

Área: GGMON

Número: 4757

Ano: 2025**Resumo:**

Alerta 4757 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Sistema de administração transfemoral Acurate neo2TM.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Sistema de administração transfemoral ACURATE neo2TM (10341351001); Nome Técnico: Introdutores; Número de registro ANVISA: 10341351001 Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: SYM-AC-010; SYM-DS-005; SYM-DS-010. Números de lotes afetados: 32084781; 32340888; 32208958; 32433705; 32173333; 32576631; 32335154; 31989534; 32190664; 32121581; 32353160; 32344082; 33167789; 32409700; 32359372; 32433579; 33792062; 32265687; 31983966; 32036955; 32121582; 32073392; 32242934; 32131617; 33788494; 33990696; 33997470; 32138507; 33875697; 32045336; 32415084; 32557673; 34026219; 31976577; 33421856; 33921580; 34030193; 32555537; 33270916; 33807804; 33454228; 34273972; 33922401; 33835552; 30631149; 32036143; 32190161; 33499363; 32557009; 33430161; 33824917; 33404159; 33678293; 32245610; 29326568; 33990697; 33981866; 33420310; 34113291; 32266783; 34350714; 34130617; 34335254; 34311823; 33912250; 34371489; 34111378; 33893871; 34401251; 34535064; 34371488; 34366613; 33439508; 28123249; 28114863; 28136937; 28136938; 28122472; 28525214; 28487867; 28037462; 28321276; 28544431; 28555573; 28534327; 28510927; 28392583; 29387462; 29381272; 29149603; 29326567; 29722030; 29659176; 29507125; 29507126; 29575325; 29591396; 29876046; 30083144; 29842663; 30393856; 30370128; 30376007; 30632856; 30458785; 30669630; 30649612; 30657689; 30620804; 30616720; 30622209; 31274788; 31292907; 31278905; 31283601; 30623974; 31992299; 32037974; 32044723; 32435030; 31946176; 32376379; 32105680; 32234730; 32642865; 33012207; 32906606; 32823383; 32665507; 33120212; 32081571; 32657170; 33097434; 32901274; 32537002; 33157228; 32508053; 32508052; 32409476; 32414812; 32654075.

Problema:

A Boston Scientific tomou conhecimento de novas informações relacionadas à subexpansão da válvula, através de um estudo clínico. A investigação detalhada dos dados de 1 ano, identificou a subexpansão da válvula como um potencial fator contribuinte principal do endpoint primário perdido. A válvula ACURATE neo2 (Registro ANVISA 81763520018) com subexpansão foi associada a uma taxa aumentada de eventos de endpoint primário em comparação aos casos em que a válvula ACURATE neo2 (Registro ANVISA 81763520018) foi expandida. No entanto, a subexpansão da válvula ACURATE neo2 (Registro ANVISA 81763520018) não foi identificada anteriormente por meio de experiências clínicas, nem por meio de vigilância pós-comercialização.

O Sistema de Entrega Transfemoral ACURATE neo2TM e o Kit de Carregamento ACURATE neo2TM (Registro ANVISA 10341351001) são usados com a Válvula Aórtica Acurate neo2TM (Registro ANVISA 81763520018 - Alerta 4746).

Data de identificação do problema pela empresa: 11/07/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 97307925 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14.
Endereço: Av das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. E-mail: posmercado@bsci.com.

Fabricante do produto: Boston Scientific Corporation - Boston Scientific Way, Marlborough, 300 01752 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Para Acurate neo2, estão sendo feitas as atualizações de IU relacionadas à subexpansão da válvula. Treinamento completo sobre a importância de expansão de válvula que será fornecida pela Boston Scientific.

Para conscientizar sobre essas informações, compartilhe este aviso com quaisquer outros médicos em seu hospital que usem o Acurate neo2, Sistema de Entrega Transfemoral e o Kit de Carregamento da Boston Scientific. Compartilhe também essa comunicação com qualquer outra organização para a qual esses dispositivos possam ter sido transferidos.

Mantenha ciência deste aviso por um período apropriado para garantir sua eficácia.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4757 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:**Alerta 4746****Carta ao Cliente****Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4757](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/11/2024.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Ver Alerta 4746, referente ao produto Válvula Aórtica Acurate neo2TM (Registro na Anvisa 81763520018).

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021

(<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 09.01.2025.