

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

<Referenz: 97307925-FA>

7. November 2024

Sicherheitshinweis - Dringende Medizinprodukt-Information ACURATE neo2™ und ACURATE Prime™ Aortenklappensysteme (Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI))

Betreff: Aktualisierungen der Gebrauchsanweisungen und Schulung für Ärzte für das ACURATE neo2™ Aortenklappensystem (TAVI) und Empfehlungen für ACURATE Prime™ hinsichtlich des Risikos einer unvollständigen Klappenentfaltung.

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen bezüglich Aktualisierungen der Gebrauchsanweisungen und der Schulung für Ärzte für das ACURATE neo2™ Aortenklappensystem hinsichtlich des Risikos einer unvollständigen Klappenentfaltung, wie in **Anhang 1** beschrieben.

Die Aktualisierungen hinsichtlich des Risikos einer unvollständigen Klappenentfaltung sind bereits in der Gebrauchsanweisung und der Schulung für Ärzte für ACURATE Prime™ enthalten. Aufgrund der erst vor kurzem erfolgten Markteinführung (Oktober 2024) ist ACURATE Prime möglicherweise noch nicht in allen Regionen verfügbar.

Wichtigste Fakten:

- Ärzte, die ACURATE neo2 verwenden, sollten die in diesem Schreiben dargelegten Empfehlungen befolgen.
- Ärzte, die ACURATE Prime verwenden, sollten weiterhin die aktuelle Gebrauchsanweisung und die Anweisungen aus den bereits durchgeführten Schulungen befolgen.
- Patienten, die mit einer ACURATE neo2 oder einer ACURATE Prime Klappe behandelt wurden, benötigen kein zusätzliches Patientenmanagement und sollten weiterhin die standardmäßige Patientenversorgung nach dem Ermessen ihres Arztes erhalten.

Boston Scientific bittet nicht um die Rückgabe eines Produkts. ACURATE neo2 und ACURATE Prime erfüllen weiterhin die geforderten Spezifikationen und können weiterhin verwendet werden.

Produktbeschreibung:

Das ACURATE *neo2*TM Aortenklappensystem besteht aus der ACURATE *neo2*TM Klappe, die in Verbindung mit dem ACURATE *neo2*TM transfemorale Einführsystem und dem ACURATE *neo2*TM Ladekit verwendet wird.

Das ACURATE PrimeTM Aortenklappensystem besteht aus der ACURATE PrimeTM Klappe, die in Verbindung mit dem ACURATE PrimeTM Einführsystem und dem ACURATE PrimeTM Ladekit verwendet wird.

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung einige der betroffenen Produkte erhalten hat. **In der folgenden Tabelle sind alle von diesem Sicherheitshinweis betroffenen Produkte** mit Produktbeschreibung, Material-Nr. (UPN) und Lot-/Chargen-Nr. aufgeführt. **Beachten Sie bitte, dass nur Produkte mit den unten aufgeführten Lotnummern betroffen sind. Es sind keine weiteren Produkte von Boston Scientific von diesem Sicherheitshinweis betroffen.**

Produktbeschreibung	Materialnummer	Lot-Nummer	Chargennummer
ACURATE <i>neo2</i> TM Klappe	SYM-SV23-004	07640168110130	ALLE
	SYM-SV25-004	07640168110147	
	SYM-SV27-004	07640168110154	
	SYM-SV23-005	00191506022228	
	SYM-SV25-005	00191506022235	
	SYM-SV27-005	00191506022242	
ACURATE <i>neo2</i> TM transfemorales Einführsystem	SYM-DS-005	07640168110123	ALLE
	SYM-DS-010	00191506019402	
ACURATE <i>neo2</i> TM Ladekit	SYM-AC-010	00191506019419	ALLE
ACURATE Prime TM Klappe	H74939690230	00191506030858	ALLE
	H74939690250	00191506030865	
	H74939690270	00191506030872	
	H74939690290	00191506030889	
ACURATE Prime TM Einführsystem	H749396822325	00191506030933	ALLE
	H749396822729	00191506030940	
ACURATE Prime TM Ladekit	H749396942325	00191506030971	ALLE
	H749396942729	00191506030988	

