

ACURATE Prime™

Valvola aortica

REF	H74939690230	H749396822325
	H74939690250	H749396822729
	H74939690270	H749396942325
	H74939690290	H749396942729

CONTENUTO	4. DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO	3	12.3 Informazioni sul dispositivo impiantabile per il paziente	6
1. AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO	5. RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE	3	12.4 Istruzioni per l'uso della scheda di impianto.....	6
2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	6. CONTROINDICAZIONI	3	Tabella 5: Comprensione dei simboli presenti sulla scheda di impianto del paziente	6
2.1 Contenuto	7. AVVERTENZE	3	13. INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE	6
2.2 Principio di funzionamento	8. PRECAUZIONI	4	14. GARANZIA	7
Figura 1: Valvola aortica ACURATE Prime	8.1 Precauzioni generali	4	15. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI	7
Tabella 1: Tabella delle dimensioni della valvola con sistema di rilascio e kit di caricamento compatibili.....	8.2 Precauzioni prima dell'uso.....	4	Tabella 6. Definizioni dei simboli.....	8
Tabella 2: Informazioni sulle valvole da 23 e 25 mm e sulla compatibilità dell'anello	8.3 Precauzioni durante l'uso.....	4		
Tabella 3: Informazioni sulle valvole da 27 e 29 mm e sulla compatibilità dell'anello	9. EFFETTI INDESIDERATI	4		
2.3 Materiali	10. INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)	5		
Tabella 4: Materiali a contatto con il paziente	11. MODALITÀ DI FORNITURA	5		
2.4 Apirogeno	11.1 Interpretazione dell'indicatore di temperatura attivato	5		
2.5 Informazioni per l'utente	Figura 2: Interpretazione dello schermo dell'indicatore di temperatura	6		
3. USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO	11.2 Trattamento e conservazione	6		
	12. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	6		
	12.1 Smaltimento del dispositivo.....	6		
	12.2 Dopo la procedura	6		

Rx ONLY

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

1. AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Il contenuto è STERILIZZATO mediante una soluzione chimica. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. In caso di danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, a titolo di esempio non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Dopo l'uso, smaltire la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

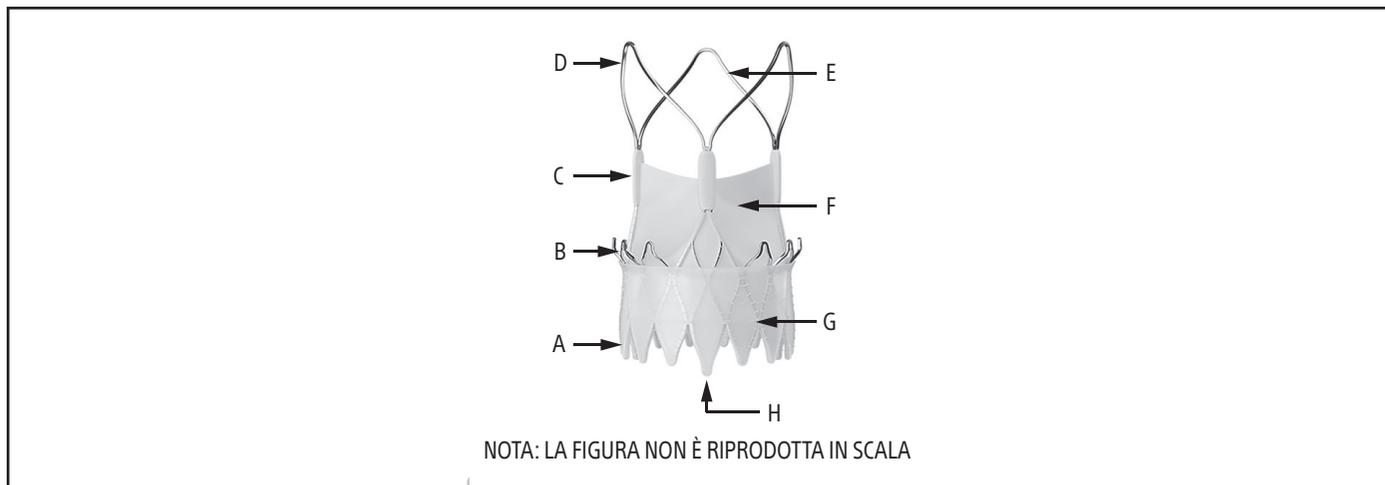
2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

2.1 Contenuto

Una (1) valvola aortica ACURATE Prime.

