

Hastalar için Ürün Bilgileri

ACURATE neo2™

Kalp Kapakçığı

REF

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

Cihaz Bilgileri

ACURATE neo2 kalp kapakçığı vücuda kalıcı olarak yerleştirilen bir cihazdır. Kalsiyum birikimi nedeniyle hasar gören kalp kapakçığından geçen kan akışını kontrol eder. Nikel titanyum (nitinol) metal çerçeve üzerine yerleştirilen domuz kalbi dokusundan yapılmıştır. Kapakçıkların üç boyutu mevcuttur: küçük, orta ve büyük.

Kapakçık aşağıdaki hastalar için tasarlanmıştır:

- Aort valfi açıklığı çok dar olan hastalar.
- Ciddi hastalık belirtileri yaşamalarına neden olan dar bir aort valfine sahip hastalar.

Doktorunuz hangi tedavi seçeneğinin ve kalp kapakçığının sizin için ideal olduğunu tavsiye edecek Kalp Ekibinin parçasıdır.

Transkateter aort valfi implantasyonu (TAVI) cerrahi olmayan bir işlemdir. Açık kalp ameliyatı olmadan hasarlı kalp kapakçığının yerini alır. İşlemden önce, uyku ilacı (genel anestezi) alabilirsiniz. Ayrıca uyanık kalabilir, rahatlamanıza ve ağrıyı engellemeye yardımcı olacak ilaçlar alabilirsiniz.

İşlem sırasında doktorunuz kapakçığı konumlandırmak ve yerleştirmek için röntgen cihazı kullanır. Doktorunuz kapakçığı doğru konuma yerleştirdiğinde kapakçık hemen çalışmaya başlar. Bu, normal kan akışını eski haline getirir.

Doktorunuz size kalp kapakçığınızı tanımlayan bir implant kartı vermelidir. İmplant kartını her zaman yanınızda taşıyın. İmplant edilmiş bir kalp kapakçığı taşıdığınızdan haberdar olmaları için implant kartınızı tüm sağlık uzmanlarınıza (doktor, dişiçi ve teknisyenler) gösterin. İmplant kartı almadıysanız bu durumu doktorunuza bildirin.

Güvenli Kullanım Bilgileri

Kapakçık enfeksiyonunu önlemek için dişi veya tıbbi işlemlerden önce antibiyotik alımı konusunda dişiçinize ve doktorunuza danışın.



Manyetik rezonans görüntüleme (MRG) taramasına ihtiyacınız varsa, implante edilmiş kalp kapakçığı taşıdığınızı doktorunuza veya MRG teknisyenine söyleyin. Standart MRG tarama koşullarında MRG taramasını güvenli bir şekilde yaptırabilirsiniz. Tarama için doğru MR koşullarını doktorunuz belirler. Ek bilgileri www.IFU-BSCI.com adresinde yer alan ACURATE neo2 Kullanım Talimatları (IFU) belgesinde bulabilir veya +1-800-272-1001 numaralı telefonu arayarak öğrenebilirsiniz.

ACURATE neo2 kalp kapakçığıyla güvenli bir şekilde seyahat edebilirsiniz. Havaalanı tam vücut tarayıcısı kalp kapakçığınıza zarar vermez. Kalp kapakçığı havaalanı metal detektörlerini tetikleyebilir. Seyahat ederken implant kartını her zaman yanınızda taşıyın.

Uyarılar ve/veya Önlemler

ACURATE neo2 kalp kapakçığı takılmasına gerek olup olmadığında karar verirken siz ve doktorunuz şu hususları değerlendirmek isteyebilirsiniz:

- Kalp hastalığınızın derecesi
- Kalp fonksiyonlarınız
- Semptomlarınız

Kalp kapakçığı uyuğunuzun üst kısmındaki küçük bir açıklık yoluyla implante edilir. ACURATE neo2 kalp kapakçığınızı yerleştirmek ve izlemek için kullanılacak ilaçlara ve işlemlere karar verirken doktorunuz tercihlerinizi dikkate alır.

Hasta Risk Bilgileri

İşlem ve yerleştirilen kapakçık ile ilişkili bazı olası riskler şunlardır:

