

# ACURATE neo2™

## Aortenklappe

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

### INHALT

<b>1. WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG</b>	<b>1</b>
<b>2. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG</b>	<b>1</b>
2.1 Inhalt	1
2.2 Funktionsprinzip	1
Abbildung 1: ACURATE neo2 Aortenklappe	1
2.3 Materialien	2
Tabelle 1: Materialien, die in Kontakt mit Patienten kommen	2
2.4 Nicht-pyrogen	2
Tabelle 2: Vorrichtung-Bestell-Nr.	2
Tabelle 3: Kompatibles Einführsystem und Ladekit	2
2.5 Informationen für den Anwender	2
<b>3. VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN</b>	<b>2</b>
<b>4. AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN</b>	<b>2</b>
<b>5. ZUSAMMENFASSUNG ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG</b>	<b>2</b>
<b>6. KONTRAINDIKATIONEN</b>	<b>3</b>
<b>7. WARNHINWEISE</b>	<b>3</b>
<b>8. VORSICHTSMASSNAHMEN</b>	<b>3</b>
8.1 Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung	3
8.2 Vorsichtsmaßnahmen während der Verwendung	4
<b>9. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE</b>	<b>4</b>
<b>10. INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT</b>	<b>4</b>
<b>11. LIEFERFORM</b>	<b>5</b>
11.1 Details zur Vorrichtung	5
11.2 Handhabung und Lagerung	5
Abbildung 2: Interpretieren der Temperaturanzeige	5
<b>12. BEDIENUNGSANLEITUNG</b>	<b>5</b>
12.1 Entsorgung	5
12.2 Nachbehandlung	5
12.3 Patienteninformationen für implantierbare Vorrichtung	5
12.4 Anleitung zur Implantatkarte	6
Tabelle 4: Bedeutung der Symbole auf der Patientenimplantatkarte	6
<b>13. INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN</b>	<b>6</b>
<b>14. GARANTIE</b>	<b>6</b>
<b>15. SYMBOLDEFINITIONEN</b>	<b>6</b>

### 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 wird mit einer chemischen Lösung STERIL geliefert. 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.

Die Verpackung nach der Verwendung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

#### 2. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

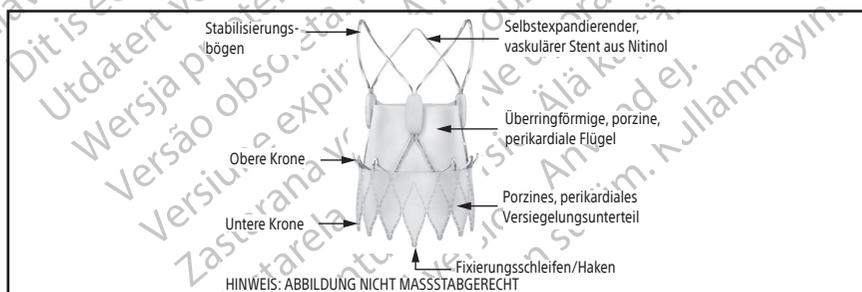
##### 2.1 Inhalt

Eine (1) ACURATE neo2 Aortenklappe.

##### 2.2 Funktionsprinzip

Die ACURATE neo2 Aortenklappe (oder Klappe) ist eine Bioprothese für den minimalinvasiven Transkatheter-Aortenklappenersatz bei Patienten mit schwerer Aortenklappenstenose. Die Klappe besteht aus einem röntgendichten, selbstexpandierenden Nitinol-Stent mit integrierten Perikardblättchen aus Schweinefleisch und einer inneren und äußeren Schürze. Sie ist in drei verschiedenen Größen erhältlich: S (klein), M (mittelgroß) und L (groß). Schlüsselkomponenten der Klappe sind in **Abbildung 1 dargestellt: ACURATE neo2 Aortenklappe**. **Tabelle 2** zeigt die verfügbaren Bestellnummern und die Größe der zu verwendenden Klappe hinsichtlich des nativen Ringdurchmessers des Patienten.

Vor der Implantation wird die Klappe mit Hilfe des ACURATE neo2 Ladekits vorsichtig in das ACURATE neo2 transfemorale Einführsystem geladen.



