

# ACURATE Prime™

## Aortic Valve

**REF**

H74939690230

H749396822325

H74939690250

H749396822729

H74939690270

H749396942325

H74939690290

H749396942729

en	Instructions for Use	3
es	Instrucciones de uso	22
fr	Mode d'emploi	42
pt-EU	Instruções de Utilização	62



51768556-01

2024-05



## TABLE OF CONTENTS

<b>1. REUSE WARNING</b> .....	<b>3</b>
<b>2. DEVICE DESCRIPTION</b> .....	<b>3</b>
2.1 Contents.....	3
2.2 Operating Principle .....	3
Figure 1: ACURATE Prime Aortic Valve .....	4
Table 1. Valve Sizing Chart with Compatible Delivery System and Loading Kit.....	5
Table 2. 23 and 25 mm Valve Sizes and Annulus Compatibility Information .....	5
Table 3. 27 and 29 mm Valve Sizes and Annulus Compatibility Information .....	6
2.3 Materials.....	6
Table 4: Patient Contacting Materials.....	6
2.4 Non-Pyrogenic .....	6
2.5 User Information .....	6
<b>3. INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE</b> .....	<b>7</b>
<b>4. CLINICAL BENEFIT STATEMENT</b> .....	<b>7</b>
<b>5. SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE</b> .....	<b>7</b>
<b>6. CONTRAINDICATIONS</b> .....	<b>8</b>
<b>7. WARNINGS</b> .....	<b>8</b>
<b>8. PRECAUTIONS</b> .....	<b>10</b>
8.1 General Precautions.....	10
8.2 Precautions Prior to Use.....	11
8.3 Precautions During Use.....	11
<b>9. ADVERSE EVENTS</b> .....	<b>12</b>
<b>10. MRI SAFETY INFORMATION</b> .....	<b>14</b>
<b>11. HOW SUPPLIED</b> .....	<b>15</b>
11.1 Interpreting the Activated Temperature Indicator .....	15

Figure 2: Interpreting the Temperature Indicator Display.....	16
11.2 Handling and Storage.....	16
<b>12. OPERATIONAL INSTRUCTIONS.....</b>	<b>16</b>
12.1 Device Disposal.....	16
12.2 Post-Procedure.....	17
12.3 Implantable Device Patient Information.....	17
12.4 Implant Card Instructions.....	17
Table 5: Understanding Symbols on the Patient Implant Card.....	18
<b>13. INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT.....</b>	<b>18</b>
<b>14. WARRANTY.....</b>	<b>19</b>
<b>15. SYMBOL DEFINITIONS.....</b>	<b>19</b>

# ACURATE Prime™

## Aortic Valve

### Rx ONLY

**CAUTION:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

---

#### 1. REUSE WARNING

Contents supplied STERILE using a chemical solution. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

---

#### 2. DEVICE DESCRIPTION

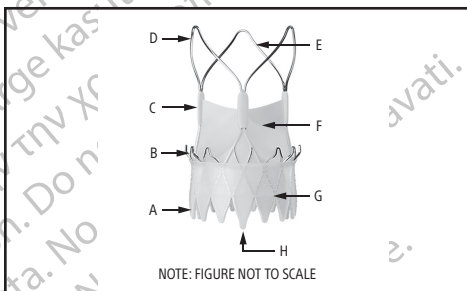
##### 2.1 Contents

One (1) ACURATE Prime Aortic Valve.

##### 2.2 Operating Principle

The ACURATE Prime Aortic Valve (or Valve) is a bioprosthesis for minimally invasive, transcatheter aortic valve replacement in adult patients presenting with severe aortic valve stenosis. The Valve is comprised of a radio-opaque, self-expanding Nitinol stent, with

integrated porcine pericardium leaflets and an inner and outer skirt. Key components of the Valve are shown in **Figure 1**.



- [A] Lower Crown [B] Upper Crown [C] Commissure Post
- [D] Stabilization Arches [E] Self-Expanding Nitinol Stent
- [F] Supra-Annular Porcine Pericardial Leaflets
- [G] Porcine Pericardial Sealing Skirt [H] Fixation Loops/Hooks

### Figure 1: ACURATE Prime Aortic Valve

The biological Valve is manufactured from tissue of animal origin (porcine pericardium) that has been preserved in low concentration solutions of glutaraldehyde, preserving its flexibility and strength. The biological tissue for the ACURATE Prime Aortic Valve has been treated with the BioFix™ calcification-mitigation process, which has demonstrated significant reduction in calcification in small animal models. No clinical data is available showing effectiveness in humans. The Valve is chemically sterilized according to a validated process, involving heat treatment of the tissue in sterilant solution containing glutaraldehyde. The Valve is packaged and stored in a low concentration solution of glutaraldehyde. Glutaraldehyde is shown to reduce the antigenicity of tissue valves and increase tissue stability. However, glutaraldehyde alone has not been shown to affect or reduce the calcification rate of the Valve.

The ACURATE Prime Aortic Valve is available in four sizes: 23 mm, 25 mm, 27 mm and 29 mm. **Table 1** details Valve compatibility with the Delivery System and Loading Kit.

**Table 1. Valve Sizing Chart with Compatible Delivery System and Loading Kit**

	ACURATE Prime Aortic Valve Size			
	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
<b>Delivery System and Loading Kit Carton Dimensions and Flag Color*</b>	23 mm   25 mm Green		27 mm   29 mm Yellow	

\*See product carton for dimensions and flag color.

**Table 2** and **Table 3** indicate available catalog numbers, product name, and the corresponding valve size in CT-based measurements for both native aortic annulus perimeter and perimeter-derived diameter. Prior to implantation, the Valve is carefully loaded onto ACURATE Prime Delivery System using ACURATE Prime Loading Kit.

**Table 2. 23 and 25 mm Valve Sizes and Annulus Compatibility Information**

	ACURATE Prime Aortic Valve Size	
	23 mm	25 mm
<b>Catalog Number</b>	H74939690230	H74939690250
<b>Native Aortic Valve Perimeter</b>	64 mm - 72 mm	71 mm - 79 mm
<b>Perimeter-Derived Diameter</b>	20.5 mm - 23 mm	22.5 mm - 25 mm

**Table 3. 27 and 29 mm Valve Sizes and Annulus Compatibility Information**

	ACURATE Prime Aortic Valve Size	
	27 mm	29 mm
Catalog Number	H74939690270	H74939690290
Native Aortic Valve Perimeter	77 mm - 85 mm	83 mm - 91 mm
Perimeter-Derived Diameter	24.5 mm - 27 mm	26.5 mm - 29 mm

### 2.3 Materials

The device is composed of a self-expanding nitinol stent and a porcine pericardium valve comprised of three (3) porcine pericardium leaflets, and a double porcine pericardium skirt. Patient contacting materials present in this device are listed in **Table 4**.

**Table 4: Patient Contacting Materials**

Material Name	Weight per component (g)
Nitinol	≤ 1,204
Porcine Pericardium	≤ 1.413
Polyethylene Terephthalate (PET)	≤ 0.041

**WARNING:** Patient contacting materials may cause allergic reaction in some patients.

### 2.4 Non-Pyrogenic

This device meets pyrogen limit specifications.

### 2.5 User Information

Implantation of the ACURATE Prime Aortic Valve with the ACURATE Prime Delivery System shall only be performed by physicians trained according to the Boston Scientific Corporation (BSC)



Physician Training Plan. Other physicians are not authorized to perform Valve implantation.

The ACURATE Prime Aortic Valve loading procedure shall only be performed by personnel trained and certified according to the BSC Training Plan. Other personnel are not authorized to execute the Valve loading procedure.

### **3. INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE**

The ACURATE Prime Aortic Valve, in combination with the ACURATE Prime Delivery System and the ACURATE Prime Loading Kit, is indicated for relief of aortic stenosis in patients with symptomatic heart disease due to severe native calcific aortic stenosis who are judged by a Heart Team, including a cardiac surgeon, to be appropriate for the transcatheter heart valve replacement therapy.

**FOR CANADA ONLY:** The Indications for Use in this document are not valid in Canada. See Addendum attached to product for Indications for Use

### **4. CLINICAL BENEFIT STATEMENT**

The clinical benefit of ACURATE Prime Aortic Valve System is to improve aortic valve function with an intent to relieve symptoms and improve survival in patients with symptomatic heart disease due to severe native calcific aortic stenosis who are judged by a heart team to be appropriate for transcatheter heart valve replacement therapy.

### **5. SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE**

For customers in the European Union, use the device name found in the labeling to search for the device's Summary of Safety and Clinical Performance, which is available on the European database on medical devices (EUDAMED) website: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## 6. CONTRAINDICATIONS

The ACURATE Prime Aortic Valve, in combination with the ACURATE Prime Delivery System and the ACURATE Prime Loading Kit, is contraindicated in patients with:

- Anatomy that would preclude safe transfemoral access of the bioprosthesis due to the size, disease and degree of calcification or tortuosity of the aorta or ilio-femoral arteries.
- Evidence of intracardiac mass, thrombus, vegetation, active systemic infection, or endocarditis.
- Intolerance to anticoagulation/antiplatelet regimen; known hypersensitivity or contraindication to patient contacting materials (See **Table 4** Patient Contacting Materials), or sensitivity to contrast media which cannot be adequately premedicated.

The ACURATE Prime Aortic Valve, in combination with the ACURATE Prime Delivery System and the ACURATE Prime Loading Kit should not be used if the implanting physician believes its implantation would be contrary to the best interest of the patient.

---

## 7. WARNINGS

- Implantation of the ACURATE Prime Aortic Valve shall only be performed by physicians trained according to the BSC Training Plan. Other physicians are not authorized to perform valve implantation.
- The Valve loading procedure shall only be performed by personnel trained according to the BSC Training plan. Other personnel are not authorized to perform valve loading.
- Do not attempt to load an ACURATE neo2 Aortic Valve onto an ACURATE Prime Delivery System.
- Correct sizing of the native aortic annulus before use of the Valve is essential to prevent paravalvular regurgitation or device misplacement (migration/embolization). The Valve is

intended for use in adult patients with a native aortic annulus diameter size ranging from 20.5 mm to 29 mm.

- Do not use the Valve if the expiry date is passed or the temperature indicator is activated (See Handling and Storage).
- Do not use the Valve if the glutaraldehyde-based preserving solution does not completely cover the Valve.
- The outer surface of the Valve bottle is not sterile and must not be placed in the sterile field.
- Do not add or apply antibiotics, drugs or chemical substances to the preserving solution, to the rinse solution (other than heparin in the final rinse) or to the Valve as these could modify the biological tissue status.
- If Valve remains unused after being removed from primary packaging it shall be considered non-sterile and must be disposed of (See Device Disposal).
- Handle the Valve with care and in accordance with the ACURATE Instructions for Use to avoid damaging the stent and/or biological tissue.
- Do not load the Valve on the Delivery System more than twice as this may cause damage to the stent and/or the biological tissue. Replace Valve, Delivery System and Loading Kit after two (2) loading attempts.
- The Valve shall be kept cool and moist through all the preparation and loading procedure. If dehydrated, the biological tissue suffers irreversible damage, and the valve must not be used.
- Incorrect post-dilatation technique of the ACURATE Prime Aortic Valve could damage the device integrity or cause migration of the Valve. Proceed with caution if it is necessary to post-dilate the ACURATE Prime Aortic Valve. The use of a new balloon catheter is recommended. The use of the balloon catheter with a straight shape is required.

- If performing post-dilation of the Valve, ensure post-dilation balloon shape, dimensions and tolerances are suitable for the Valve and patient anatomy. Post-dilation of the Valve can damage the device integrity or cause migration of the Valve.
- Ensure full detachment of the Valve from the stent holder prior to retraction of the ACURATE Prime Delivery System to prevent device misplacement (migration/embolization).
- Anti-platelet therapy is recommended after TAVI to decrease the risk of thrombotic or thromboembolic complications if there are no contraindications to these medications, per local standard of care.
- Accelerated deterioration due to calcific degeneration of the Valve (as with any glutaraldehyde crosslinked bioprosthesis) may occur in patients with altered calcium metabolism.

---

Please refer to the Instructions for Use of the ACURATE Prime Delivery System/Loading Kit for further warnings related to the Delivery System and Loading Kit.

---

## 8. PRECAUTIONS

### 8.1 General Precautions

The safety and effectiveness of the bioprosthesis for aortic valve replacement have not been evaluated in patient populations presenting with the following conditions:

- Unicuspid or bicuspid aortic valve.
- Pre-existing prosthetic aortic or mitral valve.
- Pure aortic regurgitation.
- Severe ventricular dysfunction with ejection fraction < 20%.
- Mixed native aortic valve disease (aortic stenosis and severe aortic regurgitation).
- Moderate or severe mitral stenosis.

- Severe mitral or tricuspid regurgitation.
- Hypertrophic cardiomyopathy.

### 8.2 Precautions Prior to Use

- It is recommended that all ACURATE Prime Aortic Valve recipients are prophylactically treated for endocarditis to minimize the possibility of prosthetic valve infection.
- Do not use the ACURATE Prime Aortic Valve if it is observed to be damaged or dehydrated.
- Device materials may cause sensitivity in some patients.

### 8.3 Precautions During Use

- The implant procedure shall be conducted under fluoroscopic guidance. The correct fluoroscopy projection for implantation of the valve is when all three (3) native aortic valve cusps are in the same plane.
- The Valve shall be handled in such a way as to avoid contact with fibers or foreign bodies in which adherence to the Valve could induce emboli or undesired reactions with the blood.
- The Valve shall be handled using aseptic technique. The preserving solution is not suitable for Valve re-sterilization.
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose, and throat. Avoid prolonged or repeated exposure or breathing of the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water. In the event of contact with eyes, seek immediate medical attention.
- Predilatation of the stenotic native aortic valve by means of balloon aortic valvuloplasty is recommended prior to implantation of the prosthesis.
- ACURATE Prime Aortic Valve recipients shall receive during the implant procedure anticoagulant therapy (e.g., unfractionated heparin) per local standard of care, with a recommended target activated clotting time of  $\geq 250$  seconds during the index procedure as determined by their physician.

- The long-term durability of transcatheter heart valves is not known at this time. Regular medical follow-up is recommended to evaluate how well a patient's heart valve is performing.

Please refer to the Instructions for Use of the ACURATE Prime Delivery System/Loading Kit for further precautions related to the Delivery System.

## 9. ADVERSE EVENTS

Risks, complications and adverse events that may be associated with the use of the ACURATE Prime Aortic Valve, in combination with the ACURATE Prime Delivery System and the ACURATE Prime Loading Kit may include but are not limited to the following:

- Allergic or adverse reaction (including medications, anesthesia, contrast, or device materials).
- Angina.
- Arrhythmia or new conduction system injury (including need for pacemaker insertion).
- Bleeding including hemorrhage or hematoma (possibly requiring transfusion or additional intervention).
- Cardiac failure leading to low cardiac output (cardiogenic shock) or pulmonary edema.
- Cerebrovascular accident, stroke, transient ischemic attack or cerebral infarction including asymptomatic neuroimaging findings.
- Coronary obstruction.
- Death.
- Device misplacement, migration or embolization.
- Emboli (including air, tissue, thrombus or device materials).
- Fever and pyrogen reaction.
- Heart failure.
- Hemolysis and/or hemolytic anemia.

- Hypertension/hypotension.
- Infection (local or systemic including endocarditis).
- Mitral valve insufficiency or injury.
- Myocardial infarction.
- Myocardial or valvular injury (including perforation or rupture).
- Nerve injury or neurologic deficits (including encephalopathy).
- Pain or inflammation.
- Pericarditis, pericardial effusion or tamponade.
- Peripheral ischemia or infarction.
- Pleural effusion.
- Radiation injury.
- Renal insufficiency or failure.
- Respiratory insufficiency or failure.
- Valve dysfunction, deterioration or failure.
- Valve or device thrombosis.
- Valvular stenosis or regurgitation (central or paravalvular).
- Vessel injury (including access site) such as spasm, lymphatic problems, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, trauma, dissection, perforation, and rupture.

