

ACURATE neo2™

Αορτική βαλβίδα

REF SYM-AC-010
SYM-DS-010
SYM-SV23-004
SYM-SV25-004
SYM-SV27-004

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ	1
2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ	1
2.1 Περιεχόμενα	1
2.2 Αρχή λειτουργίας	1
Εικόνα 1: Αορτική βαλβίδα ACURATE neo2	1
2.3 Υλικά	2
Πίνακας 1: Υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή	2
2.4 Μη πυρετογόνο	2
Πίνακας 2: Αριθμοί καταλόγου οργάνου	2
Πίνακας 3: Συμβατό σύστημα τοποθέτησης και κιτ φόρτωσης	2
2.5 Πληροφορίες για τον χρήστη	2
3. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	2
4. ΔΗΛΩΣΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΟΦΕΛΟΥΣ	2
5. ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	3
6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ	3
7. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	3
8. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	4
8.1 Προφυλάξεις πριν από τη χρήση	4
8.2 Προφυλάξεις κατά τη διάρκεια της χρήσης	4
9. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	4
10. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ	5
11. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	5
11.1 Λεπτομέρειες του οργάνου	5
11.2 Χειρισμός και φύλαξη	5
Εικόνα 2: Ερμηνεία της προβολής δείκτη θερμοκρασίας	5
12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	5
12.1 Απόρριψη	5
12.2 Μετά τη διαδικασία	6
12.3 Πληροφορίες εμφυτεύσιμου οργάνου για τον ασθενή	6
12.4 Οδηγίες για την κάρτα εμφυτεύματος	6
Πίνακας 4: Κατανόηση συμβόλων στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς	6
13. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	6
14. ΕΓΓΥΗΣΗ	6
15. ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	6

Rx ONLY

Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α., η πώληση αυτού του προϊόντος επιτρέπεται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

1. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Το περιεχόμενο παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ με τη χρήση χημικού διαλύματος. Μη χρησιμοποιείτε αν έχει υποστεί ζημιά το προστατευτικό αποστείρωσης. Αν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific.

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε, ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αρτιότητα του οργάνου ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία, ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και των αυτοδιοικητικών αρχών.

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

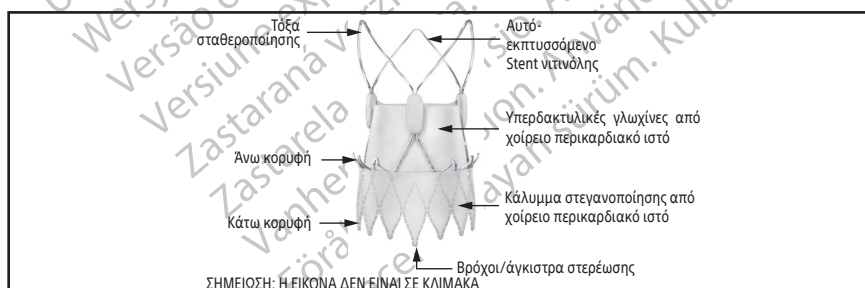
2.1 Περιεχόμενα

Μία (1) αορτική βαλβίδα ACURATE neo2

2.2 Αρχή λειτουργίας

Η αορτική βαλβίδα ACURATE neo2 (ή βαλβίδα) είναι μια βιοπρόθεση για την ελάχιστη επεμβατική, διακαθετηριακή αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας σε ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρή στένωση της αορτικής βαλβίδας. Η βαλβίδα αποτελείται από ένα ραδιοδιαφανές, αυτοεκτεινόμενο ενδοπρόθεση (stent) ντινόλης, με ενσωματωμένες γλωχίνες χοίρειου περικαρδίου και μια εσωτερικό και εξωτερικό κάλυμμα. Διατίθεται σε τρία διαφορετικά μεγέθη: S (Μικρό), M (Μεσαίο) και L (Μεγάλο). Τα βασικά εξαρτήματα της βαλβίδας φαίνονται στην **Εικόνα 1: Αορτική βαλβίδα ACURATE neo2**. Ο **Πίνακας 2** υποδεικνύει τους διαθέσιμους αριθμούς καταλόγου και το μέγεθος της βαλβίδας για χρήση σε σχέση με τη διάμετρο του φυσικού δακτυλίου του ασθενούς.

Πριν από την εμφύτευση, η βαλβίδα φορτώνεται προσεκτικά στο σύστημα διαμηριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2 χρησιμοποιώντας το κιτ φόρτωσης ACURATE neo2.



