



NOTIFICAÇÃO URGENTE SOBRE DISPOSITIVO MÉDICO

Válvulas Cardíacas Mecânicas Regent AGN Modelos

17AGN-751, 17AGFN-756, and 29AGN-751

GTIN: 05414734005807, 05414734005791, 05414734006491

27 de dezembro de 2019

Caro Médico Abbott,

A St Jude Medical Brasil Ltda., uma empresa subsidiária integral da Abbott Laboratórios ("Abbott") está lhe encaminhando esta Notificação de Dispositivo Médico devido a um pequeno número (menos de 30 unidades) de Válvulas Cardíacas Mecânicas Regent AGN de 17 mm (Modelo 17AGN-751), Válvulas Cardíacas Mecânicas Regent FlexCuff AGN de 17mm (Modelo 17AGFN-756) e Válvulas Cardíacas Mecânicas Regent AGN de 29mm (Modelo 29AGN-751), distribuídas e implantadas no Brasil de 2003 a 2005 sem o registro de produto apropriado.

Recomendações de Gerenciamento de Pacientes

Nossos registros indicam que você recebeu uma ou mais unidades afetadas das Válvulas Cardíacas Mecânicas Regent/Regent FlexCuff AGN (Modelos 17AGN-751, 17AGFN-756 e 29AGN-751). O implante destes produtos não representa um problema de segurança, pois não há problemas com as unidades individuais ou com o desempenho do produto. Os requisitos de funcionalidade e implante destas unidades permanecem idênticos aos de outros tamanhos da família de produtos Regent, aprovados para uso no Brasil.

Não é necessária nenhuma intervenção da sua parte. A ANVISA será notificada sobre a situação.

Caso um ou mais pacientes ou produtos potencialmente afetados por esta notificação tenham sido transferidos para outras instituições, encaminhe uma cópia desta atualização ao respectivo médico ou instituição e informe seu representante Abbott.

Caso tenha alguma dúvida sobre este caso, entre em contato com seu representante Abbott local.

Por favor, nos envie o Formulário de Conhecimento preenchido e guarde uma cópia do mesmo e uma cópia deste aviso para garantir a efetividade deste comunicado.

A Abbott está comprometida em oferecer produtos e suporte da mais alta qualidade. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta ação possa lhe causar e agradecemos sua compreensão visto que atuamos para garantir a segurança do paciente e a satisfação dos nossos clientes.

Obrigado pelo seu contínuo apoio.

Atenciosamente,

Kara Carter
Vice-Presidente da Divisão, Qualidade
Abbott Structural Heart