



Abbott Medical France SAS
1-3 esplanade du Foncet - CS 90087
92442 Issy-les-Moulineaux cedex
France
Téléphone : +33 1 41 46 45 00
Télécopie : +33 1 41 46 45 45

Issy les Moulineaux, le 2 Mai 2019

URGENT - ACTION DE SECURITE / MITRACLIP® XTR INFORMATION MEDECIN

NOM COMMERCIAL: MitraClip® XTR
UDI: 08717648226366

FSCA – Identifiant : MitraClip® XTR May 1, 2019
Type d'Action : Information d'utilisation du dispositif

A l'attention du Médecin implanteur

Cher Docteur,

Abbott initie volontairement une action de sécurité concernant le système de pose de clip MitraClip XTR, référence CDS0602-XTR. Le dispositif MitraClip XTR est un système implantable de classe III pour réparation « Bord à Bord » de la Valve Mitrale par abord percutané. Le système MitraClip permet la réparation par rapprochement tissulaire d'une Valve touchée par une Insuffisance Mitrale.

Abbott a eu connaissance de signalements décrivant des ouvertures inattendues de Clips XTR les rendant non fonctionnels, ouvertures résultant d'une force excessive involontaire appliquée sur le clip au cours de l'implantation. Quand ce dysfonctionnement est survenu, l'incapacité de fermer et de retirer le dispositif a conduit soit à une chirurgie, soit à une intervention supplémentaire. Le taux d'apparition de ces événements est inférieur à 0,16%. Dans 0,02% des cas, le décès de patients en post procédure a été rapporté suite à des complications associées à la chirurgie et/ou aux comorbidités du patient.

Les investigations sur ces événements ont mis en évidence que, dans les conditions normales d'utilisation, ce mode de défaillance ne survient pas. Pour prévenir toute application de force excessive involontaire sur le clip, une révision de la notice d'instructions décrivant les étapes « Etablir le Final Arm Angle » et « Inverser les bras du Clip » a été rédigée et est fournie ci-dessous. Les instructions révisées seront incluses dans la notice commune aux systèmes MitraClip XTR et NTR. Une force excessive involontaire appliquée à un Clip MitraClip NTR, au cours de

l'étape « Etablir le Final Arm Angle », peut conduire à un mouvement non voulu des bras du clip ; cependant, contrairement au clip XTR, le Clip NTR ne subira pas de dommages et demeurera fonctionnel. Le respect des instructions des sections révisées de la notice d'utilisation pour les 2 modèles garantira une cohérence d'utilisation.

Les patients ayant des clips préalablement implantés ne sont pas affectés par cette action.

Abbott vous demande de prendre les mesures suivantes :

- Lire attentivement cette information de sécurité
- Passer en revue les étapes révisées des instructions d'utilisation avec votre représentant Abbott
- Signer le formulaire de confirmation joint
- Partager cette information avec toute autre personne associée aux procédures MitraClip dans votre établissement.

Actions mises en place par Abbott:

- Cette communication fournit les étapes révisées de la notice (voir page 2) pour l'utilisation des unités de MitraClip XTR/NTR de votre stock actuel. Les instructions expliquent les modifications apportées aux étapes d'utilisation et soulignent l'importance de prévenir toute force excessive involontaire sur le clip.
- Les étapes d'instructions révisées fournies dans cette communication seront mises à jour dans la notice d'utilisation IFU des systèmes MitraClip XTR/NTR et seront incluses dans les formations associées.

Étapes révisées des instructions d'utilisation :

