

Informazioni sul prodotto per i pazienti

ACURATE neo2TM

Valvola cardiaca

REF

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

Informazioni sul dispositivo

La valvola cardiaca ACURATE neo2 è un dispositivo posizionato nel corpo in modo permanente. Controlla il flusso sanguigno che attraversa la valvola cardiaca danneggiata dall'accumulo di calcio. È realizzata in tessuto cardiaco di maiale su una struttura metallica in nichel-titanio (nitinol). Le valvole sono disponibili in tre misure: piccola, media e grande.

La valvola è progettata per i seguenti pazienti:

- Pazienti con stenosi aortica grave (restringimento grave dell'apertura della valvola aortica).
- Pazienti con stenosi aortica grave sintomatica (restringimento della valvola aortica che causa gravi sintomi).

Il Suo medico fa parte di un'équipe cardiologica che Le consiglierà l'opzione di trattamento e la valvola cardiaca migliori per il Suo caso.

L'impianto valvolare aortico transcatetere (TAVI) è una procedura non chirurgica. Sostituisce la valvola cardiaca danneggiata senza intervenire a cuore aperto. Prima della procedura, potrebbe ricevere farmaci per indurre il sonno (anestesia generale). Potrà anche decidere di restare sveglio/a e assumere farmaci che favoriscono il rilassamento e bloccano il dolore.

Durante la procedura, il medico utilizzerà un'apparecchiatura radiografica per posizionare e impiantare la valvola. Quando il medico avrà posizionato la valvola nel punto giusto, questa inizierà a funzionare all'istante. Così il normale flusso sanguigno sarà ripristinato.

Il medico Le consegnerà una Scheda di impianto che permetterà di identificare la Sua valvola cardiaca. Porti sempre con sé la Sua scheda di impianto. La presenti a tutti gli operatori sanitari (medici, dentisti e tecnici) affinché sappiano che è portatore/portatrice di una valvola cardiaca impiantata. Se non Le è stata consegnata la scheda di impianto, informi il Suo medico.

Informazioni sull'uso sicuro

Chieda al dentista e al medico se assumere antibiotici prima delle procedure dentistiche o mediche per prevenire infezioni della valvola.



Se è necessaria una scansione di risonanza magnetica (RMI), informi il medico o il tecnico RMI della presenza di una valvola cardiaca impiantata. È possibile sottopersi a una scansione RMI in condizioni di scansione RMI standard. Il medico determinerà le condizioni corrette per la scansione RMI. Ulteriori informazioni dettagliate sono disponibili nelle Istruzioni per l'uso di ACURATE neo2 all'indirizzo web www.IFU-BSCI.com oppure chiamando il numero +1-800-272-1001.

È possibile viaggiare in sicurezza con una valvola cardiaca ACURATE neo2. Il passaggio attraverso uno scanner aeroportuale total body non danneggerà la valvola cardiaca. Però potrebbe causare l'attivazione dei metal detector aeroportuali. Porti sempre con sé la scheda di impianto durante i viaggi.

Avvertenze e/o precauzioni

Ecco alcuni aspetti che Lei e il Suo medico dovrete valutare al momento di decidere se sia necessario impiantare una valvola cardiaca ACURATE neo2:

- Entità della cardiopatia
- Qualità della funzione cardiaca
- Sintomi

La valvola cardiaca viene impiantata attraverso una piccola apertura nella parte superiore della coscia. Il medico valuterà le Sue preferenze al momento di decidere i farmaci e le procedure da utilizzare per posizionare e monitorare la valvola cardiaca ACURATE neo2.

Informazioni sui rischi per il paziente

Di seguito sono riportati alcuni potenziali rischi associati alla procedura e alla valvola inserita:

- Reazione allergica a quanto segue:
 - Medicinali
 - La soluzione di imaging utilizzata per visualizzare l'interno del corpo
 - I materiali utilizzati per realizzare la valvola
- Presenza di dolore o disagio nel torace
- Problemi nel percorso elettrico del cuore che potrebbero richiedere il controllo del battito cardiaco mediante un dispositivo medico
- Sanguinamento che potrebbe richiedere una trasfusione o un intervento chirurgico
- Insufficienza cardiaca: il cuore non pompa sangue sufficiente agli organi del corpo
- Diminuzione del flusso sanguigno al cervello (ictus) con conseguente disabilità o altre condizioni che possono causare un'invalidità grave (ictus grave)
- Ostruzione parziale o completa dei vasi che trasportano il sangue da e verso il cuore
- Morte
- Posizionamento non corretto della valvola o spostamento della valvola dal sito di inserimento
- Galleggiamento di una particella anomala (aria, coagulo di sangue o materiale del dispositivo) nel flusso sanguigno o suo attaccamento a un oggetto, inclusa la valvola
- Febbre, inclusa quella causata da un'infezione batterica nel sangue
- Insufficienza cardiaca (il cuore non pompa una quantità di sangue sufficiente)
- Danni ai globuli rossi e/o un disturbo in cui i globuli rossi vengono danneggiati più rapidamente di quanto non siano prodotti
- Pressione sanguigna elevata o bassa
- Infezioni al cuore, del sangue o di altri distretti anatomici
- Una lesione alla valvola mitralica può causare la chiusura errata della valvola stessa. Questo può causare reflusso ematico dalla camera di pompaggio sinistra
- Attacco cardiaco
- Lesioni al muscolo cardiaco o alla valvola cardiaca, comprese puntura o grave lacerazione
- Anomalia funzionale di un distretto anatomico dovuta a una diminuzione della funzionalità del cervello, del midollo spinale, dei muscoli oppure alla presenza di lesioni nervose
- Dolore o gonfiore
- Gonfiore del cuore o raccolta di liquido o sangue intorno al cuore
- Ridotto apporto ematico ai tessuti, con possibile necrosi tissutale
- Accumulo di liquido nei polmoni
- I raggi X usati durante la procedura possono causare lesioni da radiazioni alla pelle
- Peggioramento o insufficienza della funzione renale
- Peggioramento o insufficienza della funzione polmonare

