

# ACURATE neo2™

## Transfemoral Delivery System Loading Kit

**REF**

SYM-DS-010

SYM-AC-010

SYM-SV23-004

SYM-SV25-004

SYM-SV27-004

<b>en</b>	<b>Instructions for Use</b>	<b>3</b>
<b>es</b>	<b>Instrucciones de uso</b>	<b>20</b>
<b>fr</b>	<b>Mode d'emploi</b>	<b>38</b>
<b>pt-EU</b>	<b>Instruções de Utilização</b>	<b>57</b>



51081295-01

2022-10

# ACURATE neo2™

## Système de mise en place transfémorale Kit de chargement

**Rx ONLY**

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

### 1. MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Le contenu est fourni STÉRILE (par processus de rayonnement). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. En cas de dommage, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner 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 Système de mise en place transfémorale ACURATE neo2

##### 2.1.1 Contenus du système de mise en place

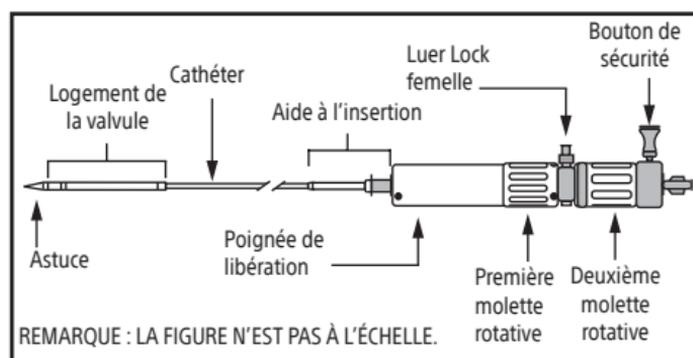
Un (1) système de mise en place transfémorale ACURATE neo2.

Le **tableau 2** indique le numéro de catalogue disponible.

##### 2.1.2 Principe de fonctionnement du système de mise en place

Le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 (ou système de mise en place) est utilisé pour positionner et déployer une valvule aortique ACURATE neo2 (ou valvule) dans la position ciblée, sur la valvule aortique calcifiée originelle du patient, par accès transfémoral. Le système de mise en place se compose d'un cathéter, d'une poignée de libération et d'une aide à l'insertion. Les principaux composants du système de mise en place sont illustrés

**Figure 1 : Système de mise en place transfémorale.**



**Figure 1 : Système de mise en place transfémorale**

1. Le cathéter se compose de trois composants dotés des caractéristiques suivantes :
  - 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 valvule lorsque celle-ci est chargée dans le système de mise en place. L'élément interne est fixé en amont de la poignée de libération.
  - Un élément intermédiaire flexible comportant un support de stent pour éviter un détachement prématuré de la valvule durant la procédure de mise en place, avec un obturateur coulissant avec une extrémité souple atraumatique qui est 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. En particulier, l'élément intermédiaire du système de mise en place comporte une bande de repère supplémentaire pour permettre un placement plus facile de la valvule dans l'anneau aortique originel. L'élément intermédiaire contient l'élément intérieur et il est fixé en amont de la poignée de libération.
  - Un élément extérieur flexible contenant à son extrémité distale la section proximale de la valvule lorsque celle-ci est placée sur le système de mise en place. L'élément extérieur contient l'élément intermédiaire ; il est fixé en amont de la poignée de libération.
2. Une poignée de libération ergonomique adaptée à la main du médecin pour faciliter le déploiement précis, en deux étapes, de la valvule. 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 valvule 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 valvule du système de mise en place.
  - Un bouton de sécurité pour éviter la libération prématurée de la section distale de la valvule.
  - Un raccord Luer Lock femelle/une tubulure de rinçage destinée à rincer l'espace annulaire entre les éléments intérieur, intermédiaire et extérieur.
  - Une gaine de positionnement connectée en aval de la poignée de libération et couvrant l'élément extérieur flexible
3. L'aide à l'insertion 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 du cathéter sont disposés coaxialement. Les éléments intérieur et extérieur coulisent longitudinalement le long de l'élément intermédiaire lors de la procédure de libération en deux étapes de la valvule.

Le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 a un diamètre externe nominal de 18F (6,0 mm) et une longueur utile de 113 cm, il est compatible avec un Kit d'introduction extensible iSLEEVE™ 14F et avec les Fils guides TAVI préformés de 0,035 po (0,89 mm) ou les fils guides de 0,035 po (0,89 mm) Safari<sup>2</sup>™.

