

ACURATE Prime™

Aortenklappe

REF H74939690230	H749396822325
H74939690250	H749396822729
H74939690270	H749396942325
H74939690290	H749396942729

INHALT	3. VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN 3	12. BEDIENUNGSANLEITUNG 6
1. WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG 1	4. AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN 3	12.1 Entsorgung des Produkts 6
2. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG 1	5. ZUSAMMENFASSUNG ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG 3	12.2 Nachbehandlung 6
2.1 Inhalt..... 1	6. KONTRAINDIKATIONEN 3	12.3 Patienteninformationen für implantierbare Vorrichtung..... 6
2.2 Funktionsprinzip..... 1	7. WARNHINWEISE 3	12.4 Anleitung zur Implantatkarte 6
Abbildung 1: ACURATE Prime Aortenklappe 2	8. VORSICHTSMASSNAHMEN 4	Tabelle 5: Bedeutung der Symbole auf der Patientenimplantatkarte 6
Tabelle 1. Klappengrößentabelle mit kompatibelem Applikationssystem und Ladekit 2	8.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen 4	13. INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN 7
Tabelle 2. Informationen zu Klappengrößen von 23 und 25 mm und Annulus-Kompatibilität 2	8.2 Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung 4	14. GARANTIE 7
Tabelle 3. Informationen zu Klappengrößen von 27 und 29 mm und Annulus-Kompatibilität 2	8.3 Vorsichtsmaßnahmen während der Verwendung 4	15. SYMBOLDEFINITIONEN 7
2.3 Materialien 2	9. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE 4	Tabelle 6. Symboldefinitionen 8
Tabelle 4: Materialien, die in Kontakt mit Patienten kommen 3	10. INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT 5	
2.4 Nicht pyrogen..... 3	11. LIEFERFORM 5	
2.5 Informationen für den Anwender 3	11.1 Interpretieren der aktivierten Temperaturanzeige 5	
	Abbildung 2: Interpretieren der Temperaturanzeige 6	
	11.2 Handhabung und Lagerung 6	

Rx ONLY

VORSICHTSHINWEIS: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

1. WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Der Inhalt wird mit einer chemischen Lösung STERIL geliefert. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

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

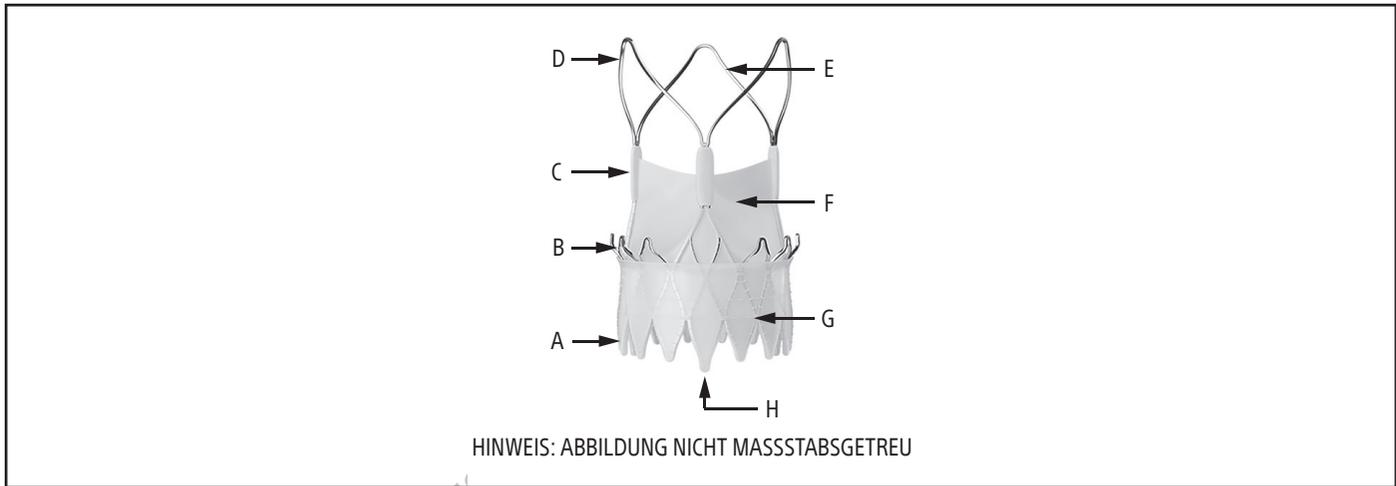
2. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

2.1 Inhalt

Eine (1) ACURATE Prime Aortenklappe.