**Abbildung 1: ACURATE neo2 Aortenklappe**

Die biologische Klappe wird aus Gewebe tierischen Ursprungs (Schweineperikard) hergestellt, das in niedrig konzentrierten Glutaraldehydlösungen konserviert wurde, wodurch seine Flexibilität und Festigkeit erhalten bleibt. Das biologische Gewebe für die ACURATE neo2 Aortenklappe wurde mit dem BioFix™-Verfahren zur Minderung der Verkalkung behandelt, das eine deutliche Reduzierung der Verkalkung in Modellen mit Kleintieren gezeigt hat. Es sind keine klinischen Daten verfügbar, welche die Wirksamkeit beim Menschen zeigen. Die Klappe wurde gemäß einem validierten Verfahren chemisch sterilisiert, wobei eine Wärmebehandlung des Gewebes in Sterilisationsmittellösung mit Glutaraldehyd durchgeführt wurde. Die Klappe wird in einer niedrig konzentrierten Lösung aus Glutaraldehyd verpackt und gelagert. Glutaraldehyd reduziert nachweislich die Antigenität von Gewebeklappen und erhöht die Gewebestabilität. Für Glutaraldehyd allein konnte jedoch nicht gezeigt werden, dass es die Verkalkungsrate der Klappe beeinflusst oder verringert.

## 2.3 Materialien

Die Vorrichtung besteht aus einem selbstexpandierenden Nitinol-Stent und einer Perikardklappe aus Schweinefleisch. In dieser Vorrichtung vorhandene Materialien, die in Kontakt mit Patienten kommen, sind in **Tabelle 1** aufgelistet.

**Tabelle 1: Materialien, die in Kontakt mit Patienten kommen**

Materialname	Gewicht pro Komponente (g)
Nitinol	1,080
Schweineperikard	1,826
Polyethylenterephthalat (PET)	0,039

**WARNHINWEIS:** Materialien, die in Kontakt mit Patienten kommen, können bei manchen Patienten allergische Reaktionen hervorrufen.

## 2.4 Nicht pyrogen

Diese Vorrichtung erfüllt die Spezifikationen für Pyrogen-Grenzwerte.

**Tabelle 2: Vorrichtung-Bestell-Nr.**

Bestell-Nr.	Produktname	Durchmesser des nativen Aortenanus
SYM-SV23-004	ACURATE neo2 Aortenklappe S	20,5 mm ≤ Anulus Durchmesser ≤ 23 mm
SYM-SV25-004	ACURATE neo2 Aortenklappe M	22,5 mm < Anulus Durchmesser ≤ 25 mm
SYM-SV27-004	ACURATE neo2 Aortenklappe L	24,5 mm < Anulus Durchmesser ≤ 27 mm

**Tabelle 3** gibt die aktuellen Bestell-Nr. des kompatiblen Einführsystems und Ladekits an.

**Tabelle 3: Kompatibles Einführsystem und Ladekit**

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

## 2.5 Informationen für den Anwender

Die Implantation der ACURATE neo2 Aortenklappe darf nur von Ärzten vorgenommen werden, die gemäß dem ärztlichen Schulungsplan von Boston Scientific Corporation (BSC) geschult wurden. Andere Ärzte sind nicht befugt, eine Klappenimplantation durchzuführen.

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

Das ACURATE neo2 Aortenklappensystem mit Active PVSeal™ wurde entwickelt, um paravalvuläre Lecks (PVL) zu minimieren, eine hervorragende Hämodynamik zu gewährleisten, das Risiko von Reizleitungsstörungen zu minimieren und den Koronarzugang zu bewahren. Sicherheit und Leistung des BSC ACURATE neo2 Aortenklappensystems und seines Vorgängers, dem ACURATE neo™ Aortenklappensystem, sind in mehreren von BSC gesponserten Studien vor und nach der Markteinführung bei über 1800 Patienten nachgewiesen worden. Ein Verfahrenserfolg wurde bei 97,5 % bis 98,7 % der Patienten erzielt, was eine niedrige Verfahrenskomplikationsrate belegt. Zu den wichtigsten Sicherheitsdaten zählen Todesraten (nach 30 Tagen: 1,4 % – 3,3 %; nach 1 Jahr: 7,96 % – 11,9 %), Schlaganfall (nach 30 Tagen: 1,9 % – 2,6 % und nach 1 Jahr: 2,5 % – 3,6 %), Koronarverschluss (nach 30 Tagen: 0,0 – 0,8 %) und permanentes Schrittmacherimplantat (nach 30 Tagen: 8,3 % – 15,0 %; nach 1 Jahr: 9,94 % – 17,8 %). Zu den wichtigsten Leistungsdaten gehören der mittlere Aortenklappengradient (nach 30 Tagen: 6,7 mmHg – 7,9 mmHg; nach 1 Jahr: 6,9 mmHg – 7,6 mmHg) und paravalvuläres Leck (mäßig/schwer: nach 30 Tagen: 2,9 %; nach 1 Jahr: 2,3 %) und Funktionsklasse der New York Heart Association (I/II: nach 30 Tagen: 70,1 % – 90,0 %; nach 1 Jahr: 71,6 % – 86,9 %). Diese Daten bestätigen die Sicherheit und Leistung des BSC ACURATE neo2 Aortenklappensystems.