As a result of these adverse events, the subject may require medical, percutaneous or surgical intervention, including implantation of a second Valve, re-operation and replacement of the Valve. These events may lead to fatal outcomes.

## 10. MRI SAFETY INFORMATION



Non-clinical testing has demonstrated that the ACURATE Prime Aortic Valve is Magnetic Resonance (MR) Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla, **with**
- Maximum spatial field gradient of 4,000 G/cm (40 T/m)
- **Maximum force product of 238,000,000 G<sup>2</sup>/cm (238 T<sup>2</sup>/m)**
- **Theoretically estimated** maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.

Under the scan conditions defined above, the ACURATE Prime Aortic Valve is expected to produce a maximum temperature rise of less than 1.8°C (**2 W/kg, 1.5 Tesla**) **RF-related temperature increase** and 1.5°C (**2 W/kg, 3.0 Tesla**) **RF-related temperature increase** after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 7.1 mm from the ACURATE Prime Aortic Valve when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MR system.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Valve.



## 11. HOW SUPPLIED

The ACURATE Prime Aortic Valve is delivered sterile and non-pyrogenic with a serial number tag and valve holder attached to the stabilization arches.

The primary packaging consists of a labelled bottle closed with a sealed screw cap and contains the Valve immersed in a glutaraldehyde-based preserving solution.

The secondary packaging consists of two (2) foam protective shells, to preserve the primary packaging from mechanical shocks, and a labelled carton with a color-coded flag that includes valve diameter size information to facilitate device selection and has a temperature indicator visible on the top of the carton. The temperature indicator serves to detect out-of-range temperature conditions during transportation.

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

### 11.1 Interpreting the Activated Temperature Indicator



Use the Valve if the temperature indicator has not been activated. Check display for "OK" in black lettering on a plain grey background. See **Figure 2 "OK to use product"** for a temperature indicator that has not been activated. This is the only acceptable display for the temperature indicator. All other displays are not acceptable, and the valve must not be used.

---

**WARNING:** Do not use the Valve if the temperature indicator has been activated. Activated temperature indicators can have many different displays. Check display for "OK" in black and grey lettering against a black background, with or without a combination of numbers 1 through 4. Also check for a blank display. See **Figure 2 "Out-of-Range Temperature: Do not use product"** for examples of temperature indicators that have been activated and are not acceptable to use.

---

**NOTE:** Additional activated temperature indicator displays can be observed that are not shown in **Figure 2**, i.e., where the numbers displayed differ from what is shown in "Out-of-Range Temperature: Do not use product".

Out-of-Range Temperature: Do not use product	OK to use product
 <p>DO NOT use product</p>	 <p>OK to use product</p>

**Figure 2: Interpreting the Temperature Indicator Display**

## 11.2 Handling and Storage

The ACURATE Prime Aortic Valve shall be stored in its product carton at a temperature in the range 5 °C (41 °F) to 25 °C (77 °F). Do not leave the Valve in areas exposed to direct sunlight or close to heating or air conditioning equipment. Exposure to sunlight encourages changes in the preserving solution properties.

## 12. OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Please refer to the Instructions for Use for the ACURATE Prime Delivery System/Loading Kit for details on additional items for safe use, preparation, loading and implantation of the device.

### 12.1 Device Disposal

After use, device and primary packaging may contain biohazardous substances. The device and primary packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste or have them treated

and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

Do not incinerate any component containing a battery and/or electronics. Improper disposal could result in an explosion.

All other packaging should be safely disposed of in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

### 12.2 Post-Procedure

Prescribe antiplatelet therapy consistent with local standard-of-care. Post-procedure follow-up is recommended at 30 days, 1 year, and annually thereafter, or per the local standard-of-care.

Please keep a patient record of the product number (UPN) and serial number of the device implanted. Complete the Implant Card as per the instructions in **Section 12.4** and provide the completed implant card to the patient.

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.




### 12.3 Implantable Device Patient Information

Advise the patient that additional information may be available to them on the Boston Scientific website ([www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)).

### 12.4 Implant Card Instructions

Remove perforated hang tab from implant card before giving to patient. Apply a peel-off label from the product packaging onto the supplied patient implant card and complete the required content on the card. See **Table 5**.

**Table 5: Understanding Symbols on the Patient Implant Card**

Symbol	Action
	Provide date of device implantation.
	Provide healthcare facility and/or physician information.
	Provide patient name.

Give completed implant card to the patient.

### 13. INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT

Ensure patient is informed of the following important points:

- Contraindications, warnings, precautions, and potential adverse events that are directly relevant to the patient.
- Post-procedure medication regimen and necessary follow-up visits as per the local standard of care.
- Complying with the follow-up visits and notifying their health care provider of any possible symptoms and signs that could potentially indicate aortic valve deterioration or malfunction (e.g. heart failure, myocardial infarction, stroke).
- The increased risk of infection with the implanted aortic valve and the need to always keep the patient implant card with them to inform their health care provider prior to receiving any invasive procedure or MRI examination.
- The device is a permanent implant and has been tested for structural performance (device durability and component fatigue) for up to five (5) years. The long-term durability of transcatheter heart valves beyond five (5) years is not known.

at this time. Regular medical follow-up is recommended to evaluate how well a patient's heart valve is performing.

#### **14. WARRANTY**

For device warranty information, visit ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

ACURATE neo2, ACURATE Prime and BioFix are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

#### **15. SYMBOL DEFINITIONS**

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary). Additional symbols are defined at the end of this document.

## ÍNDICE

<b>1. ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN</b>	<b>22</b>
<b>2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b>	<b>22</b>
2.1 Contenido	22
2.2 Principio de funcionamiento	23
Figura 1: Válvula aórtica ACURATE Prime	23
Tabla 1. Tabla de tamaños de válvulas con sistema introductor y kit de carga compatibles	24
Tabla 2. Tamaños de válvula de 23 mm y 25 mm e información de compatibilidad del anillo	25
Tabla 3. Tamaños de válvula de 27 mm y 29 mm e información de compatibilidad del anillo	25
2.3 Materiales	25
Tabla 4: Materiales en contacto con el paciente	26
2.4 Apirógeno	26
2.5 Información para el usuario	26
<b>3. USO INDICADO/INDICACIONES DE USO</b>	<b>26</b>
<b>4. DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS</b>	<b>27</b>
<b>5. RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO</b>	<b>27</b>
<b>6. CONTRAINDICACIONES</b>	<b>27</b>
<b>7. ADVERTENCIAS</b>	<b>28</b>
<b>8. PRECAUCIONES</b>	<b>30</b>
8.1 Precauciones generales	30
8.2 Precauciones previas al uso	30
8.3 Precauciones durante el uso	31

<b>9. EPISODIOS ADVERSOS</b> .....	<b>32</b>
<b>10. INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LA IRM</b> .....	<b>34</b>
<b>11. PRESENTACIÓN</b> .....	<b>34</b>
11.1 Interpretación del indicador de temperatura activado .....	<b>35</b>
Figura 2: Interpretación de la pantalla del indicador de temperatura .....	<b>36</b>
11.2 Manipulación y almacenamiento .....	<b>36</b>
<b>12. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO</b> .....	<b>36</b>
12.1 Eliminación del dispositivo .....	<b>37</b>
12.2 Después de la intervención .....	<b>37</b>
12.3 Información para el paciente del dispositivo implantable .....	<b>37</b>
12.4 Instrucciones de la tarjeta del implante .....	<b>38</b>
Tabla 5: Explicación de los símbolos de la tarjeta del implante del paciente .....	<b>38</b>
<b>13. INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE</b> .....	<b>38</b>
<b>14. GARANTÍA</b> .....	<b>39</b>
<b>15. DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS</b> .....	<b>39</b>

# ACURATE Prime™

Válvula aórtica

**Rx ONLY**

**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

## 1. ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante una solución química. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se observan daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también generar riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, lo que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Tras el uso, deseche el envase siguiendo las normas hospitalarias, administrativas o gubernamentales del país.

## 2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

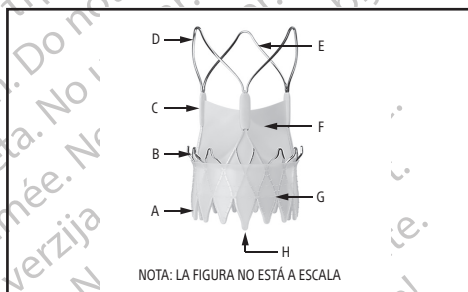
### 2.1 Contenido

Una (1) válvula aórtica ACURATE Prime.



## 2.2 Principio de funcionamiento

La válvula aórtica (o válvula) ACURATE Prime es una bioprótesis para la sustitución mínimamente invasiva de la válvula aórtica transcatóter en pacientes que presentan estenosis grave de la válvula aórtica. La válvula está compuesta por un stent de nitinol autoexpansible y radiopaco, con valvas de pericardio porcino integradas y un borde interior y exterior. Los componentes principales de la válvula se muestran en la **figura 1**.



[A] Corona inferior [B] Corona superior [C] Poste de comisura  
[D] Arcos de estabilización [E] Stent de nitinol autoexpansible  
[F] Valvas supraanulares de pericardio porcino [G] Borde de cierre de pericardio porcino [H] Bucles/ganchos de fijación

### Figura 1: Válvula aórtica ACURATE Prime

La válvula biológica está fabricada a partir de tejido de origen animal (pericardio porcino) que se ha conservado en soluciones de baja concentración de glutaraldehído, lo que preserva su flexibilidad y resistencia. El tejido biológico para la válvula aórtica ACURATE Prime se ha tratado con el proceso de calcificación-mitigación BioFix™, que ha demostrado una reducción significativa de la calcificación en modelos de animales pequeños. No existen datos clínicos disponibles que muestren la eficacia en humanos.

La válvula se esteriliza químicamente conforme a un proceso validado, que implica el tratamiento térmico del tejido en la solución de esterilización que contiene glutaraldehído. La válvula se envasa y almacena en una solución de baja concentración de glutaraldehído. El glutaraldehído ha demostrado su capacidad para reducir la antigenicidad de las válvulas de tejido y aumentar la estabilidad del tejido. Sin embargo, no se ha demostrado que el glutaraldehído, por sí solo, afecte o reduzca la tasa de calcificación de la válvula.

La válvula aórtica ACURATE Prime está disponible en cuatro tamaños: 23 mm, 25 mm, 27 mm y 29 mm. En la **Tabla 1** se indica la compatibilidad de la válvula con el sistema introductor y el kit de carga.

**Tabla 1. Tabla de tamaños de válvulas con sistema introductor y kit de carga compatibles**

	Tamaño de la válvula aórtica ACURATE Prime			
	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
Dimensiones de la caja y color de la bandera del sistema introductor y el kit de carga*	23 mm   25 mm Verde		27 mm   29 mm Amarillo	

\* Consulte la caja del producto para conocer las dimensiones y el color de la bandera.

En la **Tabla 2** y en la **Tabla 3** se indican los números de catálogo disponibles, el nombre del producto y el tamaño de válvula correspondiente en mediciones basadas en TC tanto para el perímetro del anillo aórtico nativo como para el diámetro derivado del perímetro. Antes de la implantación, la válvula se carga con cuidado en el sistema introductor ACURATE Prime con el kit de carga ACURATE Prime.

**Tabla 2. Tamaños de válvula de 23 mm y 25 mm e información de compatibilidad del anillo**

	Tamaño de la válvula aórtica ACURATE Prime	
	23 mm	25 mm
Número de catálogo	H74939690230	H74939690250
Perímetro de la válvula aórtica nativa	64 mm - 72 mm	71 mm - 79 mm
Diámetro derivado del perímetro	20,5 mm - 23 mm	22,5 mm - 25 mm

**Tabla 3. Tamaños de válvula de 27 mm y 29 mm e información de compatibilidad del anillo**

	Tamaño de la válvula aórtica ACURATE Prime	
	27 mm	29 mm
Número de catálogo	H74939690270	H74939690290
Perímetro de la válvula aórtica nativa	77 mm - 85 mm	83 mm - 91 mm
Diámetro derivado del perímetro	24,5 mm - 27 mm	26,5 mm - 29 mm

### 2.3 Materiales

El dispositivo está compuesto por un stent de nitinol autoexpansible y una válvula de pericardio porcino compuesta por tres (3) valvas de pericardio porcino y un borde doble de pericardio porcino. Los materiales en contacto con el paciente presentes en este dispositivo se indican en la **Tabla 4**.

**Tabla 4: Materiales en contacto con el paciente**

Nombre del material	Peso por componente (g)
Nitinol	≤ 1,204
Pericardio porcino	≤ 1,413
Tereftalato de polietileno (PET)	≤ 0,041

**ADVERTENCIA:** Los materiales en contacto con el paciente pueden causar una reacción alérgica en algunos pacientes.

#### 2.4 Apirógeno

Este dispositivo cumple las especificaciones de límite pirógeno.

#### 2.5 Información para el usuario

La implantación de la válvula aórtica ACURATE Prime con el sistema introductor ACURATE Prime solo deberán llevarla a cabo médicos formados conforme al plan de formación para médicos de Boston Scientific Corporation (BSC). El resto de médicos no están autorizados a realizar la implantación de la válvula.

El procedimiento de carga de la válvula aórtica ACURATE Prime solo debe ser realizado por personal formado y certificado de acuerdo con el plan de formación de BSC. El resto del personal no está autorizado a llevar a cabo la intervención de carga de la válvula.

#### 3. USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La válvula aórtica ACURATE Prime, junto con el sistema introductor ACURATE Prime y el kit de carga ACURATE Prime, está indicada para aliviar la estenosis aórtica en pacientes con cardiopatía sintomática por estenosis aórtica calcificada nativa grave, los cuales, según el criterio de un equipo cardíaco, incluido un cirujano cardíaco, son aptos para el tratamiento sustitutivo de la válvula cardíaca transcáteter.

**SOLO PARA CANADÁ:** Las indicaciones de uso de este documento no son válidas en Canadá. Consulte el Anexo adjunto al producto para conocer las indicaciones de uso

#### 4. DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS

El beneficio clínico del sistema de válvula aórtica ACURATE Prime es mejorar el funcionamiento de la válvula aórtica con la intención de aliviar los síntomas y mejorar la supervivencia en pacientes con enfermedad cardíaca sintomática por estenosis aórtica calcificada nativa grave, los cuales, según el criterio de un equipo cardíaco, incluido un cirujano cardíaco, son aptos para el tratamiento sustitutivo de la válvula cardíaca transcateéter.

#### 5. RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

En el caso de los clientes de la Unión Europea, deberán usar el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, que está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

#### 6. CONTRAINDICACIONES

La válvula aórtica ACURATE Prime, junto con el sistema introductor ACURATE Prime y el kit de carga ACURATE Prime, está contraindicada en pacientes con:

- Características anatómicas que impedirían un acceso transfemoral seguro de la bioprótesis debido al tamaño, la enfermedad y el grado de calcificación o tortuosidad de las arterias aorta o iliofemoral.
- Evidencia de masa intracardiaca, trombo, vegetación, infección sistémica activa o endocarditis.
- Intolerancia al régimen anticoagulante/antiplaquetario; hipersensibilidad conocida o contraindicación a los materiales en contacto con el paciente (consulte la **Tabla 4** Materiales en contacto con el paciente) o sensibilidad a los medios de contraste que no pueda medicarse con anterioridad adecuadamente.