Pour une description détaillée des valvules, se référer au mode d'emploi de la valvule aortique ACURATE neo2.

---

**REMARQUE :** Consulter le mode d'emploi de la gaine d'introduction pour la compatibilité avec le diamètre de l'artère fémorale.

---

### 2.1.3 Matériaux du système de mise en place

Le système de mise en place est composé d'un cathéter<sup>1</sup>, une poignée de libération, et une aide à l'insertion constituée de multiples polymères et alliages métalliques.



<sup>1</sup>Contient du cobalt : CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Défini comme cancérigène 1B et toxique pour la reproduction selon la Commission européenne à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids.

---

**Remarque :** Ce dispositif est fabriqué en alliage métallique contenant du cobalt. Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

---

### 2.1.4 Système de mise en place - Apyrogène

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

## 2.2 Kit de chargement ACURATE neo2

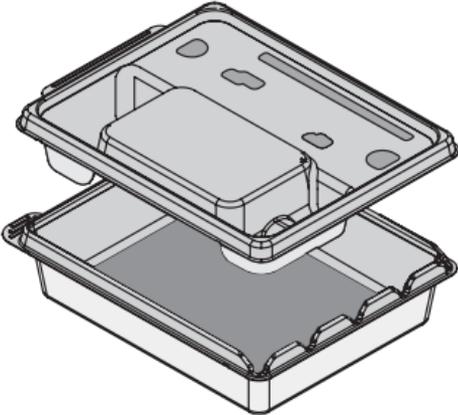
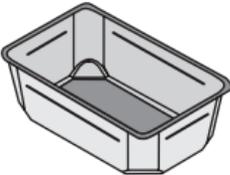
### 2.2.1 Contenu du kit de chargement

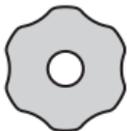
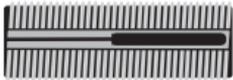
- Une (1) spatule de sertissage
- Une (1) tubulure de rinçage
- Une (1) couvercle et un plateau de chargement
- Une (1) tubulure de chargement
- Une (1) bouton de sécurité
- Une (1) poussoir navette
- Une (1) stylet
- Trois (3) bols de rinçage
- Une (1) chargeur distal
  - Une (1) joint de compresseur
  - Une (1) entonnoir de chargement
  - Une (1) écrou de chargement
  - Une (1) anneau en silicone
  - Une (1) bague fendue
  - Une (1) poussoir en étoile
- Une (1) chargeur proximal

## 2.2.2 Principe de fonctionnement - Kit de chargement

Le kit de chargement est utilisé pour charger la valve aortique ACURATE neo2 sur le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2. Voir le **Tableau 1** pour la représentation visuelle des composants du kit de chargement, le **Tableau 2** indique le numéro de catalogue disponible.

**Tableau 1 : Composants du kit de chargement**

Nom du composant	Représentation visuelle
Spatule de sertissage	
Tubulure de rinçage	
Tubulure de chargement	
Couvercle et plateau de chargement	
Bouton de sécurité	
Poussoir navette	
Stylet	
Trois (3) bols de rinçage	

Composants de chargeur distal	
 Joint de compresseur	 Entonnoir de chargement
 Écrou de chargement	 Anneau en silicone
Composants de chargeur distal (suite)	
 Bague fendue	 Poussoir en étoile
Chargeur proximal	
	
<b>REMARQUE : LES IMAGES NE SONT PAS À L'ÉCHELLE.</b>	

**Tableau 2 : Numéros de catalogue du dispositif**

Numéros de catalogue	Désignation du produit
SYM-DS-010	Système de mise en place transfémorale ACURATE neo2
SYM-AC-010	Kit de chargement ACURATE neo2

### 2.3 Informations utilisateur

Le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 est destiné aux médecins ayant suivi le programme de formation médicale de Boston Scientific Corporation (BSC). Seuls ces utilisateurs prévus doivent utiliser le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2.

La procédure de chargement de la valvule aortique ACURATE neo2 ne doit être effectuée que par du personnel formé par BSC. Le reste du personnel n'est pas autorisé à réaliser cette procédure.

Une sélection appropriée du patient, un calibrage minutieux et une attention particulière à l'exécution de la procédure sont nécessaires pour obtenir des résultats cliniques optimaux. Vous trouverez des conseils plus détaillés dans la publication suivante : Kim W-K et al. *Am J Cardiol* 2020;131:12-16 et Okuno T et al. *Current Cardiology Reports* (2020) 22: 107. La valvule ACURATE neo2 est soumise à une vigilance clinique continue.

