

Occlutech

INSTRUCTIONS FOR USE

Figulla® Flex II ASD Occluder

English **3**
Deutsch **17**
Español **31**
French **45**
Italiano **59**
Polski **73**
Português **88**
Türkçe **102**

TABLE OF CONTENTS

1. Product description 3
2. Indication for Use and Area of Application 4
3. Contraindications 4
4. Warnings 5
5. Preventative measures 6
   5.1 Handling 6
   5.2 Device Size 7
6. Adverse events 7
7. Magnetic Resonance Imaging (MRI) safety information 7
8. Implantation Procedure 8
   8.1 Measurement of Defect and Device Sizing 8
   8.2 Procedural Method of Implantation 8
   8.3 Notes for Troubleshooting 12
   8.4 Report of Serious Adverse Events 13
   8.5 Recommended Follow-up Examinations 13
   8.6 Recommended Medication after Implantation 13
9. Device Sizes and Recommended delivery systems 14
10. Storage conditions 15
11. Disposal 15
12. Labelling 16

1. PRODUCT DESCRIPTION

The Figulla® Flex II Atrial Septal Defect (ASD) Occluder is a percutaneous transcatheter closure device consisting of two Nitinol wire mesh discs connected by a flexible waist. The design properties allow the device to be pulled into a delivery sheath and reshape once it is released. When the device is correct positioned and firmly attached on both sides of the septum, it conforms to the septal wall and closes a present ASD. Depending on the Figulla® Flex II ASD Occluder size, two or three very thin polyester patches, sewn into the wire mesh, are intended to stop the blood flow through the ASD as well as optimize tissue growth.

The Figulla® Flex II ASD Occluder is packed together with its compatible pusher as shown in Figure 1.

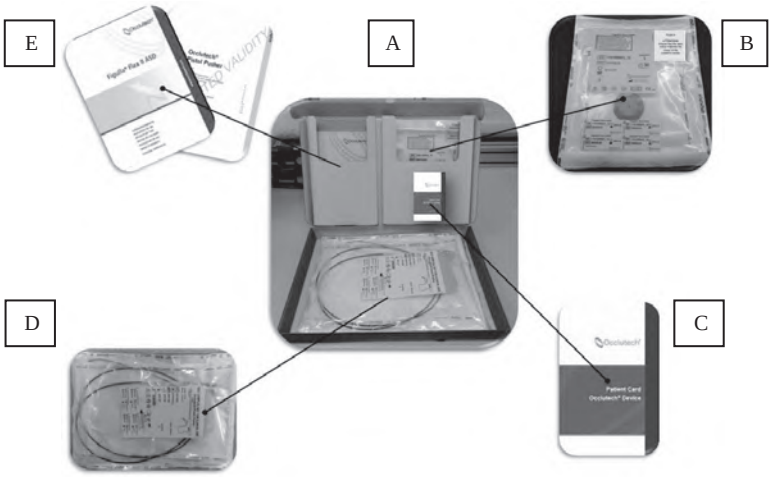


Figure 1: (A) – Product box as delivered to the physician; (B) – Figulla® Flex II ASD Occluder; (C) – Patient Card; (D) – pusher (for example: Occlutech® Pistol Pusher); (E) – Instructions for Use (one for the Figulla® Flex II ASD Occluder and one for the Occlutech® Pistol Pusher).

2. INDICATION FOR USE AND AREA OF APPLICATION

The Figulla® Flex II ASD Occluder is a medical device intended for transcatheter closure of ostium secundum-type ASD. Patients indicated for ASD closure have:

- Echocardiographic evidence of ostium secundum-type ASD
- Clinical evidence of right ventricular (RV) volume overload (hemodynamically significant left-to-right shunt with Qp / Qs ≥ 1.5 or RV enlargement)

3. CONTRAINDICATIONS

The Figulla® Flex II ASD Occluder is contraindicated for the following:

- Acute infection
- Adequate oral anti-coagulation therapy / platelet inhibition is not possible post-intervention
- Arrhythmia
- ASD larger than 40 mm
- ASD primum defect
- Atrial tumor
- Atrial-thrombus
- Eisenmenger-syndrome
- Known coagulation disorder
- Intolerance to contrast agents
- Allergies to nickel and/or titanium and/or nickel/titanium-based materials
- Recent pelvic venous thrombosis
- Recent myocardial infarction or bypass surgery within the last 30 days
- Shunt reversal with separated or significant right-to-left shunt

- Patients whose size or condition would cause the patient to be a poor candidate choice for cardiac catheterization (e.g. too small for echocardiographic imaging probe, catheter size, vasculature size, active infection, body weight < 8 kg)
- Patients with rim sizes of < 5 mm to the coronary sinus, inferior vena cava rim, an atrioventricular valve, or the right upper pulmonary vein

4. WARNINGS

The Figulla® Flex II ASD Occluder must be implanted exclusively by physicians trained in its use and are experienced with interventional transcatheter ASD closure techniques.

- Physicians who implant the Figulla® Flex II ASD Occluder must be able to recognize, assess and manage procedure-associated emergencies. On-site cardiac surgical support with corresponding personnel must be available.
- Patients allergic to nickel and/or titanium and/or nickel/titanium-based materials may suffer an allergic reaction to this device. Certain allergic reactions can be serious; patients shall be instructed to notify their physicians immediately if they suspect they are experiencing an allergic reaction such as difficulty in breathing, or inflammation of the face or throat.
- The Figulla® Flex II ASD Occluder is not intended for multifenestrated ASDs.
- The use of improperly size-matched devices could seriously affect hemodynamics and optimal results. Before using this device, physicians shall carefully review the hemodynamic parameters as well as sizing information printed on the labels of the Figulla® Flex II ASD Occluder and its accessories (pusher and Occlutech® Delivery Set, ODS). Physicians shall also review the sizing and compatibility chart in Section 9 (see Table 3: Device Sizes and Recommended Delivery Systems) of this Instructions for Use (IFU) before starting a procedure. Careful consideration shall be given to ensure accurate size matching of accessories (pusher and ODS) with the corresponding device (i.e. review of device labels and color coding).
- Before using the Figulla® Flex II ASD Occluder, the physician shall carefully review Section 8 (Implantation Procedure) including relevant instructions therein on connecting the Figulla® Flex II ASD Occluder to the pusher. If a secure connection between the Figulla® Flex II ASD Occluder and pusher is not verified as described, disconnection of the device from its pusher may occur and the Figulla® Flex II ASD Occluder may embolize causing a life-threatening situation.
- The Figulla® Flex II ASD Occluder should not be used with delivery systems other than those recommended in Section 9 (see Table 3: Device Sizes and Recommended Delivery Systems) of this IFU.
- After deployment and release of the Figulla® Flex II ASD Occluder, complications such as device dislocation or embolization may occur as result of erroneous positioning or sizing of the device. These complications can present a life-threatening situation to the patient.
- Embolized Figulla® Flex II ASD Occluder must be retrieved. An emergency kit for the retrieval of the Figulla® Flex II ASD Occluder must be available in the catheterization laboratory during the procedure.
- The Figulla® Flex II ASD Occluder should only be released from its pusher after the physician has ascertained that the device is positioned correctly. This should be determined by performing fluoroscopy and/or Transesophageal (TEE) or Intracardiac Echocardiography (ICE) to visualize the Figulla® Flex II ASD Occluder and to confirm that the device is positioned properly.
- Do not release the device from the pusher if the Figulla® Flex II ASD Occluder does not conform to its original shape; if the device position is unstable, or if the device interferes with any adjacent cardiac structures such as the superior vena cava (SVC), pulmonary vein (PV), mitral valve (MV), coronary sinus (CS) or aorta (AO). In this case a correction of the position is required. In this case, please follow the guidance in Section 8.3: Notes for

Troubleshooting, “incorrectly positioned device”. If it is not possible to improve the position of the Figulla® Flex II ASD Occluder, the device must be removed and discarded.

- While still connected to the pusher, the Figulla® Flex II ASD Occluder can be retrieved or re-positioned using the recommended delivery system. When retrieving the device, do not move the Figulla® Flex II ASD Occluder through any intracardiac structure as this may cause damage to the intracardiac structure and can present a life-threatening situation to the patient.
- The Figulla® Flex II ASD Occluder must be used exclusively in accordance with these Instructions for Use and its implantation is to be carried out as described in this IFU.
- The physician shall inspect all packaging and labels of all devices before opening and follow the instructions. If the product box or sterile packaging is damaged in any manner, the Figulla® Flex II ASD Occluder shall be considered as unsterile and should not be used.
- The physician shall not use this device or any of its components if a seal appears to be or is broken (contents may not be sterile); if the label appears marked with text or symbols other than those on the label shown in this IFU or if the label is illegible, inappropriate, or absent.
- The physician shall not use this device or any of its components after the “use by” (expiration) date.



The Figulla® Flex II ASD Occluder is intended for single use only and this medical device is not suitable for re-sterilization. As soon as the sterile seal of the device is broken, it is contaminated. Re-use or re-sterilization may compromise the structural integrity of the devices, lead to device failure, and result in patient injury, illness or death.

- If, after inspection by the physician, the Figulla® Flex II ASD Occluder appears damaged or does not appear to function properly, the device is not suitable for implantation and should be discarded.
- Patients should be advised to avoid strenuous physical activity for a period of at least two weeks after device implantation.
- Patients with a rim < 5 mm from the aortic root may have a higher risk of erosion and if closed using a device, they will require closer follow up.
- Patients with rim sizes < 5 mm to the coronary sinus, inferior vena cava rim, an atrioventricular valve, or the right upper pulmonary vein may have a higher risk of device embolization and it is best to avoid doing such cases.

5. PREVENTATIVE MEASURES

5.1 Handling

Prior to introducing the Figulla® Flex II ASD Occluder in the patient, it is recommended to check whether the device reverts to its original shape once it has been pulled in and pushed out of the loader while immersed in a sterile physiological NaCl solution. If the Figulla® Flex II ASD Occluder does not revert to its intended shape, it is not suitable for implantation and shall be discarded (see details in Section 8: Implantation Procedure). The physician shall inspect the device prior to its use in patient and check the following.

- Pusher size is correct (match color codes);
- The Figulla® Flex II ASD Occluder can be properly connected to the pusher;
- The Figulla® Flex II ASD Occluder can be released from the pusher by operating the release mechanism;
- The Figulla® Flex II ASD Occluder is firmly attached to the pusher by gently pulling the device a few times;

- The Figulla® Flex II ASD Occluder reverts to its original shape once it has been pulled in and pushed out of the loader while immersed in a sterile physiological NaCl-solution

In case of any kind of inconsistency, the physician should select another device.

5.2 Device Size

A suitable Figulla® Flex II ASD Occluder is determined by ASD assessment (see Section 8.1: Measurement of Defect and Device Sizes) and the device-related sizing information in Section 9 (see Table 3: Device Sizes and Recommended Delivery Systems).

6. ADVERSE EVENTS

- Air embolism
- Allergic reactions
- Anesthesia reactions
- Apnea
- Arrhythmias
- AV-Fistula
- Bleeding (hemorrhage) requiring treatment
- Cardiac / vascular perforation
- Cardiac tamponade
- Death
- Embolization (peri & post procedural)
- Esophageal injury
- Femoral access complication
- Fever
- Hematoma
- Hypertension or Hypotension
- (Immediate) surgical interventions
- Infections, including endocarditis
- Pericardial effusions
- Pericarditis
- Post-pericardiotomy syndrome
- Pseudo aneurysm
- Pulmonary edema
- Seizure
- Stroke
- Tissue erosion
- Thrombus formation on device
- Thrombosis
- Valvular regurgitation

7. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY INFORMATION



Non-clinical testing and MRI simulations were performed to evaluate the entire family of the Figulla® Flex II ASD Occluder.
Non-clinical testing demonstrated that the entire family of this implant is MR Conditional. A patient with an implant from this family can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W / kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under defined scan conditions, the Figulla® Flex II ASD Occluder is expected to produce a maximum temperature rise of 3.1 °C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

Artifact Information
In non-clinical testing, the image artifact caused by the Figulla® Flex II ASD Occluder extends approximately 5-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

8. IMPLANTATION PROCEDURE

The Figulla® Flex II ASD Occluder is intended for transcatheter delivery and techniques applied by physicians can vary. To minimize the risk of adverse events occurring, the following manufacturer's recommendations must be reviewed before implantation of this device.

8.1 Measurement of Defect and Device Sizing

⚠ **Warning**: The use of improperly size-matched devices could seriously affect hemodynamics and optimal results. Before using this device, physicians shall carefully review the hemodynamic parameters as well as sizing information printed on the labels of the Figulla® Flex II ASD Occluder and its accessories (pusher and ODS). Physicians shall also review the sizing and compatibility chart in Section 9 (see Table 3: Device Sizes and Recommended Delivery Systems) of this IFU before starting a procedure. Careful consideration shall be given to ensure accurate size matching of its accessories with the corresponding device (i.e. review of device labels and color-coding).

- Access the right femoral vein and perform a routine right heart catheterization
- Assess the secundum-type ASD simultaneously either by TEE or ICE resulting in a comprehensive echocardiographic study of all aspects of ASD anatomy, including location, size, presence of additional defects and adequacy of the Superior/Superior Vena Cava rim; Anterior-Superior/Aortic rim; Inferior/Inferior Vena Cava and Coronary Sinus rim; and Posterior rim)
- Select a guide wire (.035-.038"), cross the atrial septal defect and place it in the left upper pulmonary vein
- Select a multipurpose catheter (e.g. 5-French MP catheter), cross the atrial septal defect and place it in the left upper pulmonary vein
- Prepare the appropriate Sizing balloon according to manufacturer`s guideline
- Advance the sizing balloon over the guidewire into the left atrium and place it across the ASD under fluoroscopic and echocardiographic guidance
- Inflate the balloon until a clear defined waist is visible (TEE and fluoroscopic guidance) and measure it
- **Defect Sizing by using the "stop-flow-technique":** The balloon is inflated with diluted contrast fluid until the left-to-right shunt ceases as observed by color-flow Doppler TEE/ICE.
- Perform precise ASD measurement by echocardiographic and/or fluoroscopic visualization of indentation made by ASD margins (best ECHO view: observing the balloon in its long axis)

⚠ **Warning:** To mitigate the risk of erosion, physicians must accurately evaluate the ASD. Implantation of the Figulla® Flex II ASD Occluder in patients with a deficient retro-aortic rim less than 5 mm ("naked aorta"), or a deficient superior rim significantly increases the risk of erosion.

8.2 Procedural Method of Implantation

Required Accessories (not included in Figulla® Flex II ASD Occluder Set)

- Occlutech® Delivery Set (ODS) containing:
  Delivery sheath and dilator, loader and Y-hemostasis valve

- Guidewire
- Appropriate accessories to manage potential adverse events

Recommended Imaging Tools

- Fluoroscopy
- TEE or ICE (recommended before, during and after implantation. If TEE is used, the patient's esophageal anatomy must be adequate for the placement and manipulation of the TEE probe)

Recommended Medication During Implantation Procedure

- 48 hours' prior the procedure, patients are asked to take acetylsalicylic acid (3 – 5 mg/ kg per day).
- We recommended heparin to achieve Activated Clotting Time (ACT) > 200 s at the time of device deployment.
- Standard endocarditis prophylactic therapy should be administered during the procedure.

Implantation

The Figulla® Flex II ASD Occluder shall only be implanted by an experienced and trained physician, and in a specialized catheterization laboratory.

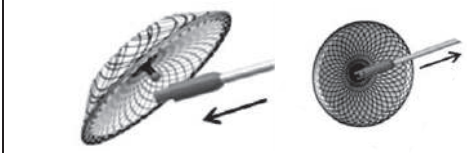
Note: The use of TEE or ICE is required before, during, and after implantation. If TEE is used, the patient's esophageal anatomy must be adequate for the placement and manipulation of the TEE probe.

1. Based on precise ASD measurement and device-related sizing information given in Section 9 (see Table 3: Devices Sizes and Recommended Delivery Systems), select an appropriate Figulla® Flex II ASD Occluder and the size-matched ODS noting further intracardiac structures as well.
2. Prepare the delivery sheath as described in the ODS IFU followed by its introduction together with the dilator into the right atrium. Sheath placement shall be performed under the guidance of imaging method, like TEE, fluoroscopy or ICE.
3. Once in place, the dilator shall be retracted by 10 mm before further moving the delivery sheath along the guidewire.
4. After positioning of delivery sheath in the left atrium, guidewire and dilator can be entirely removed.

Note: Do not abruptly remove the dilator from the left atrium as the risk for causing an air embolism can occur.

5. Remove the pusher and the Figulla® Flex II ASD Occluder from sterile packaging and check for device integrity and pusher functionality.
6. Place the Figulla® Flex II ASD Occluder in a bowl filled with a sterile physiological NaCl solution. Follow the pusher and ODS IFU and instructions given in Table 1 (step 6a to 6f), to connect the Figulla® Flex II ASD Occluder to the pusher.

Table 1: Device-Pusher-Connection

Steps	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
6a. Insert the distal end (jaw-container) of the pusher through the Y-hemostasis valve into the loader (both provided with the ODS; please see ODS IFU for detailed device components and descriptions).		
6b. Open the jaws of the applied pusher (please see pusher IFU for detailed device components and descriptions).	Turn the FP II lock mechanism (shown in red) to the 'unlock' position.  Push the handle at the proximal end of the FP II forward into distal direction (opens jaws). 	Please be sure that 'unlock' button is in the correct unlock position.  Pull the trigger located in the handle of OPP to control unlock position of handle and to release the jaws while pusher is in a straight position. 
6c. Connect the open pusher jaws to the ball-connector located on the Figulla® Flex II ASD Occluder		
6d. Retracting the jaws to connect the Figulla® Flex II ASD Occluder	Release the FP II handle.	Release the trigger mechanism of the OPP.
6e. Securing the device-pusher connection while the pusher is in a straight position. **Note:** A secure device-pusher connection is required to prevent any unintentional release of the device from the pusher.	Turn the FP II lock mechanism (shown in red) to its 'locked' position. 	Push the lock button of the OPP to its 'locked' position. 

Steps	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
6f. Figulla® Flex II ASD Occluder / Pusher assembly		

Note: The Figulla® Flex II ASD Occluder / pusher connection must be securely locked to prevent accidental release of the device from the pusher: If using the FP II, its lock mechanism (see Table 1: shown in red) must be screwed tightly. If using the OPP, check that the lock mechanism is in its 'locked' position.

7. The Figulla® Flex II ASD Occluder is now attached to the pusher and shall be pulled into the loader while both, device and loader (distal end) are immersed in a sterile physiological NaCl-solution.
8. The following steps constitute a potential risk of introducing air into the delivery system which may lead to an air embolism. So it is important to ensure that all air-bubbles are removed from the loader and the delivery sheath by physician as described:
    - After the Figulla® Flex II ASD Occluder has been completely retracted into the loader, the loader / device assembly must be thoroughly flushed via the side arm of Y-valve using the sterile physiological NaCl-solution in order to remove any air-bubbles.
    - Before connecting the loader / device assembly to the delivery sheath, it is necessary to ensure that some blood leaks from the delivery sheath to remove any air bubbles (back bleeding).
9. Once the loader / device assembly is firmly connected to the delivery sheath, the Figulla® Flex II ASD Occluder is advanced from the loader into the delivery sheath by pushing the pusher up to the distal end of the delivery sheath (positioned in the left atrium).
10. Once in place, the left atrial (LA) disc and the waist of the Figulla® Flex II ASD Occluder are opened by carefully advancing the pusher towards the distal end of the delivery sheath. After the LA disc has been successfully deployed in the left atrium, the device is held in its position while slightly pulling it against the atrial septum by carefully retracting the delivery sheath. An elastic resistance with pulse synchronized movements and TEE or ICE imaging should be used to confirm proper positioning of LA disc at this time.
11. Once confirmed, the proximal disc of the Figulla® Flex II ASD Occluder is opened in the right atrium, by gently retracting the delivery sheath until the device has been completely deployed.
12. Correct positioning of the Figulla® Flex II ASD Occluder must be ensured by injecting contrast agent through the delivery sheath which should also be used to appropriately visualize any residual shunt or a sub-optimally fitting product.
13. If the Figulla® Flex II ASD Occluder does not adequately fit upon deployment, a correction of its position must be considered (see Section 8.3: Notes for Troubleshooting). If repositioning of the device cannot be achieved, or a significant shunt remains, the Figulla® Flex II ASD Occluder should be withdrawn back into the delivery sheath, removed and discarded.
14. If the optimal fit of the Figulla® Flex II ASD Occluder has been established and confirmed by using TEE or ICE, a gentle pull-and-push maneuver (tug test) can be considered to verify the stable positioning of the device.

15. If the Figulla® Flex II ASD Occluder passes the tug test, the device can be released from the pusher, otherwise it needs to be retrieved and repositioned (see Section 8.3: Notes for Troubleshooting).
16. During the Figulla® Flex II ASD Occluder release from the pusher (see Table 2, step 16a and b), the physician should hold the device in place with the aid of the ODS sheath. The distal tip of this sheath should be kept close to the proximal end of the device to ensure an easy retrieval in case of device dislocation.

Table 2: Releasing the device from the pusher

Steps	**Flex – Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
16a. Unlocking the Device-pusher-connection	Turn the lock mechanism (shown in red) of FP II to the 'unlock' position. 	Move the unlock button to the handle of the OPP to its 'unlocked' position. 
16b. Open the jaws and disconnect / release the Figulla® Flex II ASD Occluder.	Push the handle at the proximal FP II end forward. 	Slowly pull the trigger mechanism located in the handle at the proximal OPP end. 

Note: The physician should only disconnect the Figulla® Flex II ASD Occluder from the pusher once proper positioning of the device has been confirmed using echocardiographic imaging.

17. Now, slowly retract the pusher into the ODS sheath, entirely remove both and discarded them (see Section 11: Disposal).

8.3 Notes for Troubleshooting

Incorrectly positioned device

If the Figulla® Flex II ASD Occluder is not properly positioned after opening both discs, a correction of the position is required. To do so, the device must be completely withdrawn into the delivery sheath. Thereafter, another attempt to place and position the Figulla® Flex II ASD Occluder can be made. If positioning of the device cannot be improved, the Figulla® Flex II ASD Occluder should be withdrawn into the delivery sheath, removed and discarded.

Misconfigured device

If the Figulla® Flex II ASD Occluder does not develop its intended shape during positioning, the device must be withdrawn completely into the delivery sheath by retracting the pusher. The Figulla® Flex II ASD Occluder should be removed and discarded.

8.4 Report of Serious Adverse Events

All serious adverse events which are observed in relation to any Occlutech® devices have to be reported to the manufacturer and the corresponding national authority by physician or a delegated person (Regulation 2017/745 on Medical Devices, Chapter III of Annex I).

8.5 Recommended Follow-up Examinations

1st day after implantation

- X-ray screening for status check
- TEE, TTE or ICE (recommended; preclusion of left atrial thrombus or thrombus adhering to the device, preclusion of residual shunt)
- Electrocardiography (ECG)
- Laboratory values

30th day after implantation

- TEE, TTE or ICE ((preclusion of left atrial thrombus or thrombus adhering to the device, preclusion of residual shunt)
- Clinical-neurological examination
- ECG for rhythm documentation

60th day after implantation

- TEE, TTE or ICE (preclusion of left atrial thrombus or thrombus adhering to the device, preclusion of residual shunt)

180th day after implantation

- TEE, TTE or ICE (recommended; preclusion of left atrial thrombus or thrombus adhering to the device, preclusion of residual shunt)
- ECG.

360th day after implantation

- TEE, TTE or ICE (preclusion of left atrial thrombus or thrombus adhering to the device, preclusion of residual shunt)
- ECG.

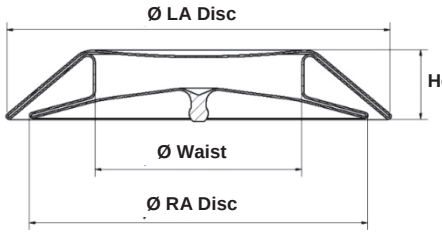
8.6 Recommended Medication after Implantation

- Standard endocarditis prophylactic therapy should be administered for a minimum of 6 months' post implantation.
- Antithrombotic therapy is indicated regarding patient conditions. Clopidogrel (75 mg daily) for 2 - 3 months and acetylsalicylic acid (81 – 325 mg orally once daily) for 6 months' post-implantation is recommended.

9. DEVICE SIZES AND RECOMMENDED DELIVERY SYSTEMS

Compatible systems:

- Pusher: Flex – Pusher II (FP II) or Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
- Delivery Set: Occlutech® Delivery Set with delivery sheath, dilator, loader and Y-hemostasis valve



Ø LA Disc: Left Atrial Disc Diameter,
Ø RA Disc: Right Atrial Disc Diameter
Ø Waist: Max. Waist Diameter

Figure 2: Representative picture of Figulla® Flex II ASD Occluder

Table 3: Device Sizes and Recommended Delivery Systems

Figulla® Flex II ASD Occluder

Figulla® Flex II ASD Article no.	Occlutech® Delivery Set Size [F]	Flex – Pusher II Article no.	Occlutech® Pistol Pusher Article no.	Ø Waist [mm]	Ø LA Disc [mm]	Ø RA Disc [mm]	AS Defect Size (D) [mm]
29ASD04	7 F	51FP060 (green)	55PP090 (green)	4	11	9	$D \leq 4$
29ASD05	7 F	51FP060 (green)	55PP090 (green)	5	14	11	$4 < D \leq 5$
29ASD06	7 F	51FP100 (light blue)	55PP125 (light blue)	6	16.5	12.5	$5 < D \leq 6$
29ASD07	7 F	51FP100 (light blue)	55PP125 (light blue)	7.5	18	14	$6 < D \leq 7.5$
29ASD09	7 F	51FP100 (light blue)	55PP125 (light blue)	9	20,5	16,5	$7.5 < D \leq 9$
29ASD10	7 F	51FP100 (light blue)	55PP125 (light blue)	10.5	22	18	$9 < D \leq 10.5$
29ASD12	9 F	51FP120 (yellow)	55PP165 (yellow)	12	27	23	$10.5 < D \leq 12$
29ASD13	9 F	51FP120 (yellow)	55PP165 (yellow)	13.5	28.5	24.5	$12 < D \leq 13.5$
29ASD15	9 F	51FP120 (yellow)	55PP165 (yellow)	15	30	26	$12 < D \leq 15$
29ASD16	9 F	51FP120 (yellow)	55PP165 (yellow)	16.5	31.5	27.5	$15 < D \leq 16.5$
29ASD18	9 F	51FP120 (yellow)	55PP165 (yellow)	18	33	29	$15 < D \leq 18$
29ASD19	10 F	51FP120 (yellow)	55PP165 (yellow)	19.5	34.5	30.5	$16.5 < D \leq 19.5$

Figulla® Flex II ASD Occluder

Figulla® Flex II ASD Article no.	Occlutech® Delivery Set Size [F]	Flex – Pusher II Article no.	Occlutech® Pistol Pusher Article no.	Ø Waist [mm]	Ø LA Disc [mm]	Ø RA Disc [mm]	AS Defect Size (D) [mm]
29ASD21	11 F	51FP150 (purple)	55PP185 (purple)	21	36	32	$18 < D \leq 21$
29ASD24	11 F	51FP150 (purple)	55PP185 (purple)	24	39	35	$21 < D \leq 24$
29ASD27	12 F	51FP160 (blue)	55PP210 (blue)	27	42	38	$24 < D \leq 27$
29ASD30	12 F	51FP160 (blue)	55PP210 (blue)	30	45	41	$27 < D \leq 30$
29ASD33	12 F	51FP160 (blue)	55PP210 (blue)	33	48	43	$30 < D \leq 33$
29ASD36	12 F	51FP160 (blue)	55PP210 (blue)	36	52	46	$33 < D \leq 36$
29ASD39	12 F	51FP160 (blue)	55PP210 (blue)	39	54	49	$36 < D \leq 39$
29ASD40	12 F	51FP160 (blue)	55PP210 (blue)	40	55	50	$39 < D \leq 40$

10. STORAGE CONDITIONS

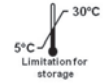
Temperature: 5 to 30 °C

11. DISPOSAL

All Occlutech® devices have to be disposed of properly according to the applicable regulations, guidelines or instructions on waste disposal given by the individual clinic.

Notes: The empty outer and sterile packaging and IFUs can be separately put in the corresponding collection containers for recycling purposes.

12. LABELLING

	CAUTION		MANUFACTURER ADDRESS
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED.		MANUFACTURING DATE
	DO NOT RESTERILIZE.		CONSULT INSTRUCTION FOR USE
	SINGLE USE ONLY.		SERIAL NUMBER (UNIQUE PRODUCT ID-NUMBER)
	StERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE.		ITEM NUMBER / ORDER NUMBER
	CE MARK. PRODUCT MEETS THE REQUIREMENTS ACCORDING TO 93/42/EEC		STORE DRY & AWAY FROM SUNLIGHT
	USE BY DATE. / EXPIRE DATE.		TEMPERATURE LIMIT FOR (LONG TERM) STORAGE
	DIAMETER [mm]		QUANTITY

INHALT

1. Produktbeschreibung 17
2. Indikation und Anwendungsbereich 18
3. Kontraindikationen 18
4. Warnhinweise 19
5. Vorbeugende Maßnahmen 21
   5.1 Handhabung 21
   5.2 Implantatgröße 21
6. Nebenwirkungen 21
7. Magnetresonanztomografie (MR) – Sicherheitsinformationen 22
8. Implantation 22
   8.1 Messung des Defekts und Bestimmung der Implantatgröße 22
   8.2 Vorgehensweise bei der Implantation 23
   8.3 Hinweise zur Fehlerbehandlung 27
   8.4 Melden schwerwiegender unerwünschter Ereignisse 27
   8.5 Empfohlene Nachuntersuchungen 27
   8.6 Empfohlene Medikation nach der Implantation 28
9. Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme 28
10. Lagerbedingungen 30
11. Entsorgung 30
12. Kennzeichnung 30

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Figulla® Flex II Atriumseptumdefekt (ASD)-Occluder ist ein perkutanes Transkatheter-Verschlussimplantat, das aus zwei Scheiben Nitinol-Drahtgeflecht mit einer flexiblen Taillen-Verbindung besteht. Das Implantat ist so ausgeführt, dass es in eine Einführschleuse gezogen werden kann und wieder seine Form annimmt, nachdem es gelöst wird. Wenn das Implantat korrekt positioniert ist und auf beiden Seiten des Septums festen Halt hat, liegt es an der Scheidewand an und verschließt den vorhandenen ASD. Je nach Größe des Figulla® Flex II ASD-Occluders verhindern zwei oder drei sehr dünne Polyester-Patches den Blutfluss durch den ASD und optimieren das Wachstum des Gewebes.

Der Figulla® Flex II ASD Occluder wird zusammen mit dem kompatiblen Pusher ausgeliefert (siehe Abbildung 1).

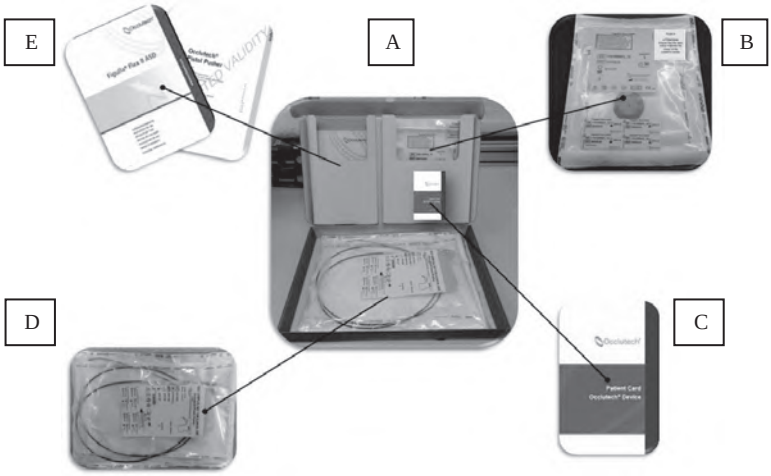


Abbildung 1: (A) – Produktverpackung, wie sie an den Arzt ausgeliefert wird; (B) – Figulla® Flex II ASD-Occluder; (C) – Patientenkarte; (D) – Pusher (z. B.: Occlutech® Pistol Pusher; (E) – Gebrauchsanweisung (eine für den Figulla® Flex II ASD-Occluder und eine für den Occlutech® Pistol Pusher).