2.2 Principio di funzionamento

La valvola aortica (o valvola) ACURATE Prime è una bioprotesi per la sostituzione mininvasiva della valvola aortica transcateretere nei pazienti affetti da grave stenosi della valvola aortica. La valvola è composta da uno stent autoespansibile e radiopaco in nitinol, con foglietti in pericardio porcino integrati e un collare interno ed esterno. I componenti principali della valvola sono illustrati nella **Figura 1**.



[A] Corona inferiore [B] Corona superiore [C] Perno della commessura [D] Archi di stabilizzazione [E] Stent autoespansibile in nitinol [F] Foglietti sopra-anulari in pericardio porcino [G] Collare di tenuta in pericardio porcino [H] Anse/ganci di fissaggio

Figura 1: Valvola aortica ACURATE Prime

La valvola biologica è ricavata da tessuto di origine animale (tessuto di pericardio porcino) conservato in soluzioni a bassa concentrazione di glutaraldeide per preservarne flessibilità e resistenza. Il tessuto biologico della valvola aortica ACURATE Prime è stato trattato con il processo di inibizione della calcificazione BioFix™, che ha dimostrato una riduzione significativa della calcificazione in modelli di piccoli animali. Non sono disponibili dati clinici che ne dimostrino l'efficacia negli esseri umani. La valvola viene sterilizzata chimicamente in base a un processo convalidato che prevede il trattamento termico del tessuto in una soluzione sterilizzante contenente glutaraldeide. La valvola è confezionata e conservata in una soluzione a bassa concentrazione di glutaraldeide. È stato dimostrato che la glutaraldeide riduce l'antigenicità delle valvole tissutali e aumenta la stabilità del tessuto. Tuttavia, non è stato dimostrato che la sola glutaraldeide influenzi o riduca il tasso di calcificazione della valvola.

La valvola aortica ACURATE Prime è disponibile in quattro misure: 23 mm, 25 mm, 27 mm e 29 mm. In **Tabella 1** è riportata in dettaglio la compatibilità della valvola con il sistema di rilascio e il kit di caricamento.

Tabella 1: Tabella delle dimensioni della valvola con sistema di rilascio e kit di caricamento compatibili

	Dimensioni della valvola aortica ACURATE Prime			
	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
Dimensioni scatola e colore contrassegno* del sistema di rilascio e del kit di caricamento	23 mm 25 mm Verde		27 mm 29 mm Giallo	

*Vedere la scatola del prodotto per le dimensioni e il colore del contrassegno.

In **Tabella 2** e **Tabella 3** sono riportati i numeri di catalogo disponibili, il nome del prodotto e la dimensione della valvola corrispondente nelle misurazioni basate su TAC sia per il perimetro dell'anello aortico nativo sia per il diametro derivato dal perimetro. Prima dell'impianto, la valvola viene caricata con estrema attenzione sul sistema di rilascio ACURATE Prime utilizzando il kit di caricamento ACURATE Prime.

Tabella 2: Informazioni sulle valvole da 23 e 25 mm e sulla compatibilità dell'anello

	Dimensioni della valvola aortica ACURATE Prime	
	23 mm	25 mm
Numero di catalogo	H74939690230	H74939690250
Perimetro della valvola aortica nativa	64 mm - 72 mm	71 mm - 79 mm
Diametro derivato dal perimetro	20,5 mm - 23 mm	22,5 mm - 25 mm

Tabella 3: Informazioni sulle valvole da 27 e 29 mm e sulla compatibilità dell'anello

	Dimensioni della valvola aortica ACURATE Prime	
	27 mm	29 mm
Numero di catalogo	H74939690270	H74939690290
Perimetro della valvola aortica nativa	77 mm - 85 mm	83 mm - 91 mm
Diametro derivato dal perimetro	24,5 mm - 27 mm	26,5 mm - 29 mm

2.3 Materiali

Il dispositivo è composto da uno stent autoespansibile in nitinol e da una valvola in pericardio porcino composta da tre (3) foglietti in pericardio porcino e da un doppio collare in pericardio porcino. I materiali a contatto con il paziente presenti nel dispositivo sono elencati nella **Tabella 4**.

