

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

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

ARG Argentina Local Contact

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

Legal Manufacturer

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

 Do not use if package is damaged.

 Recyclable Package

CE 0344

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2020-04



50965620-01

ACURATE neo™

Aortic Bioprosthesis

ACURATE TF™

Transfemoral Delivery System

Directions for Use	1
Instrucciones de uso	24
Mode d'emploi	48
Gebrauchsanweisung	71
Istruzioni per l'uso	96
Gebruiksaanwijzing	118
Instruções de Utilização	141

TABLE DES MATIÈRES

1 MISE EN GARDE	50
2 DESCRIPTION DU DISPOSITIF	50
2.1 Bioprothèse aortique ACURATE neo™	50
Tableau 1 : Numéros de catalogue des bioprothèses	51
2.1.1 Informations relatives aux utilisateurs.....	51
2.1.2 Contenu.....	52
2.1.3 Matériaux d'origine animale	52
2.2 Système de mise en place transfémorale ACURATE TF™.....	52
Tableau 2 : Informations relatives à la compatibilité du système de mise en place.....	53
2.2.1 Informations relatives aux utilisateurs.....	53
2.2.2 Contenu.....	53
2.2.2 (i) Système de mise en place	53
2.2.2 (ii) Composants de chargement.....	53
Tableau 3 : Numéro de catalogue du système de mise en place.....	54
3 UTILISATION/INDICATIONS	54
4 CONTRE-INDICATIONS	54
5 MISES EN GARDE	55
6 PRÉCAUTIONS	56
6.1 Précautions avant utilisation.....	56
6.2 Précautions durant l'utilisation	56
7 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	57
8 INSTRUCTIONS D'UTILISATION	58
8.1 Expérience requise pour le médecin	58
8.2 Matériel nécessaire	59
8.3 Conditions préalables à l'implantation.....	59
8.4 Manipulation de la bioprothèse aortique ACURATE neo.....	60
8.4.1 Préparation de la bioprothèse aortique ACURATE neo.....	60
8.4.2 Procédure de rinçage de la bioprothèse aortique ACURATE neo.....	60
8.5 Manipulation du système de mise en place transfémorale ACURATE TF	61
8.5.1 Préparation du système de mise en place transfémorale ACURATE TF.....	61

8.5.2 Chargement de la bioprothèse aortique ACURATE neo™ sur le système de mise en place transfémorale ACURATE TF™	62
8.5.3 Rinçage du système de mise en place transfémorale ACURATE TF	62
8.6 Implantation de la bioprothèse aortique ACURATE neo	63
8.6.1. Atténuation du risque d'occlusion coronaire	63
Tableau 4 : Atténuation du risque d'occlusion	63
8.6.2 Accès transfémoral	63
8.6.3 Prédilatation de la valvule originelle	63
8.6.4 Mise en place de la bioprothèse aortique ACURATE neo.....	64
8.6.5 Vérification de la position de la bioprothèse aortique ACURATE neo et suivi après implantation	66
Tableau 5 : Diamètre maximal du ballonnet gonflé	67
9 INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DE L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)	67
10 PRÉSENTATION	68
10.1 Bioprothèse aortique ACURATE neo	68
10.2 Système de mise en place transfémorale ACURATE TF	68
10.3 Manipulation et stockage	69
10.3.1 Bioprothèse aortique ACURATE neo.....	69
Figure 1 : Indicateurs de température	69
10.3.2 Système de mise en place transfémorale ACURATE TF	69
11 INFORMATIONS PATIENT	70
12 GARANTIE	70

ACURATE neo™

Bioprothèse Aortique

ACURATE TF™

Système de mise en place
transfémorale

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

1 MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ par traitement chimique et rayonnement. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

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

2 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

2.1 Bioprothèse aortique ACURATE neo

La bioprothèse aortique ACURATE neo (appelée ci-après « bioprothèse ») est destinée à être utilisée avec le système de mise en place transfémorale ACURATE TF (appelé ci-après « système de mise en place ») pour le remplacement transcathéter mini-invasif de valvule aortique chez les patients présentant une sténose aortique sévère.

La bioprothèse aortique ACURATE neo associe un stent en nitinol à une valvule porcine biologique. La bioprothèse aortique ACURATE neo est disponible en trois tailles différentes : S, M et L.

Le **tableau 1** indique les numéros de catalogue disponibles et la taille de la bioprothèse à utiliser en fonction du diamètre de l'anneau de la valvule originelle du patient.

Tableau 1 : Numéros de catalogue des bioprothèses

Numéros de catalogue	Dénomination	Ø de l'anneau de la valvule aortique originelle
SYM-SV23-002	Bioprothèse aortique ACURATE neo™ S	21 mm ≤ Ø de l'anneau ≤ 23 mm
SYM-SV25-002	Bioprothèse aortique ACURATE neo M	23 mm < Ø de l'anneau ≤ 25 mm
SYM-SV27-002	Bioprothèse aortique ACURATE neo L	25 mm < Ø de l'anneau ≤ 27 mm

Avant l'implantation, la bioprothèse doit être chargée avec précaution sur le système de mise en place à l'aide d'un outil de chargement spécialement conçu à cet effet.

La bioprothèse est insérée dans l'artère fémorale par le biais d'une gaine d'introduction compatible et larguée de manière rétrograde au site d'implantation à l'aide du système de mise en place.

La bioprothèse est positionnée et déployée sur la valvule aortique sténosée originelle et le système de mise en place est ensuite retiré. Cette approche transcathéter mini-invasive est destinée à être exécutée sous anesthésie générale ou régionale en respectant les pratiques standard du médecin et selon une technique stérile, sous visualisation par guidage échocardiographique et radioscopique.

La bioprothèse aortique ACURATE neo est constituée d'une structure de soutien auto-expansible radio-opaque en nitinol (stent), d'une valvule intégrée en tissu péricardique porcine à triples feuillets et d'une « jupe » également en tissu péricardique porcine.

La valvule biologique est fabriquée à partir de trois feuillets péricardiques porcins conservés dans des solutions à faible concentration de glutaraldéhyde tamponné, pour en préserver la flexibilité et la résistance.

Le tissu biologique utilisé pour la réalisation de l'ACURATE neo a été traité au moyen du procédé BioFix™, qui permet d'atténuer la calcification et dont il a été démontré qu'il permettait de réduire la calcification de manière significative sur des modèles de petits animaux. Il n'existe pas de données cliniques décrivant son efficacité chez l'être humain.

La bioprothèse est stérilisée selon un procédé chimique validé, consistant en un traitement thermique des tissus dans une solution stérilisante contenant du glutaraldéhyde.

La bioprothèse est conditionnée et conservée dans une solution à faible concentration de glutaraldéhyde tamponné.