2. INDIKATION UND ANWENDUNGSBEREICH

Der Figulla® Flex II ASD-Occluder ist ein Medizinprodukt, das zum Transkatheter-Verschluss von ASDs des Typs Ostium-secundum vorgesehen ist. Patienten mit Indikation für den Verschluss eines ASD haben:

- einen echokardiografisch bestätigten ASD des Typs Ostium-secundum
- klinisch nachgewiesene rechtsventrikuläre (RV) Überlastung (hämodynamisch signifikanter Links-rechts-Shunt mit Qp/Qs ≥ 1,5 oder RV vergrößert)

3. KONTRAINDIKATIONEN

Der Figulla® Flex II ASD Occluder ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

- Beim Patienten liegt eine akute Infektion vor.
- Eine adäquate orale Antikoagulationstherapie / Thrombozytenaggregationshemmung nach dem Eingriff ist nicht möglich.
- Der Patient leidet an Herzrhythmusstörungen
- Der ASD ist größer als 40 mm.
- ASD des Typs Ostium-primum
- Es liegt ein Tumor im Herzvorhof vor.
- Es liegt ein Thrombus im Herzvorhof vor.
- Der Patient leidet am Eisenmenger-Syndrom.
- Der Patient leidet unter einer bekannten Gerinnungsstörung.
- Beim Patienten besteht eine Unverträglichkeit gegenüber Kontrastmitteln.
- Der Patient ist allergisch gegen Nickel und/oder Titan und/oder Materialien auf Nickel-/ Titanbasis.
- Beim Patienten ist vor Kurzem eine Beckenvenenthrombose aufgetreten.

- Der Patient hat vor Kurzem einen Myokardinfarkt erlitten oder musste sich in den letzten 30 Tagen einer Bypass-Operation unterziehen.
- Es liegt eine Shuntumkehr bei separatem oder signifikantem Rechts-links-Shunt vor.
- Bei dem Patienten ist wegen seiner Größe oder seinem Gesundheitszustand eine Herzkatheterisierung nicht ratsam (z. B. wegen unzureichender Größe für die Sonde zur echokardiografischen Bildgebung, der Kathetergröße, der Größe der Blutgefäße, einer aktiven Infektion oder einem Körpergewicht < 8 kg).
- Beim Patienten ist die Größe des Randes des Koronarsinus, der unteren Hohlvene, einer Atrioventrikularklappe oder der rechten oberen Lungenvene < 5 mm.

4. WARNHINWEISE

Der Figulla® Flex II ASD-Occluder darf ausschließlich von Ärzten implantiert werden, die entsprechend geschult und mit interventionellen Transkatheter-Verschlusstechniken für ASDs vertraut sind.

- Den Figulla® Flex II ASD Occluder implantierende Ärzte müssen im Zusammenhang mit dem Verfahren auftretende Notfallsituationen erkennen, bewerten und handhaben können. Herzunterstützungssysteme mit entsprechendem Bedienpersonal müssen vor Ort verfügbar sein.
- Bei Patienten, die allergisch gegen Nickel und/oder Titan und/oder Materialien auf Nickel-/Titanbasis sind, kann eine allergische Reaktion auf dieses Implantat auftreten. Bestimmte allergische Reaktionen können schwerwiegend sein. Bei Verdacht auf eine allergische Reaktion wie etwa Atemnot oder Entzündungen in Gesicht oder Rachen müssen die Patienten ihren Arzt umgehend informieren.
- Der Figulla® Flex II ASD-Occluder ist nicht für multifenestrierte ASDs vorgesehen.
- Die Verwendung von Implantaten in unpassender Größe kann schwerwiegende Auswirkungen auf die Hämodynamik und optimale Ergebnisse haben. Vor der Verwendung dieses Implantats muss der Arzt die hämodynamischen Parameter sowie die Größeninformationen auf den Etiketten des Figulla® Flex II ASD Occluder sowie des Zubehörs (Pusher und Occlutech® Delivery Set, ODS) sorgfältig studieren. Selbiges gilt für die Größen- und Kompatibilitätstabellen in Abschnitt 9 (siehe Tabelle 3: „Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme“) dieser Gebrauchsanweisung (IFU). Größte Sorgfalt muss bei der Auswahl des Zubehörs (Pusher und ODS) in der passenden Größe für das entsprechende Implantat angewendet werden (d. h. Überprüfen von Etiketten und Farbcodierung).
- Vor Verwendung des Figulla® Flex II ASD Occluder hat der Arzt den Abschnitt 8 (Implantation) einschließlich der darin enthaltenen relevanten Anweisungen zum Verbinden des Figulla® Flex II ASD Occluder mit dem Pusher sorgfältig zu studieren. Wenn eine sichere Verbindung zwischen dem Figulla® Flex II ASD-Occluder und dem Pusher nicht wie beschrieben sichergestellt ist, kann sich das Implantat vom Pusher lösen und der Figulla® Flex II ASD-Occluder kann zu einer Embolisation führen, wodurch eine lebensbedrohliche Situation entstehen kann.
- Der Figulla® Flex II ASD Occluder sollte nicht mit anderen Einführsystemen als den in Abschnitt 9 (siehe Tabelle 3: „Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme“) dieser Gebrauchsanweisung empfohlenen verwendet werden.
- Nach Bereitstellung und Freigabe des Figulla® Flex II ASD-Occluders können aufgrund fehlerhafter Positionierung des Implantats oder Wahl der falschen Größe Komplikationen auftreten, z. B. eine Dislokation des Implantats oder eine Embolisation. Diese Komplikationen können für den Patienten eine lebensbedrohliche Situation darstellen.
- Ein Figulla® Flex II ASD Occluder, der zu einer Embolisation geführt hat, muss entfernt werden. Ein Notfallkit zum Entfernen des Figulla® Flex II ASD Occluder muss während des Verfahrens im Herzkatheterlabor zur Verfügung stehen.

- Der Figulla® Flex II ASD Occluder darf erst vom Pusher gelöst werden, nachdem der Arzt die korrekte Positionierung des Implantats festgestellt hat. Hierfür sollte der Figulla® Flex II ASD Occluder mittels Fluoroskopie und/oder transösophagealer (TEE) oder intrakardialer Echokardiografie (ICE) visualisiert und die korrekte Positionierung des Implantats bestätigt werden.
- Das Implantat darf nicht vom Pusher gelöst werden, wenn der Figulla® Flex II ASD Occluder nicht seine ursprüngliche Form angenommen hat, seine Position instabil ist oder er nahegelegene Strukturen des Herzens wie die obere Hohlvene (SVC), die Lungenvene (PV), die Mitralklappe (MV), den Koronarsinus (CS) oder die Aorta (AO) beeinträchtigt. In diesem Fall muss eine Korrektur der Position vorgenommen werden. Folgen Sie in diesem Fall bitte der Anleitung in Abschnitt 8.3: Hinweise zur Fehlerbehandlung „Falsche Positionierung des Implantats“ Wenn die Position des Figulla® Flex II ASD Occluder nicht korrigiert werden kann, muss das Implantat entfernt und entsorgt werden.
- Solange der Figulla® Flex II ASD Occluder mit dem Pusher verbunden ist, kann er mit dem empfohlenen Einführsystem zurückgeholt oder neu positioniert werden. Beim Zurückholen sollte der Figulla® Flex II ASD-Occluder nicht durch intrakardiale Strukturen bewegt werden, da diese dadurch beschädigt werden können und für den Patienten eine lebensbedrohliche Situation entstehen kann.
- Der Figulla® Flex II ASD Occluder darf ausschließlich gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet und seine Implantation muss wie in dieser Gebrauchsanweisung (IFU) beschrieben ausgeführt werden.
- Verpackung und Etiketten aller Medizinptodukte müssen vor dem Öffnen vom Arzt in Augenschein genommen und die Anweisungen befolgt werden. Bei Beschädigung der Produktbox oder der sterilen Verpackung ist der Figulla® Flex II ASD Occluder als nicht steril zu betrachten und darf nicht verwendet werden.
- Der Arzt darf dieses Implantat oder seine Komponenten nicht verwenden, falls eine Versiegelung geöffnet worden zu sein scheint oder ist (Inhalt eventuell nicht steril) und falls das Etikett nicht mit dem in dieser IFU enthaltenen Angaben oder Symbolen übereinstimmt, es unleserlich oder unzutreffend ist oder fehlt.
- Nach dem Ablaufdatum („verwendbar bis“) dürfen weder das Implantat noch seine Komponenten vom Arzt verwendet werden.



Der Figulla® Flex II ASD Occluder ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und dieses medizinische Implantat ist nicht zur erneuten Sterilisation geeignet. Sobald die sterile Versiegelung des Implantats geöffnet wurde, ist diese kontaminiert. Wiederverwendung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität der Implantate beeinträchtigen, zu Implantatversagen und zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

- Falls der Figulla® Flex II ASD Occluder nach der Überprüfung durch den Arzt beschädigt zu sein oder nicht ordnungsgemäß zu funktionieren scheint, ist das Implantat nicht zur Implantation geeignet und muss entsorgt werden.
- Patienten sind darauf hinzuweisen, größere körperliche Anstrengungen für einen Zeitraum von mindestens zwei Wochen nach der Implantation des Implantats zu vermeiden.
- Patienten, bei denen der Rand < 5 mm von der Aortenwurzel entfernt ist, haben ein höheres Erosionsrisiko und müssen nach dem Verschluss mit einem Implantat einer engmaschigeren Nachsorge unterzogen werden.
- Patienten, bei denen die Größe des Randes des Koronarsinus, der unteren Hohlvene, einer Atrioventrikularklappe oder der rechten oberen Lungenvene < 5 mm ist, haben ein höheres Embolisationsrisiko durch das Implantat und sollten nicht damit behandelt werden.

5. VORBEUGENDE MAßNAHMEN

5.1 Handhabung

Vor der Implantation des Figulla® Flex II ASD Occluder sollte überprüft werden, ob das Implantat seine ursprüngliche Form wieder annimmt, nachdem es in die Einführhilfe (Loader) gezogen und wieder herausgeschoben wurde. Diese Überprüfung ist in einer sterilen physiologischen NaCl-Lösung durchzuführen. Nimmt der Figulla® Flex II ASD Occluder seine vorgesehene Form nicht wieder an, ist er nicht zur Implantation geeignet und muss entsorgt werden (siehe Details in Abschnitt 8: Implantation). Der Arzt muss das Implantat vor der Verwendung inspizieren und Folgendes überprüfen.

- Der Schieber hat die passende Größe (Farbcodes abgleichen).
- Der Figulla® Flex II ASD Occluder kann ordnungsgemäß mit dem Pusher verbunden werden.
- Der Figulla® Flex II ASD Occluder kann durch Betätigen des Freigabemechanismus vom Pusher gelöst werden.
- Der Figulla® Flex II ASD Occluder ist fest mit dem Pusher verbunden (mehrmals vorsichtig am Implantat ziehen).
- Der Figulla® Flex II ASD Occluder nimmt seine ursprüngliche Form wieder an, nachdem er in den Loader gezogen und wieder herausgeschoben wurde. Diese Überprüfung ist in einer sterilen physiologischen NaCl-Lösung durchzuführen.

Bei etwaigen Unstimmigkeiten sollte der Arzt ein anderes Implantat auswählen.

5.2 Implantatgröße

Welcher Figulla® Flex II ASD Occluder geeignet ist, ist durch die Beurteilung des ASD festzustellen (siehe Abschnitt 8.1: „Messung des Defekts und Bestimmung der Implantatgröße“) und anhand der Implantatebezogenen Größeninformationen im Abschnitt 9 (siehe Tabelle 3: „Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme“).

6. NEBENWIRKUNGEN

- Luftembolien
- Allergische Reaktionen
- Reaktionen auf die Narkose
- Apnoe
- Herzrhythmusstörungen
- AV-Fisteln
- Blutungen (Hämorrhagie), die eine Behandlung erfordern
- Perforationen des Herzens oder von Gefäßen
- Herztamponaden
- Tod
- Embolisation (während und nach dem Verfahren)
- Verletzungen der Speiseröhre
- Komplikationen im Zusammenhang mit dem femoralen Zugang
- Fieber
- Hämatome
- Hypertonie oder Hypotonie
- (Unmittelbare) chirurgische Eingriffe
- Infektionen (einschließlich Endokarditis)
- Perikardergüsse
- Perikarditis
- Post-Perikardiotomie-Syndrom
- Pseudoaneurysmen
- Lungenödeme
- Krampfanfälle
- Schlaganfälle
- Gewebeerosion
- Thrombusbildung am Implantat
- Thrombosen
- Pendelblut

7. MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MR) – SICHERHEITSINFORMATIONEN



Zur Bewertung der gesamten Produktfamilie des Figulla® Flex II ASD-Occluders wurden nichtklinische Prüfungen und MR-Simulationen durchgeführt.
Nichtklinische Prüfungen haben gezeigt, dass die gesamte Produktfamilie des Implantats MR-tauglich ist. Ein Patient mit einem Implantat aus dieser Produktfamilie kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- ausschließlich in einem statischen Magnetfeld von 1,5 Tesla bzw. 3 Tesla
- maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximale für MR-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2-W/kg für eine Scan-Dauer von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus

Unter den definierten Scan-Bedingungen erzeugt der Figulla® Flex II ASD Occluder nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens erwartungsgemäß einen maximalen Temperaturanstieg von 3,1 °C (d. h. pro Pulssequenz).

Informationen zu Artefakten
In nichtklinischen Prüfungen erstreckt sich das durch den Figulla® Flex II ASD Occluder verursachte Bildartefakt etwa 5 mm von diesem Implantat weg, sofern eine Gradient-Echo-Pulssequenz und ein 3-Tesla-MR-System verwendet werden.

8. IMPLANTATION

Der Figulla® Flex II ASD-Occluder ist zur Transkatheter-Einbringung vorgesehen und die von den Ärzten angewendeten Techniken können variieren. Um das Risiko auftretender Nebenwirkungen zu minimieren, müssen vor der Implantation des Implantats folgende Empfehlungen des Herstellers beachtet werden.

8.1 Messung des Defekts und Bestimmung der Implantatgröße

Warnung: Die Verwendung von Implantaten in unpassender Größe kann schwerwiegende Auswirkungen auf die Hämodynamik und ein optimales Ergebnis haben. Vor der Verwendung dieses Implantats muss der Arzt die hämodynamischen Parameter sowie die Größeninformationen auf den Etiketten des Figulla® Flex II ASD-Occluders sowie des Zubehörs (Pusher und ODS) sorgfältig studieren. Selbiges gilt für die Größen- und Kompatibilitätstabellen in Abschnitt 9 (siehe Tabelle 3: „Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme“) dieser Gebrauchsanweisung (IFU). Sorgfältige Überlegungen sind erforderlich, um Zubehör passender Größe für das entsprechende Implantat auszuwählen (d. h. Überprüfen von Etiketten und Farbcodierung).

- Schaffen Sie einen Zugang über die rechte Oberschenkelvene und führen Sie eine routinemäßige Herzkatheterisierung durch.
- Beurteilen Sie den ASD des Typs Ostium-secundum gleichzeitig durch eine TEE oder ICE, um ein umfassendes echokardiografisches Bild aller Aspekte der Anatomie des ASD zu erhalten. Dazu zählen Lage, Größe, Vorhandensein weiterer Defekte und ausreichende Größe des oberen Randes der oberen Hohlvene, des anterior-superioren Randes der Aorta, des unteren Randes der unteren Hohlvene, des Randes des Koronarsinus und des posterioren Randes.
- Wählen Sie einen Führungsdraht (0,035–0,038 Zoll) und führen Sie ihn durch den Atriumseptumdefekt in die linke obere Lungenvene.

- Wählen Sie einen Mehrzweckkatheter (z. B. 5-French) und führen Sie ihn durch den Atriumseptumdefekt in die linke obere Lungenvene.
- Bereiten Sie den passenden Sizing-Ballon gemäß der Anleitung des Herstellers vor.
- Bringen Sie den Sizing-Ballon über den Führungsdraht in den linken Vorhof ein und positionieren Sie ihn unter fluoroskopischer oder echokardiografischer Visualisierung im ASD.
- Füllen Sie den Ballon auf, bis eine deutlich erkennbare Taille sichtbar ist (unter TEE und fluoroskopischer Visualisierung) und messen Sie diese.
- **Bestimmung der Defektgröße mit der „Stop-Flow"-Technik:** Der Ballon wird mit verdünntem Kontrastmittel aufgefüllt, bis mit Farbdoppler-TEE/ICE kein Links-rechts-Shunt mehr beobachtbar ist.
- Führen Sie durch echokardiografische und/oder fluoroskopische Visualisierung der Einbuchtung durch die Ränder des ASD eine genaue Messung des ASD durch (für die beste echokardiografische Ansicht die Längsachse des Ballons betrachten).



Warnung: Ärzte müssen den ASD genau beurteilen, um das Erosionsrisiko zu vermindern. Die Implantation des Figulla® Flex II ASD-Occluders bei Patienten mit unzureichendem retro-aortischem Rand (< 5 mm, „nackte Aorta") oder unzureichendem oberen Rand bringt ein signifikant höheres Erosionsrisiko mit sich.

8.2 Vorgehensweise bei der Implantation

Benötigtes Zubehör (nicht im Set des Figulla® Flex II ASD-Occluders enthalten)

- Occlutech® Delivery Set (Einführsystem, ODS) mit:
  Einführschleuse, Dilatator, Loader und Y-Hämostaseventil
- Führungsdraht
- Entsprechendes Zubehör zur Behandlung möglicher Nebenwirkungen

Empfohlene bildgebende Verfahren

- Fluoroskopie
- TEE oder ICE (empfohlen vor, während und nach der Implantation. Falls TEE verwendet wird, muss die Anatomie der Speiseröhre des Patienten die Platzierung und Manipulation der TEE-Sonde erlauben.)

Empfohlene Medikation während der Implantation

- 48 Stunden vor der Implantation wird Patienten Acetylsalicylsäure (3–5 mg/kg täglich) zur Einnahme verabreicht.
- Wir empfehlen Heparin, um eine aktivierte Gerinnungszeit (ACT) > 200 s zum Zeitpunkt des Einsetzens des Implantats zu erreichen.
- Während des Verfahrens sollte eine standardmäßige Endokarditis-Prophylaxe durchgeführt werden.

Implantation

Der Figulla® Flex II ASD-Occluder darf nur von einem erfahrenen und entsprechend geschulten Arzt und in einem speziellen Herzkatheterlabor implantiert werden.

Hinweis: TEE oder ICE ist vor, während und nach der Implantation erforderlich. Falls TEE verwendet wird, muss die Anatomie der Speiseröhre des Patienten die Platzierung und Manipulation der TEE-Sonde erlauben.

1. Wählen Sie basierend auf der genauen Messung des ASD und den Implantatbezogenen Größeninformationen in Abschnitt 9 (siehe Tabelle 3: „Implantatgrößen und empfohlene

Einführsysteme“) einen geeigneten Figulla® Flex II ASD-Occluder und das passende ODS aus und achten Sie dabei auch auf weitere intrakardiale Strukturen.

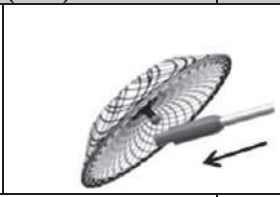
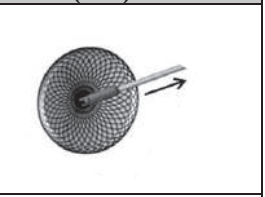
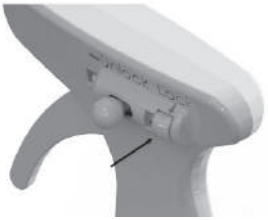
2. Bereiten Sie die Einführschleuse wie in der IFU des Einführsystems beschrieben vor und führen Sie sie zusammen mit dem Dilatator in den rechten Vorhof. Die Platzierung der Einführschleuse muss unter Verwendung eines bildgebenden Verfahrens wie TEE, Fluoroskopie oder ICE erfolgen.
3. Nach der Platzierung sollte der Dilatator um 10 mm zurückgezogen werden, bevor die Einführschleuse weiter am Führungsdraht entlang bewegt wird.
4. Nachdem die Einführschleuse im linken Vorhof platziert ist, können Führungsdraht und Dilatator komplett entfernt werden.

Hinweis: Entfernen Sie den Dilatator nicht abrupt aus dem linken Vorhof, da sonst das Risiko einer Luftembolie besteht.

5. Entfernen Sie den Pusher und den Figulla® Flex II ASD-Occluder aus der sterilen Verpackung und vergewissern Sie sich, dass das Implantat unbeschädigt und der Pusher funktionsfähig ist.
6. Legen Sie den Figulla® Flex II ASD-Occluder in eine Schüssel mit steriler physiologischer NaCl-Lösung. Folgen Sie den Gebrauchsanweisungen von Pusher und ODS und den Anweisungen in Tabelle 1 (Schritte 6a bis 6f), um den Figulla® Flex II ASD Occluder mit dem Pusher zu verbinden.

Tabelle 1: Implantat-Pusher-Verbindung

Schritte	**Flex-Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
6a. Führen Sie das distale Ende (Klemmenende) des Pushers durch das Y-Hämostaseventil in den Loader ein (beides im ODS enthalten; siehe Gebrauchsanweisung des ODS für Komponenten und Beschreibungen des Implantats).		
6b. Die Klemmen des verwendeten Pushers öffnen (siehe Gebrauchsanweisung des Pushers für Komponenten und Beschreibungen des Implantats).	Den Verriegelungsmechanismus des FP II (hier in Rot dargestellt) in die „Entsperrt“-Position bringen.  Den Griff am proximalen Ende des FP II vorwärts in distale Richtung schieben (die Klemmen öffnen sich). 	Darauf achten, dass sich die Entsperrtaste in der Entsperrt-Position (Unlock) befindet.  Betätigen Sie den Abzug am Griff des OPP, um zu prüfen, ob der Griff entsperrt ist und um die Klemmen zu öffnen, während sich der Pusher in einer geraden Position befindet. 

Schritte	Flex-Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
6c. Verbinden Sie die offenen Klemmen des Pushers mit dem Kugel-Konnektor auf dem Figulla® Flex II ASD Occluder		
6d. Die Klemmen zum Greifen des Figulla® Flex II ASD-Occluders zurückziehen.	Lösen Sie den FP II-Griff.	Betätigen Sie den Abzug des OPP.
6e. Sichern Sie die Implantat-Pusher-Verbindung, während der Schieber gerade ausgerichtet ist. **Hinweis:** Eine sichere Implantat-Pusher-Verbindung ist erforderlich, damit sich das Implantat nicht unabsichtlich vom Pusher löst.	Drehen Sie den FP-II-Verriegelungsmechanismus (rot) in die Position „Gesperrt“. 	Die Entsperrtaste des OPP in die „Gesperrt“-Position (Lock) schieben. 
6f. Figulla® Flex II ASD-Occluder und Pusher		

Hinweis: Die Verbindung zwischen Figulla® Flex II ASD-Occluder und Pusher muss sicher halten, um ein versehentliches Lösen des Implantats vom Pusher zu verhindern: Falls der FP II verwendet wird, muss sein Verriegelungsmechanismus (siehe Tabelle 1: in Rot dargestellt) fest angezogen sein. Falls der OPP verwendet wird, sicherstellen, dass der Verriegelungsmechanismus in der „Gesperrt“-Position (Lock) ist.

7. Der Figulla® Flex II ASD-Occluder ist jetzt mit dem Pusher verbunden und muss in den Loader gezogen werden, wobei sich Implantat und Loader (mit dem distalen Ende) in einer sterilen physiologischen NaCl-Lösung befinden.
8. Bei den folgenden Schritten besteht das Risiko, dass Luft in das Einführsystem gelangen kann, was zu Luftembolien führen kann. Es ist deshalb wichtig, dass der Arzt alle Luftbläschen wie beschrieben aus dem Loader und der Einführschleuse entfernt:
    - Nachdem der Figulla® Flex II ASD-Occluder vollständig in den Loader gezogen wurde, müssen Loader und das Implantat sorgfältig über den Seitenarm des Y-Ventils mit der sterilen physiologischen NaCl-Lösung gespült werden, um Luftbläschen zu entfernen.

- Bevor Sie Loader und Implantat mit der Einführschleuse verbinden, müssen Sie sichergehen, dass etwas Blut aus der Einführschleuse fließt, das mögliche Luftbläschen entfernt (Rückblutung).

9. Nachdem Loader und Implantat fest mit der Einführschleuse verbunden sind, schieben Sie den Figulla® Flex II ASD Occluder aus dem Loader in die Einführschleuse, indem Sie den Pusher bis zum distalen Ende der (im linken Vorhof platzierten) Einführschleuse schieben.
10. Öffnen Sie danach die linksatrielle (LA) Scheibe und die Taille des Figulla® Flex II ASD Occluder, indem Sie den Pusher vorsichtig auf das distale Ende der Einführschleuse zubewegen. Nachdem die LA-Scheibe erfolgreich in den linken Vorhof eingebracht wurde, halten Sie das Implantat in seiner Position, während Sie es leicht gegen das Vorhofseptum ziehen, indem Sie die Einführschleuse vorsichtig zurückziehen. Dabei sollte die korrekte Positionierung der LA-Scheibe durch einen elastischen Widerstand synchron zur Pulsbewegung und TEE oder ICE bestätigt werden.
11. Öffnen Sie danach die proximale Scheibe des Figulla® Flex II ASD Occluder im rechten Vorhof, indem Sie die Einführschleuse vorsichtig zurückziehen, bis das Implantat vollständig eingebracht ist.
12. Die korrekte Positionierung des Figulla® Flex II ASD Occluder muss sichergestellt werden, indem Kontrastmittel durch die Einführschleuse injiziert und dadurch ein möglicherweise verbleibender Shunt oder ein nicht optimal passendes Implantat visualisiert wird.
13. Falls der Figulla® Flex II ASD Occluder nach der Einbringung nicht genau passt, muss seine Position korrigiert werden (siehe Abschnitt 8.3 Hinweise zur Fehlerbehandlung). Wenn das Implantat nicht neu positioniert werden kann oder ein signifikanter Shunt verleibt, sollte der Figulla® Flex II ASD Occluder in die Einführschleuse zurückgezogen, entfernt und entsorgt werden.
14. Wenn die optimale Passung des Figulla® Flex II ASD Occluder erreicht und durch TEE oder ICE bestätigt wurde, kann durch vorsichtiges Schieben und Ziehen (Zugtest) die stabile Positionierung des Implantats überprüft werden.
15. Falls der Figulla® Flex II ASD Occluder den Zugtest besteht, kann das Implantat vom Pusher gelöst werden, andernfalls muss es zurückgeholt und erneut positioniert werden (siehe Abschnitt 8.3: Hinweise zur Fehlerbehandlung).
16. Während der Figulla® Flex II ASD Occluder vom Pusher gelöst wird (siehe Tabelle 2, Schritte 16a und b), sollte der Arzt das Implantat mithilfe des ODS an Ort und Stelle halten. Die distale Spitze der Einführschleuse sollte nahe am proximalen Ende des Implantats gehalten werden, damit es im Fall einer Dislokation leicht zurückgeholt werden kann.

Tabelle 2: Lösen des Implantats vom Schieber

Schritte	**Flex-Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
16a. Lösen der Implantat-Pusher-Verbindung	Den Verriegelungsmechanismus des FP II (hier in Rot dargestellt) in die „Entsperrt“-Position bringen. 	Die Entsperrtaste am Griff des OPP in die „Entsperrt“-Position schieben. 

Schritte	Flex-Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
16b. Die Klemmen öffnen und den Figulla® Flex II ASD-Occluder lösen.	Schieben Sie den Griff am proximalen Ende des FP II nach vorne. 	Drücken Sie langsam den Abzug am Griff am proximalen Ende des OPP. 

Hinweis: Der Arzt sollte den Figulla® Flex II ASD Occluder erst vom Pusher lösen, nachdem die korrekte Position des Implantats durch echokardiografische Bildgebung bestätigt wurde.

17. Ziehen Sie jetzt den Pusher langsam in die Einführschleuse zurück, entfernen Sie beide komplett und entsorgen Sie sie (siehe Abschnitt 11: Entsorgung).

8.3 Hinweise zur Fehlerbehandlung

Falsche Positionierung des Implantats

Falls der Figulla® Flex II ASD-Occluder nach dem Öffnen beider Scheiben nicht korrekt positioniert ist, muss eine Korrektur der Position vorgenommen werden. Hierfür muss das Implantat vollständig in die Einführschleuse zurückgezogen werden. Anschließend kann ein weiterer Versuch unternommen werden, den Figulla® Flex II ASD-Occluder zu positionieren. Falls die Positionierung des Implantats nicht verbessert werden kann, muss der Figulla® Flex II ASD-Occluder in die Einführschleuse zurückgezogen, entfernt und entsorgt werden.

Falsch konfiguriertes Implantat

Falls der Figulla® Flex II ASD-Occluder während der Positionierung nicht die vorgesehene Form annimmt, muss das Implantat vollständig in die Einführschleuse zurückgezogen werden, indem der Pusher zurückgezogen wird. Der Figulla® Flex II ASD-Occluder sollte entfernt und entsorgt werden.

8.4 Melden schwerwiegender unerwünschter Ereignisse

Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die im Zusammenhang mit Occlutech®-Implantaten beobachtet werden, müssen dem Hersteller und der entsprechenden nationalen Behörde durch den Arzt oder eine beauftragte Person gemeldet werden (Verordnung 2017/745 zu Medizinproduktren, Kapitel III von Anhang I).

8.5 Empfohlene Nachuntersuchungen

Tag 1 nach Implantation

- Röntgen-Screening zur Zustandsprüfung
- TEE, TTE oder ICE (empfohlen zum Ausschluss eines Thrombus im linken Vorhof oder eines Thrombus am Implantat und zum Ausschluss eines verbleibenden Shunts)
- Elektrokardiografie (EKG)
- Laborwerte

Tag 30 nach Implantation
- TEE, TTE oder ICE (Ausschluss eines Thrombus im linken Vorhof oder eines Thrombus am Implantat und zum Ausschluss eines verbleibenden Shunts)
- Klinisch-neurologische Untersuchung
- EKG zur Rhythmusdokumentation

Tag 60 nach Implantation
- TEE, TTE oder ICE (Ausschluss eines Thrombus im linken Vorhof oder eines Thrombus am Implantat und zum Ausschluss eines verbleibenden Shunts)

Tag 180 nach Implantation
- TEE, TTE oder ICE (empfohlen zum Ausschluss eines Thrombus im linken Vorhof oder eines Thrombus am Implantat und zum Ausschluss eines verbleibenden Shunts)
- EKG

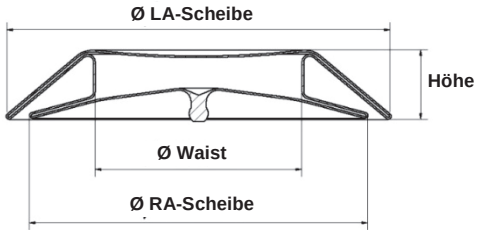
Tag 360 nach Implantation
- TEE, TTE oder ICE (Ausschluss eines Thrombus im linken Vorhof oder eines Thrombus am Implantat und zum Ausschluss eines verbleibenden Shunts)
- EKG

8.6 Empfohlene Medikation nach der Implantation

- Bis mindestens 6 Monate nach der Implantation sollte eine standardmäßige Endokarditis-Prophylaxe durchgeführt werden.
- Je nach Gesundheitszustand des Patienten ist eine antithrombotische Therapie angezeigt. Es werden Clopidogrel (75 mg täglich) 2–3 Monate nach Implantation und Acetylsalicylsäure (81–325 mg täglich) 6 Monate nach Implantation empfohlen.