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 and 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 transfemoralem 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 unikuspidaler oder bikuspidaler Aortenklappe
- Vorliegen einer prothetischen Mitralklappe
- Vorliegen einer zuvor implantierten Aortenbioprothese
- nicht-kalzifizierter erworbener Aortenstenose
- nicht-stenotischer Aorteninsuffizienz
- schwerer Exzentrizität 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 Materialien, die in Kontakt mit Patienten kommen (Nitinol, Schweineperikard und Polyethylenterephthalat), 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 Klappe sollte nur von Ärzten vorgenommen 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.
- Vor der Verwendung der Klappe ist eine korrekte Größenbestimmung des nativen Aortenrings unerlässlich, um eine para-valvuläre Leckage oder Migration zu vermeiden. Die Klappe ist für die Anwendung bei Patienten mit einer nativen Aortenringgröße von 20,5 mm bis 27 mm vorgesehen.
- Verwenden Sie die Klappe nicht, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist oder die Temperaturanzeige ausgelöst wurde. (Siehe **Handhabung und Lagerung**)
- Die Klappe nicht verwenden, wenn die Glutaraldehyd-basierte Konservierungslösung die Klappe nicht vollständig bedeckt.
- Die Außenfläche der Klappenflasche ist unsteril und darf nicht in das sterile Feld gebracht werden.
- Keine Antibiotika, Medikamente oder chemischen Substanzen zur Konservierungslösung, Spüllösung (mit Ausnahme von Heparin in der abschließenden Spülung) oder zur Klappe geben bzw. darauf anwenden, da dadurch der Status des biologischen Gewebes verändert werden könnte.
- Wenn die Klappe nach der Entnahme aus der Primärverpackung nicht verwendet wird, ist sie als unsteril anzusehen und darf nicht verwendet werden.
- Behandeln Sie die Klappe mit größter Sorgfalt und in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung für das ACURATE neo2 transfemorale Einführsystem/Ladekit, um eine Beschädigung des Stents und/oder der biologischen Gewebeblättchen zu vermeiden.
- Die Klappe höchstens zweimal auf das Einführsystem laden, da ansonsten der Stent und/oder das biologische Gewebe beschädigt werden können.
- Die Klappe muss während des gesamten Vorbereitungsverfahrens feucht gehalten werden, um ein Austrocknen des biologischen Gewebes zu verhindern. Bei Austrocknung erleidet das biologische Gewebe irreversible Schäden und die Klappe darf nicht verwendet werden. Falls erforderlich muss die Klappe während des Eingriffs mit einer sterilen Kochsalzlösung feucht gehalten werden.
- Die Nachdilatation der Klappe kann das Produkt beschädigen oder die Migration der Klappe herbeiführen. Bei notwendiger Nachdilatation der Klappe mit Vorsicht vorgehen. Überprüfen, ob die Form, Abmessungen und Toleranzen des Ballons nach der Dilatation für die Klappe geeignet sind.
- Empfänger von Klappen sollten weiterhin eine Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie erhalten, es sei denn, es besteht eine Kontraindikation, die vom Arzt festgestellt wird.
- Bei Patienten mit verändertem Kalziumstoffwechsel kann es zu einer beschleunigten Verschlechterung durch kalzifizierte Degeneration der Klappe (wie bei allen Glutaraldehyd-vernetzten Bioprothesen) kommen.

Weitere Warnhinweise für das Einführsystem finden Sie in der Gebrauchsanweisung des ACURATE neo2 transfemorale Einführsystems/Ladekits.

## 8. VORSICHTSMASSNAHMEN

### 8.1 Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung

- Es wird empfohlen, dass alle Empfänger der ACURATE neo2 Aortenklappe prophylaktisch auf Endokarditis behandelt werden, um die Möglichkeit einer Entzündung der Aortenklappenprothese zu minimieren.
- Die ACURATE neo2 Aortenklappe darf nicht verwendet werden, wenn sie sichtbar beschädigt oder dehydriert ist.