No se debe utilizar la válvula aórtica ACURATE Prime, junto con el sistema introductor ACURATE Prime y el kit de carga ACURATE Prime, si el médico que lleva a cabo la intervención considera que su implantación no beneficiaría al paciente.

## 7. ADVERTENCIAS

- La implantación de la válvula aórtica ACURATE Prime solo deberán llevarla a cabo médicos formados conforme al plan de formación de BSC. El resto de médicos no están autorizados a realizar la implantación de la válvula.
- La intervención de carga de la válvula únicamente deberá llevarlo a cabo personal capacitado conforme al plan de formación de BSC. El resto del personal no está autorizado a realizar la carga de la válvula.
- No intente cargar una válvula aórtica ACURATE neo2 en un sistema introductor ACURATE Prime.
- La determinación del tamaño correcto del anillo aórtico nativo antes de utilizar la válvula es fundamental para evitar la regurgitación paravalvular o la colocación incorrecta del dispositivo (desplazamiento/embolización). La válvula está indicada para su uso en pacientes con un diámetro de anillo aórtico nativo que oscile entre 20,5 mm y 29 mm.
- No utilice la válvula si ha transcurrido la fecha de caducidad o si el indicador de temperatura se ha activado (consulte Manipulación y almacenamiento).
- No utilice la válvula si la solución conservante a base de glutaraldehído no cubre por completo la válvula.
- La superficie exterior de la botella de la válvula no está esterilizada y no se debe colocar en el campo estéril.
- No añada ni aplique antibióticos, medicamentos o sustancias químicas a la solución conservante, a la solución de enjuague (que no sea heparina en el enjuague final) o a la válvula, ya que podrían modificar el estado del tejido biológico.

- Si la válvula permanece sin usar después de haberla retirado de su envase primario, se considerará no estéril y deberá desecharse (consulte Eliminación del dispositivo).
- Manipule la válvula con cuidado y conforme a las instrucciones de uso de ACURATE para evitar daños en el stent o en el tejido biológico.
- No cargue la válvula en el sistema introductor más de dos veces, ya que esto podría causar daños al stent o al tejido biológico. Sustituya la válvula, el sistema introductor y el kit de carga después de dos (2) intentos de carga.
- La válvula deberá mantenerse fresca y húmeda durante todo el procedimiento de preparación y carga. Si se deshidrata, el tejido biológico sufrirá un daño irreversible y no se deberá utilizar la válvula.
- Si la técnica de dilatación posterior de la válvula aórtica ACURATE Prime se realiza de forma incorrecta, el dispositivo podría resultar dañado o la válvula podría desplazarse. Proceda con precaución si es necesario posdilatar la válvula aórtica ACURATE Prime. Se recomienda utilizar un catéter balón nuevo. Deberá utilizarse el catéter balón con forma recta.
- Si se realiza una dilatación posterior de la válvula, asegúrese de que la forma, las dimensiones y las tolerancias del balón de dilatación posterior sean adecuadas para la válvula y las características anatómicas del paciente. La dilatación posterior de la válvula puede dañar el dispositivo o provocar el desplazamiento de la válvula.
- Asegúrese de que la válvula se separe completamente del soporte del stent antes de retraer el sistema introductor ACURATE Prime para evitar la colocación incorrecta del dispositivo (desplazamiento/embolización).
- Se recomienda la terapia antiplaquetaria después de TAVI para disminuir el riesgo de complicaciones trombóticas o tromboembólicas si no hay contraindicaciones para estos medicamentos, según las normas asistenciales locales.

- Puede producirse un deterioro acelerado debido a la degeneración calcificada de la válvula (como sucede con cualquier bioprótesis reticulada en glutaraldehído) en pacientes con metabolismo de calcio alterado.

---

Consulte las instrucciones de uso del sistema introductor/kit de carga ACURATE Prime para obtener más información sobre las advertencias relacionadas con el sistema introductor y el kit de carga.

---

## 8. PRECAUCIONES

### 8.1 Precauciones generales

La seguridad y eficacia de la bioprótesis para la sustitución de la válvula aórtica no se han evaluado en poblaciones de pacientes que presentan las siguientes afecciones:

- Válvula aórtica unicúspide o bicúspide.
- Prótesis valvular aórtica o mitral preexistente.
- Regurgitación aórtica pura.
- Disfunción ventricular grave con fracción de expulsión <20 %.
- Valvulopatía aórtica nativa mixta (estenosis aórtica y regurgitación aórtica grave).
- Estenosis mitral moderada o grave.
- Regurgitación mitral o tricúspide grave.
- Cardiomiopatía hipertrófica.

### 8.2 Precauciones previas al uso

- Es recomendable que todos los pacientes a los que se les vaya a implantar la válvula aórtica ACURATE Prime reciban tratamiento profiláctico para la endocarditis, con el fin de minimizar la posibilidad de infección de la válvula protésica.
- No utilice la válvula aórtica ACURATE Prime si se observa que está dañada o deshidratada.



- Los materiales del dispositivo pueden causar sensibilidad en algunos pacientes.

### 8.3 Precauciones durante el uso

- La intervención de implantación deberá llevarse a cabo bajo control fluoroscópico. La proyección fluoroscópica para la implantación de la válvula será correcta cuando las tres (3) cúspides de la válvula aórtica nativa estén en el mismo plano.
- La válvula se debe manipular de manera tal que se evite el contacto con fibras o cuerpos extraños en los que la adherencia a la válvula pueda provocar émbolos o reacciones no deseadas con la sangre.
- Se debe manipular la válvula utilizando una técnica aséptica. La solución conservante no es apta para la reesterilización de la válvula.
- El glutaraldehído puede causar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite la exposición o respiración prolongada o repetida de la solución. Utilice el producto únicamente en lugares con una ventilación adecuada. Si el producto entra en contacto con la piel, enjuague inmediatamente con agua la zona afectada. En caso de contacto con los ojos, busque atención médica inmediata.
- Se recomienda dilatar previamente la válvula aórtica nativa estenótica mediante valvuloplastia aórtica con balón antes de la implantación de la prótesis.
- Los receptores de la válvula aórtica ACURATE Prime recibirán durante la intervención de implante un tratamiento anticoagulante (p. ej., heparina no fraccionada) según las normas asistenciales locales, con un objetivo recomendado de tiempo de coagulación activado de  $\geq 250$  segundos durante la intervención inicial según determine su médico.
- En este momento no se conoce la durabilidad a largo plazo de las válvulas cardíacas transcáteter. Se recomienda realizar un seguimiento médico periódico para evaluar la eficacia de la válvula cardíaca del paciente.

Consulte las instrucciones de uso del sistema introductor/kit de carga ACURATE Prime para obtener más información sobre las precauciones relacionadas con el sistema introductor.

## 9. EPISODIOS ADVERSOS

Los riesgos, complicaciones y episodios adversos que pueden asociarse al uso de la válvula aórtica ACURATE Prime, junto con el sistema introductor ACURATE Prime y el kit de carga ACURATE Prime, pueden ser, entre otros, los siguientes:

- Reacción alérgica o adversa (incluso a medicamentos, anestesia, medio de contraste o materiales del dispositivo).
- Angina.
- Arritmia o nueva lesión del sistema de conducción (incluida la necesidad de insertar un marcapasos).
- Sangrado que incluye hemorragia o hematoma (que posiblemente requiera transfusión o intervención adicional).
- Insuficiencia cardíaca que da lugar a gasto cardíaco bajo (shock cardiogénico) o edema pulmonar.
- Accidente cerebrovascular, embolia cerebral, ataque isquémico transitorio o infarto cerebral, incluidos resultados asintomáticos obtenidos mediante neuroimagen.
- Obstrucción coronaria.
- Muerte.
- Colocación incorrecta, desplazamiento o embolización del dispositivo.
- Embolia (que puede ser gaseosa, de tejido, trombo o de materiales de dispositivos).
- Fiebre y reacción pirógena.
- Insuficiencia cardíaca.
- Hemólisis o anemia hemolítica.
- Hipotensión/hipertensión.

- Infección (local o sistémica, incluida la endocarditis).
- Insuficiencia o lesión de la válvula mitral.
- Infarto de miocardio.
- Lesión valvular o miocárdica (incluidas perforación o rotura).
- Lesiones en el nervio o déficits neurológicos (incluida la encefalopatía).
- Dolor o inflamación.
- Pericarditis, derrame pericárdico o taponamiento cardíaco.
- Isquemia o infarto periférico.
- Derrame pleural.
- Lesión por radiación.
- Fallo o insuficiencia renal.
- Fallo o insuficiencia respiratoria.
- Disfunción, deterioro o fallo de la válvula.
- Trombosis de la válvula o del dispositivo.
- Insuficiencia o estenosis valvular (central o paravalvular).
- Lesión vascular (incluido el sitio de acceso) como espasmo, problemas linfáticos, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, trauma, disección, perforación y rotura.

Como resultado de estos episodios adversos, es posible que el paciente requiera una intervención médica, percutánea o quirúrgica, lo cual incluiría la implantación de una segunda válvula, una nueva operación y la sustitución de la válvula. Estos episodios podrían tener un desenlace mortal.

## 10. INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LA IRM



Pruebas no clínicas han demostrado que la válvula aórtica ACURATE Prime tiene compatibilidad condicional con las técnicas de resonancia magnética (RM). Un paciente con este dispositivo podrá someterse a una exploración de forma segura en un sistema de RM que cumpla los siguientes requisitos:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T, **con**
- Gradiente de campo espacial máximo de 4000 G/cm (40 T/m)
- **Producto de fuerza máxima de 238 000 000 G<sup>2</sup>/cm (238 T<sup>2</sup>/m)**
- **Tasa de absorción específica (TAE)** máxima estimada teóricamente media en todo el cuerpo de 2 W/kg en el modo de funcionamiento normal.

Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas a ese parámetro.

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que la válvula aórtica ACURATE produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 T**) y de 1,5 °C (**2 W/kg, 3,0 T**) **por efecto de la RF** después de 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, los artefactos de las imágenes originados por el dispositivo se extienden aproximadamente 7,1 mm desde la válvula aórtica ACURATE al obtener una imagen con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma área de la posición de la válvula o relativamente cerca de ella.

## 11. PRESENTACIÓN

La válvula aórtica ACURATE Prime se suministra estéril y apirógena con una etiqueta de número de serie y un soporte de la válvula acoplado a los arcos de estabilización.

El envase primario consiste en un frasco etiquetado cerrado con un tapón de rosca hermético y contiene la válvula sumergida en una solución conservante a base de glutaraldehído.

El envase secundario consta de dos (2) carcassas protectoras de espuma para proteger el envase primario de los golpes mecánicos y una caja de cartón etiquetada con una bandera codificada por colores que incluye información sobre el tamaño del diámetro de la válvula para facilitar la selección del dispositivo y tiene un indicador de temperatura visible en la parte superior de la caja. El indicador de temperatura sirve para detectar una variación anormal de la temperatura durante el transporte.

No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

### 11.1 Interpretación del indicador de temperatura activado



Utilice la válvula si el indicador de temperatura no se ha activado. Verifique que aparezca "OK" en letras negras sobre un fondo gris liso. Consulte la **Figura 2 "Se puede utilizar el producto"** para ver un indicador de temperatura que no se ha activado. Esta es la única visualización aceptable para el indicador de temperatura. Todas las demás visualizaciones no son aceptables y no deberá utilizarse la válvula.

---

**ADVERTENCIA:** No utilice la válvula si el indicador de temperatura se ha activado. Los indicadores de temperatura activados pueden tener muchas visualizaciones diferentes. Verifique que aparece "OK" en letras negras y grises sobre un fondo negro, con o sin una combinación de números del 1 al 4. Compruebe también que la pantalla no esté en blanco. Consulte la **figura 2 "Temperatura fuera de límites: No utilizar el producto"** para ver ejemplos de indicadores de temperatura que se han activado y su uso no resulta aceptable.

---

**NOTA:** Se pueden observar visualizaciones del indicador de temperatura activado adicionales que no se muestran en la **figura 2**, es decir, en las que los números que se muestran difieren de lo que se indica en “Temperatura fuera de límites: No utilizar el producto”.

Temperatura fuera de límites: No utilizar el producto	Se puede utilizar el producto
 <p>DO NOT use product</p>	 <p>OK to use product</p>

**Figura 2: Interpretación de la pantalla del indicador de temperatura**

## 11.2 Manipulación y almacenamiento

La válvula aórtica ACURATE Prime deberá guardarse en su caja a una temperatura de entre 5 °C (41 °F) y 25 °C (77 °F). No deje la válvula en áreas expuestas a la luz solar directa o cerca de equipos de calefacción o aire acondicionado. La exposición a la luz solar fomenta los cambios en las propiedades de la solución conservante.

## 12. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Consulte las instrucciones de uso del sistema introductor/kit de carga ACURATE Prime para obtener información sobre otros elementos adicionales necesarios para utilizar, preparar, cargar e implantar el dispositivo de forma segura.

### 12.1 Eliminación del dispositivo

Después del uso, el dispositivo y el embalaje primario pueden contener sustancias con riesgo biológico. El dispositivo y el embalaje primario se deben tratar y eliminar como desechos biopeligrosos o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. No se deben eliminar desechos biológicos peligrosos no tratados en el sistema de residuos urbanos.

No incinere ningún componente que contenga baterías o elementos electrónicos. Una eliminación incorrecta podría causar una explosión.

Todos los demás embalajes se deben desechar en condiciones seguras y según las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

### 12.2 Después de la intervención

Prescriba tratamiento antiplaquetario de acuerdo con el estándar de atención local. Se recomienda el seguimiento posterior al procedimiento a los 30 días, 1 año y anualmente a partir de entonces, o según el estándar de atención local.

Conserve un registro del paciente con el número de producto (UPN) y el número de serie del dispositivo implantado. Cumplimente la tarjeta del implante según las instrucciones que se indican en la **sección 12.4** y entregue la tarjeta del implante cumplimentada al paciente.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora local pertinente.




### 12.3 Información para el paciente del dispositivo implantable

Indíquelo al paciente que es posible encontrar información adicional en el sitio web de Boston Scientific ([www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)).

## 12.4 Instrucciones de la tarjeta del implante

Retire la lengüeta para colgar perforada de la tarjeta del implante antes de dársela al paciente. Aplique una etiqueta despegable del envase del producto en la tarjeta del implante del paciente suministrada y rellene los datos requeridos en la tarjeta. Consulte la **Tabla 5**.

**Tabla 5: Explicación de los símbolos de la tarjeta del implante del paciente**

Símbolo	Medida
	Indique la fecha de implantación del dispositivo.
	Proporcione información sobre el centro sanitario y/o el médico.
	Proporcione el nombre del paciente.

Entregue la tarjeta del implante cumplimentada al paciente.

## 13. INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE

Asegúrese de que el paciente esté informado de los siguientes puntos importantes:

- Contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles episodios adversos que afecten directamente al paciente.
- Pauta de medicación posterior al procedimiento y visitas de seguimiento necesarias según el estándar de atención local.



- Cumplir con las visitas de seguimiento y notificar a su proveedor de atención médica cualquier posible síntoma y signo que pueda indicar un deterioro o mal funcionamiento de la válvula aórtica (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular).
- El mayor riesgo de infección con la válvula aórtica implantada y la necesidad de llevar siempre consigo la tarjeta del implante del paciente para informar a su profesional sanitario antes de someterse a cualquier intervención invasiva o exploración mediante RM.
- El dispositivo es un implante permanente y se ha probado su rendimiento estructural (durabilidad del dispositivo y fatiga de los componentes) durante un periodo máximo de cinco (5) años. En este momento no se conoce la durabilidad a largo plazo de las válvulas cardíacas transcáteter más allá de los cinco (5) años. Se recomienda realizar un seguimiento médico periódico para evaluar la eficacia de la válvula cardíaca del paciente.