Il a été démontré que le glutaraldéhyde réduit l'antigénicité des valvules tissulaires et accroît la stabilité des tissus. Cependant, il n'a pas été démontré que le glutaraldéhyde seul affecte ou réduit le taux de calcification de la valvule.

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

2.1.1 Informations relatives aux utilisateurs

Les utilisateurs prévus de la bioprothèse aortique ACURATE neo sont des médecins ayant suivi le programme de formation médicale de BSC. L'implantation de la bioprothèse aortique

ACURATE neo™ ne doit être effectuée que par ces utilisateurs prévus.

2.1.2 Contenu

Une (1) bioprothèse aortique ACURATE neo

2.1.3 Matériaux d'origine animale

Feuillets et jupe de valvule de tissu péricardique porcin.

2.2 Système de mise en place transfémorale ACURATE TF™

Le système de mise en place transfémorale ACURATE TF sert à positionner et à déployer la bioprothèse aortique ACURATE neo dans la position ciblée, sur la valvule aortique calcifiée originelle du patient, par voie transfémorale. Le système de mise en place transfémorale ACURATE TF est constitué des composants suivants :

1. Un élément intérieur flexible comportant une lumière accueillant un guide relié en son point proximal à un raccord Luer Lock femelle et en son point distal à une extrémité et une capsule atraumatique radio-opaque contenant la section distale de la bioprothèse lorsque celle-ci est chargée dans le système de mise en place. L'élément interne est fixé en amont de la poignée de libération.
2. Un élément intermédiaire flexible comportant un support de stent pour éviter un détachement prématuré de la bioprothèse durant la procédure de mise en place et un obturateur coulissant doté d'une extrémité souple atraumatique, destiné à faciliter l'extraction du système de mise en place par la gaine d'introduction et à permettre sa fermeture complète si nécessaire. Une cage auto-expansible située sur le support de stent garantit une transition en douceur vers la capsule de l'élément intérieur. L'élément intermédiaire contient l'élément intérieur et il est fixé en amont de la poignée de libération.
3. Un élément extérieur flexible contenant à son extrémité distale la section proximale de la bioprothèse lorsque celle-ci est chargée sur le système de mise en place. L'élément extérieur contient l'élément intermédiaire ; il est fixé en amont de la poignée de libération.
4. Une poignée de libération ergonomique adaptée à la main du médecin pour faciliter le déploiement précis, en deux étapes, de la bioprothèse. La poignée de libération comporte les éléments suivants :
 - une première molette agissant sur l'élément extérieur pour la libération contrôlée de la section proximale de la bioprothèse du système de mise en place ;
 - une deuxième molette agissant sur l'élément intérieur et la capsule, pour la libération contrôlée de la section distale de la bioprothèse du système de mise en place ;
 - un bouton de sécurité pour éviter la libération prématurée de la section distale de la bioprothèse ;
 - un raccord Luer Lock femelle/une tubulure de rallonge destinée à rincer l'espace annulaire entre les éléments intérieur, intermédiaire et extérieur.
5. Une aide à l'insertion qui coulisse sur l'élément extérieur et facilite l'insertion du système de mise en place dans la gaine d'introduction compatible.

Les trois éléments flexibles (qui forment ensemble ce qui est appelé dans la suite de ce document le « corps du système de mise en place ») sont organisés selon un schéma coaxial. Les éléments intérieur et extérieur coulissent longitudinalement le long de l'élément intermédiaire lors de la procédure de libération en deux étapes de la bioprothèse.

Le système de mise en place présente une longueur utile de 109 cm, avec un diamètre externe maximal de 18 F (6,0 mm). Il est compatible avec les valvules, guides et gaines d'introduction décrits dans le **tableau 2**.

Tableau 2 : Informations relatives à la compatibilité du système de mise en place

Bioprothèse		Accessoires compatibles	
Numéros de catalogue	Dénomination	Gaines d'introduction	Guides
SYM-SV23-002	Bioprothèse aortique ACURATE neo™ S	Kit d'introduction expansible iSLEEVE™ 14 F ou kit d'introduction Lotus™ LIS-S	Guides de 0,035 inch
SYM-SV25-002	Bioprothèse aortique ACURATE neo M		
SYM-SV27-002	Bioprothèse aortique ACURATE neo L		

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

2.2.1 Informations relatives aux utilisateurs

Les utilisateurs prévus du système de mise en place transfémorale ACURATE TF™ sont des médecins ayant suivi le programme de formation médicale de BSC. Seuls ces utilisateurs prévus doivent utiliser le système de mise en place transfémorale ACURATE TF.

2.2.2 Contenu

2.2.2 (i) Système de mise en place

Un (1) système de mise en place transfémorale ACURATE TF

Un (1) bouton de sécurité

Une (1) tubulure de rinçage

2.2.2 (ii) Composants de chargement

Un (1) chargeur distal (entonnoir de chargement, écrou distal, poussoir étoile et écrou compresseur)

Un (1) chargeur proximal (manchon proximal de fixation, demi-coques et capuchon de poussée)

Un (1) joint de compression

Une (1) bague fendue

Une (1) tubulure de chargement

Une (1) spatule de sertissage

Un (1) stylet

Un (1) poussoir navette

Le **tableau 3** indique le numéro de catalogue disponible :

Tableau 3 : Numéro de catalogue du système de mise en place

Numéro de catalogue	Dénomination
SYM-DS-002	Système de mise en place transfémorale ACURATE TF™

3 UTILISATION/INDICATIONS

La bioprothèse aortique ACURATE neo™ et son système de mise en place sont indiqués pour les patients âgés de 75 ans et plus, atteints de sténose aortique sévère (gradient aortique moyen > 40 mmHg, vitesse de pointe du jet > 4,0 m/s ou surface de valvule aortique < 1,0 cm²) chez qui le remplacement de la valvule aortique par une chirurgie conventionnelle présente un risque élevé de mortalité ou qui sont considérés comme non opérables, selon le jugement d'une équipe de cardiologie composée d'un cardiologue et d'un chirurgien ou selon les critères suivants de détermination du risque :

- EuroSCORE logistique > 20 %
- Score STS > 10 %

L'implantation de la bioprothèse ACURATE neo et de son système de mise en place est destinée à être effectuée par accès transfémoral, sous anesthésie régionale et sans pontage cardio-pulmonaire.

