

## Informações sobre o Produto para Pacientes

# ACURATE neo2™

## Válvula Cardíaca

**REF**

<b>SYM-SV23-004</b>	<b>SYM-SV25-004</b>	<b>SYM-SV27-004</b>
---------------------	---------------------	---------------------

### Informações do Dispositivo

A válvula cardíaca ACURATE neo2 é um dispositivo que é colocado permanentemente no corpo. Controla o fluxo sanguíneo através da válvula cardíaca que foi danificada por acumulação de cálcio. É feita a partir de tecido cardíaco de suíno numa estrutura metálica de níquel-titânio (nitinol). As válvulas estão disponíveis em três tamanhos: pequeno, médio e grande.

A válvula foi concebida para os seguintes pacientes:

- Pacientes com uma abertura da válvula aórtica muito estenótica.
- Pacientes com uma válvula aórtica estenótica que tenha como consequência sinais de doença grave.

O seu médico faz parte de uma equipa de cardiologia que recomendará qual a opção de tratamento e válvula cardíaca mais adequadas para si.

A implantação da válvula aórtica transcater (TAVI) é um procedimento não cirúrgico. Substitui a sua válvula cardíaca danificada sem cirurgia de coração aberto. Antes do procedimento, pode receber medicação para ficar inconsciente (anestesia geral). Poderá também permanecer acordado e receber medicamentos que ajudam a relaxar e a bloquear a dor.

Durante o procedimento, o médico utilizará equipamento de raios X para posicionar e colocar a válvula. Quando o seu médico tiver colocado a válvula no local certo, esta começará a funcionar imediatamente. Isto reporá o fluxo sanguíneo normal.

O seu médico deverá fornecer-lhe um cartão de implante que identifica a sua válvula cardíaca. Tenha sempre consigo o cartão de implante. Apresente-o a todos os profissionais de saúde (médicos, dentistas e técnicos) para que saibam que tem uma válvula cardíaca implantada. Se não recebeu um cartão de implante, informe o seu médico.

### Informações sobre Utilização Segura

Pergunte ao seu dentista e ao seu médico se pode tomar antibióticos antes de realizar procedimentos dentários ou médicos, para evitar infeções da válvula.



Se necessitar de um exame de ressonância magnética (RM), informe o seu médico ou técnico de RM de que tem uma válvula cardíaca implantada. Poderá realizar um exame de RM em segurança sob condições normais de ressonância magnética (RM). O seu médico determinará as condições corretas de RM para o exame. Pode encontrar informações detalhadas adicionais nas Instruções de Utilização do ACURATE neo2 disponíveis em [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) ou ligando para o +1-800-272-1001.

Poderá viajar em segurança com uma válvula cardíaca ACURATE neo2. O scanner de corpo inteiro dos aeroportos não prejudicará a sua válvula cardíaca. A mesma poderá acionar os detetores de metais nos aeroportos. Leve sempre consigo o cartão de implante quando viajar.

---

## Advertências e/ou Precauções

Eis alguns aspetos que você e o seu médico deverão ter em consideração ao decidir se deve receber uma válvula cardíaca ACURATE neo2:

- A extensão da sua doença cardíaca
- O funcionamento do coração
- Os seus sintomas

A válvula cardíaca é implantada através de uma pequena abertura na zona superior da sua coxa. O seu médico terá em consideração as suas preferências ao decidir os medicamentos e procedimentos a utilizar para colocar e monitorizar a sua válvula cardíaca ACURATE neo2.

---

## Informações dos Riscos do Paciente

Apresentamos em seguida alguns riscos potenciais associados ao procedimento e à válvula introduzida:

- Uma reação alérgica ao seguinte:
  - Medicamentos
  - A solução usada para ver o interior do seu corpo durante a imagiologia ao corpo
  - Os materiais utilizados no fabrico da válvula
- Dor no peito/desconforto
- Problemas com a condução elétrica do coração que possam exigir um dispositivo médico para controlar os batimentos cardíacos
- Hemorragia que possa exigir uma transfusão ou cirurgia
- Incapacidade do coração de bombear sangue suficiente para os órgãos do corpo
- Diminuição do fluxo sanguíneo para o cérebro (acidente vascular cerebral) que poderia causar deficiência ou outra condição que possa causar deficiência grave (AVC grave)
- Bloqueio parcial ou completo dos vasos que aportam sangue de e para o coração
- Morte
- Colocação incorreta da válvula ou deslocação da válvula em relação ao local de inserção
- Uma partícula anormal (ar, coágulo de sangue ou material do dispositivo) que flutua na corrente sanguínea ou presa a um objeto, incluindo a válvula
- Febre, incluindo febre causada por uma infeção bacteriana no sangue
- Incapacidade do coração de bombear sangue suficiente
- Danos nos glóbulos vermelhos e/ou distúrbios nos quais os glóbulos vermelhos sejam danificados mais rapidamente do que são produzidos
- Tensão arterial alta ou baixa
- Infeção no coração, sangue ou noutras áreas do corpo
- Lesões na válvula mitral que possam causar o fechamento incorreto da válvula mitral. Tal pode causar o refluxo sanguíneo a partir da câmara de bombeamento esquerda
- Ataque cardíaco
- Lesão do músculo ou válvula cardíaca, incluindo perfuração ou rompimento grave
- Anomalia funcional de uma área do corpo devido a uma diminuição da função cerebral, da espinal medula, músculos ou lesões nos nervos
- Dores ou inchaço
- Inchaço do coração ou acumulação de líquido ou sangue à volta do coração
- Aporte sanguíneo diminuído aos tecidos, originando uma possível morte dos tecidos
- Acumulação de líquido nos pulmões
- A radiografia utilizada durante o procedimento pode causar lesões de radiação na pele
- Agravamento ou insuficiência da função renal
- Agravamento ou insuficiência da função pulmonar

- Problemas com a válvula ou acessórios que não lhe permitam funcionar devidamente. Estes problemas podem incluir:
  - Desgaste, rasgão ou deslocação das cúspides valvulares para a frente ou para trás em relação à sua posição normal
  - Acumulação de cálcio nas cúspides
  - Uma rutura na estrutura metálica
- Formação de tecido cicatricial que possa impedir o funcionamento normal da válvula
- Estenose de uma válvula cardíaca que possa causar o refluxo sanguíneo através da válvula
- Lesão ou dano dos vasos sanguíneos devido a perfuração, rasgão ou rutura

### Tempo de Vida Útil e Acompanhamento Previstos

Após o procedimento, o médico pode receitar medicamentos anticoagulantes do sangue. Tome-os conforme indicado. Deve seguir as instruções do seu médico se estiver a tomar a medicação anticoagulante do sangue, pois esta ajuda a evitar a formação de coágulos sanguíneos. Os coágulos sanguíneos podem ser perigosos.

O seu médico irá dizer-lhe com que frequência precisará de o(a) observar após o procedimento. Para uma recuperação bem-sucedida, compareça a todas as eventuais consultas médicas agendadas. O seu médico irá verificar a válvula cardíaca, a cicatrização e a sua saúde geral.

Nalguns pacientes, a válvula cardíaca poderá eventualmente necessitar de ser substituída. A duração da sua válvula cardíaca dependerá de muitos fatores, incluindo da sua saúde. A válvula cardíaca ACURATE neo2 foi testada em laboratório para uma duração de 5 anos sem apresentar falhas. As consultas de acompanhamento regulares irão ajudar o seu médico a saber como a válvula está a funcionar.

Contacte o seu médico se achar que sofre de efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou se estiver preocupado(a) com os riscos. Este documento não deve substituir uma consulta com o seu médico, se necessário.

Comunique qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo à Boston Scientific e à autoridade reguladora competente relativamente a dispositivos médicos no seu país.

Os clientes na Austrália devem comunicar todos os incidentes graves ocorridos em relação a este dispositivo à Boston Scientific e à Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

### Materiais em Contacto com o Paciente

Estão presentes na válvula cardíaca os seguintes materiais em contacto com o paciente:

Material	Peso do material (gramas)
Níquel-titânio (nitinol)	1,080
Tecido cardíaco de suíno	1,826
Tecido de poliéster	0,039

As seguintes são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respetivas filiais: ACURATE neo2. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos detentores.

### Definições dos Símbolos

 Data de implantação	 Nome e morada da instituição de saúde/profissional de saúde responsável pelo implante	 ID do paciente ou Nome do paciente
 Referência da válvula cardíaca	 Número de série da válvula cardíaca	 Número global de item comercial da válvula cardíaca
 Indica a data até à qual o dispositivo tem de ser utilizado	 Nome e morada do fabricante da válvula cardíaca	 Identificador de Dispositivo Único da válvula cardíaca
 Poderá realizar um exame de RM em segurança sob condições específicas. Consulte o seu médico.		

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívát.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version übertroffen. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrejt útadá. Ne použít.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. Nepoužívát.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

AU REP

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

EC REP

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND



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

[bostonscientific.com](http://bostonscientific.com)

**CE 0344**

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

Documento de utilização profissional relacionado 51081293-01A.

2022-10  
< pt >



51213905-10