



Aviso Urgente de Segurança de Campo

Valvula Aórtica ACURATE neo2™ (nº de Registro ANVISA.: 81763520018) e ACURATE Prime™ (Implante Transcateter de Válvula Aórtica (TAVI) (não registrado e não comercializado no Brasil))

A Válvula Aórtica ACURATE neo2™ é usada em conjunto com o Sistema de Entrega Transfemoral ACURATE neo2™ (e o Kit de Carregamento ACURATE neo2™ (nº de Registro ANVISA10341351001)).

7 de novembro de 2024

Referência: Boston Scientific 97307925-FA

Assunto: Atualizações das Instruções de Uso e do Treinamento Médico da Válvula Aórtica (TAVI) ACURATE neo2™ (nº de Registro ANVISA.: 81763520018) e recomendações para a Válvula ACURATE Prime™ (não registrada e não comercializada no Brasil) relacionadas ao Risco de Subexpansão da Válvula.

Caro Médico(a) ou Profissional de Saúde,

Esta carta fornece informações importantes sobre atualizações nas Instruções de Uso (IUs) da Válvula Aórtica ACURATE neo2™ e no Treinamento Médico relacionado ao risco de subexpansão da válvula, conforme detalhado no **Apêndice 1**.

As atualizações relacionadas ao risco de subexpansão da válvula já estão incluídas nas Instruções de Uso (IUs) e no Treinamento Médico da Válvula ACURATE Prime™. Devido ao seu lançamento recente (outubro de 2024 na Europa), a Válvula ACURATE Prime não foi lançada no Brasil.

Pontos-Chave:

- Os médicos que usam a válvula ACURATE neo2 devem seguir as recomendações estabelecidas nesta carta.
- Os médicos que usam a válvula ACURATE Prime devem continuar seguindo as instruções de uso atuais e o treinamento já fornecido.

- Pacientes que foram tratados com uma válvula ACURATE *neo2* ou ACURATE Prime não necessitam de tratamento adicional e devem continuar a seguir o tratamento padrão do paciente a critério do seu médico.
- A Boston Scientific não está solicitando a devolução de nenhum produto. Os produtos ACURATE *neo2* e ACURATE Prime continuam a atender às especificações necessárias e permanecem disponíveis para uso.

Descrição do Dispositivo:

A Válvula Aórtica ACURATE *neo2*TM é usada em conjunto com o Sistema de Entrega Transfemoral ACURATE *neo2*TM e o Kit de Carregamento ACURATE *neo2*TM.

A Válvula Aórtica ACURATE PrimeTM é usada em conjunto com o Sistema de Entrega ACURATE PrimeTM e o Kit de Carregamento ACURATE PrimeTM.

Informações aplicáveis sobre dispositivos, para produtos no escopo, estão listadas no **Apêndice 2**.

Descrição

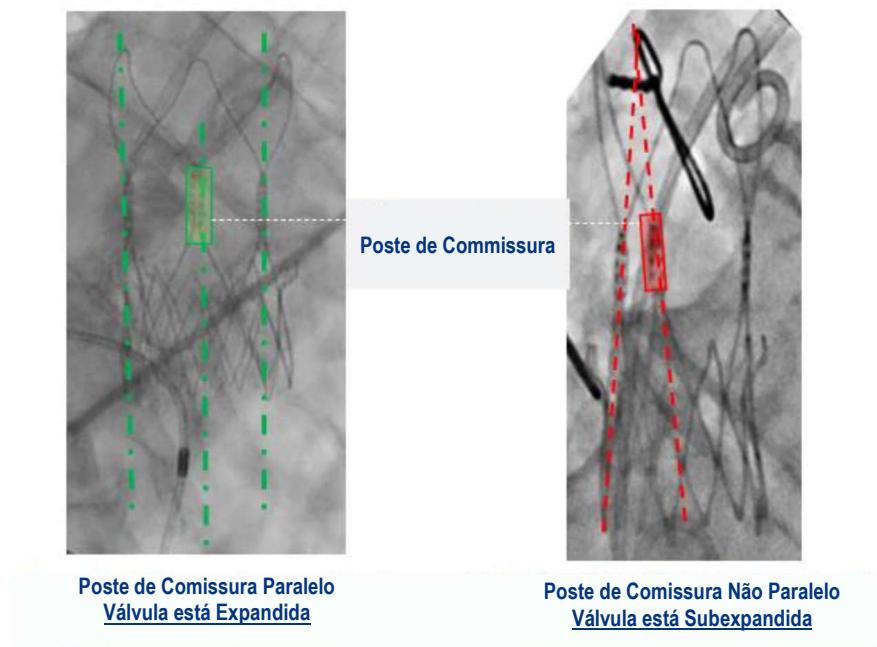
A Boston Scientific tomou conhecimento dessas novas informações relacionadas à subexpansão da válvula, que surgiram da revisão dos dados do estudo clínico ACURATE IDE de 1 ano.

