

Informații cu privire la produs pentru pacienți

ACURATE neo2™

Valvă cardiacă

REF

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

Informații despre dispozitiv

Valva cardiacă ACURATE neo2 este un dispozitiv plasat permanent în corp. Aceasta controlează fluxul de sânge prin valva cardiacă care a fost deteriorată de acumularea de calciu. Aceasta este realizată din țesut cardiac de porc pe un cadru metalic din nichel-titan (nitinol). Valvele sunt disponibile în trei dimensiuni: mică, medie și mare.

Valva este destinată următorilor pacienți:

- Pacienții cu o deschidere sever îngustă a valvei aortice.
- Pacienții cu o valvă aortică îngustă care le cauzează semne de boală gravă.

Medicul dumneavoastră face parte dintr-o echipă de cardiologi care vă va recomanda ce opțiune de tratament și ce valvă cardiacă este cea mai bună pentru dumneavoastră.

Implantarea valvei aortice transcater (TAVI) este o procedură non-chirurgicală. Aceasta înlocuiește valva cardiacă deteriorată, fără intervenții chirurgicale pe cord deschis. Înainte de procedură, este posibil să vi se administreze medicamente pentru somn (anestezie generală). De asemenea, este posibil să rămâneți treaz și să primiți medicamente care vă ajută să vă relaxați și să blocheze durerea.

În timpul procedurii, medicul dumneavoastră va folosi un echipament cu raze X pentru a poziționa și a plasa valva. Atunci când medicul dumneavoastră a plasat valva în locul potrivit, aceasta va începe să funcționeze imediat. Acest lucru va restabili fluxul sanguin normal.

Medicul dumneavoastră ar trebui să vă dea un card de implant care identifică valva dumneavoastră cardiacă. Purtați întotdeauna la dumneavoastră cardul de implant. Prezentați-l tuturor furnizorilor de servicii medicale (medici, dentiști și tehnicieni) pentru ca aceștia să știe că aveți o valvă cardiacă implantată. Dacă nu ați primit un card de implant, spuneți-i medicului dumneavoastră.

Informații privind utilizarea în condiții de siguranță

Adresați-vă medicului stomatolog și medicului dumneavoastră despre administrarea de antibiotice înainte de procedurile dentare sau medicale, pentru a preveni infecția valvei.



Dacă aveți nevoie de o scanare prin rezonanță magnetică (RMN), spuneți medicului dumneavoastră sau tehnicianului RMN că aveți o valvă cardiacă implantată. Puteți efectua în siguranță o scanare RMN în condiții standard de scanare RMN. Medicul dumneavoastră va determina condițiile corecte de RM pentru scanare. Informații suplimentare detaliate pot fi găsite în Instrucțiunile de utilizare (IFU) ACURATE neo2, disponibile la www.IFU-BSCI.com sau apelând +1-800-272-1001.

Puteți călători în siguranță cu o valvă cardiacă ACURATE neo2. Un scanner corporal din aeroport nu vă va afecta valva cardiacă. Acesta poate declanșa detectoarele de metale din aeroport. Purtați întotdeauna cu dumneavoastră cardul de implant în timp ce călătoriți.

Avertismente și/sau precauții

lață câteva lucruri pe care dumneavoastră și medicul dumneavoastră ar putea dori să le luați în considerare atunci când decideți dacă ar trebui să primiți o valvă cardiacă ACURATE neo2:

- Amploarea bolilor dumneavoastră cardiace
- Funcția inimii dumneavoastră
- Simptomele dumneavoastră

Valva cardiacă este implantată printr-o mică deschidere în partea superioară a coapsei. Medicul dumneavoastră va lua în considerare preferințele dumneavoastră atunci când va decide ce medicamente și ce proceduri să utilizeze pentru a vă plasa și monitoriza valva cardiacă ACURATE neo2.

Informații privind riscurile pentru pacienți

lață câteva riscuri potențiale asociate cu procedura și cu valva introdusă:

- O reacție alergică la următoarele:
 - Medicamente
 - Soluția folosită pentru a vedea în interiorul corpului în timpul imagisticii corporale
 - Materialele utilizate pentru fabricarea valvei
- Durere sau disconfort toracic
- Probleme cu calea electrică a inimii care ar putea necesita un dispozitiv medical pentru a vă controla bătăile inimii
- Sângerare care ar putea necesita o transfuzie sau o intervenție chirurgicală
- Imposibilitatea inimii de a pompa suficient sânge către organele corpului
- Scăderea fluxului sanguin la nivelul creierului (accident vascular cerebral) care ar putea cauza invaliditate sau altă afecțiune care poate cauza invaliditate severă (accident vascular cerebral major)
- Blocaj parțial sau complet al vaselor care transportă sângele la și de la inimă
- Deces
- Plasarea incorectă a valvei sau deplasarea valvei de la locul de inserție
- O particulă anormală (aer, cheag de sânge sau material de dispozitiv) care plutește în fluxul sanguin sau este atașată de un obiect, inclusiv de valvă
- Febră, inclusiv una cauzată de o infecție bacteriană în sânge
- Insuficiența inimii de a pompa suficient sânge
- Deteriorarea celulelor roșii din sânge și/sau o tulburare în care celulele roșii din sânge sunt deteriorate mai repede decât sunt produse
- Tensiune arterială ridicată sau scăzută
- Infecție la nivelul inimii, sângelui sau altor zone ale corpului dumneavoastră
- Leziunile valvei mitrale pot cauza închiderea necorespunzătoare a valvei mitrale. Acest lucru poate duce la curgerea sângelui în sens invers din camera de pompă stângă
- Atac de cord
- Leziuni ale mușchiului cardiac sau ale valvei inimii, inclusiv înțepături sau rupturi grave
- Anomalie funcțională a unei zone corporale datorată unei diminuări a funcției creierului, a măduvei spinării, a mușchilor sau a leziunilor nervoase
- Durere sau umflături
- Umflarea inimii sau colectarea de lichid sau sânge în jurul inimii
- Reducerea alimentării cu sânge a țesuturilor, ceea ce duce la o posibilă moarte tisulară
- Acumularea de lichid în plămâni
- Razele X utilizate în timpul procedurii pot provoca leziuni cutanate cauzate de radiații
- Agravarea sau insuficiența funcției renale
- Înrautățirea sau insuficiența funcției pulmonare

- Probleme cu valva sau cu accesoriile care nu-i permit să funcționeze bine. Aceste probleme pot include:
 - Uzura, ruperea sau mișcarea cuspidelor valvei în față sau în spate față de poziția lor normală
 - Acumularea de calciu pe cuspid
 - O rupere în cadrul de metal
- Formarea de țesut cicatricial care poate bloca funcționarea normală a valvei
- Îngustarea unei valve cardiace, ceea ce poate cauza curgerea sângelui înapoi prin valvă
- Leziuni sau leziuni ale vaselor de sânge din cauza perforării, ruperii sau rupturii

Perioadă de valabilitate estimată și monitorizare

După procedură, medicul vă poate prescrie medicamente anticoagulante. Luați-le conform instrucțiunilor. Trebuie să urmați indicațiile medicului dumneavoastră dacă luați medicamente anticoagulante, deoarece acestea ajută la prevenirea formării cheagurilor de sânge. Cheagurile de sânge pot fi periculoase.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât de des trebuie să vă vadă după procedură. Pentru o recuperare reușită, respectați toate vizitele programate la medic. Medicul va verifica valva cardiacă, vindecarea și starea dumneavoastră generală de sănătate.

La unii pacienți, este posibil ca valva cardiacă să trebuiască în cele din urmă să fie înlocuită. Durata de viață a valvei cardiace depinde de mulți factori, inclusiv de starea dumneavoastră de sănătate. Valva cardiacă ACURATE neo2 a fost testată în laborator pentru a rezista 5 ani fără a se defecta. Programările regulate de urmărire îl vor ajuta pe medicul dumneavoastră să știe cum funcționează valva dumneavoastră.

Contactați-vă medicul dacă credeți că aveți reacții adverse legate de dispozitiv sau dacă sunteți îngrijorat de riscuri. Acest document nu trebuie să înlocuiască un consult cu medicul dumneavoastră, dacă este necesar.

Orice incidente grave legate de acest dispozitiv trebuie raportate către Boston Scientific și către autoritățile locale de reglementare competente privind dispozitivele medicale din țara dvs.

Pentru clienții din Australia, raportați orice incident serios care se produce în legătură cu acest dispozitiv la Boston Scientific și la Administrația Produselor Terapeutice (<https://www.tga.gov.au>).











Materiale care intră în contact cu pacientul

Următoarele materiale care intră în contact cu pacientul sunt prezente în valva cardiacă:

Material	Greutatea materialului (grame)
Nichel-titan (nitinol)	1,080
Țesut cardiac de porc	1,826
Material poliester	0,039

Elementele de mai jos sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale companiilor sale afiliate: ACURATE neo2. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea titularilor acestora.

Definițiile simbolurilor

 Data implantării	 Numele și adresa instituției/furnizorului de asistență medicală care efectuează implantarea	 Numele pacientului sau ID-ul pacientului
 Număr de catalog al valvei cardiace	 Număr de serie al valvei cardiace	 Număr articol comercial global al valvei cardiace
 Indică data până la care dispozitivul trebuie să fie utilizat	 Numele și adresa producătorului valvei cardiace	 Identificator unic al dispozitivului valvei cardiace
 Puteți efectua în siguranță o scanare RMN în anumite condiții specifice. Consultați medicul dumneavoastră		

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version übertöfft. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi 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.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne používajte.
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.

Documentul de uz profesional aferent 51081293-01A.

2022-10
< r0 >



51213905-21