9. IMPLANTATGRÖßEN UND EMPFOHLENE EINFÜHRSYSTEME

Kompatible Systeme:
- Schieber: Flex-Pusher II (FP II) oder Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
- Einbringset: Occlutech® Delivery Set (ODS) mit Einführschleuse, Dilatator, Loader und Y-Hämostaseventil



Ø LA-Scheibe: Durchmesser der linksatriellen Scheibe,
Ø RA-Scheibe: Durchmesser der rechtsatriellen Scheibe
Ø Waist: Max. Waist-Durchmesser

Abbildung 2: Repräsentative Bilder des Figulla® Flex II ASD-Occluders

Tabelle 3: Implantategrößen und empfohlene Einführsysteme

Figulla® Flex II ASD Occluder

Figulla® Flex II ASD Artikel-nummer	Occlutech® Delivery Set – Größe [F]	Flex – Pusher II Artikel-nummer	Occlutech® Pistol Pusher Artikel-nummer	Ø Waist [mm]	Ø LA-Scheibe [mm]	Ø RA-Scheibe [mm]	AS-Defektgröße (D) [mm]
29ASD04	7 F	51FP060 (grün)	55PP090 (grün)	4	11	9	$D \leq 4$
29ASD05	7 F	51FP060 (grün)	55PP090 (grün)	5	14	11	$4 < D \leq 5$
29ASD06	7 F	51FP100 (Hellblau)	55PP125 (Hellblau)	6	16,5	12,5	$5 < D \leq 6$
29ASD07	7 F	51FP100 (Hellblau)	55PP125 (Hellblau)	7,5	18	14	$6 < D \leq 7,5$
29ASD09	7 F	51FP100 (Hellblau)	55PP125 (Hellblau)	9	20,5	16,5	$7,5 < D \leq 9$
29ASD10	7 F	51FP100 (Hellblau)	55PP125 (Hellblau)	10,5	22	18	$9 < D \leq 10,5$
29ASD12	9 F	51FP120 (Gelb)	55PP165 (Gelb)	12	27	23	$10,5 < D \leq 12$
29ASD13	9 F	51FP120 (Gelb)	55PP165 (Gelb)	13,5	28,5	24,5	$12 < D \leq 13,5$
29ASD15	9 F	51FP120 (Gelb)	55PP165 (Gelb)	15	30	26	$12 < D \leq 15$
29ASD16	9 F	51FP120 (Gelb)	55PP165 (Gelb)	16,5	31,5	27,5	$15 < D \leq 16,5$
29ASD18	9 F	51FP120 (Gelb)	55PP165 (Gelb)	18	33	29	$15 < D \leq 18$
29ASD19	10 F	51FP120 (Gelb)	55PP165 (Gelb)	19,5	34,5	30,5	$16,5 < D \leq 19,5$
29ASD21	11 F	51FP150 (violett)	55PP185 (violett)	21	36	32	$18 < D \leq 21$
29ASD24	11 F	51FP150 (violett)	55PP185 (violett)	24	39	35	$21 < D \leq 24$
29ASD27	12 F	51FP160 (Blau)	55PP210 (blau)	27	42	38	$24 < D \leq 27$
29ASD30	12 F	51FP160 (Blau)	55PP210 (blau)	30	45	41	$27 < D \leq 30$
29ASD33	12 F	51FP160 (Blau)	55PP210 (blau)	33	48	43	$30 < D \leq 33$
29ASD36	12 F	51FP160 (Blau)	55PP210 (blau)	36	52	46	$33 < D \leq 36$
29ASD39	12 F	51FP160 (Blau)	55PP210 (blau)	39	54	49	$36 < D \leq 39$
29ASD40	12 F	51FP160 (Blau)	55PP210 (blau)	40	55	50	$39 < D \leq 40$

10. LAGERBEDINGUNGEN

Temperatur: 5 bis 30 °C

11. ENTSORGUNG

Alle Occlutech®-Implantate müssen gemäß den geltenden Vorschriften, Richtlinien oder Anweisungen zur Abfallentsorgung des einzelnen Krankenhauses entsorgt werden.

Hinweise: Die leeren Umverpackungen, sterilen Verpackungen und IFUs können separat in den entsprechenden Sammelbehältern dem Recycling zugeführt werden.

12. KENNZEICHNUNG

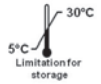
	VORSICHT		ADRESSE DES HERSTELLERS
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN.		FERTIGUNGSDATUM
	NICHT ERNEUT STERILISIEREN.		GEBRAUCHSAN-WEISUNG LESEN
	NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH.	SN	SERIENNUMMER (EINDEUTIGE PRODUKT-ID-NUMMER)
STERILE EO	MIT ETHYLENOXID STERILISIERT.	REF	ARTIKELNUMMER/ BESTELLNUMMER
CE 0124	CE-KENNZEICHEN. PRODUKT ERFÜLLT DIE ANFORDERUNGEN GEMÄSS 93/42/EWG.		TROCKEN UND VOR DIREKTER SONNENEIN-STRAHLUNG GESCHÜTZT LAGERN
	VERFALLSDATUM/ ABLAUFDATUM		TEMPERATUR-GRENZWERT FÜR (LANGFRISTIGE) LAGERUNG
Ø	DURCHMESSER [mm]	Quantity 1	STÜCKZAHL

TABLA DE CONTENIDO

1. Descripción del producto 31
2. Indicación de uso y área de aplicación 32
3. Contraindicaciones 32
4. Advertencias 33
5. Medidas preventivas 34
   5.1 Manejo 34
   5.2 Tamaño del dispositivo 35
6. Eventos adversos 35
7. Imágenes por resonancia magnética (IRM) Información de seguridad 35
8. Procedimiento de implantación 36
   8.1 Medición del defecto y tamaño del dispositivo 36
   8.2 Método de procedimiento de la implantación 37
   8.3 Notas para solución de problemas 41
   8.4 Notificación de eventos adversos graves 41
   8.5 Exámenes de seguimiento recomendados 41
   8.6 Medicación recomendada después de la implantación 42
9. Tamaños de dispositivos y sistemas de aplicación recomendados 42
10. Condiciones de almacenamiento 43
11. Eliminación 43
12. Etiquetas 44

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Figulla® Flex II Atrial Septal Defect (ASD, defecto del tabique auricular) Occluder es un dispositivo para cierre transcatéter percutáneo que consta de dos discos de malla metálica de nitinol conectados por una cintura flexible. Las propiedades del diseño permiten que el dispositivo se pueda retraer a la funda de aplicación y darle una nueva forma cuando se libere. Cuando el dispositivo está en la posición correcta y firmemente sujeto en ambos lados del tabique, se ajusta a la pared del tabique y cierra un ASD presente. Dependiendo del tamaño del Figulla® Flex II ASD Occluder, hay dos o tres parches delgados de poliéster, cosidos en la malla metálica, para detener el flujo de sangre a través del ASD, así como optimizar el crecimiento de tejido.

El Figulla® Flex II ASD Occluder viene empaquetado junto con su émbolo compatible, como se muestra en la Figura 1.

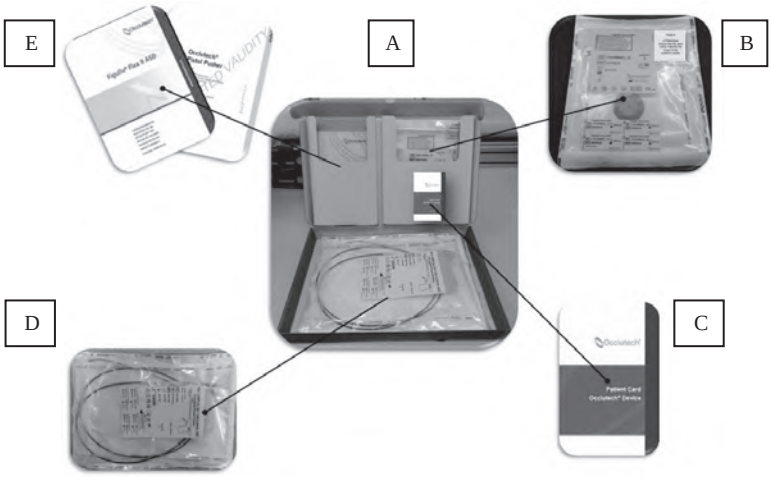


Figura 1: (A) - Caja del producto como se entrega al médico; (B) – Figulla® Flex II ASD Occluder; (C) – Tarjeta del paciente; (D) – émbolo, (por ejemplo: Occlutech® Pistol Pusher (Émbolo pistola); (E) – Instrucciones de uso (unas para el Figulla® Flex II ASD Occluder y otras para el Occlutech® Pistol Pusher).

2. INDICACIÓN DE USO Y ÁREA DE APLICACIÓN

El Figulla® Flex II ASD Occluder es un dispositivo médico diseñado para cierre transcatéter de ASD tipo ostium secundum. Los pacientes con indicación de cierre de ASD tienen:

- Evidencia ecocardiográfica de ASD tipo ostium secundum
- Evidencia clínica de sobrecarga de volumen del ventrículo derecho (VD) (derivación de derecha a izquierda hemodinámicamente significativa con Qp / Qs ≥ 1.5 o agrandamiento del VD)

3. CONTRAINDICACIONES

El Figulla® Flex II ASD Occluder está contraindicado en los siguientes casos:

- Infección aguda
- Terapia de anticoagulación oral adecuada / inhibición plaquetaria no es posible después de una intervención
- Arritmia
- ASD mayor que 40 mm
- Defecto del primum ASD
- Tumor auricular
- Trombo auricular
- Síndrome de Eisenmenger
- Trastorno de coagulación conocido
- Intolerancia a los medios de contraste
- Alergias a níquel y/o titanio y/o a materiales con base de níquel/titanio
- Trombosis venosa pélvica reciente
- Infarto de miocardio reciente o una cirugía de bypass en los últimos 30 días

- Reversión de derivación con derivación de derecha a izquierda separada o significativa
- Pacientes cuya talla o condición los convertiría en una mala elección de candidato para cateterización cardíaca (por ejemplo, demasiado pequeño para una sonda para imágenes ecocardiográficas, tamaño del catéter, tamaño de vasculatura, infección activa, peso corporal de menos de 8 kg)
- Los pacientes con tamaños de borde menores que 5 mm del seno coronario, borde de la vena cava inferior, una válvula atrioventricular, o la vena pulmonar derecha superior

4. ADVERTENCIAS

El Figulla® Flex II ASD Occluder debe ser implantado exclusivamente por médicos con capacitación en su uso y con experiencia en técnicas de cierre de ASD transcatéter intervencionista.

- Los médicos que implanten el Figulla® Flex II ASD Occluder deben estar en capacidad de reconocer y manejar situaciones de emergencia relacionadas con el procedimiento. Debe estar disponible apoyo quirúrgico cardíaco en el sitio, así como el personal correspondiente.
- Los pacientes alérgicos al níquel y/o al titanio y/o a materiales con base de níquel/titanio pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo. Ciertas reacciones alérgicas pueden ser graves; los pacientes deben recibir instrucciones de notificar a su médico de inmediato si sospechan que están experimentando una reacción alérgica, como por ejemplo dificultad para respirar o inflamación del rostro o la garganta.
- El Figulla® Flex II ASD Occluder no está indicado para ASD multifenestrados:
- El uso de dispositivos de tamaño inadecuado podría afectar gravemente la hemodinámica y los resultados óptimos. Antes de usar este dispositivo, los médicos deben revisar cuidadosamente los parámetros hemodinámicos, así como la información sobre tamaños impresa en las etiquetas del Figulla® Flex II ASD Occluder y sus accesorios (émbolo y Occlutech® Delivery Set, [juego de aplicación Occlutech, ODS por sus siglas en inglés]). Los médicos también deben revisar la tabla de tamaños y compatibilidad en la Sección 9 (ver la Tabela 3: Tamaños de dispositivos y Sistemas de aplicación recomendados) de estas Instrucciones de uso (IFU) antes de comenzar un procedimiento. Se debe prestar una cuidadosa atención para asegurar la exacta coincidencia del tamaño de los accesorios (émbolo y ODS) con el dispositivo correspondiente (es decir, revisar las etiquetas y el código de colores del dispositivo).
- Antes de usar el Figulla® Flex II ASD Occluder, el médico debe revisar cuidadosamente la Sección 8 (Procedimiento de implantación), incluidas las instrucciones pertinentes allí contenidas sobre la conexión del Figulla® Flex II ASD Occluder al émbolo. Si no se ha verificado una conexión segura entre el Figulla® Flex II ASD Occluder y el émbolo como se describió, puede ocurrir una desconexión del dispositivo de su émbolo y el Figulla® Flex II ASD Occluder puede embolizar, lo que pudiera ocasionar una situación que ponga en peligro la vida.
- El Figulla® Flex II ASD Occluder no se debe usar con sistemas de aplicación distintos de los recomendados en la Sección 9 (ver la Tabela 3: Tamaños de dispositivos y Sistemas de aplicación recomendados) de estas IFU.
- Después de la aplicación y liberación del Figulla® Flex II ASD Occluder, pueden presentarse complicaciones tales como desplazamiento o embolización del dispositivo como resultado de posicionamiento o tamaño erróneos del dispositivo. Estas complicaciones pueden presentar una situación que ponga en peligro la vida del paciente.
- Si el Figulla® Flex II ASD Occluder se emboliza, se debe retirar. Un kit para emergencias para la recuperación del Figulla® Flex II ASD Occluder debe estar disponible en el laboratorio de cateterización durante el procedimiento.
- El Figulla® Flex II ASD Occluder solo debe liberarse de su émbolo después de que el médico haya establecido que el dispositivo está en la posición correcta. Esto se debería hacer mediante la realización de fluoroscopia y/o ecocardiografía transesofágica (ETE) o

ecocardiografía intracardíaca (EIC) para visualizar el Figulla® Flex II ASD Occluder y confirmar que el dispositivo está en la posición adecuada.

- No libere el dispositivo del émbolo si el Figulla® Flex II ASD Occluder no se ajusta a su configuración original; si la posición del dispositivo es inestable o si el dispositivo interfiere con cualquier estructura cardiaca adyacente como la vena cava superior (VCS), vena pulmonar (VP), válvula mitral (VM), seno coronario (SC) o aorta (AO). En este caso se requiere una corrección de la posición. En este caso, siga la orientación en la Sección 8.3: Notas para solución de problemas, "dispositivo en la posición incorrecta". Si no es posible mejorar la posición del Figulla® Flex II ASD Occluder, el dispositivo se debe retirar y descartar.
- Si sigue conectado al émbolo, el Figulla® Flex II ASD Occluder se puede recuperar o volver a colocar usando el sistema de aplicación recomendado. Al recuperar el dispositivo, no mueva el Figulla® Flex II ASD Occluder por ninguna estructura intracardiaca ya que podría ocasionar daño a la estructura intracardiaca y puede representar una situación que ponga en peligro la vida del paciente.
- El Figulla® Flex II ASD Occluder se debe usar exclusivamente de conformidad con estas Instrucciones de uso y su implantación se realizará como se describe en estas IFU.
- El médico debe inspeccionar todos los empaques y etiquetas de todos los dispositivos antes de abrirlos y seguir las instrucciones. Si la caja o los empaques estériles del producto están dañados de alguna manera, el Figulla® Flex II ASD Occluder se considerará no estéril y no debe usarse.
- El médico no debe usar este dispositivo ni ninguno de sus componentes si un sello parece estar o está roto (el contenido podría no mantenerse estéril), si la etiqueta está marcada con texto o símbolos distintos de los que aparecen en la etiqueta que se muestra en estas IFU o si la etiqueta es ilegible, inadecuada o está ausente.
- El médico no deberá usar este dispositivo ni ninguno de sus componentes después de la fecha "usar antes de" (expiración).



El Figulla® Flex II ASD Occluder está diseñado para usarse una sola vez, y este dispositivo médico no es apto para reesterilización. Apenas el sello estéril del dispositivo se rompe, este se contamina. La reutilización o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural de los dispositivos, provocar fallas en los dispositivos y provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- Si, después de la inspección del médico, el Figulla® Flex II ASD Occluder parece dañado o no funcionar adecuadamente, el dispositivo no es apto para implantación y se debería descartar.
- A los pacientes se les debe recomendar que eviten actividad física intensa durante un período de por lo menos dos semanas después de la implantación del dispositivo.
- Los pacientes con un borde menor que 5 mm de la raíz aórtica pueden tener un mayor riesgo de erosión y si se cierra utilizando un dispositivo, pueden requerir un seguimiento más de cerca.
- Los pacientes con tamaños de borde menores que 5 mm del seno coronario, borde de la vena cava inferior, una válvula atrioventricular, o la vena pulmonar derecha superior pueden tener un mayor riesgo de embolización del dispositivo y es mejor evitar realizar esos casos.

5. MEDIDAS PREVENTIVAS

5.1 Manejo

Antes de introducir el Figulla® Flex II ASD Occluder en el paciente, se recomienda verificar si el dispositivo regresa a su forma original después de que ha sido extraído y sacado del cargador mientras

está inmerso en una solución fisiológica estéril de NaCl. Si el Figulla® Flex II ASD Occluder no regresa a su forma original, no es apto para su implantación y se debería descartar (ver detalles en la Sección 8: Procedimiento de implantación). El médico deberá inspeccionar el dispositivo antes de su uso en el paciente y verificar lo siguiente:

- El tamaño del émbolo es correcto (los códigos de colores coinciden);
- El Figulla® Flex II ASD Occluder se puede conectar adecuadamente al émbolo;
- El Figulla® Flex II ASD Occluder se puede liberar del émbolo operando el mecanismo de liberación;
- El Figulla® Flex II ASD Occluder está firmemente sujeto al émbolo si se hala suavemente el dispositivo unas pocas veces;
- El Figulla® Flex II ASD Occluder regresa a su forma original después de que ha sido extraído y sacado del cargador mientras está inmerso en una solución fisiológica estéril de NaCl.

En caso de algún tipo de discrepancia, el médico debe seleccionar otro dispositivo.

5.2 Tamaño del dispositivo

Se puede determinar un Figulla® Flex II ASD Occluder apto basándose en el tamaño medido de ASD (ver la Sección 8.1: Medición del defecto y tamaños de dispositivos) y la información de tamaño relacionada con el dispositivo en la Sección 9 (ver la Tabla 3: Tamaños de dispositivos y Sistemas de aplicación recomendados).

6. EVENTOS ADVERSOS

- Embolia gaseosa
- Reacciones alérgicas
- Reacciones a la anestesia
- Apnea
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa (AV)
- Sangramiento (hemorragia) que requiera tratamiento
- Perforación cardiaca/vascular
- Taponamiento cardíaco
- Muerte
- Embolización (antes y después del procedimiento)
- Lesión esofágica
- Complicación del acceso femoral
- Fiebre
- Hematoma
- Hipertensión o hipotensión
- Intervenciones quirúrgicas (inmediatas)
- Infecciones, incluida endocarditis
- Derrames pericárdicos
- Pericarditis
- Síndrome posterior a pericardiotomía
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Convulsiones
- Accidente cerebrovascular
- Erosión en el tejido
- Formación de trombos en el dispositivo
- Trombosis
- Regurgitación valvular

7. IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) INFORMACIÓN DE SEGURIDAD



Se realizaron pruebas no clínicas y simulaciones de IRM para evaluar toda la familia del Figulla® Flex II ASD Occluder.

Las pruebas no clínicas demostraron que toda la familia de este implante es RM condicional. Un paciente con un implante de esta familia puede ser escaneado con seguridad en un sistema de RM inmediatamente:

- Campo magnético estático de 1.5 Teslas y 3 Teslas, solamente
- Máximo gradiente de campo espacial campo magnético de 4,000 gauss/cm (40-T/m)
- Sistema máximo de RM reportado, tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 2 W / kg durante 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de pulso) en el modo de funcionamiento normal

Bajo condiciones de escaneo definidas, se espera que el Figulla® Flex II ASD Occluder produzca un aumento de la temperatura máximo de 3.1°C después de 15 minutos de escaneo continuo (es decir, por secuencia de).

Información de alteración
En pruebas no clínicas, la alteración de la imagen causada por el Figulla® Flex II ASD Occluder se extiende aproximadamente 5 mm desde este dispositivo cuando para la imagen se usa una secuencia de pulso eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla.

8. PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN

El Figulla® Flex II ASD Occluder está diseñado para aplicación transcatéter, y las técnicas que aplican los médicos pueden variar. A fin de minimizar el riesgo de que se presenten eventos adversos, se deben revisar las siguientes recomendaciones del fabricante antes de la implantación de este dispositivo.

8.1 Medición del defecto y tamaño del dispositivo

⚠ **Advertencia**: El uso de dispositivos de tamaño inadecuado podría afectar gravemente la hemodinámica y los resultados óptimos. Antes de usar este dispositivo, los médicos deben revisar cuidadosamente los parámetros hemodinámicos, así como la información sobre tamaños impresa en las etiquetas del Figulla® Flex II ASD Occluder y sus accesorios (émbolo y ODS). Los médicos también deben revisar la tabla de tamaños y compatibilidad en la Sección 9 (ver la Tabela **3**: Tamaños de dispositivos y Sistemas de aplicación recomendados) de estas IFU antes de comenzar un procedimiento. Se debe prestar una cuidadosa atención para asegurar la exacta coincidencia del tamaño de los accesorios con el dispositivo correspondiente (es decir, revisar las etiquetas y el código de color del dispositivo).

- Acceda a la vena femoral derecha y realice un cateterismo cardíaco derecho estándar.
- Evalúe el ASD tipo secundum simultáneamente mediante ETE o ICE generando un estudio ecocardiográfico completo de todos los aspectos de la anatomía del ASD, incluyendo ubicación, tamaño, presencia de defectos adicionales y adecuación del borde superior/de la vena cava superior; anterior-superior/aórtico; inferior/de la vena cava inferior y del seno coronario; y borde posterior)
- Seleccione un alambre guía (.035-.038"), cruce el defecto del tabique auricular y colóquelo en la vena pulmonar izquierda superior
- Seleccione un catéter multipropósito (por ejemplo, catéter multipropósito francés 5), cruce el defecto del tabique auricular y colóquelo en la vena pulmonar izquierda superior
- Prepare el balón de medición apropiado de acuerdo con las directrices del fabricante
- Impulse el balón de medición por el cable guía hacia la aurícula izquierda y colóquelo sobre el ASD con orientación fluoroscópica y ecocardiográfica
- Infle el balón hasta que haya una cintura definida clara (ETE y orientación fluoroscópica) y mídala
- **Medición de tamaño de defectos utilizando la "técnica de flujo interrumpido":** El balón se infla con líquido de contraste diluido hasta que la derivación de derecha a izquierda cese según se observe mediante ETE/EIC con doppler de flujo de color.

- Realice una medición precisa del ASD mediante visualización ecocardiográfica y/o fluoroscópica de indentación hecha por márgenes del ASD (mejor vista ecográfica: observación del balón en su eje largo)

⚠ **Advertencia:** Para mitigar el riesgo de erosión, los médicos deben evaluar con precisión el ASD. La implantación del Figulla® Flex II ASD Occluder en pacientes con un borde retro-aórtico deficiente menor que 5 mm ("aorta desnuda"), o un borde superior deficiente aumenta significativamente el riesgo de erosión.

8.2 Método de procedimiento de la implantación

Accesorios requeridos (no incluidos en el juego Figulla® Flex II ASD Occluder)

- Occlutech® Delivery Set (juego de aplicación Occlutech, ODS por sus siglas en inglés) que contiene:
  Funda de aplicación, dilatador, cargador y válvula hemostática en Y
- Alambre guía
- Accesorios adecuados para manejar posibles eventos adversos

Herramientas de imagenología recomendadas

- Fluoroscopia
- ETE o EIC (se recomienda antes, durante y después de la implantación. Si se usa ETE, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda de ETE).

Medicación recomendada durante el procedimiento de implantación

- 48 horas antes del procedimiento, se les pide a los pacientes que tomen ácido acetilsalicílico (3 – 5 mg/kg por día).
- Recomendamos heparina para alcanzar un tiempo de coagulación activado (ACT) > 200 s al momento de la aplicación del dispositivo.
- Durante el procedimiento se debe aplicar terapia profiláctica estándar para endocarditis.

Implantación

El Figulla® Flex II ASD Occluder solo lo deberá implantar un médico experimentado y capacitado y en un laboratorio de cateterización especializado.

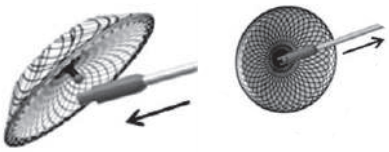
Nota: Se requiere el uso de ETE o EIC antes, durante y después de la implantación. Si se usa ETE, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda de ETE.

1. Basándose en la medición precisa del ASD y en la información de tamaño relacionada con el dispositivo proporcionada en la Sección 9 (ver la Tabela 3: Tamaños de dispositivos y sistemas de aplicación recomendados), seleccione un Figulla® Flex II ASD Occluder apropiado y el ODS del tamaño adecuado teniendo en cuenta también otras estructuras intracardiacas.
2. Prepare la funda de aplicación como se describe en las IFU del ODS seguido de su introducción junto con el dilatador en la aurícula derecha. La colocación de la funda se debe realizar con la guía de un método de imagen, como ETE, fluoroscopia o EIC.
3. Una vez colocado, el dilatador se retraerá 10 mm antes de seguir moviendo la funda de aplicación por el alambre guía.
4. Después de colocar la funda de aplicación en la aurícula izquierda, puede retirar totalmente el alambre guía y el dilatador.

Nota: No retire el dilatador abruptamente de la aurícula izquierda ya que puede presentarse riesgo de embolia gaseosa.

5. Retire el émbolo y el Figulla® Flex II ASD Occluder del empaque estéril y verifique la integridad del dispositivo y la funcionalidad del émbolo.
6. Coloque el Figulla® Flex II ASD Occluder en un recipiente lleno con una solución fisiológica estéril de NaCl. Siga las IFU y las instrucciones del émbolo y el ODS que se indican en la Tabela 1 (pasos 6a a 6f), para conectar el Figulla® Flex II ASD Occluder al émbolo.

Tabela 1: Conexión dispositivo-émbolo

<table>
<tr><th>Pasos</th><th>Flex – Pusher II
(FP II)</th><th>Occlutech® Pistol Pusher
(Émbolo pistola de Occlutech)
(OPP)</th></tr>
<tr><td colspan="3">6a. Inserte el extremo distal (contenedor de tenazas) del émbolo a través de la válvula hemostásica en Y en el cargador (ambos se proporcionan con el ODS; vea las IFU del ODS para información detallada y descripciones de los componentes del dispositivo).</td></tr>
<tr><td>6b. Abra las tenazas del émbolo (vea las IFU del émbolo para información detallada y descripciones de los componentes del dispositivo).</td><td>Gire el mecanismo de bloqueo del FP II (se muestra en rojo) a la posición de “desbloqueo”.
 
Empuje el mango en el extremo proximal del FP II en sentido distal (se abren las tenazas).
  </td><td>Asegúrese de que el botón de “desbloqueo” esté en la posición correcta de desbloqueo.
 
Hale el gatillo ubicado en el mango del OPP para controlar la posición de desbloqueo del mango y liberar las tenazas mientras el émbolo se encuentre en una posición recta.
  </td></tr>
<tr><td>6c. Conecte las tenazas abiertas del émbolo al conector de bola del Figulla® Flex II ASD Occluder</td><td colspan="2">  </td></tr>
<tr><td>6d. Retraer las tenazas para conectar el Figulla® Flex II ASD Occluder</td><td>Libere el mango del FP II.</td><td>Libere el mecanismo de gatillo del OPP.</td></tr>
</table>

Pasos	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (Émbolo pistola de Occlutech) (OPP)
6e. Asegure la conexión dispositivo-émbolo mientras el émbolo se encuentra en posición recta. **Nota:** Se requiere una conexión dispositivo-émbolo firme para evitar cualquier liberación involuntaria del dispositivo desde el émbolo.	Gire el mecanismo de bloqueo del FP II (que se muestra en rojo) a su posición "bloqueada". 	Presione el botón de bloqueo del OPP a su posición de "bloqueado". 
6f. Conjunto Figulla® Flex II ASD Occluder/émbolo		

Nota: La conexión Figulla® Flex II ASD Occluder / émbolo se debe bloquear de manera segura para evitar una liberación accidental del dispositivo desde el émbolo: Si se utiliza el FP II, el mecanismo de bloqueo (ver la Tabla 1: que se muestra en rojo) debe estar bien enroscado. Si utiliza el OPP, verifique que el mecanismo de bloqueo esté en su posición de "bloqueado".

7. El Figulla® Flex II ASD Occluder ahora está sujeto al émbolo y se debe insertar al cargador mientras que tanto el dispositivo como el cargador estén inmersos en una solución fisiológica estéril de NaCl.
8. Los siguientes pasos constituyen un riesgo potencial de introducir aire en el sistema de aplicación, lo cual puede ocasionar una embolia gaseosa. Por lo tanto, es importante asegurarse de que el médico retire todas las burbujas de aire del cargador y de la funda de aplicación como se describe:
    - Después de que el Figulla® Flex II ASD Occluder se ha insertado completamente en el cargador, el conjunto cargador/dispositivo se debe enjuagar completamente a través del brazo lateral de la válvula en Y usando solución fisiológica estéril de NaCl para eliminar cualquier burbuja de aire.
    - Antes de conectar el conjunto cargador/dispositivo a la funda de aplicación, es necesario asegurar que cierta cantidad de sangre se filtre desde la funda de aplicación para eliminar cualquier burbuja de aire restante (sangrado retrógrado).
9. Cuando el conjunto cargador/dispositivo esté conectado firmemente a la funda de aplicación, el Figulla® Flex II ASD Occluder se impulsa desde el cargador hacia la funda de aplicación empujando el émbolo hacia el extremo distal de la funda de aplicación (colocado en la aurícula izquierda).
10. Una vez colocado, el disco auricular izquierdo (AI) y la cintura del Figulla® Flex II ASD Occluder se abren impulsando cuidadosamente el émbolo hacia el extremo distal de la funda de aplicación. Después de que el disco AI se ha aplicado correctamente en la aurícula izquierda, el dispositivo se mantiene en esta posición mientras se hala ligeramente contra el tabique auricular retrayendo cuidadosamente la funda de aplicación. Se debe usar una

resistencia elástica con movimientos sincronizados con el pulso e imágenes de ETE o EIC para confirmar que el disco AI se encuentre en la posición correcta en este momento.

11. Una vez que se confirme, el disco proximal del Figulla® Flex II ASD Occluder se abre en la aurícula derecha, retrayendo suavemente la funda de aplicación hasta que el dispositivo se haya aplicado completamente.
12. Para asegurarse de que el Figulla® Flex II ASD Occluder esté en la posición correcta, inyecte un medio de contraste a través de la funda de aplicación el cual también se debe utilizar para visualizar cualquier derivación residual o producto de encaje de nivel por debajo del óptimo.
13. Si el Figulla® Flex II ASD Occluder no encaja bien en la aplicación, se debe considerar corregir la posición (ver la Sección 8.3: Notas para solución de problemas). Si no se puede volver a colocar el dispositivo con éxito, o se mantiene una derivación significativa, el Figulla® Flex II ASD Occluder se debe insertar nuevamente en la funda de aplicación, retirar y descartar.
14. Si se establece el encaje óptimo del Figulla® Flex II ASD Occluder y se confirma utilizando ETE o EIC, se puede considerar una suave maniobra de halar y empujar (prueba del tirón) para verificar que el dispositivo esté en una posición estable.
15. Si el Figulla® Flex II ASD Occluder pasa la prueba del tirón, el dispositivo se puede retirar del émbolo; de lo contrario, es necesario retirarlo y colocarlo nuevamente (ver la Sección 8.3: Notas para solución de problemas).
16. Durante la liberación del Figulla® Flex II ASD Occluder del émbolo (ver la Tabela 2, pasos 16a y b), el médico debe mantener el dispositivo en su sitio con la ayuda de la funda del ODS. La punta distal de esta funda se debe mantener cerca del extremo proximal del dispositivo para asegurar una fácil recuperación en caso de desplazamiento del dispositivo.

