

# ACURATE Prime™

## Aortaklep

|            |              |               |
|------------|--------------|---------------|
| <b>REF</b> | H74939690230 | H749396822325 |
|            | H74939690250 | H749396822729 |
|            | H74939690270 | H749396942325 |
|            | H74939690290 | H749396942729 |

|                                                                              |                                                                     |                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>INHOUD</b>                                                                | <b>5. OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES</b>          | <b>12.3 Patiëntinformatie voor implanteerbaar hulpmiddel</b>   |
| <b>1. WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK</b>                                       | <b>6</b>                                                            | <b>6</b>                                                       |
| <b>2. BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL</b>                                        | <b>6. CONTRA-INDICATIES</b>                                         | <b>12.4 Instructies voor implantaatkaart</b>                   |
| 2.1 Inhoud                                                                   | <b>3</b>                                                            | <b>6</b>                                                       |
| 2.2 Werkingsprincipe                                                         | <b>7. WAARSCHUWINGEN</b>                                            | Tabel 5: Begrip van de symbolen op de patiëntenimplantaatkaart |
| Afbeelding 1: ACURATE Prime-aortaklep                                        | <b>3</b>                                                            | <b>6</b>                                                       |
| Tabel 1: Klepmaattabel met compatibel plaatsingssysteem en laadset           | <b>8. VOORZORGSMAATREGELEN</b>                                      | <b>13. INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT</b>       |
| Tabel 2: Klepmaten van 23 en 25 mm en informatie over annuluscompatibiliteit | <b>4</b>                                                            | <b>6</b>                                                       |
| Tabel 3: Klepmaten van 27 en 29 mm en informatie over annuluscompatibiliteit | 8.1 Algemene voorzorgsmaatregelen                                   | <b>14. GARANTIE</b>                                            |
| 2.3 Materialen                                                               | <b>4</b>                                                            | <b>7</b>                                                       |
| Tabel 4: Materiaal waarmee de patiënt in aanraking komt                      | 8.2 Voorzorgsmaatregelen voorafgaand aan gebruik                    | <b>15. DEFINITIE VAN SYMBOLEN</b>                              |
| 2.4 Niet-pyrogeen                                                            | <b>4</b>                                                            | <b>7</b>                                                       |
| 2.5 Informatie voor de gebruiker                                             | 8.3 Voorzorgsmaatregelen tijdens gebruik                            | Tabel 6. Definitie van symbolen                                |
| <b>3. BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK</b>                             | <b>9. COMPLICATIES</b>                                              | <b>8</b>                                                       |
| <b>3</b>                                                                     | <b>4</b>                                                            |                                                                |
| <b>4. VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT</b>                                    | <b>10. MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE</b>                                |                                                                |
| <b>3</b>                                                                     | <b>5</b>                                                            |                                                                |
|                                                                              | <b>11. LEVERING</b>                                                 |                                                                |
|                                                                              | 11.1 De geactiveerde temperatuurindicator interpreteren             |                                                                |
|                                                                              | <b>5</b>                                                            |                                                                |
|                                                                              | Afbeelding 2: De weergave van de temperatuurindicator interpreteren |                                                                |
|                                                                              | <b>6</b>                                                            |                                                                |
|                                                                              | 11.2 Hantering en opslag                                            |                                                                |
|                                                                              | <b>6</b>                                                            |                                                                |
|                                                                              | <b>12. BEDIENINGSINSTRUCTIES</b>                                    |                                                                |
|                                                                              | <b>6</b>                                                            |                                                                |
|                                                                              | 12.1 Afvoer van het hulpmiddel                                      |                                                                |
|                                                                              | <b>6</b>                                                            |                                                                |
|                                                                              | 12.2 Na de ingreep                                                  |                                                                |
|                                                                              | <b>6</b>                                                            |                                                                |

### Rx ONLY

**LET OP:** De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

#### 1. WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

Inhoud gesteriliseerd met behulp van een chemische oplossing. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt veroorzaken.