O estudo clínico ACURATE IDE é um estudo prospectivo e multicêntrico localizado somente nos EUA e Canadá. Ele foi projetado para avaliar a segurança e a eficácia da Válvula Aórtica ACURATE *neo2* para TAVI, em indivíduos com estenose aórtica nativa grave que são indicados para TAVI.

A Coorte Randomizada Principal representa a randomização 1:1 da Válvula ACURATE *neo2* como artigo de teste versus o controle, que é a SAPIEN 3 (Edwards) ou a Evolut (Medtronic) disponível comercialmente. Em 1 ano, o estudo clínico ACURATE IDE perdeu seu endpoint primário (não inferioridade da válvula ACURATE *neo2* em relação ao grupo de controle para o composto de morte, acidente vascular cerebral e re-hospitalização).

Investigação detalhada dos dados de estudo clínico de 1 ano identificou a subexpansão da válvula como um potencial fator e contribuinte principal da perda do endpoint primário. A válvula ACURATE *neo2* com subexpansão foi associada a uma taxa aumentada de eventos de endpoint primário em comparação aos casos em que a válvula ACURATE *neo2* foi expandida. No entanto, a subexpansão da válvula ACURATE *neo2* não foi identificada anteriormente por meio de experiências clínicas, nem por meio de vigilância pós-comercialização.

Figura 1: Válvula ACURATE sob fluoroscopia - subexpansão da válvula é reconhecida como um Poste de Comissura não paralelo



A subexpansão da válvula pode ser vista sob fluoroscopia (como mostrado na **Figura 1**) durante o procedimento índice e mitigada com práticas apropriadas de pré-dilatação e pós-dilatação. Portanto, a Boston Scientific está em processo de atualização das IUs da ACURATE neo2 e do Sistema de Entrega Transfemoral ACURATE neo2™ (e o Kit de Carregamento ACURATE neo2™ para incluir o risco de subexpansão da válvula e as práticas que podem reduzir esse risco, como segue:

- Maior ênfase na pré-dilatação com um balão de valvuloplastia de tamanho apropriado;
- Uso de uma segunda visão de fluoroscopia durante o procedimento para reconhecer postes de comissura não paralelos e em expansão;
- Pós-dilatação, de acordo com as instruções de operação, para melhorar a subexpansão da válvula.

Como a válvula ACURATE neo2 é um produto com treinamento médico obrigatório, a Boston Scientific também está atualizando o programa global de treinamento médico da ACURATE neo2 para o risco de subexpansão da válvula e as práticas que podem reduzir esse risco. Isso é consistente com o treinamento ACURATE PRIME já disponível e implantado para novos usuários da válvula ACURATE Prime.

Recomendações

1. Para ACURATE neo2, revise as atualizações da IU relacionadas à subexpansão da válvula, conforme detalhado no **Apêndice 1**.

2. Para ACURATE *neo2*, treinamento completo sobre a importância de expansão de válvula será fornecido pela Boston Scientific.
3. Para a ACURATE Prime, siga as instruções de operação e o treinamento existentes fornecidos pela Boston Scientific.
4. Para conscientizar sobre essas informações, compartilhe este aviso com quaisquer outros médicos em seu hospital que usem a Válvula Aórtica ACURATE *neo2™* ou ACURATE Prime 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.
5. Mantenha uma cópia deste aviso nos registros da sua instalação.
6. Continue relatando todos os incidentes relacionados ao dispositivo ou problemas de qualidade enfrentados com o uso desses dispositivos à Boston Scientific, ao distribuidor ou representante local e à Autoridade Competente nacional, se apropriado (de acordo com todos os regulamentos locais aplicáveis).
7. Preencha o formulário de confirmação de recebimento obrigatório em anexo e devolva-o imediatamente à Boston Scientific (consulte as Instruções de Aviso de Segurança de Campo abaixo).

Sua Autoridade Competente nacional foi informada deste Aviso de Segurança de Campo.

A segurança do paciente continua sendo a maior prioridade da Boston Scientific. A Boston Scientific está comprometida em garantir que você tenha informações oportunas e relevantes para gerenciar seus pacientes e otimizar o uso seguro e eficaz do produto. Se você tiver dúvidas adicionais sobre esta comunicação, entre em contato com seu representante de vendas local da Boston Scientific.