- Problemi con la valvola o con gli accessori, che non le consentono di funzionare correttamente. Questi problemi possono includere:
 - Usura, lacerazione o movimento dei foglietti valvolari in avanti o indietro rispetto alla loro posizione normale
 - Accumulo di calcio sui foglietti
 - Rottura della struttura metallica
- Formazione di tessuto cicatriziale che potrebbe bloccare il normale funzionamento della valvola
- Restringimento della valvola cardiaca che può causare il riflusso del sangue attraverso la valvola
- Danni o lesioni ai vasi sanguigni dovuti a puntura, lacerazione o rottura

Durata prevista e follow-up

Dopo la procedura, il medico potrebbe prescrivere farmaci fluidificanti del sangue. Li assuma nel modo previsto dalle istruzioni. Se assume farmaci fluidificanti del sangue per prevenire la formazione di coaguli, dovrà seguire le istruzioni del medico. I coaguli di sangue possono essere pericolosi.

Il Suo medico Le dirà con quale frequenza dovrà visitarla dopo la procedura. Per una guarigione efficace, non manchi di presentarsi alle visite mediche programmate. Il medico effettuerà dei controlli sulla valvola cardiaca, sullo stato di guarigione e sul Suo stato generale di salute.

In alcuni pazienti potrebbe essere necessario sostituire la valvola cardiaca. La durata della valvola cardiaca dipende da molti fattori, tra cui lo stato di salute. La valvola cardiaca ACURATE neo2 è stata testata in un laboratorio per durare 5 anni senza mai guastarsi. Attraverso regolari visite di follow-up il medico potrà sapere come sta funzionando la valvola.

Contatti il medico se riscontra effetti collaterali correlabili al dispositivo o se è preoccupato/a per i rischi. Il presente documento non sostituisce una consultazione con il Suo medico, se necessaria.

Eventuali incidenti gravi che si verifichino in relazione a questo dispositivo devono essere segnalati a Boston Scientific e alle autorità locali preposte alla regolamentazione dei dispositivi medici nel proprio Paese.

Per i clienti in Australia, segnalare eventuali incidenti gravi occorsi, riconducibili al dispositivo, a Boston Scientific e alla Therapeutic Goods Administration (Organismo di regolamentazione per i prodotti terapeutici in Australia) (<https://www.tga.gov.au>).

Materiali a contatto con il paziente

Nella valvola cardiaca sono presenti i seguenti materiali a contatto con il paziente:

Materiale	Peso del materiale (grammi)
Nichel-titanio (Nitinol)	1,080
Tessuto cardiaco di maiale	1,826
Tessuto in poliestere	0,039

Quelli che seguono sono marchi commerciali di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: ACURATE neo2. Tutti gli altri marchi registrati appartengono ai rispettivi proprietari.

Definizioni dei simboli

	Data d'impianto		Nome e indirizzo dell'istituto/del fornitore sanitario che ha eseguito l'impianto		Nome o ID del paziente
	Numero di catalogo della valvola cardiaca		Numero di serie della valvola cardiaca		Numero GTIN (Global Trade Item Number)
	Data entro cui deve essere utilizzato l'impianto		Nome e indirizzo del fabbricante della valvola cardiaca		Identificativo univoco del dispositivo valvola cardiaca
	È possibile sottoporsi a una scansione RMI in sicurezza purché si rispettino specifiche condizioni per la scansione. Consulti il Suo medico				

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Minn tñv хропцюпите.

Палія ёкбօօн. Minv tñv хропцюпите.

Outdated version. Do not use.

Versión obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úrelt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Novecojusi versija. Neizmantot.

Pasenusi versija. Nenaudokite.

Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.

Zastaraná verzia. Nepoužívať.

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 correlato per uso professionale: 51081293-01A.

2022-10
< it >



51213905-05