Tabella 4: Materiali a contatto con il paziente

Nome del materiale	Peso per componente (g)
Nitinol	≤ 1,204
Pericardio porcino	≤ 1,413
Polietilentereftalato (PET)	≤ 0,041

AVVERTENZA: i materiali a contatto con il paziente possono causare reazioni allergiche in alcuni pazienti.

2.4 Apirogeno

Questo dispositivo è conforme alle specifiche di limite pirogeno.

2.5 Informazioni per l'utente

L'impianto della valvola aortica ACURATE Prime con il sistema di rilascio ACURATE Prime deve essere eseguito esclusivamente da medici addestrati in base al piano di formazione per i medici Boston Scientific Corporation (BSC). Altri medici non sono autorizzati a eseguire l'impianto della valvola.

La procedura di caricamento della valvola aortica ACURATE Prime deve essere eseguita esclusivamente da personale addestrato e certificato secondo il piano di formazione BSC. L'esecuzione della procedura di caricamento della valvola da parte di altro personale non è autorizzata.

3. USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

La valvola aortica ACURATE Prime, in combinazione con il sistema di rilascio ACURATE Prime e il kit di caricamento ACURATE Prime, è indicata per l'alleviamento della stenosi aortica in pazienti affetti da cardiopatia sintomatica dovuta a stenosi calcifica severa dell'aorta nativa, ritenuti idonei alla terapia di sostituzione della valvola cardiaca transcateretere da un'équipe cardiologica comprensiva di un cardiocirurgo.

SOLO PER IL CANADA: le indicazioni per l'uso contenute nel presente documento non sono valide in Canada. Per le Indicazioni per l'uso, fare riferimento all'appendice allegata al prodotto.

4. DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO

Il beneficio clinico del sistema di valvola aortica ACURATE Prime consiste nel migliorare la funzionalità della valvola aortica al fine di alleviare i sintomi e migliorare la sopravvivenza in pazienti affetti da cardiopatia sintomatica dovuta a stenosi calcifica severa dell'aorta nativa, ritenuti idonei alla terapia di sostituzione della valvola cardiaca transcateretere da un'équipe cardiologica.

5. RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

I clienti residenti nell'Unione europea possono fare riferimento al nome del dispositivo riportato in etichetta per consultare il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche, disponibile sul sito Web del database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

6. CONTROINDICAZIONI

La valvola aortica ACURATE Prime, in combinazione con il sistema di rilascio ACURATE Prime e il kit di caricamento ACURATE Prime, è controindicata nei pazienti con:

- Anatomia che precluderebbe un accesso transfemorale sicuro della bioprotesi a causa delle dimensioni, della malattia e del grado di calcificazione o tortuosità dell'aorta o delle arterie ileo-femorali.
- Evidenza di massa intracardiaca, trombo, vegetazione, infezione sistemica attiva o endocardite.
- Intolleranza alla terapia anticoagulante/antiplateletica; ipersensibilità nota o controindicazione ai materiali a contatto con il paziente (consultare la **Tabella 4** Materiali a contatto con il paziente) o sensibilità ai mezzi di contrasto che non sono adeguatamente premedicabili.

La valvola aortica ACURATE Prime, in combinazione con il sistema di rilascio ACURATE Prime e il relativo kit di caricamento ACURATE Prime, non deve essere utilizzata se il medico che esegue l'intervento ritiene che tale impianto sia contrario al migliore interesse del paziente.