Werp het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

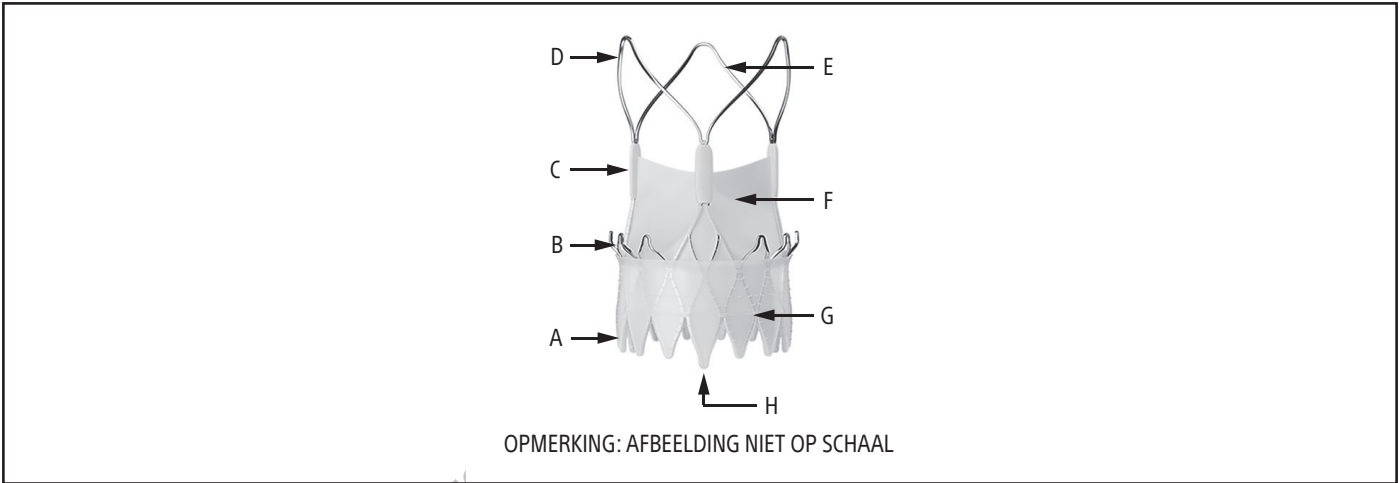
#### 2. BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

##### 2.1 Inhoud

Eén (1) ACURATE Prime-aortaklep.

##### 2.2 Werkingsprincipe

De ACURATE Prime-aortaklep (of klep) is een bioprothese voor minimaal invasieve vervanging van de aortaklep van de katheter bij patiënten met een ernstige stenose van de aortaklep. De klep bestaat uit een radiopake, zelfexpanderende stent van nitinol, met geïntegreerde varkenspericardiumbladen en een binnen- en buitenrok. De belangrijkste onderdelen van de klep worden getoond in **afbeelding 1**.



[A] Onderkroon [B] Bovenkroon [C] Commissuurpaal [D] Stabilisatiebogen [E] Zelfexpanderende stent van nitinol [F] Supra-ringvormige pericardiale bladen van varkens [G] Varkenspericardiale afdichtingsrok [H] Fixatielussen/-haken

Afbeelding 1: ACURATE Prime-aortaklep

De biologische klep is vervaardigd uit weefsel van dierlijke oorsprong (varkenspericardium) dat is geconserveerd in oplossingen van glutaraaldehyde met een lage concentratie, waardoor de flexibiliteit en kracht behouden blijven. Het biologische weefsel voor de ACURATE Prime-aortaklep is behandeld met het BioFix™ proces voor het remmen van verkalking, dat bij kleine-dierenmodellen een significante vermindering van de verkalking heeft laten zien. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar die de effectiviteit bij mensen aantonen. De klep is chemisch gesteriliseerd volgens een goedgekeurde procedure, die warmtebehandeling van het weefsel in een glutaraaldehyde-sterilisatie-oplossing omvat. De klep wordt verpakt en opgeslagen in een glutaraaldehyde-oplossing met een lage concentratie. Van glutaraaldehyde is aangetoond dat het de antigeniteit van weefselkleppen vermindert en de weefselstabiliteit vergroot. Er is echter niet aangetoond dat glutaraaldehyde alleen de verkalkingssnelheid van de klep kan beïnvloeden of verminderen.

De ACURATE Prime-aortaklep is verkrijgbaar in vier maten: 23 mm, 25 mm, 27 mm en 29 mm. Tabel 1 geeft klepcompatibiliteit met het plaatsingssysteem en de laadset weer.

