

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

<Referenca: 97307925-FA>

7. studenog 2024

## Obavijest o sigurnosti uporabe proizvoda – Upozorenje o proizvodu Sustavi aortnih zalistaka ACURATE neo2™ i ACURATE Prime™ (Transkateterska implantacija aortnog zalistka (TAVI))

**Predmet:** ažuriranja uputa za uporabu i obuke za liječnike za sustav aortnog zalistka ACURATE neo2™ te preporuke za proizvod ACURATE Prime™, koje se odnose na rizik od nedovoljnog širenja zalistka.

Poštovani/a «Users\_Name»,

Ažuriranja koja se odnose na rizik od nedovoljnog širenja zalistka već su uključena u upute za uporabu i obuku za liječnike za proizvod ACURATE Prime™. Zbog nedavnog stavljanja u prodaju (listopad 2024.), proizvod ACURATE Prime možda još nije dostupan u svim regijama.

### Ključne točke:

- Liječnici koji upotrebljavaju proizvod ACURATE neo2 trebaju se pridržavati preporuka navedenih u ovom dopisu.
- Liječnici koji upotrebljavaju proizvod ACURATE Prime trebaju nastaviti slijediti trenutačne upute za uporabu i obuku koju su već prošli.
- Za pacijente koji su bili liječeni zalistcima ACURATE neo2 ili ACURATE Prime nije potrebna dodatna skrb za pacijente i trebaju nastaviti primati standardnu skrb za pacijente prema odluci svojeg liječnika.

Tvrtka Boston Scientific ne traži povrat niti jednog proizvoda. Proizvodi ACURATE neo2 i ACURATE Prime U ovom dopisu navode se važne informacije u vezi s ažuriranjima uputa za uporabu i obuke za liječnike za sustav aortnog zalistka ACURATE neo2™ koje se odnose na rizik od nedovoljnog širenja zalistka, kao što je detaljno opisano u **Dodatku 1**.

i dalje zadovoljavaju potrebne specifikacije i ostaju dostupni za uporabu.

**Opis proizvoda:**

Sustav aortnog zalistka ACURATE *neo2*<sup>TM</sup> sastoji se od zalistka ACURATE *neo2*<sup>TM</sup> koji se upotrebljava zajedno s transfemoralnim sustavom za uvođenje ACURATE *neo2*<sup>TM</sup> i kompletom za uvođenje ACURATE *neo2*<sup>TM</sup>.

Sustav aortnog zalistka ACURATE Prime<sup>TM</sup> sastoji se od zalistka ACURATE Prime<sup>TM</sup> koji se upotrebljava zajedno sa sustavom za uvođenje ACURATE Prime<sup>TM</sup> i kompletom za uvođenje ACURATE Prime<sup>TM</sup>.

Prema našoj evidenciji, vaša je ustanova zaprimila neke od zahvaćenih proizvoda. U **tablici u nastavku nalazi se cjeloviti popis svih zahvaćenih proizvoda**, uključujući opis proizvoda, broj materijala (univerzalni broj proizvoda (UPN)), GTIN i brojeve lota / serije. Imajte na umu da **su zahvaćeni samo proizvodi koji su navedeni u nastavku. Nijedan drugi proizvod tvrtke Boston Scientific nije uključen u ovu obavijest o sigurnosti uporabe proizvoda.**

Opis proizvoda	Broj materijala (UPN)	GTIN broj	Broj serije
Zalistak ACURATE <i>neo2</i> <sup>TM</sup>	SYM-SV23-004	07640168110130	SVI
	SYM-SV25-004	07640168110147	
	SYM-SV27-004	07640168110154	
	SYM-SV23-005	00191506022228	
	SYM-SV25-005	00191506022235	
	SYM-SV27-005	00191506022242	
Transfemoralni sustav za uvođenje ACURATE <i>neo2</i> <sup>TM</sup>	SYM-DS-005	07640168110123	SVI
	SYM-DS-010	00191506019402	
Komplet za uvođenje ACURATE <i>neo2</i> <sup>TM</sup>	SYM-AC-010	00191506019419	SVI
Zalistak ACURATE Prime <sup>TM</sup>	H74939690230	00191506030858	SVI
	H74939690250	00191506030865	
	H74939690270	00191506030872	
	H74939690290	00191506030889	
Sustav za uvođenje ACURATE Prime <sup>TM</sup>	H749396822325	00191506030933	SVI
	H749396822729	00191506030940	
Komplet za uvođenje ACURATE Prime <sup>TM</sup>	H749396942325	00191506030971	SVI
	H749396942729	00191506030988	

