

Notificação de Dispositivo Médico

Amplatzer™ Amulet™ Oclisor do Apêndice Atrial
Esquerdo

Setembro de 2026

Prezado Cliente

A Abbott vem informá-lo sobre as próximas alterações nas Instruções de Uso (IFU) do Oclisor do Apêndice Atrial Esquerdo Amplatzer™ Amulet™ (denominado Amulet) para chamar a atenção para o risco de perfuração da artéria pulmonar. A lesão da artéria pulmonar é um evento adverso grave que pode resultar em derrame pericárdico, tamponamento cardíaco e, potencialmente, morte.

O Amulet é um dispositivo transcater autoexpansível destinado a prevenir a embolização de trombos a partir do apêndice atrial esquerdo. Nossos registros indicam que você pode ter adquirido ou ser usuário deste produto. Consulte o Apêndice A para obter a lista dos modelos abrangidos. Esta notificação está associada a uma atualização da rotulagem. Não é necessário devolver o produto.

Ações que a Abbott Está Tomando / Já Tomou

A IFU atual do Amulet contém uma contraindicação de uso “nos casos em que o posicionamento do dispositivo interferiria com quaisquer estruturas intracardíacas ou intravasculares”. A Abbott está atualizando esta contraindicação para identificar especificamente a artéria pulmonar como uma das estruturas adjacentes. Além disso, a Abbott está atualizando a IFU para incluir orientações adicionais sobre a avaliação da distância entre a zona de fixação do dispositivo e a artéria pulmonar. A Abbott concluiu recentemente um treinamento adicional para médicos sobre este assunto.

Ações a Serem Tomadas pelo Cliente

A Abbott solicita que os médicos usuários continuem a seguir todas as etapas do procedimento já fornecidas por meio de treinamento, conforme apresentado abaixo:

- Após identificar a zona de fixação, avalie a menor distância até a artéria pulmonar.
- Uma distância $\leq 1,5$ mm representa risco significativo de lesão da artéria pulmonar; uma distância entre 1,5 e 3,0 mm representa risco teórico de lesão da artéria pulmonar; e uma distância $> 3,0$ mm representa menor risco de lesão da artéria pulmonar.
- Para reduzir o risco de lesão da artéria pulmonar, considere uma zona de fixação alternativa ou uma orientação alternativa do dispositivo quando clinicamente apropriado e desde que os critérios de posicionamento do dispositivo ainda possam ser atendidos.
- Se o risco de lesão da artéria pulmonar não puder ser adequadamente minimizado, o médico deve avaliar cuidadosamente se deve prosseguir com o implante do dispositivo.

As Instruções de Uso atualizadas estarão disponíveis de acordo com os requisitos locais.

Medidas que a Abbott solicita que você tome

- Revise e compartilhe esta notificação com o pessoal apropriado da sua instituição.
- Preencha e devolva à Abbott o Formulário de Confirmação anexo.

A Abbott está informando todas as agências reguladoras pertinentes sobre este assunto. Eventos adversos ou problemas de qualidade observados com o dispositivo Amulet podem ser relatados diretamente à Abbott.

Em caso de dúvidas, entre em contato com o seu Representante de Vendas local.

Agradecemos muito a sua atenção a esta carta e a sua cooperação na execução das ações solicitadas. Saiba que a Abbott está comprometida em oferecer o mais alto nível de suporte, e agradecemos a sua colaboração neste processo.

Atenciosamente,



Christopher Gallivan
Vice-presidente divisional de Qualidade
Abbott Medical

Apêndice A. Lista de Produtos, Modelos, UDI

Produto	Número do Modelo	UDI
Amplatzer™ Amulet™ Oclisor do Apêndice Atrial Esquerdo	9-ACP2-007-016	00811806013459
	9-ACP2-007-018	00811806013466
	9-ACP2-007-020	00811806013473
	9-ACP2-007-022	00811806013480
	9-ACP2-010-025	00811806013497
	9-ACP2-010-028	00811806013503
	9-ACP2-010-031	00811806013510
	9-ACP2-010-034	00811806013527