

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_Name»

<Referenca: 97307925F-FA>

28. svibnja 2025

Hitne važne informacije o proizvodu – Prekid proizvodnje i povlačenje proizvoda Sustavi aortnih zalistaka ACURATE neo2™ i ACURATE Prime™ Transkateterska implantacija aortnog zalistka (TAVI)

Poštovani <Users_Name>,

tvrtka Boston Scientific prekida prodaju sustava aortnih zalistaka ACURATE neo2™ i ACURATE Prime™ na globalnoj razini te dobrovoljno provodi uklanjanje svih neiskorištenih zaliha tih proizvoda.

Iako podaci i dalje potvrđuju učinkovitost sustava zalistaka ACURATE pod uvjetom da se slijede optimizirane upute za uporabu proizvoda, ova je odluka donesena zbog povećanih kliničkih i regulatornih zahtjeva za održavanje regulatornih odobrenja na globalnim tržištima. Ulaganja i dodatni resursi potrebni za ispunjavanje tih zahtjeva preveliki su za tvrtku.

Pacijenti koji su liječeni zalistkom ACURATE neo2 ili ACURATE Prime trebaju nastaviti primati standardnu skrb, a svako dodatno liječenje pacijenata treba se provoditi po nahođenju njihova liječnika na pojedinačnoj osnovi.

Opis proizvoda

Sustav aortnog zalistka ACURATE neo2 sastoji se od zalistka ACURATE neo2, koji se rabi zajedno s transfemoralnim sustavom za uvođenje ACURATE neo2 i kompletom za uvođenje ACURATE neo2.

Sustav aortnog zalistka ACURATE Prime sastoji se od zalistka ACURATE Prime, koji se rabi zajedno sa sustavom za uvođenje ACURATE Prime i kompletom za uvođenje ACURATE Prime.

Popratne činjenice

Dana 7. studenog 2024. tvrtka Boston Scientific izdala je Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja (engl. *Field Safety Notice*, FSN) za sustave aortnih zalistaka ACURATE neo2 i ACURATE Prime. U toj je obavijesti (FSN) tvrtka Boston Scientific navela informacije o kliničkom riziku povezanom s nedovoljnim širenjem zalistka, koje je uočeno u kliničkom ispitivanju ACURATE IDE. Detaljnom analizom jednogodišnjih podataka nedovoljno širenje zalistka utvrđeno je kao potencijalni vodeći čimbenik koji doprinosi izostanku primarnog ishoda. Kao odgovor na te nalaze i kako bi dodatno ublažila rizik od nedovoljnog širenja zalistka, tvrtka Boston Scientific ažurirala je upute za uporabu proizvoda i sadržaj za obuku liječnika na globalnoj razini optimiziranim uputama za postupak.

Tvrtka Boston Scientific nastavila je komunicirati s regulatornim tijelima o platformi zalistaka ACURATE, a iz tih je rasprava proizašlo dodavanje novog, formalnog uvjeta za certifikaciju CE za sustav ACURATE tvrtke Boston Scientific, kao i značajni dodatni regulatorni i klinički zahtjevi za održavanje pristupa tržištu u regijama u kojima je zalistak ACURATE trenutačno komercijalno dostupan. Ti zahtjevi uključuju potrebu za novim randomiziranim kliničkim ispitivanjem, uspostavu registara i druge aktivnosti nadzora nakon stavljanja na tržište.

Ulaganja i dodatni resursi za ispunjavanje tih zahtjeva preveliki su za tvrtku. Stoga je Boston Scientific donio tešku odluku o prekidu prodaje platforme proizvoda ACURATE na svim tržištima na kojima je ACURATE komercijalno dostupan.

Radnje koje treba poduzeti

1. Liječnici trebaju zaustaviti sve implantacije platforme proizvoda ACURATE. Daljnja distribucija ili uporaba bilo kojeg preostalog zahvaćenog proizvoda treba se odmah prekinuti.

