

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name»  
«Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City»  
«Country»

<Reference: 97307925-FA>

7 novembre 2024

## Avviso di Sicurezza Urgente (Field Safety Notice FSN)- Informazioni importanti relative al dispositivo medico Sistemi valvolari aortici ACURATE neo2™ e ACURATE Prime™ (Impianto valvolare aortico transcateretere, TAVI)

**Oggetto:** Aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso e alla Formazione del medico per il Sistema valvolare aortico (TAVI) ACURATE neo2™ e raccomandazioni relative ad ACURATE Prime™ in relazione al rischio di sotto-espansione della valvola.

Egregio «Users\_Name»,

La presente lettera fornisce informazioni importanti in merito ad aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso (IFU) e alla Formazione del medico per il Sistema valvolare aortico ACURATE neo2™ in merito al rischio di sotto-espansione della valvola, come descritto dettagliatamente nell'**Appendice 1**.

Gli aggiornamenti relativi al rischio di sotto-espansione della valvola sono già inclusi nelle Istruzioni per l'uso (IFU) e nella Formazione del medico per il sistema ACURATE Prime™. A causa del suo recente lancio (ottobre 2024), ACURATE Prime potrebbe non essere ancora disponibile in tutte le regioni.

### Elementi chiave:

- I medici che utilizzano ACURATE neo2 devono seguire le raccomandazioni espresse nella presente lettera.
- I medici che utilizzano ACURATE Prime devono continuare a seguire le Istruzioni per l'uso e la formazione già fornite.
- I pazienti già trattati con una valvola ACURATE neo2 o ACURATE Prime non necessitano di ulteriore gestione e devono continuare a seguire le cure standard a discrezione del proprio medico.

Boston Scientific non richiede la restituzione di alcun prodotto. I prodotti ACURATE neo2 e ACURATE Prime continuano a soddisfare le specifiche richieste e restano disponibili per l'uso.

**Descrizione del dispositivo:**

Il Sistema valvolare aortico ACURATE *neo2*<sup>TM</sup> è costituito dalla Valvola ACURATE *neo2*<sup>TM</sup>, utilizzata insieme al Sistema di rilascio transfemorale ACURATE *neo2*<sup>TM</sup> e al Kit di caricamento ACURATE *neo2*<sup>TM</sup>.

Il Sistema valvolare aortico ACURATE Prime<sup>TM</sup> è costituito dalla Valvola ACURATE Prime<sup>TM</sup>, utilizzata insieme al Sistema di rilascio ACURATE Prime<sup>TM</sup> e al Kit di caricamento ACURATE Prime<sup>TM</sup>.

I dati in nostro possesso indicano che il Suo ospedale ha ricevuto alcuni dei prodotti interessati. **La seguente tabella contiene un elenco completo di tutti i prodotti coinvolti**, con la descrizione del prodotto, il codice prodotto (UPN), GTIN e il numero di lotto. Si prega di **notare che sono interessati solamente i prodotti elencati di seguito. Nessun altro prodotto Boston Scientific è coinvolto in questo Avviso di Sicurezza (FSN).**

Descrizione del prodotto	Numero materiale (UPN)	Numero GTIN	Numero di lotto
Valvola ACURATE <i>neo2</i> <sup>TM</sup>	SYM-SV23-004	07640168110130	TUTTI
	SYM-SV25-004	07640168110147	
	SYM-SV27-004	07640168110154	
	SYM-SV23-005	00191506022228	
	SYM-SV25-005	00191506022235	
	SYM-SV27-005	00191506022242	
Sistema di rilascio transfemorale ACURATE <i>neo2</i> <sup>TM</sup>	SYM-DS-005	07640168110123	TUTTI
	SYM-DS-010	00191506019402	
Kit di caricamento ACURATE <i>neo2</i> <sup>TM</sup>	SYM-AC-010	00191506019419	TUTTI
Valvola ACURATE Prime <sup>TM</sup>	H74939690230	00191506030858	TUTTI
	H74939690250	00191506030865	
	H74939690270	00191506030872	
	H74939690290	00191506030889	
Sistema di rilascio ACURATE Prime <sup>TM</sup>	H749396822325	00191506030933	TUTTI
	H749396822729	00191506030940	
Kit di caricamento ACURATE Prime <sup>TM</sup>	H749396942325	00191506030971	TUTTI
	H749396942729	00191506030988	

