

ACURATE neo2™

Aortic Valve

REF

SYM-AC-010

SYM-DS-010

SYM-SV23-004

SYM-SV25-004

SYM-SV27-004

| | | |
|-------|--------------------------|----|
| en | Instructions for Use | 3 |
| es | Instrucciones de uso | 21 |
| fr | Mode d'emploi | 40 |
| pt-EU | Instruções de Utilização | 60 |



51081293-01

2022-10

TABLE OF CONTENTS

| | |
|--|-----------|
| 1. REUSE WARNING | 3 |
| 2. DEVICE DESCRIPTION | 3 |
| 2.1 Contents..... | 3 |
| 2.2 Operating Principle | 3 |
| Figure 1: ACURATE neo2 Aortic Valve..... | 4 |
| 2.3 Materials | 5 |
| Table 1: Patient Contacting Materials | 5 |
| 2.4 Non-Pyrogenic | 5 |
| Table 2: Device Catalog Numbers..... | 5 |
| Table 3: Compatible Delivery System and Loading Kit..... | 6 |
| 2.5 User Information | 6 |
| 3. INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE | 7 |
| 4. CLINICAL BENEFIT STATEMENT | 7 |
| 5. SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE | 7 |
| 6. CONTRAINDICATIONS | 8 |
| 7. WARNINGS | 9 |
| 8. PRECAUTIONS | 10 |
| 8.1 Precautions Prior to Use..... | 10 |
| 8.2 Precautions During Use..... | 11 |
| 9. ADVERSE EVENTS | 11 |
| 10. MRI SAFETY INFORMATION | 13 |
| 11. HOW SUPPLIED | 14 |
| 11.1 Device Details..... | 14 |
| 11.2 Handling and Storage..... | 14 |
| Figure 2: Interpreting the Temperature Indicator Display..... | 15 |

| | |
|--|-----------|
| 12. OPERATIONAL INSTRUCTIONS | 15 |
| 12.1 Disposal..... | 15 |
| 12.2 Post-Procedure | 16 |
| 12.3 Implantable Device Patient Information..... | 16 |
| 12.4 Implant Card Instructions | 16 |
| Table 4: Understanding symbols on the patient implant card..... | 17 |
| 13. INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT | 17 |
| 14. WARRANTY | 18 |
| 15. SYMBOL DEFINITIONS | 18 |

ACURATE neo2™

Aortic Valve

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1. REUSE WARNING

Contents supplied STERILE using a chemical solution. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

2. DEVICE DESCRIPTION

2.1 Contents

One (1) ACURATE neo2 Aortic Valve.

2.2 Operating Principle

The ACURATE neo2 Aortic Valve (or Valve) is a bioprosthesis for minimally invasive, transcatheter aortic valve replacement in patients presenting with severe aortic valve stenosis. The Valve is comprised of a radio-opaque, Nitinol self-expanding stent, with

integrated porcine pericardium leaflets and an inner and outer skirt. It is available in three different sizes: S (Small), M (Medium) and L (Large). Key components of the Valve are shown in **Figure 1: ACURATE neo2 Aortic Valve**. **Table 2** indicates the available catalog numbers and the size of the Valve to use in regard to the native annulus diameter of the patient.

Prior to implantation, the Valve is carefully loaded onto the ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System using the ACURATE neo2 Loading Kit.

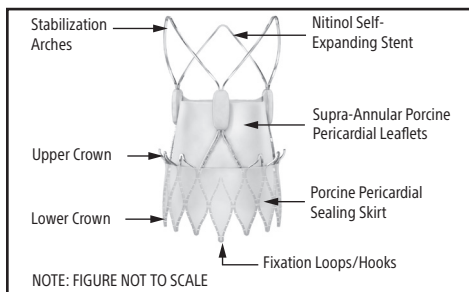


Figure 1: ACURATE neo2 Aortic Valve

The biological valve is manufactured from tissue of animal origin (porcine pericardium tissue) that has been preserved in low concentration solutions of glutaraldehyde, preserving its flexibility and strength. The biological tissue for the ACURATE neo2 Aortic Valve has been treated with the BioFix™ calcification-mitigation process, which has demonstrated significant reduction in calcification in small animal models. No clinical data is available showing effectiveness in humans. The Valve is chemically sterilized according to a validated process, involving heat treatment of the tissue in sterilant solution containing glutaraldehyde. The Valve is packaged and stored in low concentration solution of glutaraldehyde. Glutaraldehyde is shown to reduce the

antigenicity of tissue valves and increase tissue stability. However, glutaraldehyde alone has not been shown to affect or reduce the calcification rate of the Valve.

2.3 Materials

The device is composed of a self-expanding nitinol stent and a porcine pericardium valve.

Patient contacting materials present in this device are listed in **Table 1**.

Table 1: Patient Contacting Materials

| Material Name | Weight per component (g) |
|----------------------------------|--------------------------|
| Nitinol | 1.080 |
| Porcine Pericardium | 1.826 |
| Polyethylene Terephthalate (PET) | 0.039 |

WARNING: Patient contacting materials may cause allergic reaction in some patients.

2.4 Non-Pyrogenic

This device meets pyrogen limit specifications.

Table 2: Device Catalog Numbers

| Catalog Numbers | Product Name | Native Aortic Annulus Diameter |
|-----------------|-----------------------------|----------------------------------|
| SYM-SV23-004 | ACURATE neo2 Aortic Valve S | 21 mm ≤ annulus diameter ≤ 23 mm |
| SYM-SV25-004 | ACURATE neo2 Aortic Valve M | 23 mm < annulus diameter ≤ 25 mm |
| SYM-SV27-004 | ACURATE neo2 Aortic Valve L | 25 mm < annulus diameter ≤ 27 mm |

Table 3 indicates the current compatible Delivery System and Loading Kit catalog numbers.

Table 3: Compatible Delivery System and Loading Kit

| Catalog Numbers | Product Name |
|-----------------|---|
| SYM-DS-010 | ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System |
| SYM-AC-010 | ACURATE neo2 Loading Kit |

2.5 User Information

Implantation of the ACURATE neo2 Aortic Valve should only be performed by physicians trained according to the Boston Scientific Corporation (BSC) Physician Training Plan. Other physicians are not authorized to perform valve implantation.

The ACURATE neo2 Aortic Valve loading procedure must only be performed by personnel trained by BSC. Other personnel are not authorized to execute the procedure.

ACURATE neo2 Aortic Valve System with the Active PVseal™ was designed to minimize paravalvular leakage (PVL), provide excellent hemodynamics, minimize the risk of conduction disturbances and preserve coronary access. The safety and performance of BSC ACURATE neo2 Aortic Valve System and its predecessor ACURATE neo™ Aortic Valve System has been established in multiple BSC-sponsored pre-market and post-market studies in over 1,800 patients. Procedural success was achieved in 97.5%-98.7% of the patients, demonstrating a low rate of procedural complications. Key safety data includes rates of death (30-day: 1.4% - 3.3%; 1-year: 7.96% - 11.9%), stroke (30-day: 1.9% - 2.6% and 1-year: 2.5% - 3.6%), coronary obstruction (30-day: 0.0% - 0.8%) and permanent pacemaker implantation (30-day: 8.3%-15.0%; 1-year: 9.94% - 17.8%). Key performance data includes mean aortic gradient (30-day: 6.7 mm Hg - 7.9 mm Hg; 1-year: 6.9 mm Hg - 7.6 mm Hg), paravalvular leak (Moderate/Severe: 30-day: 2.9%; 1-year: 2.3%) and New York Heart Association functional Class (I/II: 30-day:

70.1% - 90.0%; 1-year: 71.6% - 86.9%). This data supports the safety and performance of BSC ACURATE neo2 Aortic Valve System.

To obtain optimal clinical results, proper patient selection, careful sizing and attention to procedural execution is warranted. A more detailed guidance can be found in the following publications: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12-16 and Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. ACURATE neo2 is subject to continuous clinical monitoring.

3. INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The ACURATE neo2 Aortic Valve, in combination with the ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System and the ACURATE neo2 Loading Kit, is indicated for relief of aortic stenosis in patients with symptomatic heart disease due to severe native calcific aortic stenosis who are judged by a Heart Team, including a cardiac surgeon, to be appropriate for the transcatheter heart valve replacement therapy.

FOR CANADA ONLY: The Indications for Use in this document are not valid in Canada. See Addendum attached to product for Indications for Use

4. CLINICAL BENEFIT STATEMENT

The clinical benefit of ACURATE neo2 Aortic Valve System is to improve aortic valve function with an intent to relieve symptoms and improve survival in patients with symptomatic heart disease due to severe native calcific aortic stenosis who are judged by a heart team to be appropriate for transcatheter heart valve replacement therapy.

5. SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

For customers in the European Union, use the device name found in the labeling to search for the device's Summary of Safety and Clinical Performance, which is available on the European database on medical devices (EUDAMED) website: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. CONTRAINDICATIONS

The ACURATE neo2 Aortic Valve, in combination with the ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System and the ACURATE neo2 Loading Kit, is contraindicated in patients with:

- Non-valvular aortic stenosis
- Congenital aortic stenosis or unicuspid or bicuspid aortic valve
- Presence of a prosthetic mitral valve
- Presence of previously implanted aortic bioprosthesis
- Non-calcific acquired aortic stenosis
- Non-stenotic aortic insufficiency
- Severe eccentricity of calcification
- Evidence of intracardiac mass, thrombus or vegetation
- Severe coagulation problems
- Active bacterial endocarditis or other active infections
- Severe ventricular dysfunction with ejection fraction < 20%
- Inability to tolerate anticoagulation therapy
- Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction (HOCM)
- Known allergy to patient contacting materials (Nitinol, porcine pericardium, and Polyethylene Terephthalate), aspirin or contrast media
- Distance between the base of the coronary cusp and the respective coronary ostium less than 8 mm
- Leaflet geometry with respect to coronary ostium location presenting a risk of overlapping
- Anatomy NOT appropriate for transfemoral implant due to the size, disease and degree of calcification or tortuosity of the aorta or ilio-femoral arteries

The ACURATE neo2 Aortic Valve, in combination with the ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System and the ACURATE neo2 Loading

Kit should not be used if the implanting physician believes its implantation would be contrary to the best interest of the patient.

The ACURATE neo2 Aortic Valve shall not be placed in positions other than in the native aortic valve.

7. WARNINGS

- Implantation of the Valve should only be performed by physicians trained according to the BSC Physician Training Plan. Other physicians are not authorized to perform valve implantation.
- The Valve loading procedure must only be performed by personnel trained by BSC. Other personnel are not authorized to execute the procedure.
- Correct sizing of the native aortic annulus before use of the Valve is essential to prevent para-valvular leak or migration. The Valve is intended for use in patients with a native aortic annulus size ranging from 21 mm to 27 mm.
- Do not use the Valve if the expiry date has passed or the temperature indicator has tripped. (See **Handling and Storage**)
- Do not use the Valve if the glutaraldehyde-based preserving solution does not completely cover the Valve.
- The outer surface of the Valve bottle is not sterile and must not be placed in the sterile field.
- Do not add or apply antibiotics, drugs or chemical substances to the preserving solution, to the rinse solution (other than heparin in the final rinse) or to the Valve as these could modify the biological tissue status.
- If the Valve remains unused after being removed from its primary packaging it shall be considered non-sterile and must not be used.

- Handle the Valve with maximum care and in accordance with the ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System/Loading Kit Instructions for Use, to avoid damaging the stent and/or biological tissue leaflets.
- Do not load the Valve on the Delivery System more than twice as this may cause damage to the stent and/or the biological tissue.
- The Valve shall be kept moist through all the preparation procedure to prevent the biological tissue from drying. If dehydrated, the biological tissue suffers irreversible damage and the valve must not be used. If necessary, keep the Valve moist with a sterile saline solution during the procedure.
- Post-dilation of the Valve could damage the device integrity or cause migration of the Valve. Proceed with caution if it is necessary to post-dilate the Valve. Ensure post-dilation balloon shape, dimensions and tolerances are suitable for the Valve.
- Valve recipients should be maintained on antiplatelet therapy except where contraindicated, as determined by their physician.
- Accelerated deterioration due to calcific degeneration of the Valve (as with any glutaraldehyde crosslinked bioprosthesis) may occur in patients with altered calcium metabolism.

Please refer to the Instructions for Use of the ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System/Loading Kit for further warnings related to the Delivery System.

8. PRECAUTIONS

8.1 Precautions Prior to Use

- It is recommended that all ACURATE neo2 Aortic Valve recipients are prophylactically treated for endocarditis to minimize the possibility of prosthetic valve infection.
- Do not use the ACURATE neo2 Aortic Valve if it is observed to be damaged or dehydrated.

8.2 Precautions During Use

- The Valve shall be handled in such a way as to avoid contact with fibers or foreign bodies in which adherence to the Valve could induce emboli or undesired reactions with the blood.
- The Valve shall be handled using aseptic technique. The preserving solution is not suitable for Valve re-sterilization.
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure or breathing of the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water. In the event of contact with eyes, seek immediate medical attention.
- Implantation of the Valve shall be preceded by dilation of the stenotic native aortic valve by means of balloon aortic valvuloplasty.
- The long-term durability of transcatheter heart valves is not known at this time. Regular medical follow-up is recommended to evaluate how well a patient's heart valve is performing.

Please refer to the Instructions for Use of the ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System/Loading Kit for further precautions related to the Delivery System.

9. ADVERSE EVENTS

Risks, complications and adverse events that may be associated with the use of the ACURATE neo2 Aortic Valve, in combination with the ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System and the ACURATE neo2 Loading Kit include those risks related to conventional surgical aortic valve replacement (sAVR), as well as those related to transcatheter aortic valve implantation (TAVI).

Known or anticipated risks are listed below in alphabetical order:

- Allergic or adverse reaction (including medications, anesthesia, contrast, or device materials)
- Angina
- Arrhythmia or new conduction system injury (including need for pacemaker insertion)

- Bleeding including hemorrhage or hematoma (possibly requiring transfusion or additional intervention)
- Cardiac failure leading to low cardiac output (cardiogenic shock) or pulmonary edema
- Cerebrovascular accident, stroke, transient ischemic attack or cerebral infarction including asymptomatic neuroimaging findings
- Coronary obstruction
- Death
- Device misplacement, migration or embolization
- Emboli (including air, tissue, thrombus or device materials)
- Fever and pyrogen reaction
- Heart failure
- Hemolysis and/or hemolytic anemia
- Hypertension/hypotension
- Infection (local or systemic including endocarditis)
- Mitral valve insufficiency or injury
- Myocardial infarction
- Myocardial or valvular injury (including perforation or rupture)
- Nerve injury or neurologic deficits (including encephalopathy)
- Pain or inflammation
- Pericarditis, pericardial effusion or tamponade
- Peripheral ischemia or infarction
- Pleural effusion
- Radiation injury
- Renal insufficiency or failure
- Respiratory insufficiency or failure
- Valve dysfunction, deterioration or failure
- Valve or device thrombosis
- Valvular stenosis or regurgitation (central or paravalvular)

- Vessel injury (including access site) such as spasm, lymphatic problems, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, trauma, dissection, perforation, and rupture

As a result of these adverse events, the subject may require medical, percutaneous or surgical intervention, including implantation of a second valve, re-operation and replacement of the valve. These events may lead to fatal outcomes.