Εικόνα 1: Αορτική βαλβίδα ACURATE neo2

Η βιολογική βαλβίδα κατασκευάζεται από ιστό ζωικής προέλευσης (ιστός χοίρειου περικαρδίου) ο οποίος έχει διατηρηθεί σε χαμηλής συγκέντρωσης ρυθμιστικά διαλύματα γλουταραλδεΐδης, διατηρώντας την ευκαμψία και την ισχύ του. Ο βιολογικός ιστός για την αορτική βαλβίδα ACURATE neo2 έχει υποστεί κατεργασία με τη διαδικασία μετριασμού της αποτιτάνωσης BioFix™, η οποία έχει καταδείξει σημαντική μείωση της αποτιτάνωσης σε μοντέλα σε μικρά ζώα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα που να καταδεικνύουν την αποτελεσματικότητα στους ανθρώπους. Η βαλβίδα είναι χημικά αποστειρωμένη σύμφωνα

με μια επικυρωμένη διαδικασία, η οποία περιλαμβάνει τη θερμική κατεργασία του ιστού σε αποστειρωτικό διάλυμα που περιέχει γλουταραλδεΐδη. Η βαλβίδα συσκευάζεται και φυλάσσεται σε χαμηλής συγκέντρωσης διάλυμα γλουταραλδεΐδης. Η γλουταραλδεΐδη έχει καταδειχθεί ότι μειώνει την αντιγονικότητα των ιστικών βαλβίδων και αυξάνει τη σταθερότητα του ιστού. Ωστόσο, η γλουταραλδεΐδη από μόνη της δεν έχει καταδειχθεί ότι επηρεάζει ή μειώνει τον ρυθμό αποτίτάνωσης της βαλβίδας.

2.3 Υλικά

Η συσκευή αποτελείται από ένα αυτοδιασπώμενο stent νιτινόλης και μια βαλβίδα χοίρειου περικαρδίου.

Τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή που υπάρχουν σε αυτό το όργανο παρατίθενται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή

Όνομα υλικού	Βάρος ανά συστατικό (g)
Νιτινόλη	1,080
Χοίρειο περικάρδιο	1,826
Πολυτερεφθαλικός αιθυλενεστέρας (PET)	0,039

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ορισμένους ασθενείς.

2.4 Μη πυρετογόνο

Το όργανο αυτό πληροί τις προδιαγραφές-όρια σχετικά με τα πυρετογόνα.

Πίνακας 2: Αριθμοί καταλόγου οργάνου

Αριθμοί καταλόγου	Ονομασία προϊόντος	Διάμετρος φυσικού αορτικού δακτυλίου
SYM-SV23-004	Αορτική βαλβίδα ACURATE neo2 S	21 mm < διάμετρος δακτυλίου ≤ 23 mm
SYM-SV25-004	Αορτική βαλβίδα ACURATE neo2 M	23 mm < διάμετρος δακτυλίου ≤ 25 mm
SYM-SV27-004	Αορτική βαλβίδα ACURATE neo2 L	25 mm < διάμετρος δακτυλίου ≤ 27 mm

Ο Πίνακας 3 υποδεικνύει τους τρέχοντες συμβατούς αριθμούς καταλόγου συστήματος τοποθέτησης και κιτ φόρτωσης.

Πίνακας 3: Συμβατό σύστημα τοποθέτησης και κιτ φόρτωσης

Αριθμοί καταλόγου	Ονομασία προϊόντος
SYM-DS-010	Σύστημα διαμηριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2
SYM-AC-010	Κιτ φόρτωσης ACURATE neo2

2.5 Πληροφορίες για τον χρήστη

Η εμφύτευση της αορτικής βαλβίδας ACURATE neo2 θα πρέπει να εκτελείται μόνο από ιατρούς που είναι εκπαιδευμένοι σύμφωνα με το πρόγραμμα εκπαίδευσης ιατρού της Boston Scientific Corporation (BSC). Άλλοι ιατροί δεν έχουν έγκριση να διενεργούν εμφύτευση βαλβίδας.

Η διαδικασία φόρτωσης της αορτικής βαλβίδας ACURATE neo2 πρέπει να εκτελείται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο από την BSC. Άλλο προσωπικό δεν έχει έγκριση να εκτελεί τη διαδικασία.