Tabel 1. Klepmaattabel met compatibel plaatsingssysteem en laadset

|                                     | ACURATE Prime-aortaklepmaat |       |               |       |
|-------------------------------------|-----------------------------|-------|---------------|-------|
|                                     | 23 mm                       | 25 mm | 27 mm         | 29 mm |
| Plaatsingssysteem en laadset        | 23 mm   25 mm               |       | 27 mm   29 mm |       |
| Afmetingen verpakking en vlagkleur* | Groen                       |       | Geel          |       |

\*Zie productverpakking voor afmetingen en vlagkleur.

Tabel 2 en Tabel 3 geven de beschikbare catalogusnummers, productnaam en de corresponderende klepmaat aan in CT-gebaseerde metingen voor zowel de lichaamseigen aorta-annulusomtrek en van de omtrek afgeleide diameter. Voorafgaand aan de implantatie wordt de klep voorzichtig op het ACURATE Prime plaatsingssysteem geplaatst met behulp van de ACURATE Prime laadset.

Tabel 2. Klepmaten van 23 en 25 mm en informatie over annuluscompatibiliteit

|                                  | ACURATE Prime-aortaklepmaat |                 |
|----------------------------------|-----------------------------|-----------------|
|                                  | 23 mm                       | 25 mm           |
| Catalogusnummer                  | H74939690230                | H74939690250    |
| Lichaamseigen aortaklepomtrek    | 64 mm - 72 mm               | 71 mm - 79 mm   |
| Van de omtrek afgeleide diameter | 20,5 mm - 23 mm             | 22,5 mm - 25 mm |

Tabel 3. Klepmaten van 27 en 29 mm en informatie over annuluscompatibiliteit

|                                  | ACURATE Prime-aortaklepmaat |                 |
|----------------------------------|-----------------------------|-----------------|
|                                  | 27 mm                       | 29 mm           |
| Catalogusnummer                  | H74939690270                | H74939690290    |
| Lichaamseigen aortaklepomtrek    | 77 mm - 85 mm               | 83 mm - 91 mm   |
| Van de omtrek afgeleide diameter | 24,5 mm - 27 mm             | 26,5 mm - 29 mm |

2.3 Materialen

Het apparaat bestaat uit een zelfexpanderende stent van nitinol en een varkenspericardiumklep bestaande uit drie (3) varkenspericardiumblaadjes en een dubbele varkenspericardiumrok. De in dit hulpmiddel aanwezige materialen waarmee de patiënt in aanraking komt, staan vermeld in tabel 4.

Tabel 4: Materiaal waarmee de patiënt in aanraking komt

| Materiaalnaam                 | Gewicht per component (g) |
|-------------------------------|---------------------------|
| Nitinol                       | ≤ 1,204                   |
| Varkenspericardium            | ≤ 1,413                   |
| Polyethyleentereftalaat (PET) | ≤ 0,041                   |

**WAARSCHUWING:** Materiaal waarmee de patiënt in aanraking komt, kan bij sommige patiënten een allergische reactie veroorzaken.

## 2.4 Niet-pyrogeen

Dit hulpmiddel voldoet aan de grenswaarden voor pyrogenen.

## 2.5 Informatie voor de gebruiker

Implantatie van de ACURATE Prime-aortaklep met het ACURATE Prime-plaatsingssysteem mag alleen worden uitgevoerd door artsen die zijn opgeleid volgens het Boston Scientific Corporation (BSC)-trainingsplan voor artsen. Andere artsen zijn niet bevoegd voor het uitvoeren van de implantatie van de klep. De laadprocedure van de ACURATE Prime-aortaklep mag alleen worden uitgevoerd door personeel dat is opgeleid en gecertificeerd volgens het BSC-trainingsplan. Andere medewerkers zijn niet bevoegd om de kleplaadprocedure uit te voeren.

## 3. BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De ACURATE Prime-aortaklep, in combinatie met het ACURATE Prime-plaatsingssysteem en de ACURATE Prime-laadset, is geïndiceerd voor verlichting van aortastenose bij patiënten met een symptomatische hartaandoening die het gevolg is van ernstige aortastenose door lichaamseigen verkalking, vastgesteld door een team hartspecialisten, waaronder een hartchirurg. Ze zijn geschikt voor hartklepvervangingen via een transkatheter.