### 3. UTILISATION/INDICATIONS

La valvule aortique ACURATE neo2, en association avec le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 et le kit de chargement ACURATE neo2, est indiquée pour le traitement d'une sténose aortique chez les patients souffrant d'une maladie cardiaque symptomatique due à une sténose aortique native calcifiée sévère et qui, selon l'évaluation d'une équipe de cardiologie comprenant un chirurgien cardiaque, peuvent faire l'objet d'une thérapie de remplacement de la valvule cardiaque transcathéter.

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

### 4. ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES

L'avantage clinique du système de valvule aortique ACURATE neo2 est d'améliorer la fonction de la valvule aortique dans le but de soulager les symptômes et d'améliorer la survie des patients atteints d'une cardiopathie symptomatique due à une sténose aortique calcifiante native sévère qui sont jugés par une équipe cardiaque comme étant appropriés pour une thérapie de remplacement de valvule cardiaque transcathéter.

### 5. RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, qui est disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

### 6. CONTRE-INDICATIONS

La valvule aortique ACURATE neo2, en association avec le kit de chargement et le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2, est contre-indiquée chez les patients dans les cas suivants :

- Sténose aortique non valvulaire
- Sténose aortique congénitale ou valvule aortique unicuspidale ou bicuspidale
- Présence d'une valvule mitrale prothétique
- 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
- Troubles de la coagulation graves
- 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 (HOCM)
- Allergie connue au nickel, à l'aspirine ou au produit de contraste
- Distance entre la base de la cuspidale 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 de tortuosité de l'aorte ou des artères ilio-fémorales

La valvule aortique ACURATE neo2 combinée avec le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 et le kit de chargement ACURATE neo2 ne doit pas être utilisée si le médecin intervenant estime que l'implantation serait contraire à l'intérêt du patient.

La valvule aortique ACURATE neo2 ne doit pas être placée ailleurs que dans la valvule aortique originelle.

---

## 7. MISES EN GARDE

- L'implantation de la valvule aortique ACURATE neo2 combinée avec le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 et le kit de chargement ACURATE neo2 ne doit être effectuée que par des médecins formés conformément au plan de formation des médecins de Boston Scientific Corporation (BSC). Les autres médecins ne sont pas autorisés à réaliser une implantation de valvule.
- La procédure de chargement de la valvule ne doit être effectuée que par du personnel formé par BSC. Le reste du personnel n'est pas autorisé à réaliser cette procédure.
- La surface externe du flacon des poches de protection pelable du système de mise en place et du kit de chargement n'est pas stérile et ne doit donc pas être introduite dans le champ stérile.
- Si le système de mise en place ou le kit de chargement n'est pas utilisé une fois sorti de son emballage primaire, il est considéré comme non stérile et ne doit pas être utilisé.
- Manipuler le système de mise en place avec soin. Une torsion, un étirement ou une rotation du système de mise en place peut entraîner des dommages ou des dysfonctionnements du cathéter.
- Veiller à ce que la valvule compatible soit bien détachée du support de stent avant rétraction du système de mise en place.
- Procéder avec précaution en cas de résistance lors de la rétraction du système de mise en place.

Se reporter au mode d'emploi de la valvule aortique ACURATE neo2 pour consulter d'autres mises en garde relatives à la valvule.

---

## 8. PRÉCAUTIONS

### 8.1 Précautions avant utilisation

- Le système de mise en place contient du cobalt. Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction. Toutefois, la valvule aortique ACURATE neo2, en association avec le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 et le kit de chargement ACURATE neo2, ne doit pas être utilisée si le médecin implanteur estime que son implantation serait contraire au meilleur intérêt du patient, y compris le traitement des enfants ou le traitement des femmes enceintes ou allaitantes, ou d'autres groupes de patients considérés comme particulièrement vulnérables au cobalt.

- Ne pas utiliser le système de mise en place s'il est endommagé ou fonctionne mal.
- Ne pas utiliser le système de mise en place s'il ne peut pas être rincé.

## 8.2 Précautions pendant l'utilisation

- La procédure d'implantation doit être mise en œuvre sous guidage radioscopique.

Se reporter au mode d'emploi de la valvule aortique ACURATE neo2 pour consulter d'autres précautions relatives à la valvule.

