

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

<Référence Notification: 97307925-FA>

7 novembre 2024

Notification d'information de sécurité - Information Importante relative aux Systèmes de valves aortiques ACURATE neo2™ et ACURATE Prime™ (Implantation d'une valve aortique par voie percutanée (TAVI))

Objet : Mises à jour du Mode d'emploi et de la formation des médecins pour le Système de valve aortique ACURATE neo2™ (TAVI), et recommandations pour ACURATE Prime™, relatives au risque de sous-expansion de la valve. Le terme de valvule est utilisé dans la notice d'utilisation (IFU).

«Users_Name»,

Cette lettre fournit des informations importantes concernant les mises à jour du mode d'emploi (IFU) du système de valve aortique ACURATE neo2™ et de la formation des médecins relatives au risque de sous-expansion de la valve, comme détaillé dans l'**Annexe 1**.

Les mises à jour relatives au risque de sous-expansion de la valve sont déjà incluses dans le mode d'emploi (IFU) d'ACURATE Prime™ et dans la formation des médecins. En raison de son lancement récent (octobre 2024), ACURATE Prime n'est peut-être pas encore disponible dans tous les pays.

Points clés :

- Les médecins qui utilisent ACURATE neo2 doivent suivre les recommandations énoncées dans cette lettre.
- Les médecins qui utilisent ACURATE Prime doivent continuer à suivre l'IFU actuelle et la formation déjà fournie.
- Les patients qui ont été traités avec une valvule ACURATE neo2 ou ACURATE Prime n'ont pas besoin d'une prise en charge supplémentaire et doivent continuer à suivre les soins standards préconisés par leur médecin.

Boston Scientific ne demande le retour d'aucun produit. Les dispositifs ACURATE neo2 et ACURATE Prime continuent de répondre aux spécifications requises et restent disponibles.

Description du dispositif :

Le système de valve aortique ACURATE *neo2*TM se compose de la valve ACURATE *neo2*TM, qui est utilisée avec le système de mise en place transfémorale ACURATE *neo2*TM et le kit de chargement ACURATE *neo2*TM.

Le système de valve aortique ACURATE PrimeTM est composé du système de valve aortique ACURATE PrimeTM, qui est utilisé en association avec le système de mise en place ACURATE PrimeTM et le kit de chargement ACURATE PrimeTM.

D'après nos dossiers, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification. **Le tableau ci-dessous (Annexe 1) présente une liste complète de tous les produits concernés**, avec la description du produit, la référence du matériel (UPN, référence produit universelle) et les numéros de lot. **Veillez noter que seuls les produits répertoriés dans le tableau ci-après sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification de sécurité.**

Description du produit	Référence produit (UPN)	Numéro GTIN	Numéro de lot
Valve ACURATE <i>neo2</i> TM	SYM-SV23-004	07640168110130	TOUT
	SYM-SV25-004	07640168110147	
	SYM-SV27-004	07640168110154	
	SYM-SV23-005	00191506022228	
	SYM-SV25-005	00191506022235	
	SYM-SV27-005	00191506022242	
Système de mise en place transfémorale ACURATE <i>neo2</i> TM	SYM-DS-005	07640168110123	TOUT
	SYM-DS-010	00191506019402	
Kit de chargement ACURATE <i>neo2</i> TM	SYM-AC-010	00191506019419	TOUT
Valve ACURATE Prime TM	H74939690230	00191506030858	TOUT
	H74939690250	00191506030865	
	H74939690270	00191506030872	
	H74939690290	00191506030889	
Système de mise en place ACURATE Prime TM	H749396822325	00191506030933	TOUT
	H749396822729	00191506030940	
Kit de chargement ACURATE Prime TM	H749396942325	00191506030971	TOUT
	H749396942729	00191506030988	

