

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_Name»

<Référence : 97307925F-FA>

28 mai 2025

## Urgent : Informations importantes sur un produit — Arrêt et rappel du produit Bioprothèses aortiques ACURATE neo2™ et ACURATE Prime™ Implantation de valve aortique transcathéter (TAVI)

Cher/Chère <Users\_Name>,

Boston Scientific a décidé de mettre fin à la commercialisation mondiale des bioprothèses aortiques ACURATE neo2™ et ACURATE Prime™ et lance volontairement une procédure de retrait des stocks non utilisés de ces dispositifs.

Bien que les données continuent de confirmer l'efficacité du système de valve ACURATE lorsque le mode d'emploi optimisé du produit est respecté, cette décision a été prise en raison des exigences cliniques et réglementaires accrues pour maintenir les autorisations réglementaires sur les marchés mondiaux. Les investissements et les ressources supplémentaires nécessaires pour satisfaire à ces exigences sont prohibitifs pour l'entreprise.

Les patients qui ont été traités avec une valve ACURATE neo2 ou ACURATE Prime doivent continuer à suivre les soins standard et toute prise en charge supplémentaire doit être laissée à l'appréciation de leur médecin sur une base individuelle.

### Description du dispositif

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

La bioprothèse aortique ACURATE Prime se compose de la valve ACURATE Prime, qui est utilisée avec le système de mise en place transfémorale ACURATE Prime et le kit de chargement ACURATE Prime.

### Contexte

Le 7 novembre 2024, Boston Scientific a publié un avis de sécurité pour les bioprothèses aortiques ACURATE neo2 et ACURATE Prime. Par le biais de cet avis de sécurité, Boston Scientific a communiqué des informations relatives au risque clinique associé à la sous-dilatation de la valve, tel qu'observé dans l'essai clinique ACURATE IDE. Une étude 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. En réponse à ces résultats et pour réduire davantage le risque de sous-dilatation de la valve, Boston Scientific a mis à jour le mode d'emploi du dispositif ainsi que le contenu global de la formation des médecins avec des instructions d'utilisation optimisées.

Boston Scientific est en communication constante avec les autorités de régulation concernant la plate-forme de la valve ACURATE. Ces échanges ont mené à l'ajout d'une condition formelle à la certification CE ACURATE de Boston Scientific et à des exigences réglementaires et cliniques additionnelles importantes, afin que le produit puisse continuer à être commercialisé là où la valve ACURATE est actuellement disponible sur le marché. Ces exigences comprennent la nécessité d'un nouvel essai clinique randomisé, la mise en place de registres et d'autres activités de surveillance post-commercialisation.

L'investissement et les ressources supplémentaires pour satisfaire à ces exigences sont prohibitifs pour l'entreprise. Boston Scientific a donc décidé de mettre fin à la commercialisation de la plate-forme de produits ACURATE sur tous les marchés où ACURATE est disponible.

### Mesures à prendre

1— Les médecins doivent cesser toute implantation de la plate-forme de produits ACURATE. Toute distribution ou utilisation d'un quelconque produit restant concerné doit cesser immédiatement.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu certains des produits concernés. Le **tableau 1** ci-dessous fournit une liste complète de tous les produits concernés et indique la description du produit, la référence produit (UPN), et le GTIN (code article international). Veuillez noter que seuls les dispositifs répertoriés ci-dessous sont concernés. **Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette communication.**

**Tableau 1 : Liste des produits concernés**

Description du produit	Référence produit (UPN)	Numéro GTIN	Numéro de lot
<b>Valvule ACURATE neo2™</b>	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	
<b>Système de mise en place transfémorale ACURATE neo2™</b>	SYM-DS-005	07640168110123	TOUT
	SYM-DS-010	00191506019402	
<b>Kit de chargement ACURATE neo2™</b>	SYM-AC-010	00191506019419	TOUT
<b>Valvule ACURATE Prime™</b>	H74939690230	00191506030858	TOUT
	H74939690250	00191506030865	
	H74939690270	00191506030872	
	H74939690290	00191506030889	
<b>Système de mise en place ACURATE Prime™</b>	H749396822325	00191506030933	TOUT
	H749396822729	00191506030940	
<b>Kit de chargement ACURATE Prime™</b>	H749396942325	00191506030971	TOUT
	H749396942729	00191506030988	

2— Boston Scientific recommande aux patients qui ont été traités avec une valve ACURATE neo2 ou ACURATE Prime de continuer à suivre les soins standards et toute prise en charge supplémentaire doit être laissée à l'appréciation de leur médecin sur une base individuelle.

3— Continuez à signaler tous les incidents ou problèmes de qualité liés à 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).

4— Veuillez mettre immédiatement de côté tous les produits ACURATE *neo2* ou ACURATE Prime.

5— **Veuillez remplir le formulaire de vérification ci-joint même si vous n'avez pas de produit à retourner**

6— **Une fois rempli, veuillez retourner le formulaire de vérification à votre bureau local de Boston Scientific** en l'adressant à «Customer\_Service\_Fax\_Number» au plus tard le **16 juin 2025**.

7— **Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée. **Après réception du formulaire de vérification, Boston Scientific vous contactera pour organiser le retour.**

Les autorités réglementaires concernées ont été informées.

Un spécialiste clinique sur site est à votre disposition pour répondre à toutes les questions que vous pourriez avoir au sujet de cette action.

Chez Boston Scientific, la sécurité des patients et la satisfaction des clients sont notre priorité. Nous faisons tout notre possible pour continuer à proposer des produits qui répondent aux exigences de qualité que vous êtes en droit d'attendre de Boston Scientific.

Bien cordialement,

John Donohue  
Vice-président, Assurance qualité

Pièce jointe : Formulaire de vérification

