

# ACURATE Prime™

## Aortni zalistak

<b>REF</b> H74939690230	H749396822325
H74939690250	H749396822729
H74939690270	H749396942325
H74939690290	H749396942729

### SADRŽAJ

<b>1. UPOZORENJE O PONOVOJ UPORABI</b> .....	<b>1</b>	<b>5. SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI</b> .....	<b>3</b>	12.4 Upute za kartice implantata.....	<b>6</b>
<b>2. OPIS UREĐAJA</b> .....	<b>1</b>	<b>6. KONTRAINDIKACIJE</b> .....	<b>3</b>	Tablica 5: Objašnjenje simbola na pacijentovoj kartici implantata.....	<b>6</b>
2.1 Sadržaj.....	<b>1</b>	<b>7. UPOZORENJA</b> .....	<b>3</b>	<b>13. INFORMACIJE ZA PACIJENTA</b> .....	<b>6</b>
2.2 Načelo rada.....	<b>1</b>	<b>8. MJERE OPREZA</b> .....	<b>4</b>	<b>14. JAMSTVO</b> .....	<b>7</b>
Slika 1: Aortni zalistak ACURATE Prime.....	<b>2</b>	8.1 Opće mjere opreza.....	<b>4</b>	<b>15. DEFINICIJE SIMBOLA</b> .....	<b>7</b>
Tablica 1. Tablica veličine zaliska s kompatibilnim sustavom za uvođenje i kompletom za uvođenje.....	<b>2</b>	8.2 Mjere opreza prije uporabe.....	<b>4</b>	Tablica 6. Definicije simbola.....	<b>8</b>
Tablica 2. Veličine zaliska od 23 i 25 mm i informacije o kompatibilnosti anulusa.....	<b>2</b>	8.3 Mjere opreza tijekom uporabe.....	<b>4</b>		
Tablica 3. Veličine zaliska od 27 i 29 mm i informacije o kompatibilnosti anulusa.....	<b>2</b>	<b>9. NUSPOJAVE</b> .....	<b>4</b>		
2.3 Materijali.....	<b>2</b>	<b>10. SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MR</b> .....	<b>5</b>		
Tablica 4: Materijali koji dolaze u doticaj s pacijentima.....	<b>2</b>	<b>11. NAČIN ISPORUKE</b> .....	<b>5</b>		
2.4 Nepirogeno.....	<b>3</b>	11.1 Tumačenje aktiviranog pokazatelja temperature.....	<b>5</b>		
2.5 Informacije za korisnika.....	<b>3</b>	Slika 2: Tumačenje zaslona s pokazateljem temperature.....	<b>6</b>		
<b>3. NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU</b> .....	<b>3</b>	11.2 Rukovanje i skladištenje.....	<b>6</b>		
<b>4. IZJAVA O KLINIČKOJ KORISTI</b> .....	<b>3</b>	<b>12. UPUTE ZA UPOTREBU</b> .....	<b>6</b>		
		12.1 Odlaganje uređaja.....	<b>6</b>		
		12.2 Nakon postupka.....	<b>6</b>		
		12.3 Informacije za pacijenta o ugradivom uređaju.....	<b>6</b>		

### Rx ONLY

**OPREZ:** savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

#### 1. UPOZORENJE O PONOVOJ UPORABI

Sadržaj se isporučuje STERILIZIRAN pomoću kemijske otopine. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna barijera oštećena. U slučaju oštećenja nazovite svog predstavnika tvrtke Boston Scientific.

Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenata, uključujući, no ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nakon upotrebe odložite pakovanje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