2.2 Funktionsprinzip

Die ACURATE Prime Aortenklappe (oder Klappe) ist eine Bioprothese für den minimalinvasiven Transkatheter-Aortenklappenersatz bei Patienten mit schwerer Aortenklappenstenose. Die Klappe besteht aus einem röntgendichten, selbstexpandierenden Nitinol-Stent mit integrierten Perikardsegeln aus Schweinefleisch und einer inneren und äußeren Schürze. Schlüsselkomponenten der Klappe sind in **Abbildung 1** dargestellt.



[A] Untere Krone [B] Obere Krone [C] Kommissurpfosten [D] Stabilisierungsbögen [E] Selbstexpandierender Nitinol-Stent [F] Supraannuläre porcine Perikardsegel [G] Porciner Perikardverschlussrock [H] Fixierungsschlaufen/-haken

Abbildung 1: ACURATE Prime Aortenklappe

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

Die ACURATE Prime Aortenklappe ist in vier Größen erhältlich: 23 mm, 25 mm, 27 mm und 29 mm. **Tabelle 1** Details zur Klappenkompatibilität mit dem Applikationssystem und dem Ladekit.

Tabelle 1. Klappengrößentabelle mit kompatibelem Applikationssystem und Ladekit

	ACURATE Prime Aortenklappengröße			
	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
Abmessungen des Kartons und Markierungsfarbe* des Applikationssystems und des Ladekits	23 mm 25 mm Grün		27 mm 29 mm Gelb	

* Abmessungen und Markierungsfarbe siehe Produktkarton.

Tabelle 2 und **Tabelle 3** geben die verfügbaren Bestellnummern, den Produktnamen und die entsprechende Klappengröße in CT-basierten Messungen sowohl für den nativen Aortenringumfang als auch für den aus dem Umfang abgeleiteten Durchmesser an. Vor der Implantation wird die Klappe mit Hilfe des ACURATE Prime Ladekits vorsichtig in das ACURATE Prime Applikationssystem geladen.

Tabelle 2. Informationen zu Klappengrößen von 23 und 25 mm und Annulus-Kompatibilität

	ACURATE Prime Aortenklappengröße	
	23 mm	25 mm
Bestell-Nr.	H74939690230	H74939690250
Nativer Aortenklappenumfang	64 mm – 72 mm	71 mm – 79 mm
Vom Umfang abgeleiteter Durchmesser	20,5 mm – 23 mm	22,5 mm – 25 mm

Tabelle 3. Informationen zu Klappengrößen von 27 und 29 mm und Annulus-Kompatibilität

	ACURATE Prime Aortenklappengröße	
	27 mm	29 mm
Bestell-Nr.	H74939690270	H74939690290
Nativer Aortenklappenumfang	77 mm – 85 mm	83 mm – 91 mm
Vom Umfang abgeleiteter Durchmesser	24,5 mm – 27 mm	26,5 mm – 29 mm

2.3 Materialien

Das Gerät besteht aus einem selbstexpandierenden Nitinol-Stent und einer porcinen Perikardklappe, die aus drei (3) porcinen Perikardsegeln und einer doppelten porcinen Perikardschürze besteht. In dieser Vorrichtung vorhandene Materialien, die in Kontakt mit Patienten kommen, sind in **Tabelle 4** aufgelistet.

