

ACURATE Prime™

Αορτική βαλβίδα

REF H74939690230	H749396822325
H74939690250	H749396822729
H74939690270	H749396942325
H74939690290	H749396942729

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ	1	3. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	3	12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	6
2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ	1	4. ΔΗΛΩΣΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΟΦΕΛΟΥΣ	3	12.1 Απόρριψη προϊόντος.....	6
2.1 Περιεχόμενα.....	1	5. ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	3	12.2 Μετά τη διαδικασία.....	6
2.2 Αρχή λειτουργίας.....	1	6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ	3	12.3 Πληροφορίες εμφυτεύσιμου οργάνου για τον ασθενή.....	6
Εικόνα 1: Αορτική βαλβίδα ACURATE Prime.....	2	7. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ	3	12.4 Οδηγίες για την κάρτα εμφυτεύματος.....	6
Πίνακας 1. Διάγραμμα διαστασιολόγησης βαλβίδων με συμβατό σύστημα τοποθέτησης και κιτ φόρτωσης.....	2	8. ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ	4	Πίνακας 5: Κατανόηση συμβόλων στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς.....	7
Πίνακας 2. Μεγέθη βαλβίδων 23 και 25 mm και πληροφορίες συμβατότητας δακτυλίου.....	2	8.1 Γενικές προφυλάξεις.....	4	13. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	7
Πίνακας 3. Μεγέθη βαλβίδων 27 και 29 mm και πληροφορίες συμβατότητας δακτυλίου.....	2	8.2 Προφυλάξεις πριν από τη χρήση.....	4	14. ΕΓΓΥΗΣΗ	7
2.3 Υλικά.....	2	8.3 Προφυλάξεις κατά τη διάρκεια της χρήσης.....	4	15. ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	7
Πίνακας 4: Υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή.....	3	9. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	5	Πίνακας 6. Ορισμοί συμβόλων.....	8
2.4 Μη πυρετογόνο.....	3	10. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ	5		
2.5 Πληροφορίες για τον χρήστη.....	3	11. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	5		
		11.1 Ερμηνεία ενεργοποιημένου δείκτη θερμοκρασίας.....	6		
		Εικόνα 2: Ερμηνεία της προβολής δείκτη θερμοκρασίας.....	6		
		11.2 Χειρισμός και φύλαξη.....	6		

Rx ONLY

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α., η πώληση αυτού του προϊόντος επιτρέπεται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

1. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Το περιεχόμενο παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ με τη χρήση χημικού διαλύματος. Μη χρησιμοποιείτε αν έχει υποστεί ζημία το προστατευτικό αποστείρωσης. Αν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific.

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε, ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αριότητα του οργάνου ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και των αυτοδιοικητικών αρχών.

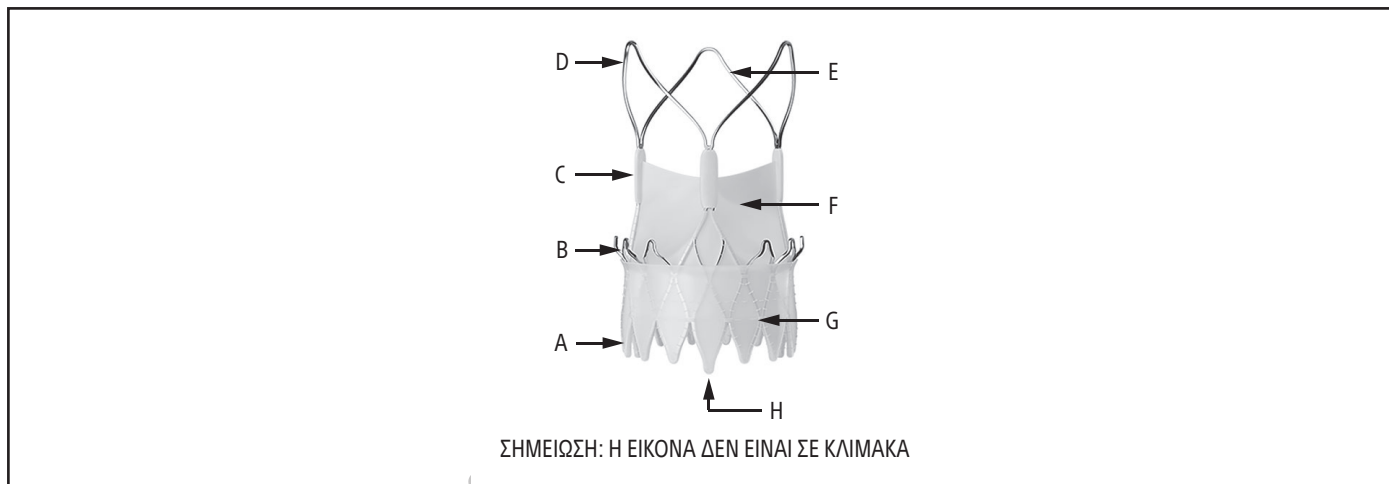
2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

2.1 Περιεχόμενα

Μία (1) Αορτική βαλβίδα ACURATE Prime.