#### 14. GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

ACURATE neo2, ACURATE Prime y BioFix son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

#### 15. DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary). Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

## TABLE DES MATIÈRES

<b>1. MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION</b> .....	<b>42</b>
<b>2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	<b>42</b>
2.1 Contenu .....	42
2.2 Principe de fonctionnement.....	43
Figure 1 : Valvule aortique ACURATE Prime .....	43
Tableau 1. Tableau des tailles de vanne avec système de mise en place et kit de chargement compatibles.....	44
Tableau 2. Informations sur les tailles de valve de 23 et 25 mm et sur la compatibilité de l'anneau .....	45
Tableau 3. Informations sur les tailles de valve de 27 et 29 mm et sur la compatibilité de l'anneau .....	45
2.3 Matériaux .....	45
Tableau 4 : Matériaux en contact avec le patient .....	46
2.4 Apyrogène .....	46
2.5 Informations utilisateur.....	46
<b>3. UTILISATION/INDICATIONS</b> .....	<b>46</b>
<b>4. ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES</b> .....	<b>47</b>
<b>5. RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ</b> .....	<b>47</b>
<b>6. CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>47</b>
<b>7. MISES EN GARDE</b> .....	<b>48</b>
<b>8. PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>50</b>
8.1 Précautions générales.....	50
8.2 Précautions avant utilisation.....	51
8.3 Précautions pendant l'utilisation.....	51

<b>9. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES</b> .....	<b>52</b>
<b>10. INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DE L'IRM</b> .....	<b>54</b>
<b>11. PRÉSENTATION</b> .....	<b>55</b>
11.1 Interprétation de l'indicateur de température activé.....	<b>55</b>
Figure 2 : Interprétation de l'indicateur de température.....	<b>56</b>
11.2 Manipulation et stockage.....	<b>56</b>
<b>12. INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	<b>56</b>
12.1 Mise au rebut du dispositif.....	<b>57</b>
12.2 Après la procédure.....	<b>57</b>
12.3 Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient .....	<b>57</b>
12.4 Instructions concernant la carte d'implant.....	<b>58</b>
Tableau 5 : Comprendre les symboles sur la carte d'implant du patient.....	<b>58</b>
<b>13. INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT</b> .....	<b>58</b>
<b>14. GARANTIE</b> .....	<b>59</b>
<b>15. DÉFINITIONS DES SYMBOLES</b> .....	<b>59</b>

# ACURATE Prime™

## Valvule aortique

### Rx ONLY

**AVERTISSEMENT** : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

#### 1. MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Contenu STÉRILISÉ au moyen d'une solution chimique. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. en cas de dommage, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

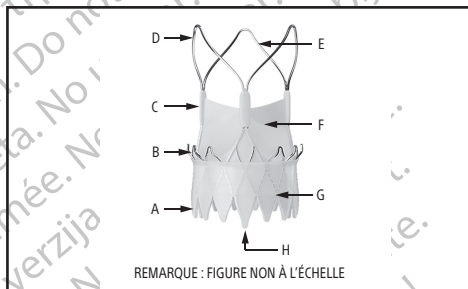
#### 2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

##### 2.1 Contenu

Une (1) valvule aortique ACURATE Prime.

## 2.2 Principe de fonctionnement

La valvule aortique ACURATE Prime (ou valvule) est une bioprothèse destinée au remplacement transcathéter de la valvule aortique par une intervention peu invasive chez les patients présentant une sténose sévère de la valvule aortique. La valvule est composée d'un stent en nitinol auto-expansible radio-opaque, avec des feuillets intégrés en péricarde porcine et une jupe interne et externe. Les principaux éléments de la valve sont illustrés à la **Figure 1**.



[A] Couronne inférieure [B] Couronne supérieure [C] Poteau de commissure [D] Arcs de stabilisation [E] Stent en nitinol auto-extensible [F] Feuilletts péricardiques porcins supra-annulaires [G] Jupe d'étanchéité péricardique porcine [H] Boucles de fixation/ Crochets

### Figure 1: Valvule aortique ACURATE Prime

La valvule biologique est fabriquée à partir de tissu d'origine animale (tissu de péricarde de porc) qui a été conservé dans des solutions à faible concentration de glutaraldéhyde, préservant ainsi sa flexibilité et sa résistance. Le tissu biologique de la valvule aortique ACURATE Prime a été traité avec le procédé BioFix™ d'atténuation de la calcification, qui a démontré une réduction significative de ladite calcification dans des modèles de

petits animaux. Il n'existe pas de données cliniques décrivant son efficacité chez l'être humain. La valve est stérilisée chimiquement selon un procédé validé, impliquant un traitement thermique des tissus dans une solution stérilisante contenant du glutaraldéhyde. La valve est conditionnée et conservée dans une solution à faible concentration de glutaraldéhyde. Il a été démontré que le glutaraldéhyde réduit l'antigénicité des valves tissulaires et accroît la stabilité des tissus. Cependant, il n'a pas été démontré que le glutaraldéhyde seul affecte ou réduit le taux de calcification de la valve.

La valve aortique ACURATE Prime est disponible en quatre tailles : 23 mm, 25 mm, 27 mm et 29 mm. Le **Tableau 1** présente de façon détaillée la compatibilité des vanes avec le système de mise en place et le kit de chargement.

**Tableau 1. Tableau des tailles de valve avec système de mise en place et kit de chargement compatibles**

	Taille de la valve aortique ACURATE Prime			
	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
Système de mise en place et kit de chargement Dimensions du carton et couleur du drapeau*	23 mm   25 mm Vert		27 mm   29 mm Jaune	

\*Voir l'emballage du produit pour les dimensions et la couleur du drapeau.

Le **Tableau 2** et le **Tableau 3** indiquent les numéros de catalogue disponibles, le nom du produit et la taille de la valve correspondante dans les mesures basées sur la tomodensitométrie pour ce qui concerne le périmètre de l'anneau aortique natif et le diamètre dérivé du périmètre. Avant l'implantation, la valve sera chargée avec précaution sur le système de mise en place ACURATE Prime à l'aide d'un kit de chargement.

**Tableau 2. Informations sur les tailles de valve de 23 et 25 mm et sur la compatibilité de l'anneau**

	Taille de la valvule aortique ACURATE Prime	
	23 mm	25 mm
Numéro de catalogue	H74939690230	H74939690250
Périmètre de la valvule aortique native	64 mm à 72 mm	71 mm à 79 mm
Diamètre dérivé du périmètre	20,5 mm à 23 mm	22,5 mm à 25 mm

**Tableau 3. Informations sur les tailles de valve de 27 et 29 mm et sur la compatibilité de l'anneau**

	Taille de la valvule aortique ACURATE Prime	
	27 mm	29 mm
Numéro de catalogue	H74939690270	H74939690290
Périmètre de la valvule aortique native	77 mm à 85 mm	83 mm à 91 mm
Diamètre dérivé du périmètre	24,5 mm à 27 mm	26,5 mm à 29 mm

### 2.3 Matériaux

La valvule est constituée d'un stent auto-expansible en nitinol et d'une valvule en tissu péricardique porcin à triples (3) feuillets et d'une double jupe également en tissu péricardique porcin. Les matériaux en contact avec le patient présents ici sont énumérés dans le **Tableau 4**.

**Tableau 4 : Matériaux en contact avec le patient**

Nom du matériel	Poids par composant (g)
Nitinol	≤ 1,204
Péricarde porcin	≤ 1,413
Polyéthylène téréphtalate (PET)	≤ 0,041

**MISE EN GARDE :** Les matériaux en contact avec le patient peuvent provoquer une réaction allergique chez certains patients.

#### 2.4 Apyrogène

Ce dispositif est conforme aux spécifications relatives à la limite de pyrogénicité.

#### 2.5 Informations utilisateur

L'implantation de la valvule aortique ACURATE Prime combinée avec le système de mise en place ACURATE Prime ne doit être effectuée que par des médecins formés conformément au plan de formation des médecins de Boston Scientific Corporation (BSC). Les autres médecins ne sont pas autorisés à réaliser une implantation de valvule.

La procédure de chargement de la valvule aortique ACURATE Prime doit être effectuée uniquement par du personnel formé et certifié conformément au plan de formation BSC. Les autres personnels ne sont pas autorisés à pratiquer l'acte de chargement de la valvule.

### 3. UTILISATION/INDICATIONS

La valvule aortique ACURATE Prime, en association avec le système de mise en place ACURATE Prime et le kit de chargement ACURATE Prime, est indiquée pour le traitement d'une sténose aortique chez les patients souffrant d'une maladie cardiaque symptomatique due à une sténose aortique native calcifiée sévère et qui, selon l'évaluation d'une équipe de cardiologie comprenant un chirurgien cardiaque, peuvent faire l'objet d'un traitement de remplacement de la valvule cardiaque transcathéter.



**CANADA UNIQUEMENT** : Les indications figurant dans ce document ne sont pas valides au Canada. Voir l'Addendum joint au produit pour connaître les indications.

#### **4. ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES**

L'avantage clinique du système de valvule aortique ACURATE Prime est d'améliorer la fonction de la valvule aortique dans le but de soulager les symptômes et d'améliorer la survie des patients atteints d'une cardiopathie symptomatique due à une sténose aortique calcifiante native sévère qui sont jugés par une équipe cardiaque comme étant appropriés pour une thérapie de remplacement de valvule cardiaque transcathéter.

#### **5. RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ**

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, qui est disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

#### **6. CONTRE-INDICATIONS**

La valve aortique ACURATE Prime, associée au système de mise en place ACURATE Prime et au kit de chargement ACURATE Prime, est contre-indiquée chez les patients présentant les caractéristiques suivantes :

- Anatomie qui empêcherait un accès transfémoral sûr à la bioprothèse en raison de la taille, de la maladie et du degré de calcification ou de tortuosité de l'aorte ou des artères ilio-fémorales.
- Présence d'une masse intracardiaque, d'un thrombus, d'une végétation, d'une infection systémique active ou d'une endocardite.

- Intolérance au régime anticoagulant/antiplaquettaire ; hypersensibilité connue ou contre-indication aux matériaux en contact avec le patient (voir le **Tableau 4** Matériaux en contact avec le patient) ou sensibilité aux produits de contraste qui ne peuvent pas être prémédiqués de manière adéquate.

La valvule aortique ACURATE Prime combinée avec le système de mise en place ACURATE Prime et le kit de chargement ACURATE Prime ne doit pas être utilisée si le médecin intervenant estime que l'implantation serait contraire à l'intérêt du patient.

## 7. MISES EN GARDE

- L'implantation de la valvule aortique ACURATE Prime ne devra être effectuée que par des médecins formés conformément au plan de formation de BSC. Les autres médecins ne sont pas autorisés à réaliser une implantation de valvule.
- La procédure de chargement de la valvule ne doit être effectuée que par du personnel formé conformément au plan de formation BSC. Les autres membres du personnel ne sont pas autorisés à pratiquer l'acte de mise en place de la valvule.
- Ne jamais charger une valvule aortique ACURATE neo2 sur le système de mise en place ACURATE Prime.
- Il est essentiel de déterminer correctement la taille de l'anneau aortique originel avant d'utiliser la valvule pour prévenir une régurgitation paravalvulaire ou le mauvais positionnement du dispositif (migration/embolisation). La valvule est destinée à être utilisée sur des patients dont la taille en diamètre de l'anneau aortique natif est comprise entre 20,5 mm et 29 mm.
- Ne pas utiliser la valve si la date limite d'utilisation est dépassée ou si l'indicateur de température est activé (voir Manipulation et stockage).
- Ne pas utiliser la valvule lorsque la solution de conservation à base de glutaraldéhyde ne couvre pas entièrement la valvule.
- La surface extérieure du flacon contenant la valvule n'est pas stérile et ne doit donc pas être placée dans le champ stérile.

- Ne pas ajouter d'antibiotiques, ni de substances médicamenteuses ou chimiques à la solution de conservation, à la solution de rinçage (à l'exception de l'héparine lors du rinçage final) ou à la valvule, et ne pas les traiter au moyen de l'un ou l'autre, car le statut du tissu biologique pourrait en être modifié.
- Si la valvule n'est pas utilisée une fois sortie de l'emballage primaire, elle est considérée comme non stérile et doit être éliminée (voir la section Mise au rebut du dispositif).
- Manipuler la valvule avec soin et conformément aux instructions du mode d'emploi afin d'éviter d'endommager le stent et/ou le tissu biologique.
- Ne pas charger la valvule dans le système de mise en place plus de deux fois, car le stent et/ou les tissus biologiques pourraient en être endommagés. Remplacez la valvule, le système de mise en place et le kit de chargement après deux (2) tentatives de chargement.
- La vanne doit être maintenue fraîche et humide pendant toute la procédure de préparation et de chargement. En cas de déshydratation, les tissus biologiques subissent des dommages irréversibles et la valvule ne doit pas être utilisée.
- Une technique post-dilatation incorrecte de la valvule aortique ACURATE Prime pourrait porter atteinte à l'intégrité du dispositif ou causer une migration de la valvule. Lorsqu'il est nécessaire de procéder à une post-dilatation de la valvule aortique ACURATE Prime, il convient de procéder avec prudence. L'utilisation d'un nouveau cathéter à ballonnet est recommandée. L'utilisation du cathéter à ballonnet à forme droite est obligatoire.
- Si vous effectuez une post-dilatation de la valvule, assurez-vous que la forme, les dimensions et les tolérances du ballonnet de post-dilatation sont adaptées à l'anatomie de la valvule et du patient. Une post-dilatation de la valvule peuvent porter atteinte à l'intégrité du dispositif ou causer une migration de la valvule.

- Veiller à ce que la valvule soit bien détachée du support de stent avant rétraction du système de mise en place ACURATE Prime pour prévenir le mauvais placement du dispositif (migration/embolisation).
- En l'absence de contre-indication, un traitement antiagrégant plaquettaire est recommandé après un TAVI, afin de diminuer le risque de complications thrombotiques ou thrombo-emboliques, selon les normes de soins locales.
- Une dégradation accélérée due à une dégénérescence calcifiante de la valvule (comme pour toute bioprothèse réticulée au glutaraldéhyde) peut se produire chez les patients dont le métabolisme du calcium est altéré.

---

Veillez vous référer au mode d'emploi du système de mise en place / kit de chargement ACURATE Prime pour d'autres avertissements relatifs au système de mise en place et au kit de chargement.

---

## 8. PRÉCAUTIONS

### 8.1 Précautions générales

La sécurité et l'efficacité de la bioprothèse pour le remplacement valvulaire aortique n'ont pas été évaluées chez les populations de patients présentant les affections suivantes :

- une valvule aortique unicuspidale ou bicuspidale ;
- une valvule mitrale ou aortique prothétique préexistante ;
- une régurgitation aortique pure ;
- un dysfonctionnement ventriculaire grave avec une fraction d'éjection < 20 % ;
- une maladie valvulaire aortique native mixte (sténose aortique et régurgitation aortique sévère) ;
- une sténose mitrale modérée ou sévère ;
- une insuffisance mitrale ou régurgitation tricuspide sévère ;
- une cardiomyopathie hypertrophique.

## 8.2 Précautions avant utilisation

- Un traitement prophylactique de l'endocardite est recommandé pour tous les patients recevant une valvule aortique ACURATE Prime, afin de minimiser le risque d'infection de la prothèse valvulaire.
- Ne pas utiliser la valvule aortique ACURATE Prime si elle semble endommagée ou déshydratée.
- Les patients peuvent avoir une hypersensibilité aux matériaux du dispositif.

