

ACURATE neo2™

Valvola aortica

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

SOMMARIO

1. AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO 1

2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 1

 2.1 Contenuto 1

 2.2 Principio di funzionamento 1

 Figura 1: Valvola aortica ACURATE neo2 1

 2.3 Materiali 2

 Tabella 1: Materiali a contatto con il paziente 2

 2.4 Apirogeno 2

 Tabella 2: Numeri di catalogo dei dispositivi 2

 Tabella 3: Sistema di rilascio e kit di caricamento compatibili 2

 2.5 Informazioni per l'utente 2

3. USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO 2

4. DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO 2

5. RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE 2

6. CONTROINDICAZIONI 3

7. AVVERTENZE 3

8. PRECAUZIONI 3

 8.1 Precauzioni prima dell'uso 3

 8.2 Precauzioni durante l'uso 4

9. EFFETTI INDESIDERATI 4

10. INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM) 4

11. MODALITÀ DI FORNITURA 5

 11.1 Dettagli del dispositivo 5

 11.2 Trattamento e conservazione 5

 Figura 2: Interpretazione dello schermo dell'indicatore di temperatura 5

12. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO 5

 12.1 Smaltimento 5

 12.2 Dopo la procedura 5

 12.3 Informazioni sul dispositivo impiantabile per il paziente 5

 12.4 Istruzioni per l'uso della scheda di impianto 6

 Tabella 4: Comprensione dei simboli presenti sulla scheda di impianto del paziente 6

13. INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE 6

14. GARANZIA 6

15. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI 6

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

1. AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Il contenuto è STERILIZZATO mediante una soluzione chimica. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. In caso di danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, a titolo di esempio non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Dopo l'uso, smaltire la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

2.1 Contenuto

Una (1) valvola aortica ACURATE neo2.

2.2 Principio di funzionamento

La valvola aortica (o valvola) ACURATE neo2 è una bioprotesi per la sostituzione mininvasiva della valvola aortica transcateretere nei pazienti affetti da stenosi della valvola aortica grave. La valvola è composta da uno stent autoespansibile e radiopaco in nitinol, con foglietti di pericardio porcino integrati e un collare interno ed esterno. È disponibile in tre diversi formati: S (Small), M (Medium) e L (Large). I componenti principali della valvola sono illustrati nella **Figura 1: Valvola aortica ACURATE neo2**. La **Tabella 2** indica i numeri di catalogo e le dimensioni della valvola disponibili da usare in considerazione del diametro dell'anello nativo del paziente.

Prima dell'impianto, la valvola viene caricata con estrema attenzione sul sistema di rilascio transfemorale ACURATE neo2 utilizzando il kit di caricamento ACURATE neo2.

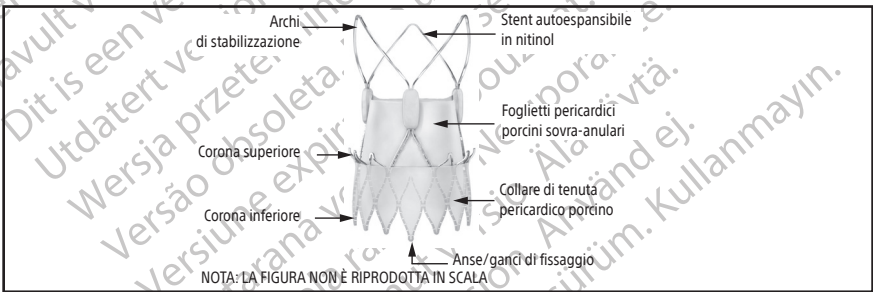


Figura 1: Valvola aortica ACURATE neo2

La valvola biologica è ricavata da tessuto di origine animale (tessuto di pericardio porcino) conservato in soluzioni a bassa concentrazione di glutaraldeide per preservarne flessibilità e resistenza. Il tessuto biologico della valvola aortica ACURATE neo2 è stato trattato con il processo di inibizione della calcificazione BioFix™, che ha dimostrato una riduzione significativa della calcificazione in modelli di piccoli animali. Non sono disponibili dati clinici che ne dimostrino l'efficacia negli esseri umani. La valvola viene sterilizzata chimicamente in base a un processo convalidato che prevede il trattamento termico del tessuto in una soluzione sterilizzante contenente glutaraldeide. La valvola è confezionata e conservata in una soluzione a bassa concentrazione di glutaraldeide. È stato dimostrato che la glutaraldeide riduce l'antigenicità delle valvole tissutali e aumenta la stabilità del tessuto. Tuttavia, non è stato dimostrato che la sola glutaraldeide influenzi o riduca il tasso di calcificazione della valvola.