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

4 CONTRE-INDICATIONS

La bioprothèse aortique ACURATE neo et le système de mise en place transfémorale ACURATE TF sont contre-indiqués chez les patients présentant les affections suivantes :

- Sténose aortique non valvulaire
- Sténose aortique congénitale ou valvule aortique unicuspidée ou bicuspidée
- Présence d'une bioprothèse mitrale
- Présence d'une bioprothèse aortique précédemment implantée
- Sténose aortique acquise non calcifiée
- Insuffisance aortique non sténosée
- Excentricité grave de la calcification
- Signes de masse, de thrombus ou de végétation intracardiaque
- Problèmes de coagulation sévères
- Endocardite bactérienne active ou autres infections actives
- Dysfonctionnement ventriculaire grave avec une fraction d'éjection < 20 %
- Incapacité à tolérer un traitement anticoagulant
- Cardiomyopathie hypertrophique avec ou sans obstruction

- Allergie connue au nickel, à l'aspirine ou au produit de contraste
- Distance entre le nadir de la cuspside coronaire et l'ostium coronaire respectif inférieure à 8 mm
- Géométrie des feuillets par rapport à l'emplacement de l'ostium coronaire présentant un risque de chevauchement
- Anatomie NON appropriée pour une implantation transfémorale en raison de la taille, d'une maladie et du degré de calcification ou d'une tortuosité de l'aorte ou des artères ilio-fémorales

La bioprothèse ACURATE neo™ et son système de mise en place ne doivent pas être utilisés si le médecin intervenant estime que l'implantation serait contraire à l'intérêt du patient.

Cette bioprothèse ne doit pas être placée ailleurs que dans la valvule aortique originelle.

5 MISES EN GARDE

- Il est essentiel de déterminer correctement la taille de l'anneau aortique originel avant d'utiliser la bioprothèse aortique ACURATE neo pour empêcher une fuite paravalvulaire ou une migration du dispositif. Cette bioprothèse est destinée à être utilisée chez des patients dont la taille de l'anneau aortique originel est comprise entre 21 mm et 27 mm.
- Une dégradation accélérée due à une dégénérescence calcifiante de la bioprothèse aortique ACURATE neo (comme pour toute bioprothèse réticulée au glutaraldéhyde) peut se produire chez les patients dont le métabolisme du calcium est altéré.
- La durabilité globale, notamment à long terme, n'a pas été établie pour la bioprothèse aortique ACURATE neo. Un suivi médical vigilant et continu est conseillé de manière à permettre le diagnostic et la prise en charge adéquate des complications liées à la bioprothèse.
- Un traitement prophylactique de l'endocardite est recommandé pour tous les patients recevant une bioprothèse aortique ACURATE neo afin de limiter les risques d'infection de la prothèse valvulaire, en respect de la pratique standard.
- Les patients recevant cette bioprothèse doivent être maintenus sous traitement anticoagulant, sauf si cela est contre-indiqué selon le jugement du médecin.
- Ne pas appliquer ni ajouter d'antibiotiques à la solution de conservation, à la solution de rinçage ou à la bioprothèse aortique ACURATE neo, sous peine de modifier l'état du tissu biologique.
- Il peut être difficile de procéder à une intervention coronaire percutanée après l'implantation de la bioprothèse aortique ACURATE neo, dans la mesure où une partie de la bioprothèse peut, si elle est positionnée au voisinage d'ostiums coronaires, compliquer l'accès aux dispositifs d'intervention coronaire percutanée.

- Les médecins sans expérience préalable en matière d'utilisation de la bioprothèse aortique ACURATE neo™ et du système de mise en place transfémorale ACURATE TF™ doivent être formés conformément au programme de formation médicale de BSC.

6 PRÉCAUTIONS

6.1 Précautions avant utilisation

Ne pas utiliser la bioprothèse aortique ACURATE neo dans les conditions suivantes :

- le récipient stérile (flacon et/ou bouchon à vis scellé) est brisé ou endommagé ;
- les indicateurs de température présents sur la boîte d'emballage ont été activés ;
- la solution de conservation à base de glutaraldéhyde ne couvre pas entièrement la bioprothèse ;
- la bioprothèse est endommagée ;
- la date limite d'utilisation a été dépassée.

Ne pas utiliser le système de mise en place transfémorale ACURATE TF dans les conditions suivantes :

- l'emballage stérile est endommagé ;
- le système de mise en place est endommagé ;
- le rinçage du système est impossible ;
- la date limite d'utilisation a été dépassée.

6.2 Précautions durant l'utilisation

- Avant, pendant et après l'implantation, la manipulation de la bioprothèse aortique ACURATE neo doit être conforme aux instructions fournies à la section 8.
- L'implantation de la bioprothèse aortique ACURATE neo doit être précédée d'une dilatation de la aortique originelle sténosée au moyen d'une valvuloplastie aortique par ballonnet (VAB).
- Procéder avec précaution si la post-dilatation de la bioprothèse doit être effectuée à l'aide d'un cathéter à ballonnet en cas de fuite paravalvulaire inacceptable. Une post-dilatation pourrait porter atteinte à l'intégrité de la bioprothèse ou causer une migration de ce dispositif. Veiller à ce que les dimensions du ballonnet de post-dilatation soient adéquates.
- La bioprothèse aortique ACURATE neo doit rester humide en permanence. En cas de déshydratation, les tissus biologiques subissent des dommages irréversibles. Si nécessaire, conserver la bioprothèse humide dans une solution physiologique stérile tout au long de la procédure.
- La bioprothèse aortique ACURATE neo doit être manipulée de manière à éviter tout contact avec des corps fibreux ou étrangers dont l'adhésion à la bioprothèse pourrait entraîner une embolie ou des réactions indésirables avec le sang.
- Il est recommandé de manipuler la bioprothèse aortique ACURATE neo avec le plus grand soin pour ne pas endommager le stent et/ou les feuillets de tissu biologique.

- Ne pas exposer la bioprothèse aortique ACURATE neo™ à des antibiotiques, des médicaments, des substances chimiques ou d'autres solutions de conservation, au risque de modifier l'état du tissu biologique.
- La manipulation de la bioprothèse aortique ACURATE neo requiert l'observation de techniques aseptiques. La solution de conservation ne convient pas à une restérilisation de la bioprothèse.
- La surface extérieure du flacon contenant la bioprothèse aortique ACURATE neo n'est pas stérile et ne doit donc pas être introduite dans le champ stérile.
- Le glutaraldéhyde peut être cause d'irritation cutanée, oculaire, nasale et de la gorge. Éviter toute exposition prolongée ou répétée à la solution, ou toute inhalation des émanations. Utiliser uniquement avec une ventilation adéquate. En cas de contact cutané, rincer immédiatement à l'eau la zone touchée. En cas de contact oculaire, consulter sans délai un médecin.
- La procédure doit être mise en œuvre sous guidage radioscopique.
- Ne pas implanter la bioprothèse aortique ACURATE neo si la perfusion coronaire pourrait être altérée par les feuillets originels.
- Faire preuve de précaution lors de la manipulation du système de mise en place transfémorale ACURATE TF™. Une torsion ou une détérioration de la tige du système de mise en place pourrait endommager le dispositif.