## 8.3 Précautions pendant l'utilisation

- La procédure d'implantation doit être mise en œuvre sous guidage radioscopique. La projection radioscopique correcte pour l'implantation de la valvule est lorsque les trois (3) cuspidés de la valvule aortique native sont dans le même plan.
- La valvule doit être manipulée de manière à éviter tout contact avec des corps fibreux ou étrangers dont l'adhésion à la valvule pourrait être cause d'embolie ou de réactions sanguines non désirées.
- La valvule doit être manipulée en utilisant une technique aseptique. La solution de conservation ne convient pas à une stérilisation de la valvule.
- Le glutaraldéhyde peut être cause d'irritation cutanée, oculaire, nasale et de la gorge. Éviter toute exposition prolongée ou répétée à la solution, ou toute inhalation des émanations. Utiliser uniquement avec une ventilation adéquate. En cas de contact cutané, rincer immédiatement à l'eau la zone touchée. En cas de contact oculaire, consulter sans délai un médecin.
- Prédilatation de la valvule aortique originelle sténosée au moyen d'une valvuloplastie aortique par ballonnet est recommandée avant l'implantation de la prothèse.

- Les patients sur lesquels est implantée une valvule aortique ACURATE Prime vont recevoir, pendant la procédure d'implantation du traitement anticoagulant (par exemple, l'héparine non fractionnée) conformément aux protocoles de soins locaux, avec un temps de coagulation activé (TCA) cible recommandée de  $\geq 250$  secondes lors de l'intervention de référence.
- La durabilité à long terme des valvules cardiaques transcathéter n'est pas connue pour le moment. Il est recommandé de réaliser un suivi médical régulier afin d'évaluer le fonctionnement de la valvule cardiaque du patient.

Veillez vous référer au mode d'emploi du système de mise en place / kit de chargement ACURATE Prime pour plus de précautions concernant le système de mise en place.

## 9. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les risques, complications et événements indésirables pouvant être associés à l'utilisation de la valvule aortique ACURATE Prime, en association avec le système de mise en place ACURATE Prime et le kit de chargement ACURATE Prime, peuvent inclure, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- Réaction allergique ou indésirable (notamment aux médicaments, à l'anesthésie, au produit de contraste ou aux matériaux du dispositif).
- Angine.
- Arythmie ou lésion des voies de conduction (y compris la nécessité de mise en place d'un stimulateur cardiaque).
- Saignement, y compris hémorragie ou hématome (nécessitant éventuellement une transfusion ou une intervention supplémentaire).
- Insuffisance cardiaque entraînant un faible débit cardiaque (choc cardiogénique) ou un œdème pulmonaire.
- Accident vasculaire cérébral, ictus, accident ischémique transitoire ou infarctus cérébral, y compris des anomalies asymptomatiques détectées à la neuroimagerie.

- Obstruction coronaire.
- Décès.
- Embolie, mauvais positionnement ou migration du dispositif.
- Embolie (gazeuse, tissulaire, due à un thrombus, ou due aux matériaux du dispositif).
- Fièvre et réaction pyrogène.
- Insuffisance cardiaque.
- Hémolyse et/ou anémie hémolytique.
- Hypertension/hypotension.
- Infection (locale ou systémique y compris endocardite).
- Insuffisance ou lésion de la valvule mitrale.
- Infarctus du myocarde.
- Lésion myocardique ou valvulaire (notamment une perforation ou une rupture).
- Lésion nerveuse ou déficits neurologiques (notamment encéphalopathie).
- Douleur ou inflammation.
- Péricardite, épanchement péricardique ou tamponnade cardiaque.
- Ischémie péricardique ou infarctus.
- Épanchement pleural.
- Lésions par rayonnement.
- Insuffisance ou défaillance rénale.
- Insuffisance ou défaillance respiratoire.
- Dysfonctionnement, détérioration ou défaillance de la valvule.
- Thrombose de la valvule ou du dispositif.
- Sténose ou régurgitation valvulaire (centrale ou paravalvulaire).
- Lésion du vaisseau (y compris le site d'accès) telle que spasme, problème lymphatique, pseudo-anévrisme, fistule artérioveineuse, traumatisme, dissection, perforation et rupture.

En conséquence de ces événements indésirables, il est possible que le patient nécessite une intervention percutanée, médicale ou chirurgicale, y compris l'implantation d'une seconde valvule, une nouvelle intervention et un remplacement de la valvule. Ces événements peuvent avoir des conséquences fatales.

## 10. INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DE L'IRM



Des tests non cliniques ont démontré que la valvule aortique ACURATE Prime est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient portant ce dispositif dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T **avec** :
- Gradient de champ spatial maximal de 4 000 G/cm (40 T/m)
- **Force maximale produite de 238 000 000 G<sup>2</sup>/cm (238 T<sup>2</sup>/m)**
- **Débit d'absorption spécifique** maximum moyenné pour le corps entier (MCE) théoriquement estimé à 2 W/kg (en mode de fonctionnement normal)

Si les informations sur un paramètre spécifique ne sont pas incluses, aucune condition n'est associée à ce paramètre.

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, la valvule aortique ACURATE devrait produire une augmentation de température maximale inférieure à 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 Tesla**) **Augmentation de température liée aux radiofréquences (RF)** et à 1,5 °C (**2 W/kg, 3,0 Tesla**) **Augmentation de température liée aux RF** après 15 minutes de balayage continu.

Lors des tests non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend à environ 7,1 mm de la valvule aortique ACURATE pour une séquence d'impulsion à écho de gradient dans un système de IRM à 3,0 Tesla.

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve à l'emplacement même ou à proximité de la valvule.



## 11. PRÉSENTATION

La valvule aortique ACURATE Prime est fournie stérile et apyrogène, et une étiquette portant un numéro de série et un support de valvule sont attachés aux arches de stabilisation.

Le conditionnement primaire est constitué d'un flacon étiqueté fermé par un bouchon à vis scellé et contient la valvule immergée dans une solution conservatrice à base de glutaraldéhyde.

L'emballage secondaire se compose de deux (2) coques de protection en mousse, pour préserver l'emballage primaire des chocs mécaniques, et d'un carton étiqueté avec un drapeau de couleur qui comprend des informations sur le diamètre de la valve pour faciliter la sélection de l'appareil et possède un indicateur de température visible sur le dessus de la boîte. Celui-ci détecte et signale les conditions de température excédant la normale rencontrées en cours de transport.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

### 11.1 Interprétation de l'indicateur de température activé



Utilisez la valvule si l'indicateur de température n'a pas été activé. Vérifiez l'affichage pour « OK » en lettres noires sur fond gris uni. Voir **Figure 2 « Produit utilisable »** pour un indicateur de température qui n'a pas été activé. C'est le seul affichage acceptable pour l'indicateur de température. Tous les autres affichages ne sont pas acceptables et la valve ne doit pas être utilisée.

---

**MISE EN GARDE :** N'utilisez pas la valvule si l'indicateur de température a été activé. Les indicateurs de température activés peuvent avoir de nombreux affichages différents. Vérifiez l'affichage pour « OK » en lettres noires et grises sur fond noir, avec ou sans une combinaison de chiffres 1 à 4. Vérifiez également s'il y a un affichage vide. Voir **Figure 2 « Température hors plage : Ne pas utiliser ce produit »** pour des exemples d'indicateurs de température qui ont été activés et dont l'utilisation n'est pas acceptable.

---

**REMARQUE :** Des affichages d'indicateurs de température activés supplémentaires peuvent être observés qui ne sont pas illustrés dans la **Figure 2**, c'est-à-dire où les chiffres affichés diffèrent de ceux indiqués dans « Température hors plage : Ne pas utiliser ce produit ».

Température hors plage : Ne pas utiliser ce produit	Produit utilisable
 <p>DO NOT use product</p>	 <p>OK to use product</p>

**Figure 2 : Interprétation de l'indicateur de température**

### 11.2 Manipulation et stockage

La valvule aortique ACURATE Prime doit être conservée dans son carton d'emballage à une température comprise entre 5 °C (41 °F) et 25 °C (77 °F). Ne pas laisser la valvule là où elle sera directement exposée à la lumière du soleil, ni à proximité d'un équipement de chauffage ou de climatisation. L'exposition à la lumière du soleil altérerait les propriétés de la solution de conservation.

### 12. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Pour en savoir plus sur l'utilisation en toute sécurité, la préparation, le chargement et implantation du dispositif du kit de chargement et du système de mise en place ACURATE Prime, se reporter au mode d'emploi.

### 12.1 Mise au rebut du dispositif

Après utilisation, le dispositif et l'emballage primaire peuvent contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Le dispositif et son emballage primaire doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Ne pas incinérer un composant contenant une batterie et/ou de l'électronique. Toute mise au rebut inappropriée peut provoquer une explosion.

Tous les autres emballages doivent être mis au rebut correctement conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou gouvernementales en vigueur.

### 12.2 Après la procédure

Prescrire un traitement antiplaquettaire conforme aux normes de soins locales. Un suivi post-intervention est recommandé à 30 jours, 1 an et annuellement par la suite, ou selon la norme de soins locale.

Veillez conserver dans un dossier patient la référence (UPN) et le numéro de série du dispositif implanté. Remplir la carte d'implant selon les instructions de la **section 12.4** et donner au patient la carte d'implant remplie.

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.




### 12.3 Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient

Indiquez au patient que d'autres informations sur ce thème sont peut-être disponibles sur le site web de Boston Scientific ([www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)).

## 12.4 Instructions concernant la carte d'implant

Retirer la languette de suspension perforée de la carte d'implant avant de la remettre au patient. Appliquer une étiquette détachable de l'emballage du produit sur la carte d'implant patient fournie et complétez le contenu requis sur la carte. Voir le **Tableau 5**.

**Tableau 5 : Comprendre les symboles sur la carte d'implant du patient.**

Symbole	Action
	Fournir la date d'implantation du dispositif.
	Fournir des informations sur l'établissement de santé et/ou le médecin.
	Indiquez le nom du patient.

Remettre la carte d'implant complétée au patient.

## 13. INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Assurer que le patient est informé des points importants suivants :

- Contre-indications, mises en garde, précautions et événements indésirables potentiels en lien direct avec le patient.
- Régime médicamenteux post-intervention et suivi nécessaire visites selon la norme de soins locale.
- Se conformer aux visites de suivi et informer leur fournisseur de soins de santé de tout symptôme et signe possible pouvant indiquer une détérioration ou un dysfonctionnement de la valvule aortique (par exemple, insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral).

- Le risque accru d'infection avec la valvule aortique implantée et la nécessité de toujours garder la carte d'implant du patient avec eux pour informer leur fournisseur de soins de santé avant de recevoir une procédure invasive ou un examen IRM.
- Le dispositif est un implant permanent et a été testé pour performances structurelles (durabilité de l'appareil et fatigue des composants) jusqu'à cinq (5) ans. La durabilité à long terme des valvules cardiaques transcathéter de plus de cinq (5) ans n'est pas connue pour le moment. Il est recommandé de réaliser un suivi médical régulier afin d'évaluer le fonctionnement de la valvule cardiaque du patient.

#### **14. GARANTIE**

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

ACURATE neo2, ACURATE Prime et BioFix sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

#### **15. DÉFINITIONS DES SYMBOLES**

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary). D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

**ÍNDICE**

<b>1. ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO</b> .....	<b>62</b>
<b>2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO</b> .....	<b>62</b>
2.1 Conteúdo .....	<b>62</b>
2.2 Princípio de Funcionamento .....	<b>63</b>
Figura 1: Válvula Aórtica ACURATE Prime .....	<b>63</b>
Tabela 1. Tabela de Tamanhos da Válvula com o Sistema de Administração e Kit de Carregamento Compatíveis .....	<b>64</b>
Tabela 2. Informações sobre os tamanhos da válvula de 23 e 25 mm e sobre a compatibilidade do anel .....	<b>65</b>
Tabela 3. Informações sobre os tamanhos da válvula de 27 e 29 mm e sobre a compatibilidade do anel .....	<b>65</b>
2.3 Materiais .....	<b>65</b>
Tabela 4: Materiais em Contacto com o Paciente .....	<b>66</b>
2.4 Apirogénico .....	<b>66</b>
2.5 Informações do Utilizador .....	<b>66</b>
<b>3. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b> .....	<b>66</b>
<b>4. DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO</b> .....	<b>67</b>
<b>5. RESUMO DO PERFIL DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO</b> .....	<b>67</b>
<b>6. CONTRAINDICAÇÕES</b> .....	<b>67</b>
<b>7. ADVERTÊNCIAS</b> .....	<b>68</b>
<b>8. PRECAUÇÕES</b> .....	<b>70</b>
8.1 Precauções Gerais.....	<b>70</b>
8.2 Precauções Antes da Utilização.....	<b>70</b>
8.3 Precauções Durante a Utilização .....	<b>71</b>

<b>9. EFEITOS INDESEJÁVEIS</b> .....	<b>72</b>
<b>10. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM</b> .....	<b>73</b>
<b>11. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO</b> .....	<b>74</b>
11.1 Interpretação dos Indicadores de Temperatura Ativados .....	<b>75</b>
Figura 2: Interpretação da Visualização dos Indicadores de Temperatura .....	<b>76</b>
11.2 Manuseamento e Armazenamento .....	<b>76</b>
<b>12. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO</b> .....	<b>76</b>
12.1 Eliminação do Dispositivo .....	<b>76</b>
12.2 Pós-Procedimento .....	<b>77</b>
12.3 Informações sobre o Dispositivo Implantável para o Paciente .....	<b>77</b>
12.4 Instruções do Cartão de Implante .....	<b>77</b>
Tabela 5: Compreender os símbolos no cartão de implante do paciente .....	<b>78</b>
<b>13. INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE</b> .....	<b>78</b>
<b>14. GARANTIA</b> .....	<b>79</b>
<b>15. DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS</b> .....	<b>79</b>

# ACURATE Prime™

## Válvula Aórtica

### Rx ONLY

**CUIDADO:** A Lei Federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por um médico, ou sob indicação de um médico.

#### 1. ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO utilizando uma solução química. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou de infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

#### 2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

##### 2.1 Conteúdo

Uma (1) Válvula Aórtica ACURATE Prime.



## 2.2 Princípio de Funcionamento

A Válvula Aórtica ACURATE Prime (ou Válvula) é uma bioprótese para substituição minimamente invasiva de válvula aórtica transcater em pacientes que apresentem uma estenose grave da válvula aórtica. A Válvula é composta por um stent radiopaco autoexpansível de Nitinol, com cúspides de pericárdio suíno integradas e saia interna e externa. Os componentes principais da Válvula são apresentados na **Figura 1**.



[A] Coroa inferior [B] Coroa superior [C] Comissura posterior  
[D] Arcos de estabilização [E] Stent autoexpansível de nitinol  
[F] Folhetos de pericárdio suíno supra-anulares [G] Saia de vedação de pericárdio suíno [H] Laços/ganchos de fixação

### Figura 1: Válvula Aórtica ACURATE Prime

A Válvula biológica é fabricada a partir de tecido de origem animal (pericárdio suíno) que foi preservado em soluções de baixa concentração de glutaraldeído, preservando a respetiva força e flexibilidade. O tecido biológico para a Válvula Aórtica ACURATE Prime foi tratado com o processo de mitigação da calcificação BioFix™ que demonstrou redução significativa na calcificação em modelos animais pequenos. Não há dados clínicos disponíveis que demonstrem a eficácia em seres humanos. A Válvula é quimicamente esterilizada de acordo com um processo

validado, que implica o tratamento térmico do tecido numa solução esterilizante com glutaraldeído. A Válvula é embalada e armazenada numa solução de baixa concentração de glutaraldeído. O glutaraldeído demonstrou reduzir a antigenicidade das válvulas de tecido e aumentar a estabilidade do tecido. No entanto, o glutaraldeído isolado não demonstrou afetar ou reduzir a taxa de calcificação da válvula.