## 9. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Au nombre des risques, des complications et des événements indésirables susceptibles d'être associés à l'utilisation de la valvule aortique ACURATE neo2 dans la combinaison kit de chargement/système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 figurent ceux qui sont liés au remplacement de la valvule aortique par chirurgie classique et ceux liés à l'implantation de la valvule aortique transcathéter (TAVI).

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

- Accident vasculaire cérébral, ictus, accident ischémique transitoire ou infarctus cérébral, y compris des anomalies asymptomatiques détectées à la neuroimagerie
- Angine
- Arythmie ou lésion des voies de conduction (y compris la nécessité de mise en place d'un stimulateur cardiaque)
- Décès
- Douleur ou inflammation
- Dysfonctionnement, détérioration ou défaillance de la valvule
- Embolie (gazeuse, tissulaire, due à un thrombus, ou due aux matériaux du dispositif)
- Épanchement pleural
- Fièvre et réaction pyrogène
- Hémolyse et/ou anémie hémolytique
- Hypertension/hypotension
- Infarctus du myocarde
- Infection (locale ou systémique y compris endocardite)
- Insuffisance cardiaque
- Insuffisance cardiaque entraînant un faible débit cardiaque (choc cardiogénique) ou un œdème pulmonaire
- Insuffisance ou défaillance rénale
- Insuffisance ou défaillance respiratoire
- Insuffisance ou lésion de la valvule mitrale
- Ischémie péricardique ou infarctus
- Lésion du vaisseau (y compris le site d'accès) telle que spasme, problème lymphatique, pseudo-anévrisme, fistule artérioveineuse, traumatisme, dissection, perforation et rupture
- Lésion myocardique ou valvulaire (notamment une perforation ou une rupture)

- Lésion nerveuse ou déficits neurologiques (notamment encéphalopathie)
- Lésions par irradiation
- Mauvais positionnement, migration ou embolie du dispositif
- Obstruction coronaire
- Péricardite, épanchement péricardique ou tamponnade cardiaque
- Réaction allergique ou indésirables (notamment aux médicaments, à l'anesthésie, au produit de contraste ou aux matériaux du dispositif)
- Saignement, y compris hémorragie ou hématome (nécessitant éventuellement une transfusion ou une intervention supplémentaire)
- Sténose ou régurgitation valvulaire (centrale ou paravalvulaire)
- Thrombose de la valvule ou du dispositif

En conséquence de ces événements indésirables, il est possible que le patient nécessite une intervention percutanée, médicale ou chirurgicale, y compris l'implantation d'une seconde valvule, une nouvelle intervention et un remplacement de la valvule. Ces événements peuvent avoir des conséquences fatales.

## 10. PRÉSENTATION

### 10.1 Détails concernant le dispositif

Le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 et le kit de chargement ACURATE neo2 sont fournis stériles et apyrogènes.

L'emballage primaire du système de mise en place est constitué d'un plateau contenant le dispositif qui est placé dans une poche pelable hermétique. L'emballage primaire du kit de chargement est constitué d'un plateau contenant les composants de chargement, qui sont placés dans une poche pelable hermétique.

L'emballage secondaire du système de mise en place et du kit de chargement est composé d'un carton.

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

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

### 10.2 Manipulation et stockage

Le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 et le kit de chargement ACURATE neo2 doivent être entreposés 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. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les médecins utilisant le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 et le kit de chargement avec la valvule ACURATE neo2 doivent posséder une expérience dans les domaines suivants :

- Valvuloplastie aortique par ballonnet
- Accès transfémoral et cathétérisme
- Implantation de bioprothèses aortiques au moyen de techniques transcathéter/transfémorales.

## **11.1 Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité**

Les équipements spécifiques nécessaires à la préparation du système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 et de la valvule aortique ACURATE neo2 sont les suivants :

### **11.1.1 Instruments chirurgicaux stériles**

- Scalpel
- Clamp ou pinces de grande taille

### **11.1.2 Produit stérile de rinçage**

- 3 bols (inclus)
- Plateau de chargement (inclus)
- 3,0 L de solution saline réfrigérée à  $\leq 5$  °C
- 1,5 L de solution saline à température ambiante
- 5 000 unités d'héparine
- 2 seringues Luer de 20 ml (avec raccord Luer Lock)

Les équipements généraux nécessaires à l'utilisation du système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 et du kit de chargement avec la valvule aortique ACURATE neo2 sont les suivants :

- 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 pacemakers.