**ALLEEN VOOR CANADA:** De indicaties voor gebruik in dit document zijn niet geldig in Canada. Zie het aan het product gehechte addendum voor de indicaties voor gebruik.

## 4. VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT

Het klinisch nut van het ACURATE Prime-aortaklepsysteem is het verbeteren van de functie van de aortaklep met de bedoeling de symptomen te verlichten en de overleving te verbeteren bij patiënten met symptomatische hartziekte als gevolg van ernstige lichaamseigen verkalkte aortastenose die door een hartteam worden beoordeeld als geschikt voor harttranskatheterklepvervangende therapie.

## 5. OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Klanten in de Europese Unie kunnen de naam van het hulpmiddel op het label gebruiken om het overzicht van veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel op te zoeken, dat beschikbaar is op de website van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## 6. CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor de ACURATE Prime-aortaklep, in combinatie met het ACURATE Prime-plaatsingssysteem en de ACURATE Prime-laadset, bij patiënten met:

- Anatomie die veilige transfemorale toegang tot de bioprothese zou uitsluiten vanwege de omvang, ziekte en mate van verkalking of kronkeligheid van de aorta of iliofemorale slagadereën.
- Bewijs van intracardiale massa, trombus, vegetatie, actieve systemische infectie of endocarditis.
- Intolerantie voor trombocytenaggregatiemmers/anticoagulatetherapie, bekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor materiaal waarmee de patiënt in aanraking komt (zie **Tabel 4** Materiaal waarmee de patiënt in aanraking komt), of gevoeligheid voor contrastmiddelen die niet adequaat vooraf kunnen worden behandeld.

De ACURATE Prime-aortaklep, in combinatie met het ACURATE Prime-plaatsingssysteem en de ACURATE Prime-laadset, mag niet worden gebruikt als de implanterende arts van mening is dat implantatie in strijd is met het belang van de patiënt.

## 7. WAARSCHUWINGEN

- Implantatie van de ACURATE Prime-aortaklep mag alleen worden uitgevoerd door artsen die zijn opgeleid volgens het BSC-opleidingsplan. Andere artsen zijn niet bevoegd voor het uitvoeren van de implantatie van de klep.
- De kleplaadprocedure mag alleen worden uitgevoerd door personeel dat is opgeleid volgens het BSC-trainingsplan. Ander personeel is niet bevoegd om het laden van kleppen uit te voeren.
- Probeer niet een ACURATE neo2-aortaklep op een ACURATE Prime-plaatsingssysteem te plaatsen.
- Correcte maatname van de lichaamseigen aorta-annulus vóór gebruik van de klep is van essentieel belang om paravalvulaire regurgitatie of verkeerde plaatsing van het hulpmiddel te voorkomen (migratie/embolisatie). De klep is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een lichaamseigen aorta-annulusdiameter van 20,5 mm tot 29 mm.
- Gebruik de klep niet als de vervaldatum verstreken is of als de temperatuurindicator geactiveerd is (Zie Hantering en opslag).
- Gebruik de klep niet als de conserveringsoplossing op basis van glutaraldehyde de klep niet volledig bedekt.
- De buitenkant van de fles met de klep fles is niet steriel en mag niet in het steriele veld worden geplaatst.
- Voeg geen antibiotica, geneesmiddelen of chemische stoffen toe aan de conserveringsoplossing, aan de spoeloplossing (met uitzondering van heparine in de laatste spoeling) of aan de klep, aangezien deze de biologische weefselstatus kunnen veranderen.
- Als de klep ongebruikt blijft nadat deze uit de primaire verpakking is verwijderd, wordt hij als niet-steriel beschouwd en moet hij worden afgevoerd (zie afvoer van hulpmiddel).
- Hanteer de klep met zorgvuldigheid en in overeenstemming met de ACURATE Instructies voor gebruik om beschadiging van de stent en/of het biologisch weefsel te voorkomen.
- Laad de klep niet meer dan tweemaal op het plaatsingssysteem, aangezien dit de stent en/of het biologisch weefsel kan beschadigen. Vervang de klep, het plaatsingssysteem en de laadset na twee (2) laadpogingen.
- De klep moet tijdens de gehele voorbereidings- en laadprocedure koel en vochtig worden gehouden. Bij uitdroging raakt het biologische weefsel onherstelbaar beschadigd en mag de klep niet worden gebruikt.
- Incorrecte postdilatatietechniek van de ACURATE Prime-aortaklep kan de integriteit van het hulpmiddel schaden of kan migratie van de klep veroorzaken. Ga voorzichtig te werk als het noodzakelijk is om de ACURATE Prime aortaklep te verwijderen. Het gebruik van een nieuwe ballonkatheter wordt aanbevolen. Gebruik van de ballonkatheter met een rechte vorm is vereist.