Beschreibung

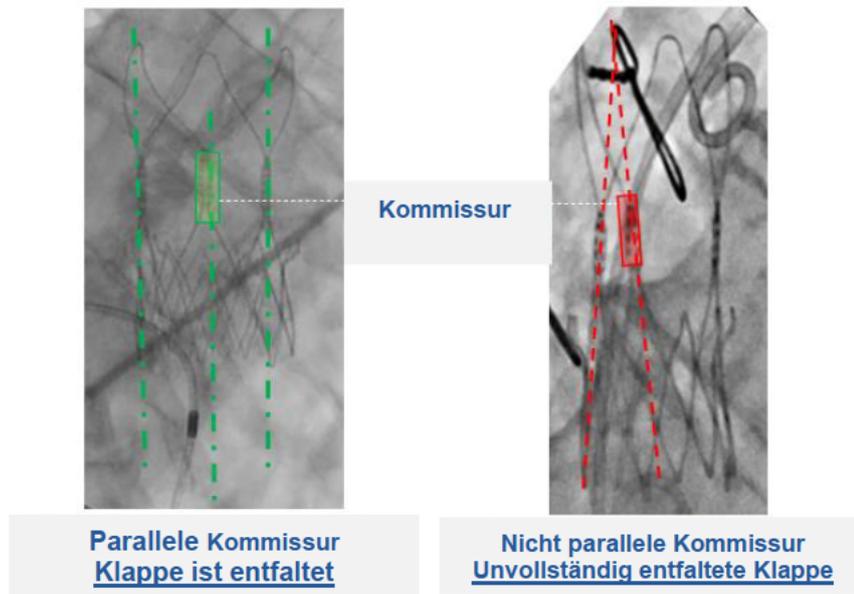
Boston Scientific ist auf neue Informationen bezüglich der unvollständigen Entfaltung von Klappen aufmerksam geworden, die sich aus der Überprüfung der 1-Jahres-Daten aus der klinischen Studie ACURATE IDE ergeben haben.

Die klinische Studie ACURATE IDE ist eine prospektive multizentrische Studie, die nur an Standorten in den USA und Kanada durchgeführt wird. Ziel der Studie ist die Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit des ACURATE *neo2* Aortenklappensystems für TAVI bei Patienten mit schwerer nativer Aortenstenose, die für eine TAVI indiziert sind.

Die randomisierte Hauptkohorte stellt eine 1:1-Randomisierung von ACURATE *neo2* als Prüfprodukt gegenüber der Kontrolle dar, bei der es sich um die kommerziell erhältliche SAPIEN 3 (Edwards) oder Evolut (Medtronic) handelt. Nach 1 Jahr verfehlte die ACURATE IDE ihren primären Endpunkt (Nichtunterlegenheit von ACURATE *neo2* gegenüber der Kontrollgruppe bei den zusammengefassten Kriterien Tod, Schlaganfall und stationäre Wiederaufnahme).

Bei einer ausführlichen Untersuchung der 1-Jahres-Daten wurde eine unvollständige Klappenentfaltung als potenzieller Hauptfaktor für das Verfehlen des primären Endpunkts ermittelt. Eine nicht vollständig entfaltete ACURATE *neo2* Klappe war im Vergleich zu Fällen, bei denen sich die ACURATE *neo2* Klappe vollständig entfaltetete, mit einer erhöhten Rate an primären Endpunktereignissen verbunden. Eine unvollständige Klappenentfaltung wurde jedoch bisher weder durch klinische Erfahrungen mit der ACURATE *neo2* Klappe noch durch die Überwachung nach der Markteinführung der ACURATE *neo2* festgestellt.

Abbildung 1: ACURATE Klappe unter Durchleuchtung – die unvollständige Klappenentfaltung ist als nicht parallele Kommissur erkennbar



Eine unvollständige Klappenentfaltung kann unter Durchleuchtung (wie in **Abbildung 1** dargestellt) während des Indexeingriffs erkannt und durch geeignete Praktiken bei der Prä- und Postdilatation reduziert werden. Aus diesem Grund hat Boston Scientific die Gebrauchsanweisungen für ACURATE *neo2* bezüglich des Risikos einer unvollständigen Klappenentfaltung und der Maßnahmen, die dieses Risiko verringern können, wie folgt aktualisiert:

- Verstärkter Fokus auf der Prädilatation mit einem Valvuloplastie-Ballon geeigneter Größe
- Verwendung einer zweiten Durchleuchtungsansicht während des Eingriffs, um nicht parallele Kommissuren und unvollständige Entfaltung zu erkennen
- Postdilatation gemäß Gebrauchsanweisung zur Verbesserung der unvollständigen Entfaltung der Klappe

Da es sich bei ACURATE *neo2* um ein Produkt handelt, für das die Schulung von Ärzten vorgeschrieben ist, aktualisiert Boston Scientific auch das gesamte Schulungsprogramm für Ärzte für das ACURATE *neo2* System hinsichtlich des Risikos einer unvollständigen Klappenentfaltung und der Maßnahmen, die dieses Risiko verringern können. Dies steht im Einklang mit den bereits verfügbaren ACURATE PRIME Schulungen, die für neue ACURATE Prime Anwender bereitgestellt werden.