A Válvula Aórtica ACURATE Prime está disponível em quatro tamanhos: 23 mm, 25 mm, 27 mm e 29 mm. **A Tabela 1** detalha a compatibilidade da Válvula com o Sistema de Administração e o Kit de Carregamento.

**Tabela 1. Tabela de Tamanhos da Válvula com o Sistema de Administração e Kit de Carregamento Compatíveis**

	Tamanho da Válvula Aórtica ACURATE Prime			
	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
Dimensões da embalagem e cor do sinalizador do Sistema de Administração e do Kit de Carregamento*	23 mm   25 mm Verde		27 mm   29 mm Amarelo	

\*Consulte a embalagem do produto para ver as dimensões e a cor do sinalizador.

A **Tabela 2** e a **Tabela 3** indicam as referências disponíveis, o nome do produto e o tamanho da válvula correspondente em medições baseadas em TC para o perímetro do anel aórtico nativo e o diâmetro derivado do perímetro. Antes da implantação, a Válvula é cuidadosamente carregada no Sistema de Administração ACURATE Prime utilizando o Kit de Carregamento ACURATE Prime.

**Tabela 2. Informações sobre os tamanhos da válvula de 23 e 25 mm e sobre a compatibilidade do anel**

	Tamanho da Válvula Aórtica ACURATE Prime	
	23 mm	25 mm
Referência	H74939690230	H74939690250
Perímetro da Válvula Aórtica Nativa	64 mm - 72 mm	71 mm - 79 mm
Diâmetro Derivado do Perímetro	20,5 mm - 23 mm	22,5 mm - 25 mm

**Tabela 3. Informações sobre os tamanhos da válvula de 27 e 29 mm e sobre a compatibilidade do anel**

	Tamanho da Válvula Aórtica ACURATE Prime	
	27 mm	29 mm
Referência	H74939690270	H74939690290
Perímetro da Válvula Aórtica Nativa	77 mm - 85 mm	83 mm - 91 mm
Diâmetro Derivado do Perímetro	24,5 mm - 27 mm	26,5 mm - 29 mm

### 2.3 Materiais

O dispositivo é composto por um stent autoexpansível de nitinol e por uma válvula de pericárdio suíno composta por três (3) folhetos de pericárdio suíno e uma saia dupla de pericárdio suíno. Os materiais em contacto com o paciente presentes neste dispositivo estão indicados na **Tabela 4**.

**Tabela 4: Materiais em Contacto com o Paciente**

Nome do Material	Peso por componente (g)
Nitinol	≤ 1,204
Pericárdio Suíno	≤ 1,413
Polietileno Tereftalato (PET)	≤ 0,041

**ADVERTÊNCIA:** os materiais em contacto com o paciente podem causar reações alérgicas em alguns pacientes.

#### **2.4 Apirogénico**

Este dispositivo cumpre as especificações de limites pirogénicos.

#### **2.5 Informações do Utilizador**

O implante da Válvula Aórtica ACURATE Prime com o Sistema de Administração ACURATE Prime deverá ser realizado apenas por médicos com a devida formação de acordo com o Plano de Formação para Médicos da Boston Scientific Corporation (BSC). Outros médicos não estão autorizados a realizar o implante da Válvula.

O procedimento de carregamento da Válvula Aórtica ACURATE Prime deverá ser realizado apenas por pessoal com formação e certificado de acordo com o Plano de Formação da BSC. Outro pessoal não está autorizado a executar o procedimento de carregamento da Válvula.

#### **3. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

A Válvula Aórtica ACURATE Prime, em combinação com o Sistema de Administração ACURATE Prime e o Kit de Carregamento ACURATE Prime, está indicada para o alívio de estenose aórtica em pacientes com doença cardíaca sintomática devido a estenose aórtica calcificada grave, que uma equipa de cardiologia, incluindo um cirurgião cardíaco, considera serem adequados para a terapêutica de substituição da válvula cardíaca transcater.

**APENAS PARA O CANADÁ:** as indicações de utilização neste documento não são válidas no Canadá. Consulte as Indicações de Utilização na adenda fornecida com o produto.

#### 4. DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO

O benefício clínico do Sistema de Válvula Aórtica ACURATE Prime é otimizar a função da válvula aórtica para aliviar os sintomas e melhorar a sobrevivência em pacientes com doença cardíaca sintomática devido a estenose aórtica calcificada grave, que uma equipa de cardiologia considera serem adequados para a terapêutica de substituição da válvula cardíaca transcatereter.

#### 5. RESUMO DO PERFIL DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Para clientes na União Europeia, utilize o nome do dispositivo encontrado na etiqueta para procurar o Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico do dispositivo, disponível no website da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

#### 6. CONTRAINDICAÇÕES

A Válvula Aórtica ACURATE Prime, em combinação com o Sistema de Administração ACURATE Prime e o Kit de Carregamento ACURATE Prime, é contraindicada em pacientes com:

- Anatomia que possa impedir o acesso transfemoral seguro da bioprótese devido ao tamanho, doença e grau de calcificação ou tortuosidade da aorta ou das artérias iliofemorais.
- Evidências de massa intracardíaca, trombo, vegetação, infecção sistêmica ativa ou endocardite.
- Intolerância ao regime de medicação anticoagulante/antiplaquetária; hipersensibilidade conhecida ou contraindicação a materiais em contacto com o paciente (consulte a **Tabela 4** Materiais em Contacto com o Paciente), ou sensibilidade a meios de contraste que não podem ser devidamente pré-medicados.

A Válvula Aórtica ACURATE Prime, em combinação com o Sistema de Administração ACURATE Prime e o Kit de Carregamento ACURATE Prime, não deve ser utilizada se o médico responsável pelo implante entender que o implante seria contrário ao melhor interesse do paciente.

## 7. ADVERTÊNCIAS

- O implante da Válvula Aórtica ACURATE Prime deverá ser realizado apenas por médicos com a devida formação de acordo com o Plano de formação da BSC. Outros médicos não estão autorizados a realizar o implante da válvula.
- O procedimento de carregamento da Válvula só deve ser realizado por pessoal com formação de acordo com o Plano de formação da BSC. Outro pessoal não está autorizado a executar o carregamento da válvula.
- Não tente colocar uma Válvula Aórtica ACURATE neo2 num Sistema de Administração ACURATE Prime.
- O dimensionamento correto do anel aórtico nativo antes da utilização da Válvula é essencial para evitar a regurgitação paravalvular ou o posicionamento incorreto do dispositivo (migração/embolização). A Válvula destina-se a ser utilizada em pacientes com um anel aórtico nativo com dimensões de diâmetro entre 20,5 mm e 29 mm.
- Não utilize a Válvula se o prazo de validade tiver sido ultrapassado ou o indicador de temperatura estiver ativado (Consulte Manuseamento e Armazenamento).
- Não utilize a Válvula se a solução de preservação baseada em glutaraldeído não cobrir completamente a válvula.
- A superfície externa do frasco da Válvula não é estéril e não deve ser colocada no campo estéril.
- Não adicione nem aplique antibióticos, medicamentos ou substâncias químicas à solução de conservação, à solução de lavagem (exceto a heparina na lavagem final) ou à Válvula, uma vez que isso pode alterar o estado do tecido biológico.

- Se a Válvula não for utilizada depois de ser removida da embalagem principal, deve ser considerada não esterilizada e ser eliminada (consulte Eliminação do Dispositivo).
- Manuseie a Válvula com cuidado e de acordo com as Instruções de Utilização do ACURATE, para evitar danos no stent e/ou nos tecidos biológicos.
- Não carregue a Válvula no Sistema de Administração mais do que duas vezes, pois isso pode causar danos no stent e/ou no tecido biológico. Substitua a Válvula, o Sistema de Administração e o Kit de Carregamento após duas (2) tentativas de carregamento.
- A Válvula deve manter-se fria e húmida durante todo o procedimento de preparação e carregamento. Se estiver desidratada, o tecido biológico sofre danos irreversíveis, e a válvula não pode ser utilizada.
- Uma técnica de dilatação posterior incorreta da Válvula Aórtica ACURATE Prime pode danificar a integridade do dispositivo ou causar a migração da Válvula. Prossiga com cuidado se for necessário dilatar posteriormente a Válvula Aórtica ACURATE Prime. Recomenda-se a utilização de um novo cateter de balão. É necessária a utilização do cateter de balão com uma forma reta.
- Se realizar a dilatação posterior da Válvula, certifique-se de que a forma, as dimensões e as tolerâncias do balão de dilatação posterior são adequadas para a Válvula e a anatomia do paciente. A dilatação posterior da Válvula pode danificar a integridade do dispositivo ou causar a migração da Válvula.
- Certifique-se de que a Válvula desencaixa totalmente do suporte do stent antes da retração do Sistema de Administração ACURATE Prime para evitar o posicionamento incorreto do dispositivo (migração/embolização).
- Recomenda-se uma terapêutica antiplaquetária após a TAVI para diminuir o risco de complicações trombóticas ou tromboembólicas se não existirem contra-indicações a estes medicamentos, de acordo com o padrão de cuidados local.

- Em pacientes com metabolismo de cálcio alterado pode ocorrer deterioração acelerada devido à degeneração calcária da Válvula (como ocorre com qualquer bioprótese com ligações cruzadas de glutaraldeído).

---

Consulte as Instruções de Utilização do Sistema de Administração/Kit de Carregamento ACURATE Prime para obter mais advertências relacionadas com o Sistema de Administração e o Kit de Carregamento.

---

## **8. PRECAUÇÕES**

### **8.1 Precauções Gerais**

A segurança e a eficácia da bioprótese para substituição da válvula aórtica não foram avaliadas em populações de pacientes que apresentam as seguintes condições:

- Válvula aórtica bicúspide ou unicúspide.
- Prótese de válvula aórtica ou mitral pré-existente.
- Regurgitação aórtica pura.
- Disfunção ventricular grave com fração de ejeção < 20%.
- Doença mista da válvula aórtica nativa (estenose aórtica e regurgitação aórtica grave).
- Estenose mitral moderada ou grave.
- Regurgitação mitral ou tricúspide grave.
- Cardiomiopatia hipertrópica.

### **8.2 Precauções Antes da Utilização**

- Recomenda-se que todos os destinatários da Válvula Aórtica ACURATE Prime recebam tratamento profilático para a endocardite, para minimizar a possibilidade de infecção da válvula protética.
- Não utilize a Válvula Aórtica ACURATE Prime se apresentar danos visíveis ou estiver desidratada.
- Os materiais do dispositivo podem causar sensibilidade em alguns pacientes.



### 8.3 Precauções Durante a Utilização

- O procedimento de implante deverá ser conduzido sob orientação fluoroscópica. A projeção de fluoroscopia correta para implantação da válvula ocorre quando todas as três (3) cúspides da válvula aórtica nativa estão no mesmo plano.
- A Válvula deve ser manuseada de modo a evitar o contacto com fibras ou corpos estranhos nos quais a aderência à Válvula possa induzir êmbolos ou reações indesejáveis com o sangue.
- A Válvula deve ser manuseada sob técnica asséptica. A solução de conservação não é adequada para a reesterilização da Válvula.
- O glutaraldeído pode causar irritação na pele, nos olhos, no nariz e na garganta. Evite a exposição prolongada ou repetida à solução ou inalação da mesma. Utilize apenas com ventilação adequada. Se houver contacto com a pele, lave imediatamente a área afetada com água. No caso de contacto com os olhos, consulte imediatamente um médico.
- Recomenda-se a realização de pré-dilatação da válvula aórtica estenótica nativa por meio de valvuloplastia aórtica com balão antes da implantação da prótese.
- Os destinatários da Válvula Aórtica ACURATE Prime deverão receber, durante o procedimento de implante, tratamento com anticoagulantes (por exemplo, heparina não fracionada) de acordo com o padrão de cuidados local, com um tempo de coagulação ativada alvo recomendado de  $\geq 250$  segundos durante o procedimento referenciado, conforme determinado pelo respetivo médico.
- A durabilidade a longo prazo das válvulas cardíacas transcater não é conhecida neste momento. Recomenda-se um acompanhamento médico regular para avaliar o desempenho da válvula cardíaca do paciente.

Consulte as Instruções de Utilização do Sistema de Administração/Kit de Carregamento ACURATE Prime para obter mais precauções relacionadas com o Sistema de Administração.

## 9. EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os riscos, complicações e efeitos indesejáveis que podem ser associados à utilização da Válvula Aórtica ACURATE Prime em combinação com o Sistema de Administração ACURATE Prime e o Kit de Carregamento ACURATE Prime incluem, entre outros, os seguintes:

- Reação alérgica ou indesejável (incluindo a medicamentos, anestesia, meio de contraste ou materiais do dispositivo).
- Angina.
- Arritmia ou nova lesão do sistema de condução (incluindo necessidade de inserção de um pacemaker).
- Sangramento incluindo hemorragia ou hematoma (possivelmente exigindo transfusão ou intervenção adicional).
- Insuficiência cardíaca da qual resulte baixo débito cardíaco (choque cardiogénico) ou edema pulmonar.
- Acidente vascular cerebral, derrame, ataque isquémico transitório ou enfarte cerebral, incluindo achados de neuroimagem assintomáticos.
- Obstrução coronária.
- Morte.
- Má colocação, migração ou embolização do dispositivo.
- Embolia (incluindo gasosa, tecidos, trombo ou materiais do dispositivo).
- Febre e reação pirogénica.
- Insuficiência cardíaca.
- Hemólise e/ou anemia hemolítica.
- Hipertensão/hipotensão.
- Infecção (local ou sistêmica, incluindo endocardite).
- Insuficiência ou lesão da válvula mitral.
- Enfarte do miocárdio.
- Lesão valvular ou do miocárdio (incluindo perfuração ou rutura).

- Lesões dos nervos ou défices neurológicos (incluindo encefalopatia).
- Dor ou inflamação.
- Pericardite, efusão pericárdica ou tamponamento.
- Isquemia ou enfarte periféricos.
- Derrame pleural.
- Lesão por radiação.
- Insuficiência ou falha renal.
- Insuficiência ou falha respiratória.
- Disfunção, deterioração ou falha da válvula.
- Trombose da válvula ou do dispositivo.
- Estenose ou regurgitação valvular (central ou paravalvular).
- Lesão do vaso (incluindo o local de acesso), tal como espasmo, problemas linfáticos, pseudoaneurisma, fistula arteriovenosa, trauma, disseção, perfuração ou rutura.

Como consequência destes efeitos indesejáveis, o indivíduo poderá necessitar de uma intervenção médica, percutânea ou cirúrgica, incluindo o implante de uma segunda Válvula, nova operação e substituição da Válvula. Estas complicações podem ter desfecho fatal.

## 10. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM



Testes não clínicos demonstraram que a utilização da Válvula Aórtica ACURATE Prime é condicional com Ressonância Magnética (RM). Um paciente com este dispositivo pode ser submetido em segurança a exame num sistema de RM que reúna as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla, **com**
- Campo gradiente espacial máximo igual a 4000 G/cm (40 T/m)
- **Produto de força máxima de 238 000 000 G<sup>2</sup>/cm (238 T<sup>2</sup>/m)**

- Taxa de absorção específica (TAE) média do corpo inteiro máxima de 2 W/kg (modo de funcionamento normal), **calculada teoricamente**

Se as informações sobre um parâmetro específico não forem incluídas, não haverá condições associadas a esse parâmetro.

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que a Válvula Aórtica ACURATE produza um aumento de temperatura máximo inferior a 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 Tesla**) de aumento da temperatura relacionado com RF e 1,5 °C (**2 W/kg, 3,0 Tesla**) de aumento da temperatura relacionado com RF após 15 minutos contínuos de exame.

