

**AVISO DE DISPOSITIVO MÉDICO**

**Valiant Captivia - Endoprótese Torácica Valiant com Sistema de Entrega Captivia**

Nome do Produto	Número do modelo	Número de série
Valiant Captivia - Endoprótese Torácica Valiant com Sistema de Entrega Captivia	VAMF4040C100TE	V29503607
Valiant Captivia - Endoprótese Torácica Valiant com Sistema de Entrega Captivia	VAMF4040C100TE	V08204697
Valiant Captivia - Endoprótese Torácica Valiant com Sistema de Entrega Captivia	VAMF4040C100TE	V08198711

Abril de 2020

Prezado Cliente,

O objetivo desta carta é informá-lo que a Medtronic está recolhendo voluntariamente um subconjunto específico de dispositivos de Endoprótese Torácica Valiant com o Sistema de Entrega Captivia que foram distribuídos no Brasil.

A Medtronic identificou que o dispositivo listado na tabela acima foi rotulado com um rótulo de nacionalização que continha informações contraditórias. O rótulo primário na embalagem exterior está correto e não está afetado por esse problema. O uso de rótulo de nacionalização incorreto contraria a legislação que exige que o produto seja corretamente identificado com as características aprovadas no processo de registro na ANVISA. **Até 23 de abril de 2020, a Medtronic não recebeu (0) queixas sobre esse problema.** Além disso, a avaliação da Medtronic mostra que esse problema não é clinicamente significativo e é improvável que represente riscos à saúde; portanto, nenhuma ação é necessária em relação aos pacientes atualmente implantados com os dispositivos.

Os registros da Medtronic indicam que sua unidade recebeu o dispositivo listado acima, que foi implantado corretamente ou permanece sem uso. Para dispositivos não utilizados, a Medtronic iniciou uma ação imediata para devolução desses dispositivos.

Instruções ao Cliente:

- Preencha o Certificado de Confirmação do Cliente e envie por e-mail para [laura.v.alarconlopez@medtronic.com](mailto:laura.v.alarconlopez@medtronic.com) ou [monica.c.rodrigues@medtronic.com](mailto:monica.c.rodrigues@medtronic.com).

Este aviso precisa ser passado a todos aqueles que precisam estar cientes na sua organização ou a qualquer organização que possa exigir notificação sobre esse problema. A Medtronic notificará todas as agências regulatórias aplicáveis sobre esse assunto.

Lamentamos qualquer inconveniente que isso possa causar. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos sua pronta atenção a esse assunto. Em caso de dúvidas sobre esta comunicação, entre em contato com seu representante de vendas da Medtronic.

**Informações Complementares**

**Nome Comercial:** VALIANT CAPTIVIA - ENDOPRÓTESE TORÁCICA VALIANT COM SISTEMA DE ENTREGA CAPTIVIA

**Nº registro ANVISA:** 10339190345

Atenciosamente,

\_\_\_\_\_  
**Simone Seixas**  
**Diretora APV Brasil**

DocuSigned by:  
*Simone Seixas*  
96AE803F9E874EB...

Anexos: Formulário de Confirmação do Cliente