- Als u post-dilatatie van de klep uitvoert, zorg er dan voor dat de vorm, afmetingen en toleranties van de post-dilatatieballon geschikt zijn voor de klep en de anatomie van de patiënt. Postdilatie van de klep kan de integriteit van het hulpmiddel schaden of migratie van de klep veroorzaken.
- Zorg ervoor dat de klep volledig loskomt van de stenthouder voordat u het ACURATE Prime-plaatsingssysteem terugtrekt om verkeerde plaatsing van het hulpmiddel (migratie/embolisatie) te voorkomen.
- Behandeling met aggregatieremmers wordt aanbevolen na TAVI om het risico op trombotische of trombo-embolische complicaties te verminderen als er geen contra-indicaties voor deze medicijnen zijn, volgens de lokale zorgstandaard.
- Versnelde verslechtering als gevolg van degeneratie door verkalking van de klep (zoals bij elke bioprothese vernet met glutaraaldehyde) kan optreden bij patiënten met een gewijzigd calciummetabolisme.

Raadpleeg de Instructies voor gebruik van het ACURATE Prime-plaatsingssysteem/de laadset voor verdere waarschuwingen met betrekking tot het plaatsingssysteem en de laadset.

## 8. VOORZORGSMAATREGELEN

### 8.1 Algemene voorzorgsmaatregelen

De veiligheid en effectiviteit van de bioprothese voor aortaklepvervinging zijn niet geëvalueerd bij patiëntenpopulaties met de volgende aandoeningen:

- Unicuspidale of bicuspidale aortaklep.
- Reeds bestaande prothetische aorta- of mitralisklep.
- Pure aortaregurgitatie.
- Ernstige ventriculaire functiestoornis met een ejectiefractie <20%.
- Gemengde lichaamseigen aortaklepziekte (aortastenose en ernstige aortaregurgitatie).
- Matige of ernstige mitralisstenose.
- Ernstige mitralis- of tricuspidalisregurgitatie.
- Hypertrofische cardiomyopathie.

### 8.2 Voorzorgsmaatregelen voorafgaand aan gebruik

- We adviseren dat alle ontvangers van de ACURATE Prime-aortaklep profylactisch worden behandeld voor endocarditis om de kans op een protheseklepinfectie tot een minimum te beperken.
- Gebruik de ACURATE Prime-aortaklep niet als deze beschadigd is.
- Materiaal van het hulpmiddel kan bij sommige patiënten gevoeligheid veroorzaken.

### 8.3 Voorzorgsmaatregelen tijdens gebruik

- De implantatieprocedure moet met behulp van fluoroscopie worden uitgevoerd. De juiste fluoroscopieprojectie voor implantatie van de klep is wanneer alle drie (3) de cusps van de lichaamseigen aortaklep zich in hetzelfde vlak bevinden.
- De klep moet zo worden gehanteerd dat contact met vezels of vreemde lichamen waarbij hechting aan de klep embolie of ongewenste reacties met het bloed kunnen veroorzaken, wordt voorkomen.
- De klep moet aseptisch worden gehanteerd. De conserveringsoplossing is niet geschikt voor het opnieuw steriliseren van de klep.
- Glutaraaldehyde kan irritatie van de huid, ogen, neus en keel veroorzaken. Vermijd langdurige of herhaaldelijke blootstelling of inademing van de oplossing. Gebruik de oplossing uitsluitend met voldoende ventilatie. Bij contact met de huid direct het betrokken gebied met water spoelen. Bij contact met de ogen onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Predilatatie van de stenotische lichaamseigen aortaklep met behulp van ballon-valvuloplastiek aan de aorta is aanbevolen voor implantatie van de prothese.
- Ontvangers van een ACURATE Prime-aortaklep zullen tijdens de implantatieprocedure antistollingstherapie krijgen (bijv. ongefractioneerde heparine) volgens de lokale zorgstandaard, met een aanbevolen doelgeactiveerde stollingstijd van  $\geq 250$  seconden tijdens de indexprocedure, zoals bepaald door hun arts.
- De duurzaamheid op lange termijn van transkatheterhartkleppen is op dit moment niet bekend. Regelmatige medische follow-up wordt aanbevolen om het functioneren van de hartklep van een patiënt te beoordelen.

