

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

<Referencia: 97307925-FA>

7 de noviembre de 2024

## Nota de Aviso de seguridad - Información importante sobre dispositivo médico Sistemas de válvulas aórticas ACURATE neo2™ y ACURATE Prime™ (Implantación de válvula aórtica transcathéter (TAVI))

**Asunto:** Actualización de las Instrucciones de uso (IFU) y actualización de la formación para médicos del Sistema de válvula aórtica Acurate neo2, y recomendaciones para ACURATE Prime™, relacionadas con el riesgo de infraexpansión de la válvula.

Estimado «Users\_Name»,

Esta carta proporciona información importante sobre las actualizaciones de las Instrucciones de uso (IFU) del sistema de válvula aórtica ACURATE neo2™ y la formación de los médicos en relación con el riesgo de infraexpansión de la válvula, como se detalla en **el Apéndice 1**.

Las actualizaciones relacionadas con el riesgo de infraexpansión de la válvula ya están incluidas en las Instrucciones de uso (IFU) de ACURATE Prime™ y en la Formación para médicos. Debido a su reciente lanzamiento (octubre de 2024), es posible que ACURATE Prime aún no esté disponible en todas las regiones.

### Puntos clave:

- Los médicos que utilicen ACURATE neo2 deben seguir las recomendaciones expuestas en esta carta.
- Los médicos que utilicen ACURATE Prime deben seguir las instrucciones de uso actuales y la formación ya proporcionada.
- Los pacientes que han sido tratados con una válvula ACURATE neo2 o ACURATE Prime no requieren un tratamiento adicional y deben continuar con los cuidados habituales a discreción de su médico.

Boston Scientific no solicita la devolución de ningún producto. Los productos ACURATE neo2 y ACURATE Prime siguen cumpliendo las especificaciones requeridas y siguen estando disponibles para su uso.

**Descripción del dispositivo:**

El sistema de válvula aórtica ACURATE *neo2*<sup>TM</sup> consta de la válvula ACURATE *neo2*<sup>TM</sup>, que se utiliza junto con el sistema introductor transfemoral ACURATE *neo2*<sup>TM</sup> y el kit de carga ACURATE *neo2*<sup>TM</sup>.

El sistema de válvula aórtica ACURATE Prime<sup>TM</sup> se compone de la válvula ACURATE Prime<sup>TM</sup>, que se utiliza junto con el sistema introductor ACURATE Prime<sup>TM</sup> y el kit de carga ACURATE Prime<sup>TM</sup>.

Nuestros registros indican que su centro recibió algunos de los productos afectados. **La siguiente tabla muestra una lista completa de todos los productos afectados**, incluyendo la Descripción del Producto, Números de Material (UPN), GTIN y Números de lote. **Por favor, tenga en cuenta que sólo el material enumerado en la siguiente tabla está afectado. Ningún otro producto de Boston Scientific está implicado por esta Nota de Aviso de Seguridad.**

Descripción del producto	Número de material (UPN)	Número GTIN	Número de lote
Válvula ACURATE <i>neo2</i> <sup>TM</sup>	SYM-SV23-004	07640168110130	TODOS
	SYM-SV25-004	07640168110147	
	SYM-SV27-004	07640168110154	
	SYM-SV23-005	00191506022228	
	SYM-SV25-005	00191506022235	
	SYM-SV27-005	00191506022242	
Sistema introductor transfemoral ACURATE <i>neo2</i> <sup>TM</sup>	SYM-DS-005	07640168110123	TODOS
	SYM-DS-010	00191506019402	
Kit de carga ACURATE <i>neo2</i> <sup>TM</sup>	SYM-AC-010	00191506019419	TODOS
Válvula ACURATE Prime <sup>TM</sup>	H74939690230	00191506030858	TODOS
	H74939690250	00191506030865	
	H74939690270	00191506030872	
	H74939690290	00191506030889	
Sistema introductor ACURATE Prime <sup>TM</sup>	H749396822325	00191506030933	TODOS
	H749396822729	00191506030940	
Kit de carga ACURATE Prime <sup>TM</sup>	H749396942325	00191506030971	TODOS
	H749396942729	00191506030988	