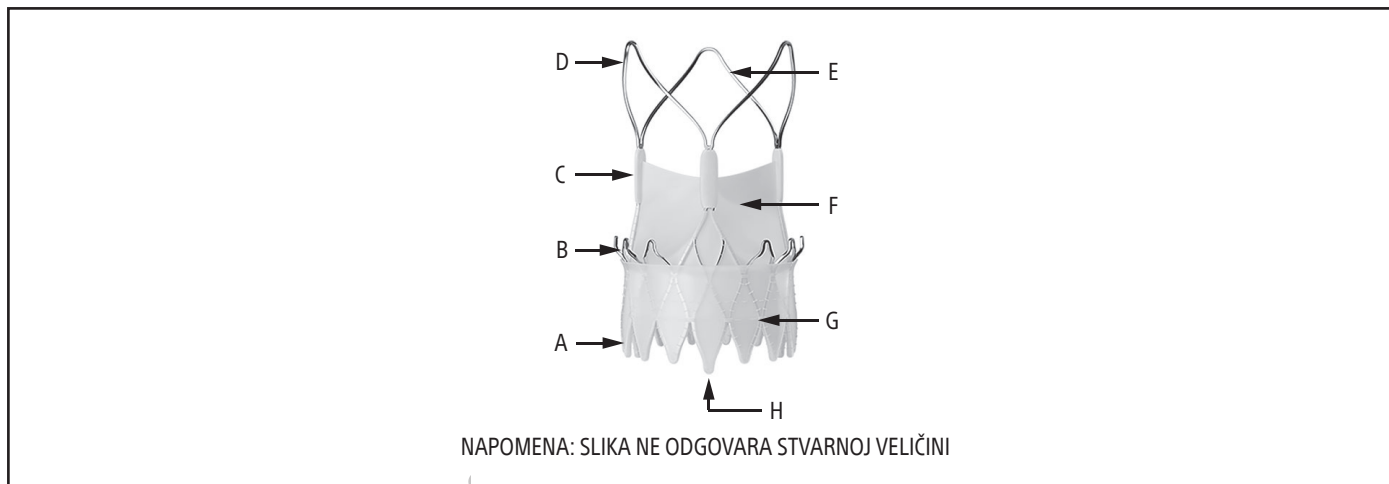
#### 2. OPIS UREĐAJA

##### 2.1 Sadržaj

Jedan (1) aortni zalistak ACURATE Prime.

##### 2.2 Načelo rada

Aortni zalistak ACURATE Prime (u daljnjem tekstu „zalistak“) bioproteza je za minimalno invazivnu transkatetersku zamjenu aortnog zaliska u pacijenata s teškom stenozom aortnog zaliska. Zalistak se sastoji od samoširećeg stenta od nitinola, koji je nepropustan za zračenje, s integriranim listićima svinjskog osrčja i vanjskim omotačem. Ključne komponente zaliska prikazane su na **slici 1**.



[A] Donja kruna [B] Gornja kruna [C] Mjesto komisure [D] Stabilizacijski lukovi [E] Samošireći stent od nitinola [F] Nadprstenasti listići svinjskog osrčja [G] Omotač za brtvljenje od svinjskog osrčja [H] Fiksacijske petlje/kuke

**Slika 1: Aortni zalistak ACURATE Prime**

Biološki zalistak proizvodi se od tkiva životinjskog podrijetla (svinjskog osrčja) koje je sačuvano u otopini glutaraldehida niske koncentracije, čime je sačuvana njegova savitljivost i čvrstoća. Biološko tkivo za aortni zalistak ACURATE Prime obrađeno je postupkom za smanjenje kalcifikacije BioFix™, za koji se na manjim životinjskim modelima pokazalo da značajno smanjuje kalcifikaciju. Klinički podaci o učinkovitosti u slučaju ljudi nisu dostupni. Zalistak se kemijski sterilizira u skladu s odobrenim postupkom koji uključuje toplinsku obradu tkiva u otopini za sterilizaciju koja sadrži glutaraldehyd. Zalistak se pakira i pohranjuje u otopini glutaraldehida niske koncentracije. Poznato je da glutaraldehyd smanjuje antigeničnost zalistaka od tkiva i povećava stabilnost tkiva. Međutim, nije dokazano da sam glutaraldehyd utječe na ili smanjuje stopu kalcifikacije zaliska.

Aortni zalistak ACURATE Prime dostupan je u četiri veličine: 23 mm, 25 mm, 27 mm i 29 mm. U **Tablici 1** navedeni su detalji kompatibilnosti zaliska sa sustavom za uvođenje i kompletom za uvođenje.

**Tablica 1. Tablica veličine zaliska s kompatibilnim sustavom za uvođenje i kompletom za uvođenje**

	Veličina aortnog zaliska ACURATE Prime			
	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
Dimenzije i boja zastavice na kutiji sustava za uvođenje i kompleta za uvođenje*	23 mm   25 mm zeleno boje		27 mm   29 mm žute boje	

\*Pogledajte kutiju proizvoda za dimenzije i boju zastavice.