7. AVVERTENZE

- L'impianto della valvola aortica ACURATE Prime deve essere effettuato esclusivamente da medici addestrati in base al piano di formazione per i medici BSC. Altri medici non sono autorizzati a eseguire l'impianto della valvola.
- La procedura di caricamento della valvola deve essere eseguita esclusivamente da personale addestrato in base al piano di formazione BSC. Personale diverso non è autorizzato a eseguire il caricamento della valvola.
- Non tentare di caricare una valvola aortica ACURATE neo2 su un sistema di rilascio ACURATE Prime.
- È fondamentale dimensionare correttamente l'anello aortico nativo prima di utilizzare la valvola per prevenire il rigurgito paravalvolare o il posizionamento non corretto del dispositivo (migrazione/embolizzazione). La valvola è destinata all'uso in pazienti con anello aortico nativo dal diametro compreso tra 20,5 mm e 29 mm.
- Non utilizzare la valvola se la data di scadenza è stata superata o se gli indicatori di temperatura sono stati attivati (vedere la sezione Manipolazione e conservazione).
- Non utilizzare la valvola se la soluzione conservante a base di glutaraldeide non copre completamente la valvola.
- La superficie esterna del flacone della valvola non è sterile e deve essere tenuta al di fuori del campo sterile.
- Non aggiungere o applicare antibiotici, farmaci o sostanze chimiche alla soluzione conservante, alla soluzione di risciacquo (a eccezione dell'eparina nel risciacquo finale) o alla valvola, in quanto questi potrebbero modificare lo stato del tessuto biologico.
- Se la valvola rimane inutilizzata dopo essere stata rimossa dalla confezione principale, deve essere considerata non sterile e deve essere smaltita (consultare Smaltimento del dispositivo).
- Maneggiare la valvola con cura e conformemente alle Istruzioni per l'uso per evitare di danneggiare lo stent e/o il tessuto biologico.
- Non caricare la valvola sul sistema di rilascio più di due volte, in quanto ciò potrebbe causare danni allo stent e/o al tessuto biologico. Sostituire la valvola, il sistema di rilascio e il kit di caricamento dopo due (2) tentativi di caricamento.
- La valvola deve essere mantenuta fresca e umida durante tutta la procedura di preparazione e caricamento. In caso di disidratazione, il tessuto biologico subisce danni irreversibili e la valvola non deve essere utilizzata.
- La non corretta post-dilatazione della valvola aortica ACURATE Prime può danneggiare l'integrità del dispositivo o causare la migrazione della valvola. Procedere con cautela se è necessario post-dilatare la valvola aortica ACURATE Prime. Si consiglia l'uso di un catetere a palloncino nuovo. È necessario l'uso del catetere a palloncino dalla forma diritta.

- Se si esegue la post-dilatazione della valvola, assicurarsi che la forma, le dimensioni e le tolleranze del palloncino di post-dilatazione siano adatte alla valvola e all'anatomia del paziente. La post-dilatazione della valvola può danneggiare l'integrità del dispositivo o causare la migrazione della valvola.
- Assicurarsi che la valvola sia completamente distaccata dal supporto dello stent prima della retrazione del sistema di rilascio ACURATE Prime per evitare il posizionamento non corretto del dispositivo (migrazione/embolizzazione).
- La terapia antiplastrinica è raccomandata dopo la TAVI per ridurre il rischio di complicanze trombotiche o tromboemboliche in assenza di controindicazioni a questi farmaci, conformemente allo standard di cura locale.
- Si può verificare un deterioramento accelerato dovuto alla degenerazione calcifica della valvola (come per qualsiasi bioprotesi con cross-linking mediante glutaraldeide) in pazienti affetti da metabolismo del calcio alterato.

Per ulteriori avvertenze relative al sistema di rilascio e al kit di caricamento, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema di rilascio/kit di caricamento ACURATE Prime.

8. PRECAUZIONI

8.1 Precauzioni generali

La sicurezza e l'efficacia della bioprotesi per la sostituzione della valvola aortica non sono state valutate in popolazioni di pazienti che presentano le seguenti condizioni:

- Valvola aortica monocuspide o bicuspide.
- Valvola aortica o mitrale protesica preesistente.
- Rigurgito aortico puro.
- Disfunzione ventricolare grave con frazione di eiezione < 20%.
- Malattia mista della valvola aortica nativa (stenosi aortica e grave rigurgito aortico).
- Stenosi mitralica moderata o grave.
- Rigurgito mitralico o tricuspide grave.
- Cardiomiopatia ipertrofica.