Empfehlungen

1. Überprüfen Sie für ACURATE *neo2* die Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung hinsichtlich der unvollständigen Klappenentfaltung, wie in **Anhang 1** beschrieben.
2. Absolvieren Sie für ACURATE *neo2* die von Boston Scientific angebotene Schulung über die Bedeutung der Klappenentfaltung.
3. Befolgen Sie für ACURATE Prime die bestehenden Gebrauchsanweisungen und die von Boston Scientific bereitgestellten Schulungen.
4. Geben Sie diese Mitteilung bitte an alle anderen Ärzte in Ihrem Krankenhaus weiter, die Boston Scientific ACURATE *neo2* oder ACURATE Prime Aortenklappensysteme verwenden, um sie auf diese Informationen aufmerksam zu machen. Teilen Sie diese Mitteilung auch mit allen anderen Organisationen, an die diese Produkte möglicherweise weitergegeben wurden. Stellen Sie für einen angemessenen Zeitraum sicher, dass von dieser Mitteilung Kenntnis genommen wird, um ihre Effektivität zu gewährleisten.
5. Bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in den Unterlagen Ihrer Einrichtung auf.
6. Melden Sie weiterhin alle gerätebezogenen Vorkommnisse oder Qualitätsprobleme, die in Verbindung mit der Anwendung dieser Produkte aufgetreten sind, an Boston Scientific, Ihren Händler oder Ihren Ansprechpartner vor Ort und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde (in Übereinstimmung mit allen geltenden Bestimmungen in Ihrem Land).

ANWEISUNGEN:

1- **Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus, auch wenn Sie keine betroffenen Produkte im Bestand haben.**

2- **Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular bis zum 27. November 2024 an Ihre örtliche Boston Scientific Vertretung, zu Händen «Customer_Service_Fax_Number».**

Ihre zuständige Behörde wurde über diesen Sicherheitshinweis (FSN) informiert.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die diese Maßnahme mit sich bringt und danken Ihnen für Ihr Verständnis. Unsere Absicht ist die Sicherheit unserer Patienten und die Zufriedenheit unserer Kunden zu gewährleisten.

Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe bei der Umsetzung dieses Sicherheitshinweises benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen lokalen Ansprechpartner von Boston Scientific.

Mit freundlichen Grüßen,



Marie Pierre Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Anhänge: - ANHANG 1 – Aktualisierungen der GebrauchsanweisungenA
 - Bestätigungsformular

ANHANG 1 – Aktualisierungen der Gebrauchsanweisungen für das ACURATE neo2™ Aortenklappensystem

HINWEIS: Die folgende Tabelle enthält die Aktualisierungen der Gebrauchsanweisungen für das ACURATE neo2™ Aortenklappensystem; die aktualisierten Textstellen sind blau gekennzeichnet.