Description

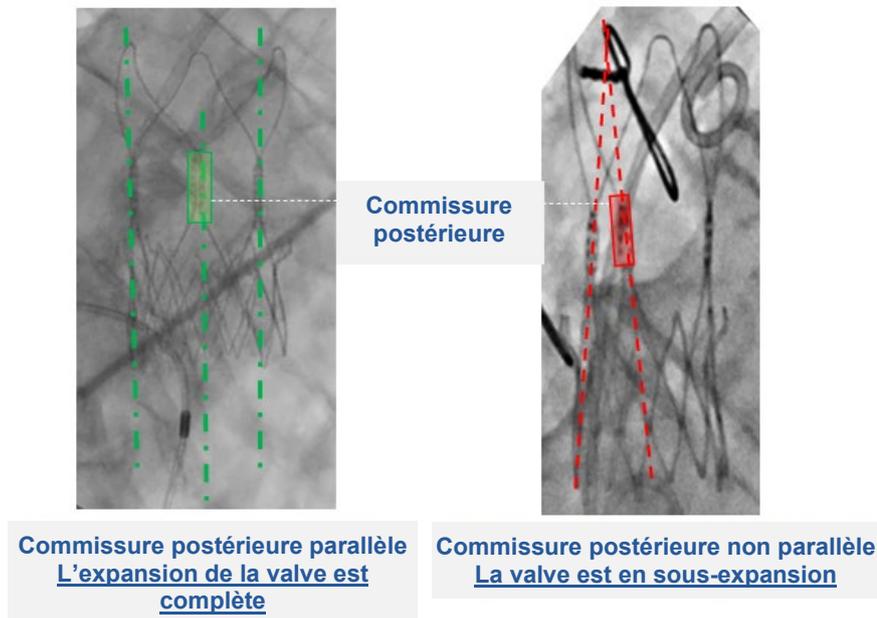
Boston Scientific a pris connaissance de nouvelles informations relatives à la sous-expansion de la valve, issues de l'examen des données à un an de l'étude clinique ACURATE IDE.

L'étude clinique ACURATE IDE est une étude prospective et multicentrique conduite uniquement dans des centres américains et canadiens. Elle est conçue pour évaluer la sécurité et l'efficacité du système de valve aortique ACURATE *neo2* dans le cadre de l'implantation d'une valve aortique par voie percutanée (TAVI) chez les sujets présentant une sténose aortique native sévère et pour lesquels une procédure TAVI est indiquée.

La cohorte principale randomisée représente une randomisation 1:1 entre ACURATE *neo2* comme dispositif expérimental et le dispositif contrôle qui est SAPIEN 3 (Edwards) ou Evolut (Medtronic) disponibles commercialement. A un an, l'étude ACURATE IDE n'a pas atteint son objectif principal (non-infériorité d'ACURATE *neo2* par rapport au groupe contrôle pour l'ensemble des décès, des accidents vasculaires cérébraux et des réhospitalisations).

Une analyse détaillée des données à un an a permis d'identifier la sous-expansion de la valve comme un facteur contribuant potentiellement à l'échec du critère d'évaluation principal. La sous-expansion de la valve ACURATE *neo2* a été associée à une augmentation du taux d'événements du critère principal par rapport aux cas où l'expansion de la valve ACURATE *neo2* est complète. Cependant, la sous-expansion de la valve n'a pas été identifiée dans les investigations cliniques avec la valve ACURATE *neo2* ni dans la surveillance post-commercialisation de la valve ACURATE *neo2*.

Figure 1 : Valve ACURATE sous fluoroscopie - la sous-expansion de la valve est visualisée comme une commissure postérieure non parallèle



La sous-expansion de la valve peut être observée sous fluoroscopie (comme le montre la **figure 1**) au cours de la procédure initiale et peut être corrigée par des procédures appropriées de pré-dilatation et de post-dilatation. Par conséquent, Boston Scientific a mis à jour les notices d'utilisation de l'ACURATE *neo2* concernant le risque de sous-expansion de la valve et les procédures susceptibles de réduire ce risque, comme suit :

- L'accent est mis sur la pré-dilatation avec un ballonnet de valvuloplastie de taille appropriée.
- La réalisation d'une deuxième vue fluoroscopique pendant la procédure pour visualiser la commissure postérieure non parallèle et la sous-expansion.
- La réalisation d'une post-dilatation, conformément à l'IFU, pour améliorer l'expansion de la valve.