8.2 Precauzioni prima dell'uso

- Si raccomanda di sottoporre a trattamento profilattico per l'endocardite tutti i pazienti riceventi la valvola aortica ACURATE Prime al fine di ridurre al minimo la possibilità di infezione della valvola protesica.
- Non utilizzare la valvola aortica ACURATE Prime qualora si osservino danni o disidratazione.
- I materiali del dispositivo possono causare sensibilità in alcuni pazienti.

8.3 Precauzioni durante l'uso

- La procedura di impianto deve essere eseguita sotto guida fluoroscopica. La proiezione fluoroscopica corretta per l'impianto della valvola si ha quando tutte e tre (3) le cuspidi della valvola aortica nativa si trovano sullo stesso piano.
- La valvola deve essere maneggiata in modo da evitare il contatto con fibre o corpi estranei, in quanto l'aderenza alla valvola potrebbe indurre emboli o reazioni indesiderate con il sangue.
- La valvola deve essere manipolata utilizzando tecniche asettiche. La soluzione conservante non è idonea per la sterilizzazione della valvola.
- La glutaraldeide può causare irritazione della cute, degli occhi, del naso e della gola. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta o l'inalazione della soluzione. Utilizzare solo in presenza di una ventilazione adeguata. In caso di contatto cutaneo, sciacquare immediatamente la zona interessata con acqua. In caso di contatto con gli occhi, rivolgersi immediatamente a un medico.
- Prima dell'impianto della protesi si raccomanda la predilatazione della valvola aortica nativa stenotica mediante valvuloplastica aortica con palloncino.
- Durante la procedura di impianto ai pazienti riceventi la valvola aortica ACURATE Prime dovrà essere somministrata una terapia anticoagulante (ad esempio, eparina non frazionata) conformemente allo standard di cura locale, con un tempo di coagulazione attivato target raccomandato di ≥ 250 secondi durante la procedura indice, come stabilito dal loro medico.
- La durata a lungo termine delle valvole cardiache transcateretere non è nota al momento. Si consiglia un regolare follow-up medico per valutare il funzionamento della valvola cardiaca del paziente.

Per ulteriori precauzioni relative al sistema di rilascio, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema di rilascio/kit di caricamento ACURATE Prime.

9. EFFETTI INDESIDERATI

I rischi, le complicanze e gli effetti indesiderati che potrebbero essere associati all'uso della valvola aortica ACURATE Prime, in combinazione con il sistema di rilascio ACURATE Prime e il kit di caricamento ACURATE Prime possono includere in via esemplificativa ma non esclusiva:

- Reazione allergica o indesiderata (a farmaci, anestesia, mezzo di contrasto o materiali del dispositivo).
- Angina.
- Aritmia o nuova lesione del sistema di conduzione (anche con necessità di inserimento di pacemaker).
- Sanguinamento che può comprendere emorragie o ematomi (con possibile necessità di ricorso a trasfusione o procedura aggiuntiva).
- Insufficienza cardiaca che comporta gittata cardiaca insufficiente (shock cardiogeno) o edema polmonare.
- Accidente cerebrovascolare, ictus, attacco ischemico transitorio o infarto cerebrale, compresi i risultati di neuroimaging asintomatici.
- Ostruzione delle coronarie.
- Decesso.
- Posizionamento non corretto, migrazione o embolizzazione del dispositivo.
- Embolia (gassosa, tessutale, trombotica o da materiali del dispositivo).
- Febbre e reazione pirogena.
- Insufficienza cardiaca.

- Emolisi e/o anemia emolitica.
- Ipertensione/ipotensione.
- Infezioni (locali o sistemiche, tra cui l'endocardite).
- Insufficienza o lesione della valvola mitralica.
- Infarto miocardico.
- Lesione miocardica o valvolare (inclusa perforazione o lacerazione).
- Lesione neurologica o deficit neurologici (compresa encefalopatia).
- Dolore o infiammazione.
- Pericardite, versamento pericardico o tamponamento.
- Ischemia o infarto periferici.
- Versamento pleurico.
- Lesione da radiazioni.
- Insufficienza o disfunzione renale.
- Insufficienza o disfunzione respiratoria.
- Disfunzione, deterioramento o insufficienza della valvola.
- Trombosi valvolare o del dispositivo.
- Stenosi valvolare o rigurgito (centrale o paravalvolare).
- Lesioni vascolari (incluso il sito di accesso) quali spasmi, problemi linfatici, pseudoaneurismi, fistole arterovenose, traumi, dissezioni, perforazioni e lacerazioni.