## 8.2 Vorsichtsmaßnahmen während der Verwendung

- Die Klappe muss so gehandhabt werden, dass ein Kontakt mit Fasern oder Fremdkörpern vermieden wird, bei denen eine Anhaftung an der Klappe zu Embolien oder unerwünschten Reaktionen mit Blut führen könnte.
- Die Klappe muss aseptisch gehandhabt werden. Die Konservierungslösung ist nicht zur erneuten Sterilisation der Klappe geeignet.
- Glutaraldehyd kann Reizungen von Haut, Augen, Nase und Hals verursachen. Längere oder wiederholte Exposition oder Einatmen der Lösung ist zu vermeiden. Nur bei angemessener Belüftung verwenden. Falls es zu Hautkontakt kommt, muss der betroffene Bereich umgehend mit Wasser abgespült werden. Bei Kontakt mit den Augen sofort einen Arzt aufsuchen.
- Vor der Implantation der Klappe muss eine Dilatation der stenotischen nativen Aortenklappe mittels Aortenklappen-Valvuloplastie erfolgen.
- Die langfristige Haltbarkeit von Transkatheter-Herzklappen ist derzeit nicht bekannt. Es wird eine regelmäßige Nachuntersuchung empfohlen, um zu beurteilen, wie gut die Herzklappe des Patienten funktioniert.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen für das Einführsystem finden Sie in der Gebrauchsanweisung des ACURATE neo2 transfemorale Einführsystems/Ladekits.

## 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 Embolisierung 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. INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT



Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass die ACURATE Aortenklappe bedingt MRT-tauglich ist. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann unter den folgenden Bedingungen sicher MR-tomographisch untersucht werden:

- Statische Magnetfeldstärke von 1,5 Tesla und 3 Tesla, **mit**
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 13.200 G/cm (132 T/m)
- **Maximales Kraft-Produkt von 238.000.000 G<sup>2</sup>/cm (238 T<sup>2</sup>/m)**
- **Theoretisch geschätzte** maximale durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate von 2 W/kg im normalen Betriebsmodus

Sofern Informationen zu einem bestimmten Parameter nicht enthalten sind, sind diesem Parameter keine Bedingungen zugeordnet.

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die ACURATE Aortenklappe einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 Tesla**) **HF-bedingten Temperaturanstieg** und 1,5 °C (**2 W/kg, 3 Tesla**) **HF-bedingten Temperaturanstieg** nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen erzeugt.

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch die Vorrichtung verursachte Bildartefakt etwa 7,1 mm von der ACURATE Aortenklappe, wenn es mit einer Gradientenechopulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System aufgenommen wird.

Die Qualität der Kernspintomographieaufnahme kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich im gleichen Bereich oder in der Nähe des Bereiches liegt, in dem die Klappe positioniert wurde.

## 11. LIEFERFORM

### 11.1 Details zur Vorrichtung

Die ACURATE neo2 Aortenklappe wird steril und nicht-pyrogen mit einem Seriennummernetikett und einem Klappenhalter geliefert, der an den Stabilisierungsbögen angebracht ist.

Die Primärverpackung besteht aus einer mit einem versiegelten Schraubverschluss verschlossenen Flasche und enthält die Klappe, die in eine Konservierungslösung auf Glutaraldehydbasis getaucht ist, mit einer Temperaturanzeige, die auf der Oberseite des Kartons sichtbar ist. Die Temperaturanzeigen dienen dazu, Temperaturbedingungen außerhalb des normalen Bereichs, die während des Transports ggf. aufgetreten sind, zu erkennen.

Die Sekundärverpackung besteht aus zwei Schutzhüllen, um die Primärverpackung vor mechanischen Stößen zu schützen, und einem Karton.

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

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

### 11.2 Handhabung und Lagerung

Die ACURATE neo2 Aortenklappe muss bei einer Temperatur zwischen 5 °C (41 °F) und 25 °C (77 °F) gelagert werden. Die untere Temperaturbegrenzung muss genau beobachtet werden, da die Konservierungslösung bei Temperaturen nahe 0 °C (32 °F) gefriert. Dies könnte zu irreversiblen Schäden am biologischen Gewebe führen.

Die Klappe nicht in Bereichen aufbewahren, die direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt sind, oder in der Nähe von Heizungs- oder Klimaanlage. Durch Sonneneinstrahlung werden die Eigenschaften der Konservierungslösung verändert.

Eine aktivierte Temperaturanzeige zeigt an, dass die Klappe während des Transports Temperaturen außerhalb des normalen Bereichs ausgesetzt war. Verwenden Sie die Klappe nur, wenn die Anzeige eindeutig OK anzeigt. Siehe **Abbildung 2: Interpretieren der Temperaturanzeige**.