ACURATE *neo2* étant un dispositif pour lequel la formation des médecins est obligatoire, Boston Scientific met également à jour le programme mondial de formation des médecins ACURATE *neo2* concernant le risque de sous-expansion de la valve et les procédures susceptibles de réduire ce risque. Ceci est cohérent avec la formation ACURATE PRIME déjà disponible et déployée pour les nouveaux utilisateurs d'ACURATE PRIME.

Recommandations

1- Pour l'ACURATE *neo2*, revoir les mises à jour de l'IFU relatives à la sous-expansion de la valve, comme indiqué dans l'**Annexe 1**.

2- Pour l'ACURATE *neo2*, une formation complète sur l'importance de l'expansion de la valve qui sera dispensée par Boston Scientific.

3- Pour l'ACURATE Prime, suivre les IFU existantes et la formation fournie par Boston Scientific.

4- Pour faire connaître ces informations, partagez cette notification avec tous les autres médecins de votre centre qui utilisent les systèmes de valve aortique Boston Scientific ACURATE *neo2* ou ACURATE Prime. Partagez également cette notification avec tout autre établissement de santé auquel ces dispositifs ont pu être transférés. Nous vous demandons de garder l'information de cette notification pendant une période appropriée afin d'en assurer l'efficacité.

5- Conservez une copie de cette notification dans les archives de votre établissement.

6- Continuez à signaler tous les incidents liés aux dispositifs ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ces dispositifs à Boston Scientific, au distributeur ou au représentant local et à l'autorité nationale compétente le cas échéant (conformément à toutes les réglementations locales applicables).

INSTRUCTIONS:

1- **Veillez compléter le Formulaire d'accusé de réception** ci-joint, même si vous ne possédez aucun produit concerné.

2- Veillez **envoyer le Formulaire d'accusé de réception dûment rempli** à votre Service Qualité Boston Scientific à l'attention de «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le **27 novembre 2024**.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cet notification de sécurité.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions pour votre compréhension.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification d'incident, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,

Marie Pierre Barlangua
Service Qualité
Boston Scientific International S.A.

Pièces jointes : - ANNEXE 1 - Mises à jour du mode d'emploi
 - Formulaire d'accusé de réception

ANNEXE 1 – Mises à jour du Mode d'emploi (IFU) du système de valve aortique ACURATE neo2™

REMARQUE : Le tableau ci-dessous présente les mises à jour de l'IFU du système de valve aortique ACURATE neo2™ ; le libellé mis à jour est indiqué en bleu.