7 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Au nombre des risques, des complications et des événements indésirables susceptibles d'être associés à l'utilisation de la bioprothèse aortique ACURATE neo et du système de mise en place transfémorale ACURATE TF figurent ceux qui sont liés au remplacement de la aortique par chirurgie classique et ceux liés à l'implantation transcathéter de la aortique.

Les risques connus ou attendus sont énumérés ci-après par ordre alphabétique :

- Anévrisme du ventricule gauche
- Arrêt cardiaque
- Arythmie
- AVC ou accident ischémique transitoire
- Complications ou lésion au niveau du site d'accès
- Complications respiratoires
- Complications vasculaires nécessitant une intervention, notamment une occlusion coronaire aiguë
- Décès
- Détérioration structurelle de la valvule, notamment calcification, épaissement, perforation, sténose ou déchirure des feuillets de la valvule
- Dissection aortique
- Dysfonctionnement valvulaire non structurel, notamment distorsion, déploiement ou dimensionnement inapproprié de l'implant

- Embolie gazeuse
- Embolisation du dispositif nécessitant une intervention
- Épanchement péricardique
- Épanchement pleural
- Fièvre
- Fuites paravalvulaires ou intravalvulaires (centrales)
- Gradient de pression anormal
- Hématome
- Hémolyse
- Hémolyse primaire
- Hémorragie
- Hypertension
- Hypotension
- Infarctus du myocarde
- Infection comprenant une endocardite et une inflammation du site d'accès
- Insuffisance cardiaque
- Insuffisance/défaillance rénale
- Intervention chirurgicale cardiaque d'urgence
- Ischémie périphérique systémique
- Lésion cardiovasculaire, notamment perforation cardiaque, rupture aortique ou anévrisme
- Lésion de la valve mitrale
- Lésion du myocarde
- Lésion nerveuse
- Migration du dispositif
- Mise en place incorrecte du dispositif (pouvant causer une obstruction/occlusion du flux coronaire ou une altération/lésion de la valve mitrale)
- Nécessité d'une valvule supplémentaire à l'intérieur d'une valvule (valvule dans valvule)
- Réaction allergique au produit de contraste
- Saignements
- Septicémie
- Tamponnade cardiaque
- Thrombose/thromboembolie
- Thrombose valvulaire
- Troubles de conduction pouvant nécessiter un stimulateur cardiaque permanent
- Troubles de la cicatrisation

8 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

8.1 Expérience requise pour le médecin

Les médecins utilisant la bioprothèse aortique ACURATE neo™ et le système de mise en place transfémorale ACURATE TF™ doivent avoir une certaine expérience dans les domaines suivants :

- Valvuloplastie aortique par ballonnet (VAB)

- Accès transfémoral et cathétérisme
- Implantation de bioprothèses aortiques au moyen de techniques transcathéter/transfémorales

8.2 Matériel nécessaire

Le matériel spécifique nécessaire à la préparation de la bioprothèse aortique ACURATE neo™ et du système de mise en place transfémorale ACURATE TF™ est le suivant :

1. Instruments chirurgicaux stériles
 - Scalpel ou ciseaux
 - Petit clamp
 - Pincés de grande taille
2. Produit de rinçage stérile
 - 2 bols-4 bols d'au moins 500 ml
 - 3 litres de sérum physiologique stérile (y compris 1 litre de sérum physiologique réfrigéré)
 - 2×5 000 unités d'héparine
 - 2 seringues Luer de 10 ml (10 cc) (sans Luer Lock)

Le matériel général nécessaire à l'utilisation de la bioprothèse aortique ACURATE neo et du système de mise en place transfémorale ACURATE TF est le suivant :

- Équipement standard de salle de cathétérisme, tel que radioscopie, échocardiographie ou matériel de mesure de tension.
- Dispositifs standard de cathétérisme tels que guides, gaines d'introduction, cathéters de valvuloplastie par ballonnet et stimulateurs cardiaques.

8.3 Conditions préalables à l'implantation

La prédilatation de la valvule originelle et l'implantation transfémorale de la valvule aortique doivent être réalisées en salle de cathétérisme ou salle hybride, avec surveillance hémodynamique, radioscopie haute précision et imagerie échocardiographique.

La procédure d'implantation transfémorale de la valvule consiste en un cathétérisme standard de l'artère fémorale droite ou gauche, suivie de l'introduction du système de mise en place dans les vaisseaux aux fins d'accès rétrograde à la racine aortique, ainsi que du positionnement et du déploiement de la bioprothèse sur la valvule aortique originelle sténosée.

Différentes techniques peuvent être utilisées pour mesurer le diamètre de l'anneau aortique et, ainsi, choisir la taille de la bioprothèse à implanter. Parmi celles-ci figurent l'échocardiographie transœsophagienne (TEE), l'échocardiographie transthoracique (TTE), la tomographie par ordinateur (TDM) et l'angiographie (ventriculographie).

Une reconstitution tomographique 3D constitue l'option la mieux adaptée pour mesurer le diamètre de l'anneau. Enfin, la technique d'évaluation dimensionnelle de la valvule aortique et du dispositif supra-annulaire (tels que le positionnement d'ostiums coronaires) est laissée à l'appréciation du médecin.

AVERTISSEMENT : Il est essentiel de bien dimensionner la bioprothèse pour atténuer les risques de fuite paravalvulaire et de migration de la bioprothèse.

8.4 Manipulation de la bioprothèse aortique ACURATE neo™

8.4.1 Préparation de la bioprothèse aortique ACURATE neo

La bioprothèse aortique ACURATE neo et sa solution de conservation sont stériles et ne requièrent aucun traitement supplémentaire. La bioprothèse aortique ACURATE neo est conditionnée dans un emballage stérile, dans un flacon obturé par un bouchon à vis scellé.

Avant d'ouvrir l'emballage primaire, procéder aux vérifications suivantes :

- absence de signe de compromission de l'étanchéité du conditionnement et/ou d'humidité ;
 - absence de résidu sec de sérum physiologique ;
 - niveau de la solution de conservation recouvrant la bioprothèse dans son intégralité ;
 - absence de signe de compromission du bouchon à vis scellé afin de confirmer que le flacon n'a pas été ouvert auparavant (ce qui entraîne une perte de stérilité) ;
 - date limite d'utilisation non dépassée ;
 - indicateur(s) de température non activés.
-

AVERTISSEMENT : En cas de détection de dommage, de fuite, d'un niveau inadéquat de solution de conservation ou d'une altération de l'intégrité du scellement au niveau de l'emballage primaire, la bioprothèse aortique ACURATE neo ne doit pas être implantée chez l'être humain.

