

ACURATE neo2™

Sistema di rilascio transfemorale Kit di caricamento

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

SOMMARIO

1. AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO	1	6. CONTROINDICAZIONI	4	11.3 Procedura di caricamento	7
2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	1	7. AVVERTENZE	4	11.3.1 Caricamento della valvola sul sistema di rilascio	7
2.1 Sistema di rilascio transfemorale ACURATE neo2	1	8. PRECAUZIONI	4	11.3.2 Irrigazione del sistema di rilascio	7
2.1.1 Contenuto del sistema di rilascio	1	8.1 Precauzioni prima dell'uso	4	11.4 Procedura d'impianto	7
2.1.2 Principio di funzionamento del sistema di rilascio	1	8.2 Precauzioni durante l'uso	5	11.4.1 Mitigazione del rischio di occlusione coronarica	7
2.1.3 Materiali del sistema di rilascio	2	9. EFFETTI INDESIDERATI	5	Tabella 3: Mitigazione del rischio di occlusione	7
2.1.4 Sistema di rilascio apirogeno	2	10. MODALITÀ DI FORNITURA	5	11.4.2 Accesso transfemorale	7
2.2 Kit di caricamento ACURATE neo2	2	10.1 Dettagli del dispositivo	5	11.4.3 Pre-dilatazione della valvola nativa	7
2.2.1 Contenuto del kit di caricamento	2	10.2 Trattamento e conservazione	5	11.4.4 Rilascio della valvola	8
2.2.2 Principio di funzionamento del kit di caricamento	2	11. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	5	11.4.5 Verifica della posizione della valvola e monitoraggio post-impianto	8
Tabella 1: Componenti del kit di caricamento	3	11.1 Altri elementi per l'uso sicuro	6	Tabella 4: Diametro massimo del palloncino gonfiato	9
Tabella 2: Numeri di catalogo dei dispositivi	3	11.1.1 Strumenti chirurgici sterili	6	11.5 Smaltimento	9
2.3 Informazioni per l'utente	3	11.1.2 Materiale di risciacquo sterile	6	11.6 Dopo la procedura	9
3. USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO	4	11.2 Preparazione del dispositivo	6	12. GARANZIA	9
4. DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO	4	11.2.1 Scelta del dispositivo e requisiti pre-impianto	6	13. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI	9
5. RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE	4	11.2.2 Preparazione della valvola	6		
		11.2.3 Ispezione del sistema di rilascio e del kit di caricamento	6		
		11.2.4 Risciacquo della valvola	6		

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

1. AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Il contenuto è STERILIZZATO mediante radiazioni. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. In caso di danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, a titolo di esempio non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

2.1 Sistema di rilascio transfemorale ACURATE neo2

2.1.1 Contenuto del sistema di rilascio

Un (1) sistema di rilascio transfemorale ACURATE neo2.

La **Tabella 2** indica il numero di catalogo disponibile.

2.1.2 Principio di funzionamento del sistema di rilascio

Il sistema di rilascio transfemorale ACURATE neo2 (o sistema di rilascio) viene utilizzato per posizionare e rilasciare la valvola aortica ACURATE neo2 (o valvola) nella posizione prevista sopra la valvola aortica nativa calcificata del paziente, con accesso transfemorale. Il sistema di rilascio è composto da un catetere, da un'impugnatura di rilascio e da un dispositivo di inserimento. I componenti principali del sistema di rilascio sono illustrati nella **Figura 1: Sistema di rilascio transfemorale**.