IFU du système de mise en place et du kit de chargement	
Changer de	Changer pour
<p>Précautions d'emploi : La procédure d'implantation doit être réalisée sous guidage fluoroscopique.</p>	<p>Précautions d'emploi : La procédure d'implantation doit être réalisée sous guidage fluoroscopique. La projection fluoroscopique correcte pour l'implantation de la valvule est lorsque les trois (3) cuspidés de la valvule aortique native sont dans le même plan. Après le déploiement final de la valvule, l'utilisation de plusieurs projections fluoroscopiques permet d'évaluer la position et l'expansion de la valvule.</p>
<p>Pré-dilatation de la valvule native : Préparer le cathéter de valvuloplastie à ballonnet (CVB) approprié conformément à son mode d'emploi</p>	<p>Pré-dilatation de la valvule native : Préparer le cathéter de valvuloplastie à ballonnet (BVC) approprié conformément au mode d'emploi du fabricant. REMARQUE : Il est important de dimensionner correctement le BVC pour une pré-dilatation efficace. Une pré-dilatation efficace peut contribuer à réduire la nécessité d'une post-dilatation.</p>
<p>Vérification de la position de la valvule et surveillance post-implantation : En laissant le fil-guide en place sur la valvule, mesurer les paramètres hémodynamiques invasifs et non invasifs pour vérifier le positionnement et le fonctionnement de la valvule. Réaliser une angiographie pour évaluer les performances du dispositif et la perméabilité coronaire après le déploiement de la valvule. L'utilisation de l'imagerie échocardiographique permet d'évaluer la position de la valvule et la fuite para-valvulaire et intravalvulaire. La post-dilatation de la valvule aortique ACURATE neo2 est recommandée en présence d'une fuite paravalvulaire significative.</p>	<p>Vérification de la position de la valvule et surveillance post-implantation : Avec le cathéter à queue de cochon en position sur la valvule, mesurer les paramètres hémodynamiques invasifs et non invasifs pour vérifier le positionnement et le fonctionnement de la valvule. Réaliser une angiographie pour évaluer les performances de la valvule, sa position, son expansion et la perméabilité coronaire après le déploiement de la valvule. L'utilisation de l'imagerie échocardiographique permet d'évaluer la fonction valvulaire, y compris les fuites para-valvulaires et intravalvulaires. L'utilisation d'une deuxième projection fluoroscopique permet d'évaluer l'expansion de la valvule. La post-dilatation de la valvule aortique ACURATE neo2 est recommandée en présence d'une sous-expansion de la valvule et d'un dysfonctionnement significatif de la valvule (fuite paravalvulaire, gradient élevé).</p>
IFU de la valvule	
Changer de	Changer pour
<p>MISES EN GARDE : La post-dilatation de la valvule peut endommager l'intégrité du dispositif ou provoquer une migration de la valvule. Procéder avec prudence s'il est nécessaire de post-dilater la valvule. S'assurer que la forme, les dimensions et les tolérances du ballon post-dilatation sont adaptées à la valvule.</p>	<p>MISES EN GARDE : En cas de post-dilatation de la valvule, veuillez vous référer au mode d'emploi du système de mise en place/kit de chargement ACURATE neo2 pour les instructions opérationnelles. La post-dilatation de la valvule peut entraîner des complications liées au dispositif (intégrité endommagée, migration de la valvule) et des complications pour le patient (rupture). Procéder avec prudence s'il est nécessaire de post-dilater la valvule. S'assurer que la forme, les dimensions et les tolérances du ballonnet de post-dilatation sont adaptées à la valvule et à l'anatomie du patient.</p>
<p>Précautions d'emploi : L'implantation de la valvule doit être précédée d'une dilatation de la valvule aortique native sténosée au moyen d'une valvuloplastie aortique par ballonnet.</p>	<p>Précautions d'emploi : Une pré-dilatation de la valvule aortique native sténosée au moyen d'une valvuloplastie aortique par ballonnet est nécessaire avant l'implantation de la prothèse. S'assurer que la pré-dilatation est efficace en choisissant le cathéter de valvuloplastie à ballonnet (CVB) de taille appropriée, conformément au mode d'emploi du fabricant. Une pré-dilatation efficace peut contribuer à réduire la nécessité d'une post-dilatation.</p>



Veillez remplir ce formulaire et l'envoyer à votre Service Clients :
«Customer_Service_Fax_Number»

Nom Etablissement et Ville :
«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country»

Accusé de Réception – Notification d'information

**Systèmes de valves aortiques ACURATE neo2™ et ACURATE Prime™
(Implantation d'une valve aortique par voie percutanée (TAVI))**

97307925-FA

En signant cet accusé de réception, je reconnais avoir lu et compris la notification
d'information de sécurité de Boston Scientific datée du 7 novembre 2024
concernant les dispositifs

**Systèmes de valves aortiques ACURATE neo2™ et ACURATE Prime™
(Implantation d'une valve aortique par voie percutanée (TAVI))**

NOM* _____ **TITRE** _____
(En caractères d'imprimerie)

Téléphone _____ Courriel _____

SIGNATURE* Client _____ **DATE*** _____
* Champs obligatoires JJ/MM/AAAA