

Área: GGMON

Número: 3963

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3963 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil LTDA - MitraClip G4 Clip Delivery System (80146502330); Mitraclip NTR-XTR (80146502240) – Problemas no travamento do Clipe.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Mitraclip G4 Clip Delivery System (80146502330); Mitraclip NTR-XTR (80146502240). Nome Técnico: Clip Cirúrgico com Aplicador. Número de registro ANVISA: 80146502330; 80146502240. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: CDS0602-NTR, CDS0602-XTR, CDS0705-NT, CDS0705-XT, CDS0705-NTW, CDS0705-XTW. Números de série afetados: Todos os lotes dos modelos: CDS0602-NTR, CDS0602-XTR (registrados sob o número 80146502240) e CDS0705-NT, CDS0705-XT, CDS0705-NTW e CDS0705-XTW (registrados sob o número 80146502330). Esta ação abrange qualquer lote relacionado aos modelos acima importados a partir de 01 de abril de 2021.

Problema:

A Abbott verificou um aumento do número de reclamações em relação a má função do travamento do Clipe. As causas que contribuem para este problema são alteração das propriedades do material do componente de travamento do clipe e certas condições de uso. O procedimento de clipe malsucedido pode levar à recorrência de regurgitação mitral grave, embolização do dispositivo ou lesão tecidual.

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). Para detalhes a respeito dos dois termos citados (EFAA e COWL), consulte a Carta ao Cliente.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/09/2022.

Ação:

Ação de Campo Código Clip Delivery System, 8 de setembro de 2022 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil LTDA. Aviso de Segurança de Dispositivos Médicos ao Campo.

Esta ação trata-se de um aviso de segurança em campo, não haverá recolhimento de produto.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16.
Endereço: Rua Michigan, 735, Brooklin, CEP 04566-905 - São Paulo - SP. Tel: 11 98897 2071. E-mail: vitorya.ribas@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott Vascular - 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054 - Estados Unidos.

Recomendações:

- Leitura da carta ao cliente/carta ao distribuidor e compartilhamento desta informação com o pessoal associado a procedimentos com o Mitraclip na sua organização.
- Continuar a seguir os passos das Instruções de Uso (IFU), conforme resumido no Anexo A da carta. 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.
- Preencher e devolver o Formulário de Conhecimento fornecido.
- Se tiver transferido os produtos Mitraclip para outros centros, informar esses centros sobre este aviso.
- Notificar a Abbott quaisquer incidentes com produtos, independentemente do procedimento ou resultado dos pacientes. Quando disponível, devolver qualquer produto relacionado com um incidente à Abbott para investigação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3963 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3963](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/09/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: ANVISA, em 25.10.2022.