Gebrauchsanweisung(en) für Einführsystem und Ladekit	
Änderung von	Änderung zu
<p>Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung: Die Implantation sollte unter Röntgendurchleuchtung durchgeführt werden.</p>	<p>Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung: Die Implantation sollte unter Röntgendurchleuchtung durchgeführt werden. Die korrekte Durchleuchtungsprojektion für die Implantation der Klappe ist, wenn alle drei (3) nativen Aortenklappensegel in derselben Ebene liegen. Nach der abschließenden Platzierung/Entfaltung der Klappe unterstützt die Verwendung von mehr als einer Durchleuchtungsprojektion die Beurteilung und Bewertung der Position und Entfaltung der Klappe.</p>
<p>Prädilatation der nativen Klappe: Bereiten Sie den jeweiligen Ballon-Valvuloplastie-Katheter (BVC) gemäß seiner Gebrauchsanweisung vor.</p>	<p>Prädilatation der nativen Klappe: Bereiten Sie den jeweiligen Ballon-Valvuloplastie-Katheter (BVC) gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers vor. HINWEIS: Für eine effektive Prädilatation ist es wichtig, einen BVC mit passender Größe zu wählen. Eine effektive Prädilatation kann dazu beitragen, den Bedarf an einer Postdilatation zu verringern.</p>
<p>Überprüfung der Klappenposition und Überwachung nach der Implantation: Lassen Sie den Führungsdraht über der Klappe in Position und messen Sie sowohl invasive als auch nicht invasive hämodynamische Parameter, um die Position und Funktion der Klappe zu überprüfen. Führen Sie eine Angiographie durch, um die Leistung des Produkts und die Durchgängigkeit der Koronararterien nach der Platzierung/Entfaltung der Klappe zu beurteilen. Die Echokardiographie unterstützt die Beurteilung der Position der Klappe sowie die Bewertung des paravalvulären und intravalvulären Lecks. Eine Postdilatation der ACURATE neo2 Aortenklappe wird empfohlen, wenn ein signifikantes paravalvuläres Leck vorliegt.</p>	<p>Überprüfung der Klappenposition und Überwachung nach der Implantation: Messen Sie mit dem Pigtail-Katheter über der Klappe in Position sowohl invasive als auch nicht invasive hämodynamische Parameter, um die Position und Funktion der Klappe zu überprüfen. Führen Sie eine Angiographie durch, um die Leistung, Position, Entfaltung der Klappe sowie die Durchgängigkeit der Koronararterien nach der Platzierung/Entfaltung der Klappe zu beurteilen. Die Echokardiographie unterstützt die Beurteilung und Bewertung der Klappenfunktion, einschließlich paravalvulärer und intravalvulärer Lecks. Die Verwendung einer zweiten Durchleuchtungsprojektion unterstützt die Beurteilung und Bewertung der Klappenentfaltung. Eine Postdilatation der ACURATE neo2 Aortenklappe wird empfohlen, wenn eine unvollständige Klappenentfaltung und eine signifikante Klappenfunktionsstörung (paravalvuläres Leck, erhöhter Gradient) vorliegen.</p>
Gebrauchsanweisung(en) für die Klappen	
Änderung von	Änderung zu
<p>WARNHINWEISE: Eine Postdilatation der Klappe könnte die Integrität des Produkts beeinträchtigen oder eine Migration der Klappe verursachen. Gehen Sie vorsichtig vor, wenn eine Postdilatation der Klappe erforderlich ist. Stellen Sie sicher, dass die Form, Abmessungen und Toleranzen des Ballonkatheters für die Postdilatation für die Klappe geeignet sind.</p>	<p>WARNHINWEISE: Wenn Sie eine Postdilatation der Klappe durchführen, beachten Sie bitte die Anweisungen zur Vorgehensweise in der Gebrauchsanweisung des ACURATE neo2 Einführsystems/Ladekits. Die Postdilatation der Klappe kann zu Komplikationen am Produkt (beeinträchtigte Integrität, Migration der Klappe) und beim Patienten (Ruptur) führen. Gehen Sie vorsichtig vor, wenn eine Postdilatation der Klappe erforderlich ist. Stellen Sie sicher, dass die Form, Abmessungen und Toleranzen des Ballonkatheters für die Postdilatation für die Klappe und die Anatomie des Patienten geeignet sind.</p>
<p>Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung: Vor der Implantation der Klappe muss eine Dilatation der stenotischen nativen Aortenklappe mittels Ballon-Aortenvalvuloplastie durchgeführt werden.</p>	<p>Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung: Vor der Implantation der Prothese muss eine Prädilatation der stenotischen nativen Aortenklappe mittels Ballon-Aortenvalvuloplastie durchgeführt werden. Stellen Sie die Wirksamkeit der Prädilatation sicher, indem Sie den Ballon-Valvuloplastie-Katheter (BVC) gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers in der richtigen Größe auswählen. Eine effektive Prädilatation kann dazu beitragen, den Bedarf an einer Postdilatation zu verringern.</p>



Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country»

Bestätigungsformular – Produkthinweis

**ACURATE neo2™ und ACURATE Prime™ Aortenklappensysteme
(Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI))**

97307925-FA

**Hiermit bestätige ich den Erhalt und die Kenntnisnahme des
Sicherheitshinweises von Boston Scientific
vom 7. November 2024 betreffend der**

**ACURATE neo2™ und ACURATE Prime™ Aortenklappensysteme
(Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI)).**

NAME* _____ **TITEL** _____
(Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)

Telefon _____ E-Mail _____

Autorisierte UNTERSCHRIFT* _____ **DATUM*** _____
* Muss ausgefüllt werden!