Prema našim zapisima, vaša je ustanova primila neke od zahvaćenih proizvoda. **Tablica 1.** u nastavku sadržava potpuni popis svih zahvaćenih proizvoda, uključujući opis proizvoda, broj materijala (UPN) i GTIN. Imajte na umu da su zahvaćeni samo proizvodi koji su navedeni u nastavku. **Ova se obavijest ne odnosi ni na koji drugi proizvod tvrtke Boston Scientific.**

Tablica 1: Popis zahvaćenih proizvoda

Opis proizvoda	Broj materijala (UPN)	GTIN broj	Broj serije
Zalistak ACURATE neo2™	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 neo2™	SYM-DS-005	07640168110123	SVI
	SYM-DS-010	00191506019402	
Komplet za uvođenje ACURATE neo2™	SYM-AC-010	00191506019419	SVI
Zalistak ACURATE Prime™	H74939690230	00191506030858	SVI
	H74939690250	00191506030865	
	H74939690270	00191506030872	
	H74939690290	00191506030889	
Sustav za uvođenje ACURATE Prime™	H749396822325	00191506030933	SVI
	H749396822729	00191506030940	
Komplet za uvođenje ACURATE Prime™	H749396942325	00191506030971	SVI
	H749396942729	00191506030988	

2. Tvrtka Boston Scientific preporučuje da pacijenti koji su liječeni zalistkom ACURATE neo2 ili ACURATE Prime nastave primati standardnu skrb, a svako dodatno liječenje pacijenata treba se provoditi po nahođenju njihova liječnika na pojedinačnoj osnovi.

3. Sve štetne događaje povezane s proizvodima ili nedoumice o kvaliteti koje iskusite prilikom uporabe proizvoda nastavite prijavljivati tvrtki Boston Scientific, distributeru ili lokalnom predstavniku te nacionalnom nadležnom tijelu, ako je potrebno (u skladu sa svim važećim lokalnim propisima).

4. Odmah odvojite sve proizvode ACURATE neo2 ili ACURATE Prime.
5. **Ispunite priloženi Obrazac za provjeru čak i ako nemate proizvoda za povrat.**
6. **Ispunjeni Obrazac za provjeru pošaljite natrag u lokalni ured tvrtke Boston Scientific, na pažnju «Customer_Service_Fax_Number», najkasnije 16. lipnja 2025.**
7. **Ako trebate vratiti proizvode, zapakirajte ih u odgovarajuću kutiju za slanje. Po primitku Obrasca za provjeru tvrtka Boston Scientific obratit će vam se radi dogovora o povratu.**

Nadležna regulatorna tijela bit će obaviještena.

Vaš lokalni terenski klinički specijalist može odgovoriti na sva vaša pitanja u vezi s ovom radnjom. Tvrtki Boston Scientific prioritet su sigurnost pacijenata i zadovoljstvo kupaca. Uložiti ćemo sve napore kako bismo u ponudi i dalje imali proizvode koji zadovoljavaju standarde kvalitete koje očekujete od tvrtke Boston Scientific.

Srdačno,



John Donohue
Potpredsjednik, Odjel za osiguranje kvalitete

Prilog: Obrazac za provjeru

Ispunite obrazac čak i ako nemate nijedan zahvaćeni proizvod i pošaljite ga svojoj lokalnoj podružnici:
«Customer_Service_Fax_Number»

**Obrazac za provjeru – Prekid proizvodnje i povlačenje proizvoda
Sustavi aortnih zalistaka ACURATE neo2™ i ACURATE Prime™
Transkateterska implantacija aortnog zalistka (TAVI)
97307925F-FA**

1. Potvrđujemo primitak pisma Boston Scientific od 28. svibnja 2025.
 2. Prema evidenciji tvrtke Boston Scientific zaprimili ste neke od zahvaćenih proizvoda; provjerite svoj inventar prema cjelovitom popisu zahvaćenih proizvoda koji se nalazi u Tablica 1.
 3. Potvrđujemo da su provjerene sve lokacije na kojima se proizvod može nalaziti.
 4. **OZNAČITE JEDNU OD IZJAVA U NASTAVKU***, **POTPISITE OVAJ OBRAZAC** i pošaljite ga na pažnju «Customer_Service_Fax_Number»:
- ☐ Ne posjedujemo nijedan zahvaćeni proizvod.
- ☐ Pronašli smo zahvaćeni/e proizvod/e: U donju tablicu unesite UPN, broj lota/serije i količinu za povrat

Br. materijala (UPN)	Br. lota / serijski br.	Kol. za povrat (jedinice)

ZA POVRAT PROIZVODA:

1. Nakon primitka Obrasca za provjeru, Boston Scientific će vas kontaktirati kako bi se organizirao povratak proizvoda.
2. Pripremite pakiranje.
3. Slijedite upute o prikupljanju paketa koje vam je isporučila lokalna podružnica.

IME* _____ Titula _____

Broj telefona _____ E-pošta _____

Potpis* _____ DATUM* _____

* Obavezno polje

dd/mm/gggg