

Informations produit destinées aux patients

ACURATE neo2™

Valvule cardiaque

REF

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

Informations sur le dispositif

La valvule cardiaque ACURATE neo2 est un dispositif mis en place de façon permanente dans le corps. Elle contrôle le flux sanguin dans la valvule cardiaque qui a été endommagée par l'accumulation de calcium. Elle est constituée de tissu de cœur de porc sur une structure métallique en nickel-titane (nitinol). Les valvules sont disponibles en trois tailles : petite, moyenne et grande.

La valvule est destinée aux patients suivants :

- Patients présentant une ouverture de valvule aortique sévèrement rétrécie.
- Patients dont la valvule aortique est étroite et qui présentent des signes de maladie grave.

Votre médecin fait partie d'une équipe de cardiologie qui vous recommandera le traitement et la valvule cardiaque qui vous conviennent le mieux.

L'implantation d'une valvule aortique transcathéter (TAVI) est une procédure non chirurgicale. Elle remplace votre valvule cardiaque endommagée sans chirurgie à cœur ouvert. Avant l'intervention, il est possible que l'on vous administre des médicaments pour vous endormir (anesthésie générale). Vous pouvez également rester éveillé(e) et recevoir des médicaments qui vous aident à vous détendre et à bloquer la douleur.

Pendant l'intervention, votre médecin utilisera des appareils à rayons X pour positionner et mettre en place la valvule. Une fois que votre médecin aura placé la valvule au bon endroit, elle commencera à fonctionner immédiatement. Elle permettra de rétablir un flux sanguin normal.

Votre médecin doit vous remettre une carte d'implant qui identifie votre valvule cardiaque. Ayez toujours votre carte d'implant sur vous. Présentez-la à tous vos prestataires de soins de santé (médecins, dentistes et techniciens) afin qu'ils sachent que vous portez une valvule cardiaque implantée. Si vous n'avez pas reçu de carte d'implant, signalez-le à votre médecin.

Informations pour une utilisation sûre

Demandez à votre dentiste et à votre médecin si vous devez prendre des antibiotiques avant une intervention dentaire ou médicale pour éviter une infection de la valvule.



Si vous devez passer un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM), dites à votre médecin ou au technicien d'IRM que vous avez une valvule cardiaque implantée. Vous pouvez passer un examen IRM en toute sécurité dans des conditions d'examen IRM standard. Votre médecin déterminera les conditions d'IRM appropriées pour l'examen. Des informations détaillées supplémentaires sont disponibles dans le mode d'emploi d'ACURATE neo2, disponible à l'adresse www.IFU-BSCI.com, ou vous pouvez aussi appeler le +1-800-272-1001.

Vous pouvez voyager en toute sécurité avec une valvule cardiaque ACURATE neo2. Un scanner corporel intégral dans les aéroports n'endommagera pas votre valvule cardiaque. Elle risque de déclencher les détecteurs de métaux dans les aéroports. Gardez toujours votre carte d'implant sur vous lorsque vous voyagez.

Mises en garde et/ou précautions

Voici quelques éléments que vous et votre médecin pouvez prendre en compte pour décider si vous devez recevoir une valvule cardiaque ACURATE neo2 ou non :

- La gravité de votre maladie cardiaque
- Votre fonction cardiaque
- Vos symptômes

La valvule cardiaque est implantée par une petite ouverture dans la partie supérieure de votre cuisse. Votre médecin tiendra compte de vos préférences pour décider des médicaments et des procédures à utiliser pour mettre en place et surveiller votre valvule cardiaque ACURATE neo2.

Informations des patients concernant les risques

Voici quelques risques potentiels associés à l'intervention et à la valvule implantée :