Tabela 2: Liberar el dispositivo del émbolo

Pasos	**Flex – Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (Émbolo pistola de Occlutech) (OPP)**
16a. Desbloquear la conexión dispositivo-émbolo	Gire el mecanismo de bloqueo (se muestra en rojo) del FP II a la posición de “desbloqueo”. 	Mueva el botón de desbloqueo en el mango del OPP a su posición de “desbloqueado”. 
16b. Abrir las tenazas y desconectar/liberar el Figulla® Flex II ASD Occluder	Empuje el mango hacia el extremo proximal del FP II. 	Lentamente hale el mecanismo de gatillo ubicado en el mango, en el extremo proximal del OPP. 

Nota: El médico debe desconectar el Figulla® Flex II ASD Occluder del émbolo solo cuando se haya confirmado la correcta posición del dispositivo utilizando imágenes ecocardiográficas.

17. Ahora, inserte lentamente en émbolo en la funda del ODS, retire ambos completamente y descártelos (ver la Sección 11: Eliminación).

8.3 Notas para solución de problemas

Dispositivo en la posición incorrecta

Si el Figulla® Flex II ASD Occluder no está en la posición adecuada después de la apertura de ambos discos, se requiere una corrección de la posición. Para ello, el dispositivo debe regresarse completamente a la funda de aplicación. Luego se puede realizar otro intento de colocar y ubicar el Figulla® Flex II ASD Occluder. Si no se puede mejorar la ubicación del dispositivo, entonces el Figulla® Flex II ASD Occluder se debería regresar a la funda de aplicación, retirar y descartar.

Dispositivo configurado incorrectamente

Si el Figulla® Flex II ASD Occluder no adquiere su forma prevista durante la colocación, el dispositivo se debe regresar completamente a la funda de aplicación retrayendo el émbolo. El Figulla® Flex II ASD Occluder se debe retirar y descartar.

8.4 Notificación de eventos adversos graves

El médico o una persona designada deben notificar al fabricante y a la autoridad nacional correspondiente todos los eventos adversos graves que se observen relacionados con cualquiera de los dispositivos Occlutech® (Regulación 2017/745 sobre Dispositivos médicos, Capítulo III del Anexo I).

8.5 Exámenes de seguimiento recomendados

<u>1er día después de la implantación</u>
- Exploración con rayos X para verificar el estado
- ETE, ETT o EIC (recomendado; preclusión de trombo auricular izquierdo o trombo adherente al dispositivo, preclusión de derivación residual)
- Electrocardiografía (ECG)
- Valores de laboratorio

<u>30° día después de la implantación</u>
- ETE, ETT o EIC (preclusión de trombo auricular izquierdo o trombo adherente al dispositivo, preclusión de derivación residual)
- Examen clínico-neurológico
- ECG para la documentación del ritmo

<u>60° día después de la implantación</u>
- ETE, ETT o EIC (preclusión de trombo auricular izquierdo o trombo adherente al dispositivo, preclusión de derivación residual)

<u>180° día después de la implantación</u>
- ETE, ETT o EIC (recomendado; preclusión de trombo auricular izquierdo o trombo adherente al dispositivo, preclusión de derivación residual)
- ECG.

<u>360° día después de la implantación</u>
- ETE, ETT o EIC (preclusión de trombo auricular izquierdo o trombo adherente al dispositivo, preclusión de derivación residual)
- ECG.

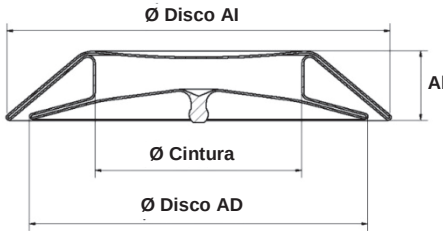
8.6 Medicación recomendada después de la implantación

- Se debe aplicar terapia profiláctica estándar para endocarditis por un mínimo de 6 meses después de la implantación.
- Se indica terapia antitrombótica en relación con las condiciones del paciente. Se recomienda Clopidogrel (75 mg al día) por 2 o 3 meses y ácido acetilsalicílico (81 – 325 mg por vía oral una vez al día) por 6 meses después de la implantación.

9. TAMAÑOS DE DISPOSITIVOS Y SISTEMAS DE APLICACIÓN RECOMENDADOS

Sistemas compatibles:

- Émbolo: Flex – Pusher II (FP II) u Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
- Juego de aplicación: Occlutech® Delivery Set con funda de aplicación, dilatador, cargador y válvula hemostática en Y



Ø Disco AI: Diámetro del disco auricular izquierdo,
Ø Disco AD: Diámetro del disco auricular derecho,
Ø Cintura: Diámetro de cintura máx.

Figura 2: Imagen representativa del Figulla® Flex II ASD Occluder

Tabela 3: Tamaños de dispositivos y sistemas de aplicación recomendados

Figulla® Flex II ASD Occluder

Figulla® Flex II ASD Artículo No.	Tamaño del Occlutech® Delivery Set (Juego de aplicación) [F]	Flex – Pusher II Artículo No.	Occlutech® Pistol Pusher (Émbolo pistola de Occlutech) Artículo No.	Ø Cintura [mm]	Ø Disco AI [mm]	Ø Disco AD [mm]	Tamaño de defecto del TA (D) [mm]
29ASD04	7 F	51FP060 (verde)	55PP090 (verde)	4	11	9	D ≤ 4
29ASD05	7 F	51FP060 (verde)	55PP090 (verde)	5	14	11	4 < D ≤ 5
29ASD06	7 F	51FP100 (azul claro)	55PP125 (azul claro)	6	16.5	12.5	5 < D ≤ 6
29ASD07	7 F	51FP100 (azul claro)	55PP125 (azul claro)	7.5	18	14	6 < D ≤ 7.5
29ASD09	7 F	51FP100 (azul claro)	55PP125 (azul claro)	9	20.5	16.5	7.5 < D ≤ 9
29ASD10	7 F	51FP100 (azul claro)	55PP125 (azul claro)	10.5	22	18	9 < D ≤ 10.5
29ASD12	9 F	51FP120 (amarillo)	55PP165 (amarillo)	12	27	23	10.5 < D ≤ 12

Figulla® Flex II ASD Occluder

Figulla® Flex II ASD Artículo No.	Tamaño del Occlutech® Delivery Set (Juego de aplicación) [F]	Flex – Pusher II Artículo No.	Occlutech® Pistol Pusher (Émbolo pistola de Occlutech) Artículo No.	Ø Cintura [mm]	Ø Disco AI [mm]	Ø Disco AD [mm]	Tamaño de defecto del TA (D) [mm]
29ASD13	9 F	51FP120 (amarillo)	55PP165 (amarillo)	13.5	28.5	24.5	12 < D ≤ 13.5
29ASD15	9 F	51FP120 (amarillo)	55PP165 (amarillo)	15	30	26	12 < D ≤ 15
29ASD16	9 F	51FP120 (amarillo)	55PP165 (amarillo)	16.5	31.5	27.5	15 < D ≤ 16.5
29ASD18	9 F	51FP120 (amarillo)	55PP165 (amarillo)	18	33	29	15 < D ≤ 18
29ASD19	10 F	51FP120 (amarillo)	55PP165 (amarillo)	19.5	34.5	30.5	16.5 < D ≤ 19.5
29ASD21	11 F	51FP150 (púrpura)	55PP185 (púrpura)	21	36	32	18 < D ≤ 21
29ASD24	11 F	51FP150 (púrpura)	55PP185 (púrpura)	24	39	35	21 < D ≤ 24
29ASD27	12 F	51FP160 (azul)	55PP210 (azul)	27	42	38	24 < D ≤ 27
29ASD30	12 F	51FP160 (azul)	55PP210 (azul)	30	45	41	27 < D ≤ 30
29ASD33	12 F	51FP160 (azul)	55PP210 (azul)	33	48	43	30 < D ≤ 33
29ASD36	12 F	51FP160 (azul)	55PP210 (azul)	36	52	46	33 < D ≤ 36
29ASD39	12 F	51FP160 (azul)	55PP210 (azul)	39	54	49	36 < D ≤ 39
29ASD40	12 F	51FP160 (azul)	55PP210 (azul)	40	55	50	39 < D ≤ 40

10. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Temperatura: 5 a 30°C

11. ELIMINACIÓN

Todos los dispositivos Occlutech® se deben eliminar adecuadamente, de acuerdo con las normas, pautas o instrucciones correspondientes sobre eliminación de desechos suministradas por cada clínica.

Notas: Los empaques exteriores y estériles vacíos, así como las IFU, se pueden colocar por separado en los contenedores de recolección correspondientes para fines de reciclado.

12. ETIQUETAS

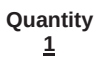
	PRECAUCIÓN		DIRECCIÓN DEL FABRICANTE
	NO USAR SI EL EMPAQUE ESTÁ DAÑADO.		FECHA DE FABRICACIÓN
	NO REESTERILIZAR.		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	PARA UN SOLO USO.		NÚMERO DE SERIE (NÚMERO DE ID ÚNICO DE PRODUCTO)
	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO.		NÚMERO DE ARTÍCULO/NÚMERO DE PEDIDO
	MARCADO CE. EL PRODUCTO CUMPLE LOS REQUISITOS DE CONFORMIDAD CON 93/42/EEC		ALMACENAR SECO Y LEJOS DE LA LUZ SOLAR
	FECHA USAR ANTES DE/ FECHA DE VENCIMIENTO		LÍMITE DE TEMPERATURA PARA ALMACENAMIENTO (A LARGO PLAZO)
	DIÁMETRO (mm)		CANTIDAD

TABLE DES MATIERES

1. Description du produit 45
2. Indications et champ d'application 46
3. Contre-indications 46
4. Avertissements 47
5. Mesures préventives 48
   5.1 Manipulation 48
   5.2 Dimensions du dispositif 49
6. Effets indésirables 49
7. Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) 49
8. Procédure d'implantation 50
   8.1 Évaluation de l'anomalie et dimensions du dispositif 50
   8.2 Méthode d'implantation 51
   8.3 Consignes de résolution des problèmes 55
   8.4 Signalement d'effets indésirables graves 55
   8.5 Examens de suivi recommandés 55
   8.6 Traitement recommandé après l'implantation 56
9. Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés 56
10. Conditions de stockage 57
11. Élimination 57
12. Étiquetage 58

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Figulla® Flex II ASD (Atrial Septal Defect) Occluder est un système d'occlusion transcathéter percutanée constitué de deux disques en fils de Nitinol tressés que relie une ceinture flexible. Grâce à sa conception spécifique, le dispositif est inséré dans une gaine d'introduction et retrouve sa forme initiale après le largage. Lorsque le dispositif est correctement positionné et solidement fixé des deux côtés du septum, il épouse la paroi septale et ferme la communication interauriculaire (CIA) du patient. En fonction de la taille du Figulla® Flex II ASD Occluder, deux ou trois patchs en polyester très fins, cousus dans le tressage métallique, arrêtent le flux sanguin à travers la CIA et optimisent la croissance tissulaire.

Le Figulla® Flex II ASD Occluder est fourni avec son poussoir compatible, comme indiqué sur la Figure 1.

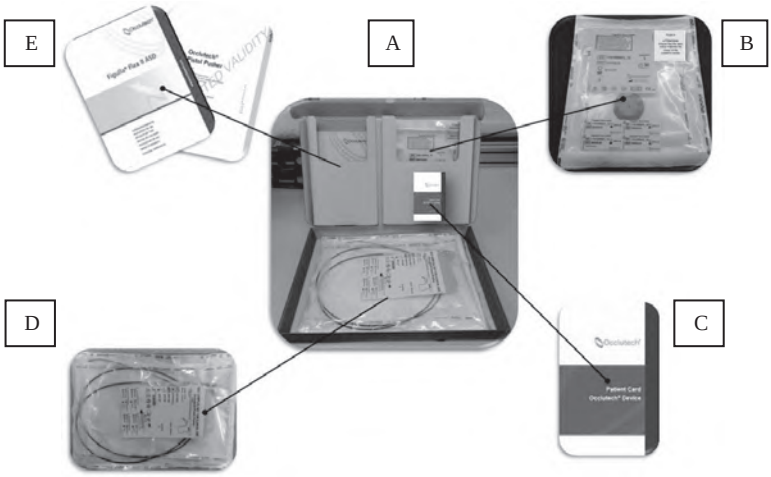


Figure 1 : (A) – Coffret livré au médecin ; (B) - Figulla® Flex II ASD Occluder ; (C) - Carte du patient ; (D) – Poussoir (p. ex. : Occlutech® Pistol Pusher (OPP)) ; (E) – Modes d'emploi (un pour le Figulla® Flex II ASD Occluder et un pour l'Occlutech® Pistol Pusher).

2. INDICATIONS ET CHAMP D'APPLICATION

Le Figulla® Flex II ASD Occluder est un système médical destiné à l'occlusion transcathéter de la CIA de type ostium secundum. L'occlusion de CIA est indiquée pour les patients avec :

- Signes échocardiographiques de CIA de type ostium secundum
- Preuve clinique d'une surcharge volumique du ventricule droit (VD) (shunt gauche-droit hémodynamiquement significatif avec Qp/Qs ≥ 1,5 ou élargissement du VD)

3. CONTRE-INDICATIONS

Le Figulla® Flex II ASD Occluder est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Infection aiguë
- Inhibition plaquettaire et traitement anticoagulant par voie orale impossibles après l'intervention
- Arythmie
- CIA supérieure à 40 mm
- CIA de type ostium primum
- Tumeur auriculaire
- Thrombus auriculaire
- Syndrome d'Eisenmenger
- Trouble de la coagulation connu
- Une intolérance aux agents de contraste
- Allergie aux matériaux à base de nickel et/ou de titane et/ou d'alliage nickel/titane
- Thrombose veineuse pelvienne récente
- Infarctus du myocarde récent ou chirurgie de pontage au cours des 30 derniers jours
- Inversion de shunt avec shunt droit-gauche distinct ou significatif

- Patient dont la corpulence ou l'état de santé en feraient un candidat inapte au cathétérisme cardiaque (p. ex. : trop petit pour la sonde d'échocardiographie, taille du cathéter ou du système vasculaire, infection active, poids corporel < 8 kg)
- Patient dont le bord de l'orifice se trouve à moins de 5 mm du bord du sinus coronaire, de la veine cave inférieure, d'une valvule auriculoventriculaire ou de la veine pulmonaire supérieure droite

4. AVERTISSEMENTS

Le Figulla® Flex II ASD Occluder doit être implanté exclusivement par des médecins dûment formés pour son utilisation et possédant une expérience des techniques d'occlusion transcathéter de CIA.

- Le médecin qui implante le Figulla® Flex II ASD Occluder doit être capable de reconnaître, d'évaluer et de gérer les situations d'urgence liées à la procédure. Une assistance chirurgicale cardiaque et le personnel adapté doivent être disponibles sur place.
- Les patients allergiques aux matériaux à base de nickel, de titane et/ou d'alliage nickel/titane peuvent réagir défavorablement à ce dispositif. Certaines réactions allergiques pouvant s'avérer graves, les patients doivent être chargés de contacter directement leur médecin dans le cas où ils suspectent une réaction allergique, telle que des difficultés respiratoires, ou une inflammation du visage ou de la gorge.
- Le Figulla® Flex II ASD Occluder n'est pas destiné aux CIA multi-perforées.
- L'utilisation de dispositifs de mauvaise dimension peut gravement affecter l'hémodynamique et les résultats finaux. Avant d'utiliser ce matériel, le médecin doit examiner attentivement les paramètres hémodynamiques et les informations de calibration figurant sur les étiquettes du Figulla® Flex II ASD Occluder et de ses accessoires (poussoir et Occlutech® Delivery Set, ODS). Les médecins doivent également consulter le tableau des dimensions et compatibilités dans la section 9 (voir Tableau 3 : Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés) de ce mode d'emploi avant de commencer la procédure. Veiller à utiliser les dimensions d'accessoires (poussoir et ODS) correspondant au dispositif (c'est-à-dire, consulter les étiquettes du dispositif et les codes de couleur).
- Avant d'utiliser le Figulla® Flex II ASD Occluder, le médecin doit lire attentivement la section 8 (Procédure d'implantation), y compris les instructions qu'elle contient sur le raccordement avec le poussoir. Si le raccordement entre le Figulla® Flex II ASD Occluder et le poussoir n'est pas vérifié comme indiqué, il se peut que le dispositif se désolidarise du poussoir et qu'il s'embolise, entraînant un risque de décès pour le patient.
- Le Figulla® Flex II ASD Occluder ne doit pas être utilisé avec des systèmes d'introduction autres que ceux recommandés dans la section 9 (voir Tableau 3 : Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés) de ce mode d'emploi.
- Après le déploiement et le largage du Figulla® Flex II ASD Occluder, si le positionnement ou la calibration n'ont pas été réalisés correctement, des complications telles que la dislocation ou l'embolisation du dispositif peuvent se produire. Ces complications peuvent engendrer un risque mortel pour le patient.
- Tout Figulla® Flex II ASD Occluder embolisé doit être retiré. Pendant la procédure, un kit d'urgence pour la récupération du Figulla® Flex II ASD Occluder doit être à disposition dans le laboratoire de cathétérisme.
- Avant de larguer le Figulla® Flex II ASD Occluder du poussoir, le médecin doit impérativement vérifier le positionnement. Pour cela, il doit procéder par radioscopie et/ou échocardiographie transœsophagienne (ETO) ou intracardiaque (EIC) afin de visualiser le Figulla® Flex II ASD Occluder et de confirmer sa mise en place.
- Ne pas larguer le Figulla® Flex II ASD Occluder du poussoir si le dispositif est déformé, si sa position est instable ou s'il interfère avec des structures cardiaques adjacentes telles que la veine cave supérieure (VCS), la veine pulmonaire (VP), la valve mitrale (VM), le sinus coronaire (SC) ou l'aorte (AO). Dans ce cas, la position du dispositif doit être corrigée. Pour

cela, suivre les instructions de la section 8.3 : Consignes de résolution des problèmes, « Dispositif mal positionné ». S'il n'est pas possible de repositionner correctement le Figulla® Flex II ASD Occluder, celui-ci doit être retiré et mis au rebut.

- Lorsqu'il est encore raccordé au poussoir, le Figulla® Flex II ASD Occluder peut être récupéré ou repositionné en utilisant le système d'introduction recommandé. Lors de la récupération du Figulla® Flex II ASD Occluder, ne pas le faire progresser à travers une structure intracardiaque sous peine d'endommager cette dernière et d'entraîner un risque de décès pour le patient.
- Le Figulla® Flex II ASD Occluder doit être utilisé et implanté en respectant scrupuleusement les instructions du présent mode d'emploi.
- Le médecin doit inspecter l'emballage et l'étiquette de tous les dispositifs avant ouverture et respecter les instructions. Si le coffret ou l'emballage stérile est endommagé de quelque manière que ce soit, le Figulla® Flex II ASD Occluder doit être considéré comme non stérile et ne doit pas être utilisé.
- Le médecin ne doit utiliser ni ce dispositif, ni aucun de ses composants dans le cas où l'étanchéité n'est pas assurée (le contenu pourrait ne pas être stérile), où le texte ou les symboles figurant sur l'étiquette sont différents de ceux indiqués sur l'étiquette dans ce mode d'emploi, et où l'étiquette est illisible, inadaptée ou absente.
- Le médecin ne doit pas utiliser ce dispositif n l'un de ses composants après la date limite indiquée (date d'expiration).

⚠ Le Figulla® Flex II ASD Occluder est un équipement médical réservé à un usage unique et il n'est pas adapté à la restérilisation. Dès que l'emballage stérile est rompu, le dispositif est contaminé. La réutilisation ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif, provoquer le dysfonctionnement du dispositif et entraîner des blessures, une maladie voire le décès du patient.

- Si, après inspection par le médecin, le Figulla® Flex II ASD Occluder semble endommagé ou ne pas fonctionner correctement, il ne convient pas à l'implantation et doit être mis au rebut.
- Le médecin doit demander au patient d'éviter toute activité physique contraignante pendant un minimum de deux semaines après l'implantation du dispositif.
- Les patients dont le bord de l'orifice se trouve à moins de 5 mm de la racine aortique peuvent présenter un risque accru d'érosion. Si leur CIA est fermée au moyen d'un dispositif d'occlusion, ils doivent faire l'objet d'un suivi plus attentif.
- Les patients dont le bord de l'orifice se trouve à moins de 5 mm du sinus coronaire, de la veine cave inférieure, d'une valvule auriculoventriculaire ou de la veine pulmonaire supérieure droite présentent un risque accru d'embolisation du dispositif. Par conséquent, il est préférable d'opter pour une autre thérapie dans leur cas.

5. MESURES PREVENTIVES

5.1 Manipulation

Avant l'introduction dans le système vasculaire du patient du Figulla® Flex II ASD Occluder, il est recommandé de vérifier qu'il retrouve sa forme initiale après avoir été rentré et sorti du chargeur. Cette procédure doit être réalisée en laissant le dispositif immergé dans une solution de sérum physiologique NaCl stérile. Si le Figulla® Flex II ASD Occluder ne reprend pas sa forme initiale, il ne convient pas à l'implantation et doit être mis au rebut (voir les détails dans la section 8 : Procédure d'implantation). Le médecin doit inspecter le dispositif avant son implantation et vérifier les points suivants :

- La taille du poussoir est adaptée (correspondance des codes de couleur)
- Le Figulla® Flex II ASD Occluder peut être correctement raccordé au poussoir

- Le Figulla® Flex II ASD Occluder peut être libéré du poussoir au moyen du mécanisme de largage
- Le Figulla® Flex II ASD Occluder est fermement raccordé au poussoir (pour vérifier, tirer dessus délicatement à plusieurs reprises)
- Le Figulla® Flex II ASD Occluder retrouve sa forme initiale après avoir été rentré et sorti du chargeur (cette procédure doit être réalisée en laissant le dispositif immergé dans une solution de sérum physiologique NaCl stérile)

En cas de doute sur la compatibilité, le médecin doit sélectionner un autre dispositif.

5.2 Dimensions du dispositif

La taille du Figulla® Flex II ASD Occluder doit être déterminée en mesurant la CIA (voir la section 8.1 : Mesure de l'anomalie et taille du dispositif) et en respectant les consignes de calibration du dispositif de la section 9 (voir Tableau 3 : Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés).

6. EFFETS INDESIRABLES

- Embolie gazeuse
- Réactions allergiques
- Réactions à l'anesthésie
- Apnée
- Arythmies
- Fistule artério-veineuse
- Saignement (hémorragie) nécessitant un traitement
- Perforation cardiaque/vasculaire
- Tamponnade cardiaque
- Mort
- Embolisation (pendant et après la procédure)
- Lésion œsophagienne
- Complication de l'abord fémoral
- Fièvre
- Hématome
- Hypertension ou hypotension
- Interventions chirurgicales (immédiates)
- Infections, y compris endocardite
- Épanchements péricardiques
- Péricardite
- Syndrome post-péricardiotomie
- Pseudoanévrysme
- Œdème pulmonaire
- Attaque
- Ictus
- Érosion tissulaire
- Formation d'un thrombus sur le dispositif
- Thrombose
- Régurgitation valvulaire

7. INFORMATIONS DE SECURITE RELATIVES A L'IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM)



Des essais non cliniques et des simulations d'IRM ont été réalisés pour évaluer les caractéristiques de la famille de produits Figulla® Flex II ASD dans le domaine de la résonance magnétique.
Les essais non cliniques ont démontré que cet implant, comme tous les éléments de sa famille, est compatible avec la résonance magnétique sous conditions. Les patients porteurs d'un implant de cette famille peuvent passer des examens IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou de 3 Tesla, uniquement
- Gradient spatial de champ magnétique maximum de 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps (système de résonance magnétique) de 2-W/kg pendant 15 minutes de scan (à savoir, par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal

Dans les conditions décrites ci-dessus, le Figulla® Flex II ASD Occluder doit produire une élévation de température maximale de 3,1 °C après 15 minutes d'examen continu (par séquence d'impulsions).

Informations sur les artéfacts
Dans le cadre des essais non cliniques, les artéfacts causés par le Figulla® Flex II ASD Occluder s'étendent à environ 5 mm du dispositif lorsque le patient est soumis à une séquence d'impulsions en échos de gradient et à un système d'imagerie par résonance magnétique de 3 Tesla.

8. PROCÉDURE D'IMPLANTATION

Le Figulla® Flex II ASD Occluder est prévu pour une mise en place par cathéter, et les techniques appliquées par les médecins peuvent varier. Afin de réduire le risque d'effets indésirables, les recommandations suivantes du fabricant doivent être consultées avant l'implantation de ce dispositif.

8.1 Évaluation de l'anomalie et dimensions du dispositif

⚠ **Avertissement :** L'utilisation de dispositifs de mauvaise dimension peut gravement affecter l'hémodynamique et les résultats finaux. Avant d'utiliser ce matériel, le médecin doit examiner attentivement les paramètres hémodynamiques et les informations de calibration figurant sur les étiquettes du Figulla® Flex II ASD Occluder et de ses accessoires (poussoir et ODS). Les médecins doivent également consulter le tableau des dimensions et compatibilités dans la section 9 (voir Tableau **3** : Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés) du présent mode d'emploi. Une attention particulière s'impose pour garantir une correspondance de taille précise entre les accessoires et le dispositif (en examinant les étiquettes et les codes de couleur).

- Accéder à la veine fémorale droite et réaliser un cathétérisme cardiaque droit conventionnel.
- À cette occasion, évaluer la CIA de type ostium secundum par ETO ou EIC afin d'obtenir un relevé échocardiographique complet de tous les aspects anatomiques de la CIA, y compris l'emplacement, la taille, la présence d'anomalies supplémentaires, la distance entre bord supérieur/veine cave supérieure, bord antéro-supérieur/aorte, bord inférieur/veine cave inférieure et sinus coronaire et le bord postérieur).
- Sélectionner un guide (0,035-0,038 po), le faire progresser à travers la communication interauriculaire et le placer dans la veine pulmonaire supérieure gauche.
- Sélectionner un cathéter polyvalent (p. ex. cathéter 5 F), le faire progresser à travers la communication interauriculaire et le placer dans la veine pulmonaire supérieure gauche.
- Préparer un ballon de calibration approprié conformément aux recommandations du fabricant.
- Faire progresser le ballon de calibration par-dessus le guide jusque dans l'oreillette gauche et le placer dans la CIA sous guidage radioscopique et échocardiographique.
- Gonfler le ballon jusqu'à ce qu'un rétrécissement bien défini soit visible (sous guidage par ETO et radioscopie), puis mesurer ses dimensions.
- **Calibration de l'anomalie par la technique dite du « stop flow » :** gonfler le ballon avec du liquide de contraste dilué jusqu'à ce que le shunt gauche-droit cesse à l'observation par ETO/EIC et Doppler couleur.
- Mesurer précisément la CIA par visualisation échocardiographique et/ou radioscopique de l'empreinte formée par les marges de la CIA (meilleure vue ÉCHO : observation du ballon dans l'axe de la longueur).

⚠ **Avertissement :** Afin de limiter le risque d'érosion, le médecin doit évaluer la CIA avec précision. L'implantation du Figulla® Flex II ASD Occluder chez les patients présentant un bord rétro-aortique déficient à moins de 5 mm (« aorte nue ») ou un bord supérieur déficient augmente significativement le risque d'érosion.

8.2 Méthode d'implantation

Accessoires requis (non inclus dans le kit du Figulla® Flex II ASD Occluder)

- Occlutech® Delivery Set (ODS) contenant :
  gaine d'introduction, dilatateur, chargeur et valve hémostatique en Y
- Fil-guide
- Accessoires adaptés pour gérer les éventuels effets indésirables

Outils d'imagerie recommandés

- Radioscopie
- ETO ou EIC (recommandée avant, pendant et après l'implantation ; pour l'ETO, l'anatomie œsophagienne du patient doit permettre la mise en place et la manipulation de la sonde)

Médicaments recommandés pendant la procédure d'implantation

- Le patient est invité à prendre de l'acide acétylsalicylique (3-5 mg/kg par jour) 48 heures avant la procédure.
- Nous recommandons l'emploi d'héparine pour atteindre un temps de coagulation activé (TCA) > 200 s au déploiement du dispositif.
- Un traitement prophylactique conventionnel contre l'endocardite doit être administré durant la procédure.

Implantation

L'implantation du Figulla® Flex II ASD Occluder doit être réalisée dans un laboratoire de cathétérisme spécialisé et exclusivement confiée à un médecin dûment formé et expérimenté.

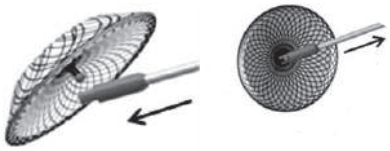
Remarque : L'examen par ETO ou EIC est requis avant, pendant et après l'implantation. Pour l'ETO, l'anatomie œsophagienne du patient doit permettre la mise en place et la manipulation de la sonde.

1. En fonction de la mesure précise de la CIA et des consignes de calibration du dispositif de la section 9 (voir Tableau 3 : Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés), sélectionner un Figulla® Flex II ASD Occluder et un système ODS de tailles appropriées et compatibles en tenant également compte des autres structures intracardiaques.
2. Préparer la gaine d'introduction comme indiqué dans le mode d'emploi de l'ODS, puis l'introduire avec le dilatateur dans l'oreillette droite. La gaine doit être positionnée sous guidage par imagerie (ETO, radioscopie ou EIC).
3. Quand l'ensemble gaine d'introduction/dilatateur est en place, rétracter le dilatateur sur 10 mm avant de faire progresser la gaine le long du guide.
4. Une fois que la gaine d'introduction est positionnée dans l'oreillette gauche, le guide et le dilatateur peuvent être retirés entièrement.

Remarque : Retirer lentement le dilatateur de l'oreillette gauche à cause du risque d'embolie gazeuse.

5. Ôter le poussoir et le Figulla® Flex II ASD Occluder de l'emballage stérile, puis vérifier l'intégrité du dispositif et le fonctionnement du poussoir.
6. Placer le Figulla® Flex II ASD Occluder dans un récipient rempli de solution physiologique NaCl stérile. Suivre les modes d'emploi du poussoir et de l'ODS ainsi que les consignes du Tableau 1 (étapes 6a à 6f) pour raccorder le Figulla® Flex II ASD Occluder sur le poussoir.

Tableau 1. Raccordement entre le dispositif et le poussoir

<table>
<tr><th>Étapes</th><th>Flex –Pusher II
(FP II)</th><th>Occlutech® Pistol Pusher
(OPP)</th></tr>
<tr><td colspan="3">6a. Insérer l’extrémité distale (logement des mâchoires) du poussoir par la valve hémostatique Y dans le chargeur (tous deux fournis avec l’ODS ; consulter le mode d’emploi de l’ODS pour en savoir plus sur les composants et les descriptions du dispositif).</td></tr>
<tr><td>6b. Ouvrir les mâchoires du poussoir (voir le mode d’emploi du poussoir pour plus de détails sur les composants et la procédure).</td><td>Tourner le mécanisme de verrouillage du FP II (indiqué en rouge) en position « déverrouillée ».
 
Pousser la poignée située à l’extrémité proximale du FP II vers l’avant dans la direction distale (ouvre les mâchoires).
  </td><td>Veiller à ce que le bouton de blocage soit bien en position « Unlock » (Déverrouiller).
 
Appuyer sur la gâchette située sur le manche de l’OPP pour contrôler la position déverrouillée du manche et relâcher les mâchoires lorsque le poussoir est en position droite.
  </td></tr>
<tr><td>6c. Connecter les mâchoires du poussoir ouvert au connecteur sphérique situé sur le Figulla® Flex II ASD Occluder</td><td colspan="2">  </td></tr>
<tr><td>6d. Rétracter les mâchoires pour raccorder le Figulla® Flex II ASD Occluder au poussoir.</td><td>Relâcher la poignée du FP II.</td><td>Relâcher le mécanisme de la gâchette de l’OPP.</td></tr>
</table>

Étapes	Flex –Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
6e. Sécuriser le raccord entre le dispositif et le poussoir alors que ce dernier est en position droite. **Remarque :** un raccord sécurisé entre le dispositif et le poussoir est requis pour empêcher tout détachement accidentel du dispositif du poussoir.	Tourner le mécanisme de verrouillage du FP II (illustré en rouge) dans sa position « verrouillée ». 	Pousser le bouton de verrouillage de l'OPP pour enclencher la position « verrouillée ». 
6f. Ensemble Figulla® Flex II ASD Occluder/Poussoir.		