2.2 Αρχή λειτουργίας

Η Αορτική βαλβίδα (ή βαλβίδα) ACURATE Prime είναι μια βιοπρόθεση για την ελάχιστη επεμβατική, διακαθητηριακή αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας σε ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρή στένωση της αορτικής βαλβίδας. Η βαλβίδα αποτελείται από ένα ακτινοαδιαφανές, αυτοεκτεινόμενο ενδοπρόθεση (stent) ντινίλης, με ενσωματωμένες γλωχίνες χοίρειου περικαρδίου και ένα εσωτερικό και εξωτερικό κάλυμμα. Τα βασικά εξαρτήματα της βαλβίδας φαίνονται στην **Εικόνα 1**.



[A] Κάτω στεφάνη [B] Άνω στεφάνη [C] Στυλίσκος συνδέσμου [D] Τόξα σταθεροποίησης [E] αυτοδιασπαστένο stent νιτινόλης [F] Υπερδακτυλικές γλωχίνες από χοίρειο περικαρδιακό ιστό [G] Εσωτερικό κάλυμμα στεγανοποίησης από χοίρειο περικαρδιακό ιστό. [H] Βρόχοι/αγκίστρια στερέωσης

Εικόνα 1: Αορτική βαλβίδα ACURATE Prime

Η βιολογική βαλβίδα κατασκευάζεται από ιστό ζωικής προέλευσης (χοίρειο περικαρδίου) ο οποίος έχει διατηρηθεί σε χαμηλής συγκέντρωσης ρυθμιστικά διαλύματα γλουταραλδεΐδης, διατηρώντας την ευκαμψία και την ισχύ του. Ο βιολογικός ιστός για την αορτική βαλβίδα ACURATE Prime έχει υποστεί κατεργασία με τη διαδικασία μετριασμού της αποτιτάνωσης BioFix™, η οποία έχει καταδείξει σημαντική μείωση της αποτιτάνωσης σε μοντέλα σε μικρά ζώα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα που να καταδεικνύουν την αποτελεσματικότητα στους ανθρώπους. Η βαλβίδα είναι χημικά αποστειρωμένη σύμφωνα με μια επικυρωμένη διαδικασία, η οποία περιλαμβάνει τη θερμική κατεργασία του ιστού σε αποστειρωτικό διάλυμα που περιέχει γλουταραλδεΐδη. Η βαλβίδα συσκευάζεται και φυλάσσεται σε χαμηλής συγκέντρωσης διάλυμα γλουταραλδεΐδης. Η γλουταραλδεΐδη έχει καταδειχθεί ότι μειώνει την αντιγονικότητα των ιστικών βαλβίδων και αυξάνει τη σταθερότητα του ιστού. Ωστόσο, η γλουταραλδεΐδη από μόνη της δεν έχει καταδειχθεί ότι επηρεάζει ή μειώνει τον ρυθμό αποτιτάνωσης της βαλβίδας.

Η Αορτική βαλβίδα ACURATE Prime διατίθεται σε τέσσερα μεγέθη: 23 mm, 25 mm, 27 mm και 29 mm. Ο Πίνακας 1 περιγράφει λεπτομερώς τη συμβατότητα των βαλβίδων με το σύστημα τοποθέτησης και το κιτ φόρτωσης.

Πίνακας 1. Διάγραμμα διαστασιολόγησης βαλβίδων με συμβατό σύστημα τοποθέτησης και κιτ φόρτωσης

	Μέγεθος αορτικής βαλβίδας ACURATE Prime			
	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
Σύστημα τοποθέτησης και κιτ φόρτωσης	23 mm 25 mm		27 mm 29 mm	
Διαστάσεις χαρτοκιβωτίου και χρώμα σήμανσης*	Πράσινο		Κίτρινο	

*Δείτε το χαρτοκιβώτιο του προϊόντος για τις διαστάσεις και το χρώμα σήμανσης.

Στον Πίνακα 2 και στον Πίνακα 3 αναφέρονται οι διαθέσιμοι αριθμοί καταλόγου, το όνομα του προϊόντος και το αντίστοιχο μέγεθος βαλβίδας σε μετρήσεις με βάση την αξονική τομογραφία τόσο για την περίμετρο του φυσικού αορτικού δακτυλίου όσο και για τη διάμετρο που προκύπτει από την περίμετρο. Πριν από την εμφύτευση, η βαλβίδα φορτώνεται προσεκτικά στο σύστημα τοποθέτησης ACURATE Prime χρησιμοποιώντας το κιτ φόρτωσης ACURATE Prime.

