

ACURATE neo2™

Transfemorales Einführsystem

Ladokit

REF	SYM-DS-010	SYM-SV25-004
	SYM-AC-010	SYM-SV27-004
	SYM-SV23-004	

INHALT

1. WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG	1	7. WARNHINWEISE	4	11.3 Ladevorgang.....	7
2. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	1	8. VORSICHTSMASSNAHMEN	5	11.3.1 Laden der Klappe auf das Einführsystem.....	7
2.1 ACURATE neo2 transfemorales Einführsystem.....	1	8.1 Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung.....	5	11.3.2 Spülen des Einführsystems.....	7
2.1.1 Inhalt des Einführsystems.....	1	8.2 Vorsichtsmaßnahmen während der Verwendung.....	5	11.4 Implantationsverfahren.....	7
2.1.2 Funktionsprinzip des Einführsystems.....	2	9. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	5	11.4.1 Minderung des Risikos von Koronarverschlüssen.....	7
2.1.3 Materialien für das Einführsystem.....	2	10. LIEFERFORM	5	Tabelle 3: Minderung des Risikos von Verschlüssen.....	7
2.1.4 Einführsystem nicht pyrogen.....	2	10.1 Details zur Vorrichtung.....	5	11.4.2 transfemorale Zugang.....	7
2.2 ACURATE neo2 Ladokit.....	2	10.2 Handhabung und Lagerung.....	6	11.4.3 Vordehnung der nativen Herzklappe.....	7
2.2.1 Inhalt des Ladekits.....	2	11. BEDIENUNGSANLEITUNG	6	11.4.4 Einführung der Klappe.....	8
2.2.2 Funktionsprinzip des Ladekits.....	3	11.1 Zusätzliche Artikel zur sicheren Verwendung.....	6	11.4.5 Überprüfung der Klappenposition und Überwachung nach der Implantation.....	8
Tabelle 1: Komponenten des Ladekits.....	3	11.1.1 Sterile chirurgische Werkzeuge.....	6	Tabelle 4: Maximaler Durchmesser des aufgedehnten Ballons.....	9
Tabelle 2: Vorrichtungs-Bestell-Nr.....	3	11.1.2 Steriles Spülmaterial.....	6	11.5 Entsorgung.....	9
2.3 Informationen für den Anwender.....	3	11.2 Vorbereitung der Vorrichtung.....	6	11.6 Nachbehandlung.....	9
3. VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN	4	11.2.1 Auswahl der Vorrichtung und Anforderungen vor der Implantation.....	6	12. GARANTIE	9
4. AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN	4	11.2.2 Vorbereitung der Klappe.....	6	13. SYMBOLDEFINITIONEN	9
5. ZUSAMMENFASSUNG ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG	4	11.2.3 Inspektion des Einführsystems und des Ladekits.....	6		
6. KONTRAINDIKATIONEN	4	11.2.4 Spülen der Klappe.....	7		

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

1. WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Der Inhalt wurde durch Bestrahlung STERILISIERTE. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses sowie den administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

2. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

2.1 ACURATE neo2 transfemorales Einführsystem

2.1.1 Inhalt des Einführsystems

Ein (1) ACURATE neo2 transfemorales Einführsystem.

Tabelle 2 gibt die verfügbare Bestell-Nr. an.

2.1.2 Funktionsprinzip des Einführsystems

Das ACURATE neo2 transfemorale Einführsystem (das Einführsystem) wird für das Positionieren und Freisetzen einer ACURATE neo2 Aortenklappe (oder Klappe) in der vorgesehenen Position über der nativen, kalzifizierten Aortenklappe des Patienten über einen transfemoralen Zugang verwendet. Das Einführsystem besteht aus einem Katheter, einem Freigabegriff und einer Einführungshilfe. Schlüsselkomponenten des Einführsystems sind in **Abbildung 1 dargestellt: Transfemorales Einführsystem.**