**Tablica 2** i **Tablica 3** sadrže dostupne kataloške brojeve, naziv proizvoda i odgovarajuću veličinu zaliska u mjerenjima temeljenim na CT-u za perimetar nativnog aortnog anulusa i promjer izveden iz perimetra. Prije implantacije zalistak se pažljivo umeće u sustav za uvođenje ACURATE Prime pomoću kompleta za uvođenje ACURATE Prime.

**Tablica 2. Veličine zaliska od 23 i 25 mm i informacije o kompatibilnosti anulusa**

	Veličina aortnog zaliska ACURATE Prime	
	23 mm	25 mm
Kataloški broj	H74939690230	H74939690250
Perimetar nativnog aortnog zaliska	64 mm – 72 mm	71 mm – 79 mm
Promjer izveden iz perimetra	20,5 mm – 23 mm	22,5 mm – 25 mm

**Tablica 3. Veličine zaliska od 27 i 29 mm i informacije o kompatibilnosti anulusa**

	Veličina aortnog zaliska ACURATE Prime	
	27 mm	29 mm
Kataloški broj	H74939690270	H74939690290
Perimetar nativnog aortnog zaliska	77 mm – 85 mm	83 mm – 91 mm
Promjer izveden iz perimetra	24,5 mm – 27 mm	26,5 mm – 29 mm

### 2.3 Materijali

Uređaj se sastoji od samoširećeg stenta od nitinola i svinjskog perikardijalnog zaliska koji se sastoji od tri (3) listića svinjskog osrčja i dvostrukog omotača od svinjskog osrčja. Materijali koji dolaze u doticaj s pacijentima, a prisutni su u ovom uređaju, navedeni su u **tablici 4**.

**Tablica 4: Materijali koji dolaze u doticaj s pacijentima**

Naziv materijala	Težina po komponenti (g)
nitinol	≤ 1,204
svinjsko osrčje	≤ 1,413
polietilen tereftalat (PET)	≤ 0,041

**UPOZORENJE:** materijali koji dolaze u doticaj s pacijentima mogu u nekih pacijenata izazvati alergijsku reakciju.

## 2.4 Nepirogeno

Ovaj uređaj zadovoljava specifikacije o ograničenju pirogena.

## 2.5 Informacije za korisnika

Implantaciju aortnog zaliska ACURATE Prime sa sustavom za uvođenje ACURATE Prime trebaju izvoditi samo liječnici koji su prošli program obuke za liječnike tvrtke Boston Scientific Corporation (BSC). Drugi liječnici nisu ovlašteni za obavljanje implantacije zaliska.

Postupak uvođenja aortnog zaliska ACURATE Prime smije izvoditi samo osoblje obučeno i certificirano u skladu s planom obuke tvrtke BSC. Ostalo osoblje nije ovlašteno za izvođenje tog postupka umetanja zaliska.

## 3. NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Aortni zalistak ACURATE Prime, u kombinaciji sa sustavom za uvođenje ACURATE Prime i kompletom za uvođenje ACURATE Prime, indiciran je za ublažavanje aortne stenozе u pacijenata sa simptomatskom bolešću srca uslijed teške nativne kalcifikacijske aortne stenozе prema procjeni kardiološkog tima, uključujući kardiološkog kirurga, koja je prikladna za liječenje transkateterskom zamjenom srčanog zaliska.

**SAMO ZA KANADU:** indikacije za uporabu u ovom dokumentu ne vrijede za Kanadu. Za indikacije za uporabu pogledajte dodatak priložen proizvodu.

## 4. IZJAVA O KLINIČKOJ KORISTI

Klinička korist sustava aortnog zaliska ACURATE Prime sastoji se od poboljšanja funkcije aortnog zaliska s namjerom ublažavanja simptoma i poboljšanja preživljavanja u pacijenata sa simptomatskom bolešću srca zbog teške nativne kalcifikacijske aortne stenozе za koje srčani tim procijeni da su prikladni za liječenje transkateterskom zamjenom srčanog zaliska.

