

ACURATE neo2™

Aortic Valve

REF

SYM-AC-010

SYM-DS-010

SYM-SV23-004

SYM-SV25-004

SYM-SV27-004

en	Instructions for Use	3
es	Instrucciones de uso	21
fr	Mode d'emploi	40
pt-EU	Instruções de Utilização	60



51081293-01

2022-10

TABLE DES MATIÈRES

1. MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	40
2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	40
2.1 Contenu	40
2.2 Principe de fonctionnement.....	41
Figure 1 : Valvule aortique ACURATE neo2	41
2.3 Matériaux	42
Tableau 1 : Matériaux en contact avec le patient	42
2.4 Apyrogène	42
Tableau 2 : Numéros de catalogue du dispositif	43
Tableau 3 : Système de mise en place compatible et kit de chargement	43
2.5 Informations utilisateur.....	43
3. UTILISATION/INDICATIONS	45
4. ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES	45
5. RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ	45
6. CONTRE-INDICATIONS	46
7. MISES EN GARDE	47
8. PRÉCAUTIONS	49
8.1 Précautions avant utilisation	49
8.2 Précautions pendant l'utilisation	49
9. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	50
10. INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DE L'IRM	52
11. PRÉSENTATION	53
11.1 Détails concernant le dispositif.....	53
11.2 Manipulation et stockage.....	53
Figure 2 : Interprétation de l'indicateur de température	54

12. INSTRUCTIONS D'UTILISATION	54
12.1 Mise au rebut.....	54
12.2 Après la procédure.....	55
12.3 Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient.....	55
12.4 Instructions concernant la carte d'implant	55
Tableau 4 : Comprendre les symboles sur la carte d'implant du patient.....	56
13. INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT	56
14. GARANTIE.....	57
15. DÉFINITIONS DES SYMBOLES	57

ACURATE neo2™

Valvule aortique

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

Contenu STÉRILISÉ au moyen d'une solution chimique. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. 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 l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

2.1 Contenu

Une (1) valvule aortique ACURATE neo2.

2.2 Principe de fonctionnement

La valvule aortique ACURATE neo2 (ou valvule) est une bioprothèse destinée au remplacement transcathéter de la valvule aortique par une intervention peu invasive chez les patients présentant une sténose sévère de la valvule aortique. La valvule est composée d'un stent auto-expansible en Nitinol radio-opaque, avec des feuillets intégrés en péricarde porcine et une jupe interne et externe. Elle est disponible en trois tailles différentes : S (petite), M (moyenne) et L (grande). Les principaux composants de la valvule sont illustrés sur la **Figure 1 : Valvule aortique ACURATE neo2. Le tableau 2** indique les numéros de catalogue disponibles et la taille de la valvule à utiliser en fonction du diamètre de l'anneau de la valvule originelle du patient.

Avant l'implantation, la valvule sera chargée avec précaution sur le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 à l'aide d'un kit de chargement ACURATE neo2.

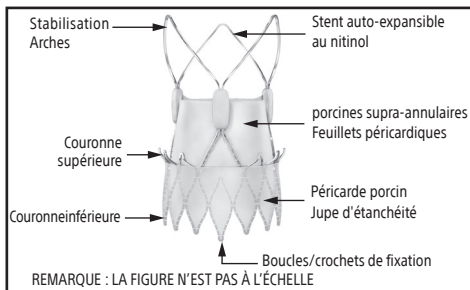


Figure 1 : Valvule aortique ACURATE neo2

La valvule biologique est fabriquée à partir de tissu d'origine animale (tissu de péricarde de porc) qui a été conservé dans des solutions à faible concentration de glutaraldéhyde, préservant ainsi sa flexibilité et sa résistance. Le tissu biologique utilisé pour la réalisation de la valvule aortique ACURATE neo2 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 valvule est stérilisée chimiquement selon un procédé validé, impliquant un traitement thermique des tissus dans une solution stérilisante contenant du glutaraldéhyde. La valvule est conditionnée et conservée dans une solution à faible concentration de glutaraldéhyde. 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.

2.3 Matériaux

Le dispositif est composé d'un stent en nitinol auto-expansible et d'une valvule péricardique porcine.

Les matériaux en contact avec le patient présents ici sont énumérés dans le **Tableau 1**.