Το σύστημα αορτικής βαλβίδας ACURATE neo2 με το ενεργό PVSeal™ σχεδιάστηκε για την ελαχιστοποίηση της παραβαλβιδικής διαφυγής (PVL), την παροχή άριστης αιμοδυναμικής, την ελαχιστοποίηση του κινδύνου διαταραχών της αγωγής και τη διατήρηση της πρόσβασης στη στεφανιαία αρτηρία. Η ασφάλεια και η απόδοση του συστήματος αορτικής βαλβίδας ACURATE neo2 της BSC και του προκατόχου του, δηλαδή του συστήματος αορτικής βαλβίδας ACURATE neo™ της BSC, έχει τεκμηριωθεί σε πολλές μελέτες πριν από και μετά την αγορά, οι οποίες είχαν χορηγήσει την BSC, σε περισσότερους από 1.800 ασθενείς. Η διαδικασία ήταν επιτυχής στο 97,5%-98,7% των ασθενών και είχε χαμηλό ποσοστό διαδικαστικών επιπλοκών. Τα βασικά δεδομένα ασφαλείας περιλαμβάνουν ποσοστά θανάτου (30 ημέρες: 1,4% - 3,3%, 1-έτος: 7,96% - 11,9%), εγκεφαλικό επεισόδιο (30 ημέρες: 1,9% - 2,6% και 1 έτος: 2,5% - 3,6%), απόφραξη των στεφανιαίων (30-ημέρες: 0,0% - 0,8%) και μόνιμη εμφύτευση βηματοδότη (30-ημέρες: 8,3% - 15,0%, 1-έτος: 9,94% - 17,8%). Τα βασικά δεδομένα απόδοσης περιλαμβάνουν τη μέση αορτική κλίση (30 ημέρες: 6,7 mm Hg - 7,9 mm Hg, 1 έτος: 6,9 mm Hg - 7,6 mm Hg), παραβαλβιδική διαρροή (Μέτρια/Σοβαρή: 30-ημέρες: 2,9%, 1-έτος: 2,3%) και λειτουργική κλάση κατά την Καρδιολογική Εταιρεία Νέας Υόρκης (I/II: 30-ημέρες: 70,1% - 90,0%, 1-έτος: 71,6% - 86,9%). Τα δεδομένα αυτά υποστηρίζουν την ασφάλεια και την απόδοση του συστήματος αορτικής βαλβίδας ACURATE neo2 της BSC.

Για να επιτευχθούν τα βέλτιστα κλινικά αποτελέσματα, επιβάλλεται η σωστή επιλογή του ασθενούς, ο προσεκτικός υπολογισμός του μεγέθους και η άσκηση προσοχής κατά την εκτέλεση της διαδικασίας. Μπορείτε να βρείτε πιο λεπτομερείς οδηγίες στις παρακάτω δημοσιεύσεις: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12-16 and Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. Το ACURATE neo2 υπόκειται σε συνεχή κλινική παρακολούθηση.

3. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η αορτική βαλβίδα ACURATE neo2, σε συνδυασμό με το σύστημα διαμηριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2 και το κιτ φόρτωσης ACURATE neo2, ενδείκνυται για την ανακούφιση της αορτικής στένωσης σε ασθενείς με συμπτωματική καρδιοπάθεια που οφείλεται σε σοβαρή στένωση της φυσικής αορτής λόγω αποτίτάνωσης, οι οποίοι κρίνονται από μια Ομάδα Καρδιάς, συμπεριλαμβανομένου ενός καρδιοχειρουργού, ότι είναι κατάλληλοι για θεραπεία αντικατάστασης διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας.

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΝΑΔΑ: Οι ενδείξεις χρήσης σε αυτό το έγγραφο δεν ισχύουν για τον Καναδά. Ανατρέξτε στο παράρτημα που επισυνάπτεται στο προϊόν για ενδείξεις χρήσης.

4. ΔΗΛΩΣΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΟΦΕΛΟΥΣ

Το κλινικό όφελος του συστήματος αορτικής βαλβίδας ACURATE neo2 είναι η βελτίωση της λειτουργίας της αορτικής βαλβίδας με σκοπό την ανακούφιση των συμπτωμάτων και τη βελτίωση της επιβίωσης σε ασθενείς με συμπτωματική καρδιακή νόσο λόγω σοβαρής εγγενούς αβεστοειδούς αορτικής στένωσης, οι οποίοι κρίνονται από μια ομάδα καρδιολόγων ως κατάλληλοι για θεραπεία αντικατάστασης διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας.

5. ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, χρησιμοποιήστε το όνομα του οργάνου, το οποίο βρίσκεται στη σήμανση, για να αναζητήσετε τη Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης του οργάνου, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η αορτική βαλβίδα ACURATE neo2, σε συνδυασμό με το σύστημα διαμηριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2 και το κιτ φόρτωσης ACURATE neo2, αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- Μη βαλβιδική αορτική στένωση
- Συγγενή αορτική στένωση ή μονογλώχινα ή διγλώχινα αορτική βαλβίδα
- Παρουσία προσθετικής μιτροειδούς βαλβίδας
- Παρουσία αορτικής βιοπρόθεσης που εμφυτεύτηκε προηγουμένως
- Μη ασβεστοποιό επίκτητη αορτική στένωση
- Μη στενωτική αορτική ανεπάρκεια
- Σοβαρή εκκεντρότητα της αποτιάνωσης
- Ενδείξεις ενδοκαρδιακής μάζας, θρόμβου ή εκβλάστησης
- Σοβαρά προβλήματα ηχητικότητας
- Ενεργή βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα ή άλλες ενεργές λοιμώξεις
- Σοβαρή κοιλιακή δυσλειτουργία με κλάσμα εξώθησης <20%
- Δυσανεξία στην αντιπηκτική θεραπεία
- Υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια με ή χωρίς απόφραξη (HOCM)
- Γνωστή αλλεργία σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή (νιτινόλη, περικάρδιο χοίρου και τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο), ασπιρίνη ή σκιαγραφικά μέσα
- Απόσταση μεταξύ της βάσης της στεφανιαίας γλωχίνας και του αντίστοιχου στεφανιαίου στομίου μικρότερη από 8 mm
- Γεωμετρία γλωχίνων σε σχέση με τη θέση του στεφανιαίου στομίου η οποία παρουσιάζει κίνδυνο επικάλυψης.
- Ανατομία ΜΗ κατάλληλη για διαμηριαίο εμφύτευμα λόγω του μεγέθους, της πάθησης και του βαθμού αποτιάνωσης ή ελίκωσης της αορτής ή των λαγονομηριαίων αρτηριών.

Η αορτική βαλβίδα ACURATE neo2, σε συνδυασμό με το σύστημα διαμηριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2 και το κιτ φόρτωσης ACURATE neo2, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο ιατρός που εκτελεί την εμφύτευση πιστεύει ότι η εμφύτευσή της θα ήταν αντίθετη προς το συμφέρον του ασθενούς.

Η αορτική βαλβίδα ACURATE neo2 δεν πρέπει να τοποθετείται σε θέσεις διαφορετικές από τη φυσική αορτική βαλβίδα.

7. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η εμφύτευση της βαλβίδας θα πρέπει να εκτελείται μόνο από ιατρούς που είναι εκπαιδευμένοι σύμφωνα με το πρόγραμμα εκπαίδευσης ιατρού BSC. Άλλοι ιατροί δεν έχουν έγκριση να διενεργούν εμφύτευση βαλβίδας.
- Η διαδικασία φόρτωσης της βαλβίδας πρέπει να εκτελείται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο από την BSC. Άλλο προσωπικό δεν έχει έγκριση να εκτελεί τη διαδικασία.
- Ο σωστός καθορισμός του μεγέθους του φυσικού αορτικού δακτυλίου πριν τη χρήση της βαλβίδας είναι ουσιώδης για την αποτροπή παραβαλβιδικής διαφυγής ή μετανάστευσης. Η βαλβίδα προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με μέγεθος φυσικού αορτικού δακτυλίου που κυμαίνεται από 21 mm έως 27 mm.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή η ένδειξη θερμοκρασίας έχει ενεργοποιηθεί. (Δείτε **Χειρισμός και φύλαξη**)
- Μη χρησιμοποιήσετε τη βαλβίδα εάν το διάλυμα διατήρησης με βάση γλουταραλδεϋδη δεν καλύπτει πλήρως τη βαλβίδα.
- Η εξωτερική επιφάνεια της φιάλης της βαλβίδας δεν είναι αποστειρωμένη και δεν πρέπει να τοποθετείται στο στείρο πεδίο.
- Μην προσθέτετε ή εφαρμόζετε αντιβιοτικά, φάρμακα ή άλλες χημικές ουσίες στο διάλυμα διατήρησης, στο διάλυμα έκπλυσης (εκτός από ηπαρίνη στην τελική έκπλυση) ή στη βαλβίδα, καθώς αυτά θα μπορούσαν να τροποποιήσουν την κατάσταση του βιολογικού ιστού.
- Εάν μια βαλβίδα παραμείνει αχρησιμοποίητη αφού έχει αφαιρεθεί από την πρωτογενή συσκευασία της, πρέπει να θεωρείται ως μη στείρα και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Χειρίζεστε τη βαλβίδα με τη μέγιστη προσοχή και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του συστήματος διαμηριαίας τοποθέτησης/κιτ φόρτωσης ACURATE neo2, προκειμένου να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο stent ή/και στις γλωχίνες βιολογικού ιστού.
- Μη φορτώνετε τη βαλβίδα στο σύστημα τοποθέτησης περισσότερο από δύο φορές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο stent ή/και στον βιολογικό ιστό.
- Η βαλβίδα πρέπει να διατηρείται υγρή καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας προετοιμασίας, προκειμένου να αποτραπεί η ξήρανση του βιολογικού ιστού. Εάν αφυδατωθεί, ο βιολογικός ιστός υφίσταται μη αναστρέψιμη βλάβη και η βαλβίδα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Εάν είναι απαραίτητο, διατηρήστε τη βαλβίδα υγρή με ένα στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Η μετα-διαστολή της βαλβίδας θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στην ακεραιότητα του προϊόντος ή να προκαλέσει μετανάστευση της βαλβίδας. Προχωρήστε με προσοχή εάν είναι απαραίτητο να διενεργήσετε μετα-διαστολή της βαλβίδας. Διασφαλίστε ότι το μέγεθος, οι διαστάσεις και οι ανοχές του μπαλονιού μετα-διαστολής είναι κατάλληλα για τη βαλβίδα.
- Οι λήπτες της βαλβίδας θα πρέπει να διατηρούνται υπό αντιαιμοπεταλιακή αγωγή, εκτός εάν αυτό αντενδείκνυται, όπως καθορίζεται από τον ιατρό τους.
- Μπορεί να συμβεί επιταχυνόμενη φθορά λόγω ασβεστοποιού εκφύλισης της βαλβίδας (όπως με οποιαδήποτε βιοπρόθεση με διασταυρούμενους δεσμούς με γλουταραλδεϋδη) σε ασθενείς με αλλοιωμένο μεταβολισμό του ασβεστίου.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος διαμηριαίας τοποθέτησης/κιτ φόρτωσης ACURATE neo2 για περισσότερες προειδοποιήσεις σχετικά με το σύστημα τοποθέτησης.

8. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

8.1 Προφυλάξεις πριν από τη χρήση

- Συνιστάται όλοι οι λήπτες αορτικής βαλβίδας ACURATE neo2 να υποβάλλονται σε προφυλακτική αγωγή για ενδοκαρδίτιδα, για τη μείωση της πιθανότητας λοίμωξης της προσθετικής βαλβίδας.
- Μη χρησιμοποιήσετε την αορτική βαλβίδα ACURATE neo2 εάν παρατηρήσετε σημεία ζημιάς ή αφυδάτωσης.

8.2 Προφυλάξεις κατά τη διάρκεια της χρήσης

- Ο χειρισμός της βαλβίδας πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή με ίνες ή ξένα σώματα, η προσκόλληση των οποίων στη βαλβίδα θα μπορούσε να προκαλέσει έμβολα ή ανεπιθύμητες αντιδράσεις με το αίμα.
- Ο χειρισμός της βαλβίδας θα πρέπει να γίνεται με άσηπτη τεχνική. Το διάλυμα διατήρησης δεν είναι κατάλληλο για την επαναποστείρωση της βαλβίδας.
- Η γλουταραλδεΐδη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των οφθαλμών, της μύτης και του λαιμού. Αποφεύγετε την παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση ή εισπνοή του διαλύματος. Να χρησιμοποιείται μόνο με επαρκή αερισμό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την επηρεαζόμενη περιοχή με νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Η εμφύτευση της αορτικής βαλβίδας ACURATE neo2 πρέπει να προετοιμάζεται με διαστολή της στενωτικής φυσικής αορτικής βαλβίδας μέσω αορτικής βαλβιδοπλαστικής με μπαλόνι.
- Η μακροχρόνια ανθεκτικότητα των διακαθετηριακών καρδιακών βαλβίδων δεν είναι γνωστή αυτή τη στιγμή. Συνιστάται η τακτική ιατρική παρακολούθηση για να αξιολογηθεί η απόδοση της καρδιακής βαλβίδας του ασθενούς.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος διαμηριαίας τοποθέτησης/κιτ φόρτωσης ACURATE neo2 για περισσότερες προφυλάξεις σχετικά με το σύστημα τοποθέτησης.

9. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στους κινδύνους, στις επιπλοκές και στις ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να σχετίζονται με τη χρήση της αορτικής βαλβίδας ACURATE neo2 σε συνδυασμό με το σύστημα διαμηριαίας τοποθέτησης ACURATE neo2 και το κιτ φόρτωσης ACURATE neo2, περιλαμβάνονται οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη συμβατική χειρουργική αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας (sAVR), καθώς και αυτοί που σχετίζονται με την εμφύτευση διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας (TAVI).

Οι γνωστοί ή οι αναμενόμενοι κίνδυνοι παρατίθενται παρακάτω με αλφαβητική σειρά:

- Αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο, εγκεφαλικό, παροδική ισχαιμική προσβολή ή εγκεφαλικό έμφραγμα συμπεριλαμβανομένων των ασυμπτωματικών νεύραπεικονιστικών ευρημάτων
- Αιμόλυση ή/και αιμολυτική αναμία
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας ή του αιματώματος (που πιθανόν να απαιτεί μετάγγιση ή πρόσθετη παρέμβαση)
- Αλλεργική ή ανεπιθύμητη αντίδραση (συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων, αναισθησίας, σκιαγραφικού ή υλικών του οργάνου)
- Αναπνευστική ανεπάρκεια ή βλάβη
- Ανεπάρκεια ή τραυματισμός της μιτροειδούς βαλβίδας
- Απόφραξη των στεφανιαίων
- Αρρυθμία ή νέος τραυματισμός του ερεθισματογωγού συστήματος (συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης εισαγωγής βηματοδότη)
- Δυσλειτουργία, φθορά ή αστοχία της βαλβίδας
- Έμβολα (συμπεριλαμβανομένων εμβόλων αέρα, ιστού, υλικών του οργάνου ή θρομβωτικών εμβόλων)
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Θάνατος
- Θρόμβωση της βαλβίδας ή του οργάνου
- Κάκωση νεύρων ή νευρολογικά ελλείμματα (συμπεριλαμβανομένης της εγκεφαλοπάθειας)
- Κάκωση του μυοκαρδίου ή της βαλβίδας (συμπεριλαμβανομένης διάτρησης ή ρήξης)
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Καρδιακή ανεπάρκεια που οδηγεί σε χαμηλή καρδιακή παροχή (καρδιογενές σοκ) ή πνευμονικό οίδημα
- Λανθασμένη τοποθέτηση, μετανάστευση ή εμβολή του οργάνου
- Λοίμωξη (τοπική ή συστηματική συμπεριλαμβανομένης της ενδοκαρδίτιδας)
- Νεφρική ανεπάρκεια ή βλάβη
- Περικαρδιακή συλλογή ή επιπωματισμός
- Περιφερική ισχαιμία ή έμφραγμα
- Πόνος και φλεγμονή
- Πυρετός και πυρετογόνος αντίδραση
- Στένωση ή παλινδρόμηση της βαλβίδας (κεντρική ή παραβαλβιδική)
- Στηθάγχη
- Τραυματισμός αγγείου (συμπεριλαμβανομένης της θέσης πρόσβασης) όπως σπασμός, λεμφικά προβλήματα, ψευδοανεύρυσμα, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, τραύμα, ανατομή, διάτρηση και ρήξη
- Τραυματισμός από ακτινοβολία
- Υπεζωκοτικό εξίδρωμα
- Υπόταση/υπέρταση

Ως συνέπεια αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών, ο ασθενής μπορεί να χρειαστεί ιατρική, διαδερμική ή χειρουργική παρέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της εμφύτευσης νέας βαλβίδας, της νέας επέμβασης και της αντικατάστασης της βαλβίδας. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να οδηγήσουν σε θανατηφόρο έκβαση.

10. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η αορτική βαλβίδα ACURATE είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία (MR) υπό προϋποθέσεις. Ο ασθενής που φέρει αυτό το όργανο μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια σε μαγνητικό τομογράφο που πληροί τις παρακάτω συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla και 3,0 Tesla, **με**
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής διαβάθμισης 13,200 G/cm (132 T/m)
- **Μέγιστο γινόμενο δύναμης 238.000.000 G²/cm (238 T²/m)**
- **Θεωρητικά εκτιμώμενος** μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (WBA) (SAR) 2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Εάν δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη παράμετρο, δεν υπάρχουν συνθήκες που να σχετίζονται με αυτήν την παράμετρο. Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η αορτική βαλβίδα ACURATE αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 1,8°C (**2 W/kg, 1,5 Tesla**) **σχετιζόμενη με τη ραδιοσυχνότητα αύξηση θερμοκρασίας** και 1,5°C (**2 W/kg, 3 Tesla**) **σχετιζόμενη με τη ραδιοσυχνότητα αύξηση θερμοκρασίας** μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα εικόνας που προκαλείται από το όργανο εκτείνεται σε απόσταση περίπου 7,1 mm από την αορτική βαλβίδα ACURATE, όταν απεικονίζεται με χρήση βαθμιδωτής ακολουθίας παλμού υπερήχου και συστήματος μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla.