Atenciosamente,

Elisangela Molina
Gerente Qualidade e Responsável Técnica

Elisangela Molina
Electronically signed by:
Elisangela Molina
Reason: I am the Approver
Date: Nov 11, 2024 16:32
GMT-3

Ana Karla Acerbi
Responsável Técnica

Ana Karla Acerbi
Electronically signed by:
Ana Karla Acerbi
Reason: I am the Approver
Date: Nov 11, 2024 15:17
GMT-3

APÊNDICE 1 – Atualizações das Instruções de Uso (IU) da Válvula Aórtica ACURATE neo2™

OBSERVAÇÃO: A tabela abaixo fornece atualizações de IU da Válvula Aórtica ACURATE neo2™; o texto atualizado é fornecido em texto azul.

Tabela: Instruções da Válvula Aórtica ACURATE neo2™

IU(s) do Sistema de Entrega e do Kit de Carregamento	
Alterado De	Alterado Para
<p>Precauções Durante o Uso: O procedimento de implante deve ser realizado sob orientação fluoroscópica.</p>	<p>Precauções Durante o Uso: O procedimento de implante deve ser realizado sob orientação fluoroscópica. A projeção de fluoroscopia correta para implante da Válvula é quando todas as 3 (três) cúspides da válvula aórtica nativa estão no mesmo plano. Após o implante final da Válvula, o uso de mais de uma projeção fluoroscópica auxilia na avaliação e análise da posição e expansão da Válvula.</p>
<p>Pré-dilatação da Válvula Nativa: Prepare o Cateter de Valvuloplastia com Balão (BVC) apropriado de acordo com suas Instruções de Uso</p>	<p>Pré-dilatação da Válvula Nativa: Prepare o Cateter de Valvuloplastia com Balão (BVC) apropriado de acordo com as Instruções de Uso do fabricante. OBSERVAÇÃO: É importante dimensionar corretamente o BVC para uma pré-dilatação eficaz. A pré-dilatação eficaz pode ajudar a reduzir a necessidade de pós-dilatação.</p>
<p>Verificação da Posição da Válvula e Monitoramento Pós-Implante: Deixando o fio-guia em posição através da Válvula, meça os parâmetros hemodinâmicos invasivos e não invasivos para verificar o posicionamento e a função da Válvula. Realize um angiograma para avaliar o desempenho do dispositivo e a patência coronária após o implante da Válvula. O uso de imagens ecocardiográficas dá suporte à avaliação da posição da Válvula e à avaliação do vazamento paravalvar e intravalvar. A pós-dilatação da Válvula Aórtica ACURATE neo2 é recomendada na presença de vazamento paravalvar significativo.</p>	<p>Verificação da Posição da Válvula e Monitoramento Pós-Implante: Com o cateter tipo rabo de porco em posição através da Válvula, meça os parâmetros hemodinâmicos invasivos e não invasivos para verificar o posicionamento e a função da Válvula. Realize um angiograma para avaliar o desempenho, a posição e a expansão da Válvula e patência coronária após o implante da Válvula. O uso de imagens ecocardiográficas auxilia na avaliação e análise da função da válvula, incluindo vazamento paravalvar e intravalvar. O uso de uma segunda projeção de fluoroscopia suporta avaliação e análise da expansão da Válvula. A pós-dilatação da Válvula Aórtica ACURATE neo2 é recomendada na presença de subexpansão valvar e disfunção valvar significativa (vazamento paravalvar, gradiente elevado).</p>
IU(s) da Válvula	
Alterado De	Alterado Para
<p>ADVERTÊNCIAS: A pós-dilatação da Válvula pode danificar a integridade do dispositivo ou causar migração da Válvula. Prossiga com cautela se for necessário pós-dilatar a Válvula. Certifique-se de que o formato, as dimensões e as tolerâncias do balão pós-dilatação sejam adequados para a Válvula.</p>	<p>ADVERTÊNCIAS: Se estiver realizando a pós-dilatação da Válvula, consulte as Instruções de uso do Sistema de Entrega/Kit de Carregamento ACURATE neo2 para obter Instruções Operacionais. A pós-dilatação da válvula pode causar complicações no dispositivo (danos a integridade, migração da Válvula) e complicações no paciente (ruptura) . Prossiga com cautela se for necessário pós-dilatar a Válvula. Certifique-se de que o formato, as dimensões e as tolerâncias do balão pós-dilatação sejam adequados para a Válvula e a anatomia do paciente.</p>
<p>Precauções Durante o Uso: O implante da Válvula deve ser precedido pela dilatação da válvula aórtica nativa</p>	<p>Precauções Durante o Uso: A pré-dilatação da válvula aórtica nativa estenótica por meio de valvuloplastia aórtica com balão é necessária antes do implante da prótese. Certifique-se de que a pré-dilatação seja eficaz selecionando o Cateter de Valvuloplastia</p>

estenótica por meio de valvuloplastia aórtica com balão.

com Balão (BVC) de tamanho apropriado de acordo com as Instruções de Uso do fabricante. A pré-dilatação eficaz pode ajudar a reduzir a necessidade de pós-dilatação.