- Aşağıdakilere karşı alerjik reaksiyon:
 - İlaçlar
 - Vücut görüntüleme sırasında vücudunuzun içini görmek için kullanılan solüsyon
 - Kapakçığı üretmek için kullanılan materyaller
- Göğüs ağrısı veya rahatsızlığı
- Kalp atışınızı kontrol etmek için bir tıbbi cihaz gerektirebilecek kalbinizin elektrik yoluyla ilgili sorunlar
- Kan nakli veya ameliyat gerektirebilecek kanama
- Kalbinizin vücuttaki organlara yeterli miktarda kan pompalayamaması
- Beyne giden kan akışında yeti yitimine neden olabilecek azalma (inme) veya ağır yeti yitimine neden olabilecek başka bir sağlık durumu (ciddi inme)
- Kalbinize kan taşıyan ve kalbinizden kan pompalayan damarlarda kısmi veya tam tıkanma
- Ölüm
- Kapakçığın hatalı yerleştirilmesi veya kapakçığın insersiyon yerinden hareket etmesi
- Kan dolaşımında yüzen veya kapakçık dahil bir nesneye yapışmış anormal bir partikül (hava, kan pıhtısı veya cihaz materyali)
- Ateş, kandaki bakteriyel enfeksiyonun neden olduğu ateş dahil
- Kalbin yeterli miktarda kan pompalayamaması
- Kırmızı kan hücrelerinde hasar ve/veya kırmızı kan hücrelerinin üretildiğinden daha hızlı hasar görmesine neden olan bir bozukluk
- Yüksek veya düşük kan basıncı
- Kalbinizde, kanınızda veya vücudunuzun diğer bölgelerinde oluşan enfeksiyon
- Mitral kapakçığın hasar görmesi mitral kapakçığın hatalı kapanmasına neden olabilir. Bu durum kanın sol odacıktan geriye doğru akmasına yol açabilir
- Kalp krizi
- Delinme veya ciddi yırtılma dahil kalp kasında veya kapakçığında hasar
- Beyin, omurilik, kas fonksiyonlarında azalma veya sinir hasarı nedeniyle vücuttaki bir bölgede fonksiyonel anomali
- Ağrı veya şişlik
- Kalp şişmesi veya kalbinizin etrafında sıvı veya kan toplanması
- Dokulara giden kan akışının azalması, bunun da olası bir doku ölümüne yol açması
- Akciğerde sıvı birikmesi
- İşlem sırasında kullanılan röntgen ciltte radyasyon hasarına neden olabilir
- Böbrek fonksiyonlarında kötüleşme veya yetersizlik
- Akciğer fonksiyonlarında kötüleşme veya yetersizlik

- Kapakçığın düzgün çalışmasına izin vermeyen kapakçık veya aksesuarlar ile ilgili sorunlar. Bu sorunlar arasında şunlar yer alabilir:
 - Kapakçık fleplerinin aşınması, yırtılması veya normal konumlarından öne veya geriye doğru hareket etmesi
 - Fleplerde kalsiyum birikimi
 - Metal çerçevede çatlak
- Kapakçığın normal şekilde çalışmasını engelleyebilecek yara dokusu oluşumu
- Kalp kapakçığında kanın kapakçıktan geriye doğru akmasına neden olabilecek daralma
- Delinme, yırtılma veya patlama nedeniyle kan damarında hasar veya yaralanma

Beklenen Kullanım Ömrü ve Takip

İşlemden sonra doktorunuz kan sulandırıcı ilaçlar yazabilir. Bu ilaçları talimatlarda belirtildiği şekilde alın. Kan pıhtılarını engellemeye yardımcı olduğundan kan sulandırıcı ilaçlar alıyorsanız doktorunuzun talimatlarına uymanız gerekir. Kan pıhtıları tehlikeli olabilir.

Doktorunuz işlemden sonra sizi ne sıklıkta görmesi gerektiğini size bildirir. Başarılı bir iyileşme için planlanan tüm doktor ziyaretlerine uyun. Doktorunuz kalp kapakçığınızı, iyileşme durumunuzu ve genel sağlığınızı kontrol eder. Bazı hastalarda, kalp kapakçığının zamanla değiştirilmesi gerekebilir. Kalp kapakçığının kullanım süresi sağlığınız dahil birçok faktöre bağlıdır. ACURATE neo2 kalp kapakçığı laboratuvarında test edilmiş ve arızasız olarak 5 yıl kullanım ömrünün olduğu kanıtlanmıştır. Düzenli takip randevuları, doktorunuzun kapakçığının nasıl çalıştığını anlamasına yardımcı olur.

Cihazla ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız veya riskler konusunda endişeleriniz varsa doktorunuzla iletişime geçin. Bu belge, gerektiğinde doktorunuzla yapılan konsültasyonun yerini alamaz.

Cihaz ile ilgili meydana gelebilecek her türlü ciddi olayı Boston Scientific'e ve ülkenizdeki ilgili yerel düzenleyici kuruma bildirin.

Avustralya'daki müşteriler için cihaz ile ilgili meydana gelebilecek her türlü ciddi olayı Boston Scientific'e ve Therapeutic Goods Administration'a (<https://www.tga.gov.au>) bildirin.











Hastaya Temas Eden Materyaller

Kalp kapakçığında hastaya temas eden aşağıdaki materyaller bulunur:

Materyal	Materyal ağırlığı (gram)
Nikel Titanyum (Nitinol)	1,080
Domuz kalbi dokusu	1,826
Polyester kumaş	0,039

Takip eden markalar Boston Scientific Corporation veya bağlı kuruluşlarının ticari markalarıdır. ACURATE neo2. Diğer tüm ticari markalar ilgili marka sahiplerinin mülkiyeti altındadır.

Sembol Tanımları

 İmplantasyon Tarihi	 İmplantasyonu gerçekleştiren sağlık kuruluşunun/uzmanının Adı ve Adresi	 Hasta Adı veya Hasta Kimliği
 Kalp Kapakçığı Katalog Numarası	 Kalp Kapakçığı Seri Numarası	 Kalp Kapakçığı Global Ticari Ürün Numarası
 Cihazın kullanılması gereken son tarihi belirtir	 Kalp kapakçığı üreticisinin adı ve adresi	 Kalp Kapakçığı Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
 Belirli koşullarında MRG taramasını güvenli bir şekilde yaptırabilirsiniz. Doktorunuza danışın		

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.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
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.

İlgili uzmanlar 51081293-01A belgesini kullanmalıdır.

2022-10
< tr >



51213905-18