Η ποιότητα της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή με το stent ή σχετικά κοντά στη θέση της βαλβίδας.

11. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

11.1 Λεπτομέρειες του οργάνου

Η αορτική βαλβίδα ACURATE neo2 παραδίδεται αποστειρωμένη και μη πυρετογόνος με ετικέτα σειριακού αριθμού και υποδοχέα βαλβίδας προσαρτημένο στα τόξα σταθεροποίησης.

Η πρωτογενής συσκευασία αποτελείται από μια φιάλη κλεισμένη με σφραγισμένο βιδωτό πώμα, η οποία περιέχει τη βαλβίδα εμβυθισμένη στο διάλυμα διατήρησης με βάση τη γλουταραλδεϋδη με δείκτη θερμοκρασίας ορατό στο πάνω μέρος του χαρτονένιου κουτιού. Ο δείκτης θερμοκρασίας χρησιμεύει για την ανίχνευση εκτός εύρους συνθηκών θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

Η δευτερεύουσα συσκευασία αποτελείται από δύο προστατευτικά αφρώδη καλύμματα, ώστε η συσκευασία να προστατεύεται από μηχανικούς κραδασμούς, και ένα χαρτοκιβώτιο.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοίχτηκε ακούσια πριν από τη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανσή του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

11.2 Χειρισμός και φύλαξη

Η αορτική βαλβίδα ACURATE neo2 πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία που κυμαίνεται από 5 °C (41 °F) έως 25 °C (77 °F). Το κατώτερο όριο θερμοκρασίας πρέπει να τηρείται προσεκτικά, καθώς σε θερμοκρασίες κοντά στους 0 °C (32 °F) το διάλυμα διατήρησης αρχίζει να παγώνει και αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ανεπανόρθωτη βλάβη στον βιολογικό ιστό.

Μην αφήνετε τη βαλβίδα σε περιοχές εκτεθειμένες σε άμεσο ηλιακό φως ή κοντά σε εξοπλισμό θέρμανσης ή κλιματισμού. Η έκθεση στο ηλιακό φως προάγει μεταβολές στις ιδιότητες του διαλύματος διατήρησης.

Ένας ενεργοποιημένος δείκτης θερμοκρασίας δείχνει ότι η βαλβίδα έχει εκτεθεί σε εκτός εύρους θερμοκρασίες κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Χρησιμοποιήστε τη βαλβίδα μόνο εάν η ένδειξη εμφανίζει καθαρά το OK. Δείτε την **Εικόνα 2: Ερμηνεία της προβολής δείκτη θερμοκρασίας**.

Θερμοκρασία εκτός εύρους: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε το προϊόν

Εικόνα 2: Ερμηνεία της προβολής δείκτη θερμοκρασίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο σκοπός του δείκτη θερμοκρασίας είναι η παρακολούθηση εκτός εύρους θερμοκρασιών κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Δεν προορίζεται για την παρακολούθηση των συνθηκών θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια ζωής της αορτικής βαλβίδας ACURATE neo2.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος διαμερειακής τοποθέτησης/κιτ φόρτωσης ACURATE neo2 για λεπτομέρειες σχετικά με πρόσθετα είδη για ασφαλή χρήση, προετοιμασία, φόρτωση και εμφύτευση της συσκευής.

12.1 Απόρριψη

Μετά από τη χρήση, το όργανο και η κύρια συσκευασία μπορεί να περιέχουν βιολογικούς επικίνδυνες ουσίες. Το όργανο και η κύρια συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται ως απόβλητα βιολογικού κινδύνου ή να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, τη διοικητική πολιτική ή/και την πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε ένα δοχείο για βιολογικά επικίνδυνα υλικά με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου. Τα μη επεξεργασμένα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο σύστημα αστικών αποβλήτων. Μην αποτεφρώνετε κανένα εξάρτημα που περιέχει μπαταρία και/ή ηλεκτρονικά στοιχεία. Η λανθασμένη απόρριψη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση έκρηξης.

Όλες οι άλλες συσκευασίες θα πρέπει να απορριφθούν με ασφάλεια σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και των κατά τόπους αρχών.

