

Produktinformationen für Patienten

ACURATE neo2™

Herzklappe

REF

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

Geräteinformationen

Die ACURATE neo2 Herzklappe ist eine Vorrichtung, die dauerhaft im Körper eingesetzt wird. Sie steuert den Blutfluss durch die Herzklappe, die durch Kalziumablagerungen beschädigt wurde. Sie besteht aus Schweineherzgewebe auf einem Nickel-Titan-Metallrahmen (Nitinol). Die Klappen sind in drei Größen erhältlich: klein, mittel und groß.

Die Klappe ist für folgende Patienten vorgesehen:

- Patienten mit einer sehr schmalen Aortenklappenöffnung.
- Patienten mit einer schmalen Aortenklappe, die zu Anzeichen einer schweren Erkrankung führt.

Ihr Arzt gehört zu einem Herzteam, das Ihnen die für Sie am besten geeignete Behandlungsoption und Herzklappe empfehlen wird.

Die Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) ist ein nicht-chirurgisches Verfahren. Bei diesem wird Ihre beschädigte Herzklappe ohne Operation am offenen Herzen ersetzt. Vor dem Verfahren erhalten Sie möglicherweise ein Schlafmittel (Vollnarkose). Sie können auch wach bleiben und Medikamente erhalten, die Ihnen helfen, sich zu entspannen und Schmerzen auszuschalten.

Während des Verfahrens wird Ihr Arzt Röntgengeräte verwenden, um die Klappe zu positionieren und einzusetzen. Wenn Ihr Arzt die Klappe an der richtigen Stelle eingesetzt hat, beginnt sie sofort zu funktionieren. Dadurch wird der normale Blutfluss wiederhergestellt.

Ihr Arzt händigt Ihnen eine Implantatkarte mit Angaben zu Ihrer Herzklappe aus. Tragen Sie Ihre Implantatkarte immer bei sich. Zeigen Sie sie allen Ihren Gesundheitsversorgern (Ärzten, Zahnärzten und Technikern), damit diese wissen, dass Sie eine implantierte Herzklappe haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie keine Implantatkarte erhalten haben.

Hinweise zur sicheren Verwendung

Fragen Sie Ihren Zahnarzt und Arzt vor zahnärztlichen oder medizinischen Verfahren nach Einnahme von Antibiotika, um Herzklappeninfektionen zu vermeiden.



Wenn Sie eine Magnetresonanztomografie (MRT)-Aufnahme benötigen, teilen Sie Ihrem Arzt oder MRT-Techniker mit, dass Sie eine implantierte Herzklappe haben. Unter normalen MRT-Aufnahmebedingungen kann eine MRT-Aufnahme sicher durchgeführt werden. Ihr Arzt wird die richtigen MRT-Bedingungen für die Aufnahme bestimmen. Weitere detaillierte Informationen finden Sie in der ACURATE neo2 Gebrauchsanweisung, erhältlich unter www.IFU-BSCI.com oder telefonisch unter +1-800-272-1001.

Sie können mit einer ACURATE neo2 Herzklappe sicher reisen. Ein Ganzkörperscanner auf dem Flughafen schadet Ihrer Herzklappe nicht. Sie kann jedoch Metalldetektoren am Flughafen auslösen. Tragen Sie beim Reisen immer Ihre Implantatkarte bei sich.

Warnhinweise und/oder Vorsichtsmaßnahmen

Hier sind einige Dinge, die Sie und Ihr Arzt bei der Entscheidung, ob Sie eine ACURATE neo2 Herzklappe erhalten sollten, in Betracht ziehen sollten:

- Das Ausmaß Ihrer Herzerkrankung
- Ihre Herzfunktion
- Ihre Symptome

Die Herzklappe wird durch eine kleine Öffnung im oberen Teil Ihres Oberschenkels implantiert. Bei der Entscheidung über die Medikamente und Verfahren, die zum Einsetzen und zur Überwachung Ihrer ACURATE neo2 Herzklappe verwendet werden, wird Ihr Arzt Ihre Präferenzen berücksichtigen.

Informationen zum Patientenrisiko

Hier sind einige potenzielle Risiken aufgeführt, die mit dem Verfahren und der eingesetzten Klappe verbunden sind:

- Eine allergische Reaktion auf Folgendes:
 - Medikamente
 - Die Lösung, die verwendet wird, um während der Körperbildgebung in Ihrem Körper zu sehen
 - Die Materialien, die zur Herstellung der Klappe verwendet werden
- Schmerzen im Brustkorb oder Unwohlsein
- Probleme mit der elektrischen Leitung Ihres Herzens, die ein medizinisches Gerät zur Steuerung Ihres Herzschlags erforderlich machen könnten
- Blutungen, die eine Transfusion oder einen chirurgischen Eingriff erfordern könnten
- Ihr Herz pumpt nicht genügend Blut in die Organe des Körpers
- Verringerter Blutfluss zum Gehirn (Schlaganfall), der zu einer Behinderung oder einem anderen Zustand führen und eine schwere Behinderung (schwerer Schlaganfall) verursachen kann
- Teilweise oder vollständige Blockade von Gefäßen, die Blut zum und vom Herzen transportieren
- Tod
- Falsche Platzierung der Klappe oder Verschiebung der Klappe von der Platzierungsstelle
- Anormale Partikel (Luft, Blutgerinnsel oder Gerätematerial), die im Blutstrom schweben oder an einem Gegenstand, einschließlich der Klappe, anhaften
- Fieber, einschließlich Fieber, das durch eine bakterielle Infektion im Blut verursacht wird
- Das Herz pumpt nicht genug Blut
- Schädigung der roten Blutkörperchen und/oder eine Störung, bei der rote Blutkörperchen schneller geschädigt werden als sie hergestellt werden
- Hoher oder niedriger Blutdruck
- Infektion Ihres Herzens, Bluts oder anderer Körperbereiche
- Eine Verletzung der Mitralklappe kann zu einem unsachgemäßen Verschluss der Mitralklappe führen. Dies kann dazu führen, dass Blut aus der linken Pumpkammer nach hinten austritt.
- Herzinfarkt
- Verletzung des Herzmuskels oder der Klappe, einschließlich Punktion oder starker Risse
- Funktionelle Abnormität eines Körperbereichs aufgrund einer Verringerung der Funktion des Gehirns, des Rückenmarks, der Muskeln oder Nervenverletzungen
- Schmerzen oder Schwellungen
- Schwellung des Herzens, Flüssigkeitsansammlung oder Blutansammlung um Ihr Herz herum
- Verringerte Blutversorgung des Gewebes, was zu möglichem Gewebetod führen kann
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Die während des Verfahrens verwendete Röntgenstrahlung kann zu Hautverletzungen durch Strahlung führen.
- Verschlechterung oder Versagen der Nierenfunktion
- Verschlechterung oder Versagen der Lungenfunktion

- Probleme mit der Klappe oder Zubehör, die keine gute Arbeitsweise der Klappe zulassen. Zu diesen Problemen gehören u. a.:
 - Verschleiß oder Verschiebung der Klappensegel aus ihrer normalen Position nach vorne oder nach hinten
 - Kalziumablagerungen an den Segeln
 - Ein Bruch im Metallrahmen
- Bildung von Narbengewebe, das die normale Funktion der Klappe behindern kann
- Verengung einer Herzklappe, die dazu führen kann, dass Blut durch die Klappe nach hinten fließt
- Blutgefäßschäden oder Verletzung durch Punktion, Riss oder Bersten

Voraussichtliche Nutzungsdauer und Nachbeobachtung

Nach dem Verfahren verschreibt Ihr Arzt möglicherweise blutverdünnende Medikamente. Nehmen Sie diese entsprechend den Anweisungen ein. Sie müssen die Anweisungen Ihres Arztes befolgen, wenn Sie blutverdünnende Medikamente einnehmen, da dadurch Blutgerinnsel vermieden werden können. Blutgerinnsel können gefährlich sein.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie oft er Sie nach dem Verfahren untersuchen muss. Für eine erfolgreiche Genesung sind geplante Arztbesuche einzuhalten. Ihr Arzt wird Ihre Herzklappe, Ihre Genesung und Ihren allgemeinen Gesundheitszustand überprüfen.

Bei einigen Patienten muss die Herzklappe irgendwann einmal ersetzt werden. Wie lange Ihre Herzklappe hält, hängt von vielen Faktoren ab, unter anderem von Ihrer Gesundheit. Die ACURATE neo2 Herzklappe wurde in einem Labor auf eine Lebensdauer von 5 Jahren ohne Ausfall getestet. Regelmäßige Nachsorgetermine helfen Ihrem Arzt zu erfahren, wie Ihre Klappe funktioniert.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Vorrichtung auftreten oder wenn Sie Bedenken wegen Risiken haben. Dieses Dokument sollte bei Bedarf eine Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht ersetzen.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, muss Boston Scientific und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde für Medizinprodukte in Ihrem Land gemeldet werden.

Kunden in Australien melden alle schwerwiegenden Vorfälle in Bezug auf diese Vorrichtung an Boston Scientific und an die Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).











Materialien, die in Kontakt mit Patienten kommen

In der Herzklappe befinden sich die folgenden Materialien, die in Kontakt mit Patienten kommen:

Material	Gewicht des Materials (Gramm)
Nickel-Titan (Nitinol)	1,080
Schweineherzgewebe	1,826
Polyestergewebe	0,039

Die folgende Marke ist eine Marke der Boston Scientific Corporation oder ihrer verbundenen Unternehmen: ACURATE neo2. Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Symboldefinitionen

 Datum der Implantation	 Name und Adresse der implantierenden Gesundheitseinrichtung/des Gesundheitsdienstleisters	 Patientennamen oder Patienten-ID
 Bestell-Nr. der Herzklappe	 Seriennummer der Herzklappe	 GTIN (Global Trade Item Number) der Herzklappe
 Gibt das Datum an, bis zu dem die Vorrichtung verwendet werden muss	 Name und Adresse des Herstellers der Herzklappe	 Eindeutige Geräteerkennung der Herzklappe
 Unter bestimmten Voraussetzungen kann eine MRT-Aufnahme sicher durchgeführt werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt.		

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version übertroffen. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útɡáfa. 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.

Zugehöriges Dokument für die professionelle Anwendung 51081293-01A.

2022-10
< de >



51213905-04