## 5. SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Za kupce u Europskoj uniji upotrijebite naziv proizvoda koji se nalazi na oznaci kako biste potražili Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda koji je dostupan na web-mjestu Europske baze podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## 6. KONTRAINDIKACIJE

Aortni zalistak ACURATE Prime, u kombinaciji s transfemoralnim sustavom za uvođenje ACURATE Prime i kompletom za uvođenje ACURATE Prime, kontraindiciran je u pacijenata koji imaju sljedeće:

- Anatomija koja bi onemogućila siguran transfemoralni pristup bioproteze zbog veličine, bolesti i stupnja kalcifikacije ili tortuoznosti aorte ili iliofemoralnih arterija.
- znakove intrakardijalne mase, tromba, vegetacije, aktivne sistemske infekcije ili endokarditisa.
- Netolerancija na antikoagulaijski/antitrombocitni režim; poznata preosjetljivost ili kontraindikacija na materijale koji dolaze u kontakt s pacijentima (pogledajte **tablicu 4** Materijali koji dolaze u doticaj s pacijentima) ili osjetljivost na kontrastna sredstva koja se ne mogu na odgovarajući način prikladno liječiti.

Aortni zalistak ACURATE Prime, u kombinaciji sa sustavom za uvođenje ACURATE Prime i kompletom za uvođenje ACURATE Prime, ne smije se upotrijebiti ako liječnik koji obavlja implantaciju smatra da bi ta implantacija bila u suprotnosti s dobrobiti pacijenta.

## 7. UPOZORENJA

- Implantaciju aortnog zaliska ACURATE Prime smiju obavljati samo liječnici obučeni u skladu s planom obuke za tvrtke BSC. Drugi liječnici nisu ovlašteni za obavljanje implantacije zaliska.
- Postupak uvođenja zaliska smije izvoditi samo osoblje obučeno u skladu s planom obuke tvrtke BSC. Drugo osoblje nije ovlašteno za obavljanje uvođenja zaliska.
- Ne pokušavajte uvoditi aortni zalistak ACURATE neo2 na sustav za uvođenje ACURATE Prime.
- Prije uporabe zaliska mora se točno izmjeriti nativni aortni anulus kako bi se spriječila paravalvularna regurgitacija ili pogrešno postavljanje uređaja (migracija/embolizacija). Zalistak je namijenjen za uporabu u pacijenata s promjerom nativnog aortnog anulusa od 20,5 mm do 29 mm.
- Nemojte upotrebljavati zalistak ako je prošao rok trajanja ili je aktiviran indikator temperature (pogledajte odjeljak Rukovanje i pohrana).
- Zalistak nemojte upotrijebiti ako otopina za konzerviranje na bazi glutaraldehida potpuno ne prekriva zalistak.
- Vanjska površina bočice za zalistak nije sterilna i ne smije se stavljati u sterilno polje.
- Nemojte dodavati ni primjenjivati antibiotike, lijekove ili druge kemijske tvari u otopinu za konzerviranje, otopinu za ispiranje (osim heparina u konačnom ispiranju) ili na zalistak jer bi to moglo promijeniti stanje biološkog tkiva.
- Ako se zalistak ne upotrijebi nakon što se izvadi iz primarne ambalaže, smatra se nesterilnim i mora se odložiti (pogledajte odjeljak Odlaganje uređaja).
- Zaliskom rukujte pažljivo i u skladu s Uputama za uporabu sustava ACURATE kako ne biste oštetili stent i/ili biološko tkivo.
- Nemojte uvoditi zalistak u sustav za uvođenje više od dva puta jer to može oštetiti stent i/ili biološko tkivo. Zamijenite zalistak, sustav za uvođenje i komplet za uvođenje nakon dva (2) pokušaja uvođenja.
- Zalistak treba održavati hladnim i vlažnim tijekom cijelog postupka pripreme i uvođenja. Ako se biološko tkivo isuši, nepovratno će se oštetiti, pa se zalistak ne smije upotrebljavati.
- Neispravna tehnika naknadne dilatacije aortnog zaliska ACURATE Prime može oštetiti cjelovitost proizvoda ili prouzročiti migraciju zaliska. Postupajte oprezno ako je nužno naknadno dilatirati aortni zalistak ACURATE Prime. Preporučuje se uporaba novog balonskog katetera. Obavezna je uporaba balonskog katetera ravna oblika.
- Ako izvodite naknadnu dilataciju zaliska, osigurajte da oblik balona nakon dilatacije, dimenzije i tolerancije odgovaraju zalisku i anatomiji pacijenta. Naknadna dilatacija zaliska može oštetiti cjelovitost proizvoda ili prouzročiti migraciju zaliska.
- Osigurajte potpuno odvajanje zaliska od držača stenta prije uvlačenja sustava za uvođenje ACURATE Prime kako biste spriječili pogrešno postavljanje uređaja (migracija/embolizacija).