Tabelle 4: Materialien, die in Kontakt mit Patienten kommen

Materialname	Gewicht pro Komponente (g)
Nitinol	≤ 1.204
Schweineperikard	≤ 1.413
Polyethylenterephthalat (PET)	≤ 0.041

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

2.4 Nicht pyrogen

Diese Vorrichtung erfüllt die Spezifikationen für Pyrogen-Grenzwerte.

2.5 Informationen für den Anwender

Die Implantation der ACURATE Prime Aortenklappe mit dem ACURATE Prime Applikationssystem darf nur von Ärzten durchgeführt werden, die gemäß dem ärztlichen Schulungsplan der Boston Scientific Corporation (BSC) geschult wurden. Andere Ärzte sind nicht befugt, eine Klappenimplantation durchzuführen. Das Ladeverfahren der ACURATE Prime Aortenklappe darf nur von Personal durchgeführt werden, das entsprechend dem BSC-Schulungsplan geschult und zertifiziert ist. Anderes Personal ist nicht befugt, das Ladeverfahren der Klappe durchzuführen.

3. VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die ACURATE Prime Aortenklappe in Kombination mit dem ACURATE Prime Applikationssystem und dem ACURATE Prime Ladekit ist zur Behebung einer Aortenstenose bei Patienten mit symptomatischer Herzerkrankung aufgrund einer schweren, nativen, kalzifizierten Aortenstenose, die durch ein Herz-Team, darunter auch ein Herzchirurg, als für eine Transkatheter-Herzklappenersatztherapie geeignet befunden wurden, indiziert.

GILT NUR FÜR KANADA: Die in diesem Dokument genannten Indikationen sind in Kanada nicht gültig. Verwendungshinweise sind der dem Produkt beiliegenden Ergänzung zu entnehmen.

4. AUSSAGE ZUM KLINISCHEN NUTZEN

Der klinische Nutzen des ACURATE Prime Aortenklappensystems besteht in der Verbesserung der Aortenklappenfunktion mit dem Ziel, die Symptome zu lindern und das Überleben von Patienten mit symptomatischer Herzerkrankung aufgrund einer schweren nativen kalzifizierten Aortenstenose zu verbessern, die von einem Herz-Team als geeignet für eine Transkatheter-Herzklappenersatztherapie eingestuft werden.

5. ZUSAMMENFASSUNG ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Kunden in der Europäischen Union können anhand des Produktnamens auf dem Etikett nach der „Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung“ des Produkts suchen, die auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar ist: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. KONTRAINDIKATIONEN

Die ACURATE Prime Aortenklappe ist in Kombination mit dem ACURATE Prime Applikationssystem und dem ACURATE Prime Ladekit kontraindiziert bei Patienten mit:

- Anatomie, die aufgrund der Größe, Erkrankung und des Grades der Verkalkung oder Krümmung der Aorta oder der iliofemorale Arterien einen sicheren transfemorale Zugang der Bioprothese verhindern würde.
- Anzeichen einer intrakardialen Raumforderung, eines Thrombus, einer Vegetation, einer aktiven systemischen Infektion oder einer Endokarditis.
- Unverträglichkeit gegenüber Antikoagulationstherapie/Thrombozytenaggregationshemmern, bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Materialien, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, oder Kontraindikation dafür (siehe **Tabelle 4** Materialien, die in Kontakt mit Patienten kommen) oder Empfindlichkeit gegenüber Kontrastmitteln, die nicht ausreichend vorbehandelt werden kann.

Die ACURATE Prime Aortenklappe sollte in Kombination mit dem ACURATE Prime Applikationssystem und dem ACURATE Prime Ladekit nicht verwendet werden, wenn der implantierende Arzt der Meinung ist, dass ihre Implantation dem Wohl des Patienten zuwiderlaufen würde.