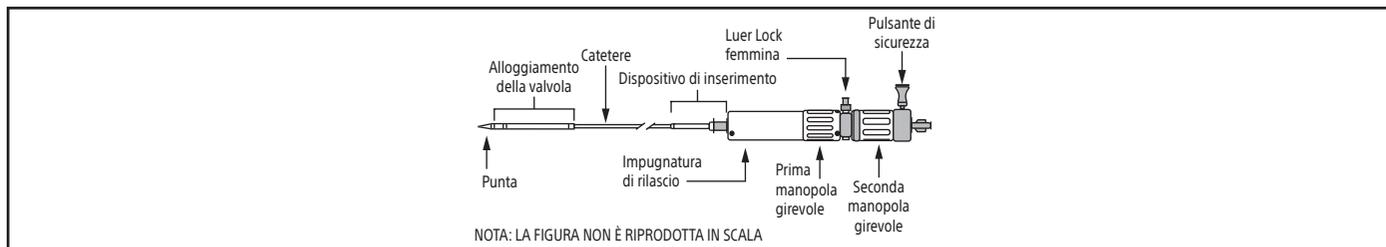


Figura 1: Sistema di rilascio transfemorale

- Il catetere è costituito da tre componenti con le seguenti caratteristiche:
 - Un componente interno flessibile che contiene un lume per filoguida fissato in posizione prossimale su un Luer Lock femmina e in posizione distale a una punta atraumatica radiopaca e a una capsula che contiene la sezione distale della valvola quando viene caricata sul sistema di rilascio. Il componente interno è fissato in posizione prossimale all'impugnatura di rilascio.
 - Un componente centrale flessibile con un supporto dello stent per evitare il rilascio prematuro della valvola durante la procedura di rilascio e una spola (shuttle) scorrevole con punta morbida atraumatica per facilitare il recupero del sistema di rilascio attraverso la guaina introduttore e per la chiusura completa del sistema di rilascio, se necessario. Una gabbia autoespansibile, posizionata sopra il supporto dello stent, garantisce una transizione graduale alla capsula del componente interno. In particolare, il componente centrale del sistema di rilascio presenta un'ulteriore fascia di marker per un posizionamento più semplice della valvola all'interno dell'anello aortico nativo. Il componente centrale avvolge il componente interno ed è fissato in posizione prossimale all'impugnatura di rilascio.
 - Un componente esterno flessibile, che contiene distalmente la sezione prossimale della valvola quando viene caricata sul sistema di rilascio. Il componente esterno avvolge il componente centrale ed è fissato in posizione prossimale all'impugnatura di rilascio.
- L'impugnatura di rilascio si adatta ergonomicamente alla mano del medico per facilitare il posizionamento preciso in due fasi della valvola. L'impugnatura di rilascio ha le seguenti caratteristiche:
 - Una prima manopola girevole che agisce sul componente esterno per il rilascio controllato della sezione prossimale della valvola dal sistema di rilascio
 - Una seconda manopola girevole che agisce sul componente interno e sulla capsula per il rilascio controllato della sezione distale della valvola dal sistema di rilascio
 - Un pulsante di sicurezza per evitare il rilascio prematuro della sezione distale della valvola
 - Un Luer Lock femmina/linea di prolunga per l'irrigazione dello spazio anulare tra il componente interno, centrale ed esterno
 - Una guaina di posizionamento collegata in posizione prossimale all'impugnatura di rilascio; la guaina copre il componente esterno flessibile
- Il dispositivo di inserimento scorre sopra il componente esterno e facilita l'inserimento del sistema di rilascio nella guaina introduttore compatibile. Tutti e tre i componenti flessibili del catetere presentano una disposizione coassiale. I componenti interni ed esterni scorrono longitudinalmente rispetto al componente centrale durante la procedura di rilascio in due fasi della valvola.

Il sistema di rilascio transfemorale ACURATE neo2 ha un diametro esterno nominale di 18F (6,0 mm) e una lunghezza utile di 113 cm ed è compatibile con un set introduttore espansibile 14F ISLEEVE™ e con filoguida presagomati TAVI Safari™ da 0,035 pollici (0,89 mm) o con filoguida da 0,035 pollici (0,89 mm). Per una descrizione dettagliata delle valvole, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della valvola aortica ACURATE neo2.

NOTA: consultare le istruzioni per l'uso della guaina introduttore per la compatibilità con il diametro dell'arteria femorale.

2.1.3 Materiali del sistema di rilascio

Il sistema di rilascio è composto da un catetere¹, un'impugnatura di rilascio e un dispositivo di inserimento composto da più componenti polimerici e leghe metalliche.



¹Contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definito dalla Commissione europea come cancerogeno 1B e tossico per la riproduzione in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.

Nota: questo dispositivo è realizzato con una lega metallica contenente cobalto. L'attuale evidenza scientifica indica che le leghe metalliche contenenti cobalto utilizzate nei dispositivi medici non causano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

2.1.4 Sistema di rilascio apirogeno

Questo dispositivo è conforme alle specifiche di limite pirogeno.

2.2 Kit di caricamento ACURATE neo2

2.2.1 Contenuto del kit di caricamento

Una (1) spatola di compressione	Un (1) caricatore distale
Una (1) linea di irrigazione	Un (1) anello compressore
Un (1) vassoio di carico con coperchio	Un (1) imbuto di caricamento
Un (1) tubo di caricamento	Un (1) dado per l'imbuto di caricamento
Un (1) pulsante di sicurezza	Un (1) anello di tenuta in silicone
Un (1) dispositivo di spinta a spola (shuttle)	Un (1) anello diviso
Uno (1) stiletto	Un (1) dispositivo di spinta a stella
Tre (3) vaschette di risciacquo	Un (1) caricatore prossimale

2.2.2 Principio di funzionamento del kit di caricamento

Il kit di caricamento viene utilizzato per il caricamento della valvola aortica ACURATE neo2 sul sistema di rilascio transfemorale ACURATE neo2. Consultare la **Tabella 1** per una rappresentazione grafica dei componenti del kit di caricamento e la **Tabella 2** per indicazioni sul numero di catalogo disponibile.