**Descrizione**

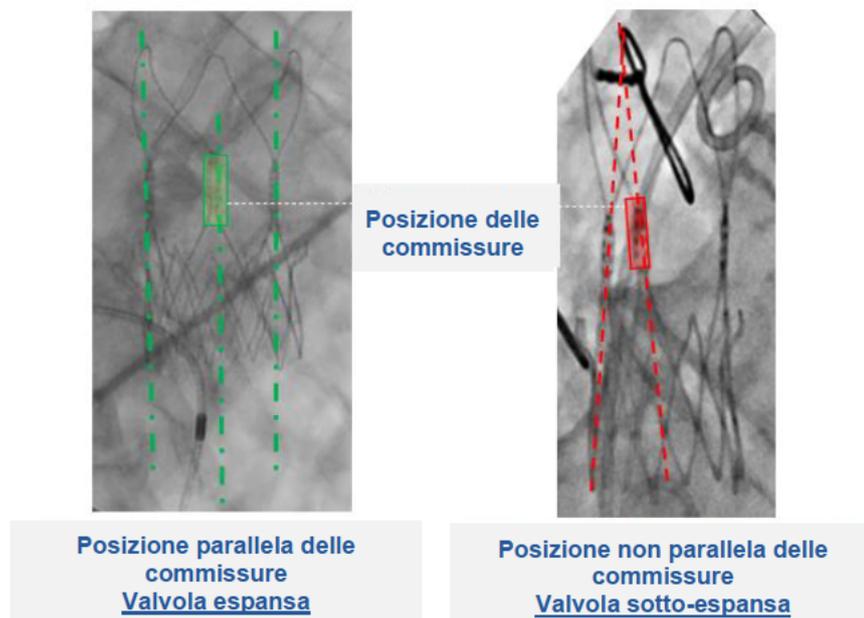
Boston Scientific è venuta a conoscenza di nuove informazioni relative a una sotto-espansione della valvola, emerse dall'analisi dei dati a un anno dello studio clinico ACURATE IDE.

Lo studio clinico ACURATE IDE è uno studio prospettico e multicentrico condotto esclusivamente negli Stati Uniti e in Canada. È stato disegnato per valutare la sicurezza e l'efficacia del Sistema valvolare aortico ACURATE *neo2* per TAVI in soggetti con stenosi aortica nativa grave idonei a TAVI.

La coorte randomizzata principale rappresenta la randomizzazione 1:1 di ACURATE *neo2* come articolo di studio rispetto al controllo, vale a dire i prodotti SAPIEN 3 (Edwards) o Evolut (Medtronic) disponibili in commercio. A un anno, lo studio ACURATE IDE non ha raggiunto il suo endpoint primario (non inferiorità di ACURATE *neo2* rispetto al gruppo di controllo per il composito di decesso, ictus e nuovo ricovero ospedaliero).

Un'analisi dettagliata dei dati a un anno ha identificato una sotto-espansione della valvola come potenziale fattore determinante per il mancato raggiungimento dell'endpoint primario. La sotto-espansione della valvola ACURATE *neo2* era associata a un tasso più elevato di eventi dell'endpoint primario rispetto ai casi in cui la valvola ACURATE *neo2* era espansa. Tuttavia, la sotto-espansione della valvola non era stata precedentemente identificata nel corso di esperienze cliniche con la valvola ACURATE *neo2* né durante la sorveglianza post-commercializzazione di ACURATE *neo2*.

**Figura 1: valvola ACURATE in fluoroscopia; la sotto-espansione della valvola viene riconosciuta da una posizione non parallela delle commissure**



La sotto-espansione della valvola può essere visualizzata in fluoroscopia (come mostrato nella **Figura 1**) durante la procedura indice e attenuata con appropriate pratiche di pre-dilatazione e post-dilatazione. Pertanto, Boston Scientific ha aggiornato le Istruzioni per l'uso di ACURATE *neo2* per quanto riguarda il rischio di sotto-espansione della valvola e includendo le pratiche che possono ridurre un tale rischio, secondo quanto segue:

- Maggiore attenzione alla pre-dilatazione con un pallone per valvuloplastica di dimensioni adeguate.
- Utilizzo di una seconda visualizzazione in fluoroscopia durante la procedura per riconoscere eventuali posizioni non parallele delle commissure e una sotto-espansione.
- Post-dilatazione, secondo le Istruzioni per l'uso, per migliorare la sotto-espansione della valvola.