AVERTISSEMENT : Si la date limite d'utilisation est dépassée ou si le ou les indicateur(s) de température sont activés, la bioprothèse aortique ACURATE neo ne doit pas être implantée chez l'être humain.

AVERTISSEMENT : Manipuler le flacon dans des conditions aseptiques afin d'éviter toute contamination.

8.4.2 Procédure de rinçage de la bioprothèse aortique ACURATE neo

Le rinçage de la bioprothèse ACURATE neo doit être effectué comme suit :

- Remplir trois (3) bols stériles avec 500 ml de sérum physiologique stérile fraîchement préparé (deux premiers laissés à température ambiante et le dernier réfrigéré à 5 °C [41 °F]) pour le rinçage de la bioprothèse.
- La bioprothèse est fournie dans le flacon, fixée à un support de valvule. Ouvrir le flacon en dévissant le bouchon et sortir la bioprothèse du flacon en saisissant le support de valvule à l'aide de pinces atraumatiques pour la transférer dans le premier bol de rinçage.
- Veiller à ce que le sérum physiologique recouvre complètement la bioprothèse et le support de valvule.

Agiter doucement la bioprothèse pendant au moins deux (2) minutes en la tenant par le support de valvule.

- Répéter la procédure de rinçage à deux (2) reprises, toujours dans 500 ml de solution physiologique stérile nouvelle et sous agitation pendant au moins 2 minutes. Pour le dernier rinçage, procéder sous réfrigération et ajouter 5 000 unités d'héparine au sérum physiologique.
- La bioprothèse est identifiée par une étiquette portant le numéro de série, apposée au support de valvule. Ôter avec précaution le support de valvule/l'étiquette portant le numéro de série de la bioprothèse en coupant le fil d'ancrage au moyen d'un scalpel ou de ciseaux. Vérifier qu'aucune partie du fil ne reste attachée à la bioprothèse.
- Inspecter la bioprothèse afin de déceler tout éventuel signe de dommages au niveau du stent métallique ou de l'élément biologique.
- Laisser la bioprothèse dans la dernière solution de rinçage jusqu'à ce que soit arrivé le moment de la charger sur le système de mise en place, afin d'éviter que le tissu biologique ne sèche.

AVERTISSEMENT : Ne pas implanter la bioprothèse aortique ACURATE neo™ si le moindre signe d'endommagement est décelé.

AVERTISSEMENT : Le rinçage recommandé est destiné à éliminer toute trace de la solution de conservation à base de glutaraldéhyde qui subsisterait.

AVERTISSEMENT : Il convient de veiller à ce que la bioprothèse aortique ACURATE neo reste humide tout au long de la procédure de préparation pour éviter que le tissu biologique ne sèche.

AVERTISSEMENT : Ne placer aucun autre objet dans les bols de rinçage.

8.5 Manipulation du système de mise en place transfémorale ACURATE TF™

8.5.1 Préparation du système de mise en place transfémorale ACURATE TF

Le système de mise en place transfémorale ACURATE TF est stérile et ne nécessite pas d'autre traitement. Le système de mise en place transfémorale ACURATE TF est conditionné, à l'état stérile, sur un plateau/dans une poche hermétique.

Avant d'ouvrir l'emballage primaire, procéder aux vérifications suivantes :

- vérifier l'intégrité de la poche hermétique et s'assurer de l'absence de perforation, si minuscule soit-elle, ou d'autres dommages (entraînant une perte de stérilité) ;
- examiner l'étiquette de stérilisation gamma pour déterminer si elle est rouge ;
- confirmer que la date limite d'utilisation n'est pas dépassée.

AVERTISSEMENT : Si des signes d'endommagement sont décelés sur le conditionnement primaire, le système de mise en place transfémorale ACURATE TF™ ne doit pas être utilisé pour une implantation chez l'être humain.

AVERTISSEMENT : Si l'étiquette de stérilisation gamme n'est pas rouge, le système de mise en place transfémorale ACURATE TF ne doit pas être utilisé pour une implantation chez l'être humain.

AVERTISSEMENT : Si la date limite d'utilisation est dépassée, le système de mise en place transfémorale ACURATE TF ne doit pas être utilisé pour une implantation chez l'être humain.

Ouvrir la poche hermétique et en retirer le plateau contenant le système de mise en place.

Déballer le système de mise en place et ses composants de chargement, et les retirer du plateau.

Procéder à une inspection visuelle de tous les composants.

Réaliser un test de fonctionnement (fermeture et ouverture complètes de la gaine proximale/distale et insertion/retrait du bouton de sécurité).

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser le système de mise en place transfémorale ACURATE TF s'il est endommagé ou s'il ne fonctionne pas correctement.

AVERTISSEMENT : Manipuler le système de mise en place avec soin. Une torsion ou un étirement de la tige du cathéter peut entraîner des dommages ou des dysfonctionnements.

8.5.2 Chargement de la bioprothèse aortique ACURATE neo™ sur le système de mise en place transfémorale ACURATE TF

- Rincer le système de mise en place disposé à la verticale.
 - Placer la bioprothèse dans le chargeur.
 - Aligner le système de mise en place par rapport à la bioprothèse/au chargeur.
 - Insérer l'extrémité du chargement dans la bioprothèse jusqu'à ce que les ergots du support de stent soient alignés par rapport aux crochets du stent.
 - Placer la bioprothèse se trouvant dans le sérum physiologique réfrigéré dans le système de mise en place à l'aide de la poignée rotative.
 - Vérifier que les ergots sont bien engagés.
-

AVERTISSEMENT : Ne pas charger la bioprothèse aortique ACURATE neo plus de deux fois sur le système de mise en place transfémorale ACURATE TF, sous peine d'endommager la bioprothèse.

8.5.3 Rinçage du système de mise en place transfémorale ACURATE TF

- Rincer la lumière destinée au guide avec du sérum physiologique hépariné.

- Rincer le système de mise en place deux ou trois fois supplémentaires à l'aide de sérum physiologique réfrigéré en tapotant doucement sur le corps pour en chasser les bulles.
- Vérifier que les boucles/crochets de fixation sont toujours engagé(e)s.
- Vérifier qu'il n'y a pas de bulles.

AVERTISSEMENT : La procédure de chargement doit être effectuée par du personnel autorisé et formé par BSC, conformément au manuel d'instructions interne du fabricant. Le reste du personnel n'est pas autorisé à réaliser cette procédure.

AVERTISSEMENT : Il convient de veiller à ce que la bioprothèse aortique ACURATE neo™ reste humide tout au long de la procédure de préparation pour éviter que le tissu biologique ne sèche.