ETAPE	DEFINITION ET DESCRIPTIF TECHNIQUE
<p><i>Etablir le « Final Arm Angle »</i></p>	<p><i>Etape de Vérification permettant de confirmer que l'Angle des Bras du Clip « Pré-Déploiement » sera comparable à l'Angle des Bras du Clip Post-Déploiement.</i></p> <p>Avec le « Lock Lever » totalement avancé (« fully advanced »), et le « Arm Positioner » en position neutre (noter l'orientation de la ligne bleue sur le « Arm Positioner »), tourner le « Arm Positioner » d'un Tour dans le sens « Open » (Ouvrir) (vérifier que la ligne bleue est revenue à sa position d'origine). Les bras du Clip peuvent s'ouvrir légèrement (~5°) puis rester dans une position stable.</p> <p>NOTE: Si on note une persistance de l'ouverture des bras du Clip, vérifier à nouveau que le « Lock Lever » est complètement avancé (« Fully advanced »). Fermer les bras du Clip et établir un « Final Arm Angle ».</p> <p>MISE EN GARDE: NE PAS tourner le « Arm Positioner » de plus d'un Tour dans le sens « Open » (Ouvrir) depuis la Position Neutre. Continuer de tourner le « Arm Positioner » plus d'un Tour dans le sens « Open » après la Position Neutre peut entraîner l'ouverture du Clip ou endommager le dispositif, le rendant non fonctionnel et pouvant conduire à une embolisation et/ou une intervention chirurgicale.</p>
<p><i>Inverser les Bras du Clip</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> Vérifier que le Clip est déverrouillé. Faire tourner le « Arm Positioner » d'un demi-tour dans le sens « Close » (Fermer). Tourner le « Arm Positioner » dans le sens « Open » (Ouvrir) jusqu'à ce qu'un Angle des Bras de 180° soit observé sous contrôle fluoroscopique. Noter la position de la ligne bleue sur le « Arm Positioner » Continuer de tourner le « Arm Positioner » dans la direction "Open" (Ouvrir) jusqu'à inversion des Bras du Clip, pas plus d'un Tour complet depuis le 180°. NE PAS inverser excessivement les Bras du Clip. NE PAS tourner le « Arm Positioner » plus d'un tour complet après l'angle de 180° ou dès qu'une première résistance est ressentie. <p>MISE EN GARDE: Tourner le « Arm Positioner » dans la direction « Open » (Ouvrir) au-delà d'un Tour après l'angle de 180° des Bras du Clip, ou Continuer à Tourner après avoir senti une première résistance, peut conduire à un endommagement du dispositif pouvant rendre le clip non fonctionnel et entraîner une embolisation, et/ou nécessiter une intervention chirurgicale.</p>

Les étapes révisées, qui sont identifiées dans le texte encadré, fournissent de nouvelles instructions pour établir le « Final Arm Angle » et inverser les Bras du Clip.



Bras du Clip à 180° :



Bras du Clip inversés :



Bras du Clip totalement inversés :



Informations complémentaires

Votre stock actuel de produits permet de traiter vos patients en toute sécurité, dans la mesure où les étapes des instructions révisées de la notice d'utilisation décrites ci-dessus sont suivies. Il n'est pas nécessaire de retourner les produits à Abbott.

Les autorités compétentes ont été informées de cette action.

Nous vous remercions pour votre attention. Abbott s'engage à vous fournir des Produits de grande qualité et à travailler avec vous à assurer la sécurité de chaque patient. N'hésitez pas à adresser vos questions à votre Représentant local Abbott ou au Service Clients.

Cordialement

Pierre Martinenq

Directeur Général Structural Heart Abbott

URGENT - ACTION DE SECURITE / MITRACLIP® XTR INFORMATION MEDECIN

NOM COMMERCIAL: MitraClip® XTR

Date: 1^{er} Mai 2019

Type d'Action: Information sur l'utilisation du dispositif

FORMULAIRE DE CONFIRMATION DE LECTURE

Code Centre # _____

Nom du Centre _____

Adresse _____

Téléphone _____

(Information required for regulatory effectiveness check)

Après avoir revu le contenu de l'information de sécurité avec votre représentant Abbott, compléter et retourner ce Formulaire à Abbott selon les instructions ci-dessous.

Cocher les 2 cases:

Je confirme avoir reçu et lu l'information de sécurité du 1^{er} Mai 2019 concernant le MitraClip XTR

J'ai revu les instructions révisées de la notice d'utilisation avec mon représentant Abbott.

Nom du Médecin / Titre

Signature

Date

Nom Représentant Abbott

Signature

Date

- **Ce formulaire doit être retourné à Abbott** (Scanner et envoyer par email ce formulaire à : beatrice.maitre@abbott.com) (télécopie : 0820204949)