12.2 Μετά τη διαδικασία

Συνταγογραφήστε αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία σύμφωνα με το τοπικό πρότυπο φροντίδας. Η παρακολούθηση μετά τη διαδικασία συνιστάται στις 30 ημέρες, 1 έτος και στη συνέχεια ετησίως, ή σύμφωνα με το τοπικό πρότυπο φροντίδας.

Κρατήστε αρχείο ασθενούς με τον αριθμό προϊόντος (UPN) και τον σειριακό αριθμό του εμφυτευμένου οργάνου. Συμπληρώστε την κάρτα εμφυτεύματος σύμφωνα με τις οδηγίες στην Ενότητα 12.4 και δώστε τη συμπληρωμένη κάρτα εμφυτεύματος στον ασθενή.

Εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτό το όργανο πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια, τοπική, ρυθμιστική αρχή.




12.3 Πληροφορίες εμφυτεύσιμου οργάνου για τον ασθενή

Ενημερώστε τον ασθενή ότι ενδέχεται να υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες σχετικές πληροφορίες στον ιστότοπο της Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

12.4 Οδηγίες για την κάρτα εμφυτεύματος

Αφαιρέστε τη διάτρητη γλωττίδα ανάρτησης από την κάρτα εμφυτεύματος πριν τη δώσετε στον ασθενή. Τοποθετήστε μια αποσπώμενη ετικέτα από το προϊόν στην παρεχόμενη κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς και συμπληρώστε το απαιτούμενο περιεχόμενο στην κάρτα. Δείτε τον **Πίνακα 4**.

Πίνακας 4: Κατανόηση συμβόλων στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς.

Σύμβολο	Ενέργεια
	Παράσχετε την ημερομηνία εμφύτευσης του οργάνου
	Παράσχετε πληροφορίες για εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης ή/και ιατρούς.
	Παράσχετε το όνομα του ασθενούς

Παράσχετε την ολοκληρωμένη κάρτα εμφυτεύματος στον ασθενή.

13. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι ενημερωμένος για τα ακόλουθα σημαντικά σημεία:

- Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες γεγονότα που σχετίζονται άμεσα με τον ασθενή.
- Φαρμακευτικό σχήμα μετά τη διαδικασία και απαραίτητες επισκέψεις παρακολούθησης σύμφωνα με το τοπικό πρότυπο περίθαλψης.
- Συμμόρφωση με τις επισκέψεις παρακολούθησης και ενημέρωση του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης για τυχόν πιθανά συμπτώματα και σημεία που θα μπορούσαν ενδεχομένως να υποδεικνύουν επιδείνωση ή δυσλειτουργία της αορτικής βαλβίδας (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, έμφραγμα μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο).
- Ο αυξημένος κίνδυνος μόλυνσης με την εμφυτευμένη αορτική βαλβίδα και την ανάγκη να έχουν πάντα μαζί τους την κάρτα εμφυτεύματος του ασθενούς για να ενημερώνουν τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης πριν λάβουν οποιαδήποτε επεμβατική διαδικασία ή εξέταση με μαγνητική τομογραφία.
- Το όργανο είναι μόνιμο εμφύτευμα και έχει ελεγχθεί ως προς τη δομική απόδοση (ακεραιότητα οργάνου και κόπωση εξαρτημάτων) για έως και 5 χρόνια. Η μακροχρόνια ανθεκτικότητα των διακαθετηριακών καρδιακών βαλβίδων δεν είναι γνωστή αυτή τη στιγμή. Συνιστάται η τακτική ιατρική παρακολούθηση για να αξιολογηθεί η απόδοση της καρδιακής βαλβίδας του ασθενούς.

14. ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα (www.bostonscientific.com/warranty).

Τα ACURATE neo2, ACURATE neo, Active PVseal και BioFix είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των θυγατρικών της.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

15. ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Τα σύμβολα ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιούνται συχνά στην επισήμανση ορίζονται στην ιστοσελίδα www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Πρόσθετα σύμβολα ορίζονται στο τέλος του παρόντος εγγράφου.



Contents
Περιεχόμενα



Valve sterilized using a Chemical solution.
Βαλβίδα αποστειρωμένη με τη χρήση
χημικού διαλύματος.



Contains Glutaraldehyde
Περιέχει γλουταραλδεϋδη

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Neroužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versione expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzija. Ne upotrebljavati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AR REP

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

AU REP

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



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

bostonscientific.com

CE 0344

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



51081293-03

2022-10
<el>