8.6 Implantation de la bioprothèse aortique ACURATE neo

8.6.1. Atténuation du risque d'occlusion coronaire

La distance entre le nadir de la cuspside coronaire et l'ostium coronaire correspondant doit être mesurée avant l'opération, par TDM angiographique, pour évaluer le risque d'occlusion de l'ostium coronaire par recouvrement d'un feuillet. Le **tableau 4** décrit l'atténuation du risque d'occlusion en fonction de cette distance :

Tableau 4 : Atténuation du risque d'occlusion

< 8 mm	8 mm - 14 mm	14 mm - 23 mm	> 23 mm
Très élevé	Élevé	Modéré	Faible

L'existence de blocs importants et/ou hétérogènes de calcium constitue un facteur de nature à aggraver le niveau de risque.

En toutes circonstances, il est recommandé d'injecter du produit de contraste par le cathéter à boucle lors de la valvuloplastie aortique par ballonnet pour être à même de visualiser une perfusion coronaire. Si la circulation coronaire est compromise, arrêter la procédure.

8.6.2 Accès transfémoral

- L'accès aux artères fémorales et leur ponction doivent être effectués de manière usuelle.
- Insérer et positionner un fil de stimulation conformément à la pratique standard, et le tester aux fins de capture de stimulateur cardiaque.
- Insérer une gaine d'introduction sous contrôle radioscopique de la manière usuelle. Veiller à ce que le positionnement final de l'introducteur soit stable pour éviter tout déplacement.

8.6.3 Prédilatation de la valvule originelle

Toutes les étapes décrites ci-après doivent être effectuées sous contrôle radioscopique, avec échocardiographie transœsophagienne facultative :

- Faire progresser un cathéter à boucle dans l'aorte descendante pour réaliser une angiographie supra-aortique avec projection de la valvule aortique originelle, en position perpendiculaire par rapport à l'écran. La projection

radioscopique est positionnée de manière adéquate si les trois cuspidés de la valvule aortique originelle se trouvent dans le même plan.

- Préparer le cathéter de valvuloplastie par ballonnet adéquat conformément au mode d'emploi.
- Faire progresser un guide de 260 cm × 0,035 in (0,89 mm) de manière rétrograde dans la valvule originelle sténosée et le positionner en profondeur à l'intérieur du ventricule gauche, la partie courbe orientée vers le haut.
- Effectuer une valvuloplastie par ballonnet au cours d'une phase de stimulation ventriculaire rapide :
 - Commencer la stimulation rapide entre 170 bpm et 220 bpm. Le gonflage du ballonnet peut débuter dès lors qu'il n'existe plus de pression différentielle significative (arrêt temporaire d'éjection par le ventricule gauche).
 - Vérifier la position axiale souhaitée et gonfler rapidement le cathéter de valvuloplastie par ballonnet avec la totalité du contenu de la seringue de gonflage, en s'efforçant de parvenir à un gonflage homogène dépourvu d'irrégularité.
 - Dégonfler rapidement le cathéter de valvuloplastie par ballonnet. Une fois le cathéter de valvuloplastie par ballonnet totalement dégonflé, le stimulateur cardiaque doit être arrêté.
 - Retirer le cathéter de valvuloplastie par ballonnet, en laissant le guide de 0,035 in (0,89 mm) en place.

AVERTISSEMENT : Ne pas implanter la bioprothèse aortique transfémorale ACURATE TF™ si la perfusion coronaire pourrait être altérée par les feuillets originels.

8.6.4 Mise en place de la bioprothèse aortique ACURATE neo™

Toutes les étapes décrites ci-après doivent être effectuées sous contrôle radioscopique, avec échocardiographie transœsophagienne complémentaire :

- Placer le cathéter à boucle au point le plus profond dans la cuspidé non coronaire, à titre de référence en matière de positionnement.
- Faire progresser la bioprothèse chargée sur le système de mise en place sur le guide, tout en maintenant celui-ci tout au long de la procédure.
- Traverser la valvule aortique originelle avec le système de mise en place jusqu'à ce que l'extrémité proximale du support de stent soit située à environ 7 mm en dessous de l'anneau aortique originel.

REMARQUE : Si la valvule ne peut pas être placée dans la valvule aortique native, procéder à une évaluation sous radioscopie avant de poursuivre. Les options possibles à envisager comprennent, sans s'y limiter, le retrait de la valvule et de la gaine d'introduction d'un seul bloc, la mise en place ectopique de la valvule ou une intervention chirurgicale.

MISE EN GARDE : Si la rétraction de la valvule est nécessaire, faire preuve de prudence. Si une résistance est perceptible, évaluer l'intégrité structurelle de la valvule, du système de mise en place, de la gaine d'introduction ou du guide avant de continuer. Ne pas essayer de rétracter la valvule non déployée dans la gaine d'introduction.

- Sous contrôle radioscopique, tourner la première molette de la poignée de libération dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'au bout de sa course. Le maintien du système de mise en place au niveau de la gaine de positionnement permettra de mieux contrôler le positionnement de la bioprothèse. À ce stade, les stabilisateurs sont complètement déployés. La couronne supérieure est également en partie déployée. La bioprothèse demeure ancrée dans le système de mise en place par les boucles/crochets de fixation du stent.
- Vérifier le positionnement axial de la bioprothèse par rapport à la valvule originelle. L'injection de produit de contraste peut faciliter le positionnement adéquat de la bioprothèse (support de stent dans le ventricule gauche). Un épisode supplémentaire de stimulation ventriculaire rapide peut faciliter la confirmation finale du positionnement optimal.

AVERTISSEMENT : Le bon positionnement de la bioprothèse aortique ACURATE neo™ doit être effectué sous angiographie, avec le soutien et la confirmation de l'imagerie échocardiographique.

- Retirer le bouton de sécurité.
- Effectuer le déploiement final de la bioprothèse au cours d'une phase de stimulation ventriculaire rapide :
 - Commencer la stimulation rapide entre 170 bpm et 220 bpm. Dès lors qu'il n'existe plus de pression différentielle significative (arrêt temporaire d'éjection par le ventricule gauche), le déploiement final de la bioprothèse peut commencer.
 - Récupérer le cathéter à boucle dans l'aorte ascendante.
 - Sous contrôle radioscopique, tourner la deuxième molette de la poignée de libération dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'au bout de sa course, tout en poussant légèrement la bioprothèse vers le ventricule gauche.
 - Une fois la bioprothèse complètement déployée, le stimulateur cardiaque doit être arrêté.
- Vérifier que la bioprothèse est détachée du système de mise en place.
- Rétracter avec précaution l'extrémité et la capsule du système de mise en place par la bioprothèse à l'état de fonctionnement, en laissant le guide en place dans la bioprothèse.