2.3 Materiali

Il dispositivo è composto da uno stent autoespansibile in nitinol e da una valvola in pericardio porcino.
I materiali a contatto con il paziente presenti nel dispositivo sono elencati nella **Tabella 1**.

Tabella 1: Materiali a contatto con il paziente

Nome del materiale	Peso per componente (g)
Nitinol	1,080
Pericardio porcino	1,826
Polietilentereftalato (PET)	0,039

AVVERTENZA: i materiali a contatto con il paziente possono causare reazioni allergiche in alcuni pazienti.

2.4 Apirogeno

Questo dispositivo è conforme alle specifiche di limite pirogeno.

Tabella 2: Numeri di catalogo dei dispositivi

Numeri di catalogo	Nome del prodotto	Diametro dell'anello aortico nativo
SYM-SV23-004	Valvola aortica ACURATE neo2 S	21 mm ≤ diametro anello ≤ 23 mm
SYM-SV25-004	Valvola aortica ACURATE neo2 M	23 mm < diametro anello ≤ 25 mm
SYM-SV27-004	Valvola aortica ACURATE neo2 L	25 mm < diametro anello ≤ 27 mm

La **Tabella 3** indica i numeri di catalogo del sistema di rilascio e del kit di caricamento compatibili al momento.

Tabella 3: Sistema di rilascio e kit di caricamento compatibili

Numeri di catalogo	Nome del prodotto
SYM-DS-010	Sistema di rilascio transfemorale ACURATE neo2
SYM-AC-010	Kit di caricamento ACURATE neo2

2.5 Informazioni per l'utente

L'impianto della valvola aortica ACURATE neo2 deve essere eseguito esclusivamente da medici addestrati in base al piano di formazione per il medico di Boston Scientific Corporation (BSC). Altri medici non sono autorizzati a eseguire l'impianto della valvola.

La procedura di caricamento della valvola aortica ACURATE neo2 deve essere eseguita esclusivamente da personale addestrato da BSC. L'esecuzione della procedura da parte di altro personale non è autorizzata.

Il sistema di valvola aortica ACURATE neo2 con Active PVSeal™ è stato studiato per ridurre al minimo la perdita paravalvolare (PVL), fornire un'eccellente emodinamica, ridurre al minimo il rischio di disturbi della conduzione e preservare l'accesso coronarico. La sicurezza e le prestazioni del sistema di valvola aortica BSC ACURATE neo2 e del suo predecessore, il sistema di valvola aortica ACURATE neo™, sono state stabilite in studi di pre-commercializzazione e post-commercializzazione sponsorizzati da BSC e condotti su oltre 1.800 pazienti. Il successo procedurale è stato raggiunto nel 97,5%-98,7% dei pazienti, dimostrando un basso tasso di complicanze procedurali. I dati principali per la sicurezza comprendono le percentuali di decesso (30 giorni: 1,4% - 3,3%; 1 anno: 7,96% - 11,9%), ictus (30 giorni: 1,9% - 2,6% e 1 anno: 2,5% - 3,6%), ostruzione coronarica (30 giorni: 0,0% - 0,8%) e impianto permanente di pacemaker (30 giorni: 8,3% - 15,0%; 1 anno: 9,94% - 17,8%). I dati principali sulle prestazioni comprendono gradiente aortico medio (30 giorni: 6,7 mm Hg - 7,9 mm Hg; 1 anno: 6,9 mm Hg - 7,6 mm Hg), perdita paravalvolare (moderata/grave: 30 giorni: 2,9%; 1 anno: 2,3%) e classe funzionale New York Heart Association (I/II: 30 giorni: 70,1% - 90,0%; 1 anno: 71,6% - 86,9%). Questi dati supportano la sicurezza e le prestazioni del sistema di valvola aortica BSC ACURATE neo2.

Per ottenere risultati clinici ottimali sono richieste la corretta selezione del paziente, la scelta accurata delle dimensioni e l'attenzione all'esecuzione procedurale. Una guida più dettagliata è disponibile nelle seguenti pubblicazioni: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12-16 e Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. ACURATE neo2 è sottoposto a monitoraggio clinico continuo.

3. USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

La valvola aortica ACURATE neo2, in combinazione con il sistema di rilascio transfemorale ACURATE neo2 e il kit di caricamento ACURATE neo2, è indicata per l'alleviamento della stenosi aortica in pazienti affetti da cardiopatia sintomatica dovuta a stenosi calcifica severa dell'aorta nativa, ritenuti idonei alla terapia di sostituzione della valvola cardiaca transcateretere da un'équipe cardiologica comprensiva di un cardiocirurgo.

SOLO PER IL CANADA: le indicazioni per l'uso contenute nel presente documento non sono valide in Canada. Per le Indicazioni per l'uso, fare riferimento all'appendice allegata al prodotto.

4. DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO

Il vantaggio clinico del sistema di valvola aortica ACURATE neo2 consiste nel migliorare la funzionalità della valvola aortica al fine di alleviare i sintomi e migliorare la sopravvivenza in pazienti affetti da cardiopatia sintomatica dovuta a stenosi calcifica severa dell'aorta nativa, ritenuti idonei alla terapia di sostituzione della valvola cardiaca transcateretere da un'équipe cardiologica.

5. RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

I clienti residenti nell'Unione europea possono fare riferimento al nome del dispositivo riportato in etichetta per consultare il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche, disponibile sul sito Web del database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. CONTROINDICAZIONI

La valvola aortica ACURATE neo2, in combinazione con il sistema di rilascio transfemorale ACURATE neo2 e il kit di caricamento ACURATE neo2, è controindicata nei pazienti con:

- Stenosi aortica non valvolare
- Stenosi aortica congenita o valvola aortica monocuspide o bicuspide
- Presenza di protesi valvolare mitralica
- Presenza di bioprotesi aortica precedentemente impiantata
- Stenosi aortica acquisita non calcifica
- Insufficienza aortica non stenotica
- Eccentricità grave della calcificazione
- Evidenza di massa, trombo o vegetazione intracardiaca
- Gravi problemi di coagulazione
- Endocardite batterica attiva o altre infezioni attive
- Disfunzione ventricolare grave con frazione di eiezione <20%
- Impossibilità di tollerare la terapia anticoagulante
- Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva o non ostruttiva (HOCM)
- Allergia nota ai materiali a contatto con il paziente (nitinol, pericardio porcino e polietilene tereftalato), all'aspirina o al mezzo di contrasto
- Distanza tra la base della cuspidi coronarica e il rispettivo ostio coronarico inferiore a 8 mm
- Geometria dei foglietti rispetto alla posizione dell'ostio coronarico che presenta un rischio di sovrapposizione
- Anatomia NON appropriata per l'impianto transfemorale a causa delle dimensioni, della malattia e del grado di calcificazione o tortuosità dell'arteria aorta o ileo-femorale

La valvola aortica ACURATE neo2, in combinazione con il sistema di rilascio transfemorale ACURATE neo2 e il relativo kit di caricamento ACURATE neo2, non deve essere utilizzata se il medico che esegue l'intervento ritiene che tale impianto sia contrario al migliore interesse del paziente.

La valvola aortica ACURATE neo2 non deve essere impiantata in posizioni diverse da quella della valvola aortica nativa.