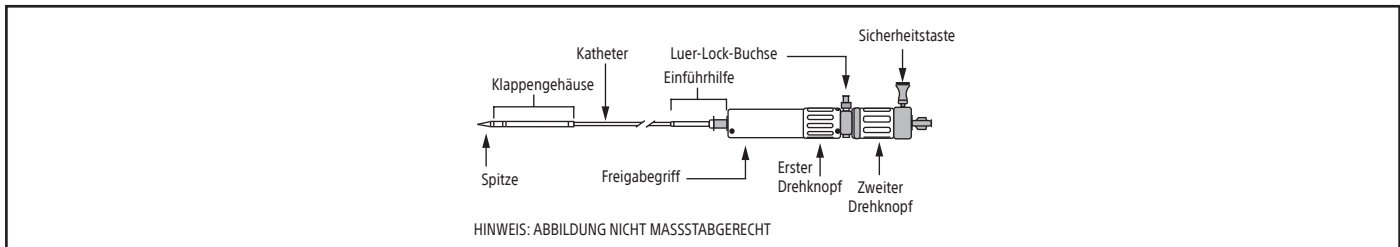


Abbildung 1: Transfemorales Einführsystem

- Der Katheter besteht aus drei Komponenten mit folgenden Merkmalen:
 - Ein flexibles inneres Element, das ein Führungsdrahtlumen enthält, welches proximal mit einem weiblichen Luer-Lock und distal mit einer radioopaken atraumatischen Spitze und Kapsel verbunden ist, die den distalen Abschnitt der Klappe enthält, wenn sie in das Einführsystem geladen wird. Das Innenelement ist proximal am Freigabegriff fixiert.
 - Ein flexibles mittleres Element mit einem Stenthalter, um ein vorzeitiges Einführen der Klappe während des Freigabeverfahrens zu vermeiden sowie ein gleitendes Shuttle mit einer atraumatischen weichen Spitze, um das Herausziehen des Einführsystems durch die Einführschleuse und die vollständige Verschiebung des Einführsystems zu erleichtern, falls erforderlich. Ein selbstexpandierender Käfig, der über dem Stenthalter positioniert ist, garantiert einen reibungslosen Übergang zur Kapsel des Innenelements. Insbesondere stellt das Mittelelement des Einführsystems ein zusätzliches Markierungsband zur leichteren Positionierung der Klappe innerhalb des nativen Aortenannulus dar. Das Mittelelement umschließt das Innenelement und ist proximal am Freigabegriff fixiert.
 - Ein flexibles Außenelement, das distal den proximalen Abschnitt der Klappe enthält, wenn es in das Einführsystem geladen wird. Das Außenelement umschließt das Mittelelement und ist proximal am Freigabegriff fixiert.
- Der Freigabegriff, der eine ergonomische Anpassung an die Hand des Arztes gewährleistet, um das präzise zweistufige Entfalten der Klappe zu erleichtern. Der Freigabegriff umfasst die folgenden Funktionen:
 - ein erster Drehknopf, der auf das Außenelement wirkt, für das kontrollierte Lösen des proximalen Abschnitts der Klappe vom Einführsystem
 - ein zweiter Drehknopf, der auf das Innenelement und die Kapsel wirkt, für das kontrollierte Lösen des distalen Abschnitts der Klappe vom Einführsystem
 - ein Sicherheitsknopf, um ein vorzeitiges Lösen des distalen Abschnitts der Klappe zu vermeiden
 - eine Luer-Lock-Buchse/Spülleitung zum Spülen des anulären Raums zwischen dem Innen-, Mittel- und Außenelement
 - eine Positionierschleuse, die proximal mit dem Freigabegriff verbunden ist und das flexible Außenelement bedeckt
- Die Einführungshilfe wird über das Außenelement geschoben und erleichtert die Einführung des Einführsystems in die kompatible Einführschleuse.

Alle drei flexiblen Elemente des Katheters sind koaxial angeordnet. Das Innen- und Außenelement werden in Längsrichtung zum Mittelelement während des zweistufigen Freigabeverfahrens der Klappe geschoben.

Das ACURATE neo2 transfemorale Einführsystem hat einen nominalen Außendurchmesser von 18 F (6,0 mm) und eine nutzbare Länge von 113 cm und ist kompatibel mit einem 14-F-ISLEEVE™ erweiterbaren Einführset und mit 0,035 Zoll (0,89 mm) Safari²™ vorgeformten TAVI Führungsdrähten oder 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdrähten.

Eine detaillierte Beschreibung der Klappen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die ACURATE neo2 Aortenklappen.

HINWEIS: Informationen zur Kompatibilität des femoralen Arterien durchmessers finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Einführschleusen.

2.1.3 Materialien für das Einführsystem

Das Einführsystem besteht aus einem Katheter¹, einem Auslösegriff und einer Einführungshilfe, die aus mehreren Polymeren und Metalllegierungen besteht.



¹Enthält Kobalt: CAS-Nr. 7440-48-4; EC-Nr. 231-158-0. Gemäß der Europäischen Kommission in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent als 1B krebserregend und reproduktionstoxisch eingestuft.

Hinweis: Diese Vorrichtung besteht aus einer kobalthaltigen Metalllegierung. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass kobalthaltige Metalllegierungen, die in Medizinprodukten verwendet werden, kein erhöhtes Krebsrisiko bzw. keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

2.1.4 Einführsystem nicht pyrogen

Diese Vorrichtung erfüllt die Spezifikationen für Pyrogen-Grenzwerte.

2.2 ACURATE neo2 Ladekit

2.2.1 Inhalt des Ladekits

Ein (1) Crimppachtel	Ein (1) Distallader
Eine (1) Spülleitung	Ein (1) Kompressorring
Eine (1) Ladeschale und Deckel	Ein (1) Ladetrichter
Ein (1) Laderöhrchen	Eine (1) Lademutter
Eine (1) Sicherheitstaste	Ein (1) Silikonring
Ein (1) Shuttle-Schieber	Ein (1) Spaltring
Ein (1) Mandrin	Ein (1) sternförmiger Schieber
Drei (3) Spülschüsseln	Ein (1) proximaler Lader

2.2.2 Funktionsprinzip des Ladekits

Das Ladekit wird verwendet, um die ACURATE neo2 Aortenklappe auf das ACURATE neo2 transfemorale Einführsystem zu laden. Siehe **Tabelle 1** zur visuellen Darstellung von Ladekit-Komponenten. **Tabelle 2** gibt die verfügbare Bestell-Nr. an.

Tabelle 1: Komponenten des Ladekits:




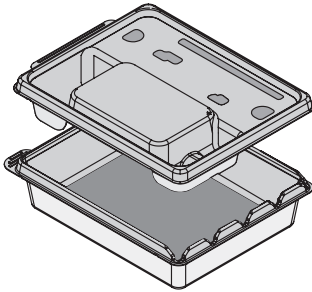



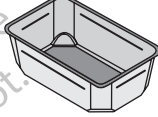


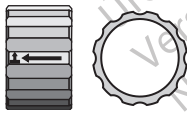




Komponentenname	Visuelle Darstellung
Crimpspachtel	
Spüleitung	
Laderöhrchen	
Ladeschale und Deckel	
Sicherheitstaste	
Shuttle-Schieber	
Mandrin	
Drei (3) Spülschüsseln	
Komponenten des Distalladers	
 Kompressorring	 Ladetrichter
 Lademutter	 Silikonring
 Spaltring	 Sternförmiger Schieber
Proximaler Lader	
	
HINWEIS: BILDER NICHT MASSSTABGETREU	

Tabelle 2: Vorrichtung-Bestell-Nr.