**Opis**

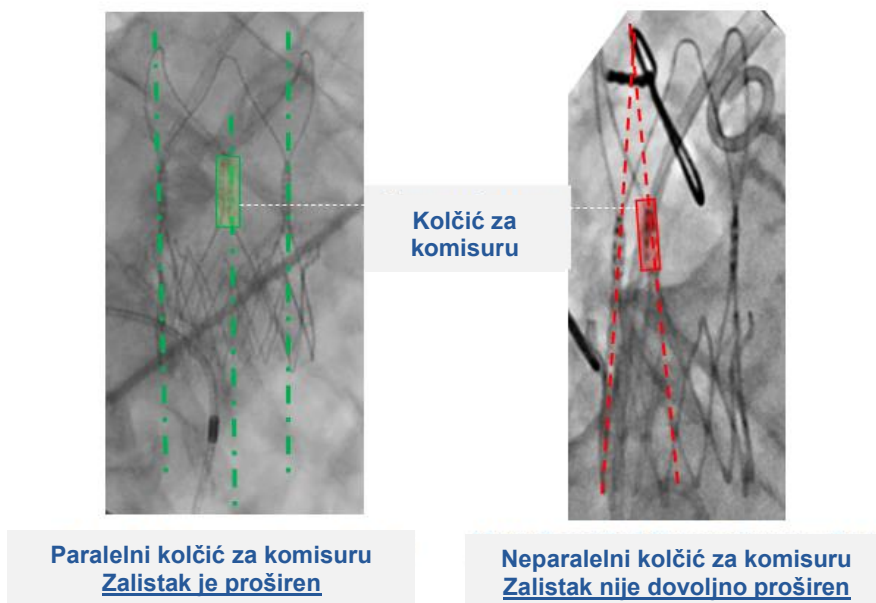
Tvrtka Boston Scientific saznala je nove informacije koje se odnose na nedovoljno širenje zalistka, a proizašle su iz pregleda jednogodišnjih podataka iz kliničkog ispitivanja ACURATE IDE.

Kliničko ispitivanje ACURATE IDE prospektivno je, multicentrično ispitivanje koje se provodi samo u SAD-u i Kanadi. Osmišljeno je za procjenu sigurnosti i učinkovitosti sustava aortnog zalistka ACURATE *neo2* za TAVI u ispitanika s teškom nativnom aortnom stenozom kojima je indiciran TAVI.

Glavna randomizirana kohorta predstavlja randomizaciju u omjeru 1:1 za proizvod ACURATE *neo2* kao ispitni proizvod u odnosu na kontrolu, koja je komercijalno dostupan proizvod SAPIEN 3 (tvrtke Edwards) ili Evolut (tvrtke Medtronic). Nakon jedne godine ispitivanje ACURATE IDE nije zadovoljilo svoj primarni ishod (neinferiornost proizvoda ACURATE *neo2* u odnosu na kontrolnu skupinu za kombinaciju smrti, moždanog udara i ponovne hospitalizacije).

Detaljnim istraživanjem jednogodišnjih podataka identificirano je nedovoljno širenje zalistka kao mogući vodeći čimbenik koji pridonosi nezadovoljavanju primarnog ishoda. Nedovoljno širenje zalistka ACURATE *neo2* povezano je s povećanom stopom događaja primarnog ishoda u usporedbi sa slučajevima u kojima je izvedeno širenje zalistka ACURATE *neo2*. Međutim, nedovoljno širenje zalistka nije prethodno identificirano kroz klinička iskustva sa zalistkom ACURATE *neo2* niti tijekom posttržišnog nadzora proizvoda ACURATE *neo2*.

**Slika 1.: Zalistak ACURATE pod fluoroskopijom – nedovoljno širenje zalistka prepoznato je kao neparalelni kolčić za komisuru**



Nedovoljno širenje zalistka vidljivo je pod fluoroskopijom (kao što je prikazano na **Slici 1.**) tijekom početnog postupka i ublažava se odgovarajućim postupcima predilatacije i postdilatacije. Stoga je tvrtka Boston Scientific ažurirala upute za uporabu proizvoda ACURATE *neo2* s obzirom na rizik od nedovoljnog širenja zalistka i postupke kojima se taj rizik može umanjiti, kako slijedi:

- povećani naglasak na predilataciju balonom za valvuloplastiku odgovarajuće veličine
- uporaba drugog fluoroskopskog prikaza tijekom postupka kako bi se prepoznali neparalelni kolčići za komisuru i nedostatan širenje
- postdilatacija, u skladu s uputama za uporabu, za ispravljanje nedovoljnog širenja zalistka.