- Antitrombotična terapija se preporučuje nakon postupka TAVI kako bi se smanjio rizik od trombotičkih ili tromboembolijskih komplikacija ako ne postoje kontraindikacije za te lijekove, prema lokalnim standardima skrbi.
- Ubrzano propadanje zbog kalcifikacijske degeneracije zalistka (kao i kod svake bioproteze križno povezane glutaraldehidom) može se pojaviti u pacijenata s promijenjenim metabolizmom kalcija.

Daljnja upozorenja vezana uz sustav za uvođenje komplet za uvođenje potražite u Uputama za uporabu transfemoralnog sustava za uvođenje / kompleta za uvođenje ACURATE Prime.

## 8. MJERE OPREZA

### 8.1 Opće mjere opreza

Sigurnost i učinkovitost bioproteze za zamjenu aortnog zaliska nisu procijenjeni u populaciji pacijenata sa sljedećim stanjima:

- aortni zalistak s jednim ili dva listića.
- postojeći protetski aortni ili mitralni zalistak.
- čista aortna regurgitacija.
- teška ventrikularna disfunkcija s istisnom frakcijom < 20 %.
- mješovita bolest nativnog aortnog zaliska (aortna stenozna i teška aortna regurgitacija).
- umjerena ili teška mitralna stenozna.
- teška mitralna ili trikuspidalna regurgitacija.
- hipertrofična kardiomiopatija.

### 8.2 Mjere opreza prije uporabe

- Preporučuje se da se svi primatelji aortnog zaliska ACURATE Prime profilaktički liječe protiv endokarditisa kako bi se umanjila mogućnost infekcije prostetičkog zaliska.
- Nemojte se služiti aortnim zaliskom ACURATE Prime ako je vidljivo oštećen ili isušen.
- Materijali uređaja mogu uzrokovati osjetljivost u nekih pacijenata.

### 8.3 Mjere opreza tijekom uporabe

- Postupak implantacije mora se izvoditi uz navođenje fluoroskopom. Ispravna fluoroskopska projekcija za implantaciju zaliska je kada su sva tri (3) kuspisa nativnog aortnog zaliska u istoj ravnini.
- Aortnim zaliskom treba rukovati tako da se izbjegne dodir s vlaknima ili stranim tijelima čije prljanje uz zalistak može uzrokovati embolije ili neželjene reakcije u krvi.
- Zaliskom se mora rukovati aseptičkom tehnikom. Otopina za konzerviranje nije prikladna za ponovnu sterilizaciju zalistka.
- Glutaraldehid može prouzročiti iritaciju kože, očiju, nosa i grla. Izbjegavajte produljeno ili ponovljeno izlaganje ili udisanje otopine. Upotrebjavajte samo s odgovarajućom ventilacijom. Ako dođe do kontakta s kožom, odmah isperite zahvaćeno područje vodom. U slučaju kontakta s očima odmah potražite pomoć liječnika.
- Predilatacija nativnog stenotičnog aortnog zaliska pomoću balonske aortne valvuloplastike preporučuje se prije implementacije proteze.
- Primatelji aortnog zaliska ACURATE Prime će tijekom postupka implantacije primati antikoagulantnu terapiju (npr. nefrakcionirani heparin) prema lokalnom standardu skrbi, s preporučenim ciljnim aktiviranim vremenom zgrušavanja od  $\geq 250$  sekundi tijekom indeksnog postupka kako je odredio njihov liječnik.
- Dugoročna izdržljivost transkateterskih srčanih valvula trenutno nije poznata. Preporučuje se redovita liječnička kontrola kako bi se procijenila kvaliteta rada srčanog zalistka u pacijenta.