7. AVVERTENZE

- L'impianto della valvola deve essere eseguito esclusivamente da medici addestrati in base al piano di formazione per il medico BSC. Altri medici non sono autorizzati a eseguire l'impianto della valvola.
- La procedura di caricamento della valvola deve essere eseguita esclusivamente da personale addestrato da BSC. L'esecuzione della procedura da parte di altro personale non è autorizzata.
- È fondamentale dimensionare correttamente l'anello aortico nativo prima di utilizzare la valvola per prevenire perdite paravalvolari o migrazione. La valvola è destinata all'uso in pazienti con anello aortico nativo di dimensioni comprese tra 21 mm e 27 mm.
- Non usare la valvola dopo la data di scadenza o se l'indicatore di temperatura è scattato. (Consultare la sezione **Trattamento e conservazione**).
- Non utilizzare la valvola se la soluzione conservante a base di glutaraldeide non copre completamente la valvola.
- La superficie esterna del flacone della valvola non è sterile e deve essere tenuta al di fuori del campo sterile.
- Non aggiungere o applicare antibiotici, farmaci o sostanze chimiche alla soluzione conservante, alla soluzione di risciacquo (a eccezione dell'eparina nel risciacquo finale) o alla valvola, in quanto questi potrebbero modificare lo stato del tessuto biologico.
- Se la valvola rimane inutilizzata dopo essere stata rimossa dalla confezione principale, deve essere considerata non sterile e non deve essere utilizzata.
- Maneggiare la valvola con la massima cura e conformemente alle Istruzioni per l'uso del sistema di rilascio transfemorale/kit di caricamento ACURATE neo2, per evitare di danneggiare lo stent e/o i foglietti di tessuto biologico.
- Non caricare la valvola sul sistema di rilascio più di due volte, in quanto ciò potrebbe causare danni allo stent e/o al tessuto biologico.
- La valvola deve essere mantenuta umida durante tutta la procedura di preparazione per impedire che il tessuto biologico si asciughi. In caso di disidratazione, il tessuto biologico subisce danni irreversibili e la valvola non deve essere utilizzata. Se necessario, mantenere umida la valvola con una soluzione fisiologica sterile durante la procedura.
- La post-dilatazione della valvola può danneggiare l'integrità del dispositivo o causare la migrazione della valvola. Prestare la massima attenzione nel caso in cui sia necessario post-dilatare la valvola. Verificare che la forma, le dimensioni e le tolleranze del palloncino di post-dilatazione siano adeguate per la valvola.
- I pazienti ricevuti la valvola devono essere sottoposti a terapia anticoagulante, tranne nei casi controindicati, secondo quanto stabilito dal medico.
- Si può verificare un deterioramento accelerato dovuto alla degenerazione calcifica della valvola (come per qualsiasi bioprotesi con cross-linking mediante glutaraldeide) in pazienti affetti da metabolismo del calcio alterato.

Per ulteriori avvertenze correlate al sistema di rilascio, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema di rilascio transfemorale/kit di caricamento ACURATE neo2.

8. PRECAUZIONI

8.1 Precauzioni prima dell'uso

- Si raccomanda di sottoporre a trattamento profilattico per l'endocardite tutti i pazienti ricevuti la valvola aortica ACURATE neo2 al fine di ridurre al minimo la possibilità di infezione della valvola protesica.
- Non utilizzare la valvola aortica ACURATE neo2 qualora si osservino danni o disidratazione.

8.2 Precauzioni durante l'uso

- La valvola deve essere maneggiata in modo da evitare il contatto con fibre o corpi estranei, in quanto l'aderenza alla valvola potrebbe indurre emboli o reazioni indesiderate con il sangue.
- La valvola deve essere manipolata utilizzando tecniche asettiche. La soluzione conservante non è idonea per la sterilizzazione della valvola.
- La glutaraldeide può causare irritazione della pelle, degli occhi, del naso e della gola. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta o l'inalazione della soluzione. Utilizzare solo in presenza di una ventilazione adeguata. In caso di contatto cutaneo, sciacquare immediatamente la zona interessata con acqua. In caso di contatto con gli occhi, rivolgersi immediatamente a un medico.
- L'impianto della valvola deve essere preceduto dalla dilatazione della valvola aortica nativa stenotica mediante valvuloplastica aortica con palloncino.
- La durata a lungo termine delle valvole cardiache transcateretere non è nota al momento. Si consiglia un regolare follow-up medico per valutare il funzionamento della valvola cardiaca del paziente.

Per ulteriori precauzioni relative al sistema di rilascio, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema di rilascio transfemorale/kit di caricamento ACURATE neo2.

9. EFFETTI INDESIDERATI

I rischi, le complicanze e gli effetti indesiderati che possono essere associati all'uso della valvola aortica ACURATE neo2, in combinazione con il sistema di rilascio transfemorale ACURATE neo2 e il kit di caricamento ACURATE neo2, comprendono i rischi correlati alla sostituzione chirurgica convenzionale della valvola aortica (SAVR) nonché quelli relativi all'impianto di valvola aortica transcateretere (TAVI).

