

Información del producto para pacientes

ACURATE neo2™

Válvula cardíaca

REF

SYM-SV23-004	SYM-SV25-004	SYM-SV27-004
--------------	--------------	--------------

Información del dispositivo

La válvula cardíaca ACURATE neo2 es un dispositivo que se coloca en el cuerpo de forma permanente. Controla el flujo sanguíneo a través de la válvula cardíaca dañada por la acumulación de calcio. Está fabricada con tejido de corazón de cerdo sobre un armazón metálico de níquel-titanio (nitinol). Las válvulas están disponibles en tres tamaños: pequeño, mediano y grande.

La válvula se ha diseñado para los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes con una abertura de la válvula aórtica muy estrecha.
- Pacientes con una válvula aórtica estrecha que les causa signos de enfermedad grave.

Su médico forma parte de un equipo de cardiología que le recomendará qué opción terapéutica y válvula cardíaca son las mejores para usted.

La implantación transcatóter de válvula aórtica (TAVI) es una intervención no quirúrgica. Consiste en reemplazar la válvula cardíaca dañada sin necesidad de realizar una intervención quirúrgica a corazón abierto. Antes de la intervención, puede que se le administren medicamentos para inducirle al sueño (anestesia general). También puede permanecer despierto y recibir medicamentos que le ayudan a relajarse y que bloquean el dolor.

Durante la intervención, el médico usará un equipo de rayos X para colocar la válvula. Una vez que su médico le haya colocado la válvula en el punto correcto, esta empezará a funcionar inmediatamente. El flujo sanguíneo normal se restablecerá.

Su médico debe proporcionarle una tarjeta del implante que sirve para identificar su válvula cardíaca. Lleve esta tarjeta siempre consigo. Muéstreala a todos los profesionales sanitarios (médicos, dentistas y técnicos) para que sepan que tiene una válvula cardíaca implantada. Si no ha recibido la tarjeta del implante, hable con su médico.

Información sobre el uso seguro

Pregunte a su dentista o médico si debe tomar antibióticos antes de intervenciones odontológicas o médicas para evitar la infección de la válvula.



Si necesita una resonancia magnética nuclear (RMN), comuníquese a su médico o al técnico de RMN que lleva una válvula cardíaca implantada. Usted puede someterse a exploraciones de RMN de forma segura si estas se realizan en condiciones normales. Su médico determinará cuáles son las condiciones adecuadas para la exploración por RMN. Puede obtener información detallada adicional en las Instrucciones de uso (IFU) de ACURATE neo2 disponibles en www.IFU-BSCI.com o llamando al +1-800-272-1001.

Con una válvula cardíaca ACURATE neo2 puede viajar de forma segura. Los escáneres de cuerpo entero de los aeropuertos no dañan la válvula cardíaca. No obstante, sí puede hacer saltar los detectores de metal de los aeropuertos. Lleve la tarjeta del implante consigo siempre que viaje.

Advertencias o precauciones

Estos son algunos aspectos que usted y su médico podrían considerar para decidir si se le debe implantar una válvula cardíaca ACURATE neo2:

- El alcance de su enfermedad cardíaca
- Su función cardíaca
- Sus síntomas

La válvula cardíaca se implanta a través de una pequeña abertura que se realiza en la parte superior del muslo. El médico tendrá en cuenta sus preferencias a la hora de decidir los medicamentos y procedimientos que utilizará para colocar y supervisar la válvula cardíaca ACURATE neo2.

Información para el paciente acerca del riesgo

A continuación se indican algunos de los posibles riesgos asociados a la intervención y a la válvula insertada:

- Reacción alérgica a:
 - Medicamentos.
 - La solución utilizada para ver dentro de su cuerpo durante la toma de imágenes.
 - Los materiales de fabricación de la válvula.
- Dolor o molestias torácicas.
- Problemas en el recorrido eléctrico del corazón que puedan requerir un dispositivo médico para controlar los latidos del corazón.
- Hemorragia que requiera una transfusión de sangre o cirugía.
- Insuficiencia cardíaca que impide bombear suficiente sangre a los órganos.
- Disminución del flujo sanguíneo al cerebro (accidente cerebrovascular) que puede causar discapacidad u otra afección que pueda causar discapacidad grave (accidente cerebrovascular grave).
- Bloqueo parcial o completo de los vasos que llevan la sangre hacia y desde el corazón.
- Muerte.
- Colocación incorrecta de la válvula o desplazamiento de esta desde el punto de inserción original.
- Una partícula anómala (aire, un coágulo sanguíneo o material del dispositivo) flotando en el torrente sanguíneo o pegada a un objeto, incluida la válvula.
- Fiebre, incluida la provocada por una infección bacteriana en la sangre.
- Insuficiencia cardíaca que impide bombear suficiente sangre.
- Daño en los glóbulos rojos o un trastorno por el que los glóbulos rojos resultan dañados más rápidamente de lo que se generan.
- Presión arterial alta o baja.
- Infección en el corazón, la sangre u otras partes del cuerpo.
- Lesiones en la válvula mitral que pueden causar su cierre incorrecto. Esto puede provocar una fuga de sangre en sentido contrario desde la cámara de bombeo izquierda.
- Ataque cardíaco.
- Lesiones en el músculo cardíaco o la válvula cardíaca, incluidas perforaciones o desgarros intensos.
- Anomalía funcional de una zona del cuerpo debido a una disminución de la función del cerebro, la médula espinal, los músculos o a una lesión nerviosa.
- Dolor o hinchazón.
- Hinchazón del corazón, o acumulación de líquido o sangre alrededor de este.
- Reducción del aporte sanguíneo a los tejidos que puede provocar la muerte de estos.
- Acumulación de líquido en los pulmones.
- Los rayos X utilizados durante la intervención pueden causar lesiones en la piel a causa de la radiación.
- Empeoramiento o insuficiencia renal.
- Empeoramiento o insuficiencia pulmonar.

- Problemas con la válvula o con los accesorios que impidan su correcto funcionamiento. Estos problemas pueden incluir:
 - Desgaste, desgarro o desplazamiento de las valvas de la válvula hacia delante o hacia atrás desde su posición original.
 - Acumulación de calcio en las valvas.
 - Rotura del armazón metálico.
- Formación de tejido cicatricial que bloquee el funcionamiento normal de la válvula.
- Estrechamiento de la válvula cardíaca que pueda hacer que la sangre fluya en sentido inverso a través de la válvula.
- Lesión o daño en los vasos sanguíneos a causa de una perforación, desgarro o rotura.

Vida útil esperada y seguimiento

Es posible que después de la intervención el médico le recete anticoagulantes, que debe tomar como se le indique. Si está tomando anticoagulantes, debe seguir las instrucciones de su médico, ya que ayudan a evitar la formación de coágulos sanguíneos. Los coágulos sanguíneos pueden ser peligrosos.

Su médico le indicará con qué frecuencia deberá visitarlo después de la intervención. Para que la recuperación sea satisfactoria, debe acudir a las consultas médicas programadas. El médico comprobará el funcionamiento de su válvula cardíaca, el proceso de curación y su estado de salud general.

En algunos pacientes, es posible que sea necesario reemplazar la válvula cardíaca. La duración de la válvula cardíaca depende de muchos factores, incluida su salud. La válvula cardíaca ACURATE neo2 se ha probado en un laboratorio y funciona durante 5 años sin fallos. Las citas de seguimiento regulares ayudarán a su médico a saber cómo funciona la válvula.

Póngase en contacto con su médico si cree que experimenta efectos secundarios relacionados con el dispositivo o si le preocupan los riesgos. Este documento no sustituye a una consulta con su médico si es necesaria.

Notifique cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo a Boston Scientific y a la autoridad regulatoria local pertinente para dispositivos médicos en su país.

Para los clientes de Australia, notifique cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo a Boston Scientific y a Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).











Materiales en contacto con el paciente

En la válvula cardíaca están presentes los siguientes materiales en contacto con el paciente:

Material	Peso del material (gramos)
Níquel-titanio (nitinol)	1,080
Tejido de corazón de cerdo	1,826
Tejido de poliéster	0,039

Las siguientes marcas comerciales son propiedad de Boston Scientific Corporation o sus filiales: ACURATE neo2. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Definiciones de los símbolos

 Fecha de implantación	 Nombre y dirección del centro o proveedor de atención sanitaria que realiza el implante	 Nombre o ID del paciente
 Número de catálogo de la válvula cardíaca	 Número de serie de la válvula cardíaca	 Número global de artículo comercial de la válvula cardíaca
 Indica la fecha límite de uso del dispositivo	 Nombre y dirección del fabricante de la válvula cardíaca	 Identificador único del dispositivo de la válvula cardíaca
 Usted puede someterse a exploraciones de RMN de forma segura si estas se realizan en condiciones específicas. Consulte con su médico.		

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjate!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

AU REP

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

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



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.

Documento de uso profesional relacionado 51081293-01A.

2022-10
< es >



51213905-02