Temperatur außerhalb des normalen Bereichs: Produkt nicht verwenden	Produkt kann verwendet werden
	

**Abbildung 2: Interpretieren der Temperaturanzeige**

**HINWEIS:** Die Temperaturanzeigen dienen der Überwachung von Temperaturen außerhalb des normalen Bereichs während des Transports. Sie sind nicht für die Überwachung der Temperaturbedingungen während der Haltbarkeitsdauer der ACURATE neo2 Aortenklappe vorgesehen.

## 12. BEDIENUNGSANLEITUNG

In der Gebrauchsanweisung für das ACURATE neo2 transfemorale Einführsystem/Ladokit finden Sie weitere Informationen zur sicheren Anwendung, Vorbereitung, Beladung und Implantation der Vorrichtung.

### 12.1 Entsorgung

Nach dem Gebrauch können die Vorrichtung und die primäre Verpackung biologische Gefahrstoffe enthalten. Die Vorrichtung und die primäre Verpackung 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.

Verbrennen Sie keine Komponenten, die eine Batterie und/oder Elektronik enthalten. Unsachgemäße Entsorgung kann zu einer Explosion führen.

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

### 12.2 Nachbehandlung

Verordnen Sie eine Thrombozytenaggregationshemmung im Einklang mit dem lokalen Behandlungsstandard. Eine Nachbeobachtung wird nach 30 Tagen, 1 Jahr und danach jährlich oder gemäß dem lokalen Pflegestandard empfohlen.

Bitte bewahren Sie eine Patientenakte mit der Produktnummer (UPN) und der Seriennummer der implantierten Vorrichtung auf. Füllen Sie die Implantatkarte gemäß den Anweisungen in Abschnitt 12.4 aus und geben Sie die ausgefüllte Implantatkarte dem Patienten.

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

### 12.3 Patienteninformationen für implantierbare Vorrichtung

Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass zusätzliche Informationen auf der Website von Boston Scientific erhältlich sein können ([www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)).

## 12.4 Anleitung zur Implantatkarte

Entfernen Sie den perforierten Aufhänger von der Implantatkarte, bevor Sie sie dem Patienten geben. Kleben Sie ein Abziehetikett vom Produkt auf die mitgelieferte Patientenimplantatkarte und füllen Sie den erforderlichen Inhalt auf der Karte aus. Siehe **Tabelle 4**.

**Tabelle 4: Bedeutung der Symbole auf der Patientenimplantatkarte.**

Symbol	Aktion
	Geben Sie das Datum der Vorrichtungsimplantation an
	Geben Sie Informationen zu Gesundheitseinrichtungen und/oder Ärzten an.
	Geben Sie den Patientennamen an

Geben Sie dem Patienten die ausgefüllte Implantatkarte.

## 13. INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN

Stellen Sie sicher, dass der Patient über die folgenden wichtigen Punkte informiert ist:

- Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Nebenwirkungen, die für den Patienten direkt relevant sind.
- Medikationsschema für Nachbehandlungen und notwendige Folgebesuche gemäß dem örtlichen Pflegestandard.
- Einhaltung der Folgebesuche und Meldung aller möglichen Symptome und Anzeichen, die auf eine Verschlechterung oder Fehlfunktion der Aortenklappe hinweisen könnten (z. B. Herzinsuffizienz, Herzinfarkt, Schlaganfall) an den behandelnden Arzt.
- Das erhöhte Risiko einer Infektion mit der implantierten Aortenklappe und die Notwendigkeit, die Implantatkarte stets bei sich zu tragen, um den behandelnden Arzt vor einem invasiven Eingriff oder einer MRT-Untersuchung zu informieren.
- Die Vorrichtung ist ein dauerhaftes Implantat und wurde auf strukturelle Leistung (Vorrichtungintegrität und Bauteilmüdung) für bis zu 5 Jahre getestet. Die langfristige Haltbarkeit von Transkatheter-Herzklappen ist derzeit nicht bekannt. Es wird eine regelmäßige Nachuntersuchung empfohlen, um zu beurteilen, wie gut die Herzklappe des Patienten funktioniert.

## 14. GARANTIE

Garantieinformationen für die Vorrichtung finden Sie auf unserer Website [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

ACURATE neo2, ACURATE neo, Active PVseal und BioFix sind Warenzeichen der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

## 15. SYMBOLDEFINITIONEN

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



Contents  
Inhalt



Valve sterilized using a Chemical solution.  
Klappe mit einer Chemikalienlösung  
sterilisiert.



Contains Glutaraldehyde  
Enthält Glutaraldehyd

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Ne používat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novecojsi verzija. Neizmantot.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilizar.  
Versiune expirată. Nu utilizați.  
Zastaraná verzija. Ne upotrebljavati.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

CE 0344

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



51561810-17

2022-11  
< de >