Budući da je ACURATE *neo2* proizvod za koji je potrebna obavezna obuka liječnika, tvrtka Boston Scientific također ažurira globalni program za obuku liječnika za zalistak ACURATE *neo2* informacijama o riziku od nedovoljnog širenja zalistka i postupcima koji taj rizik mogu umanjiti. To je u skladu s obukom za proizvod ACURATE PRIME koja je već dostupna i implementirana za nove korisnike proizvoda ACURATE Prime.

### Preporuke

1 – Za proizvod ACURATE *neo2* pregledajte ažuriranja uputa za uporabu koja se odnose na nedovoljno širenje zalistka, kao što je detaljno opisano u **Dodatku 1.**

2 – Za proizvod ACURATE *neo2* dovršite obuku o važnosti širenja zalistka koju će pružiti tvrtka Boston Scientific.

3 – Za proizvod ACURATE Prime pridržavajte se postojećih uputa za uporabu i obuke koje pruža tvrtka Boston Scientific.

4 – Kako biste zajamčili da budu upoznati s ovim informacijama, podijelite ovu obavijest sa svim drugim kliničarima u vašoj bolnici koji upotrebljavaju sustave aortnih zalistaka ACURATE *neo2* ili ACURATE Prime tvrtke Boston Scientific. Također podijelite ovu obavijest sa svim drugim organizacijama u koje su ti proizvodi možda preneseni. Ovu obavijest imajte na umu tijekom odgovarajućeg razdoblja kako bi se učinkovito implementirala.

5 – Sačuvajte primjerak ove obavijesti u evidenciji svoje ustanove.

6 – Nastavite prijavljivati sve incidente povezane s proizvodom ili nedoumice o kvaliteti s kojima se susretete prilikom uporabe navedenih proizvoda tvrtki Boston Scientific, distributeru ili lokalnom predstavniku te nacionalnom nadležnom tijelu, po potrebi (u skladu sa svim primjenjivim lokalnim propisima).

**Upute:**

1- Ispunite priloženi Obrazac za potvrdu čak i ako nemate nijedan zahvaćeni proizvod.

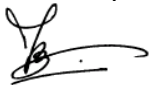
2- Nakon što ispunite Obrazac za potvrdu, vratite ga u lokalnu podružnicu tvrtke Boston Scientific na pažnju «Customer\_Service\_Fax\_Number» najkasnije 27. studenog 2024.

Vaše nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj Obavijesti o sigurnosti uporabe proizvoda.

Žao nam je zbog bilo kakvih neugodnosti koje bi ova mjera mogla prouzročiti i cijenimo vaše razumijevanje prilikom našeg rada kako bismo zajamčili sigurnost pacijenata i osigurali zadovoljstvo korisnika.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili vam je potrebna pomoć u vezi s ovom obavijesti o sigurnosti uporabe proizvoda, obratite se svom lokalnom prodajnom predstavniku.

Srdačan pozdrav,



Marie Pierre Barlangua  
Odjel kvalitete  
Boston Scientific International S.A.

Prilozi: – DODATAK 1 – Ažuriranja uputa za uporabu  
– Obrazac za potvrdu

# DODATAK 1 – Ažuriranja uputa za uporabu za sustav aortnog zalistka ACURATE neo2™

NAPOMENA: U tablici u nastavku navedena su ažuriranja uputa za uporabu za sustav aortnog zalistka ACURATE neo2™; ažurirani tekst istaknut je plavom bojom.