Tableau 1 : Matériaux en contact avec le patient

Nom du matériel	Poids par composant (g)
Nitinol	1,080
Péricarde porcin	1,826
Polyéthylène téréphtalate (PET)	0,039

MISE EN GARDE : Les matériaux en contact avec le patient peuvent provoquer une réaction allergique chez certains patients.

2.4 Apyrogène

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

Tableau 2 : Numéros de catalogue du dispositif

Numéros de catalogue	Désignation du produit	Diamètre de l'anneau de la valvule aortique originelle
SYM-SV23-004	Valvule aortique ACURATE neo2 S	21 mm \leq diamètre de l'anneau \leq 23 mm
SYM-SV25-004	Valvule aortique ACURATE neo2 M	23 mm < diamètre de l'anneau \leq 25 mm
SYM-SV27-004	Valvule aortique ACURATE neo2 L	25 mm < diamètre de l'anneau \leq 27 mm

Le **Tableau 3** indique le système de mise en place compatible existant et les références catalogue du kit de chargement.

Tableau 3 : Système de mise en place compatible et kit de chargement

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

2.5 Informations utilisateur

L'implantation de la valvule aortique 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 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.

Le système de valvule aortique ACURATE neo2 avec Active PVseal™ a été conçu pour minimiser les fuites paravalvulaires (FPV), afin d'assurer d'excellentes conditions hémodynamiques, pour minimiser le risque de perturbations de la conduction et pour préserver l'accès coronaire. La sécurité et les performances du système de valvule aortique ACURATE neo2 de BSC et de son prédécesseur, le système de valvule aortique ACURATE neo™, ont été établies dans le cadre de différentes études de pré et post-commercialisation parrainées par BSC et menées sur plus de 1 800 patients. La procédure a été réussie chez 97,5 % - 98,7 % des patients, ce qui démontre un faible taux de complications procédurales. Les principales données sur l'innocuité comprennent les taux de mortalité (30 jours : 1,4 % à 3,3 % ; à un an : 7,96 % à 11,9 %), accident vasculaire cérébral (30 jours : 1,9 % à 2,6 % et à un an : 2,5 % à 3,6 %), obstruction coronarienne (30 jours : 0,0 % à 0,8 %) et implantation d'un stimulateur cardiaque permanent (30 jours : 8,3 % à 15,0 % ; à un an : 9.94 % - 17.8 %). Les principales données de performance comprennent le gradient aortique moyen (30 jours : 6,7 mm Hg à 7,9 mm Hg ; 1 an : 6,9 mm Hg à 7,6 mm Hg), fuite paravalvulaire (modérée/sévère : 30 jours : 2,9 % ; à un an : 2,3 %) et la classe fonctionnelle de la New York Heart Association (I/II : 30 jours : 70,1 % à 90,0 % ; à un an : 71.6% - 86.9%). Ces données confirment la sécurité et les performances du système de valvule aortique ACURATE neo2 de BSC.

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'un traitement 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 unicuspidé ou bicuspidé
- 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 aux matériaux en contact avec le patient (Nitinol, péricarde porcine et polyéthylène téréphtalate), à l'aspirine ou aux produits de contraste
- Distance entre la base de la cuspidé 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 utilisé 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 ne doit être effectuée que par des médecins formés conformément au plan de formation des médecins de 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.
- Il est essentiel de déterminer correctement la taille de l'anneau aortique originel avant d'utiliser la valvule pour prévenir une fuite paravalvulaire ou une migration. La valvule est destinée à être utilisée sur des patients dont la taille de l'anneau aortique natif est comprise entre 21 mm et 27 mm.
- N'utilisez pas la valve si la date de péremption est dépassée ou si l'indicateur de température s'est déclenché. (Reportez-vous à **Manipulation et stockage**)
- Ne pas utiliser la valvule lorsque la solution de conservation à base de glutaraldéhyde ne couvre pas entièrement la valvule.
- La surface extérieure du flacon contenant la valvule n'est pas stérile et ne doit donc pas être placée dans le champ stérile.
- Ne pas ajouter d'antibiotiques, ni de substances médicamenteuses ou chimiques à la solution de conservation, à la solution de rinçage (à l'exception de l'héparine lors du rinçage final) ou à la valvule, et ne pas les traiter au moyen de l'un ou l'autre, car le statut du tissu biologique pourrait en être modifié.