Πίνακας 2. Μεγέθη βαλβίδων 23 και 25 mm και πληροφορίες συμβατότητας δακτυλίου

	Μέγεθος αορτικής βαλβίδας ACURATE Prime	
	23 mm	25 mm
Αριθμός καταλόγου	H74939690230	H74939690250
Περίμετρος φυσικής αορτικής βαλβίδας	64 mm - 72 mm	71 mm - 79 mm
Διάμετρος που προκύπτει από την περίμετρο	20,5 mm - 23 mm	22,5 mm - 25 mm

Πίνακας 3. Μεγέθη βαλβίδων 27 και 29 mm και πληροφορίες συμβατότητας δακτυλίου

	Μέγεθος αορτικής βαλβίδας ACURATE Prime	
	27 mm	29 mm
Αριθμός καταλόγου	H74939690270	H74939690290
Περίμετρος φυσικής αορτικής βαλβίδας	77 mm - 85 mm	83 mm - 91 mm
Διάμετρος που προκύπτει από την περίμετρο	24,5 mm - 27 mm	26,5 mm - 29 mm

2.3 Υλικά

Το προϊόν αποτελείται από ένα αυτοδιασπαστένο stent νιτινόλης και μια βαλβίδα περικαρδίου χοίρου που αποτελείται από τρεις (3) γλωχίνες χοίρειου περικαρδίου και ένα διπλό κάλυμμα περικαρδίου χοίρου. Τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή που υπάρχουν σε αυτό το όργανο παρατίθενται στον Πίνακα 4.

Πίνακας 4: Υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή

Όνομα υλικού	Βάρος ανά συστατικό (g)
Νιτινόλη	≤ 1.204
Χοίρειο περικάρδιο	≤ 1.413
Πολυτερεφθαλικός αιθυλενεστέρας (PET)	≤ 0.041

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ορισμένους ασθενείς.

2.4 Μη πυρετογόνο

Το όργανο αυτό πληροί τις προδιαγραφές-όρια σχετικά με τα πυρετογόνα.

2.5 Πληροφορίες για τον χρήστη

Η εμφύτευση της αορτικής βαλβίδας ACURATE Prime με το σύστημα τοποθέτησης ACURATE Prime πρέπει να εκτελείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί σύμφωνα με το πρόγραμμα εκπαίδευσης ιατρών της Boston Scientific Corporation (BSC). Άλλοι ιατροί δεν έχουν έγκριση να διενεργούν εμφύτευση βαλβίδας.

Η διαδικασία φόρτισης της αορτικής βαλβίδας ACURATE Prime πρέπει να εκτελείται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο σύμφωνα με το πρόγραμμα κατάρτισης BSC. Άλλο προσωπικό δεν έχει έγκριση να εκτελεί τη διαδικασία φόρτωσης βαλβίδας.

3. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η αορτική βαλβίδα ACURATE Prime, σε συνδυασμό με το σύστημα τοποθέτησης ACURATE Prime και το κιτ φόρτωσης ACURATE Prime, ενδείκνυται για την ανακούφιση της αορτικής στένωσης σε ασθενείς με συμπτωματική καρδιοπάθεια που οφείλεται σε σοβαρή στένωση της φυσικής αορτής λόγω αποτιτάνωσης, οι οποίοι κρίνονται από μια Ομάδα Καρδιολόγων, συμπεριλαμβανομένου ενός καρδιοχειρουργού, ότι είναι κατάλληλοι για θεραπεία αντικατάστασης διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας.

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΝΑΔΑ: Οι ενδείξεις χρήσης σε αυτό το έγγραφο δεν ισχύουν για τον Καναδά. Ανατρέξτε στο παράρτημα που επισυνάπτεται στο προϊόν για ενδείξεις χρήσης.

4. ΔΗΛΩΣΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΟΦΕΛΟΥΣ

Το κλινικό όφελος του συστήματος αορτικής βαλβίδας ACURATE Prime είναι η βελτίωση της λειτουργίας της αορτικής βαλβίδας με σκοπό την ανακούφιση των συμπτωμάτων και τη βελτίωση της επιβίωσης σε ασθενείς με συμπτωματική καρδιακή νόσο λόγω σοβαρής εγγενούς ασβεστοειδούς αορτικής στένωσης, οι οποίοι κρίνονται από μια ομάδα καρδιολόγων ως κατάλληλοι για θεραπεία αντικατάστασης διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας.

5. ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, χρησιμοποιήστε το όνομα του οργάνου, το οποίο βρίσκεται στη σήμανση, για να αναζητήσετε τη Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης του οργάνου, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η αορτική βαλβίδα ACURATE Prime, σε συνδυασμό με το σύστημα τοποθέτησης ACURATE Prime και το κιτ φόρτωσης ACURATE Prime, αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- Ανατομία που θα απέκλειε την ασφαλή διαμηριαία πρόσβαση της βιοπρόθεσης λόγω του μεγέθους, της νόσου και του βαθμού αποτιτάνωσης ή της ελικοειδούς μορφής της αορτής ή των λαγομηριαίων αρτηριών.
- Ενδείξεις ενδοκαρδιακής μάζας, θρόμβου, εκβλάστησης, ενεργής συστηματικής λοίμωξης ή ενδοκαρδίτιδας.
- Δυσανεξία στην αντιπηκτική αγωγή/αντιαμοπεταλιακή αγωγή - γνωστή υπερευαίσθησία ή αντένδειξη σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή (βλ. Πίνακας 4 Υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή) ή ευαισθησία σε σκιαγραφικά που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επαρκώς με προκαταρκτική αγωγή.