<b>Upute za uporabu za sustav za uvođenje i komplet za uvođenje</b>	
Promjena iz	Promjena u
<p><b>Mjere opreza tijekom uporabe:</b> Postupak implantacije treba izvoditi uz navođenje fluoroskopom.</p>	<p><b>Mjere opreza tijekom uporabe:</b> Postupak implantacije treba izvoditi uz navođenje fluoroskopom. <b>Fluoroskopska projekcija za implantaciju zalistka ispravna je kada su sva tri (3) kuspisa nativnog aortnog zalistka u istoj ravnini. Nakon završnog postavljanja zalistka položaj zalistka i njegovo širenje provjeravaju se i procjenjuju upotrebom više fluoroskopskih projekcija.</b></p>
<p><b>Prethodna dilatacija nativnog zalistka:</b> Pripremite odgovarajući kateter za balonsku valvuloplastiku (engl. Balloon Valvuloplasty Catheter, BVC) u skladu s njegovim uputama za uporabu</p>	<p><b>Prethodna dilatacija nativnog zalistka:</b> Pripremite odgovarajući kateter za balonsku valvuloplastiku (BVC) u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu. <b>NAPOMENA:</b> za učinkovitu predilataciju važno je da odaberete odgovarajuću veličinu katetera za balonsku valvuloplastiku. Učinkovita predilatacija može pomoći pri smanjenju potrebe za postdilatacijom.</p>
<p><b>Provjera položaja zalistka i praćenje nakon implantacije:</b> Ostavljajući žicu uvodnicu u položaju preko zalistka, invazivnim i neinvazivnim putem izmjerite hemodinamičke parametre kako biste provjerili položaj i funkciju zalistka. Obavite angiogram da biste procijenili funkciju proizvoda te koronarnu prohodnost nakon postavljanja zalistka. Primjena ehokardiografske slikovne dijagnostike pomaže u provjeri položaja zalistka i služi kao procjena paravalvularne i intravalvularne regurgitacije. Naknadna dilatacija aortnog zalistka ACURATE neo2 preporučuje se kada postoji značajna paravalvularna regurgitacija.</p>	<p><b>Provjera položaja zalistka i praćenje nakon implantacije:</b> <b>Dok se „pigtail” kateter nalazi u položaju preko zalistka, invazivnim i neinvazivnim putem izmjerite hemodinamičke parametre kako biste provjerili položaj i funkciju zalistka. Obavite angiogram da biste procijenili funkciju, položaj i širenje zalistka te koronarnu prohodnost nakon postavljanja zalistka. Primjena ehokardiografske slikovne dijagnostike pomaže u provjeri i procjeni funkcije zalistka, uključujući paravalvularnu i intravalvularnu regurgitaciju. Uporaba druge fluoroskopske projekcije pomaže u provjeri i procjeni širenja zalistka. Naknadna dilatacija aortnog zalistka ACURATE neo2 preporučuje se kada se zalistak ne proširuje u dovoljnoj mjeri i kada postoji značajna disfunkcija zalistka (paravalvularna regurgitacija, povišeni gradijent).</b></p>
<b>Upute za uporabu zalistka</b>	
Promjena iz	Promjena u
<p><b>UPOZORENJA:</b> Postdilatacija zalistka mogla bi oštetiti cjelovitost proizvoda ili uzrokovati migraciju zalistka. Postupajte oprezno ako je nužno naknadno proširivati zalistak. Provjerite jesu li oblik, dimenzije i tolerancije balona za postdilataciju prikladni za zalistak.</p>	<p><b>UPOZORENJA:</b> <b>Ako izvodite postdilataciju zalistka, pogledajte Upute za uporabu sustava za uvođenje / kompleta za uvođenje ACURATE neo2. Postdilatacija zalistka mogla bi uzrokovati komplikacije na proizvodu (oštećenje cjelovitosti, migracija zalistka) i komplikacije u pacijenta (ruptura). Postupajte oprezno ako je nužno naknadno proširivati zalistak. Provjerite jesu li oblik, dimenzije i tolerancije balona za postdilataciju prikladni za dotični zalistak i anatomiju pacijenta.</b></p>
<p><b>Mjere opreza tijekom uporabe:</b> Implantaciji zalistka prethodit će dilatacija nativnog stenotičnog aortnog zalistka pomoću balonske aortne valvuloplastike.</p>	<p><b>Mjere opreza tijekom uporabe:</b> <b>Predilatacija nativnog stenotičnog aortnog zalistka pomoću balonske aortne valvuloplastike obvezna je prije implantacije proteze. Osigurajte učinkovitost predilatacije odabirom balonskog katetera za valvuloplastiku (BVC) odgovarajuće veličine u skladu s uputama za uporabu proizvođača. Učinkovita predilatacija može pomoći pri smanjenju potrebe za postdilatacijom.</b></p>

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

---

**Obrazac za potvrdu – Upozorenje o proizvodu  
Sustavi aornih zalistaka ACURATE neo2™ i ACURATE Prime™  
(Transkateterska implantacija aornog zalistka (TAVI))**

97307925-FA

---

**Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujem da  
sam pročitao/la i razumio/la  
obavijesti o sigurnosti uporabe proizvoda tvrtke Boston Scientific  
od 7. studenog 2024 za**

**Sustavi aornih zalistaka ACURATE neo2™ i ACURATE Prime™  
(Transkateterska implantacija aornog zalistka (TAVI))**

IME\* \_\_\_\_\_ TITULA \_\_\_\_\_

Broj telefona \_\_\_\_\_ E-pošta \_\_\_\_\_

POTPIS \* \_\_\_\_\_ DATUM\* \_\_\_\_\_

\* Obavezno polje

dd/mm/gggg