Tabella 1: Componenti del kit di caricamento

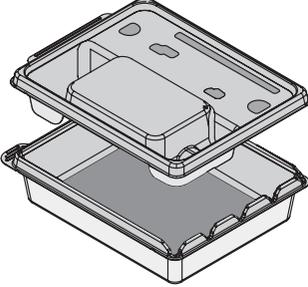
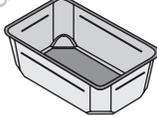
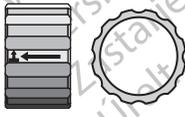
Nome del componente	Rappresentazione grafica
Spatola di compressione	
Linea di irrigazione	
Tubo di caricamento	
Vassoio di carico con coperchio	
Pulsante di sicurezza	
Dispositivo di spinta a spola (shuttle)	
Stiletto	
Tre (3) vaschette di risciacquo	
Componenti del caricatore distale	
 Anello compressore	 Imbuto di caricamento
 Dado per l'imbuto di caricamento	 Anello di tenuta in silicone
 Anello diviso	 Dispositivo di spinta a stella
Caricatore prossimale	
	
NOTA: LE IMMAGINI NON SONO RAPPRESENTATE IN SCALA	

Tabella 2: Numeri di catalogo dei dispositivi

Numeri di catalogo	Nome del prodotto
SYM-DS-010	Sistema di rilascio transfemorale ACURATE neo2
SYM-AC-010	Kit di caricamento ACURATE neo2

2.3 Informazioni per l'utente

Il sistema di rilascio transfemorale ACURATE neo2 deve essere utilizzato da medici che abbiano completato il piano di formazione per il medico di Boston Scientific Corporation (BSC) (utenti previsti). L'impianto del sistema di rilascio transfemorale ACURATE neo2 deve essere eseguito esclusivamente da tali utenti. La procedura di caricamento della valvola aortica ACURATE neo2 deve essere eseguita esclusivamente da personale addestrato da BSC. L'esecuzione della procedura da parte di altro personale non è autorizzata.

Per ottenere risultati clinici ottimali sono richieste la corretta selezione del paziente, la scelta accurata delle dimensioni e l'attenzione all'esecuzione procedurale. Una guida più dettagliata è disponibile nelle seguenti pubblicazioni: Kim W-K et al. Am J Cardiol 2020;131:12-16 e Okuno T et al. Current Cardiology Reports (2020) 22: 107. ACURATE neo2 è sottoposto a monitoraggio clinico continuo.

3. USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

La valvola aortica ACURATE neo2, in combinazione con il sistema di rilascio transfemorale ACURATE neo2 e il kit di caricamento ACURATE neo2, è indicata per l'alleviamento della stenosi aortica in pazienti affetti da cardiopatia sintomatica dovuta a stenosi calcifica severa dell'aorta nativa, ritenuti idonei alla terapia di sostituzione della valvola cardiaca transcateretere da un'équipe cardiologica comprensiva di un cardiocirurgo.

SOLO PER IL CANADA: le indicazioni per l'uso contenute nel presente documento non sono valide in Canada. Per le Indicazioni per l'uso, fare riferimento all'appendice allegata al prodotto.

4. DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO

Il vantaggio clinico del sistema di valvola aortica ACURATE neo2 consiste nel migliorare la funzionalità della valvola aortica al fine di alleviare i sintomi e migliorare la sopravvivenza in pazienti affetti da cardiopatia sintomatica dovuta a stenosi calcifica severa dell'aorta nativa, ritenuti idonei alla terapia di sostituzione della valvola cardiaca transcateretere da un'équipe cardiologica.

5. RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

I clienti residenti nell'Unione europea possono fare riferimento al nome del dispositivo riportato in etichetta per consultare il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche, disponibile sul sito Web del database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. CONTROINDICAZIONI

La valvola aortica ACURATE neo2, in combinazione con il sistema di rilascio transfemorale ACURATE neo2 e il kit di caricamento ACURATE neo2, è controindicata nei pazienti con:

- Stenosi aortica non valvolare
- Stenosi aortica congenita o valvola aortica monocuspide o bicuspide
- Presenza di protesi valvolare mitralica
- Presenza di bioprotesi aortica precedentemente impiantata
- Stenosi aortica acquisita non calcifica
- Insufficienza aortica non stenotica
- Eccentricità grave della calcificazione
- Evidenza di massa, trombo o vegetazione intracardiaca
- Gravi problemi di coagulazione
- Endocardite batterica attiva o altre infezioni attive
- Disfunzione ventricolare grave con frazione di eiezione <20%
- Impossibilità di tollerare la terapia anticoagulante
- Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva o non ostruttiva (HOCM)
- Allergia nota al nichel, all'aspirina o al mezzo di contrasto
- Distanza tra la base della cuspidi coronarica e il rispettivo ostio coronarico inferiore a 8 mm
- Geometria dei foglietti rispetto alla posizione dell'ostio coronarico che presenta un rischio di sovrapposizione
- Anatomia NON appropriata per l'impianto transfemorale a causa delle dimensioni, della malattia e del grado di calcificazione o tortuosità dell'arteria aorta o ileo-femorale

La valvola aortica ACURATE neo2, in combinazione con il sistema di rilascio transfemorale ACURATE neo2 e il relativo kit di caricamento ACURATE neo2, non deve essere utilizzata se il medico che esegue l'intervento ritiene che tale impianto sia contrario al migliore interesse del paziente.

La valvola aortica ACURATE neo2 non deve essere impiantata in posizioni diverse da quella della valvola aortica nativa.