Η αορτική βαλβίδα ACURATE Prime, σε συνδυασμό με το σύστημα τοποθέτησης ACURATE Prime και το κιτ φόρτωσης ACURATE Prime, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο ιατρός που εκτελεί την εμφύτευση πιστεύει ότι η εμφύτευσή της θα ήταν αντίθετη προς το συμφέρον του ασθενούς.

7. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η εμφύτευση της αορτικής βαλβίδας ACURATE Prime πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί σύμφωνα με το Πρόγραμμα Εκπαίδευσης της BSC. Άλλοι ιατροί δεν έχουν έγκριση να διενεργούν εμφύτευση βαλβίδας.
- Η διαδικασία φόρτωσης της βαλβίδας πρέπει να εκτελείται μόνο από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί σύμφωνα με το πρόγραμμα εκπαίδευσης BSC. Άλλο προσωπικό δεν έχει έγκριση να διενεργεί φόρτωση της βαλβίδας.
- Μην επιχειρήσετε να φορτώσετε μια αορτική βαλβίδα ACURATE neo2 σε ένα σύστημα τοποθέτησης ACURATE Prime.
- Η σωστή διαστασιολόγηση του φυσικού αορτικού δακτυλίου πριν από τη χρήση της βαλβίδας είναι απαραίτητη για την πρόληψη της παραβαλβιδικής παλινδρόμησης ή της λανθασμένης τοποθέτησης του προϊόντος (μετανάστευση/εμβολή). Η βαλβίδα προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με φυσική διάμετρο αορτικού δακτυλίου που κυμαίνεται από 20,5 mm έως 29 mm.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή είναι ενεργοποιημένη η ένδειξη θερμοκρασίας (βλ. Χειρισμός και αποθήκευση).
- Μη χρησιμοποιήσετε τη βαλβίδα εάν το διάλυμα διατήρησης με βάση γλυταραλδεϋδη δεν καλύπτει πλήρως τη βαλβίδα.
- Η εξωτερική επιφάνεια της φιάλης της βαλβίδας δεν είναι αποστειρωμένη και δεν πρέπει να τοποθετείται στο στείρο πεδίο.
- Μην προσθέτετε ή εφαρμόζετε αντιβιοτικά, φάρμακα ή άλλες χημικές ουσίες στο διάλυμα διατήρησης, στο διάλυμα έκπλυσης (εκτός από ηπαρίνη στην τελική έκπλυση) ή στη βαλβίδα, καθώς αυτά θα μπορούσαν να τροποποιήσουν την κατάσταση του βιολογικού ιστού.

- Εάν η βαλβίδα παραμείνει αχρησιμοποίητη μετά την αφαίρεσή της από την αρχική συσκευασία, θεωρείται μη αποστειρωμένη και πρέπει να απορριφθεί (βλ. Απόρριψη προϊόντος).
- Χειριστείτε τη βαλβίδα με προσοχή και σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης της ACURATE για να αποφύγετε την καταστροφή του stent ενδοπρόθεσης ή/και του βιολογικού ιστού.
- Μη φορτώνετε τη βαλβίδα στο σύστημα τοποθέτησης περισσότερο από δύο φορές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο stent ή/και στον βιολογικό ιστό. Αντικαταστήστε τη βαλβίδα, το σύστημα τοποθέτησης και το κιτ φόρτωσης μετά από δύο (2) προσπάθειες φόρτωσης.
- Η βαλβίδα πρέπει να διατηρείται δροσερή και υγρή καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας προετοιμασίας και φόρτωσης. Εάν αφυδατωθεί, ο βιολογικός ιστός υφίσταται μη αναστρέψιμη βλάβη και η βαλβίδα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Η λανθασμένη τεχνική μετά τη διαστολή της αορτικής βαλβίδας ACURATE Prime μπορεί να βλάψει την ακεραιότητα του προϊόντος ή να προκαλέσει μετανάστευση της βαλβίδας. Προχωρήστε με προσοχή εάν είναι απαραίτητο να γίνει μετα-διαστολή της αορτικής βαλβίδας ACURATE Prime. Συνιστάται η χρήση νέου καθετήρα με μπαλόνι. Απαιτείται η χρήση καθετήρα με μπαλόνι ίσιου σχήματος.
- Εάν εκτελείτε μετα-διαστολή της βαλβίδας, βεβαιωθείτε ότι το σχήμα, οι διαστάσεις και οι ανοχές του μπαλονιού μετα-διαστολής είναι κατάλληλα για τη βαλβίδα και την ανατομία του ασθενούς. Η μετα-διαστολή της βαλβίδας μπορεί να βλάψει την ακεραιότητα του προϊόντος ή να προκαλέσει μετανάστευση της βαλβίδας.
- Βεβαιωθείτε για την πλήρη αποκόλληση της βαλβίδας από τον υποδοχέα του stent πριν από την ανάσυρση του συστήματος τοποθέτησης ACURATE Prime για την αποφυγή λανθασμένης τοποθέτησης του προϊόντος (μετανάστευση/εμβολή).
- Η αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία συνιστάται μετά την TAVI για τη μείωση του κινδύνου θρομβωτικών ή θρομβοεμβολικών επιπλοκών, εάν δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τα φάρμακα αυτά, σύμφωνα με τα τοπικά πρότυπα περίθαλψης.
- Μπορεί να συμβεί επιταχυνόμενη φθορά λόγω αβεστοποίησης εκφύλισης της βαλβίδας (όπως με οποιαδήποτε βιοπρόθεση με διασταυρούμενους δεσμούς με γλουταραλδεϋδη) σε ασθενείς με αλλοιωμένο μεταβολισμό του ασβεστίου.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος τοποθέτησης/κιτ φόρτωσης ACURATE Prime για περισσότερες προειδοποιήσεις σχετικά με το σύστημα τοποθέτησης και το κιτ φόρτωσης.

8. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

8.1 Γενικές προφυλάξεις

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της βιοπρόθεσης για την αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας δεν έχουν αξιολογηθεί σε πληθυσμούς ασθενών με τις ακόλουθες παθήσεις:

- Μονογλώχινα ή διγλώχινα αορτική βαλβίδα.
- Προϋπάρχουσα προσθετική αορτική ή μιτροειδής βαλβίδα.
- Ιδία αορτική παλινδρόμηση.
- Σοβαρή κοιλιακή δυσλειτουργία με κλάσμα εξώθησης < 20%.
- Μικτή εγγενής νόσος της αορτικής βαλβίδας (στένωση αορτής και σοβαρή αορτική παλινδρόμηση).
- Μέτρια ή σοβαρή στένωση μιτροειδούς.
- Σοβαρή παλινδρόμηση μιτροειδούς ή τριγλώχινας.
- Υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια.

8.2 Προφυλάξεις πριν από τη χρήση

- Συνιστάται όλοι οι λήπτες αορτικής βαλβίδας ACURATE Prime να υποβάλλονται σε προφυλακτική αγωγή για ενδοκαρδίτιδα, για τη μείωση της πιθανότητας λοίμωξης της προσθετικής βαλβίδας.
- Μη χρησιμοποιήσετε την αορτική βαλβίδα ACURATE Prime εάν παρατηρήσετε σημεία ζημιάς ή αφυδάτωσης.
- Τα υλικά του προϊόντος μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία σε ορισμένους ασθενείς.

8.3 Προφυλάξεις κατά τη διάρκεια της χρήσης

- Η διαδικασία εμφύτευσης πραγματοποιείται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Η προβολή υπό ακτινοσκόπηση είναι σωστά τοποθετημένη εάν και οι τρεις (3) γλωχίνες της φυσικής αορτικής βαλβίδας είναι στο ίδιο επίπεδο.
- Ο χειρισμός της βαλβίδας πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή με ίνες ή ξένα σώματα, η προσκόλληση των οποίων στη βαλβίδα θα μπορούσε να προκαλέσει έμβολα ή ανεπιθύμητες αντιδράσεις με το αίμα.
- Ο χειρισμός της βαλβίδας θα πρέπει να γίνεται με άσηπτη τεχνική. Το διάλυμα διατήρησης δεν είναι κατάλληλο για την επαναποστείρωση της βαλβίδας.
- Η γλουταραλδεϋδη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των οφθαλμών, της μύτης και του λαιμού. Αποφεύγετε την παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση ή εισπνοή του διαλύματος. Να χρησιμοποιείται μόνο με επαρκή αερισμό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την επηρεαζόμενη περιοχή με νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Συνιστάται η προδιαστολή της στενωτικής φυσικής αορτικής βαλβίδας με βαλβιδοπλαστική αορτής με μπαλόνι πριν από την εμφύτευση της ενδοπρόθεσης.
- Οι λήπτες της αορτικής βαλβίδας ACURATE Prime θα λαμβάνουν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης αντιπηκτική θεραπεία (π.χ. μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη) σύμφωνα με το τοπικό πρότυπο περίθαλψης, με συνιστώμενο στοχευόμενο χρόνο ενεργοποιημένης πήξης ≥ 250 δευτερόλεπτα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας δείκτη, όπως καθορίζεται από τον ιατρό τους.
- Η μακροχρόνια ανθεκτικότητα των διακαθετηριακών καρδιακών βαλβίδων δεν είναι γνωστή αυτή τη στιγμή. Συνιστάται η τακτική ιατρική παρακολούθηση για να αξιολογηθεί η απόδοση της καρδιακής βαλβίδας του ασθενούς.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος τοποθέτησης/κιτ φόρτωσης ACURATE Prime για περισσότερες προφυλάξεις σχετικά με το σύστημα τοποθέτησης.

9. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι κίνδυνοι, οι επιπλοκές και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να σχετίζονται με τη χρήση της αορτικής βαλβίδας ACURATE Prime, σε συνδυασμό με το σύστημα τοποθέτησης ACURATE Prime και το κιτ φόρτωσης ACURATE Prime μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- Αλλεργική ή ανεπιθύμητη αντίδραση (συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων, αναισθησίας, σκιαγραφικού ή υλικών του οργάνου).
- Στηθάγχη.
- Αρρυθμία ή νέος τραυματισμός του ερεθισματοαγωγού συστήματος (συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης εισαγωγής βηματοδότη).
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας ή του αιματώματος (που πιθανόν να απαιτεί μετάγγιση ή πρόσθετη παρέμβαση).
- Καρδιακή ανεπάρκεια που οδηγεί σε χαμηλή καρδιακή παροχή (καρδιογενές σοκ) ή πνευμονικό οίδημα.
- Αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο, εγκεφαλικό, παροδική ισχαιμική προσβολή ή εγκεφαλικό έμφραγμα συμπεριλαμβανομένων των ασυμπτωματικών νευροαπεικονιστικών ευρημάτων.
- Απόφραξη των στεφανιαίων.
- Θάνατος.
- Λανθασμένη τοποθέτηση, μετανάστευση ή εμβολή του οργάνου.
- Έμβολα (συμπεριλαμβανομένων εμβόλων αέρα, ιστού, θρομβωτικών εμβόλων ή υλικών του οργάνου).
- Πυρετός και πυρετογόνος αντίδραση.
- Καρδιακή ανεπάρκεια.
- Αιμόλυση ή/και αιμολυτική αναιμία.
- Υπόταση/υπέρταση.
- Λοίμωξη (τοπική ή συστηματική συμπεριλαμβανομένης της ενδοκαρδίτιδας).
- Ανεπάρκεια ή τραυματισμός της μιτροειδούς βαλβίδας.
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- Κάκωση του μυοκαρδίου ή της βαλβίδας (συμπεριλαμβανομένης διάτρησης ή ρήξης).
- Κάκωση νευρών ή νευρολογικά ελλείμματα (συμπεριλαμβανομένης της εγκεφαλοπάθειας).
- Πόνος ή φλεγμονή.
- Περικαρδίτιδα, περικαρδιακή συλλογή ή επιπωματισμός.
- Περιφερική ισχαιμία ή έμφραγμα.
- Υπέζωκοτική συλλογή.
- Κάκωση από ακτινοβολία.
- Νεφρική ανεπάρκεια ή βλάβη.
- Αναπνευστική ανεπάρκεια ή βλάβη.
- Δυσλειτουργία, φθορά ή αστοχία της βαλβίδας.
- Θρόμβωση της βαλβίδας ή του οργάνου.
- Στένωση ή παλινδρόμηση της βαλβίδας (κεντρική ή παραβαλβιδική).
- Τραυματισμός αγγείου (συμπεριλαμβανομένης της θέσης πρόσβασης) όπως σπασμός, λεμφικά προβλήματα, ψευδοανεύρυσμα, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, τραύμα, ανατομή, διάτρηση και ρήξη.

Ως συνέπεια αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών, ο ασθενής μπορεί να χρειαστεί ιατρική, διαδερμική ή χειρουργική παρέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της εμφύτευσης νέας βαλβίδας, νέας επέμβασης και αντικατάστασης της βαλβίδας. Αυτά τα συμβάντα ενδέχεται να οδηγήσουν σε θανατηφόρο έκβαση.

10. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η αορτική βαλβίδα ACURATE Prime είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία (MR) υπό προϋποθέσεις. Ο ασθενής που φέρει αυτό το όργανο μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια σε μαγνητικό τομογράφο που πληροί τις παρακάτω συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla και 3,0 Tesla **μ**e
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής διαβάθμισης 4.000 G/cm (40 T/m)
- **Μέγιστο γινόμενο δύναμης 238.000.000 G²/cm (238 T²/m)**
- **Θεωρητικά εκτιμώμενος μέγιστος μεσοστιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (WBA) (SAR) 2 W/kg** (κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Εάν δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη παράμετρο, δεν υπάρχουν συνθήκες που να σχετίζονται με αυτήν την παράμετρο. Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η αορτική βαλβίδα ACURATE αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 1,8°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) **σχετιζόμενη με τη ραδιοσυχνότητα αύξηση θερμοκρασίας** και 1,5°C (2 W/kg, 3,0 Tesla) **σχετιζόμενη με τη ραδιοσυχνότητα αύξηση θερμοκρασίας** μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα εικόνας που προκαλείται από το όργανο εκτείνεται σε απόσταση περίπου 7,1 mm από την αορτική βαλβίδα ACURATE, όταν απεικονίζεται με χρήση βαθμιδωτής ακολουθίας παλμού υπερήχου και συστήματος μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή με το stent ή σχετικά κοντά στη θέση της βαλβίδας.

11. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Η αορτική βαλβίδα ACURATE Prime παραδίδεται αποστειρωμένη και μη πυρετογόνος με ετικέτα σειριακού αριθμού και υποδοχέα βαλβίδας προσαρτημένο στα τόξα σταθεροποίησης.