- Si la valvule n'est pas utilisée une fois sortie de son emballage primaire, elle est considérée comme non stérile et ne doit pas être utilisée.
- Manipuler la valvule avec un soin maximal et conformément aux instructions du mode d'emploi du kit de chargement/ système de mise en place transfémorale ACURATE neo2, afin d'éviter d'endommager le stent et/ou les feuillets en tissu biologique.
- Ne pas charger la valvule dans le système de mise en place plus de deux fois, car le stent et/ou les tissus biologiques pourraient en être endommagés.
- Il convient de veiller à ce que la valvule reste humide tout au long de la procédure de préparation, pour éviter que les tissus biologiques ne sèchent. En cas de déshydratation, les tissus biologiques subissent des dommages irréversibles et la valvule ne doit pas être utilisée. Le cas échéant, conserver la valvule dans du sérum physiologique stérile tout au long de la procédure.
- Une post-dilatation de la valvule pourrait porter atteinte à l'intégrité du dispositif ou causer une migration de la valvule. Lorsqu'il est nécessaire de procéder à une post-dilatation de la valvule, il convient de procéder avec prudence. Veiller à ce que la forme, les dimensions et les tolérances du ballonnet de post-dilatation soient adaptées à la valvule.
- Les patients recevant la valvule doivent être maintenus sous traitement antiplaquettaire, sauf indication contraire, selon les indications du médecin.
- Une dégradation accélérée due à une dégénérescence calcifiante de la valvule (comme pour toute bioprothèse réticulée au glutaraldéhyde) peut se produire chez les patients dont le métabolisme du calcium est altéré.

Pour plus de mises en garde concernant le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 ou du kit de chargement, se reporter au mode d'emploi de ces derniers.

8. PRÉCAUTIONS

8.1 Précautions avant utilisation

- Un traitement prophylactique de l'endocardite est recommandé pour tous les patients recevant une valvule aortique ACURATE neo2, afin de minimiser le risque d'infection de la prothèse valvulaire.
- Ne pas utiliser la valvule aortique ACURATE neo2 si elle semble endommagée ou déshydratée.

8.2 Précautions pendant l'utilisation

- La valvule doit être manipulée de manière à éviter tout contact avec des corps fibreux ou étrangers dont l'adhésion à la valvule pourrait être cause d'embolie ou de réactions sanguines non désirées.
- La valvule doit être manipulée en utilisant une technique aseptique. La solution de conservation ne convient pas à une restérilisation de la valvule.
- 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.
- L'implantation de la valvule doit être précédée d'une dilatation de la valvule aortique originelle sténosée au moyen d'une valvuloplastie aortique par ballonnet.
- La durabilité à long terme des valvules cardiaques transcathéter n'est pas connue pour le moment. Il est recommandé de réaliser un suivi médical régulier afin d'évaluer le fonctionnement de la valvule cardiaque du patient.

Pour plus de précautions concernant le système de mise en place transfémorale ACURATE neo2 ou du kit de chargement, se reporter au mode d'emploi de ces derniers.

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 de poitrine
- 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. INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DE L'IRM



Des tests non cliniques ont démontré que la valvule aortique ACURATE est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient portant ce dispositif dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T **avec**
- Champ de gradient spatial maximum de 13 200 G/cm (132 T/m)
- **Force maximale produite de 238 000 000 G²/cm (238 T²/m)**
- **Débit d'absorption spécifique** maximum moyenné pour le corps entier (MCE) théoriquement estimé à 2 W/kg (en mode de fonctionnement normal)

Si les informations sur un paramètre spécifique ne sont pas incluses, aucune condition n'est associée à ce paramètre.

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, la valvule aortique ACURATE Prime devrait produire une élévation de température maximale de moins de 1,8 °C (**2 W/kg, 1,5 Tesla**) **Augmentation de température liée à la RF** et de 1,5 °C (**2 W/kg, 3 Tesla**) **Augmentation de température liée à la RF** après 15 minutes de balayage continu.

Lors de tests non cliniques, l'artefact de l'image créé par le dispositif s'étend sur environ 7,1 mm autour de la valvule aortique ACURATE pour une séquence d'impulsion à écho de gradient dans un système IRM à 3 Tesla.

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve à l'emplacement même ou à proximité de la valvule.

11. PRÉSENTATION

11.1 Détails concernant le dispositif

La valvule aortique ACURATE neo2 est fournie stérile et apyrogène, et une étiquette portant un numéro de série et un support de valvule sont attachés aux stabilisateurs.

