

**Área:** GGMON **Número:** 4746 **Ano:** 2024

---

## Resumo:

Alerta 4746 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Acurate Indústria e Comércio Ltda - Válvula Aórtica Acurate neo2TM (81763520018).

## Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Válvula Aórtica Acurate neo2TM (81763520018). Nome Técnico: Prótese Valvular Cardíaca Biológica. Número de registro ANVISA: 81763520018. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: SYM-SV23-004 (SYM-SV23-005) – Tamanho S (pequeno), SYM-SV25-004 (SYM-SV25-005) – Tamanho M (médio), SYM-SV27-004 (SYM-SV27-005) – Tamanho L (grande). Números de série afetados: Vide Lista de Número de Séries.

## Problema:

A Acurate Indústria e Comércio Ltda / Boston Scientific tomou conhecimento de novas informações relacionadas à subexpansão da válvula, através de um estudo clínico. Investigação detalhada dos dados de 1 ano identificou a subexpansão da válvula como um potencial fator contribuinte principal do desfecho primário perdido (não inferioridade do Acurate neo2 em relação ao grupo de controle para o composto de morte, acidente vascular cerebral e re-hospitalização). A subexpansão da válvula Acurate neo2 foi associada a uma taxa aumentada de eventos de desfecho primário em comparação aos casos em que a válvula Acurate neo2 foi bem expandida.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/10/2024.

## Ação:

Ação de Campo Código 97307925 sob responsabilidade da empresa Acurate Indústria e Comércio Ltda. Comunicação aos clientes.

## 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: Acurate Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 17.366.976/0004-28. Endereço: Av. General David Sarnoff 3445, Lote 02 Quadra 31A, Cidade Industrial - Contagem - MG. Tel: 31-2115-6300. E-mail: BrasilMFG\_sac@bsci.com.

Fabricante do produto: Acurate Indústria e Comércio Ltda - Av. General David Sarnoff 3445 Lote 02 Quadra 31A Cidade Industrial Contagem - Brasil.

## Recomendações:

Estão sendo feitas as atualizações nas Instruções de Uso relacionadas à subexpansão da válvula. O treinamento completo sobre a importância de expansão de válvula será fornecido pela Boston Scientific.

Para conscientizar sobre essas informações, compartilhe este aviso com quaisquer outros médicos em seu hospital que usem a Válvula Acurate neo2, Sistema de Entrega Transfemoral e o Kit de Carregamento da Boston Scientific. Compartilhe também esta comunicação com qualquer outra organização para a qual esses dispositivos possam ter sido transferidos. Mantenha ciência deste aviso por um período apropriado para garantir sua eficácia.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4746 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](#)

[Lista de Números de Série](#)

## Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4746](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

## Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/11/2024.

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.