7. AVVERTENZE

- L'impianto della valvola aortica ACURATE neo2 con il sistema di rilascio transfemorale e il kit di caricamento ACURATE neo2 deve essere eseguito esclusivamente da medici addestrati in base al piano di formazione per il medico BSC. Altri medici non sono autorizzati a eseguire l'impianto della valvola.
- La procedura di caricamento della valvola deve essere eseguita esclusivamente da personale addestrato da BSC. L'esecuzione della procedura da parte di altro personale non è autorizzata.
- La superficie esterna dei sacchetti staccabili del sistema di rilascio e del kit di caricamento non è sterile e deve essere tenuta al di fuori del campo sterile.
- Se il sistema di rilascio o il kit di caricamento rimane inutilizzato dopo essere stato rimosso dalla confezione principale, deve essere considerato non sterile e non deve essere utilizzato.
- Maneggiare con cura il sistema di rilascio. Eventuali danni o malfunzionamenti del catetere possono essere causati da deformazioni, allungamenti o torsioni/rotazioni del sistema di rilascio.
- Prima di ritirare il sistema di rilascio, verificare che la valvola sia completamente distaccata dal supporto dello stent.
- Se si avverte resistenza durante la retrazione del sistema di rilascio, procedere con cautela.

Per ulteriori avvertenze relative alla valvola, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della valvola aortica ACURATE neo2.

8. PRECAUZIONI

8.1 Precauzioni prima dell'uso

- Il sistema di rilascio contiene cobalto. L'attuale evidenza scientifica indica che le leghe metalliche contenenti cobalto utilizzate nei dispositivi medici non causano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione. Tuttavia, la valvola aortica ACURATE neo2, in combinazione con il sistema di rilascio transfemorale ACURATE neo2 e il kit di caricamento ACURATE neo2, non devono essere utilizzati se il chirurgo che esegue l'impianto ritiene che tale impianto sia contrario al migliore interesse del paziente, ad esempio nel trattamento di bambini, donne in gravidanza o in allattamento o altri gruppi di pazienti ritenuti particolarmente vulnerabili al cobalto.
- Non utilizzare il sistema di rilascio se si rilevano danni o malfunzionamenti.
- Non utilizzare il sistema di rilascio se non è possibile eseguire l'irrigazione.

8.2 Precauzioni durante l'uso

- La procedura di impianto deve essere eseguita sotto guida fluoroscopica.

Per ulteriori PRECAUZIONI relative alla valvola, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della valvola aortica ACURATE neo2.

9. EFFETTI INDESIDERATI

I rischi, le complicanze e gli effetti indesiderati che possono essere associati all'uso della valvola aortica ACURATE neo2, in combinazione con il sistema di rilascio transfemorale ACURATE neo2 e il kit di caricamento ACURATE neo2, comprendono i rischi correlati alla sostituzione chirurgica convenzionale della valvola aortica (sAVR) nonché quelli relativi all'impianto di valvola aortica transcateretere (TAVI).

I rischi noti o previsti sono elencati di seguito in ordine alfabetico:

- Accidente cerebrovascolare, ictus, attacco ischemico transitorio o infarto cerebrale, compresi i risultati di neuroimaging asintomatici
- Angina
- Aritmia o nuova lesione del sistema di conduzione (anche con necessità di inserimento di pacemaker)
- Disfunzione, deterioramento o insufficienza della valvola
- Dolore o infiammazione
- Embolia (gassosa, tissutale, trombotica o da materiali del dispositivo)
- Emolisi e/o anemia emolitica
- Febbre e reazione pirogena
- Infarto miocardico
- Infezioni (locali o sistemiche, tra cui l'endocardite)
- Insufficienza cardiaca
- Insufficienza cardiaca che comporta gittata cardiaca insufficiente (shock cardiogeno) o edema polmonare
- Insufficienza o disfunzione renale
- Insufficienza o disfunzione respiratoria
- Insufficienza o lesione della valvola mitralica
- Ipertensione/ipotensione
- Ischemia o infarto periferici
- Lesione da radiazioni
- Lesione miocardica o valvolare (inclusa perforazione o lacerazione)
- Lesione neurologica o deficit neurologici (compresa encefalopatia)
- Lesioni vascolari (incluso il sito di accesso) quali spasmi, problemi linfatici, pseudoaneurismi, fistole arterovenose, traumi, dissezioni, perforazioni e lacerazioni
- Morte
- Ostruzione delle coronarie
- Pericardite, versamento pericardico o tamponamento
- Posizionamento non corretto, migrazione o embolizzazione del dispositivo
- Reazione allergica o indesiderata (a farmaci, anestesia, mezzo di contrasto o materiali del dispositivo)
- Sanguinamento che può comprendere emorragie o ematomi (con possibile necessità di ricorso a trasfusione o procedura aggiuntiva)
- Stenosi valvolare o rigurgito (centrale o paravalvolare)
- Trombosi valvolare o del dispositivo
- Versamento pleurico

In seguito a tali effetti indesiderati, il paziente potrebbe richiedere un intervento medico, percutaneo o chirurgico, incluso l'impianto di una seconda valvola e una nuova procedura di sostituzione della valvola. Questi eventi possono portare a esiti letali.