Dodatne mjere opreza vezane uz sustav za uvođenje potražite u Uputama za uporabu transfemoralnog sustava za uvođenje / kompleta za uvođenje ACURATE Prime.

## 9. NUSPOJAVE

Rizici, komplikacije i nuspojave koji mogu biti povezani s uporabom aortnog zaliska ACURATE Prime, u kombinaciji sa sustavom za uvođenje ACURATE Prime i kompletom za uvođenje ACURATE Prime mogu uključivati, ali nisu ograničeni na sljedeće:

- alergijsku reakciju ili nuspojavu (uključujući lijekove, anesteziju, kontrastno sredstvo i materijale uređaja)
- anginu
- aritmiju ili novu ozljedu sustava za provođenje (uključujući potrebu za ugradnjom elektrostimulatora srca)
- krvarenje, uključujući izljev krvi ili hematoma (s mogućom potrebom za transfuzijom ili dodatnom intervencijom)
- zatajenje srca koje dovodi do smanjenog srčanog izlaza (kardiogeni šok) ili plućnog edema
- cerebrovaskularnu nezgodu, moždani udar, prolazni ishemijski napadaj ili cerebralni infarkt, uključujući nalaz asimptomatskog neurosnimanja
- koronarnu blokadu
- smrt
- pogrešno postavljanje, migraciju ili embolizaciju uređaja
- emboliju (uključujući zrak, tkivo, tromb ili materijale uređaja)
- vrućicu i pirogenu reakciju
- srčani zastoj
- hemolizu i/ili hemolitičku anemiju
- hipertenziju/hipotenziju
- infekciju (lokalnu ili sistemsku, uključujući endokarditis)

- insuficijenciju ili ozljedu mitralnog zaliska
- infarkt miokarda
- ozljedu miokarda ili valvule (uključujući perforaciju ili puknuće)
- ozljedu živca ili neurološke deficite (uključujući encefalopatiju)
- bol ili upalu
- perikarditis, perikardijalni izljev ili srčanu tamponadu
- perifernu ishemiju ili infarkt
- pleuralni izljev
- ozljedu od zračenja
- bubrežnu insuficijenciju ili zatajenje bubrega
- respiracijsku insuficijenciju ili zatajenje
- disfunkciju, smanjenu funkciju ili zatajenje zaliska
- trombozu zaliska ili uređaja
- valvularnu stenozu ili regurgitaciju (središnju ili paravalvularnu)
- ozljedu krvne žile (uključujući mjesto pristupa) kao što je spazam, problemi s limfom, pseudoaneurizma, arteriovenska fistula, trauma, disekcija, perforacija i ruptura.

Kao rezultat navedenih nuspojava, osobi bi mogla trebati medicinska, perkutana ili kirurška intervencija, uključujući implantaciju drugog zaliska, ponavljanje kirurškog zahvata i zamjenu zaliska. Navedene nuspojave mogu imati smrtnu ishodu.

## 10. SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MR



Neklinička ispitivanja pokazala su da je aortni zalistak ACURATE Prime uvjetno siguran za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Pacijent s ovim uređajem može se sigurno snimiti u sustavu magnetske rezonancije pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje jačine 1,5 tesle i 3,0 tesle, **uz**
- maksimalni prostorni gradijent polja od 4.000 G/cm (40 T/m)
- **maksimalni produkt sile od 238.000.000 G<sup>2</sup>/cm (238 T<sup>2</sup>/m)**
- **teorijski procijenjena** maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela (WBA) od 2 W/kg (pri normalnom načinu rada)

Ako informacije o određenom parametru nisu navedene, to znači da nema stanja povezanih s tim parametrom.

Pod gore definiranim uvjetima skeniranja, očekuje se da će aortni zalistak ACURATE proizvesti maksimalni porast temperature manji od 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 tesla**) povećanja temperature povezanog s radijskom frekvencijom i 1,5 °C (**2 W/kg, 3,0 tesle**) povećanja temperature povezanog s radijskom frekvencijom nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

U nekliničkim ispitivanjima slikovni artefakt izazvan uređajem proteže se otprilike 7,1 mm od aortnog zaliska ACURATE kada je snimljen impulsnom sekvencom gradijentnog odjeka u sustavom MR-a od 3,0 tesle.

