

ACURATE neo2™

Transfemoral Delivery System Loading Kit

REF

SYM-DS-010

SYM-AC-010

SYM-SV23-004

SYM-SV25-004

SYM-SV27-004

en	Instructions for Use	3
es	Instrucciones de uso	20
fr	Mode d'emploi	38
pt-EU	Instruções de Utilização	57



51081295-01

2022-10

TABLE OF CONTENTS

1. REUSE WARNING	3
2. DEVICE DESCRIPTION	3
2.1 ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System.....	3
2.1.1 Delivery System Contents	3
2.1.2 Delivery System Operating Principle.....	3
2.1.3 Delivery System Materials	5
2.1.4 Delivery System Non-Pyrogenic.....	5
2.2 ACURATE neo2 Loading Kit.....	5
2.2.1 Loading Kit Contents	5
2.2.2 Loading Kit Operating Principle.....	5
Table 1: Loading Kit Components	6
Table 2: Device Catalog Numbers.....	7
2.3 User Information	7
3. INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE	7
4. CLINICAL BENEFIT STATEMENT	7
5. SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE	8
6. CONTRAINDICATIONS	8
7. WARNINGS	8
8. PRECAUTIONS	9
8.1 Precautions Prior to Use.....	9
8.2 Precautions During Use.....	9
9. ADVERSE EVENTS	9
10. HOW SUPPLIED	10
10.1 Device Details.....	10
10.2 Handling and Storage.....	11
11. OPERATIONAL INSTRUCTIONS	11
11.1 Additional Items for Safe Use	11
11.1.1 Sterile Surgical Tools.....	11
11.1.2 Sterile Rinsing Material.....	11
11.2 Device Preparation	11
11.2.1 Device Selection and Pre-Implantation Requirements.....	11
11.2.2 Valve Preparation	12
11.2.3 Inspection of Delivery System and Loading Kit.....	12
11.2.4 Valve Rinsing.....	12
11.3 Loading Procedure.....	13
11.3.1 Loading of the Valve onto the Delivery System.....	13
11.3.2 Flushing the Delivery System.....	13
11.4 Implantation Procedure.....	13
11.4.1 Coronary Occlusion Risk Mitigation	13
Table 3: Occlusion Risk Mitigation.....	14
11.4.2 Transfemoral Access.....	14

11.4.3 Pre-Dilation of Native Valve	14
11.4.4 Valve Delivery	14
11.4.5 Verification of the Valve Position and Post-Implant Monitoring.....	16
Table 4: Maximum Inflated Balloon Diameter.....	16
11.5 Disposal	17
11.6 Post-Procedure.....	17
12. WARRANTY	17
13. SYMBOL DEFINITIONS.....	17

ACURATE neo2™

Transfemoral Delivery System

Loading Kit

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 radiation process. 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 product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

2. DEVICE DESCRIPTION

2.1 ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System

2.1.1 Delivery System Contents

One (1) ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System.

Table 2 indicates the available catalog number.

2.1.2 Delivery System Operating Principle

The ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System (or Delivery System) is used to position and deploy the ACURATE neo2 Aortic Valve (or Valve) at the intended position over the patient's native, calcified aortic valve via transfemoral access. The Delivery System is comprised of a catheter, a release handle, and an insertion aid. Key components of the Delivery System are shown in **Figure 1: Transfemoral Delivery System**.

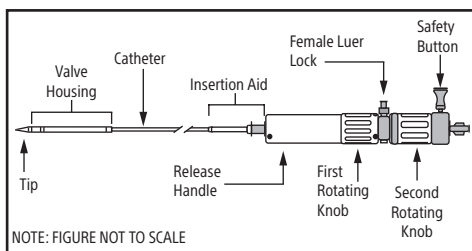


Figure 1: Transfemoral Delivery System

1. The catheter is comprised of three components with the following features:
 - A flexible inner member which contains a guidewire lumen bonded proximally onto a female luer lock and distally to a radio-opaque atraumatic tip and capsule which contains the distal section of the Valve when loaded onto the Delivery System. The inner member is fixed proximally to the release handle.
 - A flexible middle member with a stent holder to avoid premature delivery of the Valve during the release procedure and a sliding shuttle with an atraumatic soft tip to facilitate the Delivery System retrieval through the introducer sheath and full closure of the Delivery System if required. A self-expanding cage positioned over the stent holder guarantees a smooth transition to the capsule of the inner member. In particular, the middle member of the Delivery System presents an additional marker band for easier Valve positioning within the native aortic annulus. The middle member encompasses the inner member and is fixed proximally to the release handle.
 - A flexible outer member which contains distally the proximal section of the Valve when loaded onto the Delivery System. The outer member encompasses the middle member and is fixed proximally to the release handle.
2. The release handle provides an ergonomic fit to the physician's hand to facilitate the precise two step deployment of the Valve. The release handle comprises the following features:
 - A first rotating knob acting on the outer member for the controlled release of the proximal section of the Valve from the Delivery System
 - A second rotating knob acting on the inner member & capsule for the controlled release of the distal section of the Valve from the Delivery System
 - A safety button to avoid premature release of the distal section of the Valve
 - A female luer lock / flushing line for flushing the annular space between the inner, middle and outer member
 - A positioning sheath proximally connected to the release handle and covering the flexible outer member
3. The insertion aid slides over the outer member and facilitates the insertion of the Delivery System into the compatible introducer sheath.

All three flexible members of the catheter are coaxially arranged. The inner and outer members slide longitudinally relative to the middle member during the two-step release procedure of the Valve.

The ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System has a nominal outer diameter of 18F (6.0 mm) and a usable length of 113 cm and is compatible with a 14F iSLEEVE™ Expandable Introducer Set and with 0.035 in (0.89 mm) Safari²™ Pre-Shaped TAVI Guidewires or 0.035 in (0.89 mm) guidewires.

Refer to the ACURATE neo2 Aortic Valve Instructions for Use for a detailed description of the valves.

NOTE: Refer to Introducer Sheath Instructions for Use for femoral artery diameter compatibility.

2.1.3 Delivery System Materials

The Delivery System is comprised of a catheter¹, a release handle, and an insertion aid consisting of multiple polymers and metal alloys.



¹Contains cobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Defined as a 1B carcinogen and reproductive toxicant according to the European Commission in a concentration above 0.1% weight by weight.

Note: This device is made with a metal alloy which contains cobalt. Current scientific evidence supports that metal alloys containing cobalt used in medical devices, do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

2.1.4 Delivery System Non-Pyrogenic

This device meets pyrogen limit specifications.

2.2 ACURATE neo2 Loading Kit




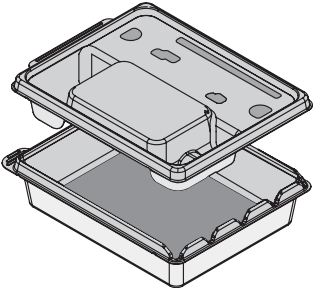



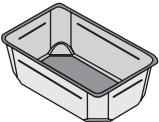





2.2.1 Loading Kit Contents

- One (1) Crimping Spatula
- One (1) Flushing Line
- One (1) Loading Tray and Lid
- One (1) Loading Tube
- One (1) Safety Button
- One (1) Shuttle Pusher
- One (1) Stylet
- Three (3) Rinsing Bowls
- One (1) Distal Loader
 - One (1) Compressor Ring
 - One (1) Loading Funnel
 - One (1) Loading Nut
 - One (1) Silicon Ring
 - One (1) Split Ring
 - One (1) Star Pusher
- One (1) Proximal Loader

2.2.2 Loading Kit Operating Principle

The Loading Kit is used to load the ACURATE neo2 Aortic Valve onto the ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System. See **Table 1** for visual representation of Loading Kit components and **Table 2** indicates the available catalog number.

Table 1: Loading Kit Components

Component Name	Visual Representation
Crimping Spatula	
Flushing Line	
Loading Tube	
Loading Tray and Lid	
Safety Button	
Shuttle Pusher	
Stylet	
Three (3) Rinsing Bowls	
Distal Loader Components	
 <p data-bbox="256 1775 433 1809">Compressor Ring</p>	 <p data-bbox="609 1775 770 1809">Loading Funnel</p>
  <p data-bbox="280 1998 412 2032">Loading Nut</p>	 <p data-bbox="629 1998 750 2032">Silicon Ring</p>

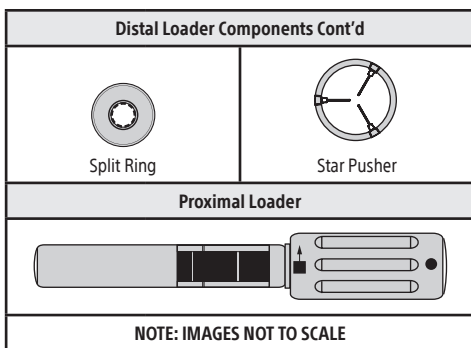


Table 2: Device Catalog Numbers

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

2.3 User Information

Intended Users of the ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System are physicians who have completed the Boston Scientific Corporation (BSC) Physician Training Plan. Use of the ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System should only be performed by these Intended Users.

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.

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 nickel, 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 ACURATE neo2 Aortic Valve with the ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System and Loading Kit 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.

- The outer surface of the peelable pouches of the Delivery System and Loading Kit are not sterile and must not be placed in the sterile field.
- If the Delivery System or Loading Kit remains unused after being removed from its primary packaging it shall be considered non-sterile and must not be used.
- Handle the Delivery System with care. Catheter damage or malfunction may result from kinking, stretching or torquing/rotating the Delivery System.
- Ensure full detachment of the Valve from the stent holder prior to retraction of the Delivery System.
- Proceed carefully if resistance is felt during retraction of the Delivery System.

Please refer to the Instructions for Use of the ACURATE neo2 Aortic Valve for further warnings related to the Valve.

8. PRECAUTIONS

8.1 Precautions Prior to Use

- The Delivery System contains cobalt. Current scientific evidence supports that metal alloys containing cobalt used in medical devices do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects. However, 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, including treatment of children or treatment of pregnant or breast-feeding women, or other patient groups considered particularly vulnerable to cobalt.
- Do not use the Delivery System if it is observed to be damaged or malfunctioning.
- Do not use the Delivery System if unable to flush.

8.2 Precautions During Use

- The implant procedure should be conducted under fluoroscopic guidance.

Please refer to the Instructions for Use of the ACURATE neo2 Aortic Valve for further PRECAUTIONS related to the Valve.

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. HOW SUPPLIED

10.1 Device Details

The ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System and the ACURATE neo2 Loading Kit are supplied sterile and non-pyrogenic.

The primary packaging of the Delivery System consists of a tray containing the device which is placed in a sealed peelable pouch. The primary packaging of the Loading Kit consists of a tray containing the loading components which are placed in a sealed peelable pouch.

The secondary packaging for the Delivery System and the Loading Kit consists of a carton.

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

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

10.2 Handling and Storage

The ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System and ACURATE neo2 Loading Kit shall be stored in a dry area at room temperature thereby avoiding direct contact with sunlight. Storage at elevated temperatures may potentially damage the polymeric components and adhesives thus compromising the product performances.

11. OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Physicians using the ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System and Loading Kit with the ACURATE neo2 Aortic Valve must be experienced in:

- Balloon aortic valvuloplasty
- Transfemoral access and catheterization
- Aortic bioprosthesis implantation using transcatheter / transfemoral procedures

11.1 Additional Items for Safe Use

Specific equipment required for the preparation of the ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System and the ACURATE neo2 Aortic Valve are as follows:

11.1.1 Sterile Surgical Tools

- Scalpel
- Large Clamp or Tweezers

11.1.2 Sterile Rinsing Material

- 3 bowls (included)
- Loading Tray (included)
- 3.0 L refrigerated saline $\leq 5^{\circ}\text{C}$
- 1.5 L saline, room temperature
- 5,000 units Heparin
- 2 x 20 ml luer syringe (with luer lock)

General equipment required for the use of the ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System and the Loading Kit with the ACURATE neo2 Aortic Valve are as follows:

- Standard catheter laboratory equipment such as fluoroscopy, echocardiography, pressure measuring equipment.
- Standard catheterization devices such as guidewires, introducer sheaths, balloon valvuloplasty catheters, pacemakers.

11.2 Device Preparation

11.2.1 Device Selection and Pre-Implantation Requirements

Native aortic valve pre-dilation and transfemoral aortic valve implantation shall be performed in a catheter laboratory or hybrid room with hemodynamic monitoring, high-quality fluoroscopic and echocardiographic imaging capabilities.

The procedure for the transfemoral Valve implantation consists of a standard catheterization of the right or left femoral artery followed by the introduction of the Delivery System in the vasculature for retrograde access to the aortic root and positioning and deploying the Valve over the stenotic, native aortic valve.

Different techniques can be used for the measurement of the aortic annulus diameter and consequently for the selection of the size of the Valve to be implanted. Among these are transesophageal echocardiography (TEE), transthoracic echocardiography

(TTE), computerized tomography (CT) scan, and angiography (ventriculography).

3D CT scan reconstruction shall be considered as the best choice to measure the annulus diameter.

The technique for the dimensional assessment of the aortic valve and the supra-annular apparatus (e.g. coronary ostia positioning) is left at the physician's discretion.

Finally, the implantation shall be performed using general or regional anesthesia and without cardiopulmonary bypass.

11.2.2 Valve Preparation

The Valve and its preserving solution are sterile and do not require further treatment. The Valve is packaged sterile in a bottle with a sealed screw cap and is identified with a serial number tag attached to a valve holder.

Before opening the primary packaging, the following steps shall be performed:

- Confirm no signs of broken seal and/or signs of moisture
- Confirm no solution residue
- Confirm no leakage
- Ensure level of preserving solution totally covers the Valve
- Confirm integrity of the sealed screw cap to ensure the bottle has not been opened previously
- Confirm Use By date has not passed
- Ensure temperature indicator displays "OK" on screen

11.2.3 Inspection of Delivery System and Loading Kit

Before opening the primary packaging of the Delivery System and Loading Kit, the following controls shall be performed:

- Confirm integrity of the peelable pouch with no pin holes or other damage
- Confirm the Use By date has not passed

Then:

- Peel open the pouch of the Delivery System and remove the tray containing the device
- Peel open the pouch of the Loading Kit and remove the tray containing the components
- Unpack the Delivery System and Loading Kit from their trays
- Perform a visual inspection of all components

11.2.4 Valve Rinsing

The Valve rinsing shall be performed as follows:

- Set up three (3) sterile bowls with 500 ml of fresh sterile saline solution.
- Open the bottle by unscrewing the cap and remove the ACURATE neo2 Aortic Valve from the bottle via the valve holder using tweezers and transfer it to the first rinsing bowl.
- Ensure that the saline solution completely covers the ACURATE neo2 Aortic Valve and the valve holder. Gently stir the Valve for a minimum of 2 minutes, holding it by the valve holder.