7. WARNHINWEISE

- Die Implantation der ACURATE Prime Aortenklappe darf nur von Ärzten vorgenommen werden, die gemäß dem Schulungsplan von BSC geschult wurden. Andere Ärzte sind nicht befugt, eine Klappenimplantation durchzuführen.
- Das Ladeverfahren der Klappe darf nur von Personal durchgeführt werden, das entsprechend dem BSC-Schulungsplan geschult wurde. Anderes Personal ist nicht befugt, das Laden der Klappe durchzuführen.
- Versuchen Sie nicht, eine ACURATE neo2-Aortenklappe auf ein ACURATE Prime Applikationssystem zu laden.
- Vor der Verwendung der Klappe ist eine korrekte Größenbestimmung des nativen Aortenrings unerlässlich, um eine para-valvuläre Regurgitation oder eine Fehlplatzierung der Klappe (Migration/Embolisation) zu vermeiden. Die Klappe ist für die Anwendung bei Patienten mit einem nativen Aortenringdurchmesser von 20,5 mm bis 29 mm vorgesehen.
- Verwenden Sie die Klappe nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist oder der Temperaturindikator aktiviert ist (siehe Handhabung und Lagerung).
- Die Klappe nicht verwenden, wenn die Glutaraldehyd-basierte Konservierungslösung die Klappe nicht vollständig bedeckt.
- Die Außenfläche der Klappenflasche ist unsteril und darf nicht in das sterile Feld gebracht werden.
- Keine Antibiotika, Medikamente oder chemischen Substanzen zur Konservierungslösung, Spüllösung (mit Ausnahme von Heparin in der abschließenden Spülung) oder zur Klappe geben bzw. darauf anwenden, da dadurch der Status des biologischen Gewebes verändert werden könnte.
- Wenn die Klappe nach der Entnahme aus der Primärverpackung nicht verwendet wird, ist sie als unsteril anzusehen und muss entsorgt werden (siehe Produktentsorgung).

- Behandeln Sie die Klappe mit Sorgfalt und in Übereinstimmung mit der ACURATE Gebrauchsanweisung, um eine Beschädigung des Stents und/oder des biologischen Gewebes zu vermeiden.
- Die Klappe höchstens zweimal auf das Applikationssystem laden, da ansonsten der Stent und/oder das biologische Gewebe beschädigt werden können. Ersetzen Sie Klappe, Applikationssystem und Ladekit nach zwei (2) Ladeversuchen.
- Die Klappe muss während des gesamten Vorbereitungs- und Ladevorgangs kühl und feucht gehalten werden. Bei Austrocknung erleidet das biologische Gewebe irreversible Schäden und die Klappe darf nicht verwendet werden.
- Eine unsachgemäße Nachdilatatationstechnik der ACURATE Prime Aortenklappe kann die Integrität des Produkts beschädigen oder die Migration der Klappe herbeiführen. Bei notwendiger Nachdilatatation der ACURATE Prime Aortenklappe mit Vorsicht vorgehen. Die Verwendung eines neuen Ballonkatheters wird empfohlen. Die Verwendung des geraden Ballonkatheters ist erforderlich.
- Wenn Sie eine Nachdilatatation der Klappe durchführen, stellen Sie sicher, dass Form, Abmessungen und Toleranzen des Ballons nach der Dilatation für die Klappe und die Anatomie des Patienten geeignet sind. Die Nachdilatatation der Klappe kann das Produkt beschädigen oder die Migration der Klappe herbeiführen.
- Stellen Sie sicher, dass sich die Klappe vollständig vom Stenthaler löst, bevor Sie das ACURATE Prime Applikationssystem zurückziehen, um eine Fehlplatzierung des Produkts (Migration/Embolisation) zu verhindern.
- Um das Risiko thrombotischer oder thromboembolischer Komplikationen zu senken, wird nach einer TAVI eine Thrombozytenaggregationshemmung empfohlen, sofern gemäß lokalem Behandlungsstandard keine Kontraindikationen für diese Medikamente vorliegen.
- Bei Patienten mit verändertem Kalziumstoffwechsel kann es zu einer beschleunigten Verschlechterung durch kalzifizierte Degeneration der Klappe (wie bei allen Glutaraldehyd-vernetzten Bioprothesen) kommen.