## **11.2 Préparation du dispositif**

### **11.2.1 Sélection du dispositif et conditions préalables à l'implantation**

La pré-dilatation de la valvule aortique originelle et l'implantation transcathéter de la valvule aortique seront 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 valvule sur la valvule aortique originelle sténosée.

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

Une reconstitution tomодensitométrique 3D constituera l'option la mieux adaptée pour mesurer le diamètre de l'anneau.

La technique d'évaluation dimensionnelle de la valvule aortique et du dispositif supra-annulaire (p. ex. positionnement d'ostiums coronaires) est laissée à l'appréciation du médecin.

Enfin, l'implantation doit être effectuée sous anesthésie générale ou locale et sans pontage cardio-pulmonaire.

### 11.2.2 Préparation de la valvule

La valvule et sa solution de conservation sont stériles, de sorte qu'aucun autre traitement n'est nécessaire. La valvule se trouve dans un conditionnement stérile, à l'intérieur d'un flacon obturé par un bouchon à vis. Elle est identifiée par une étiquette portant un numéro de série attachée à un support de valvule.

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

- Confirmer l'absence de signe de compromission de l'étanchéité du conditionnement et/ou d'humidité.
- Confirmer l'absence de résidu.
- Confirmer l'absence de fuite.
- S'assurer que le niveau de la solution de conservation recouvre la valvule dans son intégralité.
- Confirmer l'absence de signe de compromission du bouchon à vis scellé pour s'assurer que le flacon n'a pas été ouvert auparavant.
- S'assurer que la date limite d'utilisation n'est pas dépassée.
- S'assurer que l'indicateur de température affiche OK sur l'écran.

### 11.2.3 Inspection du système de mise en place et du kit de chargement

Avant d'ouvrir l'emballage primaire du système de mise en place et du kit de chargement, procéder aux vérifications suivantes :

- Vérifier l'intégrité de la poche pelable et s'assurer de l'absence de perforation, si minuscule soit-elle, ou d'autres dommages.
- S'assurer que la date limite d'utilisation n'est pas dépassée.

Puis :

- Ouvrir la poche du système de mise en place et en retirer le plateau contenant le dispositif.
- Ouvrir la poche du kit de chargement et en retirer le plateau contenant les composants.
- Déballez le système de mise en place et le kit de chargement, puis les retirer des plateaux.
- Procéder à l'inspection visuelle de tous les éléments.

### 11.2.4 Rinçage de la valvule

Le rinçage de la valvule doit être effectué comme suit :

- Remplir trois (3) bols stériles de 500 ml de solution saline stérile nouvelle.
- Ouvrir le flacon en dévissant le bouchon et sortir la valvule aortique ACURATE neo2 du flacon en saisissant le support de valvule à l'aide de pinces pour les transférer dans le premier bol de rinçage.
- Veiller à ce que la solution de sérum physiologique recouvre complètement la valvule aortique ACURATE neo2 et le support de valvule. Remuer doucement la valvule durant au moins 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 saline fraîchement préparée et en remuant pendant au moins 2 minutes. Pour le dernier rinçage, il convient d'ajouter 5 000 unités d'héparine à la solution saline.

- Retirer délicatement le support de la valvule/l'étiquette portant le numéro de série de la valvule en coupant le fil d'ancrage au scalpel. Vérifier qu'aucune partie du fil ne reste attachée à la valvule.
- Inspecter la valvule pour déceler d'éventuels signes de dommages au stent métallique ou à l'élément biologique.
- Laisser la valvule dans la dernière solution de rinçage jusqu'à ce que soit arrivé le moment de la charger dans le système de mise en place, afin d'éviter que le tissu biologique ne sèche.

---

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

---

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

---

### 11.3 Procédure de chargement

#### 11.3.1 Chargement de la valvule sur le système de mise en place

---

**MISE EN GARDE :** La procédure de chargement de la valvule aortique ACURATE neo2 ne doit être effectuée que par du personnel formé par BSC. Le reste du personnel n'est pas autorisé à réaliser cette procédure.

---

- Rincer le système de mise en place
- Placer la valvule dans le dispositif de chargement à l'intérieur du plateau de chargement rempli de solution saline réfrigérée
- Aligner le système de mise en place par rapport à la valvule/au dispositif de chargement
- Insérer l'extrémité dans la valvule jusqu'à ce que les ergots du support de stent soient alignés par rapport aux boucles/crochets de fixation du stent.
- Placer la valvule dans une solution saline réfrigérée dans le système de mise en place en utilisant pour cela la poignée rotative
- S'assurer que les ergots sont bien engagés

Pour obtenir des instructions détaillées sur la façon de charger le dispositif, se référer au matériel de formation et à la notice de chargement.