Le conditionnement primaire est constitué d'un flacon obturé par un bouchon à vis. Il contient la valvule plongée dans la solution de conservation à base de glutaraldéhyde. Un indicateur de température est présent sur le dessus de la boîte. Celui-ci détecte et signale les conditions de température excédant la normale rencontrées en cours de transport.

L'emballage secondaire est fait de deux blocs protecteurs en mousse dure destinés à protéger l'emballage primaire des chocs mécaniques et d'une boîte.

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

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

11.2 Manipulation et stockage

La valvule aortique ACURATE neo2 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.

Ne pas laisser la valvule 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 d'un indicateur de température montre que la valvule a été exposée à une température excédant la fourchette au cours du transport. N'utiliser la valvule que si l'indicateur affiche OK. Voir

Figure 2 : Interprétation de l'indicateur de température



Température hors plage : Ne pas utiliser ce produit	Produit utilisable
 <p>DO NOT use product</p>	 <p>OK to use product</p>

Figure 2 : Interprétation de l'indicateur de température

REMARQUE : Le rôle de l'indicateur de température est de suivre les températures hors plage en cours de transport. Il n'a pas vocation à surveiller les conditions de température durant le stockage de la valvule aortique ACURATE neo2.

12. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Pour en savoir plus sur l'utilisation en toute sécurité, la préparation, le chargement et implantation du dispositif du kit de chargement et du système de mise en place transfémorale ACURATE neo2, se reporter au mode d'emploi.

12.1 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.

Ne pas incinérer un composant contenant une batterie et/ou de l'électronique. Toute mise au rebut inappropriée peut provoquer une explosion.

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

12.2 Après la procédure

Prescrire un traitement antiplaquettaire conforme aux normes de soins locales. Un suivi post-intervention est recommandé à 30 jours, 1 an et annuellement par la suite, ou selon la norme de soins locale.

Veillez conserver dans un dossier patient la référence (UPN) et le numéro de série du dispositif implanté. Remplir la carte d'implant selon les instructions de la section 12.4 et donner au patient la carte d'implant remplie.

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




12.3 Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient

Indiquez au patient que d'autres informations sur ce thème sont peut-être disponibles sur le site web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

12.4 Instructions concernant la carte d'implant

Retirez la languette de suspension perforée de la carte d'implant avant de la remettre au patient. Appliquez une étiquette détachable du produit sur la carte d'implant patient fournie et complétez le contenu requis sur la carte. Voir **le tableau 4**.

Tableau 4 : Comprendre les symboles sur la carte d'implant du patient.

Symbole	Action
	Fournir la date d'implantation du dispositif
	Fournir des informations sur l'établissement de santé et/ou le médecin.
	Indiquez le nom du patient

Remettez la carte d'implant complétée au patient.

13. INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Assurez-vous que le patient est informé des points importants suivants:

- Contre-indications, mises en garde, précautions et événements indésirables potentiels en lien direct avec le patient
- Régime médicamenteux post-intervention et suivi nécessaire visites selon la norme de soins locale.
- Se conformer aux visites de suivi et informer leur fournisseur de soins de santé de tout symptôme et signe possible pouvant indiquer une détérioration ou un dysfonctionnement de la valvule aortique (par exemple, insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral).
- Le risque accru d'infection avec la valvule aortique implantée et la nécessité de garder la carte d'implant du patient avec eux à tout moment pour informer leur fournisseur de soins de santé avant de recevoir une procédure invasive ou un examen IRM.

- Le dispositif est un implant permanent et a été testé pour performances structurelles (intégrité de l'appareil et fatigue des composants) jusqu'à 5 ans. La durabilité à long terme des valvules cardiaques transcathéter n'est pas connue pour le moment. Il est recommandé de réaliser un suivi médical régulier afin d'évaluer le fonctionnement de la valvule cardiaque du patient.

14. GARANTIE

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

ACURATE neo2, ACURATE neo, Active PVseal et BioFix sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

15. DÉFINITIONS DES SYMBOLES

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



Contents
Contenido
Contenu
Conteúdo



Valve sterilized using a Chemical solution.
Válvula esterilizada con una solución química.
Valve stérilisée au moyen d'une solution chimique.
Válvula esterilizada utilizando uma Solução química.



Contains Glutaraldehyde
Contiene glutaraldehído
Contient du glutaraldéhyde
Contém Glutaraldeído



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



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

CE 0344

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