Weitere Warnhinweise für das Applikationssystem und das Ladekit finden Sie in der Gebrauchsanweisung des ACURATE Prime Applikationssystems/Ladekits.

8. VORSICHTSMASSNAHMEN

8.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Bioprothese zum Aortenklappenersatz wurden bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen nicht untersucht:

- Unikuspide oder bikuspide Aortenklappe.
- Vorhandene künstliche Aorten- oder Mitralklappe.
- Reine Aortenregurgitation.
- Schwere ventrikuläre Dysfunktion mit Ejektionsfraktion < 20 %.
- Gemischte native Aortenklappenerkrankung (Aortenstenose und schwere Aortenregurgitation).
- Mäßige oder schwere Mitralklappenstenose.
- Schwere Mitralklappeninsuffizienz oder Trikuspidalregurgitation.
- Hypertrophische Kardiomyopathie.

8.2 Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung

- Es wird empfohlen, dass alle Empfänger der ACURATE Prime Aortenklappe prophylaktisch auf Endokarditis behandelt werden, um die Möglichkeit einer Entzündung der Aortenklappenprothese zu minimieren.
- Die ACURATE Prime Aortenklappe darf nicht verwendet werden, wenn sie sichtbar beschädigt oder dehydriert ist.
- Die Materialien des Produkts können bei manchen Patienten zu Empfindlichkeit führen.

8.3 Vorsichtsmaßnahmen während der Verwendung

- Das Implantationsverfahren sollte unter fluoroskopischer Kontrolle durchgeführt werden. Die richtige Fluoroskopieprojektion für die Implantation der Klappe ist gegeben, wenn sich alle drei (3) nativen Aortenklappensegel in derselben Ebene befinden.
- Die Klappe muss so gehandhabt werden, dass ein Kontakt mit Fasern oder Fremdkörpern vermieden wird, bei denen eine Anhaftung an der Klappe zu Embolien oder unerwünschten Reaktionen mit Blut führen könnte.
- Die Klappe muss aseptisch gehandhabt werden. Die Konservierungslösung ist nicht zur erneuten Sterilisation der Klappe geeignet.
- Glutaraldehyd kann Reizungen von Haut, Augen, Nase und Hals verursachen. Längere oder wiederholte Exposition oder Einatmen der Lösung ist zu vermeiden. Nur bei angemessener Belüftung verwenden. Falls es zu Hautkontakt kommt, muss der betroffene Bereich umgehend mit Wasser abgespült werden. Bei Kontakt mit den Augen sofort einen Arzt aufsuchen.
- Vor der Implantation der Prothese wird die Dilatation der stenotischen nativen Aortenklappe mittels Ballon-Herzklappenplastik empfohlen.
- Empfänger einer ACURATE Prime Aortenklappe erhalten während der Implantation eine Antikoagulationstherapie (z. B. unfraktioniertes Heparin) gemäß der lokalen Standardtherapie, wobei die empfohlene aktivierte Gerinnungszeit während des Indexverfahrens ≥ 250 Sekunden beträgt und vom Arzt festgelegt wird.
- Die langfristige Haltbarkeit von Transkatheter-Herzklappen ist derzeit nicht bekannt. Es wird eine regelmäßige Nachuntersuchung empfohlen, um zu beurteilen, wie gut die Herzklappe des Patienten funktioniert.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen für das Applikationssystem finden Sie in der Gebrauchsanweisung des ACURATE Prime Applikationssystems/Ladekits.

9. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den Risiken, Komplikationen und unerwünschten Ereignissen, die mit der Verwendung der ACURATE Prime Aortenklappe in Kombination mit dem ACURATE Prime Applikationssystem und dem ACURATE Prime Ladekit verbunden sein können, gehören unter anderem die Folgenden:

- Allergische Reaktionen oder Nebenwirkungen (einschließlich auf Medikamente, Anästhesie, Kontrastmittel oder Produktmaterialien)
- Angina
- Arrhythmie oder neue Verletzung der Leitungsbahnen (einschließlich Einsetzen eines Herzschrittmachers)
- Blutungen, einschließlich Hämorrhagien oder Hämatome (die möglicherweise eine Transfusion oder einen zusätzlichen Eingriff erfordern)
- Herzversagen, das zu niedrigem Herzminutenvolumen (kardiogener Schock) oder Lungenödemen führt

- Apoplektischer Insult, Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke oder Hirninfarkt einschließlich asymptomatischer Neuroimaging-Befunde
- Koronarobstruktion
- Tod
- Fehlpositionierung, Migration oder Embolisation der Vorrichtung
- Embolien (einschließlich Luft, Gewebe, Thrombus oder Vorrichtungsmaterialien)
- Fieber und pyrogene Reaktion
- Herzinsuffizienz
- Hämolyse und/oder hämolytische Anämie
- Hypertonie/Hypotonie
- Infektion (lokal oder systemisch einschließlich Endokarditis)
- Mitralklappeninsuffizienz oder -verletzung
- Myokardinfarkt
- Myokard- oder Herzklappenverletzung (einschließlich Perforation oder Ruptur)
- Nervenverletzung oder neurologische Defizite (einschließlich Enzephalopathie)
- Schmerzen oder Entzündung
- Perikarditis, Perikarderguss oder Tamponade
- Periphere(r) Ischämie oder Infarkt
- Pleuraerguss
- Strahlenschäden
- Niereninsuffizienz oder -versagen
- Respiratorische/s Insuffizienz bzw. Versagen
- Klappendysfunktion, -verschlechterung oder -defekt
- Klappen- oder Produktthrombose
- Herzklappenstenose oder Regurgitation (zentral oder paravalvulär)
- Gefäßverletzungen (einschließlich der Zugangsstelle) wie Spasmen, lymphatische Probleme, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fistel, Trauma, Dissektion, Perforation und Ruptur

Als Folge dieser unerwünschten Ereignisse kann ein medizinischer, perkutaner oder chirurgischer Eingriff erforderlich sein, einschließlich der Implantation einer zweiten Klappe, einer erneuten Operation und eines Klappenersatzes. Diese Ereignisse können tödliche Folgen haben.

10. INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT



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

- Statische Magnetfeldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla, **mit**
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 4.000 G/cm (40 T/m)
- **Maximales Kraft-Produkt von 238.000.000 G²/cm (238 T²/m)**
- **Theoretisch geschätzte** maximale durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate von 2 W/kg im normalen Betriebsmodus

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

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die ACURATE Aortenklappe einen maximalen HF-bedingten Temperaturanstieg von weniger als 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 Tesla**) und von 1,5 °C (**2 W/kg, 3,0 Tesla**) nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen erzeugt.

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch die Vorrichtung verursachte Bildartefakt etwa 7,1 mm von der ACURATE Aortenklappe, wenn es mit einer Gradientenechopulssequenz und einem 3,0-Tesla-MR-System aufgenommen wird.

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

11. LIEFERFORM

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

Die Primärverpackung besteht aus einer etikettierten Flasche, die mit einem versiegelten Schraubverschluss verschlossen ist und die Klappe in einer Konservierungslösung auf Glutaraldehydbasis enthält.

Die Sekundärverpackung besteht aus zwei (2) Schaumstoff-Schutzschalen, um die Primärverpackung vor mechanischen Stößen zu schützen, und einem beschrifteten Karton mit einer Farbmarkierung, die Informationen zum Klappendurchmesser enthält, um die Geräteauswahl zu erleichtern, und ist mit einer sichtbaren Temperaturanzeige auf der Oberseite des Kartons versehen. Die Temperaturanzeige dient dazu, Temperaturbedingungen außerhalb des normalen Bereichs, die während des Transports ggf. aufgetreten sind, zu erkennen.