Remarque : La jonction Figulla® Flex II ASD Occluder/poussoir doit être dûment verrouillée pour éviter tout détachement accidentel des deux éléments. Si le FP II est utilisé, son mécanisme de blocage (voir Tableau 1, représenté en rouge) doit être vissé à fond. Si l'OPP est utilisé, vérifier que le bouton de blocage est en position « Lock » (Verrouiller).

7. Le Figulla® Flex II ASD Occluder est maintenant fixé sur le poussoir et il doit être rentré dans le chargeur. Cette procédure doit être réalisée en laissant le dispositif et le chargeur (extrémité distale) immergés dans une solution de sérum physiologique NaCl stérile.
8. Lors des étapes suivantes, il existe un risque de pénétration d'air dans le système d'introduction avec pour conséquence possible une embolie gazeuse. Il est donc important de s'assurer que toutes les bulles d'air sont éliminées du chargeur et de la gaine d'introduction par un médecin qui devra procéder comme suit :
    - Une fois que le Figulla® Flex II ASD Occluder est complètement rétracté dans le chargeur, l'ensemble chargeur/dispositif doit être soigneusement rincé. Pour cela, faire circuler la solution de sérum physiologique NaCl stérile dans la branche latérale de la valve en Y jusqu'à ce que toutes les bulles d'air soient éliminées.
    - Avant de raccorder l'ensemble chargeur/dispositif sur la gaine d'introduction, un écoulement sanguin doit se produire à la sortie de la gaine pour éliminer les bulles d'air éventuelles (reflux sanguin).
9. Une fois l'ensemble chargeur/dispositif fermement raccordé à la gaine d'introduction, faire progresser le Figulla® Flex II ASD Occluder depuis le chargeur jusque dans la gaine d'introduction en remontant le poussoir jusqu'à l'extrémité distale de la gaine (positionnée dans l'oreillette gauche).
10. Une fois en place, ouvrir le disque auriculaire gauche (AG) et la ceinture du Figulla® Flex II ASD Occluder en faisant délicatement progresser le poussoir vers l'extrémité distale de la gaine d'introduction. Quand le disque AG est correctement déployé dans l'oreillette gauche, maintenir le dispositif en position tout en le ramenant légèrement contre le septum

auriculaire. Pour cela, rétracter délicatement la gaine d'introduction. Une résistance élastique, avec des mouvements synchronisés sur les impulsions, peut être observée. L'imagerie ETO ou EIC permet de confirmer le positionnement du disque AG à ce stade.

11. Après confirmation du positionnement, ouvrir le disque proximal du Figulla® Flex II ASD Occluder dans l'oreillette droite. Pour cela, maintenir le poussoir en place et rétracter délicatement la gaine d'introduction jusqu'à ce que le dispositif soit complètement déployé.
12. Pour vérifier le positionnement du Figulla® Flex II ASD Occluder, injecter un agent de contraste à travers la gaine d'introduction. Cette opération permet également de confirmer l'absence de shunt résiduel et l'adéquation de la taille de produit sélectionnée.
13. Si le Figulla® Flex II ASD Occluder n'obture pas efficacement la CIA lors du déploiement, une correction de sa position doit être envisagée (voir la section 8.3 : Consignes de résolution des problèmes). S'il n'est pas possible de repositionner le système ou si un shunt important subsiste, le Figulla® Flex II ASD Occluder doit être rentré dans la gaine d'introduction, retiré et mis au rebut.
14. Si l'ajustement optimal du Figulla® Flex II ASD Occluder a été établi et confirmé par ETO ou EIC, une légère manœuvre de traction/poussée peut être envisagée pour vérifier la stabilité du positionnement.
15. Si la manœuvre confirme le bon positionnement du Figulla® Flex II ASD Occluder, celui-ci peut être largué du poussoir. Sinon, il doit être récupéré et repositionné (voir la section 8.3 : Consignes de résolution des problèmes).
16. Lorsque le médecin largue le Figulla® Flex II ASD Occluder du poussoir (voir Tableau 2, étapes 16a et 16b), il doit maintenir le dispositif en place avec la gaine de l'ODS. L'extrémité distale de cette gaine doit être maintenue près de l'extrémité proximale du dispositif pour faciliter l'extraction de ce dernier en cas de dislocation.

Tableau 2. Largage du dispositif avec le poussoir

Étapes	**Flex –Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
16a. Déverrouiller la jonction dispositif-poussoir.	Tourner le mécanisme de verrouillage (illustré en rouge) du FP II en position « déverrouillée ». 	Déplacer le bouton de verrouillage du manche de l'OPP dans sa position « déverrouillée » 
16b. Ouvrir les mâchoires et déconnecter/larguer le Figulla® Flex II ASD Occluder.	Pousser la poignée à l'extrémité du FP II proximale vers l'avant. 	Tirer lentement le mécanisme de la gâchette situé sur le manche de l'extrémité proximale de l'OPP. 

Remarque : Le médecin ne doit pas larguer le Figulla® Flex II ASD Occluder du poussoir tant que le positionnement n'a pas été confirmé par imagerie échocardiographique.

17. À présent, rétracter délicatement le poussoir dans la gaine de l'ODS, retirer intégralement l'ensemble poussoir-gaine, puis le mettre au rebut (voir la section 11 : Élimination).

8.3 Consignes de résolution des problèmes

Mauvaise position du dispositif

Si le Figulla® Flex II ASD Occluder n'est pas correctement placé après l'ouverture des deux disques, sa position doit être corrigée. Pour ce faire, le dispositif doit être complètement retiré dans la gaine d'administration avant d'essayer de repositionner le Figulla® Flex II ASD Occluder. S'il n'est pas possible de repositionner le système, le Figulla® Flex II ASD Occluder doit être rentré dans la gaine d'introduction, retiré et mis au rebut.

Mauvaise configuration du dispositif

Si le Figulla® Flex II ASD Occluder ne prend pas la forme voulue lors du positionnement, il doit être complètement rentré dans la gaine d'introduction en rétractant le poussoir. Le Figulla® Flex II ASD Occluder doit alors être retiré et mis au rebut.

8.4 Signalement d'effets indésirables graves

Tous les effets indésirables graves observés en relation avec un dispositif Occlutech® doivent être signalés au fabricant et aux autorités nationales compétentes par le médecin ou un délégué (règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, chapitre III de l'annexe I).

8.5 Examens de suivi recommandés

1er jour après l'implantation
- Examen radiologique pour contrôler l'état
- ETO, ETT ou EIC (recommandée pour contrôler l'absence de thrombus auriculaire gauche, de thrombus adhérant au dispositif et de shunt résiduel)
- Électrocardiogramme (ECG)
- Analyses de laboratoire

30e jour après l'implantation
- ETO, ETT ou EIC (pour contrôler l'absence de thrombus auriculaire gauche, de thrombus adhérant au dispositif et de shunt résiduel)
- Examen neurologique clinique
- ECG pour contrôler le rythme

60e jour après l'implantation
- ETO, ETT ou EIC (pour contrôler l'absence de thrombus auriculaire gauche, de thrombus adhérant au dispositif et de shunt résiduel)

180e jour après l'implantation
- ETO, ETT ou EIC (recommandée pour contrôler l'absence de thrombus auriculaire gauche, de thrombus adhérant au dispositif et de shunt résiduel)
- ECG

360e jour après l'implantation
- ETO, ETT ou EIC (pour contrôler l'absence de thrombus auriculaire gauche, de thrombus adhérant au dispositif et de shunt résiduel)
- ECG

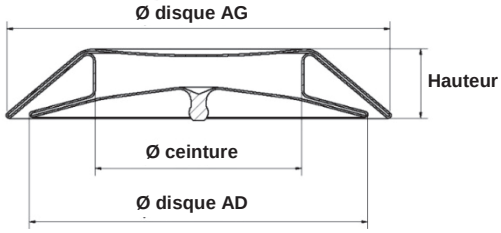
8.6 Traitement recommandé après l'implantation

- Un traitement prophylactique conventionnel contre l'endocardite doit être administré pendant au moins 6 mois après l'implantation.
- Un traitement antithrombotique est indiqué en fonction de l'état de santé du patient. Après l'implantation, l'administration de clopidogrel (75 mg par jour) pendant 2 à 3 mois et d'acide acétylsalicylique (81 à 325 mg une fois par jour par voie orale) pendant 6 mois est recommandée.

9. DIMENSIONS DU DISPOSITIF ET SYSTEMES D'ADMINISTRATION RECOMMANDES

Systèmes compatibles :

- Poussoir : Flex –Pusher II (FP II) ou Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
- Kit d'administration : Occlutech® Delivery Set avec gaine d'introduction, dilatateur, chargeur et valve hémostatique en Y



Ø disque AG : diamètre du disque auriculaire gauche
Ø disque AD : diamètre du disque auriculaire droit
Ø ceinture : diamètre maximum de la ceinture

Figure 2 : Illustration du Figulla® Flex II ASD Occluder

Tableau 3. Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés

Figulla® Flex II ASD Occluder

Figulla® Flex II ASD Numéro d'article	Taille de l'Occlutech® Delivery Set [F]	Flex – Pusher II Numéro d'article	Occlutech® Pistol Pusher Numéro d'article	Ø ceinture [mm]	Ø disque AG [mm]	Ø disque AD [mm]	Taille de la CIA (D) [mm]
29ASD04	7 F	51FP060 (vert)	55PP090 (vert)	4	11	9	$D \leq 4$
29ASD05	7 F	51FP060 (vert)	55PP090 (vert)	5	14	11	$4 < D \leq 5$
29ASD06	7 F	51FP100 (bleu clair)	55PP125 (bleu clair)	6	16,5	12,5	$5 < D \leq 6$
29ASD07	7 F	51FP100 (bleu clair)	55PP125 (bleu clair)	7,5	18	14	$6 < D \leq 7,5$
29ASD09	7 F	51FP100 (bleu clair)	55PP125 (bleu clair)	9	20,5	16,5	$7,5 < D \leq 9$
29ASD10	7 F	51FP100 (bleu clair)	55PP125 (bleu clair)	10,5	22	18	$9 < D \leq 10,5$
29ASD12	9 F	51FP120 (jaune)	55PP165 (jaune)	12	27	23	$10,5 < D \leq 12$
29ASD13	9 F	51FP120 (jaune)	55PP165 (jaune)	13,5	28,5	24,5	$12 < D \leq 13,5$

Figulla® Flex II ASD Occluder

Figulla® Flex II ASD Numéro d'article	Taille de l'Occlutech® Delivery Set [F]	Flex – Pusher II Numéro d'article	Occlutech® Pistol Pusher Numéro d'article	Ø ceinture [mm]	Ø disque AG [mm]	Ø disque AD [mm]	Taille de la CIA (D) [mm]
29ASD15	9 F	51FP120 (jaune)	55PP165 (jaune)	15	30	26	12 < D ≤ 15
29ASD16	9 F	51FP120 (jaune)	55PP165 (jaune)	16,5	31,5	27,5	15 < D ≤ 16,5
29ASD18	9 F	51FP120 (jaune)	55PP165 (jaune)	18	33	29	15 < D ≤ 18
29ASD19	10 F	51FP120 (jaune)	55PP165 (jaune)	19,5	34,5	30,5	16,5 < D ≤ 19,5
29ASD21	11 F	51FP150 (violet)	55PP185 (violet)	21	36	32	18 < D ≤ 21
29ASD24	11 F	51FP150 (violet)	55PP185 (violet)	24	39	35	21 < D ≤ 24
29ASD27	12 F	51FP160 (bleu)	55PP210 (bleu)	27	42	38	24 < D ≤ 27
29ASD30	12 F	51FP160 (bleu)	55PP210 (bleu)	30	45	41	27 < D ≤ 30
29ASD33	12 F	51FP160 (bleu)	55PP210 (bleu)	33	48	43	30 < D ≤ 33
29ASD36	12 F	51FP160 (bleu)	55PP210 (bleu)	36	52	46	33 < D ≤ 36
29ASD39	12 F	51FP160 (bleu)	55PP210 (bleu)	39	54	49	36 < D ≤ 39
29ASD40	12 F	51FP160 (bleu)	55PP210 (bleu)	40	55	50	39 < D ≤ 40

10. CONDITIONS DE STOCKAGE

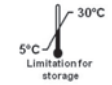
Température : 5 à 30 °C

11. ÉLIMINATION

Tous les dispositifs Occlutech® doivent être éliminés conformément aux réglementations, aux directives ou aux instructions applicables sur l'élimination des déchets, données par la clinique concernée.

Remarques : L'emballage extérieur et stérile vide et les modes d'emploi doivent être placés séparément dans les récipients de récupération correspondants à des fins de recyclage.

12. ÉTIQUETAGE

	ATTENTION		ADRESSE DU FABRICANT
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ		DATE DE FABRICATION
	NE PAS RESTÉRILISER		CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	À USAGE UNIQUE		NUMÉRO DE SÉRIE (NUMÉRO D'IDENTIFICATION UNIQUE DU PRODUIT)
	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE		NUMÉRO DE PIÈCE/NUMÉRO DE COMMANDE
	MARQUAGE CE. LE PRODUIT RÉPOND AUX EXIGENCES DE LA NORME 93/42/CEE		CONSERVER AU SEC ET À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	DATE DE PÉREMPTION /À UTILISER AVANT LE		LIMITE DE TEMPÉRATURE POUR LE STOCKAGE (À LONG TERME)
	DIAMÈTRE [mm]		QUANTITÉ

INDICE

1. Descrizione del prodotto 59
2. Indicazioni per l'uso e area di applicazione 60
3. Controindicazioni 60
4. Avvertenze 61
5. Misure preventive 63
   5.1 Come maneggiare il dispositivo 63
   5.2 Dimensioni del dispositivo 63
6. Eventi indesiderati 63
7. Informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica per immagini (RMI) 64
8. Procedura di impianto 64
   8.1 Misurazione del difetto e dimensioni del dispositivo 64
   8.2 Metodo di impianto procedurale 65
   8.3 Note per la risoluzione dei problemi 69
   8.4 Segnalazione di eventi indesiderati 69
   8.5 Esami di controllo consigliati 69
   8.6 Farmaci consigliati dopo l'impianto 70
9. Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati 70
10. Condizioni di conservazione 72
11. Smaltimento 72
12. Etichettatura 72

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Figulla® Flex II Atrial Septal Defect (ASD) Occluder (occlusore per il difetto del setto interatriale (DIA)) è un dispositivo occlusore transcatetere, percutaneo, che consiste in due dischi di rete metallica Nitinol collegati da una parte centrale flessibile. Le caratteristiche di progettazione consentono al dispositivo di essere tirato in una guaina di consegna e di rimodellarsi una volta rilasciato. Quando il dispositivo è correttamente posizionato e saldamente fissato su entrambi i lati del setto, si adegua alla parete settale e chiude un DIA presente. A seconda della dimensione del dispositivo Figulla® Flex II ASD Occluder, due o tre bende in poliestere molto sottili, cucite nella rete metallica, sono destinate a fermare il flusso sanguigno attraverso il DIA e a ottimizzare la crescita di tessuto.

Figulla® Flex II ASD Occluder è imballato insieme al relativo occlusore compatibile, come mostrato nella Figura 1.

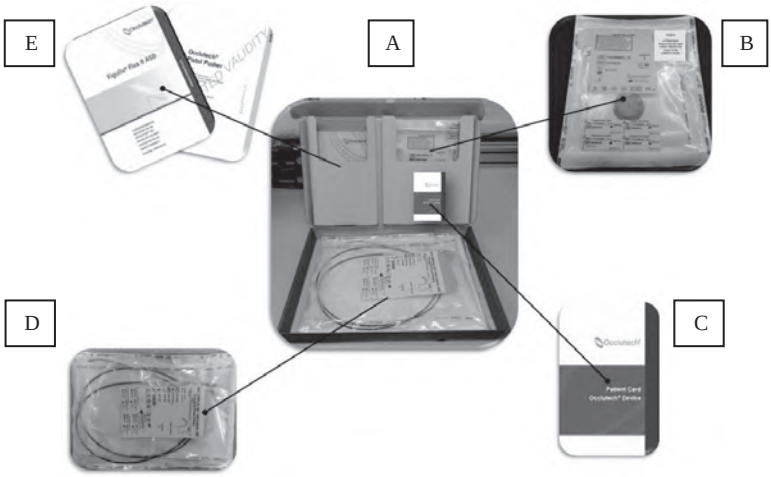


Figura 1: (A) - La scatola del prodotto così come viene consegnata al medico; (B) - Figulla® Flex II ASD Occluder; (C) - Scheda del paziente; (D) - Occlusore (ad esempio: Occlutech® Pistol Pusher (occlusore a pistola)); (E) - Istruzioni per l'uso (una per Figulla® Flex II ASD Occluder e una per Occlutech® Pistol Pusher).

2. INDICAZIONI PER L'USO E AREA DI APPLICAZIONE

Figulla® Flex II ASD Occluder è un dispositivo medico destinato alla chiusura transcatetere di un DIA di tipo ostium secundum. I pazienti indicati per la chiusura del DIA hanno:

- Dimostrazione ecocardiografica di DIA di tipo ostium secundum
- Dimostrazione clinica di sovraccarico di volume del ventricolo destro (RV) (Shunt sinistro-destro emodinamicamente significativo con Qp/Qs ≥ 1,5 o ingrandimento VD)

3. CONTROINDICAZIONI

Figulla® Flex II ASD Occluder è controindicato per:

- Infezione acuta
- Una situazione in cui non è possibile un'adeguata terapia di anticoagulanti orale/un'inibizione piastrinica post-intervento
- Aritmia
- DIA più largo di 40 mm
- Difetto DIA primum
- Tumore atriale
- Trombo atriale
- Sindrome di Eisenmenger
- Disturbo noto della coagulazione
- Intolleranza agli agenti di contrasto
- Allergie al nichel e/o al titanio e/o a materiali a base di nichel/titanio
- Trombosi venosa pelvica recente
- Infarto miocardico recente od operazione di bypass negli ultimi 30 giorni
- Inversione dello shunt con shunt destro-sinistro significativo o separato

- Pazienti con una corporatura o una condizione che non gli consentirebbe di essere dei buoni candidati per la cateterizzazione cardiaca (ad es. troppo piccolo per ecocardiografia, dimensione catetere, dimensione dei vasi, infezione attiva, peso corporeo < 8 kg)
- Pazienti con distanza tra margine del difetto, seno coronarico, margine della vena cava inferiore, una valvola atrioventricolare o la vena polmonare superiore destra inferiore a 5 mm

4. AVVERTENZE

Figulla® Flex II ASD Occluder deve essere impiantato esclusivamente da medici qualificati per l'uso e che hanno esperienza con le tecniche interventistiche di chiusura del DIA transcatetere.

- I medici che impiantano Figulla® Flex II ASD Occluder devono saper riconoscere, valutare e gestire emergenze associate alla procedura. Deve essere disponibile in loco un supporto chirurgico cardiaco con il relativo personale.
- I pazienti allergici al nichel e/o al titanio e/o ai materiali a base di nichel/titanio possono manifestare una reazione allergica a questo dispositivo. Alcune reazioni allergiche possono essere gravi; i pazienti devono essere istruiti a informare immediatamente i loro medici se sospettano di avere una reazione allergica come ad esempio difficoltà nella respirazione o infiammazione del viso o della gola.
- Figulla® Flex II ASD Occluder non è destinato al DIA multifenestrato.
- L'uso di dispositivi con dimensioni eguagliate in modo non appropriato potrebbe influire in modo serio sull'emodinamica e compromettere i risultati ottimali. Prima di utilizzare questo dispositivo, i medici devono esaminare con attenzione i parametri emodinamici e le informazioni relative alle dimensioni stampate sulle etichette di Figulla® Flex II ASD Occluder e dei relativi accessori (occlusore e Occlutech® Delivery Set, ODS (set di consegna Occlutech)). I medici dovranno anche esaminare il grafico di dimensionamento e compatibilità nella sezione 9 (vedere Tabella 3: Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati) delle presenti istruzioni per l'uso prima di avviare una procedura. È necessario prestare particolare attenzione per garantire un'accurata corrispondenza delle dimensioni degli accessori (occlusore e ODS) con il dispositivo corrispondente (ovvero esaminare le etichette del dispositivo e la codifica dei colori).
- Prima di utilizzare Figulla® Flex II ASD Occluder, il medico deve esaminare con attenzione la sezione 8 (Procedura di impianto) incluse le relative istruzioni in merito al collegamento di Figulla® Flex II ASD Occluder all'occlusore. Se non viene verificato il collegamento sicuro tra Figulla® Flex II ASD Occluder e l'occlusore come descritto, è possibile che si verifichi uno scollegamento dal relativo occlusore e può accadere che Figulla® Flex II ASD Occluder possa embolizzare, causando così una situazione di pericolo per la vita del paziente.
- Figulla® Flex II ASD Occluder non deve essere utilizzato con dei sistemi di consegna diversi da quelli consigliati nella sezione 9 (vedere Tabella 3: Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati) delle presenti istruzioni per l'uso.
- Dopo la distribuzione e il rilascio del Figulla® Flex II ASD Occluder, possono verificarsi complicazioni quali la dislocazione o l'embolizzazione del dispositivo come risultato di un errato posizionamento o dimensionamento del dispositivo. Queste complicazioni possono comportare un pericolo per la vita del paziente.
- Figulla® Flex II ASD Occluder embolizzato deve essere recuperato. Deve essere disponibile un kit di emergenza per il recupero di Figulla® Flex II ASD Occluder nel laboratorio di cateterizzazione durante la procedura.
- Figulla® Flex II ASD Occluder deve essere rilasciato dal relativo occlusore solo dopo che il medico ha accertato che il dispositivo è posizionato in modo corretto. Ciò deve essere determinato eseguendo fluoroscopia e/o ecocardiografia transofagea (TEE) o intracardiaca (ICE) per visualizzare Figulla® Flex II ASD Occluder e per confermare che il dispositivo è posizionato in modo corretto.

- Non rilasciare il dispositivo dall'occlusore se Figulla® Flex II ASD Occluder non è conforme alla sua forma originale, se la posizione del dispositivo è instabile o se il dispositivo interferisce con qualsiasi struttura cardiaca adiacente come vena cava superiore (VCS), vena polmonare (VP), valvola mitrale (VM), seno coronarico (SC) o aorta (AO). In questo caso è necessario correggere la posizione. In questo caso, seguire la guida nella sezione 8.3: Note per la risoluzione dei problemi, "Dispositivo posizionato in modo non corretto". Se non è possibile migliorare la posizione di Figulla® Flex II ASD Occluder, il dispositivo deve essere rimosso e scartato.
- Mentre è ancora collegato all'occlusore, Figulla® Flex II ASD Occluder può essere recuperato o riposizionato utilizzando il sistema di consegna consigliato. Quando si recupera il dispositivo, non spostare Figulla® Flex II ASD Occluder attraverso nessuna struttura intracardiaca, poiché ciò potrebbe danneggiare tali strutture e comportare una situazione pericolosa per la vita del paziente.
- Figulla® Flex II ASD Occluder deve essere utilizzato esclusivamente in conformità con queste istruzioni per l'uso e il suo impianto deve essere eseguito come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Il medico deve ispezionare tutte le confezioni e le etichette di tutti i dispositivi prima dell'apertura e seguire le istruzioni. Se la confezione del prodotto o l'imballaggio sterile viene in qualche modo danneggiato, Figulla® Flex II ASD Occluder deve essere considerato non sterile e non deve essere usato.
- Il medico non deve utilizzare questo dispositivo o uno qualsiasi dei suoi componenti se un sigillo sembra essere o è rotto (i contenuti potrebbero non essere sterili), se l'etichetta appare contrassegnata da testo o simboli diversi da quelli presenti sull'etichetta mostrata nelle presenti istruzioni per l'uso o se l'etichetta è illeggibile, inappropriata o assente.
- Il medico non deve utilizzare questo dispositivo o uno qualsiasi dei suoi componenti dopo la data (di scadenza) "Utilizzare entro".

 Figulla® Flex II ASD è destinato solo per uso singolo e questo dispositivo medico non è adatto alla risterilizzazione. Non appena si rompe il sigillo sterile del dispositivo, esso viene contaminato. Il riutilizzo o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale dei dispositivi, portare a guasti del dispositivo e causare lesioni al paziente, malattia o morte del paziente.

- Se, dopo un'ispezione da parte del medico, Figulla® Flex II ASD Occluder appare danneggiato o non sembra funzionare correttamente, il dispositivo non è adatto per l'impianto e deve essere scartato.
- I pazienti devono essere avvisati di evitare un'attività fisica intensa per un periodo di almeno due settimane dopo l'impianto del dispositivo.
- I pazienti con un margine < 5 mm dalla radice aortica possono avere un maggiore rischio di erosione e se chiusi utilizzando un dispositivo necessiteranno di un follow-up più ravvicinato.
- I pazienti con distanza tra margine del difetto, seno coronarico, margine della vena cava inferiore, una valvola atrioventricolare o la vena polmonare superiore destra inferiore a 5 mm possono avere un maggiore rischio di embolizzazione del dispositivo ed è meglio evitarlo in questi casi.

5. MISURE PREVENTIVE

5.1 Come maneggiare il dispositivo

Prima di introdurre Figulla® Flex II ASD Occluder nel paziente, si consiglia di controllare se il dispositivo ritorna alla sua forma originale una volta che è stato tirato dentro ed estratto fuori dal caricatore mentre era immerso in una soluzione fisiologica sterile di NaCl. Se Figulla® Flex II ASD Occluder non ritorna alla sua forma desiderata, non è adatto per l'impianto e deve essere scartato (vedere i dettagli nella sezione 8: Procedura di impianto). Il medico deve ispezionare il dispositivo prima del suo utilizzo nel paziente e controllare che:

- La dimensione dell'occlusore sia corretta (abbinare i codici dei colori);
- Figulla® Flex II ASD Occluder può essere collegato correttamente all'occlusore;
- Figulla® Flex II ASD Occluder può essere rilasciato dall'occlusore azionando il meccanismo di rilascio;
- Figulla® Flex II ASD Occluder si fissa saldamente all'occlusore tirando delicatamente il dispositivo alcune volte;
- Figulla® Flex II ASD Occluder ritorna alla sua forma originale una volta che è stato tirato dentro ed estratto fuori dal caricatore mentre era immerso in una soluzione di fisiologica sterile di NaCl

Nel caso in cui si verificasse qualsiasi tipo di incongruenza, il medico deve selezionare un altro dispositivo.

5.2 Dimensioni del dispositivo

Si determina il Figulla® Flex II ASD Occluder adatto valutando il DIA (vedere la sezione 8.1: Misurazione del difetto e dimensioni del dispositivo) e le informazioni relative alle dimensioni del dispositivo nella sezione 9 (vedere Tabella 3: Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati).

6. EVENTI INDESIDERATI

- Embolia gassosa
- Reazioni allergiche
- Reazioni all'anestesia
- Apnea
- Aritmie
- Fistola artero-venosa
- Sanguinamento (emorragia) che richiede un trattamento
- Perforazione vascolare/cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Decesso
- Embolizzazione (peri e post-procedurale)
- Danno esofageo
- Complicanze dell'accesso femorale
- Febbre
- Ematoma
- Ipertensione o ipotensione
- Interventi chirurgici (immediati)
- Infezioni, tra cui l'endocardite
- Effusione pericardica
- Pericardite
- Sindrome post-pericardiotomica
- Pseudo aneurisma
- Edema polmonare
- Attacco epilettico
- Ictus
- Erosione di tessuto
- Formazione di un trombo sul dispositivo
- Trombosi
- Rigurgito della valvola

7. INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RMI)



Sono stati eseguiti test non clinici e simulazioni di RMI per valutare l'intera famiglia Figulla® Flex II ASD Occluder.
Test non clinici hanno dimostrato che l'intera famiglia di questo impianto è compatibile con la risonanza magnetica. Un paziente con un impianto appartenente a questa famiglia può essere sottoposto in sicurezza a scansione in un sistema di RM alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5-Tesla e 3-Tesla, soltanto
- Campo magnetico del gradiente spaziale massimo di 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Sistema di RM massimo riferito, tasso medio di assorbimento specifico (SAR) del corpo intero di 2-W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero, per sequenza di impulsi) nella Modalità operativa normale

Alle condizioni di scansione definite, si prevede che Figulla® Flex II ASD Occluder produrrà un aumento di temperatura massimo di 3,1 °C dopo 15 minuti di scansione continua (vale a dire, per sequenza di impulsi).

Informazioni sull'artefatto
Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine generato da Figulla® Flex II ASD si estende per circa 5 mm da questo dispositivo quando viene eseguito l'imaging con una sequenza di impulsi dell'eco a gradiente e un sistema di RM a 3 Tesla.

8. PROCEDURA DI IMPIANTO

Il dispositivo Figulla® Flex II ASD Occluder è destinato alla consegna transcatetere e le tecniche applicate dai medici possono variare. Per ridurre al minimo il rischio che si verifichino eventi indesiderati, devono essere riviste le seguenti raccomandazioni del produttore prima dell'impianto di questo dispositivo.

8.1 Misurazione del difetto e dimensioni del dispositivo

Attenzione: l'uso di dispositivi con dimensioni eguagliate in modo non appropriato potrebbe influire in modo serio sull'emodinamica e compromettere i risultati ottimali. Prima di utilizzare questo dispositivo, i medici dovranno esaminare con attenzione i parametri emodinamici e le informazioni relative alle dimensioni stampate sulle etichette di Figulla® Flex II ASD Occluder e dei relativi accessori (occlusore e ODS). I medici dovranno anche esaminare il grafico di dimensionamento e compatibilità nella sezione 9 (vedere Tabella 3: Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati) delle presenti istruzioni prima di avviare una procedura. È necessario prestare particolare attenzione per garantire un'accurata corrispondenza delle dimensioni degli accessori corrispondenti (ovvero esaminare le etichette del dispositivo e la codifica dei colori).

- Accedere alla vena femorale destra ed eseguire una cateterizzazione del cuore destro di routine.
- Valutare contemporaneamente il DIA di tipo secundum tramite TEE o ICE concludendo così uno studio ecocardiografico completo di tutti gli aspetti dell'anatomia del DIA, tra cui posizione, dimensione, presenza di difetti aggiuntivi e adeguatezza del margine della vena cava superiore, del margine anteriore superiore dell'aorta, del margine del seno coronarico e della vena cava inferiore e del margine posteriore.
- Selezionare un filo guida (0,035-0,038 pollici), attraversare il difetto del setto atriale e posizionarlo nella vena polmonare superiore sinistra.

- Selezionare un catetere multiuso (ad es. catetere multiuso a 5 French), attraversare il difetto del setto atriale e posizionarlo nella vena polmonare superiore sinistra.
- Preparare il palloncino di dimensionamento appropriato secondo le linee guida del produttore.
- Far avanzare il palloncino di dimensionamento lungo il filo guida nell'atrio sinistro e posizionarlo attraverso il DIA sotto guida fluoroscopica ed ecocardiografica.
- Gonfiare il palloncino finché non è visibile una parte centrale ben definita (sotto guida fluoroscopica o TEE) e misurarlo.
- **Misurazione del difetto utilizzando la "tecnica stop-flow":** il palloncino viene riempito con un liquido di contrasto finché non cessa lo shunt sinistro-destro, così come osservato tramite doppler a flusso di colore TEE/ICE.
- Eseguire una misurazione precisa del DIA tramite visualizzazione fluoroscopica e/o ecocardiografica del rientro causato dai margini del DIA (visualizzazione eco migliore: osservazione del palloncino nel suo asse lungo)

⚠ **Attenzione:** per ridurre il rischio di erosione, i medici devono accuratamente valutare il DIA. L'impianto di Figulla® Flex II ASD Occluder in pazienti con un margine retroaortico insufficiente inferiore ai 5 mm (aorta nuda) o con un margine superiore insufficiente aumenta notevolmente il rischio di erosione.