10. MODALITÀ DI FORNITURA

10.1 Dettagli del dispositivo

Il sistema di rilascio transfemorale ACURATE neo2 e il kit di caricamento ACURATE neo2 vengono forniti sterili e apirogeni.

La confezione principale del sistema di rilascio consiste in un vassoio contenente il dispositivo, collocato in un sacchetto sigillato staccabile. La confezione principale del kit di caricamento consiste in un vassoio contenente i componenti di caricamento, collocati in un sacchetto sigillato staccabile.

La confezione secondaria del sistema di rilascio e del kit di caricamento è composta da cartone da imballaggio.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

10.2 Trattamento e conservazione

Il sistema di rilascio transfemorale ACURATE neo2 e il kit di caricamento ACURATE neo2 devono essere conservati in un luogo asciutto a temperatura ambiente, evitando l'esposizione diretta alla luce solare. La conservazione a temperature elevate potrebbe potenzialmente danneggiare i componenti polimerici e gli adesivi compromettendo le prestazioni del prodotto.

11. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

I medici che utilizzano il sistema di rilascio transfemorale e il kit di caricamento ACURATE neo2 con la valvola aortica ACURATE neo2 devono essere esperti in:

- Valvuloplastica aortica con palloncino
- Accesso e cateterismo transfemorale
- Impianto di bioprotesi aortica mediante procedure transcateretere/transfemorali

11.1 Altri elementi per l'uso sicuro

L'attrezzatura specifica necessaria per la preparazione del sistema di rilascio transfemorale ACURATE neo2 e della valvola aortica ACURATE neo2 comprende:

11.1.1 Strumenti chirurgici sterili

- Bisturi
- Clamp vascolare grande o pinzetta

11.1.2 Materiale di risciacquo sterile

- 3 vaschette (incluse)
- 1 vassoio di carico (incluso)
- 3,0 l di soluzione fisiologica refrigerata $\leq 5^{\circ}\text{C}$
- 1,5 l di soluzione fisiologica a temperatura ambiente
- 5.000 unità di eparina
- 2 siringhe Luer da 20 ml (con Luer Lock)

L'attrezzatura generale necessaria per l'uso del sistema di rilascio transfemorale e del kit di caricamento ACURATE neo2 con la valvola aortica ACURATE neo2 comprende:

- Apparecchiature di laboratorio di cateterismo standard, quali apparecchiature per fluoroscopia, ecocardiografia e misurazione della pressione.
- Dispositivi di cateterismo standard come ad esempio filiguida, guaine introduttori, cateteri per valvuloplastica a palloncino, pacemaker.

11.2 Preparazione del dispositivo

11.2.1 Scelta del dispositivo e requisiti pre-impianto

La predilatazione della valvola aortica nativa e l'impianto della valvola aortica transfemorale devono essere eseguiti in un laboratorio di cateterismo o in una sala ibrida con funzionalità di monitoraggio emodinamico e imaging fluoroscopico ed ecocardiografico di alta qualità.

La procedura per l'impianto della valvola transfemorale è costituita da una cateterizzazione standard dell'arteria femorale destra o sinistra seguita dall'introduzione del sistema di rilascio nella vascolarizzazione per l'accesso retrogrado alla radice aortica e il posizionamento e rilascio della valvola sopra la valvola aortica nativa stenotica.

È possibile utilizzare diverse tecniche per la misurazione del diametro dell'anello aortico e, di conseguenza, per la selezione della misura della valvola da impiantare. Tra queste vi sono l'ecocardiografia transesofagea (TEE), l'ecocardiografia transtoracica (TTE), la tomografia computerizzata (TC) e l'angiografia (ventricolografia).

La ricostruzione della scansione TC 3D deve essere considerata la scelta migliore per misurare il diametro dell'anello.

La tecnica per la valutazione dimensionale della valvola aortica e dell'apparato sovra-anulare (ad es. il posizionamento degli osti coronarici) viene lasciata a discrezione del medico.

Infine, l'impianto deve essere eseguito utilizzando l'anestesia generale o locale e senza bypass cardiopolmonare.

11.2.2 Preparazione della valvola

La valvola e la sua soluzione conservante sono sterili e non necessitano di ulteriore trattamento. La valvola è confezionata sterile in un flacone con tappo a vite sigillato ed è identificata da una targhetta con un numero di serie fissata a un supporto valvola.