Raadpleeg de Instructies voor gebruik van het ACURATE Prime-plaatsingssysteem/de laadset voor verdere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het plaatsingssysteem.

## 9. COMPLICATIES

Risico's, complicaties en bijwerkingen die verband kunnen houden met het gebruik van de ACURATE Prime-aortaklep, in combinatie met het ACURATE Prime-plaatsingssysteem en de ACURATE Prime-laadset, kunnen het volgende omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Allergische of ongewenste reacties (o.a. geneesmiddelen, anesthetica, contrastmiddel of materiaal voor het hulpmiddel).
- Angina.
- Aritmie of nieuw letsel van het geleidingssysteem (met noodzaak van pacemakerplaatsing).
- Bloeding inclusief hemorragie of hematoom (mogelijk transfusie of aanvullende interventie vereist).
- Hartfalen leidend tot een laag hartminuutvolume (cardiogene shock) of longoedeem.
- Cerebrovasculair incident, beroerte, transient ischemic attack (TIA) of cerebraal infarct inclusief asymptomatische bevindingen na neurobeeldvorming.
- Obstructie van de coronaria.
- Overlijden.
- Verkeerde plaatsing, migratie of embolisatie van het hulpmiddel.
- Embolie (waaronder lucht, weefsel, trombus, materiaal afkomstig van hulpmiddel).
- Koorts en pyrogeenreactie.

- Hartdecompensatie.
- Hemolyse en/of hemolytische anemie.
- Hypertensie/hypotensie.
- Infectie (lokaal of systemisch inclusief endocarditis).
- Mitralisklepinsufficiëntie of letsel.
- Myocardinfarct.
- Myocard- of klepschade (inclusief perforatie of ruptuur).
- Zenuwbeschadiging of neurologische tekorten (inclusief encefalopathie).
- Pijn of ontsteking.
- Pericarditis, pericardeffusie of harttamponnade.
- Perifere ischemie of infarct.
- Pleura-effusie.
- Letsel als gevolg van straling.
- Renale insufficiëntie of renaal falen.
- Ademhalingsinsufficiëntie of -falen.
- Stoomis, verslechtering of falen van de klep.
- Trombose van klep of hulpmiddel.
- Klepstenose of regurgitatie (centraal of paravalvulair).
- Vaatletsel (inclusief toegangsplaats) zoals spasmen, lymfatische problemen, pseudo-aneurysma, arterioveneuze fistel, trauma, dissectie, perforatie en ruptuur.

Vanwege deze bijwerkingen kan een medische, percutane of operatieve interventie bij de patiënt vereist zijn, inclusief een heroperatie en vervanging van de klep. Deze voorvallen kunnen leiden tot fatale gevolgen.

## 10. MRI-VEILIGHEIDSGEINFORMATIE



Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de ACURATE Prime-aortaklep onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Onder de volgende omstandigheden kan een patiënt met dit hulpmiddel veilig worden gescand in een MR-systeem:

- Statisch magneetveld van 1,5 Tesla of 3,0 Tesla, **met**
- Een maximale spatiale veldgradiënt van 4.000 G/cm (40 T/m)
- **Maximaal krachtproduct van 238.000.000 G<sup>2</sup>/cm (238 T<sup>2</sup>/m)**
- **Theoretisch geschatte** maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam (WBA) van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)

Als er geen informatie over een specifieke parameter is opgenomen, zijn er geen voorwaarden verbonden aan die parameter.