In seguito a tali effetti indesiderati, il paziente potrebbe richiedere un intervento medico, percutaneo o chirurgico, incluso l'impianto di una seconda valvola e una nuova procedura di sostituzione della valvola. Questi effetti possono portare a esiti letali.

10. INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)



Test non clinici hanno dimostrato che la valvola aortica ACURATE Prime può essere sottoposta a risonanza magnetica (RM) con riserva. Un paziente su cui sia stato impiantato il dispositivo può essere sottoposto a scansione RM in sicurezza alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 e 3,0 Tesla **con**
- Gradiente spaziale massimo di campo magnetico pari a 4.000 G/cm (40 T/m)
- **Forza massima prodotta di 238.000.000 G²/cm (238 T²/m)**
- **Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su corpo intero (WBA) di 2 W/kg** (modalità di funzionamento normale)

Qualora non siano presenti informazioni su un parametro specifico, non sussiste alcuna condizione associata a tale parametro.

Nelle condizioni di scansione definite sopra, l'aumento di temperatura massimo previsto per la valvola aortica ACURATE è inferiore a 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 Tesla**) di aumento della temperatura dovuta a RF e 1,5 °C (**2 W/kg, 3,0 Tesla**) di aumento della temperatura dovuta a RF dopo 15 minuti di scansione continua.

Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 7,1 mm dalla valvola aortica ACURATE quando si effettua la diagnostica per immagini con una sequenza di impulsi Gradient Echo e un sistema RM da 3,0 Tesla.

La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area anatomica interessata è la stessa o è relativamente vicina al sito anatomico della valvola.

11. MODALITÀ DI FORNITURA

La valvola aortica ACURATE Prime viene fornita sterile e apirogena con una targhetta del numero di serie e un supporto per valvola fissati agli archi di stabilizzazione.

La confezione principale è costituita da un flacone etichettato e chiuso con tappo a vite sigillato e contiene la valvola immersa in una soluzione conservante a base di glutaraldeide.

La confezione secondaria è costituita da due (2) gusci protettivi in schiuma, per preservare la confezione principale dagli urti meccanici, e una scatola etichettata con un contrassegno codificato a colori che include informazioni sulle dimensioni del diametro della valvola per facilitare la selezione del dispositivo e che ha un indicatore di temperatura visibile sulla parte superiore della scatola. L'indicatore di temperatura serve a rilevare condizioni di temperatura fuori intervallo durante il trasporto.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

Non utilizzare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

11.1 Interpretazione dell'indicatore di temperatura attivato

Utilizzare la valvola se l'indicatore della temperatura non è stato attivato. Controllare che sul display sia visualizzato "OK" in caratteri neri su sfondo grigio. Vedere la **Figura 2 "È possibile usare il prodotto"** per un indicatore di temperatura che non è stato attivato. Questa è l'unica visualizzazione accettabile per l'indicatore della temperatura. Tutte le altre visualizzazioni non sono accettabili e la valvola non deve essere utilizzata.

AVVERTENZA: non utilizzare la valvola se l'indicatore della temperatura è stato attivato. Gli indicatori di temperatura attivati possono avere molti display diversi. Controllare che sul display sia visualizzato "OK" in caratteri neri e grigi su sfondo nero, con o senza una combinazione di numeri da 1 a 4. Controllare anche che il display non sia vuoto. Vedere la **Figura 2 "Temperatura fuori intervallo: non usare il prodotto"** per esempi di indicatori di temperatura che sono stati attivati e non sono accettabili per l'utilizzo.

NOTA: si possono osservare altri indicatori di temperatura attivati che non sono mostrati nella **Figura 2**, vale a dire, dove i numeri visualizzati differiscono da quanto mostrato in "Temperatura fuori intervallo: non usare il prodotto".