Poiché ACURATE *neo2* è un prodotto che prevede obbligatoriamente la formazione del medico, Boston Scientific sta anche aggiornando il programma globale di formazione del medico per ACURATE *neo2* in relazione al rischio di sotto-espansione della valvola e alle pratiche che possono ridurre tale rischio. Ciò è coerente con la formazione già disponibile per ACURATE PRIME e distribuita ai nuovi utilizzatori di ACURATE Prime.

### **Raccomandazioni**

1- Per ACURATE *neo2*, riesaminare gli aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso relativi alla sotto-espansione della valvola, come descritto dettagliatamente nell'**Appendice 1**.

2- Per ACURATE *neo2*, completare la formazione sull'importanza dell'espansione della valvola che sarà fornita da Boston Scientific.

3- Per ACURATE Prime, seguire le Istruzioni per l'uso e la Formazione già fornite da Boston Scientific.

4- Per diffondere la conoscenza di queste informazioni, condividere il presente avviso con tutti i medici del proprio ospedale che utilizzano i sistemi valvolari aortici Boston Scientific ACURATE *neo2* o ACURATE Prime. Inoltre la presente comunicazione a qualsiasi altra organizzazione a cui potrebbero essere stati trasferiti detti dispositivi. Condividere le informazioni contenute nel presente avviso per un periodo di tempo adeguato per garantirne l'efficacia.

5- Conservare una copia del presente avviso negli archivi della propria struttura.

6- Continuare a segnalare a Boston Scientific, al distributore o al rappresentante locale e, se appropriato, all'autorità nazionale competente tutti gli incidenti o problemi di qualità riscontrati durante l'uso di questi dispositivi (in conformità a tutte le normative locali applicabili).

**ISTRUZIONI:**

1- **Compilare il modulo di conferma di ricevimento allegato, anche se non si possiede alcun prodotto interessato.**

2- **Una volta compilato, inviare il modulo di conferma di ricevimento all'ufficio locale di Boston Scientific, all'attenzione di «Customer\_Service\_Fax\_Number» entro il 27 novembre 2024.**

Il presente Avviso di sicurezza è stato notificato all'Autorità nazionale competente.

Ci scusiamo per eventuali disagi causati da questo provvedimento, ma siamo certi della Sua comprensione, poiché in questo modo siamo in grado di garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti.

Per qualsiasi domanda o per ricevere assistenza in merito al presente Avviso di Sicurezza (FSN), non esiti a contattare il Suo rappresentante locale.

Distinti saluti,



Marie Pierre Barlangua  
Dipartimento Qualità  
Boston Scientific International S.A.

Allegati - APPENDICE 1 – Aggiornamenti alle IFU  
- Modulo di conferma di ricezione

## APPENDICE 1 – Aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso (IFU) del Sistema valvolare aortico ACURATE neo2™

NOTA: la tabella seguente fornisce gli aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso del Sistema valvolare aortico ACURATE neo2™; le diciture aggiornate sono riportate in blu.