#### 11.3.2 Rinçage du système de mise en place

- Rincer la lumière destinée au guide avec une solution saline héparinée
- Rincer le système de mise en place deux ou trois autres fois à l'aide d'une solution saline héparinée 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

### 11.4 Procédure d'implantation

#### 11.4.1 Atténuation du risque d'occlusion coronaire

La distance entre la base de la cuspside coronaire et l'ostium coronaire respectif doit être mesurée avant l'intervention par

échocardiographie transœsophagienne et, le cas échéant, par TDM angiographique, pour évaluer le risque d'occlusion de l'ostium coronaire dû au recouvrement d'un feuillet. Le **Tableau 3** décrit l'atténuation du risque d'occlusion en fonction de cette distance :

**Tableau 3 : Atténuation du risque d'occlusion**

< 8 mm	8 mm à 14 mm	14 mm à 23 mm	> 23 mm
Très élevé	Fort	Modéré	Faible

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

**AVERTISSEMENT** : Il peut être difficile de procéder à une intervention coronaire percutanée après une implantation de valvule, dans la mesure où une partie de la valvule peut, si elle est positionnée dans le voisinage de l'ostium coronaire, rendre l'accès difficile aux dispositifs d'intervention coronaire percutanée.

#### 11.4.2 Accès transfémoral

- L'accès aux artères fémorales et leur perforation seront effectués de la 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.

#### 11.4.3 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 ascendante 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 à son mode d'emploi.
- Faire progresser un guide de 275 cm x 0,035 po (0,89 mm) de manière rétrograde dans la valvule originelle sténosée et le positionner à l'intérieur du ventricule gauche.
- 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 jusqu'à ce que le ballonnet soit entièrement dégonflé.
- Après avoir vérifié que le BVC est complètement dégonflé, éteignez le stimulateur cardiaque et retirez le BVC, en laissant le guide de 0,89 mm (0,035 pouce) en place.

#### 11.4.4 Mise en place de la valvule

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

- Placer le cathéter à boucle au point le plus profond dans la cuspide non coronaire, à titre de référence en matière de positionnement.
- Faire progresser la valvule placée dans le système de mise en place sur le guide de 0,035 po (0,89 mm), tout en maintenant ce dernier. Continuer à maintenir le guide tout au long de l'intervention.
- Pour faciliter l'alignement commissural, l'orientation peut être ajustée en tournant la poignée du système de mise en place. Lorsque le couple est constitué et/ou retenu dans la poignée du système de mise en place, il doit être libéré avant le déploiement proximal.
- Traverser la valvule aortique originelle avec le système de mise en place jusqu'à ce que le repère radio-opaque soit placé au niveau de l'anneau de base virtuel de la valvule aortique originelle sténosée.

---

**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 du système de mise en place avec une valve partiellement déployée est nécessaire, soyez prudent lorsque vous tentez de rétracter le système de mise en place avec la valve partiellement déployée autour de la crosse aortique. 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 à un placement mieux contrôlé de la valvule. À ce stade, les stabilisateurs sont complètement déployés. La couronne supérieure est également en partie déployée. La valvule demeure ancrée dans le système de mise en place par les boucles/crochets de fixation du stent.

- Vérifier le positionnement axial de la valvule en relation avec la valvule originelle. Le repère radio-opaque (intégré à l'élément intermédiaire du système de mise en place et dont le positionnement correspond à la partie inférieure de la couronne) sera placé au niveau de l'anneau de base virtuel de la valvule aortique originelle sténosée. Un épisode supplémentaire de stimulation ventriculaire rapide peut faciliter la confirmation finale du positionnement optimal.
- Retirer le bouton de sûreté
- Le déploiement final de la valvule avec stimulation ventriculaire rapide est optionnel. Si une stimulation ventriculaire rapide est mise en œuvre, se conformer aux consignes suivantes :
  - Commencer la stimulation rapide entre 170 bpm et 220 bpm. Dès lors qu'il n'existe plus de tension différentielle significative (arrêt temporaire d'éjection par le ventricule gauche), le déploiement final de valvule peut commencer.
- Extraire le cathéter à boucle de l'aorte ascendante.
- Sous guidage 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 maintenant une pression orientée vers l'avant sur le système de mise en place.
- Une fois la valvule complètement déployée, le stimulateur cardiaque devra être arrêté.
- S'assurer que la valvule est détachée du système de mise en place.

