



01 de Junho de 2018

Prezado Doutor (a),

Em 21 de Maio de 2018, a Abbott divulgou uma atualização a Assessoria de Dispositivos Médicos de 5 de Abril de 2018 sobre o Sistema de Assistência Ventricular Esquerda HeartMate 3 e relatórios de oclusões por torção do enxerto de saída.

A torção do fluxo de saída não é um evento novo, e foi relatada anteriormente nos resultados de 2 anos do MOMENTUM 3 Trial (Mehra, et. al. NEJM 2018). A análise da Abbott sobre a totalidade de dados (incluindo a baixa incidência de oclusão por torção do enxerto) confirmou o benefício geral da implantação do HeartMate 3. O HeartMate 3 permanece seguro para o uso e a eficácia não foi comprometida.

Para o seu conhecimento, o FDA classificou essa Informação Importante sobre Dispositivo Médico como Recall Classe I. Segundo as recomendações do FDA um “recall” inclui tanto “correções de dispositivos” – situação em que uma empresa voluntariamente atualiza produtos em campo, quanto, “remoções” – em que a empresa remove fisicamente os produtos do campo. Nesse caso, as ações de Abbott com relação aos dispositivos HeartMate 3 são uma “correção de dispositivo”. Esta é uma correção para a rotulagem/instrução de uso para o gerenciamento de novos pacientes que estão sendo implantados como o dispositivo ou pacientes que já estão com o dispositivo implantado. Nenhum dispositivo foi removido do campo e novos pacientes podem implantar o HeartMate 3.

Se você tiver dúvidas ou preocupações adicionais, sinta-se à vontade para entrar em contato com os especialistas clínicos locais da Abbott ou com um de nós.

Atenciosamente.

Ann Graves  
Divisional Vice President, Regulatory

Lance Mattoon  
Divisional Vice President, Quality