

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_Name»

<Referencia: 97307925F-FA>

28 de mayo de 2025

Información importante y urgente sobre el producto: Suspensión y retirada del mercado del producto

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

Estimado/a «Users_Name»:

Boston Scientific suspenderá la comercialización mundial de los sistemas de válvula aórtica ACURATE *neo2*™ y ACURATE Prime™ y procederá voluntariamente a la retirada de todas las existencias no utilizadas de estos dispositivos.

Aunque los datos siguen respaldando el rendimiento del sistema de válvula ACURATE cuando se siguen las instrucciones de uso optimizadas del producto, esta decisión se ha tomado debido al aumento de los requisitos clínicos y normativos para mantener las aprobaciones normativas en los mercados mundiales. Las inversiones y recursos adicionales necesarios para cumplir estos requisitos son prohibitivos para la empresa.

Los pacientes que hayan sido tratados con una válvula ACURATE *neo2* o ACURATE Prime deben continuar siguiendo los cuidados estándar y cualquier tratamiento adicional del paciente debe quedar a discreción de su médico de forma individualizada.

Descripción del dispositivo

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

El sistema de válvula aórtica ACURATE Prime consta de la válvula ACURATE Prime, que se utiliza junto con el sistema introductor ACURATE Prime y el kit de carga ACURATE Prime.

Fondo

El 7 de noviembre de 2024, Boston Scientific emitió un aviso de seguridad sobre el terreno (FSN) para los sistemas de válvula aórtica ACURATE *neo2* y ACURATE Prime. A través de ese FSN, Boston Scientific comunicó información relacionada con el riesgo clínico asociado a la infraexpansión de la válvula, como se observó en el ensayo clínico ACURATE IDE. Una investigación detallada de los datos a un año identificó la infraexpansión de la válvula como posible factor principal que contribuyó a que no se alcanzara el objetivo primario. En respuesta a estos hallazgos y para mitigar aún más el riesgo de infraexpansión valvular, Boston Scientific actualizó las instrucciones de uso del dispositivo y el contenido global de formación médica con instrucciones de procedimiento optimizadas.

Boston Scientific ha seguido comunicándose con los organismos reguladores en relación con la plataforma de la válvula ACURATE, y estas conversaciones han resultado en una nueva condición formal añadida a la certificación CE ACURATE de Boston Scientific y en importantes requisitos normativos y clínicos adicionales para mantener el acceso al mercado en las regiones en las que la válvula ACURATE se comercializa actualmente. Estos requisitos incluyen la necesidad de un nuevo ensayo clínico aleatorizado, el establecimiento de registros y otras actividades de seguimiento posteriores a la comercialización.

La inversión y los recursos adicionales necesarios para cumplir estos requisitos son prohibitivos para la empresa. Así pues, Boston Scientific ha tomado la difícil decisión de suspender la comercialización de la plataforma de productos ACURATE en todos los mercados en los que está disponible comercialmente.

Medidas que deben adoptarse

1- Los médicos deben detener todos los implantes de la plataforma de productos ACURATE. Debe interrumpirse de inmediato la distribución y el uso de cualquier producto restante afectado.

Nuestros registros indican que su centro recibió alguno de los productos afectados. La **Tabla 1** proporciona una lista completa de todos los productos afectados, incluyendo la descripción del producto, el número de material (UPN) y el GTIN. Tenga en cuenta que sólo están afectados los dispositivos enumerados a continuación. **Ningún otro producto de Boston Scientific está implicado en este comunicado.**

Tabla 1: Lista de productos afectados

Descripción del producto	Número de material (UPN)	Número GTIN	Número de lote
Válvula ACURATE neo2™	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 neo2™	SYM-DS-005	07640168110123	TODOS
	SYM-DS-010	00191506019402	
Kit de carga ACURATE neo2™	SYM-AC-010	00191506019419	TODOS
Válvula ACURATE Prime™	H74939690230	00191506030858	TODOS
	H74939690250	00191506030865	
	H74939690270	00191506030872	
	H74939690290	00191506030889	
Sistema introductor ACURATE Prime™	H749396822325	00191506030933	TODOS
	H749396822729	00191506030940	
Kit de carga ACURATE Prime™	H749396942325	00191506030971	TODOS
	H749396942729	00191506030988	

2- Boston Scientific recomienda que los pacientes que han sido tratados con una válvula ACURATE neo2 o ACURATE Prime deben continuar siguiendo los cuidados estándar y cualquier tratamiento adicional del paciente debe quedar a discreción de su médico de forma individualizada.

3- Siga informando de todos los incidentes relacionados con los dispositivos o problemas de calidad experimentados con 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).

- 4- Separe todos los productos ACURATE *neo2* o ACURATE Prime inmediatamente.
- 5- **Rellene el formulario de verificación adjunto** aunque no tenga ningún producto que devolver.
- 6- **Una vez cumplimentado, devuelva el Formulario de Verificación a la oficina local de Boston Scientific**, a la atención de «Customer_Service_Fax_Number» a más tardar **el 16 de junio de 2025.**
- 7- **Si tiene algún producto que devolver, empaquételo en una caja de envío adecuada y póngase en contacto con el servicio local al cliente de Boston Scientific** en el «Customer_Service_Tel» para concertar la devolución.

Se está informando a las autoridades reguladoras afectadas.

El especialista clínico de campo puede responder a cualquier pregunta que tenga sobre esta acción. En Boston Scientific, la seguridad del paciente y la satisfacción del cliente son nuestra prioridad. Nos comprometemos a seguir ofreciendo productos que cumplan los estándares de calidad que usted espera de Boston Scientific.

Atentamente,



John Donohue
Vicepresidente de Garantía de Calidad

Adjunto: Formulario de verificación

Por favor, complete el impreso incluso si no tiene ningún producto afectado,
y envíelo a su oficina local: **«Customer Service Fax Number»**

Impreso de verificación – Suspensión y retirada del mercado del producto
Sistemas de válvula aórtica ACURATE *neo2*™ y ACURATE Prime™
Implantación de válvulas aórticas transcáteter (TAVI)
97307925F-FA

1. Acusamos recibo de la carta de Boston Scientific de fecha de 28 de mayo de 2025.
2. **Los registros de Boston Scientific indican que usted ha recibido algunos de los dispositivos afectados, compruebe su inventario con la lista completa de productos afectados que figura en la Tabla 1.**
3. Confirmamos que se han comprobado todas las zonas donde se podría encontrar el producto afectado.
4. **MARQUE UNA DE LAS SIGUIENTES CASILLAS*, FIRME ESTE IMPRESO** y envíelo a la atención de «Customer_Service_Fax_Number»
 - ☐ No tenemos ningún producto afectado
 - ☐ Hemos encontrado uno o varios productos afectados: Actualice la tabla siguiente con el UPN, el número de lote y la cantidad que desea devolver.

[illegible]**PARA DEVOLVER LOS PRODUCTOS:**

1. Póngase en contacto con su oficina local «Customer_Service_Tel» para concertar la devolución de cualquier producto afectado.
2. Prepare el paquete de envío.
3. Siga las instrucciones indicadas por el departamento de Servicio al Cliente local sobre la recogida del material afectado.

NOMBRE* _____ **CARGO** _____
(Escribir a máquina o en mayúsculas)

Teléfono e-mail

FIRMA del Cliente* _____ **FECHA*** _____
 * Campo necesario (día/mes/año)