- Réaction allergique aux produits suivants
 - Médicaments
 - La solution utilisée pour visualiser l'intérieur de votre corps lors du scanner corporel
 - Les matériaux utilisés pour fabriquer la valvule
- Douleur ou gêne dans la poitrine
- Problèmes avec le trajet électrique de votre cœur qui pourraient nécessiter un dispositif médical pour contrôler votre rythme cardiaque
- Hémorragies pouvant nécessiter une transfusion ou une intervention chirurgicale
- Incapacité de votre cœur à pomper suffisamment de sang vers les organes du corps
- Diminution du flux sanguin vers le cerveau (accident vasculaire cérébral) pouvant entraîner un handicap ou une autre pathologie pouvant causer un handicap grave (accident vasculaire cérébral majeur)
- Blocage partiel ou total des vaisseaux transportant du sang vers et depuis votre cœur
- Décès
- Positionnement incorrect ou déplacement de la valvule depuis le site d'insertion
- Une particule anormale (air, caillot sanguin ou matériau du dispositif) flottant dans le flux sanguin ou fixée à un objet, notamment à la valvule
- Fièvre, notamment causée par une infection bactérienne dans le sang
- Incapacité du cœur à pomper suffisamment de sang
- Endommagement des globules rouges et/ou trouble dans lequel les globules rouges sont endommagés plus rapidement qu'ils ne sont produits
- Hypertension ou hypotension
- Infection du cœur, du sang ou d'autres régions de votre corps
- Une lésion de la valvule mitrale peut entraîner une fermeture incorrecte de cette valvule. Ce qui peut causer une fuite de sang en sens inverse à partir de la chambre de pompage gauche
- Crise cardiaque
- Lésion du muscle cardiaque ou de la valvule cardiaque, notamment perforation ou déchirure importante
- Anomalie fonctionnelle d'une zone du corps due à une dégradation du fonctionnement du cerveau, de la moelle épinière ou des muscles, ou à des lésions nerveuses
- Douleur ou gonflement
- Gonflement du cœur ou accumulation de liquide ou de sang autour de votre cœur
- Réduction de l'apport sanguin aux tissus, entraînant un risque de mort tissulaire
- Accumulation de liquide dans les poumons
- Les radiations produites par les rayons X utilisés au cours de l'intervention peuvent causer des lésions cutanées
- Dégradation ou insuffisance de la fonction rénale
- Dégradation ou insuffisance de la fonction pulmonaire

- Problèmes au niveau de la valvule ou des accessoires qui ne permettent pas un bon fonctionnement. Ces problèmes peuvent inclure :
 - Usure, déchirure ou déplacement des feuillets de la valvule en avant ou en arrière par rapport à leur position normale
 - Accumulation de calcium sur les feuillets
 - Rupture de la structure métallique
- Formation de tissu cicatriciel susceptible d'empêcher le fonctionnement normal de la valvule
- Rétrécissement d'une valvule cardiaque susceptible de renvoyer le sang en sens inverse par la valvule
- Lésion ou dommage vasculaire dû à une perforation, une déchirure ou une rupture

Durée de vie prévue et suivi

Après l'intervention, votre médecin peut vous prescrire des médicaments anticoagulants. Prenez-les comme indiqué. Vous devez suivre les indications de votre médecin en cas de prise de médicaments anticoagulants, car ils préviennent la formation de caillots sanguins. Les caillots sanguins peuvent être dangereux.

Votre médecin vous indiquera la fréquence à laquelle il doit vous voir après l'intervention. Pour un bon rétablissement, n'oubliez pas de vous rendre aux consultations programmées chez le médecin. Votre médecin vérifiera votre valvule cardiaque, votre cicatrisation et votre état de santé général.

Chez certains patients, il peut être nécessaire de remplacer la valvule cardiaque. La durée de vie de votre valvule cardiaque dépendra de nombreux facteurs, notamment de votre état de santé. Les tests réalisés en laboratoire démontrent un fonctionnement sans défaillance de la valvule cardiaque ACURATE neo2 jusqu'à 5 ans. Des visites de suivi régulières permettront à votre médecin de vérifier le fonctionnement de votre valvule.

Contactez votre médecin si vous pensez que vous ressentez des effets secondaires liés au dispositif ou si vous êtes préoccupé(e) par les risques. Ce document ne doit pas remplacer la consultation de votre médecin si nécessaire.

Signalez tout incident grave en lien avec ce dispositif à Boston Scientific ainsi qu'à l'autorité de réglementation locale concernée pour les dispositifs médicaux de votre pays.

Pour les clients résidant en Australie, signalez tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif à Boston Scientific et à la Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Matériaux en contact avec le patient

Les matériaux en contact avec le patient suivants sont présents dans la valvule cardiaque :

Matériau	Poids du matériau (grammes)
Nickel-titane (nitinol)	1,080
Tissu de cœur de porc	1,826
Tissu en polyester	0,039

Les marques suivantes sont des marques de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : ACURATE neo2. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Définitions des symboles

 Date d'implantation	 Nom et adresse de l'établissement/ prestataire de soins de santé ayant implanté le dispositif	 Nom ou ID du patient
 Numéro de catalogue de la valvule cardiaque	 Numéro de série de la valvule cardiaque	 Code article international (GTIN) de la valvule cardiaque
 Indique la date de péremption du dispositif	 Nom et adresse du fabricant de la valvule cardiaque	 Identifiant unique du dispositif de la valvule cardiaque
 Vous pouvez passer une IRM en toute sécurité sous certaines conditions. Consultez votre médecin		

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notíð ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdateert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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

C € 0344

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.
Document associé destiné à un public professionnel 51081293-01A.

2022-10
< fr >



51213905-03