10. MRI SAFETY INFORMATION



Non-clinical testing has demonstrated that the ACURATE Aortic Valve is Magnetic Resonance (MR) Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, **with**
- Maximum spatial field gradient of 13,200 G/cm (132 T/m)
- **Maximum force product of 238,000,000 G²/cm (238 T²/m)**
- **Theoretically estimated** maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.

Under the scan conditions defined above, the ACURATE Aortic Valve is expected to produce a maximum temperature rise of less than 1.8°C (**2 W/kg, 1.5 Tesla**) **RF-related temperature increase** and 1.5°C (**2 W/kg, 3 Tesla**) **RF-related temperature increase** after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 7.1 mm from the ACURATE Aortic Valve when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Valve.

11. HOW SUPPLIED

11.1 Device Details

The ACURATE neo2 Aortic Valve is delivered sterile and non-pyrogenic with a serial number tag and valve holder attached to the stabilization arches.

The primary packaging consists of a bottle closed with a sealed screw cap and contains the Valve immersed in a glutaraldehyde based preserving solution with a temperature indicator visible on the top of the carton. The temperature indicator serves to detect out-of-range temperature conditions during transportation.

The secondary packaging consists of two foam protective shells, to preserve the primary packaging from mechanical shocks, and a carton.

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

11.2 Handling and Storage

The ACURATE neo2 Aortic Valve shall be stored at a temperature in the range 5 °C (41 °F) to 25 °C (77 °F). The lower temperature limit shall be observed carefully since at temperatures close to 0 °C (32 °F) the preserving solution begins to freeze, and this could cause irreversible damage to the biological tissue.

Do not leave the Valve in areas exposed to direct sunlight or close to heating or air conditioning equipment. Exposure to sunlight encourages changes in the preserving solution properties.

An activated temperature indicator shows that the Valve has been exposed to an out-of-range temperature during transportation. Only use the Valve if the indicator clearly displays OK. See **Figure 2: Interpreting the Temperature Indicator Display**.



| Out-of-Range Temperature: Do not use product | OK to use product |
|---|--|
|  <p>DO NOT use product</p> |  <p>OK to use product</p> |

Figure 2: Interpreting the Temperature Indicator Display

NOTE: The purpose of the temperature indicator is to monitor out-of-range temperatures during transportation. It is not intended for monitoring temperature conditions during the shelf life of the ACURATE neo2 Aortic Valve.

12. OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Please refer to the Instructions for Use for the ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System/Loading Kit for details on additional items for safe use, preparation, loading and implantation of the device.

12.1 Disposal

After use, device and primary packaging may contain biohazardous substances. The device and primary packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste or have them treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

Do not incinerate any component containing a battery and/or electronics. Improper disposal could result in an explosion.

All other packaging should be safely disposed of in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

12.2 Post-Procedure

Prescribe antiplatelet therapy consistent with local standard-of-care. Post-procedure follow-up is recommended at 30 days, 1 year, and annually thereafter, or per the local standard-of-care.

Please keep a patient record of the product number (UPN) and serial number of the device implanted. Complete the Implant Card as per the instructions in Section 12.4 and provide the completed implant card to the patient.

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.




12.3 Implantable Device Patient Information

Advise the patient that additional information may be available to them on the Boston Scientific website (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

12.4 Implant Card Instructions

Remove the perforated hang tab from the implant card before giving to the patient. Apply a peel-off label from the product onto the supplied patient implant card and complete the required content on the card. See **Table 4**.

Table 4: Understanding symbols on the patient implant card.

| Symbol | Action |
|---|---|
|  | Provide date of device implantation |
|  | Provide healthcare facility and/or physician information. |
|  | Provide patient name |

Give the completed implant card to the patient.

13. INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT

Ensure the patient is informed of the following important points:

- Contraindications, warnings, precautions and potential adverse events that are directly relevant to the patient.
- Post-procedure medication regimen and necessary follow-up visits as per the local standard of care.
- Complying with the follow-up visits and notifying their health care provider of any possible symptoms and signs that could potentially indicate aortic valve deterioration or malfunction (e.g. heart failure, myocardial infarction, stroke).
- The increased risk of infection with the implanted aortic valve and the need to keep the patient implant card with them at all times to inform their health care provider prior to receiving any invasive procedure or MRI examination.
- The device is a permanent implant and has been tested for structural performance (device integrity and component fatigue) for up to 5 years. The long-term durability of transcatheter heart valves is not known at this time. Regular

medical follow-up is recommended to evaluate how well a patient's heart valve is performing.

14. WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

ACURATE neo2, ACURATE neo, Active PVseal and BioFix are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

15. SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Additional symbols are defined at the end of this document.

ÍNDICE

| | |
|--|-----------|
| 1. ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN | 21 |
| 2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO | 21 |
| 2.1 Contenido | 21 |
| 2.2 Principio de funcionamiento | 22 |
| Figura 1: Válvula aórtica ACURATE neo2 | 22 |
| 2.3 Materiales | 23 |
| Tabla 1: Materiales en contacto con el paciente | 23 |
| 2.4 Apirógeno | 23 |
| Tabla 2: Números de catálogo de dispositivos | 24 |
| Tabla 3: Sistema introductor y kit de carga compatibles..... | 24 |
| 2.5 Información para el usuario | 24 |
| 3. USO INDICADO/INDICACIONES DE USO | 25 |
| 4. DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS | 26 |
| 5. RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO | 26 |
| 6. CONTRAINDICACIONES | 26 |
| 7. ADVERTENCIAS | 27 |
| 8. PRECAUCIONES | 29 |
| 8.1 Precauciones previas al uso | 29 |
| 8.2 Precauciones durante el uso | 29 |
| 9. EPISODIOS ADVERSOS | 30 |
| 10. INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LA IRM | 32 |
| 11. PRESENTACIÓN | 33 |
| 11.1 Detalles del dispositivo..... | 33 |
| 11.2 Manipulación y almacenamiento | 33 |
| Figura 2: Interpretación de la pantalla del indicador de temperatura..... | 34 |

| | |
|--|-----------|
| 12. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO | 34 |
| 12.1 Eliminación | 35 |
| 12.2 Después de la intervención | 35 |
| 12.3 Información para el paciente del dispositivo implantable..... | 35 |
| 12.4 Instrucciones de la tarjeta del implante | 36 |
| Tabla 4. Explicación de los símbolos de la tarjeta del implante del paciente..... | 36 |
| 13. INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE | 36 |
| 14. GARANTÍA | 37 |
| 15. DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS | 37 |

ACURATE neo2™

Válvula aórtica

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.

1. ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante una solución química. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se observan daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también generar riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, lo que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Tras el uso, deseche el envase siguiendo las normas hospitalarias, administrativas o gubernamentales del país.

2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

2.1 Contenido

Una (1) válvula aórtica ACURATE neo2.

2.2 Principio de funcionamiento

La válvula aórtica (o válvula) ACURATE neo2 es una bioprótesis para el reemplazo mínimamente invasivo de la válvula aórtica mediante un catéter en pacientes que presentan estenosis grave de la válvula aórtica. La válvula está compuesta por un stent autoexpansible de nitinol radiopaco, con valvas de pericardio porcino integradas y un borde interior y exterior. Está disponible en tres tamaños diferentes: S (pequeño), M (mediano) y L (grande). Los componentes principales de la válvula se muestran en la **Figura 1: Válvula aórtica ACURATE neo2**. La **Tabla 2** indica los números de catálogo disponibles y el tamaño de la válvula que se utilizará en relación con el diámetro del anillo nativo del paciente.

Antes de la implantación, la válvula se carga con cuidado en el sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 con el kit de carga ACURATE neo2.

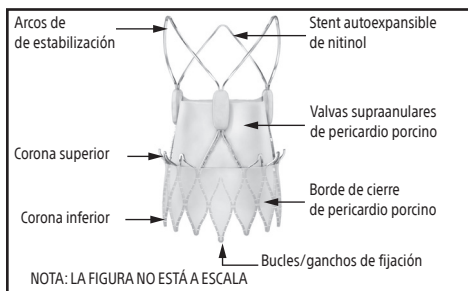


Figura 1: Válvula aórtica ACURATE neo2

La válvula biológica está fabricada a partir de tejido de origen animal (tejido de pericardio porcino) que se ha conservado en soluciones de baja concentración de glutaraldehído, lo que preserva su flexibilidad y resistencia. El tejido biológico para la válvula aórtica ACURATE neo2 ha sido tratado con el proceso de

calcificación-mitigación BioFix™, que ha demostrado una reducción significativa de la calcificación en modelos de animales pequeños. No existen datos clínicos disponibles que muestren la eficacia en humanos. La válvula se esteriliza químicamente de acuerdo con un proceso validado, que involucra el tratamiento térmico del tejido en la solución de esterilización que contiene glutaraldehído. La válvula se envasa y almacena en solución con baja concentración de glutaraldehído. El glutaraldehído ha demostrado su capacidad para reducir la antigenicidad de las válvulas de tejido y aumentar la estabilidad del tejido. Sin embargo, no se ha demostrado que el glutaraldehído solo afecte o reduzca la tasa de calcificación de la válvula.

2.3 Materiales

El dispositivo está compuesto por un stent de nitinol autoexpansible y una válvula de pericardio porcino.

Los materiales en contacto con el paciente presentes en este dispositivo se indican en la **Tabla 1**.

Tabla 1: Materiales en contacto con el paciente

| Nombre del material | Peso por componente (g) |
|----------------------------------|-------------------------|
| Nitinol | 1,080 |
| Pericardio porcino | 1,826 |
| Tereftalato de polietileno (PET) | 0,039 |

ADVERTENCIA: Los materiales en contacto con el paciente pueden causar una reacción alérgica en algunos pacientes.

2.4 Apirógeno

Este dispositivo cumple las especificaciones de límite pirógeno.

Tabla 2: Números de catálogo de dispositivos

| Números de catálogo | Nombre del producto | Diámetro del anillo aórtico nativo |
|---------------------|-----------------------------------|--|
| SYM-SV23-004 | Válvula aórtica S ACURATE neo2 | 21 mm \leq diámetro del anillo \leq 23 mm |
| SYM-SV25-004 | Válvula aórtica M ACURATE neo2 | 23 mm < diámetro del anillo \leq 25 mm |
| SYM-SV27-004 | Válvula aórtica L ACURATE neo2 | 25 mm < diámetro del anillo \leq 27 mm |

La **Tabla 3** indica los números de catálogo actuales del sistema introductor y del kit de carga compatibles.

Tabla 3: Sistema introductor y kit de carga compatibles

| Números de catálogo | Nombre del producto |
|---------------------|--|
| SYM-DS-010 | Sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 |
| SYM-AC-010 | Kit de carga ACURATE neo2 |

2.5 Información para el usuario

La implantación de la válvula aórtica ACURATE neo2 debe ser realizada únicamente por médicos formados de acuerdo con el plan de formación para médicos de Boston Scientific Corporation (BSC). Otros médicos no están autorizados a realizar la implantación de la válvula.

El procedimiento de carga de la válvula aórtica ACURATE neo2 solo debe ser realizado por personal formado por BSC. El resto del personal no está autorizado a ejecutar el procedimiento.

El sistema de válvula aórtica ACURATE neo2 con Active PVseal™ se ha diseñado para minimizar la fuga paravalvular (PVL), suministrar una excelente hemodinámica, minimizar el riesgo de alteraciones de la conducción y preservar el acceso coronario. La seguridad y el rendimiento del sistema de válvula aórtica ACURATE neo2 de BSC

y su predecesor, el sistema de válvula aórtica ACURATE neo™, se han comprobado en varios estudios cuyo promotor es BSC, antes y después de su comercialización, con más de 1800 pacientes. El éxito de este procedimiento se ha logrado en un intervalo de entre el 97,5 % y el 98,7 % de los pacientes, lo que demuestra que el índice de complicaciones procedimentales es bajo. Entre los datos clave de seguridad se encuentran los siguientes: índice de mortalidad (en 30 días, entre el 1,4 % y el 3,3 %; en 1 año, entre el 7,96 % y el 11,9 %), accidente cerebrovascular (en 30 días, entre el 1,9 % y el 2,6 %, en 1 año: entre el 2,5 % y el 3,6 %), obstrucción coronaria (en 30 días, entre el 0,0 % y el 0,8 %) e implantación permanente de marcapasos (en 30 días, entre el 8,3 % y el 15,0 %; en 1 año, entre el 9,94 % y el 17,8 %). Entre los datos clave de rendimiento se encuentran los siguientes: gradiente aórtico medio (en 30 días, entre 6,7 mm Hg y 7,9 mm Hg; en 1 año, entre 6,9 mm Hg y 7,6 mm Hg), fuga paravalvular (moderada/grave: en 30 días, 2,9 %; en 1 año, 2,3 %) y clase funcional de la New York Heart Association (I/II: en 30 días, entre el 70,1 % y el 90,0 %; en 1 año, entre el 71,6 % y el 86,9 %). Estos datos constatan la seguridad y el rendimiento del sistema de válvula aórtica ACURATE neo2 de BSC.

Para obtener resultados clínicos óptimos, se requiere una selección adecuada del paciente, un ajuste cuidadoso del tamaño y atención a la ejecución de la intervención. Puede encontrar una guía más detallada en las siguientes publicaciones: Kim W-K et al. *Am J Cardiol* 2020;131:12-16 and Okuno T et al. *Current Cardiology Reports* (2020) 22: 107. ACURATE neo2 se somete a supervisión clínica continua.

3. USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La válvula aórtica ACURATE neo2, en combinación con el sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 y el kit de carga ACURATE neo2, está indicada para aliviar la estenosis aórtica en pacientes con cardiopatía sintomática debido a estenosis aórtica calcificada nativa grave, los cuales a juicio de un equipo cardíaco, incluido un cirujano cardíaco, son aptos para la terapia sustitutiva de la válvula cardíaca transcáteter.

SOLO PARA CANADÁ: Las indicaciones de uso de este documento no son válidas en Canadá. Consulte el Anexo adjunto al producto para conocer las indicaciones de uso

4. DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS

El beneficio clínico del sistema de válvula aórtica ACURATE neo2 es mejorar la función de la válvula aórtica con la intención de aliviar los síntomas y mejorar la supervivencia en pacientes con enfermedad cardíaca sintomática debido a estenosis aórtica calcificada nativa grave, los cuales a juicio de un equipo cardíaco, incluido un cirujano cardíaco, son aptos para la terapia sustitutiva de la válvula cardíaca transcathéter.

5. RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

En el caso de los clientes de la Unión Europea, deberán usar el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, que está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. CONTRAINDICACIONES

La válvula aórtica ACURATE neo2, en combinación con el sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 y el kit de carga ACURATE neo2, está contraindicada en pacientes con:

- Estenosis aórtica no valvular
- Estenosis aórtica congénita o válvula aórtica unicúspide o bicúspide
- Presencia de una válvula mitral protésica
- Presencia de bioprótesis aórtica previamente implantada
- Estenosis aórtica no calcificada adquirida
- Insuficiencia aórtica no estenótica
- Excentricidad grave de la calcificación

- Evidencia de masa intracardíaca, trombo o vegetación
- Problemas de coagulación graves
- Endocarditis bacteriana activa u otras infecciones activas
- Disfunción ventricular grave con fracción de expulsión <20 %
- Incapacidad para tolerar la terapia con anticoagulantes
- Miocardiopatía hipertrófica con o sin obstrucción (HOCM)
- Alergia conocida a los materiales en contacto con el paciente (nitinol, pericardio porcino y tereftalato de polietileno), aspirina o medios de contraste
- Distancia entre la base de la cúpide coronaria y el ostium coronario correspondiente inferior a 8 mm
- Geometría de la valva con respecto a la ubicación del ostium coronario con riesgo de superposición
- La anatomía NO es adecuada para el implante transfemoral debido al tamaño, la enfermedad y al grado de calcificación o tortuosidad de las arterias aorta o iliofemoral

No se debe utilizar la válvula aórtica ACURATE neo2, en combinación con el sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 y el kit de carga ACURATE neo2, si el médico que realiza la implantación cree que su implantación sería contraria al interés del paciente.

No se debe colocar la válvula aórtica ACURATE neo2 en posiciones que no sean las de la válvula aórtica nativa.

7. ADVERTENCIAS

- La implantación de la válvula debe ser realizada únicamente por médicos capacitados de acuerdo con el plan de formación para médicos de BSC. Otros médicos no están autorizados a realizar la implantación de la válvula.
- El procedimiento de carga de la válvula solo debe ser realizado por personal formado por BSC. El resto del personal no está autorizado a ejecutar el procedimiento.

- La determinación del tamaño correcto del anillo aórtico nativo antes de utilizar la válvula es esencial para evitar la pérdida o la migración paravalvular. La válvula está indicada para su uso en pacientes con un tamaño de anillo aórtico nativo que oscila entre 21 mm y 27 mm.
- No utilice la válvula si ha pasado la fecha de caducidad o si el indicador de temperatura se ha disparado. (Consulte **Manipulación y conservación**)
- No utilice la válvula si la solución conservante a base de glutaraldehído no cubre por completo la válvula.
- La superficie exterior de la botella de la válvula no está esterilizada y no se debe colocar en el campo estéril.
- No añada ni aplique antibióticos, medicamentos o sustancias químicas a la solución conservante, a la solución de enjuague (que no sea heparina en el enjuague final) o a la válvula, ya que podrían modificar el estado del tejido biológico.
- Si la válvula permanece sin usar después de haberla retirado de su envase primario, se considerará no estéril y no se debe utilizar.
- Manipule la válvula con la máxima atención y de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en las instrucciones de uso del sistema introductor transfemoral/kit de carga ACURATE neo2 para evitar daños en el stent o en las valvas del tejido biológico.
- No cargue la válvula en el sistema introductor más de dos veces, ya que esto puede causar daños al stent o al tejido biológico.
- Se debe mantener la válvula húmeda durante todo el procedimiento de preparación para evitar que el tejido biológico se seque. Si se deshidrata, el tejido biológico sufre un daño irreversible y no se debe utilizar la válvula. Si es necesario, mantenga la válvula húmeda con una solución salina estéril durante la intervención.

- La dilatación posterior de la válvula podría dañar la integridad del dispositivo o provocar la migración de la válvula. Proceda con precaución si es necesario posdilatarse la válvula. Asegúrese de que las formas, las dimensiones y las tolerancias del balón después de la dilatación sean adecuadas para la válvula.
- Las personas que reciban una válvula deben seguir un tratamiento antiplaquetario, excepto cuando esté contraindicado, según lo determine su médico.
- Puede producirse un deterioro acelerado debido a la degeneración calcificada de la válvula (como sucede con cualquier bioprótesis reticulada en glutaraldehído) en pacientes con metabolismo de calcio alterado.

Consulte las instrucciones de uso del sistema introductor transfemoral/kit de carga ACURATE neo2 para obtener más información sobre las advertencias relacionadas con el sistema introductor.

8. PRECAUCIONES

8.1 Precauciones previas al uso

- Es recomendable tratar a todos los pacientes que vayan a recibir la válvula aórtica ACURATE neo2 reciban tratamiento profiláctico para la endocarditis, para minimizar la posibilidad de infección de la válvula protésica.
- No utilice la válvula aórtica ACURATE neo2 si se observa que está dañada o deshidratada.

8.2 Precauciones durante el uso

- La válvula se debe manipular de manera tal que se evite el contacto con fibras o cuerpos extraños en los que la adherencia a la válvula pueda provocar émbolos o reacciones no deseadas con la sangre.
- Se debe manipular la válvula utilizando una técnica aséptica. La solución conservante no es apta para la reesterilización de la válvula.

- El glutaraldehído puede causar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite la exposición o respiración prolongada o repetida de la solución. Utilice el producto únicamente en lugares con una ventilación adecuada. Si el producto entra en contacto con la piel, enjuague inmediatamente con agua la zona afectada. En caso de contacto con los ojos, busque atención médica inmediata.
- La implantación de la válvula debe estar precedida de la dilatación de la válvula aórtica nativa estenótica mediante valvuloplastia aórtica de balón.
- En este momento no se conoce la durabilidad a largo plazo de las válvulas cardíacas transcatóter. Se recomienda realizar un seguimiento médico periódico para evaluar la eficacia de la válvula cardíaca del paciente.

Consulte las instrucciones de uso del sistema introductor transfemoral/kit de carga ACURATE neo2 para obtener más información sobre las precauciones relacionadas con el sistema introductor.

9. EPISODIOS ADVERSOS

Los riesgos, las complicaciones y los episodios adversos que pueden asociarse al uso de la válvula aórtica ACURATE neo2, en combinación con el sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 y el kit de carga ACURATE neo2, incluyen los riesgos relacionados con la sustitución quirúrgica de la válvula aórtica (sAVR) convencional, así como los relacionados con la implantación de la válvula aórtica mediante catéter (TAVI).

Los riesgos conocidos o anticipados se enumeran a continuación en orden alfabético:

- Accidente cerebrovascular, embolia cerebral, ataque isquémico transitorio o infarto cerebral, incluidos resultados asintomáticos obtenidos mediante neuroimagen
- Angina de pecho
- Arritmia o nueva lesión del sistema de conducción (incluida la necesidad de insertar un marcapasos)

- Colocación incorrecta, desplazamiento o embolización del dispositivo
- Derrame pleural
- Disfunción, deterioro o fallo de la válvula
- Dolor o inflamación
- Embolia (que puede ser gaseosa, de tejido, trombo o de materiales del dispositivo)
- Fallo o insuficiencia renal
- Fallo o insuficiencia respiratoria
- Fiebre y reacción pirógena
- Hemólisis o anemia hemolítica
- Hipertensión/hipotensión
- Infarto de miocardio
- Infección (local o sistémica, incluida la endocarditis)
- Insuficiencia cardíaca
- Insuficiencia cardíaca que da lugar a gasto cardíaco bajo (shock cardiogénico) o edema pulmonar
- Insuficiencia o estenosis valvular (central o paravalvular)
- Insuficiencia o lesión de la válvula mitral
- Isquemia o infarto periférico
- Lesión por radiación
- Lesión valvular o miocárdica (incluidas perforación o rotura)
- Lesión vascular (incluido el sitio de acceso) como espasmo, problemas linfáticos, pseudoaneurisma, fistula arteriovenosa, trauma, disección, perforación y rotura
- Lesiones en el nervio o déficits neurológicos (incluida la encefalopatía)
- Muerte
- Obstrucción coronaria
- Pericarditis, derrame pericárdico o taponamiento cardíaco

- Reacción alérgica o adversa (incluso a medicamentos, anestesia, medio de contraste o materiales del dispositivo)
- Sangrado que incluye hemorragia o hematoma (que posiblemente requiera transfusión o intervención adicional)
- Trombosis de la válvula o del dispositivo

Como resultado de estos episodios adversos, es posible que el paciente requiera una intervención médica, percutánea o quirúrgica, lo que incluye la implantación de una segunda válvula, la reapertura y la sustitución de la válvula. Estos episodios pueden provocar desenlaces fatales.

10. INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LA IRM



Pruebas no clínicas han demostrado que la válvula aórtica ACURATE es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM). Un paciente con este dispositivo pueden someterse a exploración sin riesgo en un sistema de RM que cumpla los siguientes requisitos:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T, **con**
- Gradiente del campo espacial máximo de 13200 G/cm (132 T/m)
- **Producto de fuerza máxima de 238 000 000 G²/cm (238 T²/m)**
- **Tasa de absorción específica (TAE)** máxima estimada teóricamente media en todo el cuerpo de 2 W/kg en el modo de funcionamiento normal.

Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas a ese parámetro.

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que la válvula aórtica ACURATE produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 T**) **de aumento de temperatura relacionado con RF** y 1,5 °C (**2 W/kg, 3 T**) **de aumento de temperatura relacionado con RF** después de 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, los artefactos de las imágenes originados por el dispositivo se extienden aproximadamente 7,1 mm desde la válvula aórtica ACURATE al obtener una imagen con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma área de la posición de la válvula o relativamente cerca de ella.

11. PRESENTACIÓN

11.1 Detalles del dispositivo

La válvula aórtica ACURATE neo2 se suministra estéril y apirógena con una etiqueta de número de serie y un soporte de la válvula acoplado a los arcos de estabilización.

El envase primario consiste en una botella cerrada con un tapón de rosca sellado y contiene la válvula sumergida en una solución conservante a base de glutaraldehído con un indicador de temperatura visible en la parte superior de la caja. El indicador de temperatura sirve para detectar condiciones de temperatura fuera de límites durante el transporte.

El envase secundario consiste en dos carcasas protectoras de espuma para preservar el envase principal de choques mecánicos y una caja.

No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

11.2 Manipulación y almacenamiento

La válvula aórtica ACURATE neo2 se debe almacenar a una temperatura de entre 5 °C (41 °F) y 25 °C (77 °F). Es necesario observar cuidadosamente el límite de temperatura inferior, ya que a temperaturas cercanas a 0 °C (32 °F) la solución conservante comienza a congelarse, lo que podría causar daños irreversibles al tejido biológico.

No deje la válvula en áreas expuestas a la luz solar directa o cerca de equipos de calefacción o aire acondicionado. La exposición a la luz solar fomenta los cambios en las propiedades de la solución conservante.

Un indicador de temperatura activado muestra que la válvula se ha expuesto a una temperatura fuera de los límites durante el transporte. Use la válvula solo si el indicador muestra claramente OK. Consulte la **Figura 2: Interpretación de la pantalla del indicador de temperatura.**



| Temperatura fuera de límites: No utilizar el producto | Se puede utilizar el producto |
|---|---|
|  |  |

Figura 2: Interpretación de la pantalla del indicador de temperatura.

NOTA: El objetivo del indicador de temperatura es monitorizar temperaturas fuera de los límites durante el transporte. No está destinado a monitorizar las condiciones de temperatura durante la vida útil de la válvula aórtica ACURATE neo2.

12. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Consulte las Instrucciones de uso del kit de carga/sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 para obtener información sobre elementos adicionales para el uso, la preparación, la carga y la implantación del dispositivo de forma segura.

12.1 Eliminación

Después del uso, el dispositivo y el embalaje primario pueden contener sustancias con riesgo biológico. El dispositivo y el embalaje primario se deben tratar y eliminar como desechos biopeligrosos o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. No se deben eliminar desechos biológicos peligrosos no tratados en el sistema de residuos urbanos.

No incinere ningún componente que contenga baterías o elementos electrónicos. Una eliminación incorrecta podría causar una explosión.

Todos los demás embalajes se deben desechar en condiciones seguras y según las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

12.2 Después de la intervención

Prescriba tratamiento antiplaquetario de acuerdo con el estándar de atención local. Se recomienda el seguimiento posterior al procedimiento a los 30 días, 1 año y anualmente a partir de entonces, o según el estándar de atención local.

Mantenga un registro del paciente con el número de producto (UPN) y el número de serie del dispositivo implantado. Cumplimente la tarjeta del implante según las instrucciones de la Sección 12.4 y entregue la tarjeta del implante cumplimentada al paciente.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora local pertinente.




12.3 Información para el paciente del dispositivo implantable

Indíquele al paciente que es posible encontrar información adicional en el sitio web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

12.4 Instrucciones de la tarjeta del implante

Retire la lengüeta para colgar perforada de la tarjeta del implante antes de dársela al paciente. Aplique una etiqueta despegable del producto en la tarjeta de implante del paciente suministrada y cumplimente el contenido requerido en la tarjeta. Consulte la **Tabla 4**.

Tabla 4. Explicación de los símbolos de la tarjeta del implante del paciente.

| Símbolo | Medida |
|---|--|
|  | Indique la fecha de implantación del dispositivo |
|  | Proporcione información sobre el centro sanitario y/o el médico. |
|  | Proporcione el nombre del paciente |

Entregue la tarjeta del implante cumplimentada al paciente.

13. INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE

Asegúrese de que el paciente esté informado de los siguientes puntos importantes:

- Contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles acontecimientos adversos que afecten directamente al paciente.
- Pauta de medicación posterior al procedimiento y visitas de seguimiento necesarias según el estándar de atención local.

- Cumplir con las visitas de seguimiento y notificar a su proveedor de atención médica cualquier posible síntoma y signo que pueda indicar un deterioro o mal funcionamiento de la válvula aórtica (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular).
- El mayor riesgo de infección con la válvula aórtica implantada y la necesidad de llevar consigo la tarjeta del implante del paciente en todo momento para informar a su profesional sanitario antes de someterse a cualquier procedimiento invasivo o exploración mediante RM.
- El dispositivo es un implante permanente y se ha probado su rendimiento estructural (integridad del dispositivo y fatiga de los componentes) hasta 5 años. En este momento no se conoce la durabilidad a largo plazo de las válvulas cardíacas transcatóter. Se recomienda realizar un seguimiento médico periódico para evaluar la eficacia de la válvula cardíaca del paciente.

14. GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

ACURATE neo2, ACURATE neo, Active PVseal y BioFix son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

15. DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|-----------|
| 1. MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION | 40 |
| 2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF | 40 |
| 2.1 Contenu | 40 |
| 2.2 Principe de fonctionnement..... | 41 |
| Figure 1 : Valvule aortique ACURATE neo2 | 41 |
| 2.3 Matériaux | 42 |
| Tableau 1 : Matériaux en contact avec le patient | 42 |
| 2.4 Apyrogène | 42 |
| Tableau 2 : Numéros de catalogue du dispositif | 43 |
| Tableau 3 : Système de mise en place compatible et kit de chargement | 43 |
| 2.5 Informations utilisateur..... | 43 |
| 3. UTILISATION/INDICATIONS | 45 |
| 4. ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES | 45 |
| 5. RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ | 45 |
| 6. CONTRE-INDICATIONS | 46 |
| 7. MISES EN GARDE | 47 |
| 8. PRÉCAUTIONS | 49 |
| 8.1 Précautions avant utilisation | 49 |
| 8.2 Précautions pendant l'utilisation | 49 |
| 9. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES | 50 |
| 10. INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DE L'IRM | 52 |
| 11. PRÉSENTATION | 53 |
| 11.1 Détails concernant le dispositif..... | 53 |
| 11.2 Manipulation et stockage..... | 53 |
| Figure 2 : Interprétation de l'indicateur de température | 54 |

| | |
|--|-----------|
| 12. INSTRUCTIONS D'UTILISATION | 54 |
| 12.1 Mise au rebut..... | 54 |
| 12.2 Après la procédure..... | 55 |
| 12.3 Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient..... | 55 |
| 12.4 Instructions concernant la carte d'implant | 55 |
| Tableau 4 : Comprendre les symboles sur la carte d'implant du patient..... | 56 |
| 13. INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT | 56 |
| 14. GARANTIE..... | 57 |
| 15. DÉFINITIONS DES SYMBOLES | 57 |

ACURATE neo2™

Valvule aortique

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

1. MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Contenu STÉRILISÉ au moyen d'une solution chimique. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. en cas de dommage, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

2.1 Contenu

Une (1) valvule aortique ACURATE neo2.

2.2 Principe de fonctionnement

La valvule aortique ACURATE neo2 (ou valvule) est une bioprothèse destinée au remplacement transcathéter de la valvule aortique par une intervention peu invasive chez les patients présentant une sténose sévère de la valvule aortique. La valvule est composée d'un stent auto-expansible en Nitinol radio-opaque, avec des feuillets intégrés en péricarde porcine et une jupe interne et externe. Elle est disponible en trois tailles différentes : S (petite), M (moyenne) et L (grande). Les principaux composants de la valvule sont illustrés sur la **Figure 1 : Valvule aortique ACURATE neo2. Le tableau 2** indique les numéros de catalogue disponibles et la taille de la valvule à utiliser en fonction du diamètre de l'anneau de la valvule originelle du patient.

Avant l'implantation, la valvule sera chargée avec précaution sur le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 à l'aide d'un kit de chargement ACURATE neo2.

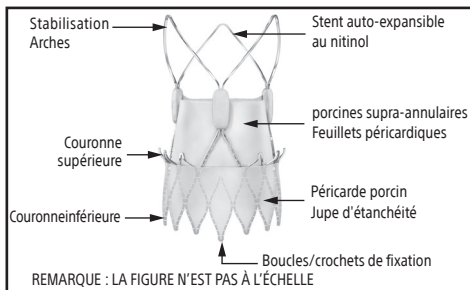


Figure 1 : Valvule aortique ACURATE neo2

La valvule biologique est fabriquée à partir de tissu d'origine animale (tissu de péricarde de porc) qui a été conservé dans des solutions à faible concentration de glutaraldéhyde, préservant ainsi sa flexibilité et sa résistance. Le tissu biologique utilisé pour la réalisation de la valvule aortique ACURATE neo2 a été traité au

moyen du procédé BioFix™, qui permet d'atténuer la calcification et dont il a été démontré qu'il permettait de réduire la calcification de manière significative sur des modèles de petits animaux. Il n'existe pas de données cliniques décrivant son efficacité chez l'être humain. La valvule est stérilisée chimiquement selon un procédé validé, impliquant un traitement thermique des tissus dans une solution stérilisante contenant du glutaraldéhyde. La valvule est conditionnée et conservée dans une solution à faible concentration de glutaraldéhyde. Il a été démontré que le glutaraldéhyde réduit l'antigénicité des valvules tissulaires et accroît la stabilité des tissus. Cependant, il n'a pas été démontré que le glutaraldéhyde seul affecte ou réduit le taux de calcification de la valvule.

2.3 Matériaux

Le dispositif est composé d'un stent en nitinol auto-expansible et d'une valvule péricardique porcine.

Les matériaux en contact avec le patient présents ici sont énumérés dans le **Tableau 1**.

Tableau 1 : Matériaux en contact avec le patient

| Nom du matériel | Poids par composant (g) |
|---------------------------------|-------------------------|
| Nitinol | 1,080 |
| Péricarde porcin | 1,826 |
| Polyéthylène téréphtalate (PET) | 0,039 |

MISE EN GARDE : Les matériaux en contact avec le patient peuvent provoquer une réaction allergique chez certains patients.

2.4 Apyrogène

Ce dispositif est conforme aux spécifications relatives à la limite de pyrogénicité.

Tableau 2 : Numéros de catalogue du dispositif

| Numéros de catalogue | Désignation du produit | Diamètre de l'anneau de la valvule aortique originelle |
|----------------------|---------------------------------|--|
| SYM-SV23-004 | Valvule aortique ACURATE neo2 S | 21 mm \leq diamètre de l'anneau \leq 23 mm |
| SYM-SV25-004 | Valvule aortique ACURATE neo2 M | 23 mm < diamètre de l'anneau \leq 25 mm |
| SYM-SV27-004 | Valvule aortique ACURATE neo2 L | 25 mm < diamètre de l'anneau \leq 27 mm |

Le **Tableau 3** indique le système de mise en place compatible existant et les références catalogue du kit de chargement.

Tableau 3 : Système de mise en place compatible et kit de chargement

| Numéros de catalogue | Désignation du produit |
|----------------------|---|
| SYM-DS-010 | Système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 |
| SYM-AC-010 | Kit de chargement ACURATE neo2 |

2.5 Informations utilisateur

L'implantation de la valvule aortique ACURATE neo2 ne doit être effectuée que par des médecins formés conformément au plan de formation des médecins de Boston Scientific Corporation (BSC). Les autres médecins ne sont pas autorisés à réaliser une implantation de valvule.

La procédure de chargement de la valvule aortique ACURATE neo2 ne doit être effectuée que par du personnel formé par BSC. Le reste du personnel n'est pas autorisé à réaliser cette procédure.

Le système de valvule aortique ACURATE neo2 avec Active PVseal™ a été conçu pour minimiser les fuites paravalvulaires (FPV), afin d'assurer d'excellentes conditions hémodynamiques, pour minimiser le risque de perturbations de la conduction et pour préserver l'accès coronaire. La sécurité et les performances du système de valvule aortique ACURATE neo2 de BSC et de son prédécesseur, le système de valvule aortique ACURATE neo™, ont été établies dans le cadre de différentes études de pré et post-commercialisation parrainées par BSC et menées sur plus de 1 800 patients. La procédure a été réussie chez 97,5 % - 98,7 % des patients, ce qui démontre un faible taux de complications procédurales. Les principales données sur l'innocuité comprennent les taux de mortalité (30 jours : 1,4 % à 3,3 % ; à un an : 7,96 % à 11,9 %), accident vasculaire cérébral (30 jours : 1,9 % à 2,6 % et à un an : 2,5 % à 3,6 %), obstruction coronarienne (30 jours : 0,0 % à 0,8 %) et implantation d'un stimulateur cardiaque permanent (30 jours : 8,3 % à 15,0 % ; à un an : 9.94 % - 17.8 %). Les principales données de performance comprennent le gradient aortique moyen (30 jours : 6,7 mm Hg à 7,9 mm Hg ; 1 an : 6,9 mm Hg à 7,6 mm Hg), fuite paravalvulaire (modérée/sévère : 30 jours : 2,9 % ; à un an : 2,3 %) et la classe fonctionnelle de la New York Heart Association (I/II : 30 jours : 70,1 % à 90,0 % ; à un an : 71.6% - 86.9%). Ces données confirment la sécurité et les performances du système de valvule aortique ACURATE neo2 de BSC.

Une sélection appropriée du patient, un calibrage minutieux et une attention particulière à l'exécution de la procédure sont nécessaires pour obtenir des résultats cliniques optimaux. Vous trouverez des conseils plus détaillés dans la publication suivante : Kim W-K et al. *Am J Cardiol* 2020;131:12-16 et Okuno T et al. *Current Cardiology Reports* (2020) 22: 107. La valvule ACURATE neo2 est soumise à une vigilance clinique continue.

3. UTILISATION/INDICATIONS

La valvule aortique ACURATE neo2, en association avec le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 et le kit de chargement ACURATE neo2, est indiquée pour le traitement d'une sténose aortique chez les patients souffrant d'une maladie cardiaque symptomatique due à une sténose aortique native calcifiée sévère et qui, selon l'évaluation d'une équipe de cardiologie comprenant un chirurgien cardiaque, peuvent faire l'objet d'un traitement de remplacement de la valvule cardiaque transcathéter.

CANADA UNIQUEMENT : Les indications figurant dans ce document ne sont pas valides au Canada. Voir l'Addendum joint au produit pour connaître les indications.

4. ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES

L'avantage clinique du système de valvule aortique ACURATE neo2 est d'améliorer la fonction de la valvule aortique dans le but de soulager les symptômes et d'améliorer la survie des patients atteints d'une cardiopathie symptomatique due à une sténose aortique calcifiante native sévère qui sont jugés par une équipe cardiaque comme étant appropriés pour une thérapie de remplacement de valvule cardiaque transcathéter.

5. RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, qui est disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. CONTRE-INDICATIONS

La valvule aortique ACURATE neo2, en association avec le kit de chargement et le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2, est contre-indiquée chez les patients dans les cas suivants :

- Sténose aortique non valvulaire
- Sténose aortique congénitale ou valvule aortique unicuspidale ou bicuspidale
- Présence d'une valvule mitrale prothétique
- Présence d'une bioprothèse aortique précédemment implantée
- Sténose aortique acquise non calcifiée
- Insuffisance aortique non sténosée
- Excentricité grave de la calcification
- Signes de masse, de thrombus ou de végétation intracardiaque
- Troubles de la coagulation graves
- Endocardite bactérienne active ou autres infections actives
- Dysfonctionnement ventriculaire grave avec une fraction d'éjection < 20 %
- Incapacité à tolérer un traitement anticoagulant
- Cardiomyopathie hypertrophique avec ou sans obstruction (HOCM)
- Allergie connue aux matériaux en contact avec le patient (Nitinol, péricarde porcine et polyéthylène téréphtalate), à l'aspirine ou aux produits de contraste
- Distance entre la base de la cuspidale coronaire et l'ostium coronaire respectif inférieure à 8 mm
- Géométrie des feuillets par rapport à l'emplacement de l'ostium coronaire présentant un risque de chevauchement
- Anatomie NON appropriée pour une implantation transfémorale en raison de la taille, d'une maladie et du degré de calcification ou de tortuosité de l'aorte ou des artères ilio-fémorales

La valvule aortique ACURATE neo2 combinée avec le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 et le kit de chargement ACURATE neo2 ne doit pas être utilisé si le médecin intervenant estime que l'implantation serait contraire à l'intérêt du patient.

La valvule aortique ACURATE neo2 ne doit pas être placée ailleurs que dans la valvule aortique originelle.

7. MISES EN GARDE

- L'implantation de la valvule ne doit être effectuée que par des médecins formés conformément au plan de formation des médecins de BSC. Les autres médecins ne sont pas autorisés à réaliser une implantation de valvule.
- La procédure de chargement de la valvule ne doit être effectuée que par du personnel formé par BSC. Le reste du personnel n'est pas autorisé à réaliser cette procédure.
- Il est essentiel de déterminer correctement la taille de l'anneau aortique originel avant d'utiliser la valvule pour prévenir une fuite paravalvulaire ou une migration. La valvule est destinée à être utilisée sur des patients dont la taille de l'anneau aortique natif est comprise entre 21 mm et 27 mm.
- N'utilisez pas la valve si la date de péremption est dépassée ou si l'indicateur de température s'est déclenché. (Reportez-vous à **Manipulation et stockage**)
- Ne pas utiliser la valvule lorsque la solution de conservation à base de glutaraldéhyde ne couvre pas entièrement la valvule.
- La surface extérieure du flacon contenant la valvule n'est pas stérile et ne doit donc pas être placée dans le champ stérile.
- Ne pas ajouter d'antibiotiques, ni de substances médicamenteuses ou chimiques à la solution de conservation, à la solution de rinçage (à l'exception de l'héparine lors du rinçage final) ou à la valvule, et ne pas les traiter au moyen de l'un ou l'autre, car le statut du tissu biologique pourrait en être modifié.

- Si la valvule n'est pas utilisée une fois sortie de son emballage primaire, elle est considérée comme non stérile et ne doit pas être utilisée.
- Manipuler la valvule avec un soin maximal et conformément aux instructions du mode d'emploi du kit de chargement/ système de mise en place transfémorale ACURATE neo2, afin d'éviter d'endommager le stent et/ou les feuillets en tissu biologique.
- Ne pas charger la valvule dans le système de mise en place plus de deux fois, car le stent et/ou les tissus biologiques pourraient en être endommagés.
- Il convient de veiller à ce que la valvule reste humide tout au long de la procédure de préparation, pour éviter que les tissus biologiques ne sèchent. En cas de déshydratation, les tissus biologiques subissent des dommages irréversibles et la valvule ne doit pas être utilisée. Le cas échéant, conserver la valvule dans du sérum physiologique stérile tout au long de la procédure.
- Une post-dilatation de la valvule pourrait porter atteinte à l'intégrité du dispositif ou causer une migration de la valvule. Lorsqu'il est nécessaire de procéder à une post-dilatation de la valvule, il convient de procéder avec prudence. Veiller à ce que la forme, les dimensions et les tolérances du ballonnet de post-dilatation soient adaptées à la valvule.
- Les patients recevant la valvule doivent être maintenus sous traitement antiplaquettaire, sauf indication contraire, selon les indications du médecin.
- Une dégradation accélérée due à une dégénérescence calcifiante de la valvule (comme pour toute bioprothèse réticulée au glutaraldéhyde) peut se produire chez les patients dont le métabolisme du calcium est altéré.

Pour plus de mises en garde concernant le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 ou du kit de chargement, se reporter au mode d'emploi de ces derniers.

8. PRÉCAUTIONS

8.1 Précautions avant utilisation

- Un traitement prophylactique de l'endocardite est recommandé pour tous les patients recevant une valvule aortique ACURATE neo2, afin de minimiser le risque d'infection de la prothèse valvulaire.
- Ne pas utiliser la valvule aortique ACURATE neo2 si elle semble endommagée ou déshydratée.