Em testes não clínicos, o artefacto na imagem causado pelo dispositivo prolonga-se por aproximadamente 7,1 mm a partir da Válvula Aórtica ACURATE quando a imagem é captada com uma sequência de impulsos eco gradiente e um sistema de RM de 3,0 Tesla.

A qualidade das imagens por ressonância magnética poderá ser comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou se estiver relativamente próxima da posição da Válvula.

## 11. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Válvula Aórtica ACURATE Prime é fornecida estéril e apirrogénica com uma etiqueta de número de série e um suporte de válvula acoplado aos arcos de estabilização.

A embalagem principal consiste num frasco rotulado fechado com tampa selada e contém a Válvula submersa numa solução de conservação à base de glutaraldeído.

A embalagem secundária consiste em duas (2) conchas protetoras de espuma, para preservar a embalagem primária de choques mecânicos, e uma caixa rotulada com um sinalizador codificado por cores que inclui informações sobre o tamanho do diâmetro da válvula para facilitar a seleção do dispositivo e possui um indicador de temperatura visível na parte superior da caixa. Os indicadores de temperatura servem para detetar condições de temperatura fora dos limites durante o transporte.

Não use se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

### 11.1 Interpretação dos Indicadores de Temperatura Ativados

Utilize a Válvula se o indicador de temperatura não tiver sido ativado. Verifique se o ecrã apresenta "OK" em letras pretas sobre um fundo cinzento liso. Consulte a **Figura 2 "O produto pode ser utilizado"** para ver um indicador de temperatura que não foi ativado. Esta é a única visualização aceitável para o indicador de temperatura. Todas as outras visualizações não são aceitáveis, e a válvula não pode ser utilizada.



---

**ADVERTÊNCIA:** não utilize a Válvula se o indicador de temperatura tiver sido ativado. Os indicadores de temperatura ativados podem ter muitas visualizações diferentes. Verifique se o ecrã apresenta "OK" em letras pretas sobre um fundo cinzento liso, com ou sem uma combinação de números de 1 a 4. Verifique também se existe um ecrã branco. Consulte a **Figura 2 "Temperatura fora dos limites: Não utilize o produto"** para ver exemplos de indicadores de temperatura que foram ativados e cuja utilização não é aceitável.

---

**NOTA:** podem ser observadas visualizações adicionais de indicadores de temperatura ativados que não são apresentadas na **Figura 2**, ou seja, onde os números apresentados diferem do que é apresentado em "Temperatura fora dos limites: Não utilize o produto".

---

<b>Temperatura fora dos limites: Não utilize o produto</b>	<b>O produto pode ser utilizado.</b>
 <p>DO NOT use product</p>	 <p>OK to use product</p>

**Figura 2: Interpretação da Visualização dos Indicadores de Temperatura**

## 11.2 Manuseamento e Armazenamento

A Válvula aórtica ACURATE Prime deve ser armazenada na embalagem do produto a uma temperatura entre 5 °C (41 °F) e 25 °C (77 °F). Não deixe a Válvula em áreas expostas à luz solar direta ou perto de equipamentos de aquecimento ou de ar condicionado. A exposição à luz solar promove alterações nas propriedades da solução de preservação.

## 12. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Consulte as Instruções de Utilização do Sistema de Administração/Kit de Carregamento ACURATE Prime para obter detalhes sobre itens adicionais para uma utilização, preparação, carregamento e implantação segura do dispositivo.

### 12.1 Eliminação do Dispositivo

Após a utilização, o dispositivo e a embalagem primária podem conter substâncias que representam risco biológico. O dispositivo e a embalagem primária devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou em conformidade com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou dos governos locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para

resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

Não incinerar nenhum componente que contenha baterias e/ou sistemas eletrónicos. A eliminação incorreta poderá resultar numa explosão.

Todas as outras embalagens devem ser eliminadas de forma segura de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

### **12.2 Pós-Procedimento**

Receite terapia antiplaquetária consistente com o padrão de cuidados local. O acompanhamento pós-procedimento é recomendado aos 30 dias, 1 ano e, posteriormente, uma vez por ano, ou de acordo com o padrão de cuidados local.

Mantenha um registo de paciente do número do produto (UPN) e o número de série do dispositivo implantado. Preencha o Cartão de Implante de acordo com as instruções na **Secção 12.4** e forneça o Cartão de Implante preenchido ao paciente.

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.




### **12.3 Informações sobre o Dispositivo Implantável para o Paciente**

Informe o paciente de que poderão estar disponíveis informações adicionais para os mesmos no website da Boston Scientific ([www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)).

### **12.4 Instruções do Cartão de Implante**

Remova a aba perfurada do cartão de implante antes de o dar ao paciente. Cole uma etiqueta autocolante incluída na embalagem do produto no cartão de implante fornecido ao paciente e preencha o conteúdo necessário no cartão. Consulte a **Tabela 5**.

**Tabela 5: Compreender os símbolos no cartão de implante do paciente.**

Símbolo	Medida
	Forneça a data de implantação do dispositivo.
	Forneça informações das instalações de saúde e/ou médicos.
	Forneça o nome do paciente.

Entregue o cartão de implante preenchido ao paciente.

### 13. INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

Certifique-se de que o paciente é informado sobre os seguintes pontos importantes:

- Contraindicações, advertências, precauções e potenciais efeitos indesejáveis que são diretamente relevantes para o paciente.
- Regime de medicação pós-procedimento e consultas de acompanhamento necessárias de acordo com o padrão de cuidados local.
- Cumprir as consultas de acompanhamento e notificar o seu profissional de cuidados de saúde sobre quaisquer possíveis sinais e sintomas que possam potencialmente indicar deterioração ou mau funcionamento da válvula aórtica (por exemplo, insuficiência cardíaca, enfarte do miocárdio, AVC).
- O risco aumentado de infecção com a válvula aórtica implantada e a necessidade de manter o cartão de implante do paciente sempre consigo para informar o seu médico antes de ser sujeito a qualquer procedimento invasivo ou exame de IRM.



- O dispositivo é um implante permanente e foi testado quanto ao seu desempenho estrutural (durabilidade do dispositivo e fadiga do componente) durante um máximo de cinco (5) anos. A durabilidade a longo prazo das válvulas cardíacas transcaterter para além de cinco (5) anos não é conhecida neste momento. Recomenda-se um acompanhamento médico regular para avaliar o desempenho da válvula cardíaca do paciente.

#### 14. GARANTIA

Consulte ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

ACURATE neo2, ACURATE Prime e BioFix são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou respetivas filiais.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos detentores.

#### 15. DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary). A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.

## INSTRUCTIONS FOR USE

en

The Instructions for Use (IFU) for this product are supplied in electronic form over the Internet.

Visit [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) to access the IFU using your internet browser. Information from the product labeling such as Product Code, UDI-DI or Product Name may be used to search for the specific IFU.

If you have difficulty accessing the IFU online, or would prefer to receive a paper copy, please contact Boston Scientific Customer Service or your local country contact. A copy will be sent to you at no charge and should arrive within seven days.

## INSTRUCCIONES DE USO

es

Las Instrucciones de uso de este producto se suministran en formato electrónico a través de Internet.

Utilice su navegador de internet para visitar [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) y acceder a las instrucciones de uso (IFU). La información del etiquetado del producto (como el código de producto, el UDI-DI o el nombre del producto) puede utilizarse para buscar las instrucciones de uso específicas.

Si experimenta alguna dificultad para acceder a las Instrucciones de uso por Internet o si prefiere recibir un ejemplar impreso, diríjase al Servicio de Atención al Cliente de Boston Scientific o al representante en su país. Se le enviará un ejemplar gratuito, que debería recibir en un plazo de siete días.

## MODE D'EMPLOI

fr

Le mode d'emploi de ce produit est fourni sous forme électronique par Internet.

Consultez le site [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) pour accéder au mode d'emploi à l'aide de votre navigateur Internet. Les informations figurant sur l'étiquette du produit, telles que le code produit, l'IUD-ID ou le nom du produit, peuvent être utilisées pour rechercher le mode d'emploi correspondant.

Si vous avez des problèmes pour accéder au mode d'emploi en ligne ou que vous préférez recevoir une copie papier, contactez le

service clientèle de Boston Scientific ou votre représentant local. Un exemplaire vous sera envoyé gratuitement et devrait vous parvenir dans les sept jours.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

**de**

Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt ist in elektronischer Form über das Internet verfügbar.

Sie können die Gebrauchsanweisung mit Ihrem Internetbrowser unter [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) abrufen. Angaben auf der Produktkennzeichnung wie der Produktcode, die eindeutige Produktkennung (UDI-DI) oder der Produktname können zur Suche nach einer bestimmten Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Wenn Sie Probleme haben, die Gebrauchsanweisung online aufzurufen, oder wenn Sie eine gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung wünschen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Boston Scientific in den oder die Vertretung in Ihrem Land. Die Kopie wird Ihnen kostenlos innerhalb von ca. sieben Tagen zugestellt.

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

**it**

Le Istruzioni per l'uso (IFU) per questo prodotto vengono fornite in formato elettronico su Internet.

Visita [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) per accedere alle IFU con il tuo browser Internet. Le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto come Codice prodotto, UDI-DI o Nome prodotto possono essere utilizzate per la ricerca di IFU specifiche.

In caso di problemi di accesso alle Istruzioni per l'uso online o se si preferisce ricevere una copia cartacea, rivolgersi al Servizio clienti Boston Scientific o al contatto di zona. La copia sarà spedita gratuitamente e dovrebbe arrivare entro sette giorni.

## **INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**nl**

De instructies voor gebruik (IFU) voor dit product worden via internet in elektronisch formaat verstrekt.

Ga naar [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) om via uw internetbrowser de

gebruiksaanwijzing te openen. Informatie op de productetiketten, zoals de productcode, UDI-DI of productnaam, kan worden gebruikt om te zoeken naar de specifieke gebruiksaanwijzing.

Als het niet lukt om de GA online te bekijken of als u de voorkeur geeft aan een papieren exemplaar, neemt u contact op met Boston Scientific Customer Service of met de lokale contactpersoon in uw eigen land. Binnen zeven dagen wordt een gratis exemplaar naar u toe gestuurd.

### **BRUGSANVISNING**

**da**

Brugsanvisningen til dette produkt fås i elektronisk form via internettet.

Gå til [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) for at få adgang til brugsanvisningen i din internetbrowser. Oplysninger fra produktmærkningen såsom produktkode, UDI-DI eller produktets navn kan bruges til at søge efter den pågældende brugsanvisning.

Hvis du har problemer med at få adgang til brugsanvisningen online, eller hvis du foretrækker at modtage en udskrevet kopi, bedes du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller den lokale kontakt i dit land. Du vil modtage en kopi uden beregning i løbet af ca. en uge.

### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**el**

Οι οδηγίες χρήσης (IFU) για αυτό το προϊόν παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή μέσω του Διαδικτύου.

Επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) για να αποκτήσετε πρόσβαση στις Οδηγίες χρήσης χρησιμοποιώντας το πρόγραμμα περιήγησής σας στο διαδίκτυο. Πληροφορίες από την επισήμανση του προϊόντος, όπως ο κωδικός προϊόντος, το αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος UDI (UDI-DI) ή η ονομασία προϊόντος, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αναζήτηση των συγκεκριμένων Οδηγιών χρήσης.

Εάν δυσκολεύεστε να αποκτήσετε πρόσβαση στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (IFU) ή εάν προτιμάτε να λάβετε ένα εκτυπωμένο αντίγραφο, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Boston Scientific ή τον αρμόδιο υπεύθυνο επικοινωνίας για τη χώρα

σας. Θα σας αποσταλεί ένα αντίγραφο χωρίς χρέωση, το οποίο θα λάβετε εντός επτά ημερών.

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**pt-EU**

As Instruções de Utilização (IDU) deste produto são fornecidas em formato eletrónico através da Internet.

Visite [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) para aceder às Instruções de Utilização através do seu browser da Internet. As informações na rotulagem do produto como o Código do Produto, UDI-DI ou Nome do Produto podem ser utilizadas para pesquisar as Instruções de Utilização específicas.

Se tiver dificuldade em aceder às IDU online ou se preferir receber uma cópia em papel, contacte o Apoio ao cliente da Boston Scientific ou o seu representante nacional local. Ser-lhe-á enviada uma cópia sem qualquer custo, que deverá ser recebida no prazo de sete dias.

## **BRUKSANVISNING**

**sv**

Bruksanvisningen till denna produkt tillhandahålls i elektronisk form via internet.

Besök [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) för att komma åt bruksanvisningen med hjälp av din webbläsare. Information från produktmärkningen, t.ex. produktkod, UDI-DI eller produktnamn, kan användas för att söka efter den specifika bruksanvisningen.

Om du har svårt att få tillgång till bruksanvisningen online eller föredrar ett pappersexemplar, kontakta Boston Scientifics kundtjänst eller en lokal representant i ditt land. Ett exemplar skickas ut utan extra kostnad och är dig normalt till hands inom sju arbetsdagar.

## **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**hu**

A termék használati utasítása (IFU) elektronikus formában megtalálható az interneten.

A használati utasítás eléréséhez látogasson el a [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) weboldalra az internetböngésző segítségével. A kívánt használati utasítás megkereséséhez felhasználhatók a termékcímkén található információk, például a termékkód, az UDI-DI vagy a termék neve.

Amennyiben nem sikerül hozzáférnie online a használati utasításhoz, vagy papíralapú példányt szeretne kapni, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific ügyfélszolgálatával vagy az országában lévő helyi képviselővel. Térítésmentesen küldünk Önnek egy példányt, amelynek hét napon belül meg kell érkeznie.

## NÁVOD K POUŽITÍ

cs

Návod k použití (IFU) pro tento produkt je k dispozici v elektronickém formátu na internetu.

Ve svém webovém prohlížeči přejděte na web [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com), kde získáte návod k použití. K vyhledání konkrétního návodu k použití můžete použít informace ze štítku produktu, jako je kód produktu, UDI-DI nebo název produktu.

Pokud máte problémy s on-line přístupem k návodu k použití nebo spíše upřednostňujete papírovou verzi, obraťte se na zákaznický servis společnosti Boston Scientific nebo na svého místního zástupce. Tištěnou kopii vám poskytneme bezplatně a budete ji mít k dispozici během sedmi dní.

## SPOSÓB UŽYCIA

pl

Instrukcja użytkowania dotycząca tego produktu jest dostarczana w formie elektronicznej przez Internet.

Wejdź na stronę [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) za pomocą przeglądarki internetowej, aby uzyskać dostęp do instrukcji użytkowania. Informacje z etykiety produktu, takie jak kod produktu, kod UDI-DI lub nazwa produktu mogą być wykorzystane do wyszukania konkretnej instrukcji użytkowania.

W przypadku problemów z dostępem do instrukcji użytkowania online lub jeśli preferowana jest papierowa wersja dokumentu, należy się skontaktować z działem obsługi klienta w Boston Scientific lub z przedstawicielem lokalnym. Wersja papierowa zostanie przesłana nieodpłatnie i powinna dotrzeć do adresata w ciągu siedmiu dni.

## **BRUKSANVISNING**

**no**

Bruksanvisningen for dette produktet er tilgjengelig i elektronisk format via Internett.

Bruk nettleseren din og gå til [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) for å få tilgang til bruksanvisningen. Du kan bruke informasjon fra produktetiketten, f.eks. produktkode, unik produktidentifikator (UDI-DI) eller produktnavn for å søke etter en bestemt bruksanvisning.

Hvis du har problemer med å få tilgang til bruksanvisningen på Internett, eller hvis du foretrekker å ha den i papirformat, kan du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller din nasjonale kontaktperson. Du vil få tilsendt en kopi uten omkostninger innen sju dager.