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

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

11.1 Interpretieren der aktivierten Temperaturanzeige.

Verwenden Sie die Klappe, wenn die Temperaturanzeige nicht aktiviert wurde. Überprüfen Sie die Anzeige auf „OK“ in schwarzer Schrift auf grauem Hintergrund. Eine nicht aktivierte Temperaturanzeige finden Sie in **Abbildung 2 „Produkt kann verwendet werden“**. Dies ist die einzig akzeptable Anzeige für die Temperaturanzeige. Alle anderen Anzeigen sind nicht zulässig und die Klappe darf nicht verwendet werden.

WARNHINWEIS: Verwenden Sie die Klappe nicht, wenn die Temperaturanzeige aktiviert wurde. Aktivierte Temperaturanzeigen können viele unterschiedliche Anzeigen haben. Überprüfen Sie, ob auf der Anzeige „OK“ in schwarzer und grauer Schrift auf schwarzem Hintergrund angezeigt wird, mit oder ohne Zahlenkombination von 1 bis 4. Überprüfen Sie auch, ob die Anzeige leer ist. Siehe **Abbildung 2** „Temperatur außerhalb des zulässigen Bereichs: Produkt nicht verwenden“ für Beispiele von Temperaturindikatoren, die aktiviert wurden und deren Verwendung nicht zulässig ist.

HINWEIS: Es können zusätzliche aktivierte Temperaturanzeigen beobachtet werden, die in **Abbildung 2** nicht dargestellt sind, d. h., bei denen die angezeigten Zahlen von denen unter „Temperatur außerhalb des zulässigen Bereichs: Produkt nicht verwenden“ abweichen.

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

Abbildung 2: Interpretieren der Temperaturanzeige

11.2 Handhabung und Lagerung

Die ACURATE Prime Aortenklappe muss bei einer Temperatur zwischen 5 °C (41 °F) und 25 °C (77 °F) in ihrem Produktkarton gelagert werden. Die Klappe nicht in Bereichen aufbewahren, die direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt sind, oder in der Nähe von Heizungs- oder Klimaanlage. Durch Sonneneinstrahlung werden die Eigenschaften der Konservierungslösung verändert.

12. BEDIENUNGSANLEITUNG

In der Gebrauchsanweisung für das ACURATE Prime Applikationssystem/Ladekit finden Sie weitere Informationen zur sicheren Anwendung, Vorbereitung, Beladung und Implantation der Vorrichtung.

12.1 Entsorgung des Produkts

Nach dem Gebrauch können die Vorrichtung und die primäre Verpackung biologische Gefahrstoffe enthalten. Die Vorrichtung und die primäre Verpackung müssen als biologische Gefahrstoffe behandelt und entsorgt oder gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, den administrativen und/oder örtlichen Vorschriften behandelt und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Unbehandelte biologisch gefährliche Abfälle sollten nicht über das kommunale Abfallsystem entsorgt werden.

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

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

12.2 Nachbehandlung

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

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

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

12.3 Patienteninformationen für implantierbare Vorrichtung

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

12.4 Anleitung zur Implantatkarte

Entfernen Sie den perforierten Aufhänger von der Implantatkarte, bevor Sie sie dem Patienten geben. Kleben Sie ein Abziehetikett von der Produktverpackung auf die mitgelieferte Patientenimplantatkarte und füllen Sie den erforderlichen Inhalt auf der Karte aus. Siehe **Tabelle 5**.

Tabelle 5: Bedeutung der Symbole auf der Patientenimplantatkarte

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

Geben Sie dem Patienten die ausgefüllte Implantatkarte.

13. INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN

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

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

14. GARANTIE

Garantieinformationen für die Vorrichtung finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

ACURATE neo2, ACURATE Prime und BioFix sind Warenzeichen der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

15. SYMBOLDEFINITIONEN

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

Tabelle 6. Symboldefinitionen

	Contents Inhalt
	Valve sterilized using a Chemical solution. Klappe mit einer Chemikalienlösung sterilisiert.
	Contains Glutaraldehyde Enthält Glutaraldehyd

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Ne používat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreilt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Novecojsi versija. Nenaudokite.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. Nu utiliza.
 Zastaraná verzia. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 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.



51768556-17

2024-05
 < de >