8.2 Précautions pendant l'utilisation

- La valvule doit être manipulée de manière à éviter tout contact avec des corps fibreux ou étrangers dont l'adhésion à la valvule pourrait être cause d'embolie ou de réactions sanguines non désirées.
- La valvule doit être manipulée en utilisant une technique aseptique. La solution de conservation ne convient pas à une stérilisation de la valvule.
- Le glutaraldéhyde peut être cause d'irritation cutanée, oculaire, nasale et de la gorge. Éviter toute exposition prolongée ou répétée à la solution, ou toute inhalation des émanations. Utiliser uniquement avec une ventilation adéquate. En cas de contact cutané, rincer immédiatement à l'eau la zone touchée. En cas de contact oculaire, consulter sans délai un médecin.
- L'implantation de la valvule doit être précédée d'une dilatation de la valvule aortique originelle sténosée au moyen d'une valvuloplastie aortique par ballonnet.
- La durabilité à long terme des valvules cardiaques transcathéter n'est pas connue pour le moment. Il est recommandé de réaliser un suivi médical régulier afin d'évaluer le fonctionnement de la valvule cardiaque du patient.

Pour plus de précautions concernant le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 ou du kit de chargement, se reporter au mode d'emploi de ces derniers.

9. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Au nombre des risques, des complications et des événements indésirables susceptibles d'être associés à l'utilisation de la valvule aortique ACURATE neo2 dans la combinaison kit de chargement/ système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 figurent ceux qui sont liés au remplacement de la valvule aortique par chirurgie classique et ceux liés à l'implantation de la valvule aortique transcathéter (TAVI).

Les risques connus ou attendus sont énumérés ci-après par ordre alphabétique :

- Accident vasculaire cérébral, ictus, accident ischémique transitoire ou infarctus cérébral, y compris des anomalies asymptomatiques détectées à la neuroimagerie
- Angine de poitrine
- Arythmie ou lésion des voies de conduction (y compris la nécessité de mise en place d'un stimulateur cardiaque)
- Décès
- Douleur ou inflammation
- Dysfonctionnement, détérioration ou défaillance de la valvule
- Embolie (gazeuse, tissulaire, due à un thrombus, ou due aux matériaux du dispositif)
- Épanchement pleural
- Fièvre et réaction pyrogène
- Hémolyse et/ou anémie hémolytique
- Hypertension/hypotension
- Infarctus du myocarde
- Infection (locale ou systémique y compris endocardite)
- Insuffisance cardiaque

- Insuffisance cardiaque entraînant un faible débit cardiaque (choc cardiogénique) ou un œdème pulmonaire
- Insuffisance ou défaillance rénale
- Insuffisance ou défaillance respiratoire
- Insuffisance ou lésion de la valvule mitrale
- Ischémie péricardique ou infarctus
- Lésion du vaisseau (y compris le site d'accès) telle que spasme, problème lymphatique, pseudo-anévrisme, fistule artérioveineuse, traumatisme, dissection, perforation et rupture.
- Lésion myocardique ou valvulaire (notamment une perforation ou une rupture)
- Lésion nerveuse ou déficits neurologiques (notamment encéphalopathie)
- Lésions par irradiation
- Mauvais positionnement, migration ou embolie du dispositif
- Obstruction coronaire
- Péricardite, épanchement péricardique ou tamponnade cardiaque
- Réaction allergique ou indésirables (notamment aux médicaments, à l'anesthésie, au produit de contraste ou aux matériaux du dispositif)
- Saignement, y compris hémorragie ou hématome (nécessitant éventuellement une transfusion ou une intervention supplémentaire)
- Sténose ou régurgitation valvulaire (centrale ou paravalvulaire)
- Thrombose de la valvule ou du dispositif

En conséquence de ces événements indésirables, il est possible que le patient nécessite une intervention percutanée, médicale ou chirurgicale, y compris l'implantation d'une seconde valvule, une nouvelle intervention et un remplacement de la valvule. Ces événements peuvent avoir des conséquences fatales.

10. INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DE L'IRM



Des tests non cliniques ont démontré que la valvule aortique ACURATE est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient portant ce dispositif dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T **avec**
- Champ de gradient spatial maximum de 13 200 G/cm (132 T/m)
- **Force maximale produite de 238 000 000 G²/cm (238 T²/m)**
- **Débit d'absorption spécifique** maximum moyenné pour le corps entier (MCE) théoriquement estimé à 2 W/kg (en mode de fonctionnement normal)

Si les informations sur un paramètre spécifique ne sont pas incluses, aucune condition n'est associée à ce paramètre.

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, la valvule aortique ACURATE Prime devrait produire une élévation de température maximale de moins de 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 Tesla**) **Augmentation de température liée à la RF** et de 1,5 °C (**2 W/kg, 3 Tesla**) **Augmentation de température liée à la RF** après 15 minutes de balayage continu.

Lors de tests non cliniques, l'artefact de l'image créé par le dispositif s'étend sur environ 7,1 mm autour de la valvule aortique ACURATE pour une séquence d'impulsion à écho de gradient dans un système IRM à 3 Tesla.

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve à l'emplacement même ou à proximité de la valvule.

11. PRÉSENTATION

11.1 Détails concernant le dispositif

La valvule aortique ACURATE neo2 est fournie stérile et apyrogène, et une étiquette portant un numéro de série et un support de valvule sont attachés aux stabilisateurs.

Le conditionnement primaire est constitué d'un flacon obturé par un bouchon à vis. Il contient la valvule plongée dans la solution de conservation à base de glutaraldéhyde. Un indicateur de température est présent sur le dessus de la boîte. Celui-ci détecte et signale les conditions de température excédant la normale rencontrées en cours de transport.

L'emballage secondaire est fait de deux blocs protecteurs en mousse dure destinés à protéger l'emballage primaire des chocs mécaniques et d'une boîte.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

11.2 Manipulation et stockage

La valvule aortique ACURATE neo2 doit être conservée à une température comprise entre 5 °C (41 °F) et 25 °C (77 °F). La limite de température inférieure doit être scrupuleusement respectée, la solution de conservation commençant à geler à une température avoisinant 0 °C (32 °F), ce qui pourrait causer des dommages irréversibles aux tissus biologiques.

Ne pas laisser la valvule là où elle sera directement exposée à la lumière du soleil, ni à proximité d'un équipement de chauffage ou de climatisation. L'exposition à la lumière du soleil altérerait les propriétés de la solution de conservation.

L'activation d'un indicateur de température montre que la valvule a été exposée à une température excédant la fourchette au cours du transport. N'utiliser la valvule que si l'indicateur affiche OK. Voir

Figure 2 : Interprétation de l'indicateur de température



| Température hors plage : Ne pas utiliser ce produit | Produit utilisable |
|---|--|
|  <p>DO NOT use product</p> |  <p>OK to use product</p> |

Figure 2 : Interprétation de l'indicateur de température

REMARQUE : Le rôle de l'indicateur de température est de suivre les températures hors plage en cours de transport. Il n'a pas vocation à surveiller les conditions de température durant le stockage de la valvule aortique ACURATE neo2.

12. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Pour en savoir plus sur l'utilisation en toute sécurité, la préparation, le chargement et implantation du dispositif du kit de chargement et du système de mise en place transfémorale ACURATE neo2, se reporter au mode d'emploi.

12.1 Mise au rebut

Après utilisation, le dispositif et l'emballage primaire peuvent contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Le dispositif et son emballage primaire doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Ne pas incinérer un composant contenant une batterie et/ou de l'électronique. Toute mise au rebut inappropriée peut provoquer une explosion.

Tous les autres emballages doivent être mis au rebut correctement conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou gouvernementales en vigueur.

12.2 Après la procédure

Prescrire un traitement antiplaquettaire conforme aux normes de soins locales. Un suivi post-intervention est recommandé à 30 jours, 1 an et annuellement par la suite, ou selon la norme de soins locale.

Veillez conserver dans un dossier patient la référence (UPN) et le numéro de série du dispositif implanté. Remplir la carte d'implant selon les instructions de la section 12.4 et donner au patient la carte d'implant remplie.

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.




12.3 Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient

Indiquez au patient que d'autres informations sur ce thème sont peut-être disponibles sur le site web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

12.4 Instructions concernant la carte d'implant

Retirez la languette de suspension perforée de la carte d'implant avant de la remettre au patient. Appliquez une étiquette détachable du produit sur la carte d'implant patient fournie et complétez le contenu requis sur la carte. Voir **le tableau 4**.

Tableau 4 : Comprendre les symboles sur la carte d'implant du patient.

| Symbole | Action |
|---|---|
|  | Fournir la date d'implantation du dispositif |
|  | Fournir des informations sur l'établissement de santé et/ou le médecin. |
|  | Indiquez le nom du patient |

Remettez la carte d'implant complétée au patient.

13. INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Assurez-vous que le patient est informé des points importants suivants:

- Contre-indications, mises en garde, précautions et événements indésirables potentiels en lien direct avec le patient
- Régime médicamenteux post-intervention et suivi nécessaire visites selon la norme de soins locale.
- Se conformer aux visites de suivi et informer leur fournisseur de soins de santé de tout symptôme et signe possible pouvant indiquer une détérioration ou un dysfonctionnement de la valvule aortique (par exemple, insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral).
- Le risque accru d'infection avec la valvule aortique implantée et la nécessité de garder la carte d'implant du patient avec eux à tout moment pour informer leur fournisseur de soins de santé avant de recevoir une procédure invasive ou un examen IRM.

- Le dispositif est un implant permanent et a été testé pour performances structurelles (intégrité de l'appareil et fatigue des composants) jusqu'à 5 ans. La durabilité à long terme des valves cardiaques transcathéter n'est pas connue pour le moment. Il est recommandé de réaliser un suivi médical régulier afin d'évaluer le fonctionnement de la valve cardiaque du patient.

14. GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

ACURATE neo2, ACURATE neo, Active PVseal et BioFix sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

15. DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| 1. ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO | 60 |
| 2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO | 60 |
| 2.1 Conteúdo | 60 |
| 2.2 Princípio de Funcionamento | 61 |
| Figura 1. Válvula Aórtica ACURATE neo2 | 61 |
| 2.3 Materiais | 62 |
| Tabela 1: Materiais em Contacto com o Paciente | 62 |
| 2.4 Apirogénico..... | 63 |
| Tabela 2: Referências do Dispositivo | 63 |
| Tabela 3: Sistema de Administração e Kit de Carregamento Compatíveis | 63 |
| 2.5 Informações do Utilizador | 63 |
| 3. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO | 64 |
| 4. DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO | 65 |
| 5. RESUMO DO PERFIL DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO | 65 |
| 6. CONTRAINDICAÇÕES | 65 |
| 7. ADVERTÊNCIAS | 66 |
| 8. PRECAUÇÕES | 68 |
| 8.1 Precauções Antes da Utilização | 68 |
| 8.2 Precauções Durante a Utilização | 68 |
| 9. EFEITOS INDESEJÁVEIS | 69 |
| 10. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM | 71 |
| 11. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO | 72 |
| 11.1 Detalhes do Dispositivo | 72 |
| 11.2 Manuseamento e Armazenamento | 72 |
| Figura 2. Interpretação da Visualização dos Indicadores de Temperatura..... | 73 |

| | |
|---|-----------|
| 12. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO | 73 |
| 12.1 Eliminação | 73 |
| 12.2 Pós-Procedimento | 74 |
| 12.3 Informações sobre o Dispositivo Implantável para o Paciente | 74 |
| 12.4 Instruções do Cartão de Implante..... | 74 |
| Tabela 4: Compreender os símbolos no cartão de implante do paciente..... | 75 |
| 13. INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE | 75 |
| 14. GARANTIA | 76 |
| 15. DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS | 76 |

ACURATE neo2™

Válvula Aórtica

Rx ONLY

Cuidado: A Lei Federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por um médico, ou sob indicação de um médico.

1. ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO utilizando uma solução química. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou de infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

2.1 Conteúdo

Uma (1) Válvula Aórtica ACURATE neo2.

2.2 Princípio de Funcionamento

A Válvula Aórtica ACURATE neo2 (ou válvula) é uma bioprótese para substituição minimamente invasiva da válvula aórtica transcater em pacientes que apresentem uma estenose grave da válvula aórtica. A Válvula é composta por um stent radiopaco autoexpansível de nitinol, com cúspides de pericárdio suíno integradas e saia interna e externa. Está disponível em três tamanhos diferentes: S (pequeno), M (médio) e L (grande). Os componentes principais da Válvula são apresentados na **Figura 1: Válvula Aórtica ACURATE neo2**. A **Tabela 2** indica as referências disponíveis e o tamanho da Válvula a utilizar em relação ao diâmetro de anel nativo do paciente.

Antes da implantação, a Válvula é cuidadosamente carregada no Sistema de Administração Transfemoral ACURATE neo2 utilizando o Kit de Carregamento ACURATE neo2.

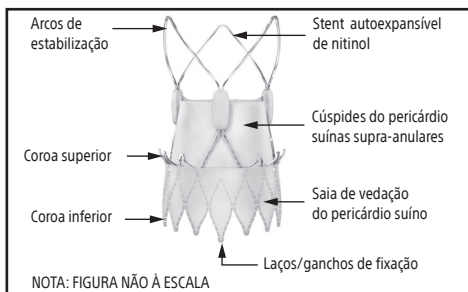


Figura 1. Válvula Aórtica ACURATE neo2

A válvula biológica é fabricada a partir de tecido de origem animal (tecido de pericárdio suíno) que foi preservada em soluções de baixa concentração de glutaraldeído, preservando a respetiva força e flexibilidade. O tecido biológico para a Válvula Aórtica ACURATE neo2 foi tratado com o processo de mitigação da calcificação BioFix™ que demonstrou redução significativa na calcificação em modelos animais pequenos. Não há dados clínicos disponíveis que demonstrem a eficácia em seres humanos. A Válvula é quimicamente esterilizada de acordo com um processo validado, que implica o tratamento térmico do tecido numa solução esterilizante com glutaraldeído. A válvula é embalada e armazenada numa solução de baixa concentração de glutaraldeído. O glutaraldeído demonstrou reduzir a antigenicidade das válvulas de tecido e aumentar a estabilidade do tecido. No entanto, o glutaraldeído isolado não demonstrou afetar ou reduzir a taxa de calcificação da válvula.

2.3 Materiais

O dispositivo é composto por um stent autoexpansível de nitinol e por uma válvula de pericárdio suíno.

Os materiais em contacto com o paciente presentes neste dispositivo estão indicados na **Tabela 1**.

Tabela 1: Materiais em Contacto com o Paciente

| Nome do Material | Peso por componente (g) |
|-------------------------------|-------------------------|
| Nitinol | 1,080 |
| Pericárdio Suíno | 1,826 |
| Polietileno Tereftalato (PET) | 0,039 |

ADVERTÊNCIA: os materiais em contacto com o paciente podem causar reações alérgicas em alguns pacientes.

2.4 Apirogénico

Este dispositivo cumpre as especificações de limites pirogénicos.

Tabela 2: Referências do Dispositivo

| Referências | Nome do Produto | Diâmetro do Anel Aórtico Nativo |
|--------------|--------------------------------|----------------------------------|
| SYM-SV23-004 | Válvula Aórtica ACURATE neo2 S | 21 mm ≤ diâmetro do anel ≤ 23 mm |
| SYM-SV25-004 | Válvula aórtica ACURATE neo2 M | 23 mm < diâmetro do anel ≤ 25 mm |
| SYM-SV27-004 | Válvula aórtica ACURATE neo2 L | 25 mm < diâmetro do anel ≤ 27 mm |

A **Tabela 3** indica as referências do Sistema de Administração e do Kit de Carregamento compatíveis atuais.