AVERTISSEMENT : Vérifier que la bioprothèse aortique ACURATE neo™ est complètement détachée du support de stent avant la rétraction du système de mise en place. Dans le cas contraire, confirmer que le système de mise en place est complètement ouvert en actionnant la deuxième molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'au bout de sa course. Procéder avec précaution en cas de résistance lors de la rétraction du système de mise en place transfémorale ACURATE TF™.

AVERTISSEMENT : En cas de contact entre le système de mise en place transfémorale ACURATE TF et la bioprothèse aortique ACURATE neo pendant la rétraction, effectuer une fermeture partielle ou complète du système de mise en place transfémorale ACURATE TF.

- Une fois la bioprothèse à l'état de fonctionnement traversée, rétracter avec précaution le système de mise en place dans l'aorte descendante. Tourner la deuxième molette dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au bout de sa course et tourner la première molette dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'obturateur soit visuellement en contact avec le support de stent, sous contrôle radioscopique.
 - Rétracter avec précaution le système de mise en place dans la gaine d'introduction sous radioscopie, en laissant le guide en place dans la bioprothèse.
-

AVERTISSEMENT : Procéder avec précaution en cas de résistance lors de la rétraction du système de mise en place transfémorale ACURATE TF.

8.6.5 Vérification de la position de la bioprothèse aortique ACURATE neo et suivi après implantation

Le fait de laisser le guide en place dans la bioprothèse permet de mesurer les paramètres hémodynamiques invasifs et non invasifs dans le but de contrôler le positionnement et le fonctionnement de la bioprothèse. Réaliser une angiographie pour évaluer le fonctionnement du dispositif et la perméabilité coronaire après le déploiement de la bioprothèse. L'utilisation de l'imagerie échocardiographique contribue à l'appréciation de la position de la bioprothèse et à l'évaluation des fuites paravalvulaire et intravalvulaire.

AVERTISSEMENT : Procéder avec précaution lorsqu'une dilatation par ballonnet ultérieure est jugée nécessaire après le déploiement de la bioprothèse aortique ACURATE neo. L'utilisation d'un nouveau cathéter à ballonnet est recommandée. L'utilisation d'un cathéter à ballonnet à forme droite est requise. Si un guide doit traverser à nouveau la bioprothèse implantée, confirmer qu'il est passé entre les stabilisateurs (et non à travers un stabilisateur) et par le centre de la bioprothèse implantée. L'omission de confirmer la traversée conforme du guide peut entraîner une migration ou une embolisation de la bioprothèse.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser de ballonnet dont la taille dépasse le diamètre maximal (tolérance incluse) indiqué au tableau 5.

Tableau 5 : Diamètre maximal du ballonnet gonflé

Modèle de bioprothèse	Diamètre maximal du ballonnet gonflé, tolérance incluse
SYM-SV23-002	22 mm
SYM-SV25-002	24 mm
SYM-SV27-002	26 mm

AVERTISSEMENT : Se référer au mode d'emploi du cathéter à ballonnet pour connaître la tolérance relative au diamètre. Ne pas utiliser un ballonnet avec une tolérance non évaluée.

AVERTISSEMENT : La présence du guide traversant la bioprothèse aortique ACURATE neo™ peut créer un écoulement central transitoire.

- Lorsque les résultats obtenus sont satisfaisants, retirer le guide.
- Mesurer les gradients de pression transvalvulaires.
- Retirer l'ensemble des cathéters et des gaines lorsque le TCA est adéquat.
- Appliquer une compression hémostatique locale sur les sites de ponction du cathétérisme ou fermer chirurgicalement si cela est indiqué du point de vue clinique.

Il est recommandé au patient de rester sous clopidogrel (75 mg/jour) pendant 6 mois après l'intervention et sous aspirine (75 mg/jour - 100 mg/jour) à vie. La ticlopidine peut être utilisée à la place du clopidogrel à la discrétion du médecin.

9 INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DE L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Des tests non cliniques ont démontré que la bioprothèse aortique ACURATE neo est compatible IRM sous certaines conditions (sous réserve) et peut être balayée en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 tesla et de 3 teslas uniquement ;
- champ de gradient spatial maximum inférieur ou égal à 720 gauss/cm ;
- système IRM générant un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné maximum sur le corps entier < 2,0 W/kg pendant 15 min de balayage (c.-à-d. par séquence d'impulsions) ;
- mode de fonctionnement normal du système d'IRM.

Lors de tests non cliniques, la bioprothèse aortique ACURATE neo a produit une augmentation maximale de température de 1,7 °C (3,1 °F) à 1,5 tesla et de 2,2 °C (4 °F) à 3 teslas, au cours d'un examen d'IRM effectué à un DAS moyenné sur le corps entier

de 2,9 W/kg pendant 15 min de balayage (c.-à-d. par séquence d'impulsions).

La superposition ou la proximité relative de la zone d'intérêt et de la position de la bioprothèse pourrait affecter la qualité de l'imagerie par résonance magnétique.

10 PRÉSENTATION

10.1 Bioprothèse aortique ACURATE neo™

La bioprothèse aortique ACURATE neo est fournie à l'état stérile et apyrogène dans un conditionnement individuel. Elle est conservée dans une solution de glutaraldéhyde.

Le conditionnement primaire est constitué d'un flacon obturé par un bouchon à vis scellé, dans lequel la bioprothèse aortique ACURATE neo est immergée dans la solution de conservation à base de glutaraldéhyde. Des indicateurs de température sont apposés sur la face extérieure de la boîte. Ces indicateurs détectent et signalent les conditions de température extrême rencontrées en cours de transport.

Le conditionnement secondaire est constitué de deux blocs de protection en mousse destinés à préserver le conditionnement primaire contre les chocs mécaniques et thermiques, et d'un carton.

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

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

MISE EN GARDE : La surface extérieure du flacon n'est pas stérile et, par conséquent, ne doit pas entrer en contact avec un champ et des instruments stériles.

MISE EN GARDE : Une bioprothèse aortique ACURATE neo retirée de son conditionnement primaire sans être ensuite utilisée est considérée comme non stérile. Elle ne doit pas être implantée chez l'être humain.

10.2 Système de mise en place transfémorale ACURATE TF™

Le système de mise en place transfémorale ACURATE TF est fourni à l'état stérile et apyrogène.

Le conditionnement primaire est constitué d'un plateau contenant le système de mise en place et ses composants de chargement qui sont placés dans une poche hermétique. Le conditionnement secondaire est constitué de coussinets de protection en mousse destinés à préserver le conditionnement primaire contre les chocs mécaniques, et d'un carton.