Bestell-Nr.	Produktname
SYM-DS-010	ACURATE neo2 transfemorales Einführsystem
SYM-AC-010	ACURATE neo2 Ladekit

2.3 Informationen für den Anwender

Die vorgesehenen Anwender des ACURATE neo2 transfemorales Einführsystems sind Ärzte, die den Ärzteausbildungsplan von Boston Scientific Corporation (BSC) absolviert haben. Das ACURATE Neo2 transfemorale Einführsystem darf nur von diesen vorgesehenen Anwendern verwendet werden.

Das Ladeverfahren der ACURATE neo2 Aortenklappe darf nur von BSC geschultem Personal durchgeführt werden. Anderes Personal ist nicht befugt, das Verfahren durchzuführen.

Um optimale klinische Ergebnisse zu erzielen, sind die ordnungsgemäße Auswahl des Patienten, die sorgfältige Größenanpassung und die Aufmerksamkeit für die Verfahrensausführung erforderlich. Genauere Hinweise finden Sie den folgenden Publikationen: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12–16 und Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. Die ACURATE neo2 Aortenklappe unterliegt einer kontinuierlichen klinischen Überwachung.

3. VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die ACURATE neo2 Aortenklappe in Kombination mit dem ACURATE neo2 transfemorale Einführsystem und dem ACURATE neo2 Ladekit ist zur Behebung einer Aortenstenose bei Patienten mit symptomatischer Herzerkrankung aufgrund einer schweren, nativen, kalzifizierten Aortenstenose, die durch ein Herz-Team, darunter auch ein Herzchirurg, als für eine Transkatheter-Herzklappenersatztherapie geeignet befunden wurden, indiziert.

GILT NUR FÜR KANADA: Die in diesem Dokument genannten Indikationen sind in Kanada nicht gültig. Verwendungshinweise sind der dem Produkt beiliegenden Ergänzung zu entnehmen.

4. AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN

Der klinische Nutzen des ACURATE neo2 Aortenklappensystems besteht in der Verbesserung der Aortenklappenfunktion mit dem Ziel, die Symptome zu lindern und das Überleben von Patienten mit symptomatischer Herzerkrankung aufgrund einer schweren nativen kalzifizierten Aortenstenose zu verbessern, die von einem Herzteam als geeignet für eine Transkatheter-Herzklappenersatztherapie eingestuft werden.

5. ZUSAMMENFASSUNG ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Kunden in der Europäischen Union können anhand des Produktnamens auf dem Etikett nach der „Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung“ des Produkts suchen, die auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar ist: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. KONTRAINDIKATIONEN

Die ACURATE neo2 Aortenklappe ist in Kombination mit dem ACURATE neo2 transfemorale Einführsystem und dem ACURATE neo2 Ladekit kontraindiziert bei Patienten mit:

- nicht klappenförmiger Aortenstenose
- kongenitaler Aortenstenose oder unikuspider oder biskuspider Aortenklappe
- Vorliegen einer prothetischen Mitralklappe
- Vorliegen einer zuvor implantierten Aortenbioprothese
- nicht-kalzifizierter erworbener Aortenstenose
- nicht-stenotischer Aorteninsuffizienz
- schwerer Exzentrität der Verkalkung
- Anzeichen intrakardialer Masse, Thrombus oder Wucherung
- schweren Koagulationsproblemen
- aktiver, bakterieller Endokarditis oder anderen aktiven Infektionen
- schwerer ventrikulärer Dysfunktion mit Ejektionsfraktion < 20 %
- Unfähigkeit, eine Antikoagulationstherapie zu tolerieren
- hypertropher Kardiomyopathie mit oder ohne Obstruktion
- bekannter Allergie gegen Nickel, Aspirin oder Kontrastmittel
- Abstand zwischen der Basis der koronaren Spitze und dem betreffenden koronaren Ostium von weniger als 8 mm
- Klappenflügelgeometrie in Bezug auf die Lage des koronaren Ostiums, was ein Risiko für eine Überlappung darstellt
- NICHT geeignete Anatomie für transfemorale Implantate aufgrund von Größe, Erkrankung und Grad der Verkalkung oder Tortuosität der Aorta oder ilio-femorale Arterien

Die ACURATE neo2 Aortenklappe sollte in Kombination mit dem ACURATE neo2 transfemorale Einführsystem und dem ACURATE neo2 Ladekit nicht verwendet werden, wenn der implantierende Arzt der Meinung ist, dass ihre Implantation dem Wohl des Patienten zuwiderlaufen würde.

Die ACURATE neo2 Aortenklappe darf nicht an anderen Positionen als in der nativen Aortenklappe implantiert werden.

7. WARNHINWEISE

- Die Implantation der ACURATE neo2 Aortenklappe mit dem ACURATE neo2 transfemorale Einführsystem und dem Ladekit sollte nur von Ärzten durchgeführt werden, die gemäß dem ärztlichen Schulungsplan von BSC geschult wurden. Andere Ärzte sind nicht befugt, eine Klappenimplantation durchzuführen.
- Das Ladeverfahren der Klappe darf nur von BSC geschultem Personal durchgeführt werden. Anderes Personal ist nicht befugt, das Verfahren durchzuführen.
- Die Außenseite der abziehbaren Beutel des Einführsystems und des Ladekits sind nicht steril und dürfen nicht in das sterile Feld gelegt werden.
- Wenn das Einführsystem oder das Ladekit nach der Entnahme aus der Primärverpackung nicht verwendet wird, ist sie als unsteril anzusehen und darf nicht verwendet werden.
- Das Einführsystem mit Sorgfalt behandeln. Eine Beschädigung oder Fehlfunktion des Katheters kann durch Knicken, Dehnen oder Verdrehen des Einführsystems verursacht werden.
- Vergewissern Sie sich, dass sich die Klappe vollständig vom Stenthaler löst, bevor Sie das Einführsystem zurückziehen.
- Vorsichtig vorgehen, wenn beim Zurückziehen des Einführsystems Widerstand spürbar ist.