**Descripción**

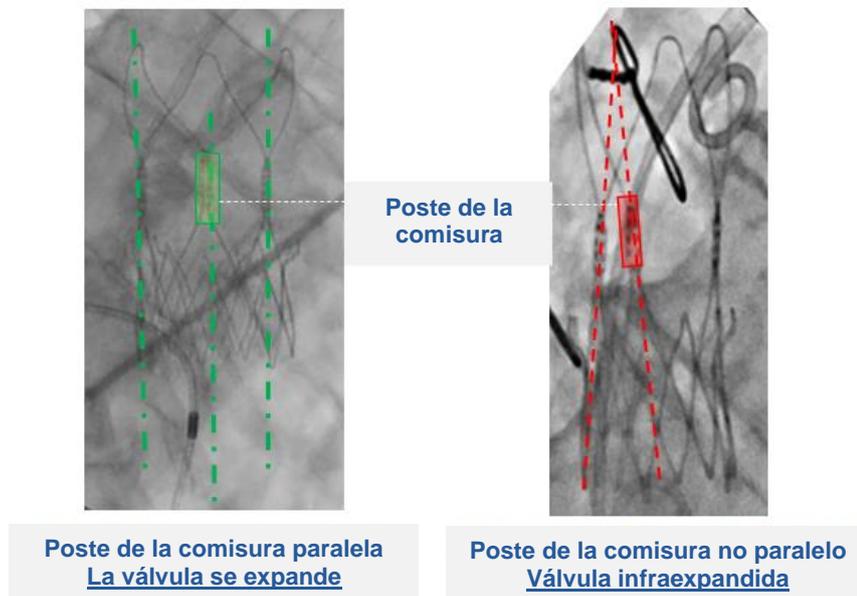
Boston Scientific ha tenido conocimiento de nueva información relacionada con la infraexpansión de la válvula, surgida de la revisión de los datos del ensayo clínico a 1 año del ACURATE IDE.

El estudio clínico IDE ACURATE es un estudio prospectivo y multicéntrico de centros de EE.UU. y Canadá únicamente. Está diseñado para evaluar la seguridad y eficacia del sistema de válvula aórtica ACURATE *neo2* para TAVI en sujetos con estenosis aórtica nativa grave a los que se les indica TAVI.

La cohorte principal aleatorizada representa una aleatorización 1:1 de ACURATE *neo2* como artículo de prueba frente al control, que es el SAPIEN 3 (Edwards) o el Evolut (Medtronic) disponibles comercialmente. A 1 año, el estudio ACURATE IDE no alcanzó su objetivo primario (ACURATE *neo2* no fue inferior al grupo de control en la combinación de muerte, ictus y rehospitalización).

Una investigación detallada de los datos a 1 año identificó la infraexpansión de la válvula como posible factor principal que contribuyó a que no se alcanzara el objetivo primario. La válvula ACURATE *neo2* infraexpandida se asoció a una mayor tasa de eventos de criterio de valoración primario en comparación con los casos en los que la válvula ACURATE *neo2* estaba expandida. Sin embargo, en las experiencias clínicas con la válvula ACURATE *neo2* ni en la vigilancia postcomercialización de ACURATE *neo2* no se había detectado anteriormente la presencia de una válvula infraexpandida.

**Figura 1: Válvula ACURATE bajo fluoroscopia - la válvula infraexpandida se reconoce como un poste de la comisura no paralelo**



La infraexpansión de la válvula puede observarse mediante fluoroscopia (como se muestra en **la Figura 1**) durante el procedimiento inicial y mitigarse con prácticas adecuadas previas y posteriores a la dilatación. Por lo tanto, Boston Scientific ha actualizado las instrucciones de uso de ACURATE *neo2* en relación con el riesgo de infraexpansión de la válvula y las prácticas que pueden reducir este riesgo, como se indica a continuación:

- Mayor énfasis en la predilatación con un balón de valvuloplastia del tamaño adecuado.
- Utilización de una segunda vista fluoroscópica durante el procedimiento para reconocer los postes de comisura no paralelos y la infraexpansión.
- Post-dilatación, de acuerdo con IFU, para mejorar la válvula infraexpandida.