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden wordt verwacht dat de ACURATE-aortaklep een maximale temperatuurstijging van minder dan 1,8 °C produceert (**2 W/kg, 1,5 Tesla**) **RF-gerelateerde temperatuurstijging** en 1,5 °C (**2 W/kg, 3,0 Tesla**) **RF-gerelateerde temperatuurstijging** na 15 minuten continu scannen.

Tijdens een niet-klinische test steekt het beeldartefact dat door het hulpmiddel wordt veroorzaakt ongeveer 7,1 mm buiten de ACURATE-aortaklep, wanneer deze wordt gevisualiseerd met een gradiëntechno-pulssequentie en een MR-systeem van 3,0 Tesla.

De kwaliteit van het MRI-beeld kan negatief worden beïnvloed als de klep zich in of relatief dicht bij het interessegebied bevindt.

## 11. LEVERING

De ACURATE Prime-aortaklep wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd met een label met serienummer en een klephouder die is bevestigd aan de stabilisatiebogen.

De primaire verpakking bestaat uit een geëtiketteerde fles afgesloten met een verzegelde schroefdop en bevat de klep ondergedompeld in een op glutaraaldehyde gebaseerde conserveringsoplossing.

De secundaire verpakking bestaat uit twee (2) beschermende schuimomhullingen, om de primaire verpakking te beschermen tegen mechanische schokken, en een geëtiketteerde doos met een kleurcodeerde vlag met informatie over de diameter van de klep om de keuze van het apparaat te vergemakkelijken en een temperatuurindicator zichtbaar op de bovenkant van de doos. De temperatuurindicator dient om tijdens het transport temperaturomstandigheden buiten het bereik te detecteren.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik per ongeluk is geopend.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

### 11.1 De geactiveerde temperatuurindicator interpreteren

Gebruik de klep als de temperatuurindicator niet is geactiveerd. Controleer of het scherm "OK" weergeeft in zwarte letters op een effen grijze achtergrond. Zie **Afbeelding 2 "Product gebruiksklaar"** voor een temperatuurindicator die niet is geactiveerd. Dit is de enige acceptabele weergave voor de temperatuurindicator. Alle andere weergaven zijn niet acceptabel en de klep mag niet worden gebruikt.

---

**WAARSCHUWING:** Gebruik de klep niet als de temperatuurindicator is geactiveerd. Geactiveerde temperatuurindicatoren kunnen veel verschillende weergaven hebben. Controleer of het scherm "OK" weergeeft in zwarte en grijze letters tegen een zwarte achtergrond, met of zonder een combinatie van de cijfers 1 tot en met 4. Controleer ook of het scherm leeg is. Zie **Afbeelding 2 "Temperatuur buiten bereik: Product niet gebruiken"** voor voorbeelden van temperatuurindicatoren die zijn geactiveerd en niet acceptabel zijn om te gebruiken.

---

**OPMERKING:** Er kunnen nog meer geactiveerde temperatuurindicatorweergaven worden waargenomen die niet worden getoond in **Afbeelding 2**, d.w.z. waar de weergegeven cijfers verschillen van wat wordt weergegeven in “Temperatuur buiten het bereik: Product niet gebruiken”.

| Temperatuur buiten het bereik: Product niet gebruiken                                               | Product gebruiksklaar                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <div><div><div>12</div><div>34</div><div></div></div><div></div><div>DO NOT use product</div></div> | <div><div><div>OK</div><div></div></div><div>OK to use product</div></div> |

Afbeelding 2: De weergave van de temperatuurindicator interpreteren

11.2 Hantering en opslag

De ACURATE Prime-aortaklep moet worden bewaard in de productverpakking bij een temperatuur tussen 5 °C (41 °F) en 25 °C (77 °F). Leg de klep niet op plaatsen die worden blootgesteld aan direct zonlicht of dicht bij verwarmings- of airconditioningsapparatuur. Blootstelling aan zonlicht stimuleert veranderingen in de eigenschappen van de conserveringsoplossing.

12. BEDIENINGSINSTRUCTIES

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het ACURATE Prime-plaatsingssysteem/-laadset voor details over aanvullende items voor veilig gebruik, voorbereiding, laden en implantatie van het hulpmiddel.