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

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

MISE EN GARDE : La surface extérieure de la poche hermétique n'est pas stérile et, par conséquent, ne doit pas entrer en contact avec un champ et des instruments stériles.

MISE EN GARDE : Un système de mise en place retiré de son conditionnement primaire sans être ensuite utilisé est considéré comme non stérile. Il ne doit pas être utilisé pour une implantation chez l'être humain.

10.3 Manipulation et stockage

10.3.1 Bioprothèse aortique ACURATE neo™

La bioprothèse aortique ACURATE neo doit être conservée à une température comprise entre 5 °C (41 °F) et 25 °C (77 °F). La limite de température inférieure doit être scrupuleusement respectée, la solution de conservation commençant à geler à une température avoisinant 0 °C (32 °F), ce qui pourrait causer des dommages irréversibles aux tissus biologiques.

MISE EN GARDE : Une bioprothèse aortique ACURATE neo qui a gelé ou qui est soupçonnée d'avoir gelé ne doit pas être implantée chez l'être humain.

Ne pas laisser la bioprothèse là où elle sera directement exposée à la lumière du soleil, ni à proximité d'un équipement de chauffage ou de climatisation. L'exposition à la lumière du soleil altérerait les propriétés de la solution de conservation.

L'activation de l'indicateur de température indique que la bioprothèse aortique ACURATE neo a été exposée à des températures extrêmes pendant le transport. Ne pas utiliser la bioprothèse si l'indicateur est noir (exposition à une température > 46 °C [115 °F]) et/ou rouge (exposition à une température < 2 °C [35,6 °F]). Voir la **figure 1**.

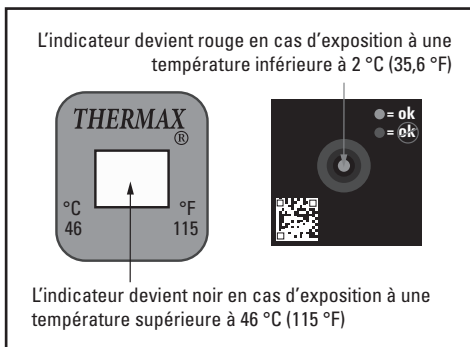


Figure 1 : Indicateurs de température

AVERTISSEMENT : Les indicateurs de température servent à surveiller les températures extrêmes en cours de transport. Ils n'ont pas vocation à surveiller les conditions de température durant le stockage de la bioprothèse aortique ACURATE neo.

10.3.2 Système de mise en place transfémorale ACURATE TF™

Le système de mise en place transfémorale ACURATE TF doit être entreposé dans un lieu sec, à température ambiante, tout en évitant le contact direct avec la lumière du soleil. L'exposition à des températures élevées pendant la période de stockage peut endommager les adhésifs et les composants polymériques, et compromettre ainsi les performances du produit.

11 INFORMATIONS PATIENT

Une carte de porteur de dispositif implanté est fournie au patient. La carte contient le nom et le numéro de téléphone du médecin du patient, ainsi que tous les renseignements pertinents dont le personnel médical aurait besoin en cas d'urgence.

12 GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**



Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Referência



Consult instructions for use.
 Consultar las instrucciones de uso.
 Consulter le mode d'emploi.
 Gebrauchsanweisung beachten.
 Consultare le istruzioni per l'uso.
 Raadpleeg instructies voor gebruik.
 Consulte as Instruções de Utilização



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo



EU Authorized Representative
 Representante autorizado en la UE
 Représentant agréé UE
 Autorisierter Vertreter in der EU
 Rappresentante autorizzato per l'UE
 Erkend vertegenwoordiger in EU
 Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
 Fabricante legal
 Fabricant légal
 Berechtigter Hersteller
 Fabbricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal



Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote



Recyclable Package
 Envase reciclable
 Emballage recyclable
 Wiederverwertbare Verpackung
 Confezione riciclabile
 Recyclebare verpakking
 Embalagem Reciclável



Use By
 Fecha de caducidad
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Usare entro
 Uiterste gebruiksdatum
 Validade



Australian Sponsor Address
 Dirección del patrocinador australiano
 Adresse du promoteur australien
 Adresse des australischen Sponsors
 Indirizzo sponsor australiano
 Adres Australische sponsor
 Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
 Contacto local en Argentina
 Contact local en Argentine
 Lokaler Kontakt Argentinien
 Contatto locale per l'Argentina
 Contactpersoon Argentinië
 Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
 Para un solo uso. No reutilizar.
 À usage unique. Ne pas réutiliser.
 Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
 Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
 No reesterilizar
 Ne pas restériliser
 Nicht erneut sterilisieren
 Non risterilizzare
 Niet opnieuw steriliseren
 Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
 No usar si el envase está dañado.
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
 Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
 Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
 Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using irradiation.
 Esterilizado por radiación.
 Stérilisé par irradiation.
 Durch Bestrahlung sterilisiert.
 Sterilizzato mediante radiazioni.
 Gesteriliseerd met bestraling.
 Esterilizado por irradiação.



Temperature limitation.
 Límite de temperatura.
 Limite de température
 Temperaturbegrenzung
 Limite di temperatura.
 Temperatuurgrens
 Limites de temperatura.



Maximum Guidewire OD
 Diámetro externo máximo de la guía
 Diam. ext. maximum du guide
 Max. Außendurchmesser des Führungsdrahts
 Diametro esterno massimo del filoguida
 Maximale buitendiameter voerdraad
 D. E. Máximo do Fio-guia



Recommended Introducer Sheath
 Vaina introductora recomendada
 Gaine d'introduction recommandée
 Empfohlene Einführschleuse
 Guaina introduttore consigliata
 Aanbevolen inbrenghuls
 Bainha Introdutora Recomendada

STERILE **CHEM**

Valve sterilized using a Chemical solution.
Válvula esterilizada con una solución química.
Valve stérilisée au moyen d'une solution chimique.
Klappe mit einer Chemikalienlösung sterilisiert.
Valvola sterilizzata mediante una soluzione chimica.
Klep gesteriliseerd met een chemische oplossing.
Válvula esterilizada utilizando uma Solução química.



Magnetic Resonance Conditional
Resonancia magnética, condicional
Résonance magnétique - Sous réserve
Magnetresonanz, bedingt
Risonanza magnetica - Con riserva
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
Ressonância magnética - utilização condicional



Non-Pyrogenic
Apirógeno
Apyrogène
Nicht pyrogen
Apirogeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico



Keep Away from Sunlight
Mantener alejado de la luz solar
Tenir éloigné de la lumière du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Tenere al riparo dalla luce solare
Uit zonlicht houden
Manter afastado da luz solar



Keep Dry
Mantener seco
Tenir au sec
Trocken halten
Tenere asciutto
Droog houden
Manter seco