- Repeat the rinsing procedure two (2) additional times, always in 500 ml of fresh saline solution and stirring for at least 2 minutes. The last rinse should include 5,000 units of heparin added to the saline solution.
- Carefully remove the valve holder / serial number tag from the Valve by cutting the anchoring thread with a scalpel. Check that no free thread loops remain attached to the Valve.
- Inspect the Valve for any signs of damage to the metallic stent or to the biological component.
- Leave the Valve in the final rinse solution until the time of loading onto the Delivery System in order to prevent the biological tissue from drying.

NOTE: The recommended rinsing is to remove residual glutaraldehyde-based preserving solution.

CAUTION: Do not place other objects in the rinse bowls.

11.3 Loading Procedure

11.3.1 Loading of the Valve onto the Delivery System

WARNING: 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.

- Flush the Delivery System
- Place the Valve into the loader within the loading tray filled with refrigerated saline solution
- Align the Delivery System with the Valve / loader
- Insert the tip into the Valve until the stent-holder pins are aligned with the stent fixation loops/hooks
- Load the Valve in refrigerated saline solution into the Delivery System using the rotating handle
- Verify if the pins are engaged

Refer to the training material and Loading Booklet for detailed instructions on how to load the device.

11.3.2 Flushing the Delivery System

- Flush the guidewire lumen with heparinized saline solution
- Flush the Delivery System two to three additional times with heparinized saline solution, tapping gently its shaft to de-bubble
- Verify that the fixation loops/hooks are still engaged
- Inspect for any bubbles

11.4 Implantation Procedure

11.4.1 Coronary Occlusion Risk Mitigation

The distance between the base of the coronary cusp and the respective coronary ostium shall be measured pre-operatively by TEE and if available by Angio CT to evaluate the risk of coronary ostia occlusion due to overlapping of a leaflet. **Table 3** indicates the occlusion risk mitigation as a function of that distance:

Table 3: Occlusion Risk Mitigation

< 8 mm	8 mm-14 mm	14 mm-23 mm	> 23 mm
Very High	High	Moderate	Low

The presence of large and/or inhomogeneous blocks of calcium is a factor potentially increasing the risk level.

CAUTION: Performing a percutaneous coronary intervention (PCI) following Valve implantation may be difficult as a portion of the Valve, if positioned in the vicinity of the coronary ostia, may render access challenging for PCI devices.

11.4.2 Transfemoral Access

- Access and puncture of the femoral arteries shall be performed in a routine fashion.
- Insert and place a pacing wire according to standard practice and test it for pacemaker capture.
- Advance a compatible introducer sheath under fluoroscopic control in a routine fashion. Secure the final position of the introducer to avoid any displacement.

11.4.3 Pre-Dilation of Native Valve

All steps described here below shall be performed under fluoroscopic control and with optional TEE guidance:

- Advance a pigtail catheter into the ascending aorta to perform a supra-aortic angiogram with the projection of the native aortic valve in a perpendicular angle to the screen. The fluoroscopy projection is correctly positioned if all the three native aortic valve cusps are in the same plane.
- Prepare the appropriate Balloon Valvuloplasty Catheter (BVC) according to its Instructions for Use.
- Advance a 275 cm x 0.035 inch (0.89 mm) guidewire retrograde across the native stenotic valve into the left ventricle.
- Perform balloon valvuloplasty during rapid ventricular pacing:
 - Begin rapid pacing between 170 bpm to 220 bpm. Balloon inflation can start once there is no significant pulse pressure (temporary cessation of Left Ventricle [LV] ejection).
 - Verify the desired axial position and rapidly inflate the BVC with the entire content of the inflation syringe, aiming at homogenous inflation of the BVC without dent.
 - Rapidly deflate the BVC until it is completely deflated.
 - After confirming the BVC is completely deflated, turn off the pacemaker and remove the BVC, leaving the 0.035 inch (0.89 mm) guidewire in position.

11.4.4 Valve Delivery

All steps described here below shall be performed under fluoroscopic control and with optional TEE guidance:

- Place the pigtail catheter in at the deepest point in the non-coronary cusp (NCC) as reference for positioning.
- Advance the Valve loaded onto the Delivery System over the 0.035 inch (0.89 mm) guidewire while holding the guidewire. Continue to hold the guidewire throughout the procedure.

- To assist commissural alignment, the orientation may be adjusted by rotating the Delivery System handle. Where torque is built up and/or held in the Delivery System handle, it should be released in advance of proximal deployment.
- Cross the native aortic valve with the Delivery System, until the radio-opaque marker band is positioned at the level of the virtual basal ring of the native stenotic aortic valve.

NOTE: If the valve cannot be placed in the native aortic valve, perform assessment under fluoroscopy before proceeding. Possible options to consider include, but are not limited to, removal of the valve and introducer sheath as one unit, ectopic placement of the valve, or surgical intervention.

WARNING: If retraction of the Delivery System with a partially deployed valve is required use caution when attempting to retract the Delivery System with the partially deployed valve around the aortic arch. If resistance is felt, assess the structural integrity of the valve, delivery system, introducer sheath or guidewire before proceeding. Do not attempt to retract the undeployed valve into the introducer sheath.

- Under fluoroscopic control, turn the first rotating knob of the release handle counter-clockwise, until full stop. Holding the Delivery System at the level of the positioning sheath will allow a more controlled placement of the Valve. At this stage the stabilization arches are fully deployed. The upper crown is partly deployed as well. The Valve is still anchored to the Delivery System through the fixation loops/hooks of the stent.
- Verify the axial positioning of the Valve with respect to the native valve. The radio-opaque marker band (embedded into the middle member of the Delivery System and located in correspondence of the lower crown) shall be positioned at the level of the virtual basal ring of the native stenotic aortic valve. An extra episode of rapid ventricular pacing may facilitate the final confirmation of the optimal positioning.
- Remove the safety button.
- Performing final Valve deployment under rapid ventricular pacing is optional. In case rapid ventricular pacing is performed, follow the guideline here below:
 - Begin rapid pacing between 170 bpm to 220 bpm. Once there is no significant pulse pressure (temporary cessation of LV ejection) final Valve deployment can start.
- Retrieve the pigtail catheter into the ascending aorta.
- Under fluoroscopic guidance, turn the second rotating knob of the release handle counter-clockwise until full stop, while maintaining forward pressure on the Delivery System.
- Once the Valve is totally deployed, the pacemaker shall be turned off.
- Ensure that the Valve is detached from the Delivery System.

CAUTION: If not fully detached, ensure that the Delivery System is fully opened by rotating the second knob counter-clockwise until full stop.

CAUTION: In case the Delivery System comes in contact with the Valve during retraction, partial or full closure of the Delivery System shall be performed.

- Carefully retract the tip and capsule of the Delivery System through the functional Valve, leaving the guidewire in position across the Valve.
- Once crossing the functional Valve, carefully retract the Delivery System into the descending aorta. Under fluoroscopic control, turn the second rotating knob clockwise until it comes to a hard stop and turn the first rotating knob clockwise until the shuttle makes visual contact with the stent holder.
- Carefully retract the Delivery System into the introducer sheath under fluoroscopy, leaving the guidewire in position across the Valve.

11.4.5 Verification of the Valve Position and Post-Implant Monitoring

Leaving the guidewire in position across the Valve, measure both invasive and non-invasive hemodynamic parameters to check positioning and function of the Valve. Perform an angiogram to evaluate device performance and coronary patency after Valve deployment. The use of echocardiographic imaging supports the assessment of the position of the Valve and an evaluation of the para-valvular and intravalvular leakage.

NOTE: The effectiveness of the new porcine pericardium sealing skirt in reducing the frequency and severity of paravalvular leakage has been evaluated in a limited clinical data set.

Post-dilation of ACURATE neo2 Aortic Valve is recommended in the presence of significant paravalvular leak.

CAUTION: Proceed carefully if a balloon post-dilation is deemed necessary after Valve deployment. The use of a new balloon catheter is recommended. The use of a balloon catheter with a straight shape is required. If a guidewire needs to re-cross the implanted Valve, confirm it has passed between the stabilization arches (not through a stabilization arch) and through the center of the implanted Valve. Failure to confirm correct guidewire crossing can result in migration or embolization of the Valve. Do not use balloon sizes with a maximum diameter (including the tolerance) larger than those specified in **Table 4**.

Table 4: Maximum Inflated Balloon Diameter

Valve Catalog Numbers	Maximum Inflated Balloon Diameter Including Tolerance
SYM-SV23-004	22 mm
SYM-SV25-004	24 mm
SYM-SV27-004	26 mm

NOTE: Refer to Manufacturer's Instructions for Use for proper sizing and pressure of the balloon.

NOTE: The presence of the guidewire crossing the Valve may create transient central leak.

- Upon satisfactory results remove the guidewire.
- Measure the transvalvular pressure gradients.
- Remove all catheters and sheaths when the ACT level is appropriate.
- Apply local hemostatic compression on the catheterization puncture sites, or close surgically if clinically indicated.

Administer periprocedural antiplatelet and/or anticoagulant therapy at the discretion of the physician consistent with the local standard-of-care.

11.5 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.

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

11.6 Post-Procedure

See ACURATE neo2 Aortic Valve instructions for use for post procedure follow-up recommendations.

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

12. WARRANTY

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

The following are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates: ACURATE neo2, iSLEEVE and Safari².

All other trademarks are the property of their respective owners.

13. 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	20
2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	20
2.1 Sistema introductor transfemoral ACURATE neo2	20
2.1.1 Contenido del sistema introductor.....	20
2.1.2 Principio de funcionamiento del sistema introductor.....	20
2.1.3 Materiales del sistema introductor	22
2.1.4 Sistema introductor apirógeno	22
2.2 Kit de carga ACURATE neo2	22
2.2.1 Contenido del kit de carga.....	22
2.2.2 Principio de funcionamiento del kit de carga	22
Tabla 1: componentes del kit de carga	23
Tabla 2: números de catálogo de los dispositivos.....	24
2.3 Información para el usuario	24
3. USO INDICADO/INDICACIONES DE USO	24
4. DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS	25
5. RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO	25
6. CONTRAINDICACIONES	25
7. ADVERTENCIAS	26
8. PRECAUCIONES	26
8.1 Precauciones previas al uso	26
8.2 Precauciones durante el uso	26
9. EPISODIOS ADVERSOS	26
10. PRESENTACIÓN	28
10.1 Detalles del dispositivo	28
10.2 Manipulación y almacenamiento	28
11. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	28
11.1 Componentes adicionales para un uso seguro	28
11.1.1 Instrumental quirúrgico estéril	28
11.1.2 Material de enjuague estéril	28
11.2 Preparación del dispositivo	29
11.2.1 Selección del dispositivo y requisitos previos a la implantación	29
11.2.2 Preparación de la válvula.....	29
11.2.3 Inspección del sistema introductor y del kit de carga	30
11.2.4 Enjuague de la válvula.....	30
11.3 Procedimiento de carga	30
11.3.1 Carga de la válvula en el sistema introductor.....	30
11.3.2 Irrigación del sistema introductor.....	31
11.4 Procedimiento de implantación.....	31
11.4.1 Mitigación de los riesgos de oclusión coronaria	31
Tabla 3: Mitigación de riesgos de oclusión	31

11.4.2 Acceso transfemoral	31
11.4.3 Predilatación de la válvula nativa	32
11.4.4 Introducción de la válvula.....	32
11.4.5 Verificación de la posición de la válvula y de la monitorización posterior al implante	34
Tabla 4: Diámetro máximo del balón inflado	34
11.5 Eliminación.....	35
11.6 Después de la intervención.....	35
12. GARANTÍA	35
13. DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS	35

ACURATE neo2™

Sistema introductor transfemoral

Kit de Carga

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 proceso de radiación. No utilizar si la barrera estéril está dañada. Si se observan daños, llame 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 o provocar 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 o causar una 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, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

2.1 Sistema introductor transfemoral ACURATE neo2

2.1.1 Contenido del sistema introductor

Un (1) sistema introductor transfemoral ACURATE neo2.

En la **Tabla 2** se indica el número de catálogo.

2.1.2 Principio de funcionamiento del sistema introductor

El sistema introductor transfemoral (o sistema introductor) ACURATE neo2 se utiliza para posicionar y desplegar una válvula aórtica (o válvula) ACURATE neo2 en la posición prevista sobre la válvula aórtica nativa calcificada del paciente mediante un acceso transfemoral. El sistema introductor consta de un catéter, un mango de liberación y un instrumento de inserción. Los componentes principales del sistema de introductor se muestran en la **Figura 1: Sistema introductor transfemoral**.

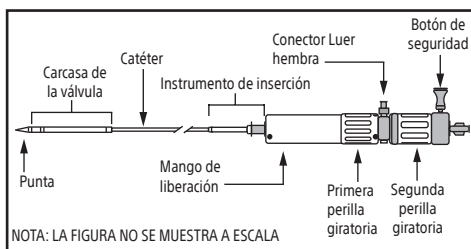


Figura 1: Sistema introductor transfemoral

1. El catéter consta de tres componentes con las siguientes características:
 - Una parte interna flexible que contiene un lumen de la guía que se conecta proximalmente a un conector Luer hembra y distalmente a una punta atraumática radiopaca y a una cápsula que contiene la sección distal de la válvula cuando se carga en el sistema introductor. La parte interna se fija proximalmente al mango de liberación.
 - Una parte intermedia flexible con un soporte de stent para evitar la introducción prematura de la válvula durante el procedimiento de liberación y un mecanismo deslizante con una punta suave atraumática que facilita la recuperación del sistema introductor a través de la vaina introductora y el cierre total del sistema introductor, si fuera necesario. Una caja autoexpansible colocada sobre el soporte de stent garantiza una transición progresiva a la cápsula de la parte interna. La parte intermedia del sistema introductor cuenta con una banda marcadora adicional que facilita la colocación de la válvula dentro del anillo aórtico nativo. La parte intermedia rodea la parte interna y se fija proximalmente al mango de liberación.
 - Una parte externa flexible, que contiene distalmente la sección proximal de la válvula cuando se carga en el sistema introductor. La parte externa rodea la parte intermedia y se fija proximalmente al mango de liberación.
2. El mango de liberación proporciona un ajuste ergonómico a la mano del médico para facilitar un despliegue preciso de la válvula en dos pasos. El mango de liberación cuenta con las siguientes características:
 - Una primera perilla giratoria que actúa sobre la parte externa para la liberación controlada de la sección proximal de la válvula desde el sistema introductor
 - Una segunda perilla giratoria que actúa sobre la parte interna y la cápsula para la liberación controlada de la sección distal de la válvula desde el sistema introductor
 - Un botón de seguridad para evitar la liberación prematura de la sección distal de la válvula
 - Un conector Luer hembra/línea de irrigación para irrigar el espacio anular entre las partes interna, intermedia y externa
 - Una vaina de posicionamiento conectada proximalmente al mango de liberación, que cubre la parte externa flexible
3. El instrumento de inserción se desliza sobre la parte externa y facilita la inserción del sistema introductor en la vaina introductora compatible.

Las tres partes flexibles del catéter están dispuestas coaxialmente. Las partes interna y externa se deslizan longitudinalmente en relación con la parte intermedia durante el procedimiento de liberación en dos pasos de la válvula.

El sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 tiene un diámetro exterior nominal de 18F (6,0 mm), una longitud útil de 113 cm y es compatible con un conjunto introductor expandible iSLEEVE™ de 14F, con las guías TAVI preformadas Safari²™ de 0,89 mm (0,035 pulgadas) y con las guías de 0,89 mm (0,035 pulgadas).

Consulte las instrucciones de uso de la válvula aórtica ACURATE neo2 para obtener una descripción detallada de las válvulas.

NOTA: consulte las instrucciones de uso de la vaina introductora para conocer la compatibilidad con el diámetro de las arterias femorales.

2.1.3 Materiales del sistema introductor

El sistema introductor consta de un catéter¹, un mango de liberación y un instrumento de inserción compuesto por múltiples polímeros y aleaciones metálicas.



¹Contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definido como carcinógeno 1B y tóxico para la reproducción según la Comisión Europea en una concentración superior al 0,1 % peso/peso.

Nota: este dispositivo está fabricado con una aleación de metal que contiene cobalto. Las evidencias científicas actuales respaldan que las aleaciones metálicas de cobalto que se utilizan en productos sanitarios no suponen un mayor riesgo de cáncer o de efectos adversos para la reproducción.

2.1.4 Sistema introductor apirógeno

Este dispositivo cumple las especificaciones de límite pirógeno.

2.2 Kit de carga ACURATE neo2

2.2.1 Contenido del kit de carga

Una (1) espátula de constricción

Una (1) línea de irrigación

Una (1) bandeja de carga y tapa

Una (1) tubo de carga

Una (1) botón de seguridad

Una (1) impulsor de avance

Una (1) estilete

Tres (3) recipientes de enjuague

Una (1) cargador distal

Una (1) anillo compresor

Una (1) embudo de carga

Una (1) tuerca de carga

Una (1) anillo de silicona

Una (1) anillo dividido




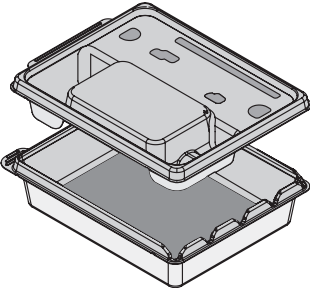



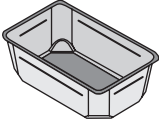





Una (1) impulsor de estrella

Una (1) cargador proximal

2.2.2 Principio de funcionamiento del kit de carga

El kit de carga se utiliza para cargar la válvula aórtica ACURATE neo2 en el sistema introductor transfemoral ACURATE neo2. Consulte en la **Tabla 1** una representación visual de los componentes del kit de carga y en la **Tabla 2** el número de catálogo disponible.

Tabla 1: componentes del kit de carga

Nombre del componente	Representación visual
Espátula de constricción	
Línea de irrigación	
Tubo de carga	
Bandeja de carga y tapa	
Botón de seguridad	
Impulsor de avance	
Estilete	
Tres (3) recipientes de enjuague	
Componentes del cargador distal	
 <p data-bbox="254 1775 430 1805">Anillo compresor</p>	 <p data-bbox="596 1775 778 1805">Embudo de carga</p>
  <p data-bbox="265 1998 430 2027">Tuerca de carga</p>	 <p data-bbox="596 1998 778 2027">Anillo de silicona</p>

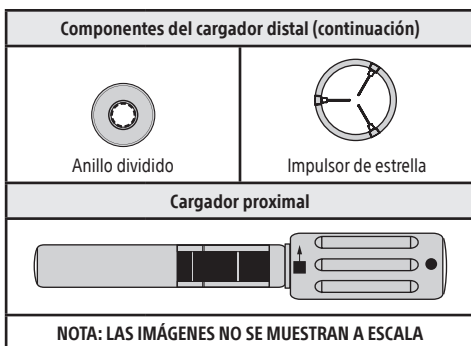


Tabla 2: números de catálogo de los dispositivos

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

2.3 Información para el usuario

Los usuarios previstos del sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 son médicos que han completado el plan de formación para médicos de Boston Scientific Corporation (BSC). El sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 deben utilizarlo únicamente los usuarios previstos.

El procedimiento de carga de la válvula aórtica ACURATE neo2 solo lo debe realizar personal formado por BSC. El resto del personal no está autorizado para realizar el procedimiento.

Para obtener unos resultados clínicos óptimos, se requiere una selección adecuada del paciente, un ajuste correcto 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. El sistema ACURATE neo2 está sujeto a una 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 por estenosis aórtica calcificada nativa grave, los cuales son, en opinión de un equipo de cardiología que incluya un cirujano cardiovascular, aptos para la terapia sustitutiva de la válvula cardíaca transcatóter.

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

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 por estenosis aórtica calcificada nativa grave, los cuales son, en opinión de un equipo de cardiología que incluya un cirujano cardiovascular, aptos para la terapia sustitutiva de la válvula cardíaca transcáteter.

5. RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

En el caso de los clientes de la Unión Europea, se deberá utilizar el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, disponible en el sitio web de la base de datos de productos sanitarios de la UE (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 válvula mitral protésica
- Presencia de bioprótesis aórtica previamente implantada
- Estenosis aórtica no calcificada adquirida
- Insuficiencia aórtica no estenótica
- Excentricidad grave de la calcificación
- Signos de masa intracardiaca, trombo o vegetación
- Problemas de coagulación graves
- Endocarditis bacteriana activa u otras infecciones activas
- Disfunción ventricular grave con fracción de eyección <20 %
- Incapacidad para tolerar la terapia con anticoagulantes
- Miocardiopatía hipertrófica con o sin obstrucción (HOCM)
- Alergia conocida al níquel, a la aspirina o al medio de contraste
- Distancia entre la base de la cúspide 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 aórtica ACURATE neo2 con el sistema introductor transfemoral y el kit de carga ACURATE neo2 solo la deben realizar médicos formados de acuerdo con el plan de formación para médicos de BSC. Otros médicos no están autorizados para realizar la implantación de la válvula.
- El procedimiento de carga de la válvula solo debe realizarlo personal formado por BSC. El resto del personal no está autorizado para realizar el procedimiento.
- La superficie exterior de las bolsas desprendibles del sistema introductor y del kit de carga no son estériles y no deben colocarse en el campo estéril.
- Si el sistema introductor o el kit de carga permanecen sin utilizar después de haberlos retirado de su envase primario, se considerarán no estéril y no deben utilizarse.
- Manipule el sistema introductor con cuidado. Se pueden producir daños o un funcionamiento incorrecto del catéter si se dobla, se estira o se gira/retuerce el sistema introductor.
- Asegúrese de que la válvula se separe por completo del soporte de stent antes de retraer el sistema introductor.
- Proceda con cuidado si nota resistencia al retraer el sistema introductor.

Consulte las instrucciones de uso de la válvula aórtica ACURATE neo2 para conocer las advertencias relacionadas con la válvula.

8. PRECAUCIONES

8.1 Precauciones previas al uso

- El sistema introductor contiene cobalto. Las evidencias científicas actuales respaldan que las aleaciones metálicas de cobalto que se utilizan en productos sanitarios no suponen un mayor riesgo de cáncer o de efectos adversos para la reproducción. Sin embargo, la válvula aórtica ACURATE neo2, en combinación con el sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 y el kit de carga ACURATE neo2, no debe utilizarse si el médico que realiza el implante cree que su implantación sería contraria al interés del paciente, incluido el tratamiento en niños o tratamiento de mujeres embarazadas o lactantes, u otros grupos de pacientes considerados especialmente vulnerables al cobalto.
- No utilice el sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 si se observa que está dañado o que no funciona correctamente.
- No utilice el sistema introductor si no se puede irrigar.

8.2 Precauciones durante el uso

- El procedimiento de implantación se debe llevar a cabo bajo control fluoroscópico.

Consulte las instrucciones de uso de la válvula aórtica ACURATE neo2 para conocer las PRECAUCIONES relacionadas con la válvula.

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 transcatheter (TAVI).

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

- Accidente cerebrovascular, ictus, ataque isquémico transitorio o infarto cerebral, lo que incluye resultados asintomáticos obtenidos mediante neuroimagen
- Angina de pecho
- Arritmia o nueva lesión en el sistema de conducción (incluida la necesidad de implantar 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 bajo gasto cardíaco (choque cardiogénico) o edema pulmonar
- Insuficiencia o estenosis valvular (central o paravalvular)
- Insuficiencia o lesión de la válvula mitral
- Isquemia periférica o infarto
- Lesión por radiación
- Lesión valvular o miocárdica (incluidas perforación o rotura)
- Lesión vascular (incluido en el lugar de inserción) como espasmo, problemas linfáticos, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, trauma, disección, perforación y rotura
- Lesiones del nervio o déficits neurológicos (incluida la encefalopatía)
- Muerte
- Obstrucción coronaria
- Pericarditis, derrame pericárdico o taponamiento cardíaco
- Reacción alérgica o adversa (lo que incluye medicamentos, anestesia, medio de contraste o materiales del dispositivo)
- Sangrado que incluya 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 la muerte del paciente.

10. PRESENTACIÓN

10.1 Detalles del dispositivo

El sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 y el kit de carga ACURATE neo2 se suministran estériles y apirógenos.

El envase primario del sistema introductor consiste en una bandeja que contiene el dispositivo, que viene en una bolsa desprendible. El envase primario del kit de carga consiste en una bandeja que contiene los componentes de carga, que vienen en una bolsa desprendible.

El envase secundario del sistema introductor y del kit de carga está compuesto por una caja de cartón.

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

No utilizar si la etiqueta está incompleta o es ilegible.

10.2 Manipulación y almacenamiento

El sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 y el kit de carga ACURATE neo2 se almacenarán en un lugar seco a temperatura ambiente, evitando el contacto directo con la luz solar. El almacenamiento a temperaturas elevadas puede dañar los componentes poliméricos y los adhesivos, lo que podría afectar al rendimiento del producto.

11. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Los médicos que utilizan el sistema introductor transfemoral y el kit de carga ACURATE neo2 con la válvula aórtica ACURATE neo2 deben tener experiencia en:

- Valvuloplastia aórtica con balón
- Cateterismo y acceso transfemoral
- Implantación de bioprótesis aórticas mediante intervenciones transcatéter/transfemorales

11.1 Componentes adicionales para un uso seguro

Los equipos específicos necesarios para la preparación del sistema introductor transfemoral ACURATE neo2 y la válvula aórtica ACURATE neo2 son los siguientes:

11.1.1 Instrumental quirúrgico estéril

- Bisturí
- Pinzas grandes

11.1.2 Material de enjuague estéril

- 3 recipientes (incluidos)
- Bandeja de carga (incluida)
- 3,0 l de solución salina refrigerada $\leq 5^{\circ}\text{C}$
- 1,5 l de solución salina a temperatura ambiente
- 5000 unidades de heparina
- 2 jeringas Luer de 20 ml (con conector Luer)

Los equipos generales necesarios para la utilización del sistema introductor transfemoral y el kit de carga ACURATE neo2 con la válvula aórtica ACURATE neo2 son los siguientes:

- Equipos de laboratorio estándar para cateterismos, como fluoroscopia, ecocardiografía o equipo de medición de presión.
- Dispositivos estándar para cateterismo, como guías, vainas introductoras, catéteres para valvuloplastia con balón o marcapasos.

11.2 Preparación del dispositivo

11.2.1 Selección del dispositivo y requisitos previos a la implantación

La predilatación de la válvula aórtica nativa y la implantación de la válvula aórtica transfemoral se deben realizar en un laboratorio de cateterismo o en una sala híbrida con monitorización hemodinámica y toma de imágenes ecocardiográficas y fluoroscópicas de calidad.

El procedimiento para implantar la válvula transfemoral consiste en un cateterismo estándar de la arteria femoral derecha o izquierda seguido de la introducción del sistema introductor en el sistema vascular para realizar un acceso retrógrado a la raíz aórtica y la colocación y despliegue de la válvula sobre la válvula aórtica nativa estenótica.

Se pueden utilizar diferentes técnicas para medir el diámetro del anillo aórtico y, por lo tanto, para seleccionar el tamaño de la válvula que se va a implantar. Entre dichas técnicas se encuentran la ecocardiografía transesofágica (ETE), la ecocardiografía transtorácica (ETT), la exploración por tomografía computarizada (TAC) y la angiografía (ventriculografía).

La reconstrucción de la exploración por TAC en 3D se considera la mejor opción para medir el diámetro del anillo.

La técnica para la evaluación dimensional de la válvula aórtica y del aparato supraanular (p. ej., ubicación del ostium coronario) se deja a criterio del médico.

Por último, la implantación debe realizarse mediante anestesia general o local y sin derivación cardiopulmonar.

11.2.2 Preparación de la válvula

La válvula y su solución conservante están esterilizadas y no requieren más tratamiento. La válvula se envasa estéril en un frasco con tapa de rosca sellado y se identifica con una etiqueta con el número de serie conectada a un soporte para la válvula.

Antes de abrir el envase primario, se deben realizar los siguientes pasos:

- Confirmar que no hay signos de rotura del sello ni de humedad
- Confirmar que no hay residuos de solución
- Confirmar que no hay fugas
- Comprobar que el nivel de solución conservante cubre totalmente la válvula
- Confirmar la integridad del tapa de rosca sellado para constatar que la botella no se ha abierto previamente.
- Confirmar que no ha pasado la fecha de caducidad
- Comprobar que el indicador de temperatura muestra "OK" en la pantalla

11.2.3 Inspección del sistema introductor y del kit de carga

Antes de abrir el envase primario del sistema introductor y del kit de carga, se deben realizar los siguientes controles:

- Confirmar la integridad de la bolsa desprendible y que no presenta perforaciones ni otros daños
- Confirmar que no ha pasado la fecha de caducidad

Y, a continuación:

- Abrir la bolsa del sistema introductor y extraer la bandeja que contiene el dispositivo
- Abrir la bolsa del kit de carga y extraer la bandeja que contiene los componentes.
- Extraer el sistema introductor y el kit de carga de sus bandejas
- Realizar una inspección visual de todos los componentes

11.2.4 Enjuague de la válvula

El enjuague de la válvula se realizará de la siguiente manera:

- Llenar tres (3) recipientes estériles con 500 ml de solución salina estéril nueva.
- Abrir el frasco desenroscando la tapa, extraer la válvula aórtica ACURATE neo2 del frasco a través del soporte de la válvula utilizando unas pinzas y transferirla al primer recipiente de enjuague.
- Comprobar que la solución salina cubre por completo la válvula aórtica ACURATE neo2 y el soporte de la válvula. Remover con cuidado la válvula durante un mínimo de 2 minutos mientras se la sujeta por el soporte de la válvula.
- Repetir el procedimiento de enjuague dos (2) veces más, siempre en 500 ml de solución salina nueva y remover durante al menos 2 minutos. En el último enjuague, agregar 5000 unidades de heparina a la solución salina.
- Retirar con cuidado la etiqueta del soporte de la válvula/ número de serie de la válvula cortando el hilo de sujeción con un bisturí. Comprobar que ningún hilo suelto permanezca sujeto a la válvula.
- Inspeccionar la válvula para detectar signos de daños en el stent metálico o en el componente biológico.
- Dejar la válvula en la solución de enjuague final hasta el momento de cargarla en el sistema introductor, a fin de evitar que se seque el tejido biológico.