Temperatura fuori intervallo: non usare il prodotto	È possibile usare il prodotto
	

Figura 2: Interpretazione del display dell'indicatore di temperatura

11.2 Trattamento e conservazione

La valvola aortica ACURATE Prime deve essere conservata nella scatola originale a una temperatura compresa tra 5 °C (41 °F) e 25 °C (77 °F). Non lasciare la valvola in aree esposte alla luce solare diretta o in prossimità di apparecchiature di riscaldamento o di condizionamento dell'aria. L'esposizione alla luce solare favorisce alterazioni delle proprietà della soluzione conservante.

12. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema di rilascio/kit di caricamento ACURATE Prime per dettagli sugli altri elementi per l'uso sicuro, la preparazione, il caricamento e l'impianto del dispositivo.

12.1 Smaltimento del dispositivo

Dopo l'uso, il dispositivo e la confezione principale possono contenere sostanze a rischio biologico. Il dispositivo e la confezione principale devono essere trattati e smaltiti come sostanze a rischio biologico, oppure in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti applicabili. Si consiglia l'utilizzo di un apposito contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Non incenerire alcun componente contenente una batteria e/o parti elettroniche. Lo smaltimento improprio può provocare esplosioni.

Smaltire tutte le altre confezioni in sicurezza e in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

12.2 Dopo la procedura

Prescrivere una terapia antiplastrinica in linea con gli standard di trattamento locali. Dopo la procedura, si raccomanda una visita di controllo dopo 30 giorni, 1 anno e successivamente ogni anno o in conformità agli standard di trattamento locali.

Conservare una scheda paziente che riporti il codice prodotto (UPN) e il numero di serie del dispositivo impiantato. Compilare la scheda di impianto secondo le istruzioni riportate nella **Sezione 12.4** e consegnarla al paziente.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in rapporto al presente dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di vigilanza locale competente.

12.3 Informazioni sul dispositivo impiantabile per il paziente

Comunicare al paziente che ulteriori informazioni possono essere disponibili sul sito Web di Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

12.4 Istruzioni per l'uso della scheda di impianto

Rimuovere la linguetta forata dalla scheda di impianto prima di consegnarla al paziente. Applicare l'etichetta rimovibile della confezione del prodotto sulla scheda di impianto del paziente in dotazione e compilare quanto richiesto dalla scheda stessa. Vedere la **Tabella 5**.

Tabella 5: Comprensione dei simboli presenti sulla scheda di impianto del paziente

Simbolo	Azione
	Indicare la data di impianto del dispositivo.
	Inserire le informazioni relative alla struttura sanitaria e/o al medico.
	Indicare il nome del paziente.

Consegnare la scheda di impianto compilata al paziente.

13. INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Assicurarsi che il paziente riceva informazioni sui seguenti aspetti importanti:

- Controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili effetti indesiderati che riguardano direttamente il paziente.
- Regime farmacologico successivo alla procedura e visite di follow-up necessarie secondo gli standard di trattamento locali.
- Rispetto delle visite di follow-up e comunicazione al proprio medico di eventuali sintomi e segni che potrebbero indicare un deterioramento o un malfunzionamento della valvola aortica (ad es. insufficienza cardiaca, infarto miocardico, ictus).
- Aumento del rischio di infezioni con l'impianto della valvola aortica e necessità di portare sempre con sé la scheda di impianto del paziente per informare medici e operatori sanitari prima di sottoporsi a qualsiasi procedura invasiva o esame di risonanza magnetica.
- Il dispositivo è un impianto permanente ed è stato collaudato per verificarne le prestazioni strutturali (durata del dispositivo e usura dei componenti) per un periodo massimo di cinque (5) anni. La durata a lungo termine delle valvole cardiache transcateretere oltre cinque (5) anni non è nota al momento. Si consiglia un regolare follow-up medico per valutare il funzionamento della valvola cardiaca del paziente.

14. GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, consultare la pagina www.bostonscientific.com/warranty.

ACURATE neo2, ACURATE Prime e BioFix sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi titolari.

15. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti alla pagina www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. 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.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabella 6. Definizioni dei simboli

	Contents Contenuto
	Valve sterilized using a Chemical solution. Valvola sterilizzata mediante soluzione chimica.
	Contains Glutaraldehyde Contiene glutaraldeide

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Neroužívat.
 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. Ne pas utiliser.
 Úrejt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
 Novecojsi versija. Non utilizzare.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilizar.
 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.



51768556-18

2024-05
<it>