---

**AVERTISSEMENT** : 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.

---

**AVERTISSEMENT** : En cas de contact du système de mise en place et de la valvule lors de la phase de rétraction, il sera procédé à une fermeture partielle ou complète du système de mise en place.

---

- Rétracter avec précaution l'extrémité et la capsule du système de mise en place par la valvule fonctionnelle, en laissant le guide en position dans la valvule.
- Une fois la valvule fonctionnelle traversée, rétracter avec précaution le système de mise en place dans l'aorte descendante. Sous contrôle radioscopique, 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 en contact visuel avec le support de stent.
- Rétracter avec précaution le système de mise en place dans la gaine d'introduction sous radioscopie, en laissant le guide en place dans la valvule.

#### **11.4.5 Vérification de la position de la valvule et suivi postérieur à l'implantation**

Le fait de laisser le guide en place dans la valvule permet de mesurer des paramètres hémodynamiques invasifs et non invasifs dans le but de contrôler le positionnement et le fonctionnement de la valvule. Réaliser une angiographie pour évaluer les performances

du dispositif et la perméabilité coronaire après le déploiement de la valvule. L'utilisation d'imagerie échocardiographique contribue à l'appréciation de la position de la valvule et à l'évaluation des fuites para-valvulaires et intra-valvulaires.

**REMARQUE :** L'efficacité de la nouvelle collerette d'étanchéité péricardique d'origine porcine dans la réduction de la fréquence et de la gravité des fuites paravalvulaires a été évaluée sur la base d'un ensemble de données cliniques limitées.

En présence d'une fuite paravalvulaire significative, une post-dilatation de la valvule aortique ACURATE neo2 est recommandée.

**AVERTISSEMENT :** Procéder avec précaution lorsqu'une dilatation par ballonnet postérieure est jugée nécessaire après le déploiement de la valvule. 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 valvule implantée, s'assurer qu'il est passé entre les stabilisateurs (et non à travers un stabilisateur) et par le centre de la valvule implantée. Une non-confirmation de traversée conforme du guide peut entraîner une migration ou une embolisation de la valvule. Ne pas utiliser de ballonnets dont la taille dépasse le diamètre maximal (tolérance incluse) indiqué dans le **Tableau 4**.

**Tableau 4 : Diamètre maximal du ballonnet gonflé**

Numéros de catalogue de la valvule	Diamètre maximal du ballonnet gonflé, tolérance incluse
SYM-SV23-004	22 mm
SYM-SV25-004	24 mm
SYM-SV27-004	26 mm

**REMARQUE :** Consulter le mode d'emploi du fabricant pour connaître la taille et la pression appropriées du ballonnet.

**REMARQUE :** La présence du guide traversant la valvule 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 ACT 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.

Le médecin peut, à sa discrétion, administrer un traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant péri-opératoire qui est conforme aux protocoles de soins locaux.

### **11.5 Mise au rebut**

Après utilisation, le dispositif et l'emballage primaire peuvent contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Le dispositif et son emballage primaire doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Tous les autres emballages doivent être mis au rebut correctement conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou gouvernementales en vigueur.

### **11.6 Post-procédure**

Pour les recommandations de suivi après l'intervention, se reporter au mode d'emploi de la valvule aortique ACURATE neo2.

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

## **12. GARANTIE**

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : ACURATE neo2, ISLEEVE et Safari<sup>®</sup>.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

## **13. DÉFINITIONS DES SYMBOLES**

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary). D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