I rischi noti o previsti sono elencati di seguito in ordine alfabetico:

- Accidente cerebrovascolare, ictus, attacco ischemico transitorio o infarto cerebrale, compresi i risultati di neuroimaging asintomatici
- Angina
- Aritmia o nuova lesione del sistema di conduzione (anche con necessità di inserimento di pacemaker)
- Disfunzione, deterioramento o insufficienza della valvola
- Dolore o infiammazione
- Embolia (gassosa, tissutale, trombotica o da materiali del dispositivo)
- Emolisi e/o anemia emolitica
- Febbre e reazione pirogena
- Infarto miocardico
- Infezioni (locali o sistemiche, tra cui l'endocardite)
- Insufficienza cardiaca
- Insufficienza cardiaca che comporta gittata cardiaca insufficiente (shock cardiogeno) o edema polmonare
- Insufficienza o disfunzione renale
- Insufficienza o disfunzione respiratoria
- Insufficienza o lesione della valvola mitralica
- Ipertensione/ipotensione
- Ischemia o infarto periferici
- Lesione da radiazioni
- Lesione miocardica o valvolare (inclusa perforazione o lacerazione)
- Lesione neurologica o deficit neurologici (compresa encefalopatia)
- Lesioni vascolari (incluso il sito di accesso) quali spasmi, problemi linfatici, pseudoaneurismi, fistole arterovenose, traumi, dissezioni, perforazioni e lacerazioni
- Morte
- Ostruzione delle coronarie
- Pericardite, versamento pericardico o tamponamento
- Posizionamento non corretto, migrazione o embolizzazione del dispositivo
- Reazione allergica o indesiderata (a farmaci, anestesia, mezzo di contrasto o materiali del dispositivo)
- Sanguinamento che può comprendere emorragie o ematomi (con possibile necessità di ricorso a trasfusione o procedura aggiuntiva)
- Stenosi valvolare o rigurgito (centrale o paravalvolare)
- Trombosi valvolare o del dispositivo
- Versamento pleurico

In seguito a tali effetti indesiderati, il paziente potrebbe richiedere un intervento medico, percutaneo o chirurgico, incluso l'impianto di una seconda valvola e una nuova procedura di sostituzione della valvola. Questi eventi possono portare a esiti letali.

10. INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)



Test non clinici hanno dimostrato che la valvola aortica ACURATE può essere sottoposta a risonanza magnetica (RM) con riserva. Un paziente su cui sia stato impiantato il dispositivo può essere sottoposto a scansione RM in sicurezza alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 tesla e 3 tesla, **con**
- Gradiente spaziale massimo di campo magnetico pari a 13.200 G/cm (132 T/m)
- **Forza massima prodotta di 238.000.000 G²/cm (238 T²/m)**
- **Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su corpo intero (WBA) di 2 W/kg** (modalità di funzionamento normale)

Qualora non siano presenti informazioni su un parametro specifico, non sussiste alcuna condizione associata a tale parametro.

Nelle condizioni di scansione definite sopra, l'aumento di temperatura massimo previsto per la valvola aortica ACURATE è inferiore a 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 tesla**) **di aumento della temperatura dovuta a RF** e 1,5 °C (**2 W/kg, 3 tesla**) **di aumento della temperatura dovuta a RF** dopo 15 minuti di scansione continua. Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 7,1 mm dalla valvola aortica ACURATE quando si effettua l'imaging con una sequenza di impulsi Gradient Echo e un sistema RM da 3 tesla. La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area anatomica interessata è la stessa o è relativamente vicina al sito anatomico della valvola.

11. MODALITÀ DI FORNITURA

11.1 Dettagli del dispositivo

La valvola aortica ACURATE neo2 viene fornita sterile e apirogena con una targhetta del numero di serie e un supporto per valvola fissati agli archi di stabilizzazione.

La confezione principale è costituita da un flacone chiuso con un tappo a vite sigillato e contiene la valvola immersa in una soluzione conservante a base di glutaraldeide con un indicatore di temperatura visibile sulla parte superiore della confezione in cartone. L'indicatore di temperatura serve a rilevare condizioni di temperatura fuori intervallo durante il trasporto.

La confezione secondaria è costituita da due gusci di protezione rigidi in poliuretano espanso, atti a preservare la confezione principale da shock meccanici, e da un cartone di imballaggio.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

Non utilizzare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

11.2 Trattamento e conservazione

La valvola aortica ACURATE neo2 deve essere conservata a una temperatura compresa tra 5 °C (41 °F) e 25 °C (77 °F). Il limite di temperatura inferiore deve essere osservato con attenzione, in quanto a temperature prossime a 0 °C (32 °F) la soluzione conservante inizia a congelare e ciò potrebbe causare danni irreversibili al tessuto biologico.

Non lasciare la valvola in aree esposte alla luce solare diretta o in prossimità di apparecchiature di riscaldamento o di condizionamento dell'aria. L'esposizione alla luce solare favorisce alterazioni delle proprietà della soluzione conservante.