Kvaliteta slike dobivene MR-om može biti ugrožena ako je područje interesa u potpuno istom području ili relativno blizu položaja zalistka.

## 11. NAČIN ISPORUKE

Aortni zalistak ACURATE Prime isporučuje se sterilan i nepirogen s oznakom serijskog broja i držačem zaliska pričvršćenim na stabilizacijske lukove.

Primarno pakiranje sastoji se od označene boce zatvorene navojnim čepom i sadrži zalistak uronjen u otopinu za konzerviranje na bazi glutaraldehida.

Sekundarno pakiranje sastoji se od dviju (2) zaštitnih oplata od pjene, kako bi se primarno pakiranje zaštitilo od mehaničkih udara, i označenog kartona s oznakom u boji koji uključuje informacije o veličini promjera zaliska za lakši odabir uređaja i ima indikator temperature vidljiv na vrhu kutije. Pokazatelj temperature služi za otkrivanje temperaturnih uvjeta izvan raspona tijekom prijevoza.

Nemojte upotrebljavati ako je prije upotrebe pakiranje oštećeno ili slučajno otvoreno.



Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

### 11.1 Tumačenje aktiviranog pokazatelja temperature

Upotrebljavajte zalistak ako pokazatelj temperature nije aktiviran. Provjerite je li na zaslonu crnim slovima na običnoj sivoj pozadini ispisano „OK” (U redu). Pogledajte **Sliku 2 „Proizvod se smije upotrebljavati”** za pokazatelj temperature koji nije aktiviran. To je jedini prihvatljiv zaslon za pokazatelj temperature. Svi ostali zaslone nisu prihvatljivi i zalistak se ne smije upotrebljavati.

**UPOZORENJE:** nemojte upotrebljavati zalistak ako je pokazatelj temperature aktiviran. Aktivirani pokazatelji temperature mogu imati mnogo različitih zaslona. Provjerite je li na zaslonu crnim slovima na sivoj pozadini ispisano „OK” (U redu), uz kombinaciju brojeva od 1 do 4 ili bez toga. Također provjerite je li zaslon prazan. Pogledajte **sliku 2 „Temperatura izvan raspona: nemojte upotrebljavati proizvod”** za primjere pokazatelja temperature koji su aktivirani i nisu prihvatljivi za uporabu.

**NAPOMENA:** mogu se vidjeti dodatni zaslone aktiviranih pokazatelja temperature koji nisu prikazani na **slici 2**, tj. gdje se prikazani brojevi razlikuju od onoga što je prikazano na slici „Temperatura izvan raspona: nemojte upotrebljavati proizvod”

Temperatura izvan raspona: nemojte upotrebljavati proizvod	Proizvod se smije upotrebljavati
	

Slika 2: Tumačenje zaslona s pokazateljem temperature

## 11.2 Rukovanje i skladištenje

Aortni zalistak ACURATE Prime mora se čuvati u ambalaži na temperaturi u rasponu od 5 °C (41 °F) to 25 °C (77 °F). Nemojte ostavljati zalistak na mjestima izloženima izravnom sunčevom svjetlu ili blizu opreme za grijanje ili klimatizaciju. Izloženost sunčevom svjetlu uzrokuje promjene u svojstvima otopine za konzerviranje.

## 12. UPUTE ZA UPOTREBU

Pojedinosti o dodatnim predmetima za sigurnu uporabu, pripremu, uvođenje i implantaciju uređaja potražite u Uputama za uporabu transfemoralnog sustava za uvođenje / kompleta za uvođenje ACURATE Prime.

### 12.1 Odlaganje uređaja

Nakon upotrebe uređaj i primarna ambalaža mogu sadržavati biološki opasne tvari. Uređaj i primarnu ambalažu treba zbrinuti i odložiti u otpad kao biološki opasan otpad ili ih zbrinuti i odložiti u otpad u skladu s važećim bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima. Preporučuje se uporaba spremnika za biološki opasan materijal sa simbolom za biološku opasnost. Neobrađeni biološki opasan otpad ne smije se odlagati u komunalni otpad.

