursuivez pas les étapes de déploiement et remplacez le CDS.

5. Retrait de la ligne de verrouillage

- Évaluation du clip avant déploiement : vérifier que la poignée du CL est sécurisée, établir l'angle final des bras, tourner le positionneur des bras vers le côté « Closed » (fermé) de la position neutre.
- Etape 1 du déploiement : retrait de la ligne de verrouillage. Tout en maintenant les extrémités de la ligne de verrouillage, retirer le bouchon de la manette de verrouillage et le joint torique. Découvrir les deux extrémités de la ligne de verrouillage dans le sens antihoraire. Séparer les extrémités de la ligne de verrouillage et retirer le cache en plastique des lignes afin qu'il n'y ait pas de torsions ou de nœuds. Saisir l'une des extrémités libres de la ligne de verrouillage, s'assurer que la ligne bouge librement et retirer lentement la ligne de verrouillage. Tirer sur la ligne de verrouillage de façon coaxiale par rapport à la manette de verrouillage. Si une résistance est notée, arrêter et tirer sur l'autre extrémité libre pour retirer la ligne de verrouillage.
- Etablir l'angle final des bras.

Explication : lorsque la ligne de verrouillage est retirée, le mécanisme de verrouillage peut être perturbé et entraîner l'ouverture des bras du clip. Tourner le positionneur des bras vers le côté « Closed » (fermé) du point neutre tire les bras du clip dans la direction fermée, ce qui empêche le bras du clip de s'ouvrir pendant le retrait de la ligne de verrouillage. Par conséquent, après le retrait de la ligne de verrouillage, l'établissement de l'angle final des bras confirme que le clip ne s'est pas déverrouillé lors du retrait de la ligne de verrouillage.



URGENT - AVIS DE SECURITE DISPOSITIF MEDICAL
Système(s) de mise en place MitraClip et TriClip

Abbott

Références des modèles de système de mise en place de clips MitraClip™ G4 et MitraClip™ NTR/XTR

Tous les numéros de lot MitraClip sont inclus dans le cadre de cet avis de sécurité.

Référence	Description produit	GTN/UDI
CDS0702-NT	MitraClip G4 Clip Delivery System NT CE	08717648230950
CDS0702-NTW	MitraClip G4 Clip Delivery System NTW CE	08717648230974
CDS0702-XT	MitraClip G4 Clip Delivery System XT CE	08717648230998
CDS0702-XTW	MitraClip G4 Clip Delivery System XTW CE	08717648231018
CDS0704-NT	MitraClip G4 CDS NT REPAIR-MR Clinical	08717648234576
CDS0704-NTW	MitraClip G4 CDS NTW REPAIR-MR Clinical	08717648234590
CDS0704-XT	MitraClip G4 CDS XT REPAIR-MR Clinical	08717648234583
CDS0704-XTW	MitraClip G4 CDS XTW REPAIR-MR Clinical	08717648234606
CDS0705-NT	MitraClip G4 Clip Delivery Sys NT ROW	08717648288616
CDS0705-NTW	MitraClip G4 Clip Delivery Sys NTW ROW	08717648288630
CDS0705-XT	MitraClip G4 Clip Delivery Sys XT ROW	08717648288623
CDS0705-XTW	MitraClip G4 Clip Delivery Sys XTW ROW	08717648288647
CDS0701-NT	MitraClip G4 Clip Delivery System NT US	08717648230943
CDS0701-NTW	MitraClip G4 Clip Delivery System NTW US	08717648230967
CDS0701-XT	MitraClip G4 Clip Delivery System XT US	08717648230981
CDS0701-XTW	MitraClip G4 Clip Delivery System XTW US	08717648231001
CDS0601-NTR	MitraClip NTR Clip Delivery System US	08717648226342
CDS0601-XTR	MitraClip XTR Clip Delivery System US	08717648226366
CDS0602-NTR	MitraClip NTR Clip Delivery System CE	08717648226359
CDS0602-XTR	MitraClip XTR Clip Delivery System CE	08717648226373

Références des modèles de système de mise en place de clips TriClip™ G4 et TriClip™ NT/XT

Tous les numéros de lot TriClip sont inclus dans le cadre de cet avis de sécurité.

Référence	Description produit	GTN/UDI
TCDS0202-NT	TriClip NT Clip Delivery Sys CE	08717648229985
TCDS0202-XT	TriClip XT Clip Delivery Sys CE	08717648229978
TCDS0205-NT	TriClip NT Clip Delivery Sys ROW	08717648288692
TCDS0205-XT	TriClip XT Clip Delivery Sys ROW	08717648288708
TCDS0302-NT	TriClip G4 NT Delivery System CE	08717648334238
TCDS0302-NTW	TriClip G4 NTW Delivery System CE	08717648334252
TCDS0302-XT	TriClip G4 XT Delivery System CE	08717648334245
TCDS0302-XTW	TriClip G4 XTW Delivery System CE	08717648334269
TCDS0305-NT	TriClip G4 NT Delivery System ROW	08717648334313
TCDS0305-NTW	TriClip G4 NTW Delivery System ROW	08717648334337
TCDS0305-XT	TriClip G4 XT Delivery System ROW	08717648334320
TCDS0305-XTW	TriClip G4 XTW Delivery System ROW	08717648334344



Abbott

URGENT - AVIS DE SECURITE DISPOSITIF MEDICAL
Système(s) de mise en place MitraClip et TriClip

8 Septembre 2022

Nom commercial: MitraClip™ G4 Clip Delivery System, MitraClip™ NTR/XTR Clip Delivery System, TriClip™ NT/XT Clip Delivery System, et TriClip™ G4 Clip Delivery System (voir les références dans l'Annexe A)

Identifiant FSCA: Clip Delivery System September 8, 2022

Fabricant : Abbott Vascular Santa Clara, CA USA (SRN#: US-MF-000003850)

Type d'action : Recommandations d'utilisation du dispositif

Formulaire de confirmation

Compte client # _____

Etablissement _____

Adresse _____

(informations indispensables au suivi réglementaire)

Après avoir revu cet avis de sécurité, compléter et retourner ce formulaire à Abbott selon les instructions ci-dessous.

En signant ci-dessous, je reconnais :

Je suis médecin implanteur, cadre du cathlab, ou correspondant matériovigilance.

J'ai lu et compris l'avis de sécurité MitraClip et TriClip Delivery Systems September 8, 2022.

Et j'ai partagé cette information avec tout autre personnel concerné par les procédures MitraClip et TriClip au sein de mon établissement et avec toute personne à qui ces produits ont été transférés.

Nom (print)

Fonction (print)

Signature

Date

Ce formulaire doit être retourné à Abbott

Scanner et envoyer ce formulaire par email à DACH-Regulatory@abbott.com ou par fax au **+49-6441-87075-222**