Dado que ACURATE *neo2* es un producto con formación médica obligatoria, Boston Scientific también está actualizando el programa de formación médica global de ACURATE *neo2* para el riesgo de infraexpansión de la válvula y las prácticas que pueden reducir este riesgo. Esto es coherente con la formación ACURATE PRIME ya disponible y desplegada para los nuevos usuarios de ACURATE Prime.

### Recomendaciones

- 1- Para ACURATE *neo2*, revise las actualizaciones IFU relacionadas con la infraexpansión de la válvula, como se detalla en el **Apéndice 1**.
- 2- Para ACURATE *neo2*, *completarla* formación sobre la importancia de la expansión de la válvula que será proporcionada por Boston Scientific.
- 3- Para ACURATE Prime, siga las instrucciones de uso existentes y la formación proporcionada por Boston Scientific.
- 4- Para dar a conocer esta información, comparta este aviso con cualquier otro facultativo de su hospital que utilice los sistemas de válvula aórtica ACURATE *neo2* o ACURATE Prime de Boston Scientific. Comparta también esta comunicación con cualquier otra organización a la que se hayan transferido estos dispositivos. Le rogamos que tenga presente este aviso durante un periodo de tiempo adecuado para garantizar su eficacia.
- 5- Conserve una copia de este aviso en los archivos de su centro.
- 6- Siga informando de todos los incidentes relacionados con los dispositivos o problemas de calidad experimentados con el uso de estos dispositivos a Boston Scientific, al distribuidor o al representante local y a la autoridad competente nacional, si procede (de acuerdo con todas las normativas locales aplicables).

**INSTRUCCIONES:**

- 1- **Complete el formulario de acuse de recibo adjunto, incluso si no tiene ningún producto afectado.**
- 2- **Una vez completado, envíe el formulario de acuse de recibo al servicio local al cliente de Boston Scientific, a la atención de «Customer\_Service\_Fax\_Number» el día 27 de noviembre de 2024 o antes de esta fecha.**

Aunque Boston Scientific no está retirando físicamente ningún producto, en cumplimiento con el RD 192/2023 de 21 de Marzo por el que se regulan los productos sanitarios, la empresa Boston Scientific ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Sentimos los inconvenientes que pueda ocasionar esta medida y agradecemos su comprensión, ya que nuestro objetivo es garantizar la seguridad de los pacientes y la satisfacción de los clientes.

Si tiene alguna pregunta o precisa ayuda con esta notificación de seguridad, póngase en contacto con el representante de ventas de su localidad.

Atentamente,



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

Documentos adjuntos:           - APÉNDICE 1 - Actualizaciones de las IFU  
  - Formulario de Acuse de Recibo

## APÉNDICE 1 - Actualizaciones de las Instrucciones de uso (IFU) del Sistema de válvula aórtica ACURATE neo2™

NOTA: La siguiente tabla muestra las actualizaciones de las instrucciones de uso del sistema de válvula aórtica ACURATE neo2™; el texto actualizado aparece en azul.