<b>Istruzioni per l'uso del Sistema di rilascio e del Kit di caricamento</b>	
Vecchia dicitura	Nuova dicitura
<p><b>Precauzioni durante l'uso:</b> la procedura di impianto deve essere eseguita in fluoroscopia.</p>	<p><b>Precauzioni durante l'uso:</b> la procedura di impianto deve essere eseguita in fluoroscopia. La proiezione fluoroscopica corretta per l'impianto della valvola corrisponde al momento in cui tutte e tre (3) le cuspidi della valvola aortica nativa si trovano sullo stesso piano. Dopo l'inserimento e il posizionamento definitivo della valvola, l'uso di più proiezioni fluoroscopiche supporta la determinazione e la valutazione della posizione e dell'espansione della valvola.</p>
<p><b>Pre-dilatazione della valvola nativa:</b> preparare il catetere a palloncino per valvuloplastica (BVC) appropriato secondo le relative Istruzioni per l'uso</p>	<p><b>Pre-dilatazione della valvola nativa:</b> preparare il catetere a palloncino per valvuloplastica (BVC) appropriato secondo le Istruzioni per l'uso del produttore. <b>NOTA:</b> per una pre-dilatazione efficace è importante utilizzare il BVC delle dimensioni corrette. Una pre-dilatazione efficace può contribuire a ridurre la necessità di una post-dilatazione.</p>
<p><b>Verifica della posizione della valvola e monitoraggio post-impianto:</b> lasciando il filoguida in posizione attraverso la valvola, misurare i parametri emodinamici invasivi e non invasivi per controllare il posizionamento e la funzionalità della valvola. Eseguire un angiogramma per valutare le prestazioni del dispositivo e la pervietà coronarica dopo il posizionamento della valvola. L'uso dell'imaging ecocardiografico supporta la determinazione della posizione della valvola e la valutazione delle perdite paravalvolari e intravalvolari. In presenza di perdita paravalvolare significativa si raccomanda la post-dilatazione della valvola aortica ACURATE neo2.</p>	<p><b>Verifica della posizione della valvola e monitoraggio post-impianto:</b> Mantenendo il catetere pigtail in posizione attraverso la valvola, misurare i parametri emodinamici invasivi e non invasivi per controllare il posizionamento e la funzionalità della valvola. Eseguire un angiogramma per valutare le prestazioni, la posizione e l'espansione della valvola e la pervietà coronarica dopo il posizionamento della valvola. L'uso dell'imaging ecocardiografico supporta la determinazione e la valutazione della funzionalità della valvola, incluse perdite paravalvolari e intravalvolari. L'uso di una seconda proiezione fluoroscopica supporta la determinazione e la valutazione dell'espansione della valvola. Una post-dilatazione della valvola aortica ACURATE neo2 è raccomandata in presenza di sotto-espansione della valvola e di disfunzione valvolare significativa (perdita paravalvolare, gradiente elevato).</p>
<b>Istruzioni per l'uso della valvola</b>	
Vecchia dicitura	Nuova dicitura
<p><b>AVVERTENZE:</b> la post-dilatazione della valvola potrebbe danneggiare l'integrità del dispositivo o causare la migrazione della valvola. Se è necessaria, eseguire la post-dilatazione della valvola con cautela. Assicurarsi che la forma, le dimensioni e le tolleranze del palloncino per la post-dilatazione siano idonee alla valvola.</p>	<p><b>AVVERTENZE:</b> Se si esegue la post-dilatazione della valvola, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del Sistema di rilascio/Kit di caricamento ACURATE neo2 per le istruzioni per il funzionamento. Una post-dilatazione della valvola potrebbe provocare complicanze al dispositivo (danni all'integrità del dispositivo, migrazione della valvola) e al paziente (lacerazione). Se è necessaria, eseguire la post-dilatazione della valvola con cautela. Assicurarsi che la forma, le dimensioni e le tolleranze del palloncino per la post-dilatazione siano idonee alla valvola e all'anatomia del paziente.</p>
<p><b>Precauzioni durante l'uso:</b> l'impianto della valvola sarà preceduto dalla dilatazione della valvola aortica nativa stenotica mediante valvuloplastica aortica con palloncino.</p>	<p><b>Precauzioni durante l'uso:</b> prima dell'impianto della protesi è necessaria una pre-dilatazione della valvola aortica nativa stenotica mediante valvuloplastica aortica con palloncino. Per garantire l'efficacia della pre-dilatazione, selezionare il catetere a palloncino per valvuloplastica (BVC) della misura appropriata, in conformità alle Istruzioni per l'uso del produttore. Una pre-dilatazione efficace può contribuire a ridurre la necessità di una post-dilatazione.</p>

Compilare il modulo e inviarlo all'ufficio locale di Boston Scientific:  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country»

---

**Modulo di conferma di ricevimento – Avviso di Sicurezza**  
**Sistemi valvolari aortici ACURATE neo2™ e ACURATE Prime™**  
**(Impianto valvolare aortico transcateretere, TAVI)**

97307925-FA

---

**Apponendo la mia firma su questo modulo, confermo di aver letto  
e capito il contenuto dell'Avviso di Sicurezza  
(Field Safety Notice FSN) di Boston Scientific  
datato 7 novembre 2024 relativo a**

**Sistemi valvolari aortici ACURATE neo2™ e ACURATE Prime™  
(Impianto valvolare aortico transcateretere, TAVI).**

**NOME\*** \_\_\_\_\_ **QUALIFICA** \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_ Email \_\_\_\_\_

**FIRMA del Cliente\*** \_\_\_\_\_ **DATA\*** \_\_\_\_\_  
\* Campo obbligatorio GG/MM/AAAA