Η πρωτογενής συσκευασία αποτελείται από μια φιάλη με ετικέτα που κλείνει με σφραγισμένο βιδωτό καπάκι και περιέχει τη βαλβίδα βυθισμένη σε διάλυμα συντήρησης με βάση τη γλυταραλδεύδη.

Η δευτερεύουσα συσκευασία αποτελείται από δύο (2) προστατευτικά κελύφη από αφρώδες υλικό, για τη διαφύλαξη της πρωτογενούς συσκευασίας από μηχανικούς κραδασμούς, και από ένα χαρτοκιβώτιο με ετικέτα και σήμανση με χρωματική κωδικοποίηση, το οποίο περιλαμβάνει πληροφορίες για το μέγεθος της διαμέτρου της βαλβίδας, ώστε να διευκολύνεται η επιλογή του προϊόντος, και έχει ένδειξη θερμοκρασίας ορατή στο επάνω μέρος του χαρτοκιβωτίου. Ο δείκτης θερμοκρασίας χρησιμεύει για την ανίχνευση εκτός εύρους συνθηκών θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοίχτηκε ακούσια πριν από τη χρήση.



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανσή του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

11.1 Ερμηνεία ενεργοποιημένου δείκτη θερμοκρασίας

Χρησιμοποιήστε τη βαλβίδα εάν δεν έχει ενεργοποιηθεί ο δείκτης θερμοκρασίας. Ελέγξτε την ένδειξη για την ύπαρξη του «OK» με μαύρα γράμματα σε απλό γκρι φόντο. Δείτε την **Εικόνα 2 «Επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε το προϊόν»** για τον δείκτη θερμοκρασίας που δεν έχει ενεργοποιηθεί. Αυτή είναι η μόνη αποδεκτή ένδειξη για την ένδειξη θερμοκρασίας. Όλες οι άλλες ενδείξεις δεν είναι αποδεκτές και η βαλβίδα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα εάν έχει ενεργοποιηθεί ο δείκτης θερμοκρασίας. Οι ενεργοποιημένοι δείκτες θερμοκρασίας μπορούν να έχουν πολλές διαφορετικές ενδείξεις. Ελέγξτε την ένδειξη για την ύπαρξη του «OK» με μαύρα και γκρι γράμματα σε μαύρο φόντο, με ή χωρίς συνδυασμό των αριθμών 1 έως 4. Ελέγξτε επίσης αν η ένδειξη είναι κενή. Βλ. **Εικόνα 2 «Θερμοκρασία εκτός εύρους: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν»** για παραδείγματα δεικτών θερμοκρασίας που έχουν ενεργοποιηθεί και δεν είναι αποδεκτά προς χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορούν να παρατηρηθούν πρόσθετες ενεργοποιημένες ενδείξεις δείκτη θερμοκρασίας που δεν εμφανίζονται στην **Εικόνα 2**, δηλαδή όπου οι αριθμοί που εμφανίζονται διαφέρουν από αυτούς που εμφανίζονται στην ένδειξη «Θερμοκρασία εκτός εύρους: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν».

Θερμοκρασία εκτός εύρους: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε το προϊόν
	

Εικόνα 2: Ερμηνεία της προβολής δείκτη θερμοκρασίας

11.2 Χειρισμός και φύλαξη

Η αορτική βαλβίδα ACURATE Prime πρέπει να αποθηκεύεται στο χαρτοκιβώτιο του προϊόντος σε θερμοκρασία μεταξύ 5 °C (41 °F) και 25 °C (77 °F). Μη αφήνετε τη βαλβίδα σε περιοχές εκτεθειμένες σε άμεσο ηλιακό φως ή κοντά σε εξοπλισμό θέρμανσης ή κλιματισμού. Η έκθεση στο ηλιακό φως προάγει μεταβολές στις ιδιότητες του διαλύματος διατήρησης.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος τοποθέτησης/κιτ φόρτωσης ACURATE Prime για λεπτομέρειες σχετικά με πρόσθετα είδη για ασφαλή χρήση, προετοιμασία, φόρτωση και εμφύτευση της συσκευής.

12.1 Απόρριψη προϊόντος

Μετά από τη χρήση, το όργανο και η κύρια συσκευασία μπορεί να περιέχουν βιολογικούς επικίνδυνες ουσίες. Το όργανο και η κύρια συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται ως απόβλητα βιολογικού κινδύνου ή να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, τη διοικητική πολιτική ή/και την πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε ένα δοχείο για βιολογικά επικίνδυνα υλικά με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου. Τα μη επεξεργασμένα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο σύστημα αστικών αποβλήτων. Μη αποτεφρώνετε κανένα εξάρτημα που περιέχει μπαταρία και/ή ηλεκτρονικά στοιχεία. Η λανθασμένη απόρριψη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση έκρηξης.

Όλες οι άλλες συσκευασίες θα πρέπει να απορριφθούν με ασφάλεια σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και των κατά τόπους αρχών.