<b>Sistema introductor transfemoral y kit de carga IFU(s)</b>	
Cambiar de	Cambiar a
<p><b>Precauciones de uso:</b> El procedimiento de implante debe realizarse bajo control fluoroscópico.</p>	<p><b>Precauciones de uso:</b> El procedimiento de implante debe realizarse bajo control fluoroscópico. La proyección fluoroscópica correcta para la implantación de la válvula es cuando las tres (3) valvas aórticas nativas están en el mismo plano. Tras el despliegue final de la válvula, el uso de más de una proyección fluoroscópica facilita la valoración y evaluación de la posición y expansión de la válvula.</p>
<p><b>Pre-dilatación de la Válvula Nativa:</b> Prepare el catéter de valvuloplastia con balón (BVC) adecuado de acuerdo con sus instrucciones de uso</p>	<p><b>Pre-dilatación de la Válvula Nativa:</b> Prepare el catéter de valvuloplastia con balón (BVC) adecuado de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. <b>NOTA:</b> Es importante dimensionar correctamente el BVC para una predilatación eficaz. Una predilatación eficaz puede ayudar a reducir la necesidad de una posdilatación.</p>
<p><b>Verificación de la posición de la válvula y seguimiento tras el implante:</b> Dejando la guía en posición a través de la válvula, mida los parámetros hemodinámicos invasivos y no invasivos para comprobar la posición y la función de la válvula. Realice una angiografía para evaluar el rendimiento del dispositivo y la permeabilidad coronaria tras la implantación de la válvula. El uso de imágenes ecocardiográficas apoya la evaluación de la posición de la válvula y una evaluación de la fuga paravalvular e intravalvular. Se recomienda la postdilatación de la válvula aórtica ACURATE neo2 en presencia de una fuga paravalvular significativa.</p>	<p><b>Verificación de la posición de la válvula y seguimiento tras el implante:</b> Con el catéter pigtail en posición a través de la válvula, mida los parámetros hemodinámicos invasivos y no invasivos para comprobar la posición y la función de la válvula. Realizar un angiograma para evaluar el rendimiento, la posición, la expansión y la permeabilidad coronaria de la válvula tras su implantación. El uso de imágenes ecocardiográficas apoya la valoración y evaluación de la función valvular, incluidas las fugas paravalvulares e intravalvulares. El uso de una segunda proyección fluoroscópica facilita la evaluación de la expansión de la válvula. Se recomienda la posdilatación de la válvula aórtica ACURATE neo2 en presencia de una infraexpansión valvular y una disfunción valvular significativa (fuga paravalvular, gradiente elevado).</p>
<b>Válvula IFU(s)</b>	
Cambiar de	Cambiar a
<p><b>ADVERTENCIAS:</b> La postdilatación de la Válvula podría dañar la integridad del dispositivo o provocar la migración de la Válvula. Proceder con precaución si es necesario post-dilatar la Válvula. Asegurarse de que la forma, las dimensiones y las tolerancias del balón de posdilatación son adecuadas para la válvula.</p>	<p><b>ADVERTENCIAS:</b> Si va a realizar una postdilatación de la válvula, consulte las instrucciones de uso del sistema introductor/kit de carga ACURATE neo2. La postdilatación de la Válvula podría causar complicaciones en el dispositivo (integridad dañada del dispositivo, migración de la Válvula) y complicaciones en el paciente (rotura). Proceder con precaución si es necesario post-dilatar la Válvula. Asegurarse de que la forma, las dimensiones y las tolerancias del balón de posdilatación son adecuadas para la válvula y la anatomía del paciente.</p>
<p><b>Precauciones de uso:</b> La implantación de la válvula irá precedida de la dilatación de la válvula aórtica nativa estenótica mediante valvuloplastia aórtica con balón.</p>	<p><b>Precauciones de uso:</b> La dilatación previa de la válvula aórtica nativa estenótica mediante valvuloplastia aórtica con balón es necesaria antes de la implantación de la prótesis. Asegúrese de que la predilatación es eficaz seleccionando el tamaño adecuado del catéter de valvuloplastia con balón (BVC) de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. Una predilatación eficaz puede ayudar a reducir la necesidad de una posdilatación.</p>

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

---

**Formulario de acuse de recibo – Nota de Aviso sobre dispositivo médico  
Sistemas de válvulas aórticas ACURATE neo2™ y ACURATE Prime™  
(Implantación de válvula aórtica transcáteter (TAVI))**

97307925-FA

---

**Con la firma de este documento,  
certifico haber leído y entendido  
la Nota de Aviso de Seguridad de Boston Scientific  
de fecha 7 de noviembre de 2024  
para los productos**

**Sistemas de válvulas aórticas ACURATE neo2™ y ACURATE  
Prime™  
(Implantación de válvula aórtica transcáteter (TAVI)).**

**NOMBRE\*** \_\_\_\_\_ **CARGO** \_\_\_\_\_

Teléfono \_\_\_\_\_ Email \_\_\_\_\_

**FIRMA del Cliente\*** \_\_\_\_\_ **FECHA\*** \_\_\_\_\_  
\* Campo necesario día/mes/año