Tabela 3: Sistema de Administração e Kit de Carregamento Compatíveis

| Referências | Nome do Produto |
|-------------|--|
| SYM-DS-010 | Sistema de Administração Transfemoral ACURATE neo2 |
| SYM-AC-010 | Kit de Carregamento ACURATE neo2 |

2.5 Informações do Utilizador

A implantação da Válvula Aórtica ACURATE neo2 deve ser realizada apenas por médicos com a devida formação de acordo com o Plano de formação para o médico da Boston Scientific Corporation (BSC). Outros médicos não estão autorizados a realizar a implantação da válvula.

O procedimento de colocação da Válvula Aórtica ACURATE neo2 só deve ser realizado por pessoal formado pela BSC. Outro pessoal não está autorizado a executar o procedimento.

O Sistema de Válvula Aórtica ACURATE neo2 com Active PVseal™ foi concebido para minimizar a fuga paravalvular (FPV), fornecer uma excelente hemodinâmica, minimizar o risco de perturbações de condução e preservar o acesso coronário. A segurança e o desempenho do Sistema de Válvula Aórtica ACURATE neo2 da BSC e do seu predecessor, o Sistema de Válvula Aórtica ACURATE neo™, foram estabelecidos em vários estudos realizados previamente à introdução no mercado e posteriormente à introdução do mercado patrocinados pela BSC em mais de 1800 pacientes. O sucesso do procedimento foi alcançado em 97,5%-98,7% dos pacientes, demonstrando uma baixa taxa de complicações. Os principais dados de segurança incluem as taxas de mortalidade (30 dias: 1,4% - 3,3%; 1 ano: 7,96% - 11,9%, AVC (30 dias: 1,9% - 2,6% e 1 ano: 2,5% - 3,6%), obstrução coronária (30 dias: 0,0% - 0,8%) e implantação permanente de pacemaker (30 dias: 8,3% - 15,0%; 1 ano: 9,94% - 17,8%). Os principais dados de desempenho incluem o gradiente aórtico médio (30 dias: 6,7 mm Hg - 7,9 mm Hg; 1 ano: 6,9 mmHg - 7,6 mmHg), fuga paravalvular (moderada/grave: 30 dias: 2,9%; 1 ano: 2,3%) e Classificação da New York Heart Association (I/II: 30 dias: 70,1% - 90,0%; 1 ano: 71,6% - 86,9%). Estes dados suportam a segurança e o desempenho do Sistema de Válvula Aórtica ACURATE neo2 da BSC.

Para obter os melhores resultados clínicos, é necessária uma seleção adequada dos pacientes, um dimensionamento cuidadoso e atenção à execução do procedimento. Encontrará orientações mais detalhadas nas seguintes publicações: Kim W-K et al. *Am J Cardiol* 2020;131:12-16 and Okuno T et al. *Current Cardiology Reports* (2020) 22: 107. A Válvula ACURATE neo2 está sujeita a uma monitorização clínica contínua.

3. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Válvula Aórtica ACURATE neo2, em combinação com o Sistema de Administração Transfemoral ACURATE neo2 e o Kit de Carregamento ACURATE neo2, está indicada para o alívio de estenose aórtica em pacientes com doença cardíaca sintomática devido a estenose aórtica calcificada grave, que são considerados por uma equipa de cardiologia, incluindo um cirurgião cardíaco, como adequados para a terapêutica de substituição da válvula cardíaca transcatereter.

APENAS PARA O CANADÁ: as indicações de utilização neste documento não são válidas no Canadá. Consulte as Indicações de Utilização na adenda fornecida com o produto.

4. DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO

O benefício clínico do Sistema de Válvula Aórtica ACURATE neo2 é otimizar a função da válvula aórtica com o objetivo de aliviar os sintomas e melhorar a sobrevivência em pacientes com doença cardíaca sintomática devido a estenose aórtica calcificada grave, que são considerados por uma equipa de cardiologia como adequados para a terapêutica de substituição da válvula cardíaca transcatereter.

5. RESUMO DO PERFIL DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Para clientes na União Europeia, utilize o nome do dispositivo encontrado na etiqueta para procurar o Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico do dispositivo, disponível no website da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. CONTRAINDICAÇÕES

A Válvula Aórtica ACURATE neo2, em combinação com o Sistema de Administração Transfemoral ACURATE neo2 e o Kit de Carregamento ACURATE neo2, é contraindicada em pacientes com:

- Estenose aórtica não valvular
- Estenose aórtica congénita ou válvula aórtica bicúspide ou unicúspide
- Presença de uma prótese de válvula mitral
- Presença de bioprótese aórtica previamente implantada
- Estenose aórtica não calcificada adquirida
- Insuficiência aórtica não estenótica
- Excentricidade da calcificação grave
- Evidências de massa intracardíaca, trombo ou vegetação
- Problemas de coagulação graves
- Endocardite bacteriana ativa ou outras infeções ativas

- Disfunção ventricular grave com fração de ejeção < 20%
- Incapacidade de tolerar a terapia anticoagulante
- Cardiomiopatia hipertrófica com ou sem obstrução (HOCM)
- Alergia conhecida aos materiais em contacto com o paciente (nitinol, pericárdio suíno e Polietileno Tereftalato), à aspirina ou aos meios de contraste
- Distância entre a base da cúspide coronária e o respetivo óstio coronário inferior a 8 mm
- Geometria das cúspides em relação ao local do óstio coronário que apresenta risco de sobreposição
- Anatomia NÃO adequada para o implante transfemoral devido ao tamanho, doença e grau de calcificação ou tortuosidade da aorta ou artérias iliofemorais

A Válvula Aórtica ACURATE neo2, em combinação com o Sistema de Administração Transfemoral ACURATE neo2 e o Kit de Carregamento ACURATE neo2, não deve ser usada se o médico responsável pelo implante entender que o implante seria contrário ao melhor interesse do paciente.

A Válvula Aórtica ACURATE neo2 não deve ser colocada noutra posição que não na válvula aórtica nativa.

7. ADVERTÊNCIAS

- A implantação da Válvula deve ser realizado apenas por médicos com a devida formação de acordo com o Plano de formação para o médico da BSC. Outros médicos não estão autorizados a realizar a implantação da válvula.
- O procedimento de colocação da Válvula só deve ser realizado por pessoal formado pela BSC. Outro pessoal não está autorizado a executar o procedimento.
- O dimensionamento correto do anel aórtico nativo antes da utilização da Válvula é essencial para evitar migração ou perdas paravalvulares. A válvula destina-se a ser utilizada em pacientes com um anel aórtico nativo com dimensões entre 21 mm e 27 mm.

- Não utilize a Válvula se o prazo de validade tiver sido ultrapassado ou o indicador de temperatura tiver disparado. (Consulte **Manuseamento e Armazenamento**)
- Não utilize a Válvula se a solução de preservação baseada em glutaraldeído não cobrir completamente a válvula.
- A superfície externa do frasco da Válvula não é estéril e não deve ser colocada no campo estéril.
- Não adicione nem aplique antibióticos, medicamentos ou substâncias químicas à solução de conservação, à solução de lavagem (exceto a heparina na lavagem final) ou à Válvula, uma vez que isso pode alterar o estado do tecido biológico.
- Se a Válvula não for utilizada depois de ser removida da embalagem principal, deve ser considerada não esterilizada e não deve ser utilizada.
- Manuseie a Válvula com o máximo cuidado e de acordo com as Instruções de Utilização do Sistema de Administração Transfemoral/Kit de Carregamento ACURATE neo2, para evitar danos no stent e/ou cúspides de tecidos biológicos.
- Não carregue a Válvula no Sistema de Administração mais do que duas vezes, pois isso pode causar danos no stent e/ou no tecido biológico.
- A Válvula deve manter-se húmida através de todo o procedimento de preparação, para evitar a secagem do tecido biológico. Se estiver desidratado, o tecido biológico sofre danos irreversíveis e a válvula não pode ser utilizada. Se necessário, mantenha a válvula molhada com uma solução salina estéril durante o procedimento.
- A dilatação posterior da Válvula pode danificar a integridade do dispositivo ou causar a migração da Válvula. Prossiga com cuidado se for necessário dilatar posteriormente a Válvula. Certifique-se de que a forma do balão de dilatação, as dimensões e as tolerâncias são adequadas para a Válvula.

- Os destinatários da Válvula devem ser mantidos em terapia antiplaquetas, exceto nos casos em que isso seja contraindicado, conforme determinado pelo respetivo médico.
- Em pacientes com metabolismo de cálcio alterado pode ocorrer deterioração acelerada devido à degeneração calcária da Válvula (como ocorre com qualquer bioprótese com ligações cruzadas de glutaraldeído).

Consulte as Instruções de Utilização do Sistema de Administração Transfemoral/Kit de Carregamento ACURATE neo2 para obter mais advertências relacionadas com o Sistema de Administração.

8. PRECAUÇÕES

8.1 Precauções Antes da Utilização

- Recomenda-se que todos os destinatários da Válvula Aórtica ACURATE neo2 recebam tratamento profilático para a endocardite, para minimizar a possibilidade de infeção da válvula protética.
- Não utilize a Válvula aórtica ACURATE neo2 se apresentar danos visíveis ou estiver desidratada.

8.2 Precauções Durante a Utilização

- A Válvula deve ser manuseada de modo a evitar o contacto com fibras ou corpos estranhos nos quais a aderência à Válvula possa induzir êmbolos ou reações indesejáveis com o sangue.
- A Válvula deve ser manuseada sob técnica asséptica. A solução de conservação não é adequada para a reesterilização da Válvula.
- O glutaraldeído pode causar irritação na pele, nos olhos, no nariz e na garganta. Evite a exposição prolongada ou repetida à solução ou inalação da mesma. Utilize apenas com ventilação adequada. Se houver contacto com a pele, lave imediatamente a área afetada com água. No caso de contacto com os olhos, consulte imediatamente um médico.

- A implantação da Válvula deve ser precedida por dilatação da válvula aórtica estenótica nativa por meio de valvuloplastia aórtica com balão.
- A durabilidade a longo prazo das válvulas cardíacas transcater não é conhecida neste momento. Recomenda-se um acompanhamento médico regular para avaliar o desempenho da válvula cardíaca do paciente.

Consulte as Instruções de Utilização do Sistema de Administração Transfemoral/Kit de Carregamento ACURATE neo2 para obter mais precauções relacionadas com o Sistema de Administração.

9. EFEITOS INDESEJÁVEIS

De entre os riscos, complicações e efeitos indesejáveis que podem ser associados à utilização da Válvula Aórtica ACURATE neo2 em combinação com o Sistema de Administração Transfemoral ACURATE neo2 e o Kit de Carregamento ACURATE neo2 incluem-se riscos relacionados com a cirurgia de substituição da válvula aórtica (cSVA) convencional, bem como os relacionados com o implante da válvula aórtica por transcater (IVAT).

Os riscos conhecidos ou esperados estão enumerados abaixo por ordem alfabética:

- Acidente vascular cerebral, derrame, ataque isquémico transitório ou enfarte cerebral, incluindo achados de neuroimagem assintomáticos
- Angina
- Arritmia ou nova lesão do sistema de condução (incluindo necessidade de inserção de um pacemaker)
- Derrame pleural
- Disfunção, deterioração ou falha da válvula
- Dor ou inflamação
- Embolia (incluindo gasosa, tecidos, trombo ou materiais do dispositivo)
- Enfarte do miocárdio

- Estenose ou regurgitação valvular (central ou paravalvular)
- Febre e reação pirogênica
- Hemólise e/ou anemia hemolítica
- Hipertensão/hipotensão
- Infecção (local ou sistêmica, incluindo endocardite)
- Insuficiência cardíaca
- Insuficiência cardíaca da qual resulte baixo débito cardíaco (choque cardiogénico) ou edema pulmonar
- Insuficiência ou falha renal
- Insuficiência ou falha respiratória
- Insuficiência ou lesão da válvula mitral
- Isquemia ou enfarte periféricos
- Lesão do vaso (incluindo o local de acesso), tal como espasmo, problemas linfáticos, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, trauma, disseção, perfuração ou rutura
- Lesão por radiação
- Lesão valvular ou do miocárdio (incluindo perfuração ou rutura)
- Lesões dos nervos ou défices neurológicos (incluindo encefalopatia)
- Má colocação, migração ou embolização do dispositivo
- Morte
- Obstrução coronária
- Pericardite, efusão pericárdica ou tamponamento
- Reação alérgica ou indesejável (incluindo a medicamentos, anestesia, meio de contraste ou materiais do dispositivo)
- Sangramento incluindo hemorragia ou hematoma (possivelmente exigindo transfusão ou intervenção adicional)
- Trombose da válvula ou do dispositivo

Como consequência destes efeitos indesejáveis, o indivíduo poderá necessitar de uma intervenção médica, percutânea ou cirúrgica, incluindo o implante de uma segunda válvula, nova operação e substituição da válvula. Estas complicações podem ter desfecho fatal.

10. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM



Testes não clínicos demonstraram que a utilização da Válvula Aórtica ACURATE é condicional com Ressonância Magnética (RM). Um paciente com este dispositivo pode ser submetido em segurança a exame num sistema de RM que reúna as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, **com**
- Campo gradiente espacial máximo igual a 13 200 G/cm (132 T/m)
- **Produto de força máxima de 238 000 000 G²/cm (238 T²/m)**
- Taxa de absorção específica (TAE) média do corpo inteiro máxima de 2 W/kg (modo de funcionamento normal), **calculada teoricamente**

Se as informações sobre um parâmetro específico não forem incluídas, não haverá condições associadas a esse parâmetro.

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que a Válvula Aórtica ACURATE produza um aumento de temperatura máximo inferior a 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 Tesla**) de aumento da temperatura relacionado com RF e 1,5 °C (**2 W/kg, 3 Tesla**) de aumento da temperatura relacionado com RF após 15 minutos contínuos de exame.

Em testes não clínicos, o artefacto na imagem causado pelo dispositivo prolonga-se por aproximadamente 7,1 mm a partir da Válvula Aórtica ACURATE quando a imagem é captada com uma sequência de impulsos eco gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

A qualidade das imagens por ressonância magnética poderá ser comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou se estiver relativamente próxima da posição da Válvula.

11. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

11.1 Detalhes do Dispositivo

A Válvula Aórtica ACURATE neo2 é fornecida estéril e apirogénica com uma etiqueta de número de série e um suporte de válvula acoplado aos arcos de estabilização.

A embalagem principal consiste num frasco fechado com tampa selada e contém a Válvula submersa numa solução de conservação à base de glutaraldeído, com um indicador de temperatura visível na parte superior da caixa. Os indicadores de temperatura servem para detetar condições de temperatura fora dos limites durante o transporte.

A embalagem secundária consiste em duas conchas protetoras de espuma, para preservar a embalagem primária de choques mecânicos, e uma caixa de cartão.