8.2 Metodo di impianto procedurale

Accessori richiesti (non compresi in Figulla® Flex II ASD Occluder Set)

- Occlutech® Delivery Set (ODS) contenente:
  Guaina di consegna e dilatatore, caricatore e valvola emostatica a Y
- Filo guida
- Accessori appropriati per gestire potenziali eventi indesiderati

Strumenti di imaging consigliati

- Fluoroscopia
- TEE o ICE (consigliate prima, durante e dopo l'impianto. Se si usa la TEE, l'anatomia esofagea del paziente deve essere adeguata per il posizionamento e la manipolazione della sonda TEE)

Farmaci consigliati durante la procedura di impianto

- 48 ore prima della procedura, ai pazienti viene chiesto di assumere acido acetilsalicilico (3-5 mg/kg al giorno).
- Consigliamo l'eparina per raggiungere un tempo di coagulazione attivato (ACT) > 200 s al momento dell'utilizzo del dispositivo.
- Durante la procedura, si deve somministrare una terapia profilattica standard dell'endocardite.

Impianto

Figulla® Flex II ASD Occluder deve essere impiantato solo da un medico esperto e formato all'interno di un laboratorio specializzato in cateterizzazione.

Nota: l'utilizzo di TEE o ICE è consigliato prima, durante e dopo l'impianto. Se si usa la TEE, l'anatomia esofagea del paziente deve essere adeguata per il posizionamento e la manipolazione della sonda TEE.

1. Sulla base della misurazione del DIA e delle informazioni relative alle dimensioni del dispositivo fornite nella sezione 9 (vedere Tabella 3: Dimensioni del dispositivo e sistemi di

consegna consigliati), selezionare un Figulla® Flex II ASD Occluder appropriato e l'ODS corrispondente alla dimensione evidenziando anche ulteriori strutture intracardiache.

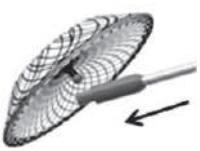
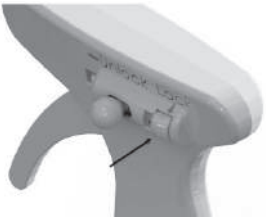
2. Preparare la guaina di consegna come descritto nelle istruzioni per l'uso dell'ODS, quindi introdurla insieme al dilatatore nell'atrio destro. Il posizionamento della guaina deve essere eseguito sotto la guida di metodi di imaging, come TEE, fluoroscopia o ICE.
3. Una volta in posizione, il dilatatore deve essere ritirato di 10 mm prima di spostare ulteriormente la guaina di consegna lungo il filo guida.
4. Dopo aver posizionato la guaina di consegna nell'atrio sinistro, il filo guida e il dilatatore possono essere rimossi completamente.

Nota: non rimuovere bruscamente il dilatatore dall'atrio sinistro perché potrebbe causare un'embolia gassosa.

5. Rimuovere l'occlusore e Figulla® Flex II ASD Occluder dall'imballaggio sterile e verificare l'integrità del dispositivo e la funzionalità dell'occlusore.
6. Posizionare Figulla® Flex II ASD Occluder in una ciotola riempita con una soluzione fisiologica sterile di NaCl. Seguire le istruzioni per l'uso dell'occlusore e dell'ODS e le istruzioni fornite nella Tabella 1 (passaggi dal 6a al 6f) per collegare Figulla® Flex II ASD Occluder all'occlusore.

Tabella 1: Collegamento dispositivo-occlusore

Passaggi	**Flex-Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
6a. Inserire l'estremità distale (contenitore della ganascia) dell'occlusore attraverso la valvola emostatica-Y nel caricatore (entrambi forniti con l'ODS, vedere le istruzioni per l'uso dell'ODS per i componenti e le descrizioni dettagliati del dispositivo).		
6b. Aprire le ganasce dell'occlusore applicato (vedere le istruzioni per l'uso dell'occlusore per i componenti e le descrizioni dettagliati del dispositivo).	Posizionare il meccanismo di bloccaggio FP II (mostrato in rosso) nella posizione di "sbloccaggio".  Spingere in avanti la maniglia all'estremità prossimale dell'FP II in direzione distale (apre le ganasce). 	Assicurarsi che il pulsante di "sbloccaggio" sia nella posizione di sbloccaggio corretta.  Tirare il grilletto situato nella maniglia dell'OPP per controllare la posizione di sbloccaggio della maniglia e per rilasciare le ganasce mentre l'occlusore è in una posizione diritta. 

Passaggi	Flex-Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
6c. Collegare le guaine dell'occlusore aperte al connettore a sfera posizionato su Figulla® Flex II ASD.		
6d. Ritirare le ganasce per collegare Figulla® Flex II ASD Occluder.	Rilasciare la maniglia dell'FP II.	Rilasciare il meccanismo di attivazione dell'OPP.
6e. Proteggere il collegamento dispositivo-occlusore mentre l'occlusore si trova in una posizione dritta. **Nota:** è necessario un collegamento dispositivo-occlusore protetto per impedire il rilascio involontario del dispositivo dall'occlusore.	Posizionare il meccanismo di bloccaggio FP II (mostrato in rosso) nella posizione di "bloccaggio". 	Spingere il pulsante di bloccaggio dell'OPP nella posizione "bloccata". 
6f. Assemblaggio Figulla® Flex II ASD Occluder/occlusore.		

Nota: il collegamento Figulla® Flex II ASD Occluder/occlusore deve essere bloccato in modo sicuro per evitare il rilascio accidentale del dispositivo dall'occlusore: se si usa l'FP II, il relativo meccanismo di bloccaggio (vedere Tabella 1 mostrato in rosso) deve essere fermamente avvitato. Se si usa l'OPP, controllare che il meccanismo di bloccaggio sia in posizione "bloccata".

7. Figulla® Flex II ASD Occluder ora è collegato all'occlusore e deve essere tirato dentro il caricatore mentre entrambi, dispositivo e caricatore (estremità distale) sono immersi in una soluzione di fisiologica sterile di NaCl.
8. I passaggi seguenti costituiscono un potenziale rischio di introduzione d'aria nel sistema di consegna che potrebbe causare un'embolia gassosa. Pertanto, è importante assicurarsi che il medico rimuova tutte le bolle d'aria dal caricatore e dalla guaina di consegna come descritto:
    - Dopo che Figulla® Flex II ASD Occluder è stato completamente ritirato nel caricatore, l'assemblaggio caricatore/dispositivo deve essere sciacquato tramite il fianco della valvola a Y utilizzando la soluzione di fisiologica sterile di NaCl, al fine di rimuovere qualsiasi bolla d'aria.

- Prima di collegare l'assemblaggio caricatore/dispositivo alla guaina di consegna, occorre assicurarsi che un po' di sangue fuoriesca dalla guaina di consegna per rimuovere eventuali bolle d'aria residue (sanguinamento).

9. Una volta che l'assemblaggio caricatore/dispositivo è saldamente collegato alla guaina di consegna, Figulla® Flex II ASD Occluder viene fatto avanzare dal caricatore nella guaina di consegna spingendo l'occlusore fino all'estremità distale della guaina di consegna (posizionata nell'atrio sinistro).
10. Una volta in posizione, il disco atriale sinistro e la parte centrale di Figulla® Flex II ASD Occluder vengono aperti facendo avanzare con attenzione l'occlusore verso l'estremità distale della guaina di consegna. Dopo che il disco atriale sinistro è stato correttamente posizionato nell'atrio sinistro, il dispositivo viene trattenuto in posizione mentre lo si spinge leggermente contro il setto atriale ritraendo con attenzione la guaina di consegna. Una resistenza elastica con movimenti sincronizzati agli impulsi e TEE o ICE devono essere utilizzati per confermare il corretto posizionamento del disco atriale sinistro in questo momento.
11. Una volta confermato, il disco prossimale di Figulla® Flex II ASD Occluder viene aperto nell'atrio destro, ritraendo delicatamente la guaina di consegna fino a quando il dispositivo non è completamente posizionato.
12. Il corretto posizionamento di Figulla® Flex II ASD Occluder deve essere garantito iniettando un agente di contrasto attraverso la guaina di consegna che deve inoltre essere utilizzata per visualizzare correttamente qualsiasi shunt residuo o un prodotto appropriato subottimale.
13. Se Figulla® Flex II ASD Occluder non si adatta adeguatamente subito dopo l'installazione, occorre prendere in considerazione una correzione della sua posizione (vedere la sezione 8.3: Note per la risoluzione dei problemi). Se non è possibile riposizionare il dispositivo, o se rimane uno shunt significativo, Figulla® Flex II ASD Occluder deve essere ritirato indietro nella guaina di consegna, rimosso e scartato.
14. Se l'installazione ottimale di Figulla® Flex II ASD Occluder è stata stabilita e confermata mediante TEE o ICE, una delicata manovra di tiro e spinta (test di trazione) può essere presa in considerazione per verificare il posizionamento stabile del dispositivo.
15. Se Figulla® Flex II ASD Occluder supera il test di trazione, il dispositivo può essere rilasciato dall'occlusore, altrimenti deve essere recuperato e riposizionato (vedere la sezione 8.3: Note per la risoluzione dei problemi).
16. Durante il rilascio di Figulla® Flex II ASD Occluder dall'occlusore (vedere Tabella 2, passaggi 16a e b), il medico deve mantenere il dispositivo in posizione con l'aiuto della guaina ODS. L'estremità distale di questa guaina deve essere tenuta vicina all'estremità distale del dispositivo per garantire un facile recupero in caso di dislocazione del dispositivo.

Tabella 2: Rilascio del dispositivo dall'occlusore

Passaggi	**Flex-Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
16a. Sbloccaggio del collegamento dispositivo-occlusore.	Posizionare il meccanismo di bloccaggio (mostrato in rosso) di FP II nella posizione "sbloccata". 	Spostare il pulsante di sbloccaggio sulla maniglia dell'OPP verso la sua posizione "sbloccata". 

Passaggi	Flex-Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
16b. Aprire le ganasce e scollegare/rilasciare Figulla® Flex II ASD Occluder.	Spingere in avanti la maniglia verso l'estremità prossimale dell'FP II. 	Tirare lentamente il meccanismo di attivazione situato nella maniglia all'estremità dell'OPP prossimale. 

Nota: il medico deve scollegare Figulla® Flex II ASD Occluder dall'occlusore solo dopo che il corretto posizionamento del dispositivo è stato confermato mediate ecocardiografia.

17. Ora, ritirare lentamente l'occlusore nella guaina ODS, rimuoverli entrambi completamente e scartarli (vedere la sezione 11: Smaltimento).

8.3 Note per la risoluzione dei problemi

Dispositivo posizionato in modo non corretto

Se Figulla® Flex II ASD Occluder non è posizionato correttamente dopo aver aperto entrambi i dischi, è necessaria una correzione della posizione. Per fare ciò, il dispositivo deve essere completamente ritirato nella guaina di consegna. Successivamente, può essere fatto un altro tentativo per collocare e posizionare Figulla® Flex II ASD Occluder. Se il posizionamento del dispositivo non può essere migliorato, Figulla® Flex II ASD Occluder deve essere ritirato nella guaina di consegna, rimosso e scartato.

Dispositivo configurato in modo errato

Se Figulla® Flex II ASD Occluder non sviluppa la forma desiderata durante il posizionamento, il dispositivo deve essere ritirato completamente nella guaina di consegna ritraendo l'occlusore. Figulla® Flex II ASD Occluder deve essere rimosso e scartato.

8.4 Segnalazione di eventi indesiderati

Tutti gli eventi indesiderati gravi osservati in relazione a un qualsiasi dispositivo Occlutech® devono essere segnalati al produttore e all'autorità nazionale corrispondente dal medico o da una persona delegata (Regolamento 745/2017 sui Dispositivi Medici, Capitolo III dell'Allegato I).

8.5 Esami di controllo consigliati

<u>1° giorno dopo l'impianto</u>

- Raggi X per controllare lo stato
- TEE, TTE o ICE (consigliate; preclusione del trombo atriale sinistro o del trombo aderente al dispositivo, preclusione di shunt residuo)
- Elettrocardiografia (ECG)
- Valori di laboratorio

30° giorno dopo l'impianto
- TEE, TTE o ICE (preclusione del trombo atriale sinistro o del trombo aderente al dispositivo, preclusione di shunt residuo)
- Esame neurologico-clinico
- ECG per documentazione del ritmo

60° giorno dopo l'impianto
- TEE, TTE o ICE (preclusione del trombo atriale sinistro o del trombo aderente al dispositivo, preclusione di shunt residuo)

180° giorno dopo l'impianto
- TEE, TTE o ICE (consigliate; preclusione del trombo atriale sinistro o del trombo aderente al dispositivo, preclusione di shunt residuo)
- ECG.

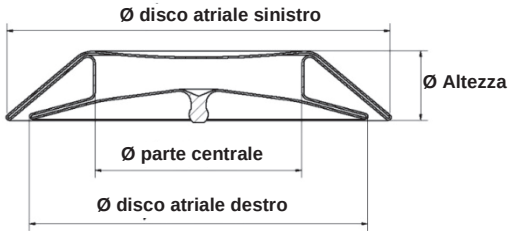
360° giorno dopo l'impianto
- TEE, TTE o ICE (preclusione del trombo atriale sinistro o del trombo aderente al dispositivo, preclusione di shunt residuo)
- ECG.

8.6 Farmaci consigliati dopo l'impianto

- Si deve somministrare una terapia profilattica standard dell'endocardite per almeno 6 medi dopo l'impianto.
- La terapia antitrombotica è indicata in merito alle condizioni del paziente. Si consigliano clopidogrel (75 mg al giorno) per 2-3 mesi e acido acetilsalicilico (81-325 mg per via orale una volta al giorno) per sei mesi dopo l'impianto.

9. DIMENSIONI DEL DISPOSITIVO E SISTEMI DI CONSEGNA CONSIGLIATI

Sistemi compatibili:
- Pusher: Flex - Pusher II (FP II) o Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
- Set di consegna: Occlutech® Delivery Set con guaina di consegna, dilatatore, caricatore e valvola emostatica a Y



Ø disco atriale sinistro: diametro disco atriale sinistro
Ø disco atriale destro: diametro disco atriale destro
Ø parte centrale: diametro massimo parte centrale

Figura 2: Immagine rappresentativa di Figulla® Flex II ASD Occluder

Tabella 3: Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati

Figulla® Flex II ASD Occluder

Figulla® Flex II ASD Articolo n.	Dimensioni di Occlutech® Delivery Set [F]	Flex-Pusher II Articolo n.	Occlutech® Pistol Pusher Articolo n.	Ø Parte centrale [mm]	Ø Disco atriale sinistro [mm]	Ø Disco atriale destro [mm]	Dimensioni del difetto AS (D) [mm]
29ASD04	7 F	51FP060 (verde)	55PP090 (verde)	4	11	9	D ≤ 4
29ASD05	7 F	51FP060 (verde)	55PP090 (verde)	5	14	11	4 < D ≤ 5
29ASD06	7 F	51FP100 (azzurro)	55PP125 (azzurro)	6	16,5	12,5	5 < D ≤ 6
29ASD07	7 F	51FP100 (azzurro)	55PP125 (azzurro)	7,5	18	14	6 < D ≤ 7,5
29ASD09	7 F	51FP100 (azzurro)	55PP125 (azzurro)	9	20,5	16,5	7,5 < D ≤ 9
29ASD10	7 F	51FP100 (azzurro)	55PP125 (azzurro)	10,5	22	18	9 < D ≤ 10,5
29ASD12	9 F	51FP120 (giallo)	55PP165 (giallo)	12	27	23	10,5 < D ≤ 12
29ASD13	9 F	51FP120 (giallo)	55PP165 (giallo)	13,5	28,5	24,5	12 < D ≤ 13,5
29ASD15	9 F	51FP120 (giallo)	55PP165 (giallo)	15	30	26	12 < D ≤ 15
29ASD16	9 F	51FP120 (giallo)	55PP165 (giallo)	16,5	31,5	27,5	15 < D ≤ 16,5
29ASD18	9 F	51FP120 (giallo)	55PP165 (giallo)	18	33	29	15 < D ≤ 18
29ASD19	10 F	51FP120 (giallo)	55PP165 (giallo)	19,5	34,5	30,5	16,5 < D ≤ 19,5
29ASD21	11 F	51FP150 (viola)	55PP185 (viola)	21	36	32	18 < D ≤ 21
29ASD24	11 F	51FP150 (viola)	55PP185 (viola)	24	39	35	21 < D ≤ 24
29ASD27	12 F	51FP160 (blu)	55PP210 (blu)	27	42	38	24 < D ≤ 27
29ASD30	12 F	51FP160 (blu)	55PP210 (blu)	30	45	41	27 < D ≤ 30
29ASD33	12 F	51FP160 (blu)	55PP210 (blu)	33	48	43	30 < D ≤ 33
29ASD36	12 F	51FP160 (blu)	55PP210 (blu)	36	52	46	33 < D ≤ 36
29ASD39	12 F	51FP160 (blu)	55PP210 (blu)	39	54	49	36 < D ≤ 39
29ASD40	12 F	51FP160 (blu)	55PP210 (blu)	40	55	50	39 < D ≤ 40

10. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

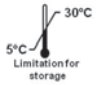
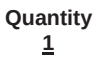
Temperatura: da 5 a 30 °C

11. SMALTIMENTO

Tutti i dispositivi Occlutech® devono essere smaltiti correttamente secondo le normative applicabili, le linee guida o le istruzioni sullo smaltimento dei rifiuti fornite dalla singola clinica.

Note: Le confezioni esterne vuote, gli imballaggi sterili e le istruzioni per l'uso possono essere messi separatamente nei corrispondenti contenitori di raccolta per il riciclaggio.

12. ETICHETTATURA

	ATTENZIONE		INDIRIZZO DEL PRODUTTORE
	NON UTILIZZARE IN CASO DI IMBALLAGGIO DANNEGGIATO		DATA DI PRODUZIONE
	NON RISTERILIZZARE		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	SOLO PER USO SINGOLO		NUMERO DI SERIE (NUMERO IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL PRODOTTO)
	STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE.		NUMERO ARTICOLO/NUMERO ORDINE
	MARCHIO CE. IL PRODOTTO SODDISFA I REQUISITI AI SENSI DELLA LEGGE 93/42/CEE		CONSERVARE IN UN LUOGO ASCIUTTO E LONTANO DA FONTI DI CALORE
	UTILIZZARE ENTRO LA DATA /DATA DI SCADENZA		LIMITE DI TEMPERATURA PER LO STOCCAGGIO (A LUNGO TERMINE)
	DIAMETRO [mm]		QUANTITÀ

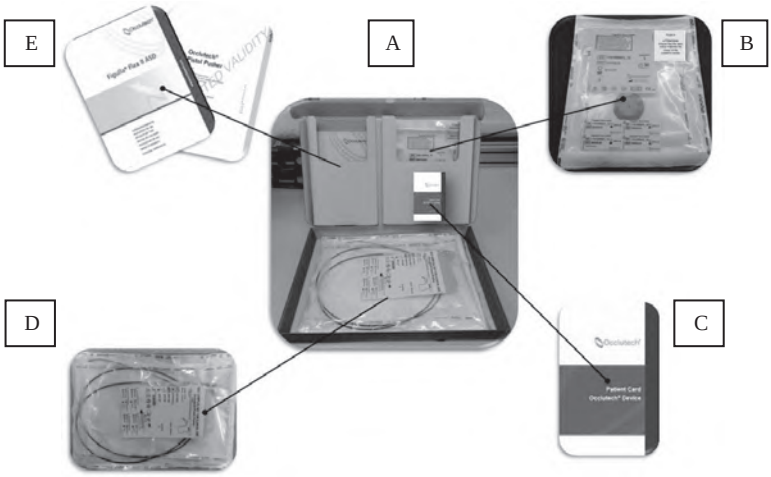
SPIS TREŚCI

1. Opis produktu 73
2. Wskazania do stosowania oraz miejsce aplikacji 74
3. Przeciwwskazania 74
4. Ostrzeżenia 75
5. Środki zapobiegawcze 77
   5.1 Sposób obsługi 77
   5.2 Rozmiar urządzenia 77
6. Zdarzenia niepożądane 77
7. Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) 78
8. Zabieg wszczepienia 78
   8.1 Pomiar uszkodzenia i wybór rozmiaru urządzenia 78
   8.2 Metoda zabiegowa wszczepienia 79
   8.3 Uwagi dotyczące rozwiązywania problemów 84
   8.4 Zgłaszanie poważnych zdarzeń niepożądanych 84
   8.5 Badania zalecane w trakcie obserwacji 84
   8.6 Leki zalecane po wszczepieniu 85
9. Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające 85
10. Warunki przechowywania 87
11. Usuwanie 87
12. Etykiety 87

1. OPIS PRODUKTU

Okluder Figulla® Flex II Atrial Septal Defect (ASD) Occluder (ang. atrial septal defect — ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej) to urządzenie do przezskórnego, przezcewnikowego zamykania ubytków w przegrodzie międzyprzedsionkowej zawierające dwa dyski wykonane z siateczki z nitinolu połączone elastycznym wcięciem (przewężeniem). Dzięki specjalnej konstrukcji urządzenie może zostać wsunięte do koszulki wprowadzającej, a po zwolnieniu powraca do oryginalnego kształtu. Gdy urządzenie zostanie poprawnie umiejscowione i stabilnie zamocowane po obu stronach przegrody, dopasuje się on do ściany przegrody, powodując zamknięcie istniejącego ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej. W zależności od rozmiaru okludera Figulla® Flex II ASD Occluder dwa lub trzy bardzo cienkie poliestrowe płatki zszyte z siateczką służą do blokowania przepływu krwi przez w przegrodzie międzyprzedsionkowej i umożliwiają optymalny wzrost tkanki.

Okluder Figulla® Flex II ASD Occluder jest pakowany razem ze zgodnym popychaczem, co przedstawia Rysunek 1.



Rysunek 1: (A) — pudełko z produktem dostarczane lekarzowi; (B) — okluder Figulla® Flex II ASD Occluder; (C) — karta pacjenta; (D) — popychacz (np. popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher); (E) — instrukcja użytkowania (jedna dotycząca okludera Figulla® Flex II ASD Occluder i jedna dotycząca popychacza pistoletowego Occlutech® Pistol Pusher).

2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA ORAZ MIEJSCE APLIKACJI

Okluder Figulla® Flex II ASD Occluder jest to wyrób medyczny służący do przezcewnikowego zamykania ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej typu otworu wtórnego. U pacjentów kwalifikujących się do zamknięcia ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej stwierdzono:

- metodą echokardiograficzną istnienie ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej typu drugiego;
- kliniczne objawy przeciążenia pojemnościowego prawej komory (istotny pod względem hemodynamicznym przeciek lewo-prawy Qp/Qs ≥1,5 lub powiększenie prawej komory).

3. PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie okludera Figulla® Flex II ASD Occluder jest przeciwwskazane w sytuacji, gdy:

- stwierdzono ostre zakażenie;
- po zabiegu nie ma możliwości zastosowania odpowiedniej terapii przeciwzakrzepowej/ przeciwpłytkowej;
- występują zaburzenia rytmu serca;
- rozmiar ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej przekracza 40 mm;
- ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej jest typu pierwotnego;
- stwierdzono śluzaka przedsionka;
- stwierdzono zakrzep przedsionkowy;
- rozpoznano zespół Eisenmengera;
- rozpoznano zaburzenia krzepnięcia;
- nietolerancja na środki kontrastowe;
- występuje uczulenie na nikiel i (lub) tytan, a także na materiały zawierające nikiel/tytan;

- niedawno rozpoznano zakrzepicę żył miednicy;
- niedawno wystąpił zawał mięśnia sercowego lub w ciągu ostatnich 30 dni wykonano operację pomostowania naczyń wieńcowych;
- stwierdzono odwrócenie przecieku z oddzielnym lub istotnym przeciekiem prawo-lewym;
- rozmiar ciała lub stan zdrowia pacjenta nie kwalifikuje go do zabiegu cewnikowania serca (np. za mały rozmiar ciała do wprowadzenia sondy do obrazowania echokardiograficznego, rozmiar cewnika, wielkość naczyń krwionośnych, aktywne zakażenie, waga poniżej 8 kg);
- pacjenci, u których krawędź okludera znalazłaby się mniej niż 5 mm od zatoki wieńcowej, krawędzi żyły głównej dolnej, zastawki przedsionkowo-komorowej lub prawej górnej żyły płucnej.

4. OSTRZEŻENIA

Okluder Occlutech® Flex II ASD Occluder musi być wszczepiany bez wyjątku przez lekarzy przeszkolonych w zakresie jego stosowania i mających doświadczenie w interwencyjnych, przezcewnikowych technikach zamykania ubytków w przegrodzie międzyprzedsionkowej.

- Lekarze wszczepiający okluder Figulla® Flex II ASD Occluder muszą umieć rozpoznać i ocenić krytyczne sytuacje związane z procedurą oraz umieć postępować w takich sytuacjach. Na miejscu musi być dostępne wsparcie kardiochirurgiczne zespołu właściwych specjalistów.
- U pacjentów uczulonych na nikiel i (lub) tytan, a także na materiały zawierające nikiel/tytan może wystąpić reakcja alergiczna na urządzenie. Niektóre reakcje alergiczne mogą być poważne. Pacjentów należy pouczyć, aby niezwłocznie powiadomili lekarza w przypadku podejrzenia wystąpienia u nich reakcji alergicznej, np. problemów z oddychaniem lub stanu zapalnego w obrębie twarzy albo gardła.
- Okluder Figulla® Flex II ASD Occluder nie jest przeznaczony do zamykania wielootworowych ubytków w przegrodzie międzyprzedsionkowej.
- Zastosowanie urządzenia nieodpowiednio dobranego pod względem rozmiaru może spowodować poważne zaburzenia hemodynamiczne i utrudnić uzyskanie optymalnych rezultatów. Przed zastosowaniem tego urządzenia lekarze muszą starannie sprawdzić parametry hemodynamiczne, a także informacje dotyczące doboru rozmiarów umieszczone na etykietach okludera Figulla® Flex II ASD Occluder i wyposażenia dodatkowego (popychacza oraz zestawu wprowadzającego Occlutech® Delivery Set (ODS)). Przed rozpoczęciem procedury lekarze powinni także zapoznać się z tabelą doboru rozmiarów i zgodności w części 9 (patrz Tabela 3: Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające) niniejszej instrukcji użytkowania. Należy dołożyć starań, aby właściwie dobrać rozmiary wyposażenia dodatkowego (popychacza oraz zestawu ODS) do odpowiedniego urządzenia (tj. sprawdzić etykiety i kody barwne na urządzeniu).
- Przed zastosowaniem okludera Figulla® Flex II ASD Occluder lekarz powinien uważnie zapoznać się z treścią części 8 (Zabieg wszczepienia), włącznie z zawartymi tam instrukcjami dotyczącymi łączenia okludera Figulla® Flex II ASD Occluder z popychaczem. Jeśli bezpieczne połączenie okludera Figulla® Flex II ASD Occluder z popychaczem nie zostało sprawdzone w opisany sposób, urządzenie może niepostrzeżenie odłączyć się od popychacza i może dojść do zatoru okludera Figulla® Flex II ASD Occluder, co potencjalnie stanowi sytuację zagrażającą życiu pacjenta.
- Nie należy używać okludera Figulla® Flex II ASD Occluder z systemami wprowadzającymi innymi niż zalecane w części 9 (patrz Tabela 3: Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające) niniejszej instrukcji użytkowania.
- Po wprowadzeniu i zwolnieniu okludera Figulla® Flex II ASD Occluder mogą wystąpić powikłania, takie jak przemieszczenie lub zator urządzenia, wynikające z jego błędnego umiejscowienia lub niewłaściwego doboru jego rozmiaru. Powikłania te mogą prowadzić do sytuacji zagrożenia życia pacjenta.

- Okluder Figulla® Flex II ASD Occluder z zatorem musi zostać odzyskany. Podczas zabiegu w pracowni cewnikowania musi być dostępny zestaw awaryjny do odzyskiwania okludera Figulla® Flex II ASD Occluder.
- Okluder Figulla® Flex II ASD Occluder można zwolnić z popychacza jedynie po upewnieniu się przez lekarza, że urządzenie zostało prawidłowo umiejscowione. W tym celu należy wykonać fluoroskopię i (lub) echokardiografię przezprzełykową (ang. transesophageal echocardiography, TEE), przezklatkową (ang. transthoracic echocardiography, TTE) lub wewnątrzsercową (ang. intracardiac echocardiography, ICE), aby uwidocznić okluder Figulla® Flex II ASD Occluder i potwierdzić, że urządzenie jest prawidłowo umiejscowione.
- Nie należy zwalniać urządzenia z popychacza, jeśli okluder Figulla® Flex II ASD Occluder nie dostosował się do pierwotnego kształtu bądź jeśli urządzenie jest umiejscowione niestabilnie lub koliduje z sąsiadującymi strukturami sercowymi, takimi jak żyła główna górna, żyła płucna, zastawka dwudzielna, zatoka wieńcowa lub aorta. W takim przypadku należy poprawić umiejscowienie okludera. Należy wówczas postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w części 8.3: Uwagi dotyczące rozwiązywania problemów, „niepoprawnie umiejscowiony wyrób". Jeśli poprawienie pozycji okludera Figulla® Flex II ASD Occluder nie jest możliwe, należy go wyjąć i wyrzucić.
- Jeśli okluder Figulla® Flex II ASD Occluder jest nadal połączony z popychaczem, można go odzyskać lub zmienić jego umiejscowienie, używając do tego celu zalecanego systemu wprowadzającego. Podczas odzyskiwania okludera Figulla® Flex II ASD Occluder nie należy go przesuwać przez struktury wewnątrzsercowe, ponieważ może to spowodować ich uszkodzenie i prowadzić do sytuacji zagrożenia życia pacjenta.
- Okluder Figulla® Flex II ASD Occluder musi być stosowany wyłącznie w sposób zgodny z niniejszą instrukcją użytkowania, a jego wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z zawartym w niej opisem.
- Przed otwarciem opakowań lekarz powinien sprawdzić opakowania i etykiety wszystkich urządzeń, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami. Jeśli w jakikolwiek sposób uszkodzony jest karton produktu lub jego sterylne opakowanie, okluder Figulla® Flex II ASD Occluder należy traktować jako niesterylny i nie należy go używać.
- Urządzenia ani żadnych jego elementów nie należy używać, jeśli uszczelnienie wygląda na uszkodzone lub jest uszkodzone (w takim przypadku zawartość może być niesterylna), jeśli na etykiecie widoczne są teksty lub symbole inne niż na etykiecie przedstawionej w niniejszej instrukcji użytkowania oraz jeśli etykieta jest nieczytelna, nieodpowiednia lub jej brakuje.
- Lekarz nie powinien używać tego urządzenia ani żadnych jego elementów po upływie daty „terminu przydatności" (ważności).



Okluder Figulla® Flex II ASD Occluder jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, a niniejszy wyrób medyczny nie może być poddawany ponownej sterylizacji. Uszkodzenie sterylnego uszczelnienia urządzenia powoduje natychmiastowe jego zanieczyszczenie. Ponowne użycie lub ponowna sterylizacja mogą spowodować naruszenie integralności strukturalnej urządzenia, co może doprowadzić do jego uszkodzenia, a także do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

- Jeśli w wyniku kontroli wykonywanej przez lekarza okaże się, że okluder Figulla® Flex II ASD Occluder wygląda na uszkodzony lub wydaje się nie działać prawidłowo, nie wolno go wszczepiać i należy go wyrzucić.
- Pacjentów należy poinformować o tym, że przez co najmniej dwa tygodnie od wszczepienia urządzenia powinni unikać jakiegokolwiek wytężonego wysiłku fizycznego.