Nemojte spaljivati bilo koji dio koji sadrži bateriju i/ili elektroniku. Nepravilno odlaganje može prouzročiti eksploziju.

Svu ostalu ambalažu treba zbrinuti na siguran način u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

### 12.2 Nakon postupka

Prepišite antirombocitnu terapiju u skladu s lokalnim standardima zdravstvene skrbi. Kontrola nakon postupka preporučuje se za 30 dana, 1 godinu, a potom jednom godišnje ili prema lokalnim standardima zdravstvene skrbi.

U evidenciji pacijenta zabilježite broj proizvoda (UPN) i serijski broj implantiranog uređaja. Ispunite karticu implantata prema uputama u **odjeljku 12.4** i ispunjenu karticu implantata dajte pacijentu.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i relevantnom lokalnom regulatornom tijelu.




### 12.3 Informacije za pacijenta o ugradivom uređaju

Pacijenta obavijestite da su dodatne informacije dostupne na web-mjestu tvrtke Boston Scientific ([www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)).

### 12.4 Upute za kartice implantata

Uklonite perforirani jezičac s kartice implantata prije nego što je date pacijentu. Zalijepite naljepnicu koju ste odlijepili s pakiranja proizvoda na pacijentovu karticu implantata i na njoj upišite obvezne podatke. Pogledajte **tablicu 5**.

Tablica 5: Objašnjenje simbola na pacijentovoj kartici implantata.

Simbol	Radnja
	Navedite datum implantacije uređaja.
	Navedite podatke o zdravstvenoj ustanovi i/ili liječniku.
	Navedite ime pacijenta.

Ispunjenu karticu implantata dajte pacijentu.

## 13. INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Provjerite je li pacijent informiran o sljedećim važnim točkama:

- Kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i potencijalne nuspojave koje se izravno odnose na pacijenta.
- Režim uzimanja lijekova nakon postupka i potrebne kontrole u skladu s lokalnim standardima zdravstvene skrbi.
- Dolaženje na kontrolu i obavješćavanje liječnika o svim mogućim simptomima i znakovima koji bi potencijalno mogli ukazivati na pogoršanje ili neispravnost aortnog zalistka (npr. zatajenje srca, infarkt miokarda, moždani udar).
- Povećani rizik od infekcije s ugrađenim aortnim zaliskom i potreba neprestanog nošenja kartice implantata sa sobom kako bi davatelji zdravstvenih usluga bili obaviješteni prije eventualnog invazivnog postupka ili pregleda MR-om.
- Ovaj je uređaj trajni implantat čije su strukturne performanse (trajanje uređaja i zamor komponenti) testirane za razdoblje do pet (5) godina. Dugoročna izdržljivost transkateterskih srčanih zalistaka dulje od pet (5) godina trenutačno nije poznata. Preporučuje se redovita liječnička kontrola kako bi se procijenila kvaliteta rada srčanog zaliska u pacijenta.

#### 14. JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja pronađite na ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

ACURATE neo2, ACURATE Prime i BioFix žigovi su tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih pridruženih tvrtki.




Svi drugi žigovi vlasništvo su svojih odgovarajućih vlasnika.

#### 15. DEFINICIJE SIMBOLA

Uobičajeni simboli medicinskih uređaja koji se mogu naći na oznakama definirani su na stranici [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary). Dodatni simboli definirani su na kraju ovog dokumenta.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne használja!  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. Ne uporabite.  
Zastarela verzija. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tablica 6. Definicije simbola

	Contents Sadržaj
	Valve sterilized using a Chemical solution. Ventil steriliziran kemijskom otopinom
	Contains Glutaraldehyde Sadrži glutaraldehid

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.  
 Version périmée. Ne pas utiliser.  
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
 Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
 Versiune obsoleta. Non utilizzare.  
 Pasenusi versija. Nenaudokite.  
 Elavult verzió. Ne használja!  
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
 Wersja przeterminowana. Nie używać.  
 Versão obsoleta. Não utilizar.  
 Versiune expirate. Nu folosiți.  
 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](http://bostonscientific.com/arg)

**AU REP**

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



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

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

**CE 0344**

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



51768556-21

2024-05  
<hr>