Apêndice 2 – Lista de Produtos Afetados

A tabela a seguir identifica os dispositivos afetados

Descrição do Produto	Número do Material (UPN)	Número GTIN
Válvula ACURATE <i>neo2</i> TM	SYM-SV23-004	07640168110130
	SYM-SV25-004	07640168110147
	SYM-SV27-004	07640168110154
	SYM-SV23-005	00191506022228
	SYM-SV25-005	00191506022235
	SYM-SV27-005	00191506022242
Sistema de Entrega Transfemoral ACURATE <i>neo2</i> TM	SYM-DS-005	07640168110123
	SYM-DS-010	00191506019402
Kit de Carregamento ACURATE <i>neo2</i> TM	SYM-AC-010	00191506019419
Válvula ACURATE Prime TM	H74939690230	00191506030858
	H74939690250	00191506030865
	H74939690270	00191506030872
	H74939690290	00191506030889
Sistema de Entrega ACURATE Prime TM	H749396822325	00191506030933
	H749396822729	00191506030940
Kit de Carregamento ACURATE Prime TM	H749396942325	00191506030971
	H749396942729	00191506030988

Instruções de Aviso de Segurança de Campo

O Formulário de Confirmação de Recebimento enviado por e-mail deve ser preenchido e devolvido, **mesmo que você não tenha mais nenhum produto afetado.**

- 1. Afixe essas informações imediatamente no produto ou próximo a ele para garantir que elas sejam facilmente acessíveis a todos os usuários do dispositivo.**
- 2. Preencha e devolva o Formulário de Confirmação de Recebimento.**
Preencha o Formulário de Confirmação de Recebimento enviado por e-mail (mesmo que você não tenha mais um dispositivo), seguindo as instruções nesta página e no formulário.








November 2024_ACURATE neo2_FSN Oct 29th_Final BRAZIL ONLY_

Final Audit Report

2024-11-11

Created:	2024-11-11
By:	michele souza (michele.souza@bsci.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAATjeqwmuQnJ8S84fjm9bYrpHhRtJbNJqj
Number of Documents:	1
Document page count:	8
Number of supporting files:	0
Supporting files page count:	0

"November 2024_ACURATE neo2_FSN Oct 29th_Final BRAZIL ONLY_" History

-  Document created by michele souza (michele.souza@bsci.com)
2024-11-11 - 5:53:12 PM GMT
-  Document emailed to Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) for signature
2024-11-11 - 5:54:00 PM GMT
-  Document emailed to AnaKarla Acerbi (AnaKarla.Acerbi@bsci.com) for signature
2024-11-11 - 5:54:00 PM GMT
-  Email viewed by AnaKarla Acerbi (AnaKarla.Acerbi@bsci.com)
2024-11-11 - 6:08:48 PM GMT
-  AnaKarla Acerbi (AnaKarla.Acerbi@bsci.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user opened the agreement.
2024-11-11 - 6:09:24 PM GMT
-  AnaKarla Acerbi (AnaKarla.Acerbi@bsci.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user completed the signing ceremony.
2024-11-11 - 6:17:14 PM GMT
-  AnaKarla Acerbi (AnaKarla.Acerbi@bsci.com) has agreed to the terms of use and to do business electronically with Boston Scientific
2024-11-11 - 6:17:15 PM GMT

 Document e-signed by AnaKarla Acerbi (AnaKarla.Acerbi@bsci.com)

Signing reason: I am the Approver

Signature Date: 2024-11-11 - 6:17:15 PM GMT - Time Source: server

 Email viewed by Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com)

2024-11-11 - 7:07:20 PM GMT

 Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.


Challenge: The user opened the agreement.

2024-11-11 - 7:19:33 PM GMT

 Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.

Challenge: The user completed the signing ceremony.

2024-11-11 - 7:32:29 PM GMT

 Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) has agreed to the terms of use and to do business electronically with Boston Scientific

2024-11-11 - 7:32:31 PM GMT

 Document e-signed by Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com)

Signing reason: I am the Approver

Signature Date: 2024-11-11 - 7:32:31 PM GMT - Time Source: server

 Agreement completed.

2024-11-11 - 7:32:31 PM GMT