Weitere Warnhinweise zur Aortenklappe finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die ACURATE neo2 Aortenklappen.

8. VORSICHTSMASSNAHMEN

8.1 Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung

- Das Einführsystem enthält Kobalt. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass kobalthaltige Metalllegierungen, die in Medizinprodukten verwendet werden, kein erhöhtes Krebsrisiko bzw. keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben. Die ACURATE neo2 Aortenklappe sollte jedoch in Kombination mit dem ACURATE neo2 transfemorale Einführsystem und dem ACURATE neo2 Ladekit nicht verwendet werden, wenn der implantierende Arzt der Ansicht ist, dass die Implantation dem Wohl des Patienten zuwiderlaufen würde, einschließlich der Behandlung von Kindern oder schwangeren oder stillenden Frauen oder anderen Patientengruppen, die als besonders kobaltgefährdet gelten.
- Das Einführsystem nicht verwenden, wenn es beschädigt zu sein scheint oder wenn es nicht richtig funktioniert.
- Verwenden Sie das Einführsystem nicht, wenn es nicht gespült werden kann.

8.2 Vorsichtsmaßnahmen während der Verwendung

- Das Implantationsverfahren sollte unter fluoroskopischer Kontrolle durchgeführt werden.

Weitere VORSICHTSMASSNAHMEN zur Aortenklappe finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die ACURATE neo2 Aortenklappen.

9. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den Risiken, Komplikationen und unerwünschten Ereignissen, die mit der Verwendung der ACURATE neo2 Aortenklappe zusammen mit dem ACURATE neo2 transfemorale Einführsystem und dem ACURATE neo2 Ladekit einhergehen können, gehören die Risiken in Verbindung mit einem konventionellen chirurgischen Aortenklappenersatz (surgical Aortic Valve Replacement, SAVR) sowie mit der Transkatheter-Aortenklappenimplantation (Transcatheter Aortic Valve Implantation, TAVI).

Bekannte oder erwartete Risiken sind nachfolgend in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt:

- Allergische oder unerwünschte Reaktionen (einschließlich auf Medikamente, Anästhesie, Kontrastmittel oder Produktmaterialien)
- Angina
- Arrhythmie oder neue Verletzung der Leitungsbahnen (einschließlich Einsetzen eines Herzschrittmachers)
- Blutungen, einschließlich Hämorrhagien oder Hämatome (die möglicherweise eine Transfusion oder einen zusätzlichen Eingriff erfordern)
- Emboli (Luft, Gewebe, Thrombus, Materialien der Vorrichtung usw.)
- Fehlpositionierung, Migration oder Embolisation der Vorrichtung
- Fieber und Pyrogenreaktion
- Gefäßverletzungen (einschließlich der Zugangsstelle) wie Spasmen, lymphatische Probleme, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fistel, Trauma, Dissektion, Perforation und Ruptur
- Hämolyse und/oder hämolytische Anämie
- Herzinsuffizienz
- Herzklappenstenose oder Regurgitation (zentral oder paravalvulär)
- Herzversagen, das zu niedrigem Herzzeitvolumen (kardiogener Schock) oder Lungenödem führt
- Hypotonie/Hypertonie
- Infektion (lokal oder systemisch, einschließlich Endokarditis)
- Klappen- oder Produktthrombose
- Klappendysfunktion, -verschlechterung oder -defekt
- Koronarobstruktion
- Mitralklappeninsuffizienz oder -verletzung
- Myokard- oder Herzklappenverletzung (einschließlich Perforation oder Ruptur)
- Myokardinfarkt
- Nervenverletzungen oder neurologische Defizite (einschließlich Enzephalopathie)
- Niereninsuffizienz oder -versagen
- Perikarditis, Perikarderguss oder Tamponade
- Periphere(r) Ischämie oder Infarkt
- Pleuraerguss
- Respiratorische/s Insuffizienz bzw. Versagen
- Schmerzen oder Entzündung
- Strahlenschäden
- Tod
- Zerebrovaskulärer Unfall, Schlaganfall, vorübergehender ischämischer Anfall oder Hirninfarkt einschließlich asymptomatischer Neuroimaging-Befunde

Als Folge dieser unerwünschten Ereignisse kann ein medizinischer, perkutaner oder chirurgischer Eingriff erforderlich sein, einschließlich der Implantation einer zweiten Klappe, einer erneuten Operation und eines Klappenersatzes. Diese Ereignisse können tödliche Folgen haben.

10. LIEFERFORM

10.1 Details zur Vorrichtung

Das ACURATE neo2 transfemorale Einführsystem und das ACURATE neo2 Ladekit werden steril und nicht-pyrogen geliefert.

Die Primärverpackung des Einführsystems besteht aus einer Schale, die die Vorrichtung enthält und in einem versiegelten, abziehbaren Beutel untergebracht ist. Die Primärverpackung des Ladekits besteht aus einer Schale mit den Ladekomponenten, die sich in einem versiegelten, abziehbaren Beutel befinden.

Die Sekundärverpackung für das Einführsystem und das Ladekit besteht aus einem Karton.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder vor dem Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

10.2 Handhabung und Lagerung

Das ACURATE neo2 transfemorale Einführsystem und das ACURATE neo2 Ladekit sind in einem trockenen Bereich bei Raumtemperatur zu lagern und vor direktem Kontakt mit Sonnenlicht zu schützen. Die Lagerung bei erhöhten Temperaturen kann die polymeren Komponenten und Klebstoffe beschädigen und somit die Produktleistung beeinträchtigen.

11. BEDIENTUNGSANLEITUNG

Ärzte, die das ACURATE neo2 transfemorale Einführsystem und das Ladekit mit der ACURATE neo2 Klappe verwenden, müssen in folgenden Bereichen erfahren sein:

- Ballon-Aorten-Valvuloplastie
- transfemorale Zugang und Katheterisierung
- Implantation einer Aortenbioprothese unter Verwendung von Transkatheter- und transfemorale Verfahren

11.1 Zusätzliche Artikel zur sicheren Verwendung

Für die Vorbereitung des ACURATE neo2 transfemorale Einführsystems und der ACURATE neo2 Aortenklappe ist die folgende spezifische Ausrüstung erforderlich:

11.1.1 Sterile chirurgische Werkzeuge

- Skalpell
- große Klammer oder Pinzette

11.1.2 Steriles Spülmaterial

- 3 Schüsseln (im Lieferumfang enthalten)
- Ladeschale (im Lieferumfang enthalten)
- 3,0 l gekühlte Kochsalzlösung $\leq 5^{\circ}\text{C}$
- 1,5 l Kochsalzlösung, Raumtemperatur
- 5.000 Einheiten Heparin
- 2 x 20 ml Luer-Spritze (mit Luer-Lock)

Für die Verwendung des ACURATE neo2 transfemorale Einführsystems und des Ladekits mit der ACURATE neo2 Aortenklappe ist die folgende allgemeine Ausrüstung erforderlich:

- Standardlaborausrüstung für Katheter, wie z. B. Fluoroskopie-, Echokardiographie-Ausrüstung, Druckmessgeräte usw.
- Standardprodukte für Katheterisierung, wie z. B. Führungsdrähte, Einführschleusen, Ballon-Valvuloplastiekatheter, Herzschrittmacher

11.2 Vorbereitung der Vorrichtung

11.2.1 Auswahl der Vorrichtung und Anforderungen vor der Implantation

Die Vordehnung der nativen Aortenklappe und die Implantation der transfemorale Aortenklappe erfolgen im Katheterlabor oder Hybridraum mit hämodynamischer Überwachung, hochwertigen fluoroskopischen und echokardiographischen Bildgebungsmöglichkeiten.

Das Verfahren für die Implantation der transfemorale Klappe besteht aus einer Standardkatheterisierung der rechten oder linken Oberschenkelarterie, gefolgt von der Einführung des Einführsystems in das Gefäßsystem für den retrograden Zugang zur Aortenwurzel und der Positionierung und dem Entfalten der Klappe über der stenotischen, nativen Aortenklappe.

Für die Messung des Durchmessers des Aortenannulus und somit für die Auswahl der Größe der zu implantierenden Klappe können verschiedene Techniken verwendet werden. Dazu gehören die transösophageale Echokardiographie, die transthorakale Echokardiographie, die Computertomographie und die Angiographie (Ventrikulographie).

Die 3D-CT-Scan-Rekonstruktion gilt als die beste Wahl zur Messung des Annulusdurchmessers.

Die Technik zur räumlichen Beurteilung der Aortenklappe und des supra-annulären Apparats (z. B. Koronarostienpositionierung) liegt im Ermessen des Arztes. Die Implantation wird schließlich über einen transfemorale Zugang, bei allgemeiner oder lokaler Anästhesie und ohne kardiopulmonalen Bypass, durchgeführt.

11.2.2 Vorbereitung der Klappe

Die Klappe und die Konservierungslösung sind steril und bedürfen keiner weiteren Behandlung. Die Klappe ist steril in einer Flasche mit einem versiegelten Schraubverschluss verpackt und mit einer Seriennummer versehen, die an einem Klappenhalter angebracht ist.

Vor dem Öffnen der Primärverpackung müssen die folgenden Schritte durchgeführt werden:

- Bestätigen Sie, dass es keine Anzeichen einer beschädigten Versiegelung und/oder Anzeichen von Feuchtigkeit gibt
- Bestätigen Sie, dass keine Lösungsrückstände vorhanden sind
- Bestätigen Sie, dass keine Leckage vorhanden ist
- Gewährleisten Sie, dass der Stand der Konservierungslösung die Klappe vollständig bedeckt
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit des versiegelten Schraubverschlusses, um sicherzustellen, dass die Flasche nicht vorher geöffnet wurde
- Bestätigen Sie, dass das Verwendbar-bis-Datum nicht abgelaufen ist
- Stellen Sie sicher, dass die Temperaturanzeige auf dem Bildschirm „OK“ anzeigt

11.2.3 Inspektion des Einführsystems und des Ladekits

Vor dem Öffnen der Primärverpackung des Einführsystems und des Ladekits müssen die folgenden Kontrollen durchgeführt werden:

- Bestätigen Sie die Unversehrtheit des abziehbaren Beutels (ohne Nadellöcher oder andere Schäden)
- Bestätigen Sie, dass das Verwendbar-bis-Datum nicht abgelaufen ist

Dann:

- Öffnen Sie den Beutel des Einführsystems und nehmen Sie die Schale mit der Vorrichtung heraus
- Öffnen Sie den Beutel des Ladekits und entfernen Sie die Schale mit den Komponenten
- Packen Sie das Einführsystem und das Ladekit aus ihren Schalen aus
- Führen Sie eine Sichtprüfung aller Komponenten durch

11.2.4 Spülen der Klappe

Die Spülung der Klappe muss wie folgt durchgeführt werden:

- Bereiten Sie drei (3) sterile Gefäße mit 500 ml frischer steriler Kochsalzlösung vor.
- Öffnen Sie die Flasche, indem Sie den Verschluss abschrauben, und nehmen Sie die ACURATE neo2 Aortenklappe über den Klappenhalter mit einer Pinzette aus der Flasche und übertragen Sie sie in das erste Spülgefäß.
- Stellen Sie sicher, dass die Kochsalzlösung die ACURATE neo2 Aortenklappe und den Aortenklappenhalter vollständig bedeckt. Rühren Sie mindestens 2 Minuten lang vorsichtig und halten Sie die Klappe dabei am Klappenhalter fest.
- Das Spülverfahren weitere zwei (2) Mal wiederholen, jeweils in 500 ml frischer Kochsalzlösung und jeweils mindestens 2 Minuten rühren. Bei der letzten Spülung sollte die Kochsalzlösung 5.000 Einheiten Heparin enthalten.
- Entfernen Sie vorsichtig den Klappenhalter/die Seriennummernmarkierung von der Klappe, indem Sie das Verankerungsgewinde mit einem Skalpell abschneiden. Stellen Sie sicher, dass keine freien Gewindeösen an der Klappe befestigt bleiben.
- Überprüfen Sie die Klappe auf Anzeichen von Beschädigungen des metallischen Stents oder der biologischen Komponente.
- Lassen Sie die Klappe in der letzten Spüllösung, bis das Laden in das Einführsystem erfolgt, um ein Antrocknen des biologischen Gewebes zu vermeiden.

HINWEIS: Es wird empfohlen, jegliche Reste von Glutaraldehyd-basierter Konservierungslösung bei der Spülung zu entfernen.

VORSICHT: Keine anderen Gegenstände in die Spülgefäße legen.

11.3 Ladevorgang

11.3.1 Laden der Klappe auf das Einführsystem

WARNHINWEIS: Das Ladeverfahren der ACURATE neo2 Aortenklappe darf nur von BSC geschultem Personal durchgeführt werden. Anderes Personal ist nicht befugt, das Verfahren durchzuführen.

- Spülen Sie das Einführsystem
- Platzieren Sie die Klappe in der Ladevorrichtung in der Schale, die mit gekühlter Kochsalzlösung gefüllt ist
- Richten Sie das Einführsystem mit der Klappe/der Ladevorrichtung aus
- Führen Sie die Spitze in die Klappe ein, bis die Stifte der Stenthalterung mit den Stent-Fixierungsschlaufen/-haken ausgerichtet sind
- Legen Sie die Klappe in der gekühlten Kochsalzlösung mit dem Drehgriff in das Einführsystem ein
- Prüfen, ob die Stifte eingerastet sind

Ausführliche Anweisungen zum Laden der Vorrichtung finden Sie in den Schulungsunterlagen und der Broschüre zum Ladevorgang.

11.3.2 Spülen des Einführsystems

- Spülen Sie das Führungsdrahtlumen mit heparinisierte Kochsalzlösung
- Spülen Sie das Einführsystem zwei bis drei weitere Male mit einer heparinisierten Kochsalzlösung und klopfen Sie vorsichtig auf den Schaft, damit die Luftbläschen entweichen
- Prüfen, dass die Befestigungsösen/-haken immer noch eingerastet sind
- Auf Bläschen prüfen

11.4 Implantationsverfahren

11.4.1 Minderung des Risikos von Koronarverschlüssen

Der Abstand zwischen der Basis der koronaren Spitze und dem jeweiligen Koronarostium muss vor der Operation mit TEE und, sofern verfügbar durch Angio-CT, gemessen werden, um das Risiko eines koronaren Ostia-Verschlusses aufgrund einer Überlappung eines Flügels zu beurteilen. **Tabelle 3** zeigt die Minderung des Risikos von Verschlüssen in Abhängigkeit von diesem Abstand:

Tabelle 3: Minderung des Risikos von Verschlüssen

< 8 mm	8 mm–14 mm	14 mm–23 mm	> 23 mm
Sehr hoch	Hoch	Mäßig	Niedrig

Große und/oder inhomogene Kalziumblockaden können das Risiko potenziell erhöhen.

VORSICHT: Die Durchführung einer perkutanen koronaren Intervention (Percutaneous Coronary Intervention, PCI) nach der Klappenimplantation kann schwierig sein, da ein Teil der Klappe, wenn diese in der Nähe der koronaren Ostia positioniert ist, den Zugang für PCI-Geräte erschweren kann.

11.4.2 transfemoraler Zugang

- Der Zugang und die Punktion der Oberschenkelarterien sind routinemäßig durchzuführen.
- Einen Herzschrittmacherdraht gemäß der Standardpraxis einsetzen und die Erfassung des Herzschrittmachers prüfen.
- Routinemäßig eine kompatible Einführschleuse unter fluoroskopischer Kontrolle vorschieben. Die Endposition der Einführhilfe sichern, um eine Verschiebung zu vermeiden.

11.4.3 Vordehnung der nativen Herzklappe

Alle hierin beschriebenen Schritte sind unter fluoroskopischer Kontrolle und mit optionaler Führung mit Transösophageal-Echokardiographie durchzuführen:

- Einen Pigtail-Katheter in die aufsteigende Aorta einführen, um ein supra-aortales Angiogramm mit der Projektion der nativen Aortenklappe in einem senkrechten Winkel zum Bildschirm durchzuführen. Die Fluoroskopie-Projektion ist korrekt positioniert, wenn alle drei nativen Aortenklappenspitzen in der gleichen Ebene liegen.

- Den geeigneten Ballon-Valvuloplastiekatheter entsprechend der Gebrauchsanweisung vorbereiten.
- Führen Sie einen Führungsdraht mit 275 cm x 0,89 mm (0,035 Zoll) retrograd über die native stenosierte Klappe in die linke Herzkammer ein.
- Eine Ballonvalvuloplastie während des schnellen ventrikulären Stimulationsverfahrens durchführen:
 - Beginnen Sie die schnelle Stimulation zwischen 170 BPM und 220 BPM. Das Befüllen des Ballons kann beginnen, sobald kein signifikanter Pulsdruck mehr vorhanden ist (vorübergehende Einstellung des Auswurfs des linken Ventrikels).
 - Überprüfen Sie die gewünschte axiale Position und füllen Sie den Valvuloplastie-Ballonkatheter schnell mit dem gesamten Inhalt der Inflationspritze, um ein homogenes Befüllen des Valvuloplastie-Ballonkatheters ohne Dellen zu erreichen.
 - Entleeren Sie den Valvuloplastie-Ballonkatheter schnell, bis er vollständig entleert ist.
 - Nachdem Sie sich vergewissert haben, dass der Valvuloplastie-Ballonkatheter vollständig entleert ist, schalten Sie den Herzschrittmacher aus und entfernen den Valvuloplastie-Ballonkatheter, wobei der 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht in Position bleibt.

11.4.4 Einführung der Klappe

Alle hierin beschriebenen Schritte sind unter fluoroskopischer Kontrolle und mit optionaler Führung mit Transösophageal-Echokardiographie durchzuführen:

- Platzieren Sie den Pigtail-Katheter an der tiefsten Stelle in der nicht-koronaren Spitze (non-coronary cusp, NCC) als Referenz für die Positionierung.
- Schieben Sie die in das Einführsystem eingelegte Klappe über den 0,035-Zoll(0,89-mm)-Führungsdraht vor, während Sie den Führungsdraht festhalten. Halten Sie den Führungsdraht während des gesamten Vorgangs weiterhin fest.
- Um die Ausrichtung der Kommissur zu unterstützen, kann die Ausrichtung durch Drehen des Griffs des Einführsystems angepasst werden. Wo Drehmoment aufgebaut und/oder im Griff des Einführsystems gehalten wird, sollte es vor der proximalen Entfaltung gelöst werden.
- Passieren Sie die native Aortenklappe mit dem Einführsystem, bis das radioopake Markierungsband auf Höhe des virtuellen Basalrings der nativen stenosierten Aortenklappe positioniert ist.

HINWEIS: Wenn die Klappe nicht in die native Aortenklappe eingesetzt werden kann, ist vor weiteren Schritten eine Bewertung unter Fluoroskopie erforderlich. Zu den möglichen Optionen gehören die Entfernung der Klappe und Einführschleuse als Einheit, eine ektopische Positionierung der Klappe oder ein chirurgischer Eingriff.

WARNHINWEIS: Wenn das Einführsystem mit einer teilweise entfalteten Klappe zurückgezogen werden muss, gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie versuchen, das Einführsystem mit der teilweise entfalteten Klappe um den Aortenbogen zurückzuziehen. Wenn ein Widerstand zu spüren ist, ist vor weiteren Schritten eine Bewertung der strukturellen Integrität der Klappe, des Einführsystems, der Einführschleuse oder des Führungsdrahtes erforderlich. Nicht versuchen, eine Retraktion der nicht entfalteten Klappe in die Einführschleuse vorzunehmen.

- Unter fluoroskopischer Kontrolle den ersten Drehknopf des Freigabegriffs gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen. Das Halten des Einführsystems auf Höhe der Positionierschleuse ermöglicht eine kontrolliertere Platzierung der Klappe. In dieser Phase sind die Stabilisierungsbögen vollständig freigesetzt. Die obere Krone ist ebenfalls teilweise freigesetzt. Die Klappe ist weiterhin über die Befestigungsösen/-haken des Stents mit dem Einführsystem verbunden.
- Überprüfen Sie die axiale Positionierung der Klappe in Bezug auf die native Klappe. Das radioopake Markierungsband (eingebettet in das mittlere Element des Einführsystems und entsprechend der unteren Krone angeordnet) ist auf Höhe des virtuellen Basalrings der nativen stenosierten Aortenklappe zu positionieren. Eine zusätzliche Episode einer schnellen ventrikulären Stimulation kann die endgültige Bestätigung der optimalen Positionierung erleichtern.
- Entfernen Sie den Sicherheitsknopf.
- Die Durchführung des endgültigen Entfaltens der Klappe unter schneller ventrikulärer Stimulation ist optional. Falls eine schnelle ventrikuläre Stimulation durchgeführt wird, befolgen Sie die folgenden Richtlinien:
 - Beginnen Sie die schnelle Stimulation zwischen 170 BPM und 220 BPM. Das endgültige Entfalten der Klappe kann beginnen, sobald kein signifikanter Pulsdruck mehr vorhanden ist (vorübergehende Einstellung des Auswurfs des LVs).
- Den Pigtail-Katheter in die aufsteigende Aorta zurückziehen.
- Drehen Sie unter fluoroskopischer Kontrolle den zweiten Drehknopf des Freigabegriffs gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag, während Sie den Vorwärtsdruck auf das Einführsystem aufrechterhalten.
- Sobald die Klappe vollständig entfaltet ist, muss der Herzschrittmacher ausgeschaltet werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Klappe vom Einführsystem getrennt ist.

VORSICHT: Wenn das Einführsystem nicht vollständig gelöst ist, sicherstellen, dass es vollständig geöffnet ist, indem der zweite Knopf gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag gedreht wird.

VORSICHT: Im Falle eines Kontakts des Einführsystems mit der Klappe während des Zurückziehens ist das Einführsystem teilweise oder vollständig zu schließen.

- Ziehen Sie die Spitze und Kapsel des Einführsystems vorsichtig durch die funktionale Klappe zurück und lassen Sie den Führungsdraht in Position über der Klappe.
- Ziehen Sie nach dem Passieren der funktionalen Klappe das Einführsystem vorsichtig in die absteigende Aorta zurück. Drehen Sie unter fluoroskopischer Kontrolle den zweiten Drehknopf im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag und drehen Sie den ersten Drehknopf im Uhrzeigersinn, bis das Shuttle Sichtkontakt mit dem Stenthalter hat.
- Ziehen Sie das Einführsystem vorsichtig unter fluoroskopischer Kontrolle in die Einführschleuse zurück und lassen Sie den Führungsdraht über der Klappe in Position.

11.4.5 Überprüfung der Klappenposition und Überwachung nach der Implantation

Lassen Sie den Führungsdraht über der Klappe in Position und messen Sie sowohl invasive als auch nicht-invasive hämodynamische Parameter, um die Positionierung und Funktion der Klappe zu überprüfen. Führen Sie ein Angiogramm durch, um die Geräteleistung und die koronare Durchgängigkeit nach dem Entfalten der Klappe zu beurteilen. Die Verwendung echokardiographischer Bildgebung unterstützt die Beurteilung der Klappenposition und eine Bewertung der paravalvulären und intravalvulären Leckage.

HINWEIS: Die Wirksamkeit des neuen Schweineperikard-Dichtungsringes bezüglich der Reduzierung der Häufigkeit und Schwere von paravalvulären Leckagen wurde in einem begrenzten klinischen Datensatz bewertet.

Eine Nachdilatation der ACURATE Neo2 Aortenklappe wird bei Auftreten erheblicher paravalvulärer Lecks empfohlen.

VORSICHT: Gehen Sie vorsichtig vor, wenn eine nachträgliche Ballondilatation nach dem Entfalten der Klappe als notwendig erachtet wird. Die Verwendung eines neuen Ballonkatheters wird empfohlen. Die Verwendung eines geraden Ballonkatheters ist erforderlich. Wenn ein Führungsdraht die implantierte Klappe erneut passieren muss, vergewissern Sie sich, dass er zwischen den Stabilisierungsbögen (nicht durch einen Stabilisierungsbogen) und durch die Mitte der implantierten Klappe geführt wurde. Wenn das korrekte Passieren des Führungsdrahts nicht überprüft wird, kann dies zu einer Migration oder Embolisation der Klappe führen. Keine Ballons mit einem maximalen Durchmesser (einschließlich der Toleranz) verwenden, der größer als die in **Tabelle 4** angegebenen Durchmesser ist.

Tabelle 4: Maximaler Durchmesser des aufgedehnten Ballons

Bestell-Nr. der Klappe	Maximaler Durchmesser des aufgedehnten Ballons einschließlich Toleranz
SYM-SV23-004	22 mm
SYM-SV25-004	24 mm
SYM-SV27-004	26 mm

HINWEIS: Die korrekte Größe und den korrekten Druck des Ballons finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers.

HINWEIS: Der Führungsdraht, der die Klappe passiert, kann zu einer vorübergehenden zentralen Leckage führen.

- Bei zufriedenstellenden Ergebnissen den Führungsdraht entfernen.
- Messen Sie die transvalvulären Druckgradienten.
- Entfernen Sie alle Katheter und Schleusen, wenn das ACT-Niveau angemessen ist.
- Wenden Sie eine lokale hämostatische Kompression an den Einstichstellen der Katheterisierung an oder schließen Sie diese bei klinischer Indikation operativ.

Periprozedurale und Thrombozytenaggregationshemmer- und/oder Gerinnungshemmer-Therapie nach Ermessen des Arztes in Übereinstimmung mit dem lokalen Versorgungsstandard verabreichen.

11.5 Entsorgung

Nach dem Gebrauch können die Vorrichtung und die Primärverpackung biologische Gefahrstoffe enthalten. Die Vorrichtung und die Primärverpackung müssen als biologische Gefahrstoffe behandelt und entsorgt oder gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, den administrativen und/oder örtlichen Vorschriften behandelt und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Unbehandelte biologisch gefährliche Abfälle sollten nicht über das kommunale Abfallsystem entsorgt werden.

Alle sonstigen Verpackungen sollten in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Regierung sicher entsorgt werden.

11.6 Nachbehandlung

Empfehlungen zur Nachbehandlung finden Sie in der Gebrauchsanweisung der ACURATE neo2 Aortenklappe.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

12. GARANTIE

Garantieinformationen für die Vorrichtung finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

Folgende Marken sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: ACURATE neo2, ISLEEVE und Safari.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

13. SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert. Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.



Contents
Inhalt

SA Includes Crimping Spatula
Enthält Crimpspachtel

FL Includes Flushing Line
Enthält Spülleitung

LT Includes Loading Tube
Enthält Laderöhrchen

BT Includes Safety Button
Enthält Sicherheitstaste

PS Includes Shuttle Pusher
Enthält Shuttle-Schieber

TY Includes Stylet
Einschließlich Mandrin

RB Includes Rinsing Bowl
Enthält Spülbehälter

CG Includes Compressor Ring
Mit Kompressionsring

FN Includes Loading Funnel
Enthält Ladetrichter

NU Includes Loading Nut
Enthält Lademutter

LY Includes Loading Tray and Lid
Enthält Ladeschale und Deckel

SG Includes Silicon Ring
Enthält Silikonring

RS Includes Split Ring
Enthält Spaltring

PR Includes Star Pusher
Enthält sternförmigen Schieber

LP Includes Proximal Loader
Enthält proximale Ladevorrichtung

GW Maximum Guidewire OD
Max. Außendurchmesser des Führungsdrähts

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

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

bostonscientific.com

CE 0344

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



51081295-17

2022-10
< de >