Não use se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

11.2 Manuseamento e Armazenamento

A Válvula aórtica ACURATE neo2 deve ser armazenada a uma temperatura entre 5 °C (41 °F) e 25 °C (77 °F). O limite de temperatura inferior deve ser cuidadosamente observado, pois a temperaturas próximas de 0 °C (32 °F) a solução de preservação começa a congelar, o que pode causar danos irreversíveis ao tecido biológico.

Não deixe a Válvula em áreas expostas à luz solar direta ou perto de equipamentos de aquecimento ou de ar condicionado. A exposição à luz solar promove alterações nas propriedades da solução de preservação.

Um indicador de temperatura ativado mostra que a Válvula foi exposta a uma temperatura fora dos limites durante o transporte. Utilize a válvula apenas se o indicador apresentar claramente OK. Consulte a **Figura 2: Interpretação da Visualização dos Indicadores de Temperatura.**

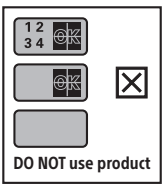

| Temperatura fora dos limites: Não utilize o produto | O produto pode ser utilizado. |
|---|--|
|  <p>DO NOT use product</p> |  <p>OK to use product</p> |

Figura 2. Interpretação da Visualização dos Indicadores de Temperatura

NOTA: o objetivo do indicador de temperatura é monitorizar temperaturas fora dos limites durante o transporte. Não se destina a monitorizar as condições de temperatura durante a vida útil da Válvula Aórtica ACURATE neo2.

12. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Consulte as Instruções de Utilização do Sistema de Administração Transfemoral/Kit de Carregamento ACURATE neo2 para obter detalhes sobre itens adicionais para uma utilização, preparação, carregamento e implantação segura do dispositivo.

12.1 Eliminação

Após a utilização, o dispositivo e a embalagem primária podem conter substâncias que representam risco biológico. O dispositivo e a embalagem primária devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou em conformidade com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou dos governos locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

Não incinerar nenhum componente que contenha baterias e/ou sistemas eletrônicos. A eliminação incorreta poderá resultar numa explosão.

Todas as outras embalagens devem ser eliminadas de forma segura de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

12.2 Pós-Procedimento

Receite terapia antiplaquetária consistente com o padrão de cuidados local. O acompanhamento pós-procedimento é recomendado aos 30 dias, 1 ano e, posteriormente, uma vez por ano, ou de acordo com o padrão de cuidados local.

Mantenha um registo de paciente do número do produto (UPN) e o número de série do dispositivo implantado. Preencha o Cartão de Implante de acordo com as instruções na Secção 12.4 e forneça o Cartão de Implante preenchido ao paciente.

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.




12.3 Informações sobre o Dispositivo Implantável para o Paciente

Informe o paciente de que poderão estar disponíveis informações adicionais para os mesmos no website da Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

12.4 Instruções do Cartão de Implante

Remova a aba perfurada do cartão de implante antes de o dar ao paciente. Aplique uma etiqueta autocolante do produto no cartão de implante fornecido ao paciente e preencha o conteúdo necessário no cartão. Consulte a **Tabela 4**.

Tabela 4: Compreender os símbolos no cartão de implante do paciente.

| Símbolo | Medida |
|---|--|
|  | Forneça a data de implantação do dispositivo |
|  | Forneça informações das instalações de saúde e/ou médicos. |
|  | Forneça o nome do paciente |

Entregue o cartão de implante preenchido ao paciente.

13. INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

Certifique-se de que o paciente é informado sobre os seguintes pontos importantes:

- Contraindicações, advertências, precauções e potenciais efeitos indesejáveis que são diretamente relevantes para o paciente.
- Regime de medicação pós-procedimento e consultas de acompanhamento necessárias de acordo com o padrão de cuidados local.
- Cumprir as consultas de acompanhamento e notificar o seu profissional de cuidados de saúde sobre quaisquer possíveis sinais e sintomas que possam potencialmente indicar deterioração ou mau funcionamento da válvula aórtica (por exemplo, insuficiência cardíaca, enfarte do miocárdio, AVC).
- O risco aumentado de infecção com a válvula aórtica implantada e a necessidade de manter o cartão de implante do paciente sempre consigo para informar o seu médico antes de ser sujeito a qualquer procedimento invasivo ou exame de IRM.

- O dispositivo é um implante permanente e foi testado quanto ao seu desempenho estrutural (integridade do dispositivo e fadiga do componente) durante até 5 anos. A durabilidade a longo prazo das válvulas cardíacas transcater não é conhecida neste momento. Recomenda-se um acompanhamento médico regular para avaliar o desempenho da válvula cardíaca do paciente.

14. GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

ACURATE neo2, ACURATE neo, Active PVseal e BioFix são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou respectivas filiais.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respectivos detentores.

15. DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.

INSTRUCTIONS FOR USE

en

The Instructions for Use (IFU) for this product are supplied in electronic form over the Internet.

Visit www.IFU-BSCI.com to access the IFU using your internet browser. Information from the product labeling such as Product Code, UDI-DI or Product Name may be used to search for the specific IFU.

If you have difficulty accessing the IFU online, or would prefer to receive a paper copy, please contact Boston Scientific Customer Service or your local country contact. A copy will be sent to you at no charge and should arrive within seven days.

INSTRUCCIONES DE USO

es

Las Instrucciones de uso de este producto se suministran en formato electrónico a través de Internet.

Utilice su navegador de internet para visitar www.IFU-BSCI.com y acceder a las instrucciones de uso (IFU). La información del etiquetado del producto (como el código de producto, el UDI-DI o el nombre del producto) puede utilizarse para buscar las instrucciones de uso específicas.

Si experimenta alguna dificultad para acceder a las Instrucciones de uso por Internet o si prefiere recibir un ejemplar impreso, diríjase al Servicio de Atención al Cliente de Boston Scientific o al representante en su país. Se le enviará un ejemplar gratuito, que debería recibir en un plazo de siete días.

MODE D'EMPLOI

fr

Le mode d'emploi de ce produit est fourni sous forme électronique par Internet.

Consultez le site www.IFU-BSCI.com pour accéder au mode d'emploi à l'aide de votre navigateur Internet. Les informations figurant sur l'étiquette du produit, telles que le code produit, l'UID-ID ou le nom du produit, peuvent être utilisées pour rechercher le mode d'emploi correspondant.

Si vous avez des problèmes pour accéder au mode d'emploi en ligne ou que vous préférez recevoir une copie papier, contacter le

service clientèle de Boston Scientific ou votre représentant local. Un exemplaire vous sera envoyé gratuitement et devrait vous parvenir dans les sept jours.

GEBRAUCHSANWEISUNG

de

Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt ist in elektronischer Form über das Internet verfügbar.

Sie können die Gebrauchsanweisung mit Ihrem Internetbrowser unter www.IFU-BSCI.com abrufen. Angaben auf der Produktkennzeichnung wie der Produktcode, die eindeutige Produktkennung (UDI-DI) oder der Produktname können zur Suche nach einer bestimmten Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Wenn Sie Probleme haben, die Gebrauchsanweisung online aufzurufen, oder wenn Sie eine gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung wünschen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Boston Scientific in den oder die Vertretung in Ihrem Land. Die Kopie wird Ihnen kostenlos innerhalb von ca. sieben Tagen zugestellt.

ISTRUZIONI PER L'USO

it

Le Istruzioni per l'uso (IFU) per questo prodotto vengono fornite in formato elettronico su Internet.

Visita www.IFU-BSCI.com per accedere alle IFU con il tuo browser Internet. Le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto come Codice prodotto, UDI-DI o Nome prodotto possono essere utilizzate per la ricerca di IFU specifiche.

In caso di problemi di accesso alle Istruzioni per l'uso online o se si preferisce ricevere una copia cartacea, rivolgersi al Servizio clienti Boston Scientific o al contatto di zona. La copia sarà spedita gratuitamente e dovrebbe arrivare entro sette giorni.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

nl

De instructies voor gebruik (IFU) voor dit product worden via internet in elektronisch formaat verstrekt.

Ga naar www.IFU-BSCI.com om via uw internetbrowser de

gebruiksaanwijzing te openen. Informatie op de productetiketten, zoals de productcode, UDI-DI of productnaam, kan worden gebruikt om te zoeken naar de specifieke gebruiksaanwijzing.

Als het niet lukt om de GA online te bekijken of als u de voorkeur geeft aan een papieren exemplaar, neemt u contact op met Boston Scientific Customer Service of met de lokale contactpersoon in uw eigen land. Binnen zeven dagen wordt een gratis exemplaar naar u toe gestuurd.

BRUGSANVISNING

da

Brugsanvisningen til dette produkt fås i elektronisk form via internettet.

Gå til www.IFU-BSCI.com for at få adgang til brugsanvisningen i din internetbrowser. Oplysninger fra produktmærkningen såsom produktkode, UDI-DI eller produktets navn kan bruges til at søge efter den pågældende brugsanvisning.

Hvis du har problemer med at få adgang til brugsanvisningen online, eller hvis du foretrækker at modtage en udskrevet kopi, bedes du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller den lokale kontakt i dit land. Du vil modtage en kopi uden beregning i løbet af ca. en uge.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

el

Οι οδηγίες χρήσης (IFU) για αυτό το προϊόν παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή μέσω του Διαδικτύου.

Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.IFU-BSCI.com για να αποκτήσετε πρόσβαση στις Οδηγίες χρήσης χρησιμοποιώντας το πρόγραμμα περιήγησής σας στο διαδίκτυο. Πληροφορίες από την επισήμανση του προϊόντος, όπως ο κωδικός προϊόντος, το αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος UDI (UDI-DI) ή η ονομασία προϊόντος, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αναζήτηση των συγκεκριμένων Οδηγιών χρήσης.

Εάν δυσκολεύεστε να αποκτήσετε πρόσβαση στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (IFU) ή εάν προτιμάτε να λάβετε ένα εκτυπωμένο αντίγραφο, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Boston Scientific ή τον αρμόδιο υπεύθυνο επικοινωνίας για τη χώρα

σας. Θα σας αποσταλεί ένα αντίγραφο χωρίς χρέωση, το οποίο θα λάβετε εντός επτά ημερών.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

pt-EU

As Instruções de Utilização (IDU) deste produto são fornecidas em formato eletrónico através da Internet.

Visite www.IFU-BSCI.com para aceder às Instruções de Utilização através do seu browser da Internet. As informações na rotulagem do produto como o Código do Produto, UDI-DI ou Nome do Produto podem ser utilizadas para pesquisar as Instruções de Utilização específicas.

Se tiver dificuldade em aceder às IDU online ou se preferir receber uma cópia em papel, contacte o Apoio ao cliente da Boston Scientific ou o seu representante nacional local. Ser-lhe-á enviada uma cópia sem qualquer custo, que deverá ser recebida no prazo de sete dias.

BRUKSANVISNING

sv

Bruksanvisningen till denna produkt tillhandahålls i elektronisk form via internet.

Besök www.IFU-BSCI.com för att komma åt bruksanvisningen med hjälp av din webbläsare. Information från produktmärkningen, t.ex. produktkod, UDI-DI eller produktnamn, kan användas för att söka efter den specifika bruksanvisningen.

Om du har svårt att få tillgång till bruksanvisningen online eller föredrar ett pappersexemplar, kontakta Boston Scientifics kundtjänst eller en lokal representant i ditt land. Ett exemplar skickas ut utan extra kostnad och är dig normalt till handa inom sju arbetsdagar.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

hu

A termék használati utasítása (IFU) elektronikus formában megtalálható az interneten.

A használati utasítás eléréséhez látogasson el a www.IFU-BSCI.com weboldalra az internetböngésző segítségével. A kívánt használati utasítás megkereséséhez felhasználhatók a termékcímkén található információk, például a termékkód, az UDI-DI vagy a termék neve.

Amennyiben nem sikerül hozzáférnie online a használati utasításhoz, vagy papíralapú példányt szeretne kapni, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific ügyfélszolgálatával vagy az országában lévő helyi képviselővel. Térítésmentesen küldünk Önnek egy példányt, amelynek hét napon belül meg kell érkeznie.

NÁVOD K POUŽITÍ

cs

Návod k použití (IFU) pro tento produkt je k dispozici v elektronickém formátu na internetu.

Ve svém webovém prohlížeči přejděte na web www.IFU-BSCI.com, kde získáte návod k použití. K vyhledání konkrétního návodu k použití můžete použít informace ze štítku produktu, jako je kód produktu, UDI-DI nebo název produktu.

Pokud máte problémy s on-line přístupem k návodu k použití nebo spíše upřednostňujete papírovou verzi, obraťte se na zákaznický servis společnosti Boston Scientific nebo na svého místního zástupce. Tištěnou kopii vám poskytneme bezplatně a budete ji mít k dispozici během sedmi dní.

SPOSÓB UŻYCIA

pl

Instrukcja użytkowania dotycząca tego produktu jest dostarczana w formie elektronicznej przez Internet.

Wejdź na stronę www.IFU-BSCI.com za pomocą przeglądarki internetowej, aby uzyskać dostęp do instrukcji użytkowania. Informacje z etykiety produktu, takie jak kod produktu, kod UDI-DI lub nazwa produktu mogą być wykorzystane do wyszukania konkretnej instrukcji użytkowania.

W przypadku problemów z dostępem do instrukcji użytkowania online lub jeśli preferowana jest papierowa wersja dokumentu, należy się skontaktować z działem obsługi klienta w Boston Scientific lub z przedstawicielem lokalnym. Wersja papierowa zostanie przesłana nieodpłatnie i powinna dotrzeć do adresata w ciągu siedmiu dni.

BRUKSANVISNING**no**

Bruksanvisningen for dette produktet er tilgjengelig i elektronisk format via Internett.

Bruk nettleseren din og gå til www.IFU-BSCI.com for å få tilgang til bruksanvisningen. Du kan bruke informasjon fra produktetiketten, f.eks. produktkode, unik produktidentifikator (UDI-DI) eller produktnavn for å søke etter en bestemt bruksanvisning.

Hvis du har problemer med å få tilgang til bruksanvisningen på Internett, eller hvis du foretrekker å ha den i papirformat, kan du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller din nasjonale kontaktperson. Du vil få tilsendt en kopi uten omkostninger innen sju dager.

KULLANIM TALİMATLARI**tr**

Bu ürüne ait Kullanma Talimatları, İnternet üzerinden elektronik form şeklinde sağlanmaktadır.

İnternet tarayıcınızı kullanarak Kullanım Talimatlarına (IFU) erişmek için www.IFU-BSCI.com adresini ziyaret edin. Ürün etiketinde yer alan Ürün Kodu, UDI-DI veya Ürün Adı gibi bilgiler, belirli bir IFU'yu aramak için kullanılabilir.

Kullanım Talimatları'na çevrimiçi olarak erişmede güçlük çekerseniz ya da basılı bir kopyasını almayı tercih ederseniz lütfen Boston Scientific Müşteri Hizmetleri ya da yerel ülke temsilciniz ile iletişime geçin. Bir kopyası ücretsiz olarak size gönderilecektir ve bunun yedi gün içinde ulaşması gerekir.