Prima di aprire la confezione principale, è necessario attenersi ai seguenti passaggi:

- Verificare che non ci siano segni di rottura del sigillo e/o di umidità
- Verificare che non ci siano residui di soluzione
- Verificare che non ci siano perdite
- Assicurarci che il livello di soluzione conservante copra completamente la valvola
- Verificare l'integrità del tappo a vite sigillato per garantire che il flacone non sia stato aperto in precedenza
- Verificare che la data di scadenza non sia stata superata
- Verificare che "OK" sia presente sullo schermo dell'indicatore di temperatura

11.2.3 Ispezione del sistema di rilascio e del kit di caricamento

Prima dell'apertura della confezione principale del sistema di rilascio e del kit di caricamento, è necessario eseguire i seguenti controlli:

- Verificare l'integrità del sacchetto staccabile, che non deve presentare fori o altri danni
- Verificare che la data di scadenza non sia stata superata

Successivamente:

- Aprire il sacchetto del sistema di rilascio ed estrarre il vassoio contenente il dispositivo
- Aprire il sacchetto del kit di caricamento ed estrarre il vassoio contenente i componenti
- Estrarre il sistema di rilascio e il kit di caricamento dai rispettivi vassoi
- Eseguire un'ispezione visiva di tutti i componenti

11.2.4 Risciacquo della valvola

Il risciacquo della valvola deve essere eseguito come segue:

- Allestire tre (3) vaschette sterili con 500 ml di soluzione fisiologica sterile fresca.
- Aprire il flacone svitando il tappo, rimuovere la valvola aortica ACURATE neo2 dal flacone attraverso il supporto della valvola utilizzando una pinzetta e trasferirla nella prima vaschetta di risciacquo.
- Assicurarci che la soluzione fisiologica copra completamente la valvola aortica ACURATE neo2 e il supporto della valvola. Agitare delicatamente la valvola per almeno 2 minuti, tenendola dal supporto della valvola.
- Ripetere la procedura di risciacquo altre due (2) volte, sempre in 500 ml di soluzione fisiologica fresca e agitando per almeno 2 minuti. Per l'ultimo risciacquo, aggiungere 5.000 unità di eparina alla soluzione fisiologica.
- Rimuovere con cautela il supporto della valvola/la targhetta del numero di serie dalla valvola tagliando con un bisturi il filo di ancoraggio. Verificare che non vi siano capi di filo liberi attaccati alla valvola.

- Ispezionare la valvola per verificare che non vi siano segni di danni allo stent metallico o al componente biologico.
- Lasciare la valvola nella soluzione di risciacquo finale fino al momento del caricamento sul sistema di rilascio, al fine di evitare che il tessuto biologico si asciughi.

NOTA: il risciacquo consigliato serve a rimuovere la soluzione conservante residua a base di glutaraldeide.

ATTENZIONE: non collocare altri oggetti nelle vaschette di risciacquo.

11.3 Procedura di caricamento

11.3.1 Caricamento della valvola sul sistema di rilascio

AVVERTENZA: la procedura di caricamento della valvola aortica ACURATE neo2 deve essere eseguita esclusivamente da personale addestrato da BSC. L'esecuzione della procedura da parte di altro personale non è autorizzata.

- Irrigare il sistema di rilascio
- Collocare la valvola nel caricatore all'interno del vassoio di caricamento riempito con soluzione fisiologica refrigerata
- Allineare il sistema di rilascio con la valvola/caricatore
- Inserire la punta nella valvola finché i perni del supporto dello stent non siano allineati con le anse/i ganci di fissaggio dello stent
- Caricare la valvola nella soluzione fisiologica refrigerata nel sistema di rilascio usando l'impugnatura girevole
- Verificare che i perni siano innestati

Per istruzioni dettagliate su come caricare il dispositivo, fare riferimento al materiale didattico e al libretto di caricamento.

11.3.2 Irrigazione del sistema di rilascio

- Irrigare il lume del filoguida con soluzione fisiologica eparinizzata
- Irrigare il sistema di rilascio altre due o tre volte con soluzione fisiologica eparinizzata, picchiettando delicatamente lo stelo per eliminare le bolle
- Verificare che le anse/i ganci di fissaggio siano ancora innestati
- Controllare che non vi siano bolle

11.4 Procedura d'impianto

11.4.1 Mitigazione del rischio di occlusione coronarica

La distanza tra la base della cuspidi coronarica e il rispettivo ostio coronarico deve essere misurata in fase pre-operatoria tramite TEE e, se disponibile, con TC angiografica per valutare il rischio di occlusione degli osti coronarici dovuta a sovrapposizione di un lembo. La **Tabella 3** indica la mitigazione del rischio di occlusione in funzione di tale distanza:

Tabella 3: Mitigazione del rischio di occlusione

<8 mm	8 mm-14 mm	14 mm-23 mm	> 23 mm
Molto alta	Alta	Moderata	Bassa

La presenza di blocchi di calcio grandi e/o non omogenei è un fattore potenzialmente in grado di aumentare il livello di rischio.

ATTENZIONE: l'esecuzione di un intervento coronarico percutaneo (PCI) dopo l'impianto della valvola può essere difficoltosa in quanto una parte della valvola, se posizionata nelle vicinanze dell'ostio coronarico, può rendere difficoltoso l'accesso per i dispositivi per PCI.

11.4.2 Accesso transfemorale

- L'accesso e la puntura delle arterie femorali devono essere eseguiti secondo la procedura di routine.
- Inserire e posizionare un elettrocateretere di stimolazione in base alla prassi standard e provarlo per l'acquisizione del pacemaker.
- Fare avanzare una guaina introduttore compatibile sotto monitoraggio fluoroscopico secondo la prassi di routine. Fissare la posizione finale dell'introduttore per evitare spostamenti.