12.1 Afvoer van het hulpmiddel

Na gebruik kunnen het hulpmiddel en de primaire verpakking biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel en de primaire verpakking moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval, of moeten worden behandeld en worden afgevoerd volgens alle hiervoor geldende regelgeving van het ziekenhuis en de bestuurlijke en/of plaatselijke overheid. Het gebruik van een bak voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd.

Verbrand geen component dat een batterij en/of elektronica bevat. Op onjuiste wijze afvoeren kan leiden tot een explosie.  
Alle overige verpakkingsmaterialen dienen te worden afgevoerd volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

12.2 Na de ingreep

Schrijf een antibloedplaatjestherapie voor volgens de lokale zorgstandaard. Na de procedure wordt follow-up aanbevolen na 30 dagen, na 1 jaar en daarna jaarlijks of volgens de lokale zorgstandaard.  
Houd het productnummer (UPN) en serienummer van het geïmplanteerde hulpmiddel bij voor de patiënt. Vul de implantaatkaart in volgens de instructies in **paragraaf 12.4** en geef de ingevulde implantaatkaart aan de patiënt.  
Elk ernstig incident in verband met dit instrument moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

12.3 Patiëntinformatie voor implanteerbaar hulpmiddel

Informeer de patiënt dat er mogelijk aanvullende informatie beschikbaar is op de website van Boston Scientific ([www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)).

12.4 Instructies voor implantaatkaart

Verwijder het geperforeerde hanglipje van de implantaatkaart voordat u deze aan de patiënt geeft. Breng een verwijderbaar etiket van het productverpakking aan op de geleverde patiëntenimplantaatkaart en vul de vereiste inhoud op de kaart in. Zie **tabel 5**.

Tabel 5: Begrip van de symbolen op de patiëntenimplantaatkaart

| Symbool | Actie                                               |
|---------|-----------------------------------------------------|
|         | Vul de datum van implantatie van het hulpmiddel in. |
|         | Vul de zorginstelling en/of artsinformatie in.      |
|         | Vul de naam van de patiënt in.                      |

Geef de ingevulde implantaatkaart aan de patiënt.

13. INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT

Zorg ervoor dat de patiënt wordt geïnformeerd over de volgende belangrijke punten:

- Contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke complicaties die direct relevant zijn voor de patiënt.
- Medicatieschema na de procedure en noodzakelijke follow-up-bezoeken volgens de lokale zorgstandaard.
- Naleving van de follow-upbezoeken en kennisgeving aan zijn/haar zorgverlener van alle mogelijke symptomen en tekenen die zouden kunnen wijzen op een verslechtering of een storing van de aortaklep (bijv. hartfalen, myocardinfarct, beroerte).

- Het verhoogde risico van infectie met de geïmplanteerde aortaklep en de noodzaak om de patiëntenimplantaatkaart altijd bij zich te houden om hun gezondheidszorgverlener te informeren voordat de patiënt een invasieve procedure of MRI-onderzoek ondergaat.
- Het hulpmiddel is een permanent implantaat en is getest op structurele prestaties (duurzaamheid van het hulpmiddel en materiaalmoetheid van de onderdelen) gedurende maximaal vijf (5) jaar. De duurzaamheid op lange termijn van transkatheterhartkleppen na vijf (5) jaar is op dit moment niet bekend. Regelmatige medische follow-up wordt aanbevolen om het functioneren van de hartklep van een patiënt te beoordelen.

## 14. GARANTIE

Ga naar ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) om de garantie-informatie te bekijken.

ACURATE neo2, ACURATE Prime en BioFix zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of gelieerde ondernemingen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke houders.

## 15. DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary). Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

Tabel 6. Definitie van symbolen

|                                                                                   |                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Contents<br>Inhoud                                                                              |
|  | Valve sterilized using a Chemical solution.<br>Klep gesteriliseerd met een chemische oplossing. |
|  | Contains Glutaraldehyde<br>Bevat glutaraaldehyde                                                |

EC REP

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND

AR REP

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda  
al link [bostonscientific.com/arg](https://www.bostonscientific.com/arg)

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY NSW 1455 Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666



Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA  
USA Customer Service +1-888-272-1001

[www.bostonscientific.com](https://www.bostonscientific.com)

CE 0344

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.



51768556-19

2024-05  
<nl>