12.2 Μετά τη διαδικασία

Συνταγογραφήστε αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία σύμφωνα με το τοπικό πρότυπο φροντίδας. Η παρακολούθηση μετά τη διαδικασία συνιστάται στις 30 ημέρες, 1 έτος και στη συνέχεια ετησίως, ή σύμφωνα με το τοπικό πρότυπο φροντίδας.

Κρατήστε αρχείο ασθενούς με τον αριθμό προϊόντος (UPN) και τον σειριακό αριθμό του εμφυτευμένου οργάνου. Συμπληρώστε την κάρτα εμφυτεύματος σύμφωνα με τις οδηγίες της **Ενότητας 12.4** και δώστε την συμπληρωμένη κάρτα εμφυτεύματος στον ασθενή.

Εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτό το όργανο πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια, τοπική, ρυθμιστική αρχή.




12.3 Πληροφορίες εμφυτεύσιμου οργάνου για τον ασθενή

Ενημερώστε τον ασθενή ότι ενδέχεται να υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες σχετικές πληροφορίες στον ιστότοπο της Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

12.4 Οδηγίες για την κάρτα εμφυτεύματος

Αφαιρέστε τη διάτρητη γλωττίδα ανάρτησης από την κάρτα εμφυτεύματος πριν τη δώσετε στον ασθενή. Τοποθετήστε μια αποσπώμενη ετικέτα από τη συσκευασία του προϊόντος στην παρεχόμενη κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς και συμπληρώστε το απαιτούμενο περιεχόμενο στην κάρτα. Βλ. **Πίνακα 5**.

Πίνακας 5: Κατανόηση συμβόλων στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς.

Σύμβολο	Ενέργεια
	Παράσχετε την ημερομηνία εμφύτευσης του οργάνου.
	Παράσχετε πληροφορίες για εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης ή/και ιατρούς.
	Παράσχετε το όνομα του ασθενούς.

Παράσχετε τη συμπληρωμένη κάρτα εμφυτεύματος στον ασθενή.

13. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι ενημερωμένος για τα ακόλουθα σημαντικά σημεία:

- Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες γεγονότα που σχετίζονται άμεσα με τον ασθενή.
- Φαρμακευτικό σχήμα μετά τη διαδικασία και απαραίτητες επισκέψεις παρακολούθησης σύμφωνα με το τοπικό πρότυπο περίθαλψης.
- Συμμόρφωση με τις επισκέψεις παρακολούθησης και ενημέρωση του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης για τυχόν πιθανά συμπτώματα και σημεία που θα μπορούσαν ενδεχομένως να υποδεικνύουν επιδείνωση ή δυσλειτουργία της αορτικής βαλβίδας (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, έμφραγμα μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο).
- Ο αυξημένος κίνδυνος μόλυνσης με την εμφυτευμένη αορτική βαλβίδα και την ανάγκη να έχουν πάντοτε μαζί τους την κάρτα εμφυτεύματος του ασθενούς για να ενημερώνουν τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης πριν λάβουν οποιαδήποτε επεμβατική διαδικασία ή εξέταση με μαγνητική τομογραφία.
- Το προϊόν είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα και έχει δοκιμαστεί ως προς τη δομική απόδοση (αντοχή του προϊόντος και κόπωση των εξαρτημάτων) για έως και πέντε (5) έτη. Η μακροχρόνια διάρκεια ζωής των διακαθητηριακών καρδιακών βαλβίδων πέραν των πέντε (5) ετών δεν είναι γνωστή προς το παρόν. Συνιστάται η τακτική ιατρική παρακολούθηση για να αξιολογηθεί η απόδοση της καρδιακής βαλβίδας του ασθενούς.

14. ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα (www.bostonscientific.com/warranty).




Τα ACURATE neo2, ACURATE Prime και BioFix είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των θυγατρικών της.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

15. ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Τα σύμβολα ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιούνται συχνά στην επισήμανση ορίζονται στην ιστοσελίδα www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Πρόσθετα σύμβολα ορίζονται στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Πίνακας 6. Ορισμοί συμβόλων

	Contents Περιεχόμενα
	Valve sterilized using a Chemical solution. Βαλβίδα αποστειρωμένη με τη χρήση χημικού διαλύματος.
	Contains Glutaraldehyde Περιέχει γλουταραλδεϋδη

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Neroužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Äрге kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Versiõne obsoleta. Ne pas utilizare.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verziõ. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilizar.
 Zastarana verzija. Använd ej.
 Versiune expiratã. Nu folosiți.
 Vanhentunut versio. Käyttämättä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan versiyim. Kullanmayın.

EC REP

Boston Scientific Limited
 Ballybrit Business Park
 Galway IRELAND

AR REP

Para obtener información de
 contacto de Boston Scientific
 Argentina SA, por favor, acceda
 al link bostonscientific.com/arg

AU REP

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



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

www.bostonscientific.com

CE 0344

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



51768556-03

2024-05
 <el>