INSTRUÇÕES DE USO**pt-BRA**

As instruções de uso deste produto são fornecidas em formato eletrônico pela Internet.

Visite www.IFU-BSCI.com para acessar as instruções de uso usando seu navegador de internet. Informações do rótulo do produto, como código do produto, UDI-DI (Identificador único do dispositivo e do fabricante) ou nome do produto, podem ser utilizadas para procurar as instruções de uso específicas.

Em caso de dificuldade para acessar as instruções de uso on-line ou preferir receber um exemplar impresso, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Boston Scientific ou com o representante no seu país. Você receberá um exemplar gratuito em até sete dias.

KÄYTTÖOHJEET

fi

Tämän tuotteen käyttöohjeet (IFU) toimitetaan sähköisessä muodossa Internetin kautta.

Löydät käyttöohjeen käymällä verkkoselaimella osoitteessa www.IFU-BSCI.com. Tuotemerkinnöissä olevia tietoja, kuten tuotekoodia, UDI-DI:tä tai tuotenimeä, voidaan käyttää tietyn käyttöohjeen hakemiseen.

Jos sinulla on vaikeuksia lukea verkossa annettuja käyttöohjeita tai jos haluat käyttöohjeiden paperiversion, ota yhteyttä Boston Scientificin asiakaspalveluun tai oman maasi yhteyshenkilöön. Sinulle lähetetään ilmainen paperikopio, jonka pitäisi tulla perille seitsemän päivän kuluessa.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ro

Instrucțiunile de utilizare pentru acest produs sunt oferite în format electronic prin internet.

Pentru a accesa instrucțiunile de utilizare, vizitați www.IFU-BSCI.com cu ajutorul browserului de internet. Informațiile de pe eticheta produsului, cum ar fi codul produsului, UDI-DI sau denumirea produsului, pot fi utilizate pentru a căuta instrucțiunile de utilizare specifice.

Dacă întâmpinați dificultăți în accesarea online a instrucțiunilor de utilizare sau preferați să primiți instrucțiunile pe hârtie, vă rugăm să contactați serviciul clienți Boston Scientific sau reprezentantul local. Vi se va expedia un exemplar gratuit care trebuie să sosească în șapte zile.

NÁVOD NA POUŽITIE**sk**

Návod na použitie k tomuto produktu v elektronickej podobe je k dispozícii na internete.

Navštívte www.IFU-BSCI.com, ak si chcete návod na použitie prečítať pomocou internetového prehliadača. Konkrétny návod na použitie môžete vyhľadať pomocou informácií z označenia výrobku, ako je kód výrobku, identifikačné číslo výrobku (UDI-DI) alebo názov výrobku.

Ak máte problémy s prístupom k návodu na použitie online alebo by ste radšej uprednostnili kópiu vo vytlačenej podobe, obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti Boston Scientific alebo miestneho zástupcu vo vašej krajine. Vytlačenú kópiu vám zašleme bezplatne do siedmich dní.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**bg**

Инструкциите за употреба за този продукт се предоставят в електронен формат по интернет.

Посетете www.IFU-BSCI.com за достъп до ИЗУ чрез вашия интернет браузър. Информацията от етикета на продукта, като например код на продукта, UDI-DI или име на продукта, може да се използва за търсене на конкретни ИЗУ.

Ако имате затруднения при достъпа до инструкциите за употреба онлайн или предпочитате да получите хартиен екземпляр, моля, обърнете се към отдела за обслужване на клиенти на Boston Scientific или към лицето за контакт за вашата страна. Безплатно ще ви бъде изпратен такъв екземпляр, който би трябвало да пристигне при вас в рамките на седем дни.

UPUTE ZA UPOTREBU**hr**

Upute za upotrebu ovog proizvoda isporučene su u elektroničkom obliku putem interneta.

Posjetite www.IFU-BSCI.com kako biste pristupili uputama za uporabu putem svog internetskog preglednika. Za traženje određenih uputa za uporabu mogu se upotrijebiti informacije s naljepnice na proizvodu poput šifre proizvoda, jedinstvenog identifikatora proizvoda (UDI-DI) ili naziva proizvoda.

Ako imate poteškoća s pristupom Uputama za upotrebu na mreži ili ako ih želite dobiti u papirnatom obliku, obratite se korisničkoj službi tvrtke Boston Scientific ili lokalnoj kontaktnoj osobi u svojoj zemlji. Poslat ćemo vam besplatan primjerak koji biste trebali dobiti u roku od sedam dana.

KASUTUSJUHISED

et

Selle toote kasutusjuhised on saadaval elektroonilisel kujul internetis. Kasutusjuhend on brauseris vaadatav saidilt www.IFU-BSCI.com et pääseda kasutusjuhendile ligi oma veebilehitseja kaudu. Konkreetse kasutusjuhendi otsimiseks saab kasutada toote märgistusel toodud teavet, nagu tootekood, UDI-DI või tootenimi.

Kui teil on kasutusjuhistele internetis ligipääsemisega probleeme või eelistate paberkoopiat, võtke palun ühendust Boston Scientificu klienditeeninduse või oma riigi kohaliku kontaktisikuga. Teile saadetakse tasuta koopia ning see peaks saabuma seitsme päeva jooksul.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

lv

Ši izstrādājuma lietošanas instrukcija tiek piegādāta elektroniskā formā internetā.

Pārlūkprogrammā atveriet vietni www.IFU-BSCI.com. Lai meklētu konkrētu lietošanas instrukciju, izmantojiet izstrādājuma marķējumā sniegto informāciju, piemēram, izstrādājuma kodu, UDI-DI vai izstrādājuma nosaukumu.

Ja rodas problēmas ar pieklūšanu lietošanas instrukcijai tiešsaistē vai vēlaties saņemt drukātu eksemplāru, lūdzu, sazinieties ar Boston Scientific klientu apkalpošanas dienestu vai kontaktpersonu savā valstī. Eksemplārs tiks nosūtīts jums bez maksas, jūs to saņemsiet septiņu dienu laikā.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

lt

Šio gaminio naudojimo instrukcijos teikiamos elektronine forma internete.

Apsilankykite svetainėje www.IFU-BSCI.com ir peržiūrėkite

naudojimo instrukcijas savo interneto naršyklėje. Ješkoti konkrečios naudojimo instrukcijos galima naudojant tokią gaminio etiketėje esančią informaciją kaip gaminio kodas, unikalūs priemonės identifikatoriai UDI-DI ar gaminio pavadinimas.

Jei negalite pasiekti naudojimo instrukcijų internete arba norite gauti popierinę kopiją, kreipkitės į „Boston Scientific“ klientų aptarnavimo skyrių arba vietos kontaktinį asmenį savo šalyje. Kopija jums bus išsiųsta nemokamai; ją turėtumėte gauti per septynias dienas.

NAVODILA ZA UPORABO

sl

Navodila za uporabo za ta izdelek so dobavljena v elektronski obliki prek spleta.

Za dostop do navodil za uporabo prek spletnega brskalnika obiščite www.IFU-BSCI.com. Za iskanje specifičnih navodil za uporabo lahko uporabite podatke z oznake izdelka, na primer šifro izdelka, UDI-DI ali ime izdelka.

Če imate težave pri dostopanju do navodil za uporabo prek spleta ali bi radi prejeli tiskano kopijo, se obrnite na službo za stranke Boston Scientific ali na lokalni stik za vašo državo. Kopijo vam bomo poslali brezplačno in bi morala prispeti v sedmih dneh.

PETUNJUK PENGGUNAAN

id

Petunjuk Penggunaan (IFU) untuk produk ini disediakan dalam bentuk elektronik lewat Internet.

Kunjungi www.IFU-BSCI.com untuk mengakses IFU menggunakan browser internet Anda. Informasi dari pelabelan produk seperti Kode Produk, UDI-DI, atau Nama Produk dapat digunakan untuk mencari IFU tertentu.

Jika Anda kesulitan mengakses IFU secara online, atau lebih suka menerima salinan cetak, silakan hubungi Layanan Pelanggan Boston Scientific atau kontak negara setempat Anda. Anda akan dikirim satu salinan secara gratis dan salinan akan sampai di alamat Anda dalam tujuh hari.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

uk

Інструкції з використання для цього продукту надають в електронній формі через Інтернет.

Відвідайте www.IFU-BSCI.com, щоб переглянути інструкції з використання за допомогою інтернет-браузера. Щоб знайти конкретні інструкції з використання, можна використовувати інформацію з етикетки продукту, як-от код продукту, номер UDI-DI чи назву продукту.

Якщо ви не можете завантажити інструкції з використання онлайн або хочете отримати паперовий примірник інструкцій, зверніться до служби підтримки клієнтів Boston Scientific чи місцевої контактної особи. Примірник буде надіслано безкоштовно. Ви маєте отримати його протягом семи днів.

Implant Card Instructions **en**
Record the institution name, patient details, and implant date. Add a peel-off label from product packaging. Provide to patient.

Instrucciones de la tarjeta del implante **es**
Anote el nombre de la institución, los detalles del paciente y la fecha del implante. Añada una etiqueta despegable del envase del producto. Facilítésela al paciente.

Instructions concernant la carte d'implant **fr**
Enregistrez le nom de l'établissement, les informations sur le patient et la date d'implantation. Ajoutez une étiquette de l'emballage du produit. Remettez au patient.

Anleitungen zur Implantatkarte **de**
Notieren Sie den Namen der Einrichtung, die Patientenangaben und das Implantationsdatum. Bringen Sie einen Aufkleber von der Produktverpackung an. Händigen Sie die Karte dem Patienten aus.

Istruzioni per l'uso della scheda di impianto **it**
Registrazione il nome dell'istituto, i dettagli del paziente e la data dell'impianto. Aggiungere un'etichetta adesiva contenuta nella confezione del prodotto. Consegnare al paziente.

Instructies voor implantaatkaart **nl**
Vermeld de naam van de instelling, patiëntgegevens en datum implantatie. Bevestig een afneembaar etiket van de productverpakking. Geef aan de patiënt.

Anvisninger for implantatkort **da**
Registrer institutionens navn, patientoplysninger og dato for implantation. Påsæt en selvklæbende mærkat fra produktindpakningen. Giv det til patienten.

Οδηγίες για την κάρτα εμφυτεύματος **el**
Καταγράψτε το όνομα του ιδρύματος, τα στοιχεία ασθενούς και την ημερομηνία εμφύτευσης. Προσθέστε μια αποκολλούμενη ετικέτα από τη συσκευασία προϊόντος. Δώστε την κάρτα στον ασθενή.

Instruções do Cartão de Implante **pt-EU**

Registe o nome da instituição, os detalhes do paciente e a data do implante. Adicione uma etiqueta destacável da embalagem do produto. Dê o cartão ao paciente.

Anvisningar för implantatkortet **sv**

Notera institutionens namn, patientens uppgifter och implantationsdatum. Klistra fast en löstagbar etikett från produktförpackningen. Lämna över kortet till patienten.

Az implantációs kártyára vonatkozó utasítások **hu**

Jegyezze fel rá az intézmény nevét, a beteg adatait és a beültetés dátumát. Helyezze el rajta a termék csomagolásáról lehúzható címkét. Adja át a betegnek.

Pokyny ke kartě s informacemi o implantátu **cs**

Zaznamenejte název instituce, podrobnosti o pacientovi a datum implantace. Přidejte nalepovací štítek dodávaný v balení s produktem. Předajte pacientovi.

Instrukcja dotycząca karty implantu **pl**

Zapisać nazwę instytucji, dane pacjenta i datę wszczepienia. Dołączyć odklejalną etykietę z opakowania produktu. Przekazać pacjentowi.

Instruksjoner for implantatkortet **no**

Registrer institusjonens navn, pasientinformasjonen og implantasjonsdatoen. Fest en avrivbar etikett fra produktemballasjen på kortet. Gi kortet til pasienten.

İmplant Kartı Talimatları **tr**

Kurum adını, hasta bilgilerini ve implant tarihini kaydedin. Ürün ambalajından bir soyulabilir etiket ekleyin. Hastaya verin.

Instruções do cartão de implante **pt-BRA**

Anote o nome da instituição, os detalhes do paciente e a data do implante. Adicione uma etiqueta adesiva retirada da embalagem do produto. Forneça ao paciente.

Implanttikortin ohjeet **fi**

Kirjaa ylös laitoksen nimi, potilaan tiedot ja asennuspäivämäärä. Lisää korttiin tuotepakkauksessa oleva tarra. Anna kortti potilaalle.

Instrucțiuni referitoare la cardul implant **ro**

Înregistrați denumirea instituției, detaliile pacientului și data implantării. Adăugați o etichetă detașabilă din ambalajul produsului. Înmânați cardul pacientului.

Pokyny ku karte implantátu **sk**

Zaznamenajte názov inštitúcie, podrobnosti o pacientovi a dátum implantácie. Pridajte odlepiteľný štítok z balenia produktu. Poskytnite pacientovi.

Инструкции за картата за имплант **bg**

Запишете името на институцията, подробностите за пациента и датата на имплантиране. Добавете отлепящия се етикет от опаковката на продукта. Дайте на пациента.

Upute za kartice implantata **hr**

Zabilježite naziv ustanove, detalje o pacijentu i datum implantacije. Dodajte naljepnicu s pakiranja proizvoda. Pružite pacijentu.

Implantaadi kaardi suunised **et**

Registreerige asutus nimi, patsiendi andmed ja implanteerimise kuupäev. Lisage toote pakendilt eemaldatav silt. Andke patsiendile.

Implantāta kartes norādījumi **lv**

Norādiet iestādes nosaukumu, pacienta datus un implantēšanas datumu. Pievienojiet izstrādājuma iepakojumā pieejamo uzlīmi. Iedodiet pacientam.

Implanto kortelės naudojimo instrukcijos **lt**

Jrašykite įstaigos pavadinimą, paciento duomenis ir implanto datą. Ant gaminio pakuotės pridėkite nuplėšiamą etiketę. Pateikite pacientui.

Navodila v zvezi s kartico vsadka **sl**

Navedite ime ustanove, podatke bolnika in datum vsaditve. Nalepite odstranljivo nalepko iz embalaže izdelka. Kartico dajte bolniku.

Petunjuk Kartu Implan **id**

Catat nama lembaga, detail pasien, dan tanggal implan. Tambahkan label dapat-lepas dari kemasan produk. Berikan kepada pasien.

Інструкції до картки імплантату **uk**

Запишіть назву закладу, дані пацієнта й дату імплантації. Додайте відривну етикетку з упаковки продукту. Надайте пацієнту. Щоб дізнатися більше, див.



Contents
Contenido
Contenu
Conteúdo



Valve sterilized using a Chemical solution.
Válvula esterilizada con una solución química.
Valve stérilisée au moyen d'une solution chimique.
Válvula esterilizada utilizando uma Solução química.



Contains Glutaraldehyde
Contiene glutaraldehído
Contient du glutaraldéhyde
Contém Glutaraldeído



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

bostonscientific.com

CE 0344

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