## ÍNDICE

<b>1. ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO</b> .....	<b>57</b>
<b>2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO</b> .....	<b>57</b>
2.1 Sistema de Administração Transfemoral ACURATE neo2.....	<b>57</b>
2.1.1 Conteúdo do Sistema de Administração.....	<b>57</b>
2.1.2 Princípio de Funcionamento do Sistema de Administração .....	<b>57</b>
2.1.3 Materiais do Sistema de Administração .....	<b>59</b>
2.1.4 Sistema de Administração Apirogénico .....	<b>59</b>
2.2 Kit de Carregamento ACURATE neo2.....	<b>59</b>
2.2.1 Conteúdo do Kit de Carregamento.....	<b>59</b>
2.2.2 Princípio de Funcionamento do Kit de Carregamento.....	<b>59</b>
Tabela 1: Componentes do kit de carregamento .....	<b>60</b>
Tabela 2: Referências do dispositivo em catálogo .....	<b>61</b>
2.3 Informações do Utilizador .....	<b>61</b>
<b>3. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b> .....	<b>61</b>
<b>4. DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO</b> .....	<b>62</b>
<b>5. RESUMO DO PERFIL DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO</b> .....	<b>62</b>
<b>6. CONTRAINDICAÇÕES</b> .....	<b>62</b>
<b>7. ADVERTÊNCIAS</b> .....	<b>63</b>
<b>8. PRECAUÇÕES</b> .....	<b>63</b>
8.1 Precauções antes da utilização .....	<b>63</b>
8.2 Precauções durante a utilização.....	<b>63</b>
<b>9. EFEITOS INDESEJÁVEIS</b> .....	<b>64</b>
<b>10. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO</b> .....	<b>65</b>
10.1 Detalhes do Dispositivo .....	<b>65</b>
10.2 Manuseamento e Armazenamento.....	<b>65</b>
<b>11. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO</b> .....	<b>65</b>
11.1 Outros Elementos para uma Utilização Segura .....	<b>65</b>
11.1.1 Ferramentas Cirúrgicas Esterilizadas .....	<b>65</b>
11.1.2 Material de Limpeza Esterilizado.....	<b>65</b>
11.2 Preparação do Dispositivo .....	<b>66</b>
11.2.1 Seleção do Dispositivo e Requisitos Pré-implante .....	<b>66</b>
11.2.2 Preparação da Válvula.....	<b>66</b>
11.2.3 Inspeção do Sistema de Administração e do Kit de Carregamento .....	<b>67</b>
11.2.4 Limpeza da Válvula.....	<b>67</b>
11.3 Procedimento de Carregamento .....	<b>67</b>
11.3.1 Carregamento da Válvula no Sistema de Administração .....	<b>67</b>
11.3.2 Irrigação do Sistema de Administração.....	<b>68</b>



Contents  
Contenido  
Contenu  
Conteúdo



Includes Crimping Spatula  
Incluye espátula de constricción  
Inclut une spatule de sertissage  
Inclui Espátula de Engaste



Includes Flushing Line  
Incluye línea de irrigación  
Inclut une tubulure de rinçage  
Inclui Linha de Irrigação



Includes Loading Tube  
Incluye tubo de carga  
Inclut une tubulure de chargement  
Inclui Tubo de Carregamento



Includes Safety Button  
Incluye botón de seguridad  
Inclut un bouton de sécurité  
Inclui Botão de Segurança



Includes Shuttle Pusher  
Incluye impulsor de avance  
Inclut un poussoir navette  
Inclui Impulsor de Calha



Includes Stylet  
Incluye estilete  
Stylet inclus  
Inclui estilete



Includes Rinsing Bowl  
Incluye recipiente de enjuague  
Inclut une cuvette de rinçage  
Inclui Recipiente de Enxaguamento



Includes Compressor Ring  
Incluye anillo compresor  
Inclut un anneau de compression  
Inclui Anel de Compressão



Includes Loading Funnel  
Incluye embudo de carga  
Inclut un entonnoir de chargement  
Inclui Funil de Carregamento



Includes Loading Nut  
Incluye tuerca de carga  
Inclut un écrou de chargement  
Inclui Porca de Carregamento



Includes Loading Tray and Lid  
Incluye bandeja de carga y tapa  
Inclut un couvercle et un plateau  
de chargement  
Inclui Tabuleiro e Tampa de Carregamento



Includes Silicon Ring  
Incluye anillo de silicona  
Inclut un anneau en silicone  
Inclui Anel de Silicone



Includes Split Ring  
Incluye anillo dividido  
Inclut une bague fendue  
Inclui Anel Dividido



Includes Star Pusher  
Incluye impulsor de estrella  
Inclut un poussoir en étoile  
Inclui Impulsor de Estrela



Includes Proximal Loader  
Incluye cargador proximal  
Inclut un chargeur proximal  
Inclui Carregador Proximal



Maximum Guidewire OD  
Diámetro externo máximo de la guía  
Diam. ext. maximum du guide  
D. E. Máximo do Fio-guia



Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND



Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda  
al link [bostonscientific.com/arg](https://www.bostonscientific.com/arg)



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

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

**CE 0344**

© 2022 Boston Scientific Corporation or  
its affiliates.  
All rights reserved.