## **KULLANIM TALIMATLARI**

**tr**

Bu ürüne ait Kullanma Talimatları, İnternet üzerinden elektronik form şeklinde sağlanmaktadır.

İnternet tarayıcınızı kullanarak Kullanım Talimatlarına (IFU) erişmek için [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) adresini ziyaret edin. Ürün etiketinde yer alan Ürün Kodu, UDI-DI veya Ürün Adı gibi bilgiler, belirli bir IFU'yu aramak için kullanılabilir.

Kullanım Talimatları'na çevrimiçi olarak erişmede güçlük çekerseniz ya da basılı bir kopyasını almayı tercih ederseniz lütfen Boston Scientific Müşteri Hizmetleri ya da yerel ülke temsilciniz ile iletişime geçin. Bir kopyası ücretsiz olarak size gönderilecektir ve bunun yedi gün içinde ulaşması gerekir.

## **INSTRUÇÕES DE USO**

**pt-BRA**

As instruções de uso deste produto são fornecidas em formato eletrônico pela Internet.

Visite [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) para acessar as instruções de uso usando seu navegador de internet. Informações do rótulo do produto, como código do produto, UDI-DI (Identificador único do dispositivo e do fabricante) ou nome do produto, podem ser utilizadas para procurar as instruções de uso específicas.

Em caso de dificuldade para acessar as instruções de uso on-line ou preferir receber um exemplar impresso, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Boston Scientific ou com o representante no seu país. Você receberá um exemplar gratuito em até sete dias.

## KÄYTTÖOHJEET

fi

Tämän tuotteen käyttöohjeet (IFU) toimitetaan sähköisessä muodossa Internetin kautta.

Löydät käyttöohjeen käymällä verkkoselaimella osoitteessa [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com). Tuotemerkinnöissä olevia tietoja, kuten tuotekoodia, UDI-DI:tä tai tuotenimeä, voidaan käyttää tietyn käyttöohjeen hakemiseen.

Jos sinulla on vaikeuksia lukea verkossa annettuja käyttöohjeita tai jos haluat käyttöohjeiden paperiversion, ota yhteyttä Boston Scientificin asiakaspalveluun tai oman maasi yhteyshenkilöön. Sinulle lähetetään ilmainen paperikopio, jonka pitäisi tulla perille seitsemän päivän kuluessa.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ro

Instrucțiunile de utilizare pentru acest produs sunt oferite în format electronic prin internet.

Pentru a accesa instrucțiunile de utilizare, vizitați [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) cu ajutorul browserului de internet. Informațiile de pe eticheta produsului, cum ar fi codul produsului, UDI-DI sau denumirea produsului, pot fi utilizate pentru a căuta instrucțiunile de utilizare specifice.

Dacă întâmpinați dificultăți în accesarea online a instrucțiunilor de utilizare sau preferați să primiți instrucțiunile pe hârtie, vă rugăm să contactați serviciul clienți Boston Scientific sau reprezentantul local. Vi se va expedia un exemplar gratuit care trebuie să sosească în șapte zile.



## **NÁVOD NA POUŽITIE**

**sk**

Návod na použitie k tomuto produktu v elektronickej podobe je k dispozícii na internete.

Navštívte [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com), ak si chcete návod na použitie prečítať pomocou internetového prehliadača. Konkrétny návod na použitie môžete vyhľadať pomocou informácií z označenia výrobku, ako je kód výrobku, identifikačné číslo výrobku (UDI-DI) alebo názov výrobku.

Ak máte problémy s prístupom k návodu na použitie online alebo by ste radšej uprednostnili kópiu vo vytlačenej podobe, obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti Boston Scientific alebo miestneho zástupcu vo vašej krajine. Vytlačенú kópiu vám zašleme bezplatne do siedmich dní.

## **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

**bg**

Инструкциите за употреба за този продукт се предоставят в електронен формат по интернет.

Посетете [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) за достъп до ИЗУ чрез вашия интернет браузър. Информацията от етикета на продукта, като например код на продукта, UDI-DI или име на продукта, може да се използва за търсене на конкретни ИЗУ.

Ако имате затруднения при достъпа до инструкциите за употреба онлайн или предпочитате да получите хартиен екземпляр, моля, обърнете се към отдела за обслужване на клиенти на Boston Scientific или към лицето за контакт за вашата страна. Безплатно ще ви бъде изпратен такъв екземпляр, който би трябвало да пристигне при вас в рамките на седем дни.

## **UPUTE ZA UPOTREBU**

**hr**

Upute za upotrebu ovog proizvoda isporučene su u elektroničkom obliku putem interneta.

Posjetite [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) kako biste pristupili uputama za uporabu putem svog internetskog preglednika. Za traženje određenih uputa za uporabu mogu se upotrijebiti informacije s naljepnice na proizvodu poput šifre proizvoda, jedinstvenog identifikatora proizvoda (UDI-DI) ili naziva proizvoda.

Ako imate poteškoća s pristupom Uputama za upotrebu na mreži ili ako ih želite dobiti u papirnatom obliku, obratite se korisničkoj službi tvrtke Boston Scientific ili lokalnoj kontaktnoj osobi u svojoj zemlji. Poslat ćemo vam besplatan primjerak koji biste trebali dobiti u roku od sedam dana.

## KASUTUSJUHISED

et

Selle toote kasutusjuhised on saadaval elektroonilisel kujul internetis. Kasutusjuhend on brauseris vaadatav saidilt [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) et pääseda kasutusjuhendile ligi oma veebilehitseja kaudu. Konkreetse kasutusjuhendi otsimiseks saab kasutada toote märgistusel toodud teavet, nagu tootekood, UDI-DI või tootenimi.

Kui teil on kasutusjuhistele internetis ligipääsemisega probleeme või eelistate paberkoopiat, võtke palun ühendust Boston Scientificu klienditeeninduse või oma riigi kohaliku kontaktisikuga. Teile saadetakse tasuta koopia ning see peaks saabuma seitsme päeva jooksul.

## LIIETOŠANAS INSTRUKCIJA

lv

Ši izstrādājuma lietošanas instrukcija tiek piegādāta elektroniskā formā internetā.

Pārūkprogrammā atveriet vietni [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com). Lai meklētu konkrētu lietošanas instrukciju, izmantojiet izstrādājuma marķējumā sniegto informāciju, piemēram, izstrādājuma kodu, UDI-DI vai izstrādājuma nosaukumu.

Ja rodas problēmas ar piekļušanu lietošanas instrukcijai tiešsaistē vai vēlaties saņemt drukātu eksemplāru, lūdzu, sazinieties ar Boston Scientific klientu apkalpošanas dienestu vai kontaktpersonu savā valstī. Eksemplārs tiks nosūtīts jums bez maksas, jūs to saņemsiet septiņu dienu laikā.

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

lt

Šio gaminio naudojimo instrukcijos teikiamos elektronine forma internete.

Apsilankykite svetainėje [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) ir peržiūrėkite

naudojimo instrukcijas savo interneto naršyklėje. Ješkoti konkrečios naudojimo instrukcijos galima naudojant tokią gaminio etiketėje esančią informaciją kaip gaminio kodas, unikalūs priemonės identifikatoriai UDI-DI ar gaminio pavadinimas.

Jei negalite pasiekti naudojimo instrukcijų internete arba norite gauti popierinę kopiją, kreipkitės į „Boston Scientific“ klientų aptarnavimo skyrių arba vietas kontaktinį asmenį savo šalyje. Kopija jums bus išsiųsta nemokamai, ją turėtumėte gauti per septynias dienas.

## **NAVODILA ZA UPORABO**

**sl**

Navodila za uporabo za ta izdelek so dobavljena v elektronski obliki prek spleta.

Za dostop do navodil za uporabo prek spletnega brskalnika obiščite [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com). Za iskanje specifičnih navodil za uporabo lahko uporabite podatke z oznake izdelka, na primer šifro izdelka, UDI-DI ali ime izdelka.

Če imate težave pri dostopanju do navodil za uporabo prek spleta ali bi radi prejeli tiskano kopijo, se obrnite na službo za stranke Boston Scientific ali na lokalni stik za vašo državo. Kopijo vam bomo poslali brezplačno in bi morala prispeti v sedmih dneh.

## **PETUNJUK PENGGUNAAN**

**id**

Petunjuk Penggunaan (IFU) untuk produk ini disediakan dalam bentuk elektronik lewat Internet.

Kunjungi [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) untuk mengakses IFU menggunakan browser internet Anda. Informasi dari pelabelan produk seperti Kode Produk, UDI-DI, atau Nama Produk dapat digunakan untuk mencari IFU tertentu.

Jika Anda kesulitan mengakses IFU secara online, atau lebih suka menerima salinan cetak, silakan hubungi Layanan Pelanggan Boston Scientific atau kontak negara setempat Anda. Anda akan dikirim satu salinan secara gratis dan salinan akan sampai di alamat Anda dalam tujuh hari.

## ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

uk

Інструкції з використання для цього продукту надають в електронній формі через Інтернет.

Відвідайте [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com), щоб переглянути інструкції з використання за допомогою інтернет-браузера. Щоб знайти конкретні інструкції з використання, можна використовувати інформацію з етикетки продукту, як-от код продукту, номер UDI-DI чи назву продукту.

Якщо ви не можете завантажити інструкції з використання онлайн або хочете отримати примірник інструкцій, зверніться до служби підтримки клієнтів Boston Scientific чи місцевої контактної особи. Примірник буде надіслано безкоштовно. Ви маєте отримати його протягом семи днів.

**Implant Card Instructions** **en**

Record the institution name, patient details, and implant date. Add a peel-off label from product packaging. Provide to patient.

**Instrucciones de la tarjeta del implante** **es**

Anote el nombre de la institución, los detalles del paciente y la fecha del implante. Añada una etiqueta despegable del envase del producto. Facilítasela al paciente.

**Instructions concernant la carte d'implant** **fr**

Enregistrez le nom de l'établissement, les informations sur le patient et la date d'implantation. Ajoutez une étiquette de l'emballage du produit. Remettez au patient.

**Anleitungen zur Implantatkarte** **de**

Notieren Sie den Namen der Einrichtung, die Patientenangaben und das Implantationsdatum. Bringen Sie einen Aufkleber von der Produktverpackung an. Händigen Sie die Karte dem Patienten aus.

**Istruzioni per l'uso della scheda di impianto** **it**

Registrazione il nome dell'istituto, i dettagli del paziente e la data dell'impianto. Aggiungere un'etichetta adesiva contenuta nella confezione del prodotto. Consegnare al paziente.

**Instructies voor implantaatkaart** **nl**

Vermeld de naam van de instelling, patiëntgegevens en datum implantatie. Bevestig een afneembaar etiket van de productverpakking. Geef aan de patiënt.

**Anvisninger for implantatkort** **da**

Registrer institutionens navn, patientoplysninger og dato for implantation. Påsæt en selvklæbende mærkat fra produktindpakningen. Giv det til patienten.

**Οδηγίες για την κάρτα εμφυτεύματος** **el**

Καταγράψτε το όνομα του ιδρύματος, τα στοιχεία ασθενούς και την ημερομηνία εμφύτευσης. Προσθέστε μια αποκολλούμενη ετικέτα από τη συσκευασία προϊόντος. Δώστε την κάρτα στον ασθενή.

**Instruções do Cartão de Implante****pt-EU**

Registre o nome da instituição, os detalhes do paciente e a data do implante. Adicione uma etiqueta destacável da embalagem do produto. Dê o cartão ao paciente.

**Anvisningar för implantkort****sv**

Notera institutionens namn, patientens uppgifter och implantationsdatum. Klistra fast en löstagbar etikett från produktförpackningen. Lämna över kortet till patienten.

**Az implantációs kártyára vonatkozó utasítások****hu**

Jegyezze fel rá az intézmény nevét, a beteg adatait és a beültetés dátumát. Helyezze el rajta a termék csomagolásáról lehúzható címkét. Adja át a betegnek.

**Pokyny ke kartě s informacemi o implantátu****cs**

Zaznamenejte název instituce, podrobnosti o pacientovi a datum implantace. Přidejte nalepovací štítek dodávaný v balení s produktem. Předjezte pacientovi.

**Instrukcja dotycząca karty implantu****pl**

Zapisać nazwę instytucji, dane pacjenta i datę wszczepienia. Dołączyć odklejalną etykietę z opakowania produktu. Przekazać pacjentowi.

**Instruksjoner for implantatkortet****no**

Registrer institusjonens navn, pasientinformasjonen og implantasjonsdatoen. Fest en avrivbar etikett fra produktemballasjen på kortet. Gi kortet til pasienten.

**Implant Kartı Talimatları****tr**

Kurum adını, hasta bilgilerini ve implant tarihini kaydedin. Ürün ambalajından bir soyulabilir etiket ekleyin. Hastaya verin.

**Instruções do cartão de implante****pt-BRA**

Anote o nome da instituição, os detalhes do paciente e a data do implante. Adicione uma etiqueta adesiva retirada da embalagem do produto. Forneça ao paciente.

**Implanttikortin ohjeet** **fi**

Kirjaa ylös laitoksen nimi, potilaan tiedot ja asennuspäivämäärä. Lisää korttiin tuotepakkauksessa oleva tarra. Anna kortti potilaalle.

**Instrucțiuni referitoare la cardul implant** **ro**

Înregistrați denumirea instituției, detaliile pacientului și data implantării. Adăugați o etichetă detașabilă din ambalajul produsului. Înmânați cardul pacientului.

**Pokyny ku karte implantátu** **sk**

Zaznamenajte názov inštitúcie, podrobnosti o pacientovi a dátum implantácie. Pridajte odlepiteľný štítok z balenia produktu. Poskytnite pacientovi.

**Инструкции за картата за имплант** **bg**

Запишете името на институцията, подробностите за пациента и датата на имплантиране. Добавете отлепящия се етикет от опаковката на продукта. Дайте на пациента.

**Upute za kartice implantata** **hr**

Zabilježite naziv ustanove, detalje o pacijentu i datum implantacije. Dodajte naljepnicu s pakiranja proizvoda. Pružite pacijentu.

**Implantaadi kaardi suunised** **et**

Registreerige asutus nimi, patsiendi andmed ja implanteerimise kuupäev. Lisage toote pakendilt eemaldatav silt. Andke patsiendile.

**Implantăta kartes norădijumi** **lv**

Norādīet iestādes nosaukumu, pacienta datus un implantēšanas datumu. Pievienojiet izstrādājuma iepakojumā pieejamo uzlīmi, ledodiet pacientam.

**Implanto kortelės naudojimo instrukcijos** **lt**

Irašykite įstaigos pavadinimą, paciento duomenis ir implanto datą. Ant gaminio pakuotės pridėkite nuplėšiamą etiketę. Pateikite pacientui.

**Navodila v zvezi s kartico vsadka** **sl**

Navedite ime ustanove, podatke bolnika in datum vsaditve. Nalepite odstranljivo nalepko iz embalaže izdelka. Kartico dajte bolniku.

**Petunjuk Kartu Implan** **id**

Catat nama lembaga, detail pasien, dan tanggal implan. Tambahkan label dapat-lepas dari kemasan produk. Berikan kepada pasien.

**Інструкції до картки імплантату** **uk**

Запишіть назву закладу, дані пацієнта й дату імплантації. Додайте відривну етикетку з упаковки продукту. Надайте пацієнту. Щоб дізнатися більше, див.







Contents  
Contenido  
Contenu  
Conteúdo



Valve sterilized using a Chemical solution.  
Válvula esterilizada con una solución química.  
Valve stérilisée au moyen d'une solution chimique.  
Válvula esterilizada utilizando uma Solução química.



Contains Glutaraldehyde  
Contiene glutaraldehído  
Contient du glutaraldéhyde  
Contém Glutaraldeído





Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND



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



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



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

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

**CE 0344**

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