L'attivazione di un indicatore di temperatura indica che la valvola è stata esposta a temperature fuori intervallo durante il trasporto. Utilizzare la valvola solo se sull'indicatore viene visualizzato chiaramente il messaggio OK. Vedere la **Figura 2: Interpretazione dello schermo dell'indicatore di temperatura**.

Temperatura fuori intervallo: non usare il prodotto	È possibile usare il prodotto
	

Figura 2: Interpretazione dello schermo dell'indicatore di temperatura

NOTA: l'indicatore di temperatura ha lo scopo di monitorare l'esposizione a temperature fuori intervallo durante il trasporto. Non è destinato a monitorare le condizioni di temperatura durante la durata di conservazione della valvola aortica ACURATE neo2.

12. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema di rilascio transfemorale/kit di caricamento ACURATE neo2 per dettagli sugli altri elementi per l'uso sicuro, la preparazione, il caricamento e l'impianto del dispositivo.

12.1 Smaltimento

Dopo l'uso, il dispositivo e la confezione principale possono contenere sostanze a rischio biologico. Il dispositivo e la confezione principale devono essere trattati e smaltiti come sostanze a rischio biologico, oppure in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti applicabili. Si consiglia l'utilizzo di un apposito contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Non incenerire alcun componente contenente una batteria e/o parti elettroniche. Lo smaltimento improprio può provocare esplosioni.

Smaltire tutte le altre confezioni in sicurezza e in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

12.2 Dopo la procedura

Prescrivere una terapia antiplastrinica in linea con gli standard di trattamento locali. Dopo la procedura, si raccomanda una visita di controllo dopo 30 giorni, 1 anno e successivamente ogni anno o in conformità agli standard di trattamento locali.

Conservare una scheda paziente che riporti il codice prodotto (UPN) e il numero di serie del dispositivo impiantato. Compilare la scheda di impianto secondo le istruzioni riportate nella sezione 12.4 e consegnarla al paziente.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in rapporto al presente dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di vigilanza locale competente.

12.3 Informazioni sul dispositivo impiantabile per il paziente

Comunicare al paziente che ulteriori informazioni possono essere disponibili sul sito Web di Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

12.4 Istruzioni per l'uso della scheda di impianto

Rimuovere la linguetta forata dalla scheda di impianto prima di consegnarla al paziente. Applicare l'etichetta rimovibile del prodotto sulla scheda di impianto del paziente in dotazione e compilare quanto richiesto dalla scheda stessa. Consultare la **Tabella 4**.

Tabella 4: Comprensione dei simboli presenti sulla scheda di impianto del paziente.

Simbolo	Azione
	Indicare la data di impianto del dispositivo
	Inserire le informazioni relative alla struttura sanitaria e/o al medico
	Indicare il nome del paziente

Consegnare la scheda di impianto compilata al paziente.

13. INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Assicurarsi che il paziente riceva informazioni sui seguenti aspetti importanti:

- Controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili effetti indesiderati che riguardano direttamente il paziente.
- Regime farmacologico successivo alla procedura e visite di follow-up necessarie secondo gli standard di trattamento locali.
- Rispetto delle visite di follow-up e comunicazione al proprio medico di eventuali sintomi e segni che potrebbero indicare un deterioramento o un malfunzionamento della valvola aortica (ad es. insufficienza cardiaca, infarto miocardico, ictus).
- Aumento del rischio di infezioni con l'impianto della valvola aortica e necessità di portare sempre con sé la scheda di impianto del paziente per informare medici e operatori sanitari prima di sottoporsi a qualsiasi procedura invasiva o esame di risonanza magnetica.
- Il dispositivo è un impianto permanente ed è stato sottoposto a test per verificarne le prestazioni strutturali (integrità del dispositivo e usura dei componenti) per un periodo massimo di 5 anni. La durata a lungo termine delle valvole cardiache transcateretere non è nota al momento. Si consiglia un regolare follow-up medico per valutare il funzionamento della valvola cardiaca del paziente.

14. GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, consultare la pagina www.bostonscientific.com/warranty.

ACURATE neo2, ACURATE neo, Active PVseal e BioFix sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi titolari.

15. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti alla pagina www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.



Contents
Contenuto



Valve sterilized using a Chemical solution.
Valvola sterilizzata mediante una soluzione chimica.



Contains Glutaraldehyde
Contiene glutaraldeide

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.



51081293-18

2022-10
<it>