NOTA: el enjuague recomendado tiene como objetivo eliminar los residuos de la solución conservante de glutaraldehído.

PRECAUCIÓN: no colocar otros objetos en los recipientes de enjuague.

11.3 Procedimiento de carga

11.3.1 Carga de la válvula en el sistema introductor

ADVERTENCIA: el procedimiento de carga de la válvula aórtica ACURATE neo2 solo lo debe realizar personal formado por BSC. El resto del personal no está autorizado para realizar el procedimiento.

- Irrigue el sistema introductor
- Coloque la válvula en el cargador dentro de la bandeja de carga llena de solución salina refrigerada
- Alinee el sistema introductor con la válvula/cargador
- Introduzca la punta en la válvula hasta que los pasadores del soporte del stent queden alineados con los bucles/ganchos de fijación del stent
- Cargue la válvula en solución salina refrigerada en el sistema introductor mediante el mango giratorio
- Verifique si los pasadores están enganchados

Consulte el material formativo y el folleto de carga para obtener instrucciones detalladas sobre cómo cargar el dispositivo.

11.3.2 Irrigación del sistema introductor

- Irrigue el lumen de la guía con solución salina heparinizada
- Irrigue el sistema introductor dos o tres veces más con solución salina heparinizada y golpee suavemente el cuerpo para eliminar las burbujas
- Compruebe que los ganchos/bucles de fijación estén todavía enganchados
- Examine si hay burbujas

11.4 Procedimiento de implantación

11.4.1 Mitigación de los riesgos de oclusión coronaria

La distancia entre la base de la cúspide coronaria y el correspondiente ostium coronario deberá medirse antes de la intervención mediante ETE y, si está disponible, mediante TAC angiográfico, para evaluar el riesgo de oclusión del ostium coronario por la superposición de una valva. En la **Tabla 3** se indica la mitigación de riesgos de oclusión en función de esa distancia:

Tabla 3: Mitigación de riesgos de oclusión

< 8 mm	8 mm-14 mm	14 mm-23 mm	> 23 mm
Muy alta	Alta	Moderada	Baja

La presencia de bloques de calcio grandes o no homogéneos es un factor que aumenta potencialmente el nivel de riesgo.

PRECAUCIÓN: realizar una intervención coronaria percutánea (ICP) después de la implantación de la válvula puede ser difícil, ya que una parte de la válvula, si se coloca cerca del ostium coronario, puede complicar el acceso a los dispositivos de ICP.

11.4.2 Acceso transfemoral

- El acceso y la punción de las arterias femorales se realizarán de la forma habitual.
- Inserte y coloque una guía de estimulación de acuerdo con la práctica habitual y compruebe que captura la señal del marcapasos.
- Haga avanzar una vaina introductora compatible bajo control fluoroscópico de la forma habitual. Fije la posición final del introductor para evitar que se desplace.

11.4.3 Predilatación de la válvula nativa

Todos los pasos descritos a continuación deben realizarse bajo control fluoroscópico y control ETE opcional:

- Haga avanzar un catéter en espiral por la aorta ascendente para realizar un angiograma supraaórtico con la proyección de la válvula aórtica nativa en perpendicular a la vista. La proyección fluoroscópica está colocada correctamente si las tres cúspides de la válvula aórtica nativa se encuentran en el mismo plano.
- Prepare el catéter de valvuloplastia con balón (CVB) adecuado según sus instrucciones de uso.
- Haga avanzar una guía de 275 cm x 0,89 mm (0,035 in) en sentido retrógrado a través de la válvula estenótica nativa hasta el ventrículo izquierdo.
- Realice la valvuloplastia con balón durante la estimulación ventricular rápida:
 - Comience la estimulación rápida entre 170 lpm y 220 lpm. El inflado del balón puede comenzar una vez que no haya una presión diferencial significativa (interrupción temporal de la eyección del ventrículo izquierdo [VI]).
 - Verifique la posición axial deseada e infle rápidamente el CVB con todo el contenido de la jeringa de inflado, con el objetivo de inflar homogéneamente el CVB y sin abolladuras.
 - Desinfe rápidamente el CVB hasta que esté totalmente desinflado.
 - Tras confirmar que el CVB está totalmente desinflado, apague el marcapasos y extraiga el CVB, dejando la guía de 0,89 mm (0,035 in).

11.4.4 Introducción de la válvula

Todos los pasos descritos a continuación deben realizarse bajo control fluoroscópico y control ETE opcional:

- Coloque el catéter en espiral en el punto más profundo de la cúspide no coronaria (CNC) como referencia para su colocación.
- Haga avanzar la válvula cargada sobre el sistema introductor en la guía de 0,89 mm (0,035 in) mientras sujeta la guía. Sujete la guía durante toda la intervención.
- Para facilitar la alineación comisural, la orientación se puede ajustar girando el mango del sistema introductor. Cuando se acumule o se mantenga la torsión en el mango del sistema introductor, debe liberarse antes del despliegue proximal.
- Atraviese la válvula aórtica nativa con el sistema introductor hasta que la banda marcadora radiopaca esté a la altura del anillo basal virtual de la válvula aórtica estenótica nativa.

NOTA: si no se puede colocar la válvula en la válvula aórtica nativa, realice una evaluación mediante fluoroscopia antes de proceder. Entre las posibles opciones a tener en cuenta figuran la extracción de la válvula y la vaina introductora como una sola unidad, la colocación ectópica de la válvula o una intervención quirúrgica.

ADVERTENCIA: si fuera necesaria la retracción del sistema introductor con una válvula parcialmente desplegada, tenga cuidado al retraer el sistema introductor con la válvula parcialmente desplegada alrededor del arco aórtico. Si nota resistencia, evalúe la integridad estructural de la válvula, del sistema introductor, de la vaina introductora o la guía antes de proceder. No intente retraer la válvula sin desplegar en la vaina introductora.

- Bajo control fluoroscópico, gire la primera perilla giratoria del mango de liberación hacia la izquierda hasta que se detenga por completo. Si sujeta el sistema introductor a la altura de la vaina de posicionamiento, controlará mejor la colocación de la válvula. En este punto, se despliegan totalmente los arcos de estabilización. La corona superior también se despliega parcialmente. La válvula sigue anclada al sistema introductor a través de los ganchos/bucles de fijación del stent.
- Verifique la posición axial de la válvula con respecto a la válvula nativa. La banda marcadora radiopaca (incorporada en la parte intermedia del sistema introductor y situada en correspondencia con la corona inferior) se debe colocar a la altura del anillo basal virtual de la válvula aórtica estenótica nativa. Una estimulación ventricular rápida adicional puede facilitar la confirmación definitiva de la posición óptima.
- Retire el botón de seguridad.
- Realice el despliegue final de la válvula bajo estimulación ventricular rápida es opcional. En caso de que se realice una estimulación ventricular rápida, observe las siguientes indicaciones:
 - Comience la estimulación rápida entre 170 lpm y 220 lpm. Cuando no haya una presión diferencial significativa (interrupción temporal de la eyección del VI), se puede iniciar el despliegue final de la válvula.
- Retire el catéter en espiral de la aorta ascendente.
- Bajo control fluoroscópico, gire la segunda perilla giratoria del mango de liberación hacia la izquierda hasta que se detenga por completo, al tiempo que mantiene el sistema introductor presionado hacia adelante.
- Cuando la válvula esté totalmente desplegada, apague el marcapasos.
- Asegúrese de que la válvula esté desconectada del sistema introductor.

PRECAUCIÓN: si no se ha desprendido por completo, asegúrese de que el sistema introductor esté completamente abierto girando la segunda perilla hacia la izquierda hasta que se detenga por completo.

PRECAUCIÓN: si se produce contacto entre el sistema introductor y la válvula durante la retracción, el sistema introductor debe cerrarse parcial o totalmente.

- Retraiga con cuidado la punta y la cápsula del sistema introductor a través de la válvula funcional. Deje la guía en su posición a través de la válvula.
- Tras cruzar la válvula funcional, retraiga con cuidado el sistema introductor en la aorta descendente. Bajo control fluoroscópico, gire la segunda perilla giratoria hacia la derecha hasta que se detenga y gire la primera perilla giratoria hacia la derecha hasta que el mecanismo haga contacto visual con el soporte del stent.
- Retraiga con cuidado el sistema introductor en la vaina introductora bajo fluoroscopia. Deje la guía en su posición a través de la válvula.

11.4.5 Verificación de la posición de la válvula y de la monitorización posterior al implante

Tras dejar la guía en posición a través de la válvula, mida los parámetros hemodinámicos invasivos y no invasivos para comprobar el posicionamiento y funcionamiento de la válvula. Realice un angiograma para evaluar el rendimiento del dispositivo y la permeabilidad coronaria después de desplegar la válvula. La utilización de imágenes ecocardiográficas facilita la comprobación de la posición de la válvula y la evaluación de fugas paravalvulares e intravalvulares.

NOTA: se ha evaluado la eficacia del nuevo borde de cierre de pericardio porcino en la reducción de la frecuencia y gravedad de las fugas paravalvulares en un conjunto de datos clínicos limitado.

Se recomienda la dilatación posterior de la válvula aórtica ACURATE neo2 neo cuando existan fugas paravalvulares importantes.

PRECAUCIÓN: proceda con cuidado si se considera necesaria una dilatación posterior con balón tras desplegar la válvula. Se recomienda utilizar un catéter balón nuevo. Es necesario utilizar un catéter balón recto. Si es necesario que la guía vuelva a cruzar la válvula implantada, confirme que ha pasado entre los arcos de estabilización (no a través de un arco de estabilización) y a través del centro de la válvula implantada. Si no se confirma el paso correcto de la guía, se puede producir una migración o embolización de la válvula. No utilice tamaños de balón con un diámetro máximo (incluida la tolerancia) superior a los que se especifican en la **Tabla 4**.

Tabla 4: Diámetro máximo del balón inflado

Número de catálogo de la válvula	Diámetro máximo del balón inflado, incluida la tolerancia
SYM-SV23-004	22 mm
SYM-SV25-004	24 mm
SYM-SV27-004	26 mm

NOTA: consulte las instrucciones de uso del fabricante para conocer el tamaño y la presión adecuados del balón.

NOTA: la presencia de la guía a través de la válvula puede crear una pérdida central transitoria.

- Cuando el resultado sea satisfactorio, extraiga la guía.
- Mida los gradientes de presión transvalvular.
- Retire todos los catéteres y vainas cuando el nivel de ACT sea el adecuado.
- Aplique compresión hemostática local en los sitios de punción del cateterismo o practique un cierre quirúrgico si está clínicamente indicado.

Administre terapia antiplaquetaria o anticoagulante antes y después de la intervención a discreción del médico y de acuerdo con la práctica clínica habitual del centro.

11.5 Eliminación

Después de su 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 residuos biopeligrosos o siguiendo las normas que corresponda del hospital, administrativas o de las autoridades locales. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. No se deben eliminar residuos biológicos peligrosos no tratados a través del sistema de residuos urbanos.

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

11.6 Después de la intervención

Consulte las instrucciones de uso de la válvula aórtica ACURATE neo2 para conocer las recomendaciones del seguimiento posterior a la intervención.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a las autoridades reglamentarias locales que corresponda.

12. GARANTÍA

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

Las siguientes son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales: ACURATE neo2, iSLEEVE y Safari².

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

13. 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	38
2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	38
2.1 Système de mise en place transfémorale ACURATE neo2	38
2.1.1 Contenus du système de mise en place.....	38
2.1.2 Principe de fonctionnement du système de mise en place.....	38
2.1.3 Matériaux du système de mise en place	40
2.1.4 Système de mise en place - Apyrogène	40
2.2 Kit de chargement ACURATE neo2	40
2.2.1 Contenu du kit de chargement.....	40
2.2.2 Principe de fonctionnement - Kit de chargement	41
Tableau 1 : Composants du kit de chargement.....	41
Tableau 2 : Numéros de catalogue du dispositif.....	42
2.3 Informations utilisateur.....	42
3. UTILISATION/INDICATIONS	43
4. ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES	43
5. RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ	43
6. CONTRE-INDICATIONS	43
7. MISES EN GARDE	44
8. PRÉCAUTIONS	44
8.1 Précautions avant utilisation	44
8.2 Précautions pendant l'utilisation	45
9. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	45
10. PRÉSENTATION	46
10.1 Détails concernant le dispositif	46
10.2 Manipulation et stockage	46
11. INSTRUCTIONS D'UTILISATION	46
11.1 Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité	47
11.1.1 Instruments chirurgicaux stériles	47
11.1.2 Produit stérile de rinçage.....	47
11.2 Préparation du dispositif.....	47
11.2.1 Sélection du dispositif et conditions préalables à l'implantation	47
11.2.2 Préparation de la valvule.....	48
11.2.3 Inspection du système de mise en place et du kit de chargement	48
11.2.4 Rinçage de la valvule	48
11.3 Procédure de chargement	49
11.3.1 Chargement de la valvule sur le système de mise en place.....	49
11.3.2 Rinçage du système de mise en place	49

11.4 Procédure d'implantation.....	49
11.4.1 Atténuation du risque d'occlusion coronaire.....	49
Tableau 3 : Atténuation du risque d'occlusion	50
11.4.2 Accès transfémoral.....	50
11.4.3 Prédilatation de la valvule originelle	50
11.4.4 Mise en place de la valvule	51
11.4.5 Vérification de la position de la valvule et suivi postérieur à l'implantation	52
Tableau 4 : Diamètre maximal du ballonnet gonflé.....	53
11.5 Mise au rebut	54
11.6 Post-procédure.....	54
12. GARANTIE	54
13. DÉFINITIONS DES SYMBOLES	54

ACURATE neo2™

Système de mise en place transfémorale Kit de chargement

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

Le contenu est fourni STÉRILE (par processus de rayonnement). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. 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 le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

2.1 Système de mise en place transfémorale ACURATE neo2

2.1.1 Contenus du système de mise en place

Un (1) système de mise en place transfémorale ACURATE neo2.

Le **tableau 2** indique le numéro de catalogue disponible.

2.1.2 Principe de fonctionnement du système de mise en place

Le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 (ou système de mise en place) est utilisé pour positionner et déployer une valvule aortique ACURATE neo2 (ou valvule) dans la position ciblée, sur la valvule aortique calcifiée originelle du patient, par accès transfémoral. Le système de mise en place se compose d'un cathéter, d'une poignée de libération et d'une aide à l'insertion. Les principaux composants du système de mise en place sont illustrés

Figure 1 : Système de mise en place transfémorale.

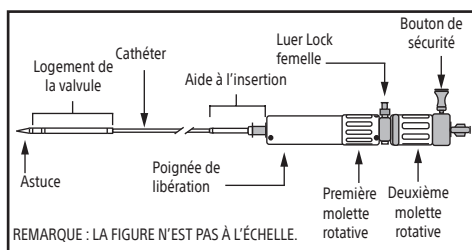


Figure 1 : Système de mise en place transfémorale

1. Le cathéter se compose de trois composants dotés des caractéristiques suivantes :
 - un élément intérieur flexible comportant une lumière accueillant un guide relié en son point proximal à un raccord Luer Lock femelle et en son point distal à une extrémité et une capsule atraumatique radio-opaque contenant la section distale de la valvule lorsque celle-ci est chargée dans le système de mise en place. L'élément interne est fixé en amont de la poignée de libération.
 - Un élément intermédiaire flexible comportant un support de stent pour éviter un détachement prématuré de la valvule durant la procédure de mise en place, avec un obturateur coulissant avec une extrémité souple atraumatique qui est destiné à faciliter l'extraction du système de mise en place par la gaine d'introduction et à permettre sa fermeture complète si nécessaire. Une cage auto-expansible située sur le support de stent garantit une transition en douceur vers la capsule de l'élément intérieur. En particulier, l'élément intermédiaire du système de mise en place comporte une bande de repère supplémentaire pour permettre un placement plus facile de la valvule dans l'anneau aortique originel. L'élément intermédiaire contient l'élément intérieur et il est fixé en amont de la poignée de libération.
 - Un élément extérieur flexible contenant à son extrémité distale la section proximale de la valvule lorsque celle-ci est placée sur le système de mise en place. L'élément extérieur contient l'élément intermédiaire ; il est fixé en amont de la poignée de libération.
2. Une poignée de libération ergonomique adaptée à la main du médecin pour faciliter le déploiement précis, en deux étapes, de la valvule. La poignée de libération comporte les éléments suivants :
 - Une première molette agissant sur l'élément extérieur pour la libération contrôlée de la section proximale de la valvule du système de mise en place.
 - Une deuxième molette agissant sur l'élément intérieur et la capsule, pour la libération contrôlée de la section distale de la valvule du système de mise en place.
 - Un bouton de sécurité pour éviter la libération prématurée de la section distale de la valvule.
 - Un raccord Luer Lock femelle/une tubulure de rinçage destinée à rincer l'espace annulaire entre les éléments intérieur, intermédiaire et extérieur.
 - Une gaine de positionnement connectée en aval de la poignée de libération et couvrant l'élément extérieur flexible
3. L'aide à l'insertion coulisse sur l'élément extérieur et facilite l'insertion du système de mise en place dans la gaine d'introduction compatible.

Les trois éléments flexibles du cathéter sont disposés coaxialement. Les éléments intérieur et extérieur coulisent longitudinalement le long de l'élément intermédiaire lors de la procédure de libération en deux étapes de la valvule.

Le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 a un diamètre externe nominal de 18F (6,0 mm) et une longueur utile de 113 cm, il est compatible avec un Kit d'introduction extensible iSLEEVE™ 14F et avec les Fils guides TAVI préformés de 0,035 po (0,89 mm) ou les fils guides de 0,035 po (0,89 mm) Safari²™.

Pour une description détaillée des valvules, se référer au mode d'emploi de la valvule aortique ACURATE neo2.

REMARQUE : Consulter le mode d'emploi de la gaine d'introduction pour la compatibilité avec le diamètre de l'artère fémorale.

2.1.3 Matériaux du système de mise en place

Le système de mise en place est composé d'un cathéter¹, une poignée de libération, et une aide à l'insertion constituée de multiples polymères et alliages métalliques.



¹Contient du cobalt : CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Défini comme cancérigène 1B et toxique pour la reproduction selon la Commission européenne à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids.

Remarque : Ce dispositif est fabriqué en alliage métallique contenant du cobalt. Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

2.1.4 Système de mise en place - Apyrogène

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

2.2 Kit de chargement ACURATE neo2




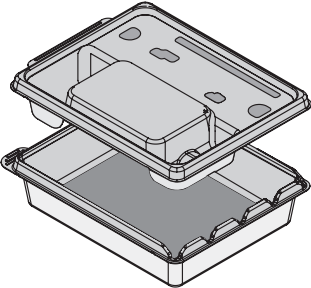



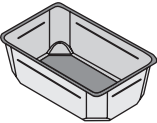
2.2.1 Contenu du kit de chargement

- Une (1) spatule de sertissage
- Une (1) tubulure de rinçage
- Une (1) couvercle et un plateau de chargement
- Une (1) tubulure de chargement
- Une (1) bouton de sécurité
- Une (1) poussoir navette
- Une (1) stylet
- Trois (3) bols de rinçage
- Une (1) chargeur distal
 - Une (1) joint de compresseur
 - Une (1) entonnoir de chargement
 - Une (1) écrou de chargement
 - Une (1) anneau en silicone
 - Une (1) bague fendue
 - Une (1) poussoir en étoile
- Une (1) chargeur proximal

2.2.2 Principe de fonctionnement - Kit de chargement

Le kit de chargement est utilisé pour charger la valve aortique ACURATE neo2 sur le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2. Voir le **Tableau 1** pour la représentation visuelle des composants du kit de chargement, le **Tableau 2** indique le numéro de catalogue disponible.

Tableau 1 : Composants du kit de chargement

Nom du composant	Représentation visuelle
Spatule de sertissage	
Tubulure de rinçage	
Tubulure de chargement	
Couvercle et plateau de chargement	
Bouton de sécurité	
Poussoir navette	
Stylet	
Trois (3) bols de rinçage	








Composants de chargeur distal	
 Joint de compresseur	 Entonnoir de chargement
 Écrou de chargement	 Anneau en silicone
Composants de chargeur distal (suite)	
 Bague fendue	 Poussoir en étoile
Chargeur proximal	
	
REMARQUE : LES IMAGES NE SONT PAS À L'ÉCHELLE.	

Tableau 2 : Numéros de catalogue du dispositif

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

2.3 Informations utilisateur

Le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 est destiné aux médecins ayant suivi le programme de formation médicale de Boston Scientific Corporation (BSC). Seuls ces utilisateurs prévus doivent utiliser le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2.

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.

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'une thérapie 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 au nickel, à l'aspirine ou au produit 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 utilisée 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 aortique ACURATE neo2 combinée avec le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 et le kit de chargement 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 ne doit être effectuée que par du personnel formé par BSC. Le reste du personnel n'est pas autorisé à réaliser cette procédure.
- La surface externe du flacon des poches de protection pelable du système de mise en place et du kit de chargement n'est pas stérile et ne doit donc pas être introduite dans le champ stérile.
- Si le système de mise en place ou le kit de chargement n'est pas utilisé une fois sorti de son emballage primaire, il est considéré comme non stérile et ne doit pas être utilisé.
- Manipuler le système de mise en place avec soin. Une torsion, un étirement ou une rotation du système de mise en place peut entraîner des dommages ou des dysfonctionnements du cathéter.
- Veiller à ce que la valvule compatible soit bien détachée du support de stent avant rétraction du système de mise en place.
- Procéder avec précaution en cas de résistance lors de la rétraction du système de mise en place.

Se reporter au mode d'emploi de la valvule aortique ACURATE neo2 pour consulter d'autres mises en garde relatives à la valvule.

8. PRÉCAUTIONS

8.1 Précautions avant utilisation

- Le système de mise en place contient du cobalt. Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction. Toutefois, la valvule aortique ACURATE neo2, en association avec le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 et le kit de chargement ACURATE neo2, ne doit pas être utilisée si le médecin implanteur estime que son implantation serait contraire au meilleur intérêt du patient, y compris le traitement des enfants ou le traitement des femmes enceintes ou allaitantes, ou d'autres groupes de patients considérés comme particulièrement vulnérables au cobalt.

- Ne pas utiliser le système de mise en place s'il est endommagé ou fonctionne mal.
- Ne pas utiliser le système de mise en place s'il ne peut pas être rincé.

8.2 Précautions pendant l'utilisation

- La procédure d'implantation doit être mise en œuvre sous guidage radioscopique.

Se reporter au mode d'emploi de la valvule aortique ACURATE neo2 pour consulter d'autres précautions relatives à la valvule.

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
- 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. PRÉSENTATION

10.1 Détails concernant le dispositif

Le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 et le kit de chargement ACURATE neo2 sont fournis stériles et apyrogènes.

L'emballage primaire du système de mise en place est constitué d'un plateau contenant le dispositif qui est placé dans une poche pelable hermétique. L'emballage primaire du kit de chargement est constitué d'un plateau contenant les composants de chargement, qui sont placés dans une poche pelable hermétique.

L'emballage secondaire du système de mise en place et du kit de chargement est composé d'un carton.

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

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

10.2 Manipulation et stockage

Le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 et le kit de chargement ACURATE neo2 doivent être entreposés dans un lieu sec, à température ambiante, tout en évitant le contact direct avec la lumière du soleil. L'exposition à des températures élevées pendant la période de stockage peut endommager les adhésifs et les composants polymériques, et compromettre ainsi les performances du produit.

11. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les médecins utilisant le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 et le kit de chargement avec la valvule ACURATE neo2 doivent posséder une expérience dans les domaines suivants :

- Valvuloplastie aortique par ballonnet
- Accès transfémoral et cathétérisme
- Implantation de bioprothèses aortiques au moyen de techniques transcathéter/transfémorales.

11.1 Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité

Les équipements spécifiques nécessaires à la préparation du système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 et de la valvule aortique ACURATE neo2 sont les suivants :

11.1.1 Instruments chirurgicaux stériles

- Scalpel
- Clamp ou pinces de grande taille

11.1.2 Produit stérile de rinçage

- 3 bols (inclus)
- Plateau de chargement (inclus)
- 3,0 L de solution saline réfrigérée à ≤ 5 °C
- 1,5 L de solution saline à température ambiante
- 5 000 unités d'héparine
- 2 seringues Luer de 20 ml (avec raccord Luer Lock)

Les équipements généraux nécessaires à l'utilisation du système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 et du kit de chargement avec la valvule aortique ACURATE neo2 sont les suivants :

- Équipement standard de salle de cathétérisme, tel que radioscopie, échocardiographie ou matériel de mesure de tension.
- Dispositifs standard de cathétérisme tels que guides, gaines d'introduction, cathéters de valvuloplastie par ballonnet et pacemakers.

11.2 Préparation du dispositif

11.2.1 Sélection du dispositif et conditions préalables à l'implantation

La pré-dilatation de la valvule aortique originelle et l'implantation transcathéter de la valvule aortique seront réalisées en salle de cathétérisme ou salle hybride, avec surveillance hémodynamique, radioscopie haute précision et imagerie échocardiographique.

La procédure d'implantation transfémorale de la valvule consiste en un cathétérisme standard de l'artère fémorale droite ou gauche, suivie de l'introduction du système de mise en place dans les vaisseaux aux fins d'accès rétrograde à la racine aortique, ainsi que du positionnement et du déploiement de la valvule sur la valvule aortique originelle sténosée.

Différentes techniques peuvent être utilisées pour mesurer le diamètre de l'anneau aortique et, par conséquent, pour choisir la taille de la valvule à implanter. Parmi celles-ci figurent l'échocardiographie transœsophagienne (TEE), l'échocardiographie transthoracique (TTE), la tomодensitométrie (TDM) et l'angiographie (ventriculographie).

Une reconstitution tomодensitométrique 3D constituera l'option la mieux adaptée pour mesurer le diamètre de l'anneau.

La technique d'évaluation dimensionnelle de la valvule aortique et du dispositif supra-annulaire (p. ex. positionnement d'ostiums coronaires) est laissée à l'appréciation du médecin.

Enfin, l'implantation doit être effectuée sous anesthésie générale ou locale et sans pontage cardio-pulmonaire.

11.2.2 Préparation de la valvule

La valvule et sa solution de conservation sont stériles, de sorte qu'aucun autre traitement n'est nécessaire. La valvule se trouve dans un conditionnement stérile, à l'intérieur d'un flacon obturé par un bouchon à vis. Elle est identifiée par une étiquette portant un numéro de série attachée à un support de valvule.

Avant d'ouvrir l'emballage primaire, procéder aux étapes suivantes :

- Confirmer l'absence de signe de compromission de l'étanchéité du conditionnement et/ou d'humidité.
- Confirmer l'absence de résidu.
- Confirmer l'absence de fuite.
- S'assurer que le niveau de la solution de conservation recouvre la valvule dans son intégralité.
- Confirmer l'absence de signe de compromission du bouchon à vis scellé pour s'assurer que le flacon n'a pas été ouvert auparavant.
- S'assurer que la date limite d'utilisation n'est pas dépassée.
- S'assurer que l'indicateur de température affiche OK sur l'écran.

11.2.3 Inspection du système de mise en place et du kit de chargement

Avant d'ouvrir l'emballage primaire du système de mise en place et du kit de chargement, procéder aux vérifications suivantes :

- Vérifier l'intégrité de la poche pelable et s'assurer de l'absence de perforation, si minuscule soit-elle, ou d'autres dommages.
- S'assurer que la date limite d'utilisation n'est pas dépassée.

Puis :

- Ouvrir la poche du système de mise en place et en retirer le plateau contenant le dispositif.
- Ouvrir la poche du kit de chargement et en retirer le plateau contenant les composants.
- Déballez le système de mise en place et le kit de chargement, puis les retirer des plateaux.
- Procéder à l'inspection visuelle de tous les éléments.

11.2.4 Rinçage de la valvule

Le rinçage de la valvule doit être effectué comme suit :

- Remplir trois (3) bols stériles de 500 ml de solution saline stérile nouvelle.
- Ouvrir le flacon en dévissant le bouchon et sortir la valvule aortique ACURATE neo2 du flacon en saisissant le support de valvule à l'aide de pinces pour les transférer dans le premier bol de rinçage.
- Veiller à ce que la solution de sérum physiologique recouvre complètement la valvule aortique ACURATE neo2 et le support de valvule. Remuer doucement la valvule durant au moins 2 minutes en la tenant par le support de valvule.
- Répéter la procédure de rinçage à deux (2) reprises, toujours dans 500 ml de solution saline fraîchement préparée et en remuant pendant au moins 2 minutes. Pour le dernier rinçage, il convient d'ajouter 5 000 unités d'héparine à la solution saline.

- Retirer délicatement le support de la valvule/l'étiquette portant le numéro de série de la valvule en coupant le fil d'ancrage au scalpel. Vérifier qu'aucune partie du fil ne reste attachée à la valvule.
- Inspecter la valvule pour déceler d'éventuels signes de dommages au stent métallique ou à l'élément biologique.
- Laisser la valvule dans la dernière solution de rinçage jusqu'à ce que soit arrivé le moment de la charger dans le système de mise en place, afin d'éviter que le tissu biologique ne sèche.

REMARQUE : Le rinçage recommandé est destiné à éliminer toute trace de la solution de conservation à base de glutaraldéhyde qui subsisterait.

AVERTISSEMENT : Ne placer aucun autre objet dans les bols de rinçage.

11.3 Procédure de chargement

11.3.1 Chargement de la valvule sur le système de mise en place

MISE EN GARDE : 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.

- Rincer le système de mise en place
- Placer la valvule dans le dispositif de chargement à l'intérieur du plateau de chargement rempli de solution saline réfrigérée
- Aligner le système de mise en place par rapport à la valvule/au dispositif de chargement
- Insérer l'extrémité dans la valvule jusqu'à ce que les ergots du support de stent soient alignés par rapport aux boucles/crochets de fixation du stent.
- Placer la valvule dans une solution saline réfrigérée dans le système de mise en place en utilisant pour cela la poignée rotative
- S'assurer que les ergots sont bien engagés

Pour obtenir des instructions détaillées sur la façon de charger le dispositif, se référer au matériel de formation et à la notice de chargement.

11.3.2 Rinçage du système de mise en place

- Rincer la lumière destinée au guide avec une solution saline héparinée
- Rincer le système de mise en place deux ou trois autres fois à l'aide d'une solution saline héparinée en tapotant doucement sur le corps pour en chasser les bulles
- Vérifier que les boucles/crochets de fixation sont toujours engagé(e)s
- Vérifier qu'il n'y a pas de bulles

11.4 Procédure d'implantation

11.4.1 Atténuation du risque d'occlusion coronaire

La distance entre la base de la cuspside coronaire et l'ostium coronaire respectif doit être mesurée avant l'intervention par

échocardiographie transœsophagienne et, le cas échéant, par TDM angiographique, pour évaluer le risque d'occlusion de l'ostium coronaire dû au recouvrement d'un feuillet. Le **Tableau 3** décrit l'atténuation du risque d'occlusion en fonction de cette distance :

Tableau 3 : Atténuation du risque d'occlusion

< 8 mm	8 mm à 14 mm	14 mm à 23 mm	> 23 mm
Très élevé	Fort	Modéré	Faible

L'existence de blocs importants et/ou hétérogènes de calcium constitue un facteur de nature à aggraver le niveau de risque.

AVERTISSEMENT : Il peut être difficile de procéder à une intervention coronaire percutanée après une implantation de valvule, dans la mesure où une partie de la valvule peut, si elle est positionnée dans le voisinage de l'ostium coronaire, rendre l'accès difficile aux dispositifs d'intervention coronaire percutanée.

11.4.2 Accès transfémoral

- L'accès aux artères fémorales et leur perforation seront effectués de la manière usuelle.
- Insérer et positionner un fil de stimulation conformément à la pratique standard, et le tester aux fins de capture de stimulateur cardiaque.
- Insérer une gaine d'introduction sous contrôle radioscopique de la manière usuelle. Veiller à ce que le positionnement final de l'introducteur soit stable pour éviter tout déplacement.

11.4.3 Prédilatation de la valvule originelle

Toutes les étapes décrites ci-après doivent être effectuées sous contrôle radioscopique, avec échocardiographie transœsophagienne facultative :

- Faire progresser un cathéter à boucle dans l'aorte ascendante pour réaliser une angiographie supra-aortique avec projection de la valvule aortique originelle en position perpendiculaire par rapport à l'écran. La projection radioscopique est positionnée de manière adéquate si les trois cuspidés de la valvule aortique originelle se trouvent dans le même plan.
- Préparer le cathéter de valvuloplastie par ballonnet adéquat conformément à son mode d'emploi.
- Faire progresser un guide de 275 cm x 0,035 po (0,89 mm) de manière rétrograde dans la valvule originelle sténosée et le positionner à l'intérieur du ventricule gauche.
- Effectuer une valvuloplastie par ballonnet au cours d'une phase de stimulation ventriculaire rapide :
 - Commencer la stimulation rapide entre 170 bpm et 220 bpm. Le gonflage du ballonnet peut débuter dès lors qu'il n'existe plus de pression différentielle significative (arrêt temporaire d'éjection par le ventricule gauche).
 - Vérifier la position axiale souhaitée et gonfler rapidement le cathéter de valvuloplastie par ballonnet avec la totalité du contenu de la seringue de gonflage, en s'efforçant de parvenir à un gonflage homogène dépourvu d'irrégularité.

- Dégonfler rapidement le cathéter de valvuloplastie par ballonnet jusqu'à ce que le ballonnet soit entièrement dégonflé.
- Après avoir vérifié que le BVC est complètement dégonflé, éteignez le stimulateur cardiaque et retirez le BVC, en laissant le guide de 0,89 mm (0,035 pouce) en place.

11.4.4 Mise en place de la valvule

Toutes les étapes décrites ci-après doivent être effectuées sous contrôle radioscopique, avec échocardiographie transœsophagienne facultative :

- Placer le cathéter à boucle au point le plus profond dans la cuspide non coronaire, à titre de référence en matière de positionnement.
- Faire progresser la valvule placée dans le système de mise en place sur le guide de 0,035 po (0,89 mm), tout en maintenant ce dernier. Continuer à maintenir le guide tout au long de l'intervention.
- Pour faciliter l'alignement commissural, l'orientation peut être ajustée en tournant la poignée du système de mise en place. Lorsque le couple est constitué et/ou retenu dans la poignée du système de mise en place, il doit être libéré avant le déploiement proximal.
- Traverser la valvule aortique originelle avec le système de mise en place jusqu'à ce que le repère radio-opaque soit placé au niveau de l'anneau de base virtuel de la valvule aortique originelle sténosée.

REMARQUE : Si la valvule ne peut pas être placée dans la valvule aortique native, procéder à une évaluation sous radioscopie avant de poursuivre. Les options possibles à envisager comprennent, sans s'y limiter, le retrait de la valvule et de la gaine d'introduction d'un seul bloc, la mise en place ectopique de la valvule ou une intervention chirurgicale.

MISE EN GARDE : Si la rétraction du système de mise en place avec une valve partiellement déployée est nécessaire, soyez prudent lorsque vous tentez de rétracter le système de mise en place avec la valve partiellement déployée autour de la crosse aortique. Si une résistance est perceptible, évaluer l'intégrité structurelle de la valvule, du système de mise en place, de la gaine d'introduction ou du guide avant de continuer. Ne pas essayer de rétracter la valvule non déployée dans la gaine d'introduction.

- Sous contrôle radioscopique, tourner la première molette de la poignée de libération dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'au bout de sa course. Le maintien du système de mise en place au niveau de la gaine de positionnement permettra à un placement mieux contrôlé de la valvule. À ce stade, les stabilisateurs sont complètement déployés. La couronne supérieure est également en partie déployée. La valvule demeure ancrée dans le système de mise en place par les boucles/crochets de fixation du stent.

- Vérifier le positionnement axial de la valvule en relation avec la valvule originelle. Le repère radio-opaque (intégré à l'élément intermédiaire du système de mise en place et dont le positionnement correspond à la partie inférieure de la couronne) sera placé au niveau de l'anneau de base virtuel de la valvule aortique originelle sténosée. Un épisode supplémentaire de stimulation ventriculaire rapide peut faciliter la confirmation finale du positionnement optimal.
- Retirer le bouton de sûreté
- Le déploiement final de la valvule avec stimulation ventriculaire rapide est optionnel. Si une stimulation ventriculaire rapide est mise en œuvre, se conformer aux consignes suivantes :
 - Commencer la stimulation rapide entre 170 bpm et 220 bpm. Dès lors qu'il n'existe plus de tension différentielle significative (arrêt temporaire d'éjection par le ventricule gauche), le déploiement final de valvule peut commencer.
- Extraire le cathéter à boucle de l'aorte ascendante.
- Sous guidage radioscopique, tourner la deuxième molette de la poignée de libération dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'au bout de sa course, tout en maintenant une pression orientée vers l'avant sur le système de mise en place.
- Une fois la valvule complètement déployée, le stimulateur cardiaque devra être arrêté.
- S'assurer que la valvule est détachée du système de mise en place.

AVERTISSEMENT : Dans le cas contraire, confirmer que le système de mise en place est complètement ouvert en actionnant la deuxième molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'au bout de sa course.

AVERTISSEMENT : En cas de contact du système de mise en place et de la valvule lors de la phase de rétraction, il sera procédé à une fermeture partielle ou complète du système de mise en place.

- Rétracter avec précaution l'extrémité et la capsule du système de mise en place par la valvule fonctionnelle, en laissant le guide en position dans la valvule.
- Une fois la valvule fonctionnelle traversée, rétracter avec précaution le système de mise en place dans l'aorte descendante. Sous contrôle radioscopique, tourner la deuxième molette dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au bout de sa course et tourner la première molette dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'obturateur soit en contact visuel avec le support de stent.
- Rétracter avec précaution le système de mise en place dans la gaine d'introduction sous radioscopie, en laissant le guide en place dans la valvule.

11.4.5 Vérification de la position de la valvule et suivi postérieur à l'implantation

Le fait de laisser le guide en place dans la valvule permet de mesurer des paramètres hémodynamiques invasifs et non invasifs dans le but de contrôler le positionnement et le fonctionnement de la valvule. Réaliser une angiographie pour évaluer les performances

du dispositif et la perméabilité coronaire après le déploiement de la valvule. L'utilisation d'imagerie échocardiographique contribue à l'appréciation de la position de la valvule et à l'évaluation des fuites para-valvulaires et intra-valvulaires.

REMARQUE : L'efficacité de la nouvelle collerette d'étanchéité péricardique d'origine porcine dans la réduction de la fréquence et de la gravité des fuites paravalvulaires a été évaluée sur la base d'un ensemble de données cliniques limitées.

En présence d'une fuite paravalvulaire significative, une post-dilatation de la valvule aortique ACURATE neo2 est recommandée.

AVERTISSEMENT : Procéder avec précaution lorsqu'une dilatation par ballonnet postérieure est jugée nécessaire après le déploiement de la valvule. L'utilisation d'un nouveau cathéter à ballonnet est recommandée. L'utilisation d'un cathéter à ballonnet à forme droite est requise. Si un guide doit traverser à nouveau la valvule implantée, s'assurer qu'il est passé entre les stabilisateurs (et non à travers un stabilisateur) et par le centre de la valvule implantée. Une non-confirmation de traversée conforme du guide peut entraîner une migration ou une embolisation de la valvule. Ne pas utiliser de ballonnets dont la taille dépasse le diamètre maximal (tolérance incluse) indiqué dans le **Tableau 4**.

Tableau 4 : Diamètre maximal du ballonnet gonflé

Numéros de catalogue de la valvule	Diamètre maximal du ballonnet gonflé, tolérance incluse
SYM-SV23-004	22 mm
SYM-SV25-004	24 mm
SYM-SV27-004	26 mm

REMARQUE : Consulter le mode d'emploi du fabricant pour connaître la taille et la pression appropriées du ballonnet.

REMARQUE : La présence du guide traversant la valvule peut créer un écoulement central transitoire.

- Lorsque les résultats obtenus sont satisfaisants, retirer le guide.
- Mesurer les gradients de pression transvalvulaires.
- Retirer l'ensemble des cathéters et des gaines lorsque le ACT est adéquat.
- Appliquer une compression hémostatique locale sur les sites de ponction du cathétérisme ou fermer chirurgicalement si cela est indiqué du point de vue clinique.

Le médecin peut, à sa discrétion, administrer un traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant péri-opératoire qui est conforme aux protocoles de soins locaux.

11.5 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.

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

11.6 Post-procédure

Pour les recommandations de suivi après l'intervention, se reporter au mode d'emploi de la valvule aortique ACURATE neo2.

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

12. GARANTIE

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

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : ACURATE neo2, ISLEEVE et Safari[®].

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

13. 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	57
2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	57
2.1 Sistema de Administração Transfemoral ACURATE neo2.....	57
2.1.1 Conteúdo do Sistema de Administração.....	57
2.1.2 Princípio de Funcionamento do Sistema de Administração	57
2.1.3 Materiais do Sistema de Administração	59
2.1.4 Sistema de Administração Apirogénico	59
2.2 Kit de Carregamento ACURATE neo2.....	59
2.2.1 Conteúdo do Kit de Carregamento.....	59
2.2.2 Princípio de Funcionamento do Kit de Carregamento.....	59
Tabela 1: Componentes do kit de carregamento	60
Tabela 2: Referências do dispositivo em catálogo	61
2.3 Informações do Utilizador	61
3. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	61
4. DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO	62
5. RESUMO DO PERFIL DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO	62
6. CONTRAINDICAÇÕES	62
7. ADVERTÊNCIAS	63
8. PRECAUÇÕES	63
8.1 Precauções antes da utilização	63
8.2 Precauções durante a utilização.....	63
9. EFEITOS INDESEJÁVEIS	64
10. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	65
10.1 Detalhes do Dispositivo	65
10.2 Manuseamento e Armazenamento.....	65
11. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	65
11.1 Outros Elementos para uma Utilização Segura	65
11.1.1 Ferramentas Cirúrgicas Esterilizadas	65
11.1.2 Material de Limpeza Esterilizado.....	65
11.2 Preparação do Dispositivo	66
11.2.1 Seleção do Dispositivo e Requisitos Pré-implante	66
11.2.2 Preparação da Válvula.....	66
11.2.3 Inspeção do Sistema de Administração e do Kit de Carregamento	67
11.2.4 Limpeza da Válvula.....	67
11.3 Procedimento de Carregamento	67
11.3.1 Carregamento da Válvula no Sistema de Administração	67
11.3.2 Irrigação do Sistema de Administração.....	68

11.4 Procedimento de Implantação	68
11.4.1 Mitigação de Risco de Oclusão Coronária.....	68
Tabela 3: mitigação do risco de oclusão.....	68
11.4.2 Acesso Transfemoral	68
11.4.3 Pré-dilatação da Válvula Nativa	69
11.4.4 Administração da Válvula	69
11.4.5 Verificação da Posição da Válvula e Monitorização Pós-implante	71
Tabela 4: Diâmetro máximo do balão insuflado	71
11.5 Eliminação.....	72
11.6 Pós-procedimento.....	72
12. GARANTIA	72
13. DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS.....	72

ACURATE neo2™

Sistema de Administração Transfemoral Kit de carregamento

Rx ONLY

Cuidado: A Lei Federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição destes.

1. ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por processo de radiação. 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, entre outras, a transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou a morte do paciente.

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

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

2.1 Sistema de Administração Transfemoral ACURATE neo2

2.1.1 Conteúdo do Sistema de Administração

Um (1) Sistema de Administração Transfemoral ACURATE neo2.

A Tabela 2 indica a referência disponível em catálogo.

2.1.2 Princípio de Funcionamento do Sistema de Administração

O Sistema de Administração Transfemoral ACURATE neo2 (ou Sistema de Administração) é utilizado para posicionar e implantar a Válvula Aórtica ACURATE neo2 (ou Válvula) na posição pretendida sobre a válvula aórtica calcificada nativa do paciente via acesso transfemoral. O Sistema de Administração é constituído por um cateter, uma pega de libertação e um auxiliar de inserção. Os componentes principais do Sistema de Administração são apresentados na **Figura 1: Sistema de Administração Transfemoral**.

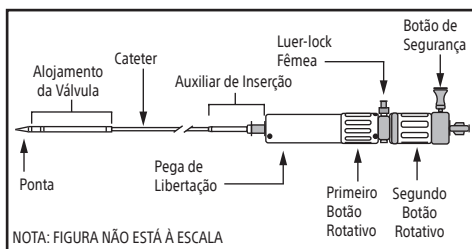


Figura 1: Sistema de Administração Transfemoral

1. O cateter é composto por três componentes com as seguintes características:
 - Um membro interno flexível que contém um lúmen do fio-guia ligado proximalmente a um Luer Lock fêmea e distalmente a uma cápsula e ponta atraumática radiopaca que contém a secção distal da Válvula quando carregado no sistema de administração. O membro interno é fixado proximalmente à pega de libertação.
 - Um membro central flexível com um suporte de stent, para evitar a administração prematura da Válvula durante o procedimento de libertação, um vaivém com uma ponta macia atraumática, para facilitar a recuperação do sistema de administração através da bainha introdutora e o fecho total do sistema de administração, se necessário. Uma gaiola autoexpansível posicionada sobre o suporte do stent garante uma transição suave para a cápsula do membro interno. Em particular, o membro central do Sistema de Administração apresenta uma faixa adicional de marcadores para facilitar o posicionamento da Válvula dentro do anel aórtico nativo. O membro central envolve o membro interno e é fixado proximalmente à pega de libertação.
 - Um membro externo flexível, que contém a secção proximal da Válvula quando carregado no Sistema de Administração. O membro externo envolve o membro central e é fixado proximalmente à pega de libertação.
2. A pega de libertação proporciona um ajuste ergonómico à mão do médico para facilitar a colocação precisa da Válvula em dois passos. A pega de libertação inclui os seguintes componentes:
 - Um primeiro botão rotativo que atua no membro externo para a libertação controlada da secção proximal da Válvula do Sistema de Administração
 - Um segundo botão rotativo que atua no membro interno e na cápsula para a libertação controlada da secção distal da Válvula do Sistema de Administração
 - Um botão de segurança para evitar a libertação prematura da secção distal da Válvula
 - Um Luer-lock fêmea/linha de irrigação para irrigar o espaço anelar entre o membro interno, central e externo
 - Uma bainha de posicionamento ligada proximalmente à pega de libertação e cobrindo o membro externo flexível
3. O auxiliar de inserção desliza sobre o membro externo e facilita a inserção do Sistema de Administração na bainha introdutora compatível.

Os três membros flexíveis do cateter são dispostos coaxialmente. Os membros interno e externo deslizam longitudinalmente em relação ao membro central durante o procedimento de libertação da Válvula em dois passos.

O Sistema de Administração Transfemoral ACURATE neo2 tem um diâmetro externo nominal de 18F (6,0 mm) e um comprimento útil de 113 cm, sendo compatível com um Conjunto de Introdutor Expansível 14F iSLEEVE™ e com fios-guia TAVI pré-moldados Safari²™ de 0,035 pol. (0,89 mm) ou fios-guia de 0,035 pol. (0,89 mm).

Consulte as Instruções de Utilização da Válvula Aórtica ACURATE neo2 para obter uma descrição detalhada das válvulas.

NOTA: consulte as Instruções de Utilização da Bainha Introdutora quanto à compatibilidade do diâmetro da artéria femoral.

2.1.3 Materiais do Sistema de Administração

O Sistema de Administração é constituído por um cateter¹, uma pega de libertação e um auxiliar de inserção constituído por múltiplos polímeros e ligas metálicas.



¹Contém cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definido como carcinógeno da categoria 1B e com toxicidade reprodutiva de acordo com a Comissão Europeia numa concentração superior a 0,1% de massa por massa:

Nota: este dispositivo é fabricado com uma liga metálica que contém cobalto. A evidência científica atual defende que as ligas metálicas que contêm cobalto utilizadas nos dispositivos médicos não constituem risco acrescido de cancro nem de efeitos reprodutivos adversos.

2.1.4 Sistema de Administração Apirogénico

Este dispositivo cumpre as especificações de limites pirogénicos.

2.2 Kit de Carregamento ACURATE neo2




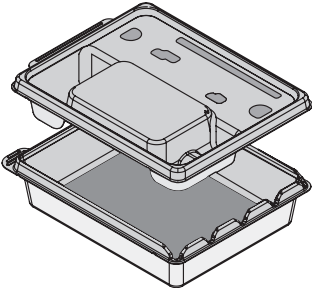



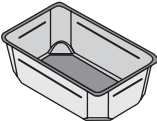





2.2.1 Conteúdo do Kit de Carregamento

- Uma (1) espátula de engaste
- Uma (1) linha de irrigação
- Um (1) tabuleiro e tampa de carregamento
- Um (1) tubo de carregamento
- Um (1) botão de segurança
- Um (1) impulsor vaivém
- Um (1) estilete
- Três (3) tinas de enxaguamento
- Um (1) carregador distal
 - Um (1) anel de compressão
 - Um (1) funil de carregamento
 - Uma (1) porca de carregamento
 - Um (1) anel de silicone
 - Um (1) anel segmentado
 - Um (1) impulsor de estrela
- Um (1) carregador proximal

2.2.2 Princípio de Funcionamento do Kit de Carregamento

O Kit de Carregamento é utilizado para carregar a Válvula Aórtica ACURATE neo2 no Sistema de Administração Transfemoral ACURATE neo2. Consulte a **Tabela 1** para ver uma representação visual dos componentes do Kit de Carregamento e a **Tabela 2** indica a referência disponível em catálogo.

Tabela 1: Componentes do kit de carregamento

Nome do componente	Representação visual
Espátula de engaste	
Linha de irrigação	
Tubo de carregamento	
Tabuleiro e tampa de carregamento	
Botão de segurança	
Impulsor vaivém	
Estilete	
Três (3) tinas de enxaguamento	
Componentes do carregador distal	
 Anel de compressão	 Funil de carregamento
  Porca de carregamento	 Anel de silicone

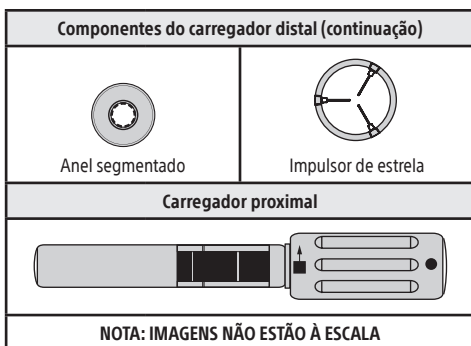


Tabela 2: Referências do dispositivo em catálogo

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

2.3 Informações do Utilizador

Os utilizadores previstos do Sistema de Administração Transfemoral ACURATE neo2 são médicos que concluíram o Plano de Formação para Médicos da Boston Scientific Corporation (BSC). A utilização do Sistema de Administração Transfemoral ACURATE neo2 deve ser realizada apenas por estes utilizadores visados.

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.

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 e Okuno T et al. *Current Cardiology Reports* (2020) 22: 107. A válvula ACURATE neo2 está sujeita a uma monitorização clínica permanente.

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 da 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 por transcater.

UNICAMENTE 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 o de 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 por transcater.

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 terapia anticoagulante
- Cardiomiopatia hipertrófica com ou sem obstrução (HOCM)
- Alergia conhecida ao níquel, à aspirina ou a produtos 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

- O implante da Válvula Aórtica ACURATE neo2 com o Sistema de Administração Transfemoral ACURATE neo2 e o Kit de Carregamento deve ser realizado apenas por médicos com a devida formação de acordo com o Plano de formação para médicos da BSC. Outros médicos não estão autorizados a realizar o implante 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.
- A superfície externa das bolsas de abertura rápida do Sistema de Administração e do Kit de Carregamento não está esterilizada e não deve ser colocada no campo de esterilizados.
- Se o Sistema de Administração ou o Kit de Carregamento não for usado após a remoção da sua embalagem primária, deve ser considerado como não esterilizado e não deve ser utilizado.
- Manuseie o Sistema de Administração com cuidado. Os enroscamentos, as dilatações ou torções/rotações do Sistema de Administração podem resultar em danos ou mau funcionamento do cateter.
- Certifique-se de que a Válvula desencaixa totalmente do suporte do stent antes da retração do Sistema de Administração.
- Prossiga cautelosamente se sentir resistência durante a retração do Sistema de Administração.

Consulte as Instruções de Utilização da Válvula Aórtica ACURATE neo2 para ver outras advertências relacionadas com a Válvula.

8. PRECAUÇÕES

8.1 Precauções antes da utilização

- O Sistema de Administração contém cobalto. A evidência científica atual defende que as ligas metálicas que contêm cobalto utilizadas nos dispositivos médicos não constituem risco acrescido de cancro nem de efeitos reprodutivos adversos. No entanto, 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, incluindo o tratamento de crianças ou o tratamento de mulheres grávidas ou a amamentar, ou outros grupos de pacientes considerados particularmente vulneráveis ao cobalto.
- Não utilize o Sistema de Administração caso se constate que este está danificado ou com defeito.
- Não utilize o Sistema de Administração se não for possível irrigar/lavar.

8.2 Precauções durante a utilização

- O procedimento de implante deve ser conduzido sob orientação fluoroscópica.

Consulte as Instruções de Utilização da Válvula Aórtica ACURATE neo2 para ver outras PRECAUÇÕES relacionadas com a Válvula.

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 transcaterter (IVAT).

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

- Acidente vascular cerebral/derrame, ataque isquémico transitório ou enfarte cerebral, incluindo indícios de neuroimagemologia 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 pirogénica
- Hemólise e/ou anemia hemolítica
- Hipertensão/hipotensão
- Infecção (local ou sistémica, 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 resultar em desfechos fatais.

10. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

10.1 Detalhes do Dispositivo

O Sistema de Administração Transfemoral ACURATE neo2 e o Kit de Carregamento ACURATE neo2 são fornecidos esterilizados e apirogênicos.

A embalagem primária do Sistema de Administração consiste num tabuleiro com o dispositivo que é colocado numa bolsa de abertura rápida. A embalagem primária do Kit de Carregamento consiste num tabuleiro com os componentes de carregamento que estão colocados numa bolsa de abertura rápida.

A embalagem secundária do Sistema de Administração e do Kit de Carregamento é 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.

10.2 Manuseamento e Armazenamento

O Sistema de Administração Transfemoral ACURATE neo2 e o Kit de Carregamento ACURATE neo2 devem ser armazenados numa área seca à temperatura ambiente, evitando assim contacto directo com a luz solar. O armazenamento a temperaturas elevadas pode danificar os componentes e adesivos poliméricos, comprometendo assim o desempenho do produto.

11. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Os médicos que utilizam o Sistema de Administração Transfemoral ACURATE neo2 e o Kit de Carregamento com a Válvula Aórtica ACURATE neo2 devem ser experientes em:

- Valvuloplastia aórtica com balão
- Cateterização e acesso transfemoral
- Implante da bioprótese aórtica utilizando procedimentos transcateter/transfemoral

11.1 Outros Elementos para uma Utilização Segura

O equipamento específico necessário para a preparação do Sistema de Administração Transfemoral ACURATE neo2 e da Válvula Aórtica ACURATE neo2 é o seguinte:

11.1.1 Ferramentas Cirúrgicas Esterilizadas

- Bisturi
- Pinça cirúrgica grande ou pinças

11.1.2 Material de Limpeza Esterilizado

- 3 tinas (incluídas)
- Tabuleiro de carregamento (incluído)
- 3,0 L de solução salina refrigerada $\leq 5^{\circ}\text{C}$
- 1,5 L de solução salina, temperatura ambiente
- 5.000 unidades de heparina
- 2 x seringa luer de 20 ml (com Luer-lock)

O equipamento geral necessário para a utilização do Sistema de Administração Transfemoral ACURATE neo2 e do Kit de Carregamento com a Válvula Aórtica ACURATE neo2 é o seguinte:

- Equipamento laboratorial padrão de cateterização, como por exemplo de fluoroscopia, ecocardiografia, equipamento de medição da pressão.
- Dispositivos de cateterização padrão, como por exemplo fios-guia, bainhas introdutoras, cateteres de valvuloplastia com balão, pacemakers.

11.2 Preparação do Dispositivo

11.2.1 Seleção do Dispositivo e Requisitos Pré-implante

A pré-dilatação da válvula aórtica nativa e o implante da válvula aórtica transfemoral devem ser realizados num laboratório de cateterismo ou numa sala híbrida com monitorização hemodinâmica, capacidades de imagens fluoroscópicas e ecocardiográficas de grande qualidade.

O procedimento para o implante da Válvula transfemoral consiste numa cateterização padrão da artéria femoral direita ou esquerda, seguida da introdução do sistema de administração na vasculatura para acesso em sentido inverso à raiz aórtica e posicionamento e implante da Válvula sobre a válvula aórtica estenótica nativa.

Podem ser utilizadas técnicas diferentes na medição do diâmetro do anel aórtico e, conseqüentemente, na seleção do tamanho da Válvula a ser implantada. Entre essas estão a ecocardiografia transesofágica (ETE), a ecocardiografia transtorácica (ETT), a tomografia computadorizada (TC) e a angiografia (ventriculografia).

A reconstrução por tomografia computadorizada 3D deve ser considerada a melhor opção para medir o diâmetro do anel.

A técnica para a avaliação dimensional da válvula aórtica e do aparelho supra-anular (por exemplo, posicionamento dos óstios coronários) é deixada ao critério do médico.

Por fim, a implantação deverá ser realizada utilizando anestesia geral ou local e sem bypass cardiopulmonar.

11.2.2 Preparação da Válvula

A Válvula e a sua solução de conservação são esterilizadas e não requerem tratamento adicional. A Válvula é embalada esterilizada num frasco com uma tampa de enroscar selada e está identificada com uma etiqueta do número de série fixada num suporte da válvula.

Antes de abrir a embalagem primária, é necessário efetuar os seguintes passos:

- Confirme que não existem sinais de violação do selo e/ou de humidade
- Confirme que não existem resíduos de solução
- Confirme que não existem fugas
- Assegure-se de que o nível da solução de conservação cobre totalmente a Válvula
- Confirme a integridade da tampa de enroscar selada para garantir que o frasco não foi aberto anteriormente
- Confirme que a data de Validade não foi ultrapassada
- Assegure-se de que o indicador de temperatura apresenta "OK" no ecrã

11.2.3 Inspeção do Sistema de Administração e do Kit de Carregamento

Antes de abrir a embalagem primária do Sistema de Administração e do Kit de Carregamento, é necessário efetuar os seguintes controlos:

- Confirme a integridade da bolsa de abertura rápida e que não apresenta furos ou outros danos
- Confirme que a data de Validade não foi ultrapassada

Então:

- Abra a bolsa do Sistema de Administração e retire o tabuleiro com o dispositivo
- Abra a bolsa do Kit de Carregamento e retire o tabuleiro com os componentes
- Desembale o Sistema de Administração e o Kit de Carregamento dos respetivos tabuleiros
- Realize uma inspeção visual a todos os componentes

11.2.4 Limpeza da Válvula

A limpeza da Válvula deve ser efetuada da seguinte forma:

- Prepare três (3) tinas esterilizadas com 500 ml de solução salina nova e esterilizada.
- Abra o frasco, desaparafusando a tampa, e remova a Válvula Aórtica ACURATE neo2 do frasco, através do suporte da válvula, usando uma pinça e transfira-a para a primeira tina de lavagem.
- Certifique-se de que a solução salina cobre completamente a Válvula Aórtica ACURATE neo2 e o suporte da válvula. Agite delicadamente a Válvula durante 2 minutos no mínimo, segurando-a pelo suporte da válvula.
- Repita o procedimento de lavagem mais duas (2) vezes, sempre em 500 ml de solução salina nova e mexendo durante, pelo menos, 2 minutos. A última lavagem deve incluir 5000 unidades de heparina adicionadas à solução salina.
- Remova cuidadosamente o suporte da válvula/etiqueta do número de série da Válvula cortando o fio com um bisturi. Certifique-se de que não existem fios soltos presos na Válvula.
- Inspeccione a Válvula quanto a sinais de danos no stent metálico ou no componente biológico.
- Deixe a Válvula na solução de limpeza final até ao momento do carregamento no sistema de administração, para evitar que o tecido biológico seque.

NOTA: a lavagem recomendada destina-se a remover a solução de preservação à base de glutaraldeído residual.

CUIDADO: não coloque outros objetos nas tinas de lavagem.

11.3 Procedimento de Carregamento

11.3.1 Carregamento da Válvula no Sistema de Administração

ADVERTÊNCIA: 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.

- Irrigue o sistema de Administração
- Coloque a Válvula no carregador dentro do tabuleiro de carregamento cheio com solução salina refrigerada
- Alinhe o Sistema de Administração com a Válvula/carregador
- Insira a ponta na válvula até os pinos do suporte do stent ficarem alinhados com os laços/ganchos de fixação do stent
- Carregue a Válvula em solução salina refrigerada para dentro do sistema de administração usando a pega rotativa
- Verifique se os pinos estão engatados

Consulte o material de formação e o Folheto de carregamento para obter instruções detalhadas sobre a forma de carregar o dispositivo.

11.3.2 Irrigação do Sistema de Administração

- Irrigue o lúmen do fio-guia com uma solução salina heparinizada
- Irrigue o Sistema de Administração mais duas a três vezes com solução salina heparinizada, batendo suavemente na sua haste para remover as bolhas
- Verifique se os laços/ganchos de fixação ainda estão engatados
- Verifique se existem bolhas de ar

11.4 Procedimento de Implantação

11.4.1 Mitigação de Risco de Oclusão Coronária

A distância entre a base da cúspide coronária e o respetivo óstio coronário deve ser medida no pré-operatório por ETE e, se disponível, por TC angiográfica para avaliar o risco de oclusão dos óstios coronários devido à sobreposição de um folículo. **A Tabela 3** indica a mitigação dos riscos de oclusão em função dessa distância:

Tabela 3: mitigação do risco de oclusão

< 8 mm	8 mm-14 mm	14 mm-23 mm	> 23 mm
Muito alto	Alto	Moderado	Baixo

A presença de blocos grandes e/ou não homogêneos de cálcio é um fator que aumenta potencialmente o nível de risco.

CUIDADO: a realização de uma intervenção coronária percutânea (ICP) após o implante da Válvula pode ser difícil, dado que uma porção da Válvula, se posicionada nas proximidades dos óstios coronários, pode tornar o acesso desafiador para dispositivos ICP.

11.4.2 Acesso Transfemoral

- O acesso e a perfuração das artérias femorais serão executados de forma rotineira.
- Insira e coloque um fio de estimulação de acordo com a prática padrão e teste-o para captura pelo pacemaker.
- Avance uma bainha introdutora compatível sob controlo fluoroscópico de forma rotineira. Prenda a posição final do introdutor para evitar qualquer deslocamento.

11.4.3 Pré-dilatação da Válvula Nativa

Todas as etapas descritas abaixo serão executadas sob controle fluoroscópico e com orientação opcional por ETE:

- Avance um cateter em "J" na aorta ascendente para realizar um angiograma supra-aórtico com a projeção da válvula aórtica nativa num ângulo perpendicular ao ecrã. A projeção de fluoroscopia está corretamente posicionada se todas as três cúspides nativas da válvula aórtica estiverem no mesmo plano.
- Prepare o Cateter de Valvuloplastia com Balão (CVB) apropriado de acordo as Instruções de Utilização.
- Avance o fio-guia de 275 cm x 0,035 pol. (0,89 mm) através da válvula estenótica nativa no ventrículo esquerdo.
- Realize a valvuloplastia com balão durante a estimulação ventricular rápida:
 - Inicie a estimulação rápida entre 170 bpm a 220 bpm. A insuflação do balão pode ser iniciada uma vez que não haja pressão de pulsação significativa (cessação temporária da ejeção do ventrículo esquerdo [VE]).
 - Verifique a posição axial desejada e insufla rapidamente o CVB com todo o conteúdo da seringa de insuflação, visando a insuflação homogênea do CVB.
 - Esvazie rapidamente o CVB até este ficar completamente esvaziado.
 - Depois de confirmar que o CVB está completamente esvaziado, desligue o pacemaker e retire o CVB, deixando o fio-guia de 0,035 pol. (0,89 mm) em posição.

11.4.4 Administração da Válvula

Todas as etapas descritas abaixo serão executadas sob controle fluoroscópico e com orientação opcional por ETE:

- Coloque o cateter em "J" no ponto mais profundo da cúspide não coronária (CNC) como referência para o posicionamento.
- Avance a Válvula carregada no Sistema de Administração sobre o fio-guia de 0,035 pol. (0,89 mm) enquanto segura o fio-guia. Continue a segurar o fio-guia durante todo o procedimento.
- Para auxiliar no alinhamento das comissuras, a orientação pode ser ajustada rodando a pega do Sistema de Administração. Quando se acumula e/ou é mantida torção na pega do Sistema de Administração, esta deve ser largada antes da aplicação proximal.
- Atravesse a válvula aórtica nativa com o Sistema de administração até a faixa do marcador radiopaco ficar posicionada ao nível do anel basal virtual da válvula aórtica estenótica nativa.

NOTA: se não for possível colocar a válvula na válvula aórtica nativa, efetue a avaliação sob fluoroscopia antes de prosseguir. As opções possíveis a considerar incluem, entre outras, a remoção da válvula e da bainha introdutora como uma unidade, a colocação ectópica da válvula ou intervenção cirúrgica.

ADVERTÊNCIA: Se for necessária a retração do Sistema de Administração com uma válvula parcialmente colocada, tenha cuidado ao tentar recolher o Sistema de Administração com a válvula parcialmente colocada em redor do arco aórtico. Se sentir resistência, avalie a integridade estrutural da válvula, do sistema de administração, da bainha introdutora ou do fio-guia antes de prosseguir. Não tente recolher a válvula dobrada para a bainha introdutora.

- Sob controlo de fluoroscopia, rode o primeiro botão rotativo da pega de libertação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, até parar por completo. Ao manter o Sistema de Administração ao nível da bainha de posicionamento permitirá uma colocação mais controlada da Válvula. Nesta fase, os arcos de estabilização estão totalmente implantados. A coroa superior também está parcialmente desdobrada. A Válvula ainda está ancorada no Sistema de Administração através dos laços/ganchos de fixação do stent.
- Verifique o posicionamento axial da Válvula em relação à válvula nativa. A faixa de marcador radiopaco (inserida no meio do Sistema de Administração e localizada em relação à coroa inferior) deve ser posicionada ao nível do anel basal virtual da válvula aórtica estenótica nativa. Um episódio extra de estimulação ventricular rápida pode facilitar a confirmação final do posicionamento ideal.
- Remova o botão de segurança.
- Realizar o implante da válvula final sob estimulação ventricular rápida é opcional. Caso seja realizada uma estimulação ventricular rápida, siga as diretrizes aqui abaixo:
 - Inicie a estimulação rápida entre 170 bpm a 220 bpm. Uma vez que não haja pressão de pulsação significativa (cessação temporária da ejeção do VE), pode-se iniciar o implante da Válvula final.
- Recupere o cateter em "J" na aorta ascendente.
- Sob orientação de fluoroscopia, rode o segundo botão rotativo da pega de libertação no sentido anti-horário até parar por completo enquanto mantém pressionado o Sistema de Administração para diante.
- Quando a Válvula estiver totalmente implantada, o pacemaker deve ser desligado.
- Certifique-se de que a Válvula está separada do Sistema de Administração.

CUIDADO: Se não estiver totalmente separada, certifique-se de que o Sistema de Administração está completamente aberto, rodando o segundo botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até parar completamente.

CUIDADO: no caso de o Sistema de Administração entrar em contacto com a Válvula durante a recolha, deve-se executar o fecho parcial ou total do Sistema de Administração.

- Recolha a ponta e a cápsula com cuidado do Sistema de Administração através da Válvula funcional, deixando o fio-guia em posição ao longo da Válvula.

- Assim que tiver cruzado a Válvula funcional, recolha cuidadosamente o Sistema de Administração na aorta descendente. Sob controlo de fluoroscopia, rode o segundo botão rotativo no sentido dos ponteiros do relógio até atingir o batente e rode o primeiro botão rotativo no sentido dos ponteiros do relógio até o vaivém fazer contacto visual com o suporte do stent sob fluoroscopia.
- Recolha cuidadosamente o Sistema de Administração na bainha introdutora sob fluoroscopia, deixando o fio-guia em posição ao longo da Válvula.

11.4.5 Verificação da Posição da Válvula e Monitorização Pós-implante

Mantendo o fio-guia na posição através da Válvula, meça os parâmetros hemodinâmicos invasivos e não invasivos para verificar o posicionamento e o funcionamento da Válvula. Realize um angiograma para avaliar o desempenho do dispositivo e a permeabilidade coronária após o implante da Válvula. A utilização de imagens ecocardiográficas auxilia a aferir a posição da Válvula e a uma avaliação de fuga paravalvular e intravalvular.

NOTA: a eficácia da nova saia de vedação do pericárdio suíno na redução da frequência e gravidade da fuga paravalvular foi avaliada num conjunto de dados clínicos limitados.

Recomenda-se a pós-dilatação da Válvula Aórtica ACURATE neo2 na presença de fugas paravalvulares significativas.

CUIDADO: prossiga com cautela se for considerada necessária uma pós-dilatação por balão após o implante da Válvula. Recomenda-se a utilização de um novo cateter de balão. É necessária a utilização de cateter de balão com uma forma reta. Se um fio-guia precisar de voltar a atravessar a Válvula implantada, confirme se passou entre os arcos de estabilização (não através de um arco de estabilização) e através do centro da Válvula implantada. A não confirmação da passagem correta do fio-guia pode resultar na migração ou embolização da Válvula. Não utilize tamanhos de balão com um diâmetro máximo (incluindo a tolerância) maior do que os especificados na **Tabela 4**.

Tabela 4: Diâmetro máximo do balão insuflado

Referências das Válvulas em catálogo	Diâmetro máximo do balão insuflado, incluindo tolerância
SYM-SV23-004	22 mm
SYM-SV25-004	24 mm
SYM-SV27-004	26 mm

NOTA: consulte as Instruções de utilização do fabricante para obter o tamanho e pressão adequados do balão.

NOTA: a presença do fio-guia que atravessa a Válvula pode criar fuga central transitória.

- Após resultados satisfatórios, remova o fio-guia.
- Meça os gradientes de pressão transvalvular.
- Remova todos os cateteres e bainhas quando o nível ACT for apropriado.
- Aplique compressão hemostática local nos locais da punção de cateterização ou feche cirurgicamente, se clinicamente indicado.

Administre terapêutica periprocedimental antiplaquetária e/ou anticoagulante a critério do médico, consistente com o nível local de cuidados.

11.5 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.

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

11.6 Pós-procedimento

Consulte as Instruções de Utilização da Válvula Aórtica ACURATE neo2 para ver as recomendações de acompanhamento pós-procedimento.

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

12. GARANTIA

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

As seguintes marcas são marcas registadas da Boston Scientific Corporation ou das respetivas afiliadas: ACURATE neo2, iSLEEVE e Safari².

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

13. 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'IUD-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 produktmærkningerne 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 termék címkén található információk, például a termék kód, 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 képvisellel. 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 użytkownika. Informacje z etykiety produktu, takie jak kod produktu, kod UDI-DI lub nazwa produktu mogą być wykorzystane do wyszukania konkretnej instrukcji użytkownika.

W przypadku problemów z dostępem do instrukcji użytkownika 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 TALIMATLARI

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**

Šī izstrādājuma lietošanas instrukcija tiek piegādāta elektroniskā formā internetā.

Pārūkprogrammā 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 piekļušanu 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. Ieškoti 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.



Contents
Contenido
Contenu
Conteúdo



Includes Crimping Spatula
Incluye espátula de constricción
Inclut une spatule de sertissage
Inclui Espátula de Engaste



Includes Flushing Line
Incluye línea de irrigación
Inclut une tubulure de rinçage
Inclui Linha de Irrigação



Includes Loading Tube
Incluye tubo de carga
Inclut une tubulure de chargement
Inclui Tubo de Carregamento



Includes Safety Button
Incluye botón de seguridad
Inclut un bouton de sécurité
Inclui Botão de Segurança



Includes Shuttle Pusher
Incluye impulsor de avance
Inclut un poussoir navette
Inclui Impulsor de Calha



Includes Stylet
Incluye estilete
Stylet inclus
Inclui estilete



Includes Rinsing Bowl
Incluye recipiente de enjuague
Inclut une cuvette de rinçage
Inclui Recipiente de Enxaguamento



Includes Compressor Ring
Incluye anillo compresor
Inclut un anneau de compression
Inclui Anel de Compressão



Includes Loading Funnel
Incluye embudo de carga
Inclut un entonnoir de chargement
Inclui Funil de Carregamento



Includes Loading Nut
Incluye tuerca de carga
Inclut un écrou de chargement
Inclui Porca de Carregamento



Includes Loading Tray and Lid
Incluye bandeja de carga y tapa
Inclut un couvercle et un plateau
de chargement
Inclui Tabuleiro e Tampa de Carregamento



Includes Silicon Ring
Incluye anillo de silicona
Inclut un anneau en silicone
Inclui Anel de Silicone



Includes Split Ring
Incluye anillo dividido
Inclut une bague fendue
Inclui Anel Dividido



Includes Star Pusher
Incluye impulsor de estrella
Inclut un poussoir en étoile
Inclui Impulsor de Estrela



Includes Proximal Loader
Incluye cargador proximal
Inclut un chargeur proximal
Inclui Carregador Proximal



Maximum Guidewire OD
Diámetro externo máximo de la guía
Diam. ext. maximum du guide
D. E. Máximo do Fio-guia



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](https://www.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](https://www.bostonscientific.com)

CE 0344

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