- Pacjenci, u których krawędź okludera znajduje się mniej niż 5 mm od korzenia aorty, są przy zamknięciu ubytku za pomocą urządzenia bardziej narażeni na ryzyko nadżerki, w związku z czym będą oni wymagali dokładniejszej kontroli lekarskiej.
- Pacjenci, u których krawędź okludera znajduje się mniej niż 5 mm od zatoki wieńcowej, krawędzi żyły głównej dolnej, zastawki przedsionkowo-komorowej lub prawej górnej żyły płucnej, mogą być narażeni na większe ryzyko wystąpienia embolizacji urządzenia, dlatego w przypadku takich osób najlepiej unikać stosowania tego urządzenia.

5. ŚRODKI ZAPOBIEGAWCZE

5.1 Sposób obsługi

Przed wprowadzeniem okludera Figulla® Flex II ASD Occluder do ciała pacjenta zalecane jest sprawdzenie, czy okluder wraca do swojego pierwotnego kształtu po wciągnięciu go i wypchnięciu go z ładowarki, gdy jest zanurzony w jałowym roztworze soli fizjologicznej. Jeśli okluder Figulla® Flex II ASD Occluder nie wraca do przewidzianego dla niego kształtu, oznacza to, że jest nieodpowiedni do wszczepienia i należy go wyrzucić (szczegóły zawiera część 8: Zabieg wszczepienia). Przed zastosowaniem urządzenia w ciele pacjenta lekarz powinien sprawdzić, czy:

- rozmiar popychacza jest właściwy (zgodność kodów barwnych);
- okluder Figulla® Flex II ASD Occluder można prawidłowo podłączyć do popychacza;
- okluder Figulla® Flex II ASD Occluder może zostać zwolniony z popychacza poprzez uruchomienie mechanizmu zwalniania;
- okluder Figulla® Flex II ASD Occluder mocuje się stabilnie do popychacza poprzez kilkakrotne lekkie pociągnięcie urządzenia;
- okluder Figulla® Flex II ASD Occluder wraca do swojego pierwotnego kształtu po wciągnięciu go i wypchnięciu go z ładowarki, gdy jest zanurzony w jałowym roztworze soli fizjologicznej.

W razie jakiejkolwiek nieprawidłowości lekarz powinien wybrać inne urządzenie.

5.2 Rozmiar urządzenia

Odpowiedni rozmiar okludera Figulla® Flex II ASD Occluder można dobrać na podstawie pomiaru ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej (patrz część 8.1: Pomiar wielkości ubytku i wybór rozmiaru urządzenia) oraz informacji na temat rozmiarów urządzenia znajdujących się w części 9 (patrz Tabela 3: Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające).

6. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- zator powietrzny
- reakcje alergiczne
- reakcje na środki znieczulające;
- bezdech;
- zaburzenia rytmu serca;
- przetoka tętniczo-żylna
- krwawienie (krwotok) wymagające leczenia;
- perforacja serca/naczyń krwionośnych
- tamponada serca
- zgon;
- embolizacja (okołozabiegowa lub pozabiegowa)
- uraz przełyku
- powikłanie związane z dostępem
- (natychmiastowe) interwencje chirurgiczne
- zakażenia (w tym zapalenie wsierdzia)
- wysięki osierdziowe
- zapalenie osierdzia
- zespół poperikardiotomijny
- pseudotętniak
- obrzęk płuc
- drgawki
- udar mózgu
- nadżerka tkanki
- tworzenie się zakrzepu na urządzeniu
- zakrzepica
- niedomykalność zastawki

udowym
- gorączka;
- krwiak
- nadciśnienie lub niedociśnienie

7. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)



Przeprowadzono testy niekliniczne i symulacje obrazowania MRI w celu oceny całej rodziny okluderów Figulla® Flex II ASD Occluder.
Wyniki badań nieklinicznych wskazują, że cała rodzina tych urządzeń jest warunkowo bezpieczna w badaniach MR. Pacjent z urządzeniem z tej rodziny może być bezpiecznie skanowany w systemie rezonansu magnetycznego przy spełnieniu następujących warunków:

- statyczne pole magnetyczne wyłącznie o indukcji 1,5 tesli lub 3 tesli;
- pole magnetyczne o maksymalnym gradiencie przestrzennym indukcji wynoszącym 4000 gausów/cm (40 T/m);
- maksymalny zgłaszany przez system rezonansu magnetycznego współczynnik absorpcji właściwej (ang. specific absorption rate, SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2-W/kg przez 15 minut skanowania (tj. na jedną sekwencję impulsów) przy zwykłym trybie działania.

W zdefiniowanych warunkach skanowania oczekuje się, że okluder Figulla® Flex II ASD Occluder wywoła wzrost temperatury maksymalnie o 3,1°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na jedną sekwencję impulsów).

Informacje na temat artefaktów
W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywołany przez urządzenie Figulla® Flex II ASD Occluder rozciągał się na odległość około 5 mm od urządzenia, gdy obrazowanie odbywało się przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i systemie rezonansu magnetycznego o indukcji 3 tesli.

8. ZABIEG WSZCZEPIENIA

Okluder Figulla® Flex II ASD Occluder jest przeznaczony do wprowadzenia metodą przezcewnikową, a techniki stosowane przez lekarzy mogą być różne. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych przed rozpoczęciem wszczepiania tego urządzenia należy zapoznać się z poniższymi zaleceniami producenta.

8.1 Pomiar uszkodzenia i wybór rozmiaru urządzenia

Ostrzeżenie: Zastosowanie urządzenia nieodpowiednio dobranego pod względem rozmiaru może spowodować poważne zaburzenia hemodynamiczne i utrudnić uzyskanie optymalnych rezultatów. Przed zastosowaniem tego urządzenia lekarze muszą starannie sprawdzić parametry hemodynamiczne, a także informacje dotyczące doboru rozmiarów umieszczone na etykietach okludera Figulla® Flex II ASD Occluder i wyposażenia dodatkowego (popychacza oraz zestawu ODS). Przed rozpoczęciem procedury lekarze powinni także zapoznać się z tabelą doboru rozmiarów i zgodności w części 9 (patrz Tabela 3: Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające) niniejszej instrukcji użytkowania, zanim rozpoczną procedurę. Należy dołożyć starań, aby właściwie dobrać rozmiary wyposażenia dodatkowego do odpowiedniego urządzenia (tj. sprawdzić etykiety i kody barwne na urządzeniu).

- Uzyskać dostęp do prawej żyły udowej i przeprowadzić standardową procedurę cewnikowania serca prawego.
- Ocenić ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej typu otworu wtórnego za pomocą obrazowania TEE lub ICE, które umożliwia przeprowadzenie szczegółowego badania kardiograficznego wszelkich aspektów anatomicznych takiego ubytku, w tym umiejscowienia, rozmiaru, obecności dodatkowych uszkodzeń oraz prawidłowości krawędzi górnej/żyły głównej górnej, rąbka aortalnego/przedniego głównego oraz krawędzi dolnej/żyły głównej dolnej i zatoki wieńcowej oraz krawędzi tylnej).
- Wybrać prowadnik o rozmiarze 0,89–0,96 mm (0,035–0,038 cala), przeprowadzić go przez ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej, a następnie umieścić go w lewej górnej żyle płucnej.
- Wybrać cewnik uniwersalny (np. o rozmiarze 5 Fr), przeprowadzić go przez ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej, a następnie umieścić go w lewej górnej żyle płucnej.
- Przygotować odpowiedni balonik pomiarowy zgodnie z wytycznymi producenta.
- Wprowadzić balonik pomiarowy wzdłuż prowadnika do lewego przedsionka i umieścić go w obszarze ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej pod kontrolą fluoroskopową i echokardiograficzną.
- Napełniać do momentu, aż będzie wyraźnie widoczne wcięcie (pod kontrolą TEE i flouroskopową), a następnie zmierzyć je.
- **Pomiar ubytku metodą „zatrzymania przepływu":** Balon jest napełniany rozcieńczonym środkiem kontrastowym aż do potwierdzonego badaniem dopplerowskim TEE/ICE w kolorze zaniku przecieku lewo-prawego.
- Wykonać precyzyjny pomiar ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej pod kontrolą echokardiograficzną i/lub fluoroskopową wcięcia ograniczonego krawędziami ubytku (najlepszy widok echa: obserwacja balonu w jego osi długiej).

⚠ **Ostrzeżenie:** Aby zmniejszyć ryzyko erozji, lekarze powinni dokładnie ocenić ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej. Wszczepienie okludera Figulla® Flex II ASD Occluder u pacjentów ze zmniejszonym szczątkowym rąbkiem aortalnym (przednim) mierzącym mniej niż 5 mm („naga aorta") lub ze zmniejszonym szczątkowym rąbkiem górnym znacznie zwiększa ryzyko nadżerki.

8.2 Metoda zabiegowa wszczepienia

Wymagane akcesoria (niedołączone do zestawu okludera Figulla® Flex II ASD Occluder)

- Zestaw wprowadzający Occlutech® Delivery Set (ODS):
  koszulka wprowadzająca i rozszerzacz, ładowarka i zastawka hemostatyczna w kształcie litery Y
- Prowadnik
- Odpowiednie akcesoria na wypadek potencjalnych zdarzeń niepożądanych

Zalecane narzędzia do obrazowania

- Fluoroskop.
- Echokardiograf do badania TEE lub ICE (Zalecany jest przed, w trakcie i po wszczepieniu. W przypadku badania TEE należy się upewnić, że budowa przełyku pacjenta pozwala na umieszczenie sondy echokardiograficznej i manipulowanie nią).

Leki zalecane podczas zabiegu wszczepienia

- W ciągu 48 godzin przed zabiegiem pacjenci są proszeni o przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego (w dawce 3–5 mg/kg dziennie).
- Podczas wprowadzania urządzenia zaleca się podawanie heparyny w celu uzyskania czasu krzepnięcia po aktywacji (ang. activated clotting time, ACT) powyżej 200 s.
- W trakcie zabiegu należy stosować standardowe leczenie profilaktyczne zapalenia wsierdzia.

Wszczepienie

Okluder Figulla® Flex II ASD Occluder musi zostać wszczepiony w wyspecjalizowanej pracowni cewnikowania przez doświadczonego i odpowiednio przeszkolonego lekarza.

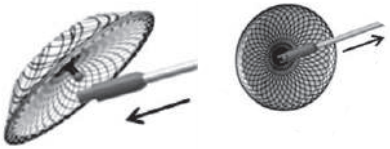
Uwaga: Przed, w trakcie i po wszczepieniu konieczne jest przeprowadzanie badania TEE lub ICE. W przypadku badania TEE należy się upewnić, że budowa przełyku pacjenta pozwala na umieszczenie sondy echokardiograficznej i manipulowanie nią.

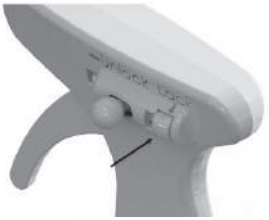
1. Na podstawie precyzyjnego pomiaru ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej oraz informacji na temat rozmiarów urządzenia znajdujących się w części 9 (patrz Tabela 3: Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające), dobrać odpowiedni okluder Figulla® Flex II ASD Occluder oraz pasujący zestaw ODS, uwzględniając przy tym także inne struktury wewnątrz serca.
2. Przygotować koszulkę wprowadzającą zgodnie z opisem w instrukcji użytkowania zestawu ODS, a następnie wprowadzić ją razem z rozszerzaczem do prawego przedsionka. Koszulkę należy umieszczać pod kontrolą metody obrazowania, takiej jak badanie TEE, ICE lub fluoroskopia.
3. Po umieszczeniu na miejscu należy cofnąć rozszerzacz o 10 mm, a następnie dalej przesuwać koszulkę wprowadzającą po prowadniku.
4. Po umieszczeniu koszulki wprowadzającej w lewym przedsionku można całkowicie wyjąć prowadnik i rozszerzacz.

Uwaga: Aby nie spowodować zatoru powietrznego, nie należy usuwać rozszerzacza z lewego przedsionka w sposób gwałtowny.

5. Wyjąć popychacz i okluder Figulla® Flex II ASD Occluder ze sterylnego opakowania i sprawdzić pod względem integralności urządzenia oraz działania popychacza.
6. Okluder Figulla® Flex II ASD Occluder należy umieścić w naczyniu napełnionym jałowym roztworem soli fizjologicznej. Postępując zgodnie z instrukcją użytkowania zestawu ODS oraz instrukcjami, które zawiera Tabela 1 (kroki 6a–6f), połączyć okluder Figulla® Flex II ASD Occluder z popychaczem.

Tabela 1: Połączenie urządzenia z popychaczem

Kroki	**Popychacz Flex – Pusher II (FP II)**	**Popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
6a. Wprowadzić dystalny koniec (pojemnik szczęki) popychacza przez zastawkę hemostatyczną w kształcie litery Y do ładowarki (oba te akcesoria są dostarczane razem z zestawem ODS; szczegółowy wykaz i opis elementów zawiera instrukcja użytkowania zestawu ODS).		
6b. Otworzyć szczęki popychacza (szczegółowy wykaz i opis elementów zawiera instrukcja użytkowania popychacza).	Obrócić mechanizm blokujący popychacza FP II (zaznaczony na czerwono) do pozycji odblokowania.  Pchnąć uchwyt na bliższym końcu popychacza FP II do przodu (ku dalszemu końcowi) (otwiera szczęki). 	Upewnić się, że przycisk odblokowania znajduje się w położeniu Unlock (Odblokowane).  Pociągnąć spust znajdujący się w rękojeści popychacza OPP, aby kontrolować rękojeść w położeniu odblokowania i zwolnić szczęki, gdy popychacz jest ustawiony w położeniu wyprostowanym. 
6c. Podłączyć szczęki popychacza do złącza kulkowego na okluderze Figulla® Flex II ASD Occluder		
6d. Cofnąć szczęki w celu połączenia okludera Figulla® Flex II ASD Occluder.	Zwolnić uchwyt popychacza FP II.	Zwolnić mechanizm spustu popychacza OPP.

Kroki	Popychacz Flex – Pusher II (FP II)	Popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
6e. Zabezpieczyć połączenie urządzenia z popychaczem, gdy popychacz jest w położeniu wyprostowanym. **Uwaga:** Bezpieczne połączenie urządzenia z popychaczem jest wymagane, aby zapobiec przypadkowemu zwolnieniu urządzenia z popychacza.	Przekręcić mechanizm blokady popychacza FP II (zaznaczony na czerwono) do pozycji zablokowania. 	Nacisnąć przycisk blokady popychacza OPP i ustawić go w położeniu Lock (Zablokowane). 
6f. Zespół okluder Figulla® Flex II ASD Occluder i popychacza.		

Uwaga: Połączenie okludera Figulla® Flex II ASD Occluder z popychaczem musi być bezpiecznie zablokowane, aby urządzenie nie odłączyło się przypadkowo od popychacza: W przypadku stosowania popychacza FP II mechanizm blokujący (patrz Tabela 1, zaznaczony na czerwono) musi być mocno dokręcony. W przypadku stosowania popychacza OPP należy sprawdzić, czy mechanizm blokujący znajduje się w pozycji zablokowania.

7. Okluder Figulla® Flex II ASD Occluder jest teraz przymocowany do popychacza i powinien zostać wciągnięty do ładowarki, gdy zarówno urządzenie, jak i ładowarka (dystalny koniec) są zanurzone w jałowym roztworze soli fizjologicznej.
8. W dalszych krokach istnieje potencjalne ryzyko dostania się do systemu wprowadzającego powietrza, co może spowodować zator powietrzny. W związku z tym ważne jest, aby lekarz w podany poniżej sposób zapewnił usunięcie wszystkich pęcherzyków powietrza z ładowarki i koszulki wprowadzającej.
    - Po całkowitym wciągnięciu okludera Figulla® Flex II ASD Occluder do ładowarki zespół ładowarki i urządzenia należy dokładnie przepłukać jałowym roztworem soli fizjologicznej za pomocą bocznego ramienia zastawki w kształcie litery Y w celu usunięcia wszystkich pęcherzyków powietrza.
    - Przed połączeniem zespołu ładowarki i urządzenia z koszulką wprowadzającą należy upewnić się, że niewielka ilość krwi wycieka z koszulki wprowadzającej, usuwając pozostałe pęcherzyki powietrza (krwawienie wsteczne).
9. Po dokładnym przymocowaniu zespołu ładowarki i urządzenia do koszulki wprowadzającej okluder Figulla® Flex II ASD Occluder jest wprowadzany z ładowarki do koszulki wprowadzającej za pomocą pchnięcia popychacza do dalszego końca koszulki wprowadzającej (umieszczonej w lewym przedsionku).
10. Gdy znajdzie się na miejscu, dysk lewoprzedsionkowy i wcięcie okludera Figulla® Flex II ASD Occluder są otwierane poprzez ostrożne przesuwanie popychacza w kierunku

dystalnego końca koszulki wprowadzającej. Po skutecznym umieszczeniu dysku lewoprzedsionkowego w lewym przedsionku urządzenie jest utrzymywane w danym miejscu z równoczesnym lekkim dociąganiem go do przegrody międzyprzedsionkowej za pomocą ostrożnego wyciągania koszulki wprowadzającej. W tym momencie do potwierdzenia prawidłowego ułożenia dysku lewoprzedsionkowego należy użyć elastycznego oporu z ruchem synchronizowanym z pulsem oraz obrazowania metodą TEE lub ICE.

11. Po potwierdzeniu proksymalny dysk okludera Figulla® Flex II ASD Occluder otwiera się w prawym przedsionku poprzez delikatne wyciąganie koszulki wprowadzającej aż do momentu, gdy urządzenie zostanie całkowicie umieszczone.
12. Prawidłowe umieszczenie okludera Figulla® Flex II ASD Occluder musi zostać sprawdzone za pomocą wstrzyknięcia przez koszulkę wprowadzającą środka kontrastowego; powinno się go także użyć do odpowiedniego zobrazowania resztkowego przecieku lub niedoskonałości dopasowania urządzenia.
13. Jeżeli okluder Figulla® Flex II ASD Occluder nie jest odpowiednio dopasowany, należy rozważyć korektę jego pozycji (patrz część 8.3: Uwagi dotyczące rozwiązywania problemów). Jeżeli nie ma możliwości ponownego umieszczenia urządzenia lub utrzymuje się znaczny przeciek, należy wycofać okluder Figulla® Flex II ASD Occluder do koszulki wprowadzającej, wyjąć go i wyrzucić.
14. Jeżeli uzyskano optymalne dopasowanie okludera Figulla® Flex II ASD Occluder i potwierdzono to za pomocą badania TEE lub ICE, można w celu weryfikacji stabilności umieszczenia urządzenia rozważyć delikatny manewr „ciągnij i pchaj" (test pociągania).
15. Jeżeli okluder Figulla® Flex II ASD Occluder przejdzie pozytywnie test pociągania, można zwolnić urządzenie z popychacza — w innym przypadku będzie musiało zostać odzyskane i ponownie umieszczone (patrz część 8.3: Uwagi dotyczące rozwiązywania problemów).
16. Podczas zwalniania okludera Figulla® Flex II ASD Occluder z popychacza (patrz Tabela 2, kroki 16a i 16b) lekarz powinien utrzymywać urządzenie na miejscu za pomocą koszulki zestawu ODS. Końcówka dystalna tej koszulki powinna znajdować się blisko końcówki dystalnej urządzenia, aby zapewnić możliwość łatwego odzyskania urządzenia w razie jego przemieszczenia.

Tabela 2: Zwalnianie urządzenia z popychacza

Kroki	**Popychacz Flex – Pusher II (FP II)**	**Popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
16a. Odblokować połączenia między urządzeniem a popychaczem.	Obrócić mechanizm blokujący popychacza FP II (zaznaczony na czerwono) do pozycji odblokowania. 	Przesunąć przycisk odblokowania na rękojeści popychacza OPP do pozycji Unlock (Odblokowane). 

Kroki	Popychacz Flex – Pusher II (FP II)	Popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
16b. Otworzyć szczęki i odłączyć/zwolnić okluder Figulla® Flex II ASD Occluder.	Pchnąć uchwyt na proksymalnym końcu popychacza FP II do przodu. 	Powoli pociągnąć mechanizm spustowy znajdujący się na rękojeści na proksymalnym końcu popychacza OPP. 

Uwaga: Lekarz powinien odłączać okluder Figulla® Flex II ASD Occluder od popychacza tylko po potwierdzeniu prawidłowego jego umieszczenia za pomocą obrazowania echokardiograficznego.

17. Teraz powoli wyciągać popychacz do koszulki zestawu ODS, całkowicie wyjąć oba elementy i wyrzucić je (patrz część 11: Usuwanie).

8.3 Uwagi dotyczące rozwiązywania problemów

Urządzenie nieprawidłowo umiejscowione

W przypadku nieprawidłowego umieszczenia okludera Figulla® Flex II ASD Occluder po otworzeniu obu dysków wymagane jest skorygowanie jego pozycji. W tym celu należy całkowicie wycofać urządzenie do koszulki wprowadzającej. Następnie można podjąć kolejną próbę umieszczenia okludera Figulla® Flex II ASD Occluder. Jeżeli nie można poprawić umiejscowienia urządzenia, okluder Figulla® Flex II ASD Occluder należy wycofać do koszulki wprowadzającej, wyjąć i wyrzucić.

Nieprawidłowa konfiguracja urządzenia

Jeżeli okluder Figulla® Flex II ASD Occluder nie przyjmie podczas umiejscawiania wymaganego kształtu, musi zostać całkowicie wycofany do koszulki wprowadzającej przez wyciągnięcie popychacza. Okluder Figulla® Flex II ASD Occluder należy wyjąć i wyrzucić.

8.4 Zgłaszanie poważnych zdarzeń niepożądanych

Wszelkie działania niepożądane zaobserwowane w odniesieniu do urządzeń Occlutech® muszą zostać zgłoszone do producenta i odpowiednich władz krajowych przez lekarza lub osobę przez niego wyznaczoną (rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, rozdział III załącznika I).

8.5 Badania zalecane w trakcie obserwacji

Dzień 1 po wszczepieniu

- Radiografia oceniająca stan zdrowia
- Badanie TEE, TTE albo ICE (zalecane; wykluczenie zakrzepu lewoprzedsionkowego lub zakrzepu przywierającego do urządzenia, wykluczenie przecieku resztkowego)
- Elektrokardiografia (EKG)
- Badania laboratoryjne

Dzień 30 po wszczepieniu
- Badanie TEE, TTE albo ICE (wykluczenie zakrzepu lewoprzedsionkowego lub zakrzepu przywierającego do urządzenia, wykluczenie przecieku resztkowego)
- Badanie przez lekarza neurologa
- EKG w celu udokumentowania rytmu serca

Dzień 60 po wszczepieniu
- Badanie TEE, TTE albo ICE (wykluczenie zakrzepu lewoprzedsionkowego lub zakrzepu przywierającego do urządzenia, wykluczenie przecieku resztkowego)

Dzień 180 po wszczepieniu
- Badanie TEE, TTE albo ICE (zalecane; wykluczenie zakrzepu lewoprzedsionkowego lub zakrzepu przywierającego do urządzenia, wykluczenie przecieku resztkowego)
- EKG.

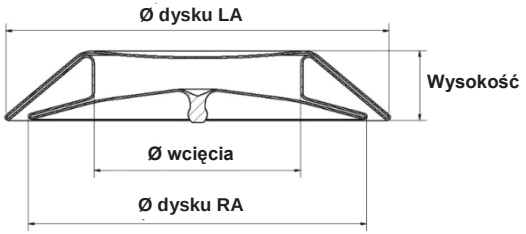
Dzień 360 po wszczepieniu
- Badanie TEE, TTE albo ICE (wykluczenie zakrzepu lewoprzedsionkowego lub zakrzepu przywierającego do urządzenia, wykluczenie przecieku resztkowego)
- EKG.

8.6 Leki zalecane po wszczepieniu

- Przez co najmniej 6 miesięcy po wszczepieniu należy prowadzić standardowe leczenie zapobiegające zapaleniu wsierdzia.
- Odpowiednio do stanu pacjenta zalecane jest leczenie lekami przeciwzakrzepowymi. Zaleca się stosowanie klopidogrelu (75 mg dziennie) przez 2–3 miesiące oraz kwasu salicylowego (81–325 mg doustnie raz dziennie) przez 6 miesięcy po wszczepieniu.

9. ROZMIARY URZĄDZENIA I ZALECANE SYSTEMY WPROWADZAJĄCE

Zgodne systemy:
- Popychacz: popychacz Flex-Pusher II (FP II) albo popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher (OPP);
- Zestaw wprowadzający: zestaw wprowadzający Occlutech® Delivery Set z koszulką wprowadzającą, rozszerzaczem, ładowarką oraz zastawką hemostatyczną w kształcie litery Y



Ø dysku LA: średnica dysku lewoprzedsionkowego
Ø dysku RA: średnica dysku prawoprzedsionkowego
Ø wcięcia: maks. średnica wcięcia

Rysunek 2: Przykładowy rysunek okludera Figulla® Flex II ASD Occluder

Tabela 3: Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające

Okluder Figulla® Flex II ASD Occluder

Figulla® Flex II ASD Nr kat.	**Rozmiar zestawu wprowad-zającego Occlutech® Delivery Set [F]**	**Popychacz Flex – Pusher II Nr kat.**	**Popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher Nr kat.**	**Ø Wcięcie [mm]**	**Ø dysku LA [mm]**	**Ø dysku RA [mm]**	**Rozmiar ubytku w przegrodzie międzypr-zedsionkowej (D) [mm]**
29ASD04	7 F	51FP060 (zielony)	55PP090 (zielony)	4	11	9	$D \leq 4$
29ASD05	7 F	51FP060 (zielony)	55PP090 (zielony)	5	14	11	$4 < D \leq 5$
29ASD06	7 F	51FP100 (jasnonie-bieski)	55PP125 (jasnonie-bieski)	6	16,5	12,5	$5 < D \leq 6$
29ASD07	7 F	51FP100 (jasnonie-bieski)	55PP125 (jasnonie-bieski)	7,5	18	14	$6 < D \leq 7,5$
29ASD09	7 F	51FP100 (jasnonie-bieski)	55PP125 (jasnonie-bieski)	9	20,5	16,5	$7,5 < D \leq 9$
29ASD10	7 F	51FP100 (jasnonie-bieski)	55PP125 (jasnonie-bieski)	10,5	22	18	$9 < D \leq 10,5$
29ASD12	9 F	51FP120 (żółty)	55PP165 (żółty)	12	27	23	$10,5 < D \leq 12$
29ASD13	9 F	51FP120 (żółty)	55PP165 (żółty)	13,5	28,5	24,5	$12 < D \leq 13,5$
29ASD15	9 F	51FP120 (żółty)	55PP165 (żółty)	15	30	26	$12 < D \leq 15$
29ASD16	9 F	51FP120 (żółty)	55PP165 (żółty)	16,5	31,5	27,5	$15 < D \leq 16,5$
29ASD18	9 F	51FP120 (żółty)	55PP165 (żółty)	18	33	29	$15 < D \leq 18$
29ASD19	10 F	51FP120 (żółty)	55PP165 (żółty)	19,5	34,5	30,5	$16,5 < D \leq 19,5$
29ASD21	11 F	51FP150 (fioletowy)	55PP185 (fioletowy)	21	36	32	$18 < D \leq 21$
29ASD24	11 F	51FP150 (fioletowy)	55PP185 (fioletowy)	24	39	35	$21 < D \leq 24$
29ASD27	12 F	51FP160 (niebieski)	55PP210 (niebieski)	27	42	38	$24 < D \leq 27$
29ASD30	12 F	51FP160 (niebieski)	55PP210 (niebieski)	30	45	41	$27 < D \leq 30$
29ASD33	12 F	51FP160 (niebieski)	55PP210 (niebieski)	33	48	43	$30 < D \leq 33$
29ASD36	12 F	51FP160 (niebieski)	55PP210 (niebieski)	36	52	46	$33 < D \leq 36$
29ASD39	12 F	51FP160 (niebieski)	55PP210 (niebieski)	39	54	49	$36 < D \leq 39$
29ASD40	12 F	51FP160 (niebieski)	55PP210 (niebieski)	40	55	50	$39 < D \leq 40$

10. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Temperatura: 5–30°C

11. USUWANIE

Wszystkie urządzenia Occlutech® powinny być prawidłowo usuwane zgodnie z odpowiednimi przepisami, wytycznymi i instrukcjami usuwania odpadów dostarczanymi przez konkretny ośrodek.

Uwagi: Puste opakowanie zewnętrzne, sterylne opakowanie i instrukcje obsługi powinny być umieszczone oddzielnie w odpowiednich pojemnikach na odpady i przeznaczone do recyklingu.

12. ETYKIETY

	PRZESTROGA		ADRES PRODUCENTA
	NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE.		DATA PRODUKCJI
	NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.		SPRAWDZIĆ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI
	WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.		NUMER SERYJNY (UNIKALNY NUMER IDENTYFIKACYJNY PRODUKTU)
	STERYLIZOWANO TLENKIEM ETYLENU.		NUMER ELEMENTU / NUMER ZAMÓWIENIA
	OZNACZENIE CE. PRODUKT SPEŁNIA WYMAGANIA DYREKTYWY 93/42/EWG		PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU, Z DALA OD PROMIENI SŁONECZNYCH
	DATA PRZYDATNOŚCI / DATA WAŻNOŚCI.		OGRANICZENIA TEMPERATUROWE (DŁUGOTERMINOWEGO) PRZECHOWYWANIA
	ŚREDNICA [mm]		ILOŚĆ

ÍNDICE

1. Descrição do produto 88
2. Indicações de uso e área de aplicação 89
3. Contraindicações 89
4. Advertências 90
5. Medidas preventivas 91
   5.1 Manuseio 91
   5.2 Tamanho do dispositivo 92
6. Eventos adversos 92
7. Informações de segurança sobre imagens por ressonância magnética (MRI, Magnetic Resonance Imaging) 92
8. Procedimento de implante 93
   8.1 Medição do tamanho do defeito e do dispositivo 93
   8.2 Método de implante 94
   8.3 Notas para solução de problemas 98
   8.4 Relato de eventos adversos graves 98
   8.5 Exames de acompanhamento recomendados 98
   8.6 Medicamentos recomendados após o implante 99
9. Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados 99
10. Condições de armazenamento 100
11. Descarte 100
12. Rotulagem 101

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Figulla® Flex II Atrial Septal Defect (ASD) Occluder é um dispositivo de fechamento percutâneo transcateter que consiste em dois discos de malha de fio de Nitinol conectados por uma cintura flexível. As propriedades do design permitem que o dispositivo seja puxado por uma bainha de introdução e remodelado quando liberado. Quando o dispositivo está posicionado corretamente e fixado firmemente em ambos os lados do septo, ele se encaixa nas paredes do septo e fecha um ASD presente. Dependendo do tamanho do Figulla® Flex II ASD Occluder, dois ou três emplastos de poliéster bastante finos, costurados na malha, são necessários para interromper o fluxo sanguíneo pelo ASD, bem como para otimizar o crescimento tecidual.

O Figulla® Flex II ASD Occluder é embalado com seu introdutor compatível, conforme mostrado na Figura 1.

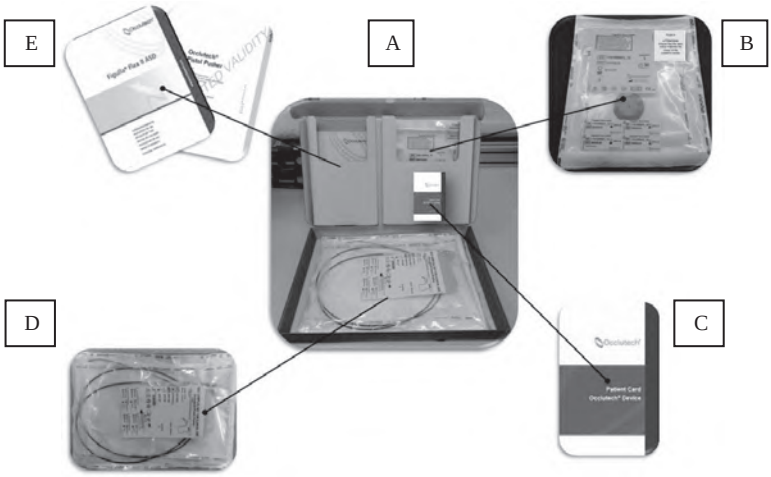


Figura 1: (A) – Caixa do produto conforme entregue ao médico; (B) – Figulla® Flex II ASD Occluder; (C) – Cartão do paciente; (D) – introdutor (por exemplo: Occlutech® Pistol Pusher); (E) – Instruções de uso (uma para o Figulla® Flex II ASD Occluder e uma para o Occlutech® Pistol Pusher).

2. INDICAÇÕES DE USO E ÁREA DE APLICAÇÃO

O Figulla® Flex II ASD Occluder é um dispositivo médico indicado para fechamento transcateter de ASDs tipo ostium secundum. Os pacientes indicados para fechamento de ASD apresentam:

- Evidência ecocardiográfica de ASD tipo ostium secundum
- Evidência clínica de sobrecarga volêmica do ventrículo direito (RV) (desvio hemodinamicamente significativo da esquerda para a direita com Qp/Qs ≥ 1,5 ou alargamento de RV)

3. CONTRAINDICAÇÕES

O Figulla® Flex II ASD Occluder é contraindicado nos seguintes casos:

- Infecção aguda
- Terapia de anticoagulação oral/inibição plaquetária adequada não é possível após a intervenção
- Arritmia
- ASD maior que 40 mm
- ASD tipo primum
- Tumor atrial
- Trombo atrial
- Síndrome de Eisenmenger
- Distúrbio de coagulação conhecido
- Intolerância a agentes de contraste
- Alergia a níquel e/ou titânio e/ou a materiais de níquel/titânio
- Trombose venosa pélvica recente
- Enfarte do miocárdio recente ou cirurgia de bypass nos últimos 30 dias
- Reversão do desvio com desvio separado ou da direita para a esquerda significativo

- Pacientes cujos tamanhos ou condições poderiam ser considerados como contraindicados para o cateterismo cardíaco (por exemplo, muito pequenos para a sonda de imagem ecocardiográfica, tamanho do cateter, tamanho da vasculatura, infecção ativa, peso corporal < 8 kg)
- Pacientes com tamanhos de borda < 5 mm em relação ao sinus coronário, borda na veia cava inferior, válvula atrioventricular ou veia pulmonar superior direita

4. ADVERTÊNCIAS

O Figulla® Flex II ASD Occluder deve ser implantado exclusivamente por médicos treinados na sua utilização e com experiência no tratamento intervencionista das técnicas de fechamento de ASDs.

- Os médicos que implantam o Figulla® Flex II ASD Occluder devem ser capazes de reconhecer, avaliar e controlar as situações de emergência associadas ao procedimento. Deve estar disponível apoio de cirurgia cardíaca no local com pessoal correspondente.
- Pacientes alérgicos a níquel e/ou titânio e/ou a materiais de níquel/titânio podem sofrer reação alérgica a este dispositivo. Certas reações alérgicas podem ser graves; os pacientes devem ser instruídos a notificarem seus médicos imediatamente se suspeitarem de uma reação alérgica, como dificuldade para respirar ou inflamação da face e da garganta.
- O Figulla® Flex II ASD Occluder não é indicado para ASDs multifenestrados.
- O uso de dispositivos de tamanho incorreto pode afetar severamente a hemodinâmica e os resultados ideais. Antes de usar este dispositivo, os médicos devem revisar cuidadosamente os parâmetros hemodinâmicos, bem como as informações de tamanho impressas no rótulo do Figulla® Flex II ASD Occluder e seus acessórios (introdutor e Occlutech® Delivery Set [ODS, Sistema de introdução]). Os médicos também devem revisar a tabela de tamanhos e compatibilidade na Seção 9 (consulte Tabela 3: Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados) destas Instruções de uso antes de iniciar um procedimento. Deve ser dada atenção especial para garantir a correspondência precisa do tamanho dos acessórios (introdutor e ODS) com o dispositivo correspondente (ou seja, revisão do rótulo do dispositivo e dos códigos de cor).
- Antes de usar o Figulla® Flex II ASD Occluder, o médico deve revisar minunciosamente a Seção 8 (Procedimento de implante), incluindo as instruções relevantes sobre como conectar o Figulla® Flex II ASD Occluder ao introdutor. Se uma conexão segura entre o Figulla® Flex II ASD Occluder e o introdutor não for verificada como descrito, poderá ocorrer desconexão do dispositivo do introdutor e o Figulla® Flex II ASD Occluder poderá embolizar, colocando a vida do paciente em risco.
- O Figulla® Flex II ASD Occluder não deve ser usado com sistemas de introdução diferentes dos recomendados na Seção 9 (consulte Tabela 3: Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados) destas Instruções de uso.
- Após a implantação e liberação do Figulla® Flex II ASD Occluder, complicações como deslocamento do dispositivo ou embolia podem ocorrer como resultado do posicionamento ou tamanho incorreto do dispositivo. Essas complicações podem colocar a vida do paciente em risco.
- Um Figulla® Flex II ASD Occluder embolizado deve ser removido. Um kit de emergência para a recuperação do Figulla® Flex II ASD Occluder deve estar disponível no laboratório de cateterização durante o procedimento.
- O Figulla® Flex II ASD Occluder somente deve ser liberado do introdutor após o médico confirmar que o dispositivo está posicionado corretamente. Isso deve ser determinado sob fluoroscopia e/ou ecocardiografia transesofágica (TEE) ou intracardíaca (ICE) para visualizar o Figulla® Flex II ASD Occluder e confirmar que o dispositivo está posicionado corretamente.
- Não libere o dispositivo do introdutor se o Figulla® Flex II ASD Occluder não voltar à sua forma original, se a posição do dispositivo estiver instável ou se o dispositivo interferir com qualquer estrutura cardíaca adjacente, como a veia cava superior (SVC), a veia pulmonar

(PV), a válvula mitral (MV), o sinus coronário (CS) ou a aorta (AO). Neste caso, será necessário corrigir o posicionamento. Neste caso, siga as orientações da Seção 8.3: Notas para solução de problemas, "dispositivo posicionado incorretamente". Se não for possível melhorar o posicionamento do Figulla® Flex II ASD Occluder, o dispositivo deverá ser removido e descartado.

- Com o dispositivo ainda conectado ao introdutor, o Figulla® Flex II ASD Occluder pode ser retirado ou reposicionado usando o sistema de introdução recomendado. Ao retirar o dispositivo, não mova o Figulla® Flex II ASD Occluder pelas estruturas intracardíacas, pois isso pode danificá-las e colocar a vida do paciente em risco.
- O Figulla® Flex II ASD Occluder deve ser usado exclusivamente de acordo com essas Instruções de uso e o implante deve ser realizado conforme descrito nas instruções.
- O médico deve inspecionar toda a embalagem e os rótulos de todos os dispositivos antes de abrir e seguir as instruções. Se a caixa do produto ou a embalagem estéril estiver danificada de alguma forma, o Figulla® Flex II ASD Occluder não poderá mais ser considerado estéril e não deverá ser usado.
- O médico não deve usar este dispositivo ou seus componentes se um lacre parecer ou estiver violado (o conteúdo pode não estar mais estéril), se o rótulo parecer marcado com texto ou símbolos diferentes dos mostrados nestas instruções de uso ou se o rótulo estiver ilegível, inapropriado ou ausente.
- O médico não deve usar este dispositivo ou seus componentes após a data de validade ("usar até").

⚠ O Figulla® Flex II ASD Occluder é um dispositivo de uso único e não é adequado para re-esterilização. Quando o lacre de esterilidade do dispositivo é violado, ele se torna contaminado. A reutilização ou re-esterilização pode comprometer a integridade estrutural dos dispositivos, levar à falha do dispositivo e resultar em lesão, doença ou morte do paciente.

- Se, após a inspeção pelo médico, o Figulla® Flex II ASD Occluder parecer danificado ou não funcionar corretamente, o dispositivo não estará apto para o implante e deverá ser descartado.
- Os pacientes devem ser orientados a evitar atividade física extenuante por um período de, pelo menos, duas semanas após a implantação do dispositivo.
- Pacientes com uma borda < 5 mm da raiz da aorta podem ter risco elevado de erosão e, se fechado usando um dispositivo, exigirão acompanhamento mais intensivo.
- Pacientes com tamanhos de borda < 5 mm no sinus coronário, borda na veia cava inferior, válvula atrioventricular ou veia pulmonar superior direita poderão ter um risco maior de embolização do dispositivo e é melhor evitar o procedimento.

5. MEDIDAS PREVENTIVAS

5.1 Manuseio

Antes de introduzir o Figulla® Flex II ASD Occluder no paciente, é recomendado verificar se o dispositivo pode ser revertido para sua forma original, puxando-o e empurrando-o do carregador com o dispositivo imerso em uma solução estéril de NaCl fisiológico. Se o Figulla® Flex II ASD Occluder não reverter para sua forma original, ele não estará apto para o implante e deverá ser descartado (consulte os detalhes na Seção 8: Procedimento de implante). O médico deve inspecionar o dispositivo antes de usá-lo no paciente e verificar o seguinte:

- O tamanho do introdutor está correto (corresponde ao código de cor);
- O Figulla® Flex II ASD Occluder pode ser conectado corretamente ao introdutor;

- O Figulla® Flex II ASD Occluder pode ser liberado do introdutor ao operar o mecanismo de liberação;
- O Figulla® Flex II ASD Occluder está firmemente conectado ao introdutor, puxando gentilmente o dispositivo algumas vezes;
- O Figulla® Flex II ASD Occluder reverte-se para sua forma original ao ser puxado e empurrado do carregador com o dispositivo imerso em uma solução estéril de NaCl fisiológico.

Em caso de inconsistência, o médico deve selecionar outro dispositivo.

5.2 Tamanho do dispositivo

O Figulla® Flex II ASD Occluder apropriado é determinado através da avaliação do ASD (consulte a Seção 8.1: Medição do tamanho do defeito e do dispositivo) e das informações de tamanho do dispositivo descritas na Seção 9 (consulte Tabela 3: Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados).

6. EVENTOS ADVERSOS

- Aeroembolismo
- Reações alérgicas
- Reações à anestesia
- Apneia
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Sangramento (hemorragia) que exige tratamento
- Perfuração cardíaca/vascular
- Tamponamento cardíaco
- Morte
- Embolização (durante e após o procedimento)
- Lesão esofágica
- Complicações no acesso femoral
- Febre
- Hematoma
- Hipertensão ou hipotensão
- Intervenções cirúrgicas (imediatas)
- Infecções, incluindo endocardite
- Efusões pericárdicas
- Pericardite
- Síndrome pós-pericardiotomia
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Convulsão
- Derrame
- Erosão do tecido
- Formação de trombo no dispositivo
- Trombose
- Regurgitação valvular

7. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE IMAGENS POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI, MAGNETIC RESONANCE IMAGING)



Testes não clínicos e simulações de MRI foram realizadas para avaliar toda a família do Figulla® Flex II ASD Occluder.
Os testes não clínicos demonstraram que toda a família deste implante é MR Condicional. Um paciente com um implante desta família pode ser examinado com segurança em um sistema de ressonância magnética sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, somente
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m)

- Taxa de absorção específica (SAR, Specific Absorption Rate) máxima relatada pelo sistema de MR ponderada para todo o corpo de 2 W/kg por 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de pulso) no modo de operação normal

Sob as condições de exame definidas, espera-se que o Figulla® Flex II ASD Occluder produza um aumento máximo de temperatura de 3,1 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulso).

Informações de artefato
Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo Figulla® Flex II ASD Occluder estende-se a aproximadamente 5 mm desse dispositivo quando a imagem é formada usando uma sequência de pulso Gradiente Eco e um sistema de MR de 3 Tesla.

8. PROCEDIMENTO DE IMPLANTE

O Figulla® Flex II ASD Occluder é um dispositivo projetado para introdução transcateter e as técnicas aplicadas pelos médicos podem variar. Para minimizar o risco de ocorrência de eventos adversos, as seguintes recomendações do fabricante devem ser revisadas antes do implante deste dispositivo.

8.1 Medição do tamanho do defeito e do dispositivo

⚠ **Advertência**: O uso de dispositivos de tamanho incorreto pode afetar severamente a hemodinâmica e os resultados ideais. Antes de usar este dispositivo, os médicos devem revisar cuidadosamente os parâmetros hemodinâmicos, bem como as informações de tamanho impressas no rótulo do Figulla® Flex II ASD Occluder e seus acessórios (introdutor e ODS). Os médicos também devem revisar a tabela de tamanhos e compatibilidade na Seção 9 (consulte Tabela 3: Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados) destas Instruções de uso antes de iniciar um procedimento. Deve ser dada atenção especial para garantir a correspondência precisa do tamanho dos acessórios com o dispositivo correspondente (ou seja, revisão do rótulo do dispositivo e dos códigos de cor).

- Acesse a veia femoral direita e realize uma cateterização cardíaca direita de rotina
- Avalie o ASD de tipo secundum simultaneamente, por TEE ou ICE, resultando em um estudo ecocardiográfico abrangente de todos os aspectos da anatomia do ASD, incluindo localização, tamanho, presença de defeitos adicionais e adequação da borda da veia cava superior/superior, da borda aórtica/anterossuperior, da borda do sinus coronário e da veia cava inferior/inferior e da borda posterior)
- Selecione um fio guia (0,035-0,038 pol.), atravesse o defeito no septo atrial e o posicione na veia pulmonar superior esquerda
- Selecione um cateter multiuso (por exemplo cateter multiuso 5 F), atravesse o defeito no septo atrial e o posicione na veia pulmonar superior esquerda
- Prepare o balão de dimensionamento apropriado de acordo com as orientações do fabricante
- Avance o balão de dimensionamento pelo fio guia em direção ao átrio esquerdo e o posicione no ASD sob orientação ecocardiográfica e fluoroscópica.
- Infle o balão até que uma cintura bem definida esteja visível (sob orientação fluoroscópica e TEE) e a meça
- **Dimensionamento do defeito usando a "técnica de parada de fluxo":** O balão é inflado com fluído de contraste diluído até que o desvio da esquerda para a direita cesse, conforme observado por TEE/ICE com Doppler colorido.
- Realize uma medição precisa do ASD por visualização ecocardiográfica e/ou fluoroscópica do recuo feito pelas margens do ASD (melhor visualizado por ECHO: observando o balão em seu eixo longitudinal)

Advertência: Para reduzir o risco de erosão, os médicos devem avaliar precisamente o ASD. A implantação do Figulla® Flex II ASD Occluder em pacientes com uma borda retro-aórtica menor que 5 mm ("aorta exposta") ou com uma borda superior deficiente aumenta significativamente o risco de erosão.

8.2 Método de implante

Acessórios necessários (não incluídos no conjunto do Figulla® Flex II ASD Occluder)

- Occlutech® Delivery Set (ODS), contendo:
  Bainha de introdução e dilatador, carregador e válvula de hemostase em Y
- Fio guia
- Acessórios apropriados para controlar possíveis eventos adversos

Ferramentas de imagens recomendadas

- Fluoroscopia
- TEE ou ICE (recomendados antes, durante e após o implante. Se TEE for usado, a anatomia esofágica do paciente deve ser adequada para o posicionamento e manipulação da sonda de TEE)

Medicamentos recomendados durante o procedimento de implante

- 48 horas antes do procedimento os pacientes devem administrar ácido acetilsalicílico (3-5 mg/kg por dia).
- Recomendados administrar heparina para atingir um tempo de coagulação ativada (ACT, Activated Clotting Time) > 200 s no momento do implante do dispositivo.
- Terapia profilática padrão para endocardite deve ser administrada durante o procedimento.

Implante

O Figulla® Flex II ASD Occluder dever ser implantado somente por um médico treinado e com experiência, e em um laboratório de cateterização especializado.

Nota: O uso de TEE ou ICE é necessário antes, durante e após o implante. Se TEE for usado, a anatomia esofágica do paciente deve ser adequada para o posicionamento e manipulação da sonda de TEE.

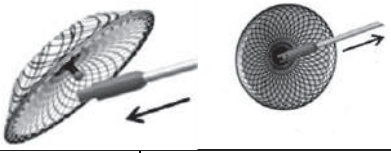
1. Com base na medição precisa do ASD e nas informações de tamanho do dispositivo fornecidas na Seção 9 (consulte Tabela 3: Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados), selecione um Figulla® Flex II ASD Occluder apropriado e um ODS de tamanho correspondente, observando também as demais estruturas cardíacas.
2. Prepare a bainha de introdução conforme descrito nas instruções de uso do ODS e proceda com a introdução, juntamente com o dilatador, no átrio direito. O posicionamento da bainha deve ser realizado sob orientação de um método de imagem, como TEE, fluoroscopia ou ICE.
3. Uma vez no local, o dilatador deve ser retraído em 10 mm para mover a bainha de introdução pelo fio guia.
4. Depois de posicionar a bainha de introdução no átrio direito, o fio guia e o dilatador podem ser completamente removidos.

Nota: Não remova o dilatador abruptamente do átrio esquerdo, pois pode ocorrer risco de aeroembolismo.

5. Remova o introdutor e o Figulla® Flex II ASD Occluder da embalagem estéril e verifique a integridade do dispositivo e a funcionalidade do introdutor.

6. Coloque o Figulla® Flex II ASD Occluder em um recipiente contendo uma solução estéril de NaCl fisiológico. Siga as instruções do ODS e do introdutor, bem como as instruções fornecidas na Tabela 1 (etapas 6a a 6f), para conectar o Figulla® Flex II ASD Occluder ao introdutor.

Tabela 1: Conexão do dispositivo com o introdutor

<table>
<tr><th>Etapas</th><th>Flex – Pusher II
(FP II)</th><th>Occlutech® Pistol Pusher
(OPP)</th></tr>
<tr><td colspan="3">6a. Insira a extremidade distal (contendo a mandíbula) do introdutor pela válvula de hemostase em Y-no carregador (ambos fornecidos com o ODS; consulte as instruções de uso do ODS para ver os detalhes e descrições dos componentes).</td></tr>
<tr><td>6b. Abra as mandíbulas do introdutor aplicado (consulte as instruções de uso do introdutor para ver os detalhes do dispositivo e descrições dos componentes).</td><td>Altere o mecanismo de bloqueio do FP II (mostrado em vermelho) para a posição “desbloqueada”.
 
Empurre o manípulo pela extremidade proximal do FP II na direção distal (mandíbulas abertas).
  </td><td>Certifique-se de que o “botão de destravamento” esteja na posição destravada apropriada.
 
Puxe o gatilho localizado no manípulo do OPP para controlar a posição destravada do manípulo e liberar as mandíbulas com o introdutor em posição reta.
  </td></tr>
<tr><td>6c. Conecte as mandíbulas abertas do introdutor ao conector esférico localizado no Figulla® Flex II ASD Occluder</td><td colspan="2">  </td></tr>
<tr><td>6d. Retração das mandíbulas para conectar o Figulla® Flex II ASD Occluder</td><td>Libere o manípulo do FP II.</td><td>Libere o mecanismo do gatilho do OPP.</td></tr>
</table>

Etapas	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
6e. Garanta a conexão do dispositivo ao introdutor com o introdutor em uma posição reta. **Nota:** Uma conexão segura do dispositivo ao introdutor é necessária para evitar qualquer liberação não intencional do dispositivo do introdutor.	Altere o mecanismo de bloqueio do FP II (mostrado em vermelho) para a posição "bloqueada". 	Empurre o botão de travamento do OPP para a posição "travada". 
6f. Conjunto Figulla® Flex II ASD Occluder/Introdutor		

Nota: A conexão do Figulla® Flex II ASD Occluder/introdutor deve ser travada com segurança para evitar a liberação acidental do dispositivo do introdutor: Ao usar o FP II, seu mecanismo de bloqueio (consulte Tabela 1: mostrado em vermelho) deve ser parafusado firmemente. Se estiver utilizando o OPP, verifique se o mecanismo de bloqueio está na posição "bloqueado".

7. O Figulla® Flex II ASD Occluder está conectado ao introdutor e deve ser puxado no carregador com o dispositivo e o carregador (extremidade distal) imersos em uma solução estéril de NaCl fisiológico.
8. As etapas a seguir constituem um risco potencial de introduzir ar no sistema, o que pode levar ao aeroembolismo. É importante garantir que todas as bolhas de ar sejam removidas do carregador e da bainha de introdução pelo médico, forme descrito:
    - Após a retração total do Figulla® Flex II ASD Occluder no carregador, o conjunto carregador/dispositivo deve ser lavado completamente através do braço lateral da válvula em Y usando uma solução estéril de NaCl fisiológico para remover quaisquer bolhas de ar.
    - Antes de conectar o conjunto carregador/dispositivo na bainha de introdução, é necessário garantir que um pouco de sangue vaze da bainha de introdução para remover qualquer bolha de ar (sangramento reverso).
9. Quando o conjunto carregador/dispositivo estiver firmemente conectado à bainha de introdução, o Figulla® Flex II ASD Occluder é avançado do carregador para a bainha de introdução ao empurrar a extremidade distal da bainha de introdução (posicionada no átrio esquerdo).
10. Uma vez no lugar, o disco atrial esquerdo (LA) e a cintura do Figulla® Flex II ASD Occluder são abertos ao avançar cuidadosamente o introdutor em direção à extremidade distal da bainha de introdução. Após a implantação bem-sucedida no átrio esquerdo, o dispositivo é mantido na posição e levemente puxado contra o septo do átrio, retraindo cuidadosamente a bainha de introdução. Uma resistência elástica com movimentos de pulso

sincronizados e imagens de TEE ou ICE devem ser usados para confirmar o posicionamento correto do disco LA neste momento.

11. Uma vez confirmado, o disco proximal do Figulla® Flex II ASD Occluder é aberto no átrio direito, retraindo cuidadosamente a bainha de introdução até que o dispositivo seja totalmente implantado.
12. O correto posicionamento do Figulla® Flex II ASD Occluder deve ser verificado, inserindo um agente de contraste pela bainha de introdução, o que também deve ser usado para visualizar adequadamente qualquer desvio residual ou encaixe diferente do ideal do produto.
13. Se o Figulla® Flex II ASD Occluder não se encaixar corretamente após o implante, uma correção da posição deverá ser considerada (consulte a Seção 8.3: Notas para solução de problemas). Se não for possível reposicionar o dispositivo, ou um desvio significativo permanecer, o Figulla® Flex II ASD Occluder deverá ser removido para a bainha de introdução, retirado e descartado.
14. Se o encaixe ideal do Figulla® Flex II ASD Occluder for estabelecido e confirmado por TEE ou ICE, uma manobra sutil de "puxar e empurrar" (teste de puxão) poderá ser considerada para verificar o posicionamento estável do dispositivo.
15. Se o Figulla® Flex II ASD Occluder passar no teste de puxão, o dispositivo poderá ser liberado do introdutor, caso contrário, precisará ser recuperado e reposicionado (consulte a Seção 8.3: Notas para solução de problemas).
16. Durante a liberação do Figulla® Flex II ASD Occluder do introdutor (consulte a Tabela 2, etapa 16a e b), o médico deve manter o dispositivo no lugar com a ajuda da bainha ODS. A ponta distal desta bainha deve ser mantida perto da extremidade proximal do dispositivo para garantir uma fácil recuperação em caso de deslocamento do dispositivo.

Tabela 2: Liberação do dispositivo do introdutor

Etapas	**Flex – Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
16a. Destravamento da conexão do dispositivo ao introdutor	Altere o mecanismo de bloqueio (mostrado em vermelho) do FP II para a posição "desbloqueada". 	Mova o botão de travamento ao manípulo do OPP para a posição "destravada". 
16b. Abra as mandíbulas e desconecte/libere o Figulla® Flex II ASD Occluder.	Empurre o manípulo pela extremidade proximal do FP II. 	Puxe lentamente o mecanismo de gatilho localizado no manípulo na extremidade proximal do OPP. 

Nota: O médico somente deve desconectar o Figulla® Flex II ASD Occluder do introdutor quando o posicionamento adequado do dispositivo for confirmado por imagens de ecocardiografia.

17. Agora, retraia lentamente o introdutor na bainha do ODS, remova-os totalmente e descarte-os (Consulte a Seção 11: Descarte).

8.3 Notas para solução de problemas

Dispositivo posicionado incorretamente

Se o Figulla® Flex II ASD Occluder não estiver posicionado corretamente após a abertura dos discos, será necessário corrigir o posicionamento. Para fazer isso, o dispositivo deverá ser completamente removido para a bainha de introdução. Depois disso, outra tentativa para posicionar o Figulla® Flex II ASD Occluder poderá ser realizada. Se não for possível melhorar o posicionamento do Figulla® Flex II ASD Occluder, o dispositivo deverá ser removido para a bainha de introdução, retirado e descartado.

Dispositivo configurado incorretamente

Se o Figulla® Flex II ASD Occluder não desenvolver sua forma pretendida durante o posicionamento, o dispositivo deverá ser completamente removido para a bainha de introdução, retraindo o introdutor. O Figulla® Flex II ASD Occluder deve ser removido e descartado.

8.4 Relato de eventos adversos graves

Todos os eventos adversos graves observados em relação a qualquer dispositivo Occlutech® devem ser relatados ao fabricante e à autoridade nacional correspondente pelo médico ou por uma pessoa designada (Regulamento 2017/745 sobre Dispositivos Médicos, Capítulo III do Anexo I).

8.5 Exames de acompanhamento recomendados

1º dia após o implante
- Exame de raio X para verificação do estado
- TEE, TTE ou ICE (recomendado; exclusão de trombo atrial esquerdo ou trombo aderido ao dispositivo, exclusão de desvio residual)
- Eletrocadiografia (ECG)
- Valores laboratoriais

30º dia após o implante
- TEE, TTE ou ICE (exclusão de trombo atrial esquerdo ou trombo aderido ao dispositivo, exclusão de desvio residual)
- Exame clínico neurológico
- ECG para documentação do ritmo cardíaco

60º dia após o implante
- TEE, TTE ou ICE (exclusão de trombo atrial esquerdo ou trombo aderido ao dispositivo, exclusão de desvio residual)

180º dia após o implante
- TEE, TTE ou ICE (recomendado; exclusão de trombo atrial esquerdo ou trombo aderido ao dispositivo, exclusão de desvio residual)
- ECG.

360º dia após o implante
- TEE, TTE ou ICE (exclusão de trombo atrial esquerdo ou trombo aderido ao dispositivo, exclusão de desvio residual)
- ECG.

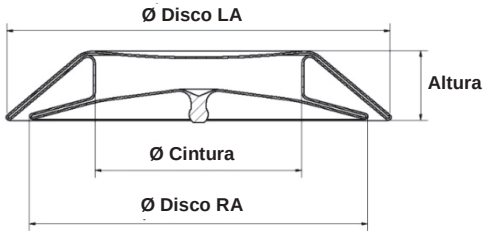
8.6 Medicamentos recomendados após o implante

- Terapia profilática padrão para endocardite deve ser administrada por um período mínimo de 6 meses após o implante.
- Terapia com antitrombóticos é indicada, independentemente das condições do paciente. É recomendado administrar clopidogrel (75 mg diariamente) por 2-3 meses e ácido acetilsalicílico (81-325 mg por via oral, uma vez ao dia) por 6 meses após a implantação.

9. TAMANHOS DO DISPOSITIVO E SISTEMAS DE INTRODUÇÃO RECOMENDADOS

Sistemas compatíveis:

- Introdutor: Flex – Pusher II (FP II) ou Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
- Sistema de introdução: Occlutech® Delivery Set com bainha de introdução, dilatador, carregador e válvula de hemostase em Y



Ø Disco LA: Diâmetro do disco atrial esquerdo
Ø Disco RA: Diâmetro do disco atrial direito
Ø Cintura: Diâmetro máximo da cintura

Figura 2: Imagem representativa do Figulla® Flex II ASD Occluder

Tabela 3: Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados

Figulla® Flex II ASD Occluder

Figulla® Flex II ASD Núm. do artigo	Tamanho do Occlutech® Delivery Set [F]	Flex – Pusher II Núm. do artigo	Occlutech® Pistol Pusher Núm. do artigo	Ø Cintura [mm]	Ø Disco LA [mm]	Ø Disco RA [mm]	Tamanho do defeito do AS (D) [mm]
29ASD04	7 F	51FP060 (verde)	55PP090 (verde)	4	11	9	D ≤ 4
29ASD05	7 F	51FP060 (verde)	55PP090 (verde)	5	14	11	4 < D ≤ 5
29ASD06	7 F	51FP100 (azul claro)	55PP125 (azul claro)	6	16,5	12,5	5 < D ≤ 6
29ASD07	7 F	51FP100 (azul claro)	55PP125 (azul claro)	7,5	18	14	6 < D ≤ 7,5
29ASD09	7 F	51FP100 (azul claro)	55PP125 (azul claro)	9	20,5	16,5	7,5 < D ≤ 9
29ASD10	7 F	51FP100 (azul claro)	55PP125 (azul claro)	10,5	22	18	9 < D ≤ 10,5
29ASD12	9 F	51FP120 (amarelo)	55PP165 (amarelo)	12	27	23	10,5 < D ≤ 12
29ASD13	9 F	51FP120 (amarelo)	55PP165 (amarelo)	13,5	28,5	24,5	12 < D ≤ 13,5

Figulla® Flex II ASD Occluder

Figulla® Flex II ASD Núm. do artigo	Tamanho do Occlutech® Delivery Set [F]	Flex – Pusher II Núm. do artigo	Occlutech® Pistol Pusher Núm. do artigo	Ø Cintura [mm]	Ø Disco LA [mm]	Ø Disco RA [mm]	Tamanho do defeito do AS (D) [mm]
29ASD15	9 F	51FP120 (amarelo)	55PP165 (amarelo)	15	30	26	$12 < D \leq 15$
29ASD16	9 F	51FP120 (amarelo)	55PP165 (amarelo)	16,5	31,5	27,5	$15 < D \leq 16,5$
29ASD18	9 F	51FP120 (amarelo)	55PP165 (amarelo)	18	33	29	$15 < D \leq 18$
29ASD19	10 F	51FP120 (amarelo)	55PP165 (amarelo)	19,5	34,5	30,5	$16,5 < D \leq 19,5$
29ASD21	11 F	51FP150 (roxo)	55PP185 (roxo)	21	36	32	$18 < D \leq 21$
29ASD24	11 F	51FP150 (roxo)	55PP185 (roxo)	24	39	35	$21 < D \leq 24$
29ASD27	12 F	51FP160 (azul)	55PP210 (azul)	27	42	38	$24 < D \leq 27$
29ASD30	12 F	51FP160 (azul)	55PP210 (azul)	30	45	41	$27 < D \leq 30$
29ASD33	12 F	51FP160 (azul)	55PP210 (azul)	33	48	43	$30 < D \leq 33$
29ASD36	12 F	51FP160 (azul)	55PP210 (azul)	36	52	46	$33 < D \leq 36$
29ASD39	12 F	51FP160 (azul)	55PP210 (azul)	39	54	49	$36 < D \leq 39$
29ASD40	12 F	51FP160 (azul)	55PP210 (azul)	40	55	50	$39 < D \leq 40$

10. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

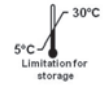
Temperatura: 5 a 30 °C

11. DESCARTE

Todos os dispositivos Occlutech® precisam ser descartados adequadamente de acordo com os regulamentos, diretrizes ou instruções aplicáveis sobre o descarte de lixo fornecidos pela clínica em questão.

Notas: As embalagens exterior e estéril vazias e as instruções de uso podem ser colocadas separadamente nos recipientes de coleta correspondente para fins de reciclagem.

12. ROTULAGEM

	CUIDADO		ENDEREÇO DO FABRICANTE
	NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA.		DATA DE FABRICAÇÃO
	NÃO RESTERILIZAR.		