11.4.3 Pre-dilatazione della valvola nativa

Tutte le fasi descritte di seguito devono essere eseguite sotto monitoraggio fluoroscopico e facoltativamente con una guida TEE:

- Fare avanzare un catetere pigtail nell'aorta ascendente per eseguire un angiogramma sovra-aortico con la proiezione della valvola aortica nativa ad angolo perpendicolare rispetto allo schermo. La proiezione della fluoroscopia è posizionata correttamente se tutte e tre le cuspidi della valvola aortica nativa si trovano sullo stesso piano.
- Preparare il catetere a palloncino per valvuloplastica (BVC) appropriato in base alle relative Istruzioni per l'uso.
- Fare avanzare un filoguida da 275 cm x 0,035 pollici (0,89 mm) per via retrograda attraverso la valvola stenotica nativa nel ventricolo sinistro.
- Eseguire la valvuloplastica con palloncino durante la stimolazione ventricolare rapida:
 - Iniziare la stimolazione rapida tra 170 bpm e 220 bpm. Il gonfiaggio del palloncino può iniziare non appena si verifica un'assenza della pressione del polso significativa (interruzione temporanea dell'eiezione del ventricolo sinistro [LV]).
 - Verificare la posizione assiale desiderata e gonfiare rapidamente il catetere a palloncino per valvuloplastica (BVC) con l'intero contenuto della siringa di gonfiaggio, con l'obiettivo di gonfiare in modo omogeneo il BVC senza avvallamenti.
 - Sgonfiare rapidamente il catetere a palloncino per valvuloplastica (BVC) fino a quando non è del tutto sgonfio.
 - Dopo essersi assicurati che il catetere a palloncino per valvuloplastica (BVC) sia del tutto sgonfio, spegnere il pacemaker e rimuovere il catetere a palloncino per valvuloplastica, lasciando in posizione il filoguida da 0,035 pollici (0,89 mm).

11.4.4 Rilascio della valvola

Tutte le fasi descritte di seguito devono essere eseguite sotto monitoraggio fluoroscopico e facoltativamente con una guida TEE:

- Collocare il catetere pigtail nel punto più profondo della cuspidè non coronarica (NCC) come riferimento per il posizionamento.
- Far avanzare la valvola caricata sul sistema di rilascio sul filoguida da 0,035 pollici (0,89 mm) mantenendo il filoguida. Continuare a tenere il filoguida per l'intera durata della procedura.
- Per agevolare l'allineamento commissurale, è possibile modificare l'orientamento ruotando l'impugnatura del sistema di rilascio. Quando si accumula e/o permane torsione nell'impugnatura del sistema di rilascio, deve essere rimossa prima del rilascio prossimale.
- Attraversare la valvola aortica nativa con il sistema di rilascio fino a quando la fascia di marker radiopachi non è posizionata al livello dell'anello basale virtuale della valvola aortica stenotica nativa.

NOTA: se la valvola non può essere posizionata nella valvola aortica nativa, eseguire una valutazione in fluoroscopia prima di continuare. Possibili opzioni da prendere in considerazione includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la rimozione della valvola e della guaina introduttore contemporaneamente, il posizionamento ectopico della valvola o un intervento chirurgico.

AVVERTENZA: qualora sia necessario ritrarre il sistema di rilascio con una valvola parzialmente rilasciata, prestare attenzione quando si tenta di ritrarre il sistema di rilascio con la valvola parzialmente rilasciata intorno all'arco aortico. Se viene riscontrata resistenza, valutare l'integrità strutturale della valvola, del sistema di rilascio, della guaina introduttore o del filoguida prima di continuare. Non tentare di ritrarre la valvola non rilasciata nella guaina introduttore.

- Sotto controllo fluoroscopico, ruotare la prima manopola girevole dell'impugnatura di rilascio in senso antiorario, fino all'arresto completo. Tenendo il sistema di rilascio a livello della guaina di posizionamento si consentirà un posizionamento più controllato della valvola. A questo punto gli archi di stabilizzazione sono completamente dispiegati. Anche la parte superiore della corona è parzialmente dispiegata. La valvola rimane ancorata al sistema di rilascio attraverso le anse/i ganci di fissaggio dello stent.
- Verificare il posizionamento assiale della valvola rispetto alla valvola nativa. La fascia di marker radiopachi (incorporata nel componente centrale del sistema di rilascio e posizionata in corrispondenza della parte inferiore della corona) deve essere posizionata a livello dell'anello basale virtuale della valvola aortica stenotica nativa. Un episodio aggiuntivo di stimolazione ventricolare rapida può agevolare la conferma finale del posizionamento ottimale.
- Rimuovere il pulsante di sicurezza.
- L'esecuzione del dispiegamento finale della valvola con stimolazione ventricolare rapida è facoltativa. Nel caso si esegua una stimolazione ventricolare rapida, attenersi alle linee guida riportate di seguito:
 - Iniziare la stimolazione rapida tra 170 bpm e 220 bpm. Una volta che non si verifica una pressione del polso significativa (interruzione temporanea dell'eiezione LV), è possibile avviare il rilascio finale della valvola.
- Recuperare il catetere pigtail nell'aorta ascendente.
- Sotto guida fluoroscopica, ruotare la seconda manopola girevole dell'impugnatura di rilascio in senso antiorario fino all'arresto completo, mantenendo la pressione anterograda sul sistema di rilascio.
- Una volta che la valvola è stata completamente rilasciata, il pacemaker deve essere spento.
- Assicurarsi che la valvola sia staccata dal sistema di rilascio.

ATTENZIONE: se non si stacca completamente, assicurarsi che il sistema di rilascio sia completamente aperto ruotando la seconda manopola in senso antiorario fino all'arresto completo.

ATTENZIONE: nel caso in cui il sistema di rilascio venga a contatto con la valvola durante la retrazione, è necessario eseguire una chiusura parziale o completa del sistema di rilascio.

- Ritirare con cautela la punta e la capsula del sistema di rilascio attraverso la valvola funzionale, lasciando il filoguida in posizione attraverso la valvola.
- Dopo aver attraversato la valvola funzionale, retractione con cautela il sistema di rilascio nell'aorta discendente. Sotto controllo fluoroscopico, ruotare la seconda manopola girevole in senso orario fino a quando non si arresta e ruotare la prima manopola girevole in senso orario fino a quando la spola (shuttle) non entra in contatto visivo con il supporto dello stent.
- Ritirare con cautela il sistema di rilascio nella guaina introduttore in fluoroscopia, lasciando il filoguida in posizione attraverso la valvola.

11.4.5 Verifica della posizione della valvola e monitoraggio post-impianto

Lasciando il filoguida in posizione attraverso la valvola, misurare i parametri emodinamici invasivi e non invasivi per controllare il posizionamento e il funzionamento della valvola. Eseguire un angiogramma per valutare le prestazioni del dispositivo e la pervietà coronarica dopo il rilascio della valvola. L'uso di immagini ecocardiografiche supporta la valutazione della posizione della valvola e la valutazione delle perdite paravalvolari e intravalvolari.

NOTA: l'efficacia del nuovo collare di tenuta pericardico porcino nella riduzione della frequenza e della gravità della perdita paravalvolare è stata valutata in un set di dati clinici limitato.

La post-dilatazione della valvola aortica ACURATE neo2 è consigliata in presenza di una perdita paravalvolare significativa.

ATTENZIONE: procedere con cautela nel caso in cui si ritenga necessaria una post-dilatazione con palloncino dopo il rilascio della valvola. Si consiglia l'uso di un catetere a palloncino nuovo. È necessario l'uso di un catetere a palloncino dalla forma dritta. Se è necessario attraversare nuovamente la valvola impiantata con un filoguida, verificare che venga fatto passare tra gli archi di stabilizzazione (non attraverso un arco di stabilizzazione) e attraverso il centro della valvola impiantata. La mancata conferma dell'attraversamento corretto con il filoguida può causare la migrazione o l'embolizzazione della valvola. Non utilizzare palloncini di diametro massimo (compresa la tolleranza) più grande dei valori specificati nella **Tabella 4**.

Tabella 4: Diametro massimo del palloncino gonfiato

Numeri di catalogo della valvola	Diametro massimo del palloncino gonfiato compresa la tolleranza
SYM-SV23-004	22 mm
SYM-SV25-004	24 mm
SYM-SV27-004	26 mm

NOTA: fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del fabbricante per il dimensionamento e la pressione corretti del palloncino.

NOTA: la presenza del filoguida che attraversa la valvola può creare una perdita centrale transitoria.

- Una volta ottenuti risultati soddisfacenti, rimuovere il filoguida.
- Misurare i gradienti di pressione transvalvolare.
- Rimuovere tutti i cateteri e le guaine quando il livello del tempo di coagulazione attivata (ACT) è appropriato.
- Applicare compressione emostatica locale sui siti di puntura di cateterismo o chiudere chirurgicamente, se indicato clinicamente.

A discrezione del medico, somministrare una terapia periprocedurale e antiplastrinica e/o anticoagulante in conformità ai protocolli di cura standard locali.

11.5 Smaltimento

Dopo l'uso, il dispositivo e la confezione principale possono contenere sostanze a rischio biologico. Il dispositivo e la confezione principale devono essere trattati e smaltiti come sostanze a rischio biologico, oppure in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti applicabili. Si consiglia l'utilizzo di un apposito contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Smaltire tutte le altre confezioni in sicurezza e in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

11.6 Dopo la procedura

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della valvola aortica ACURATE neo2 per raccomandazioni sul follow-up successivo alla procedura.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in rapporto al presente dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di vigilanza locale competente.

12. GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, consultare la pagina www.bostonscientific.com/warranty.

I seguenti sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: ACURATE neo2, iSLEEVE e Safari².

Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi titolari.

13. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti alla pagina www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.



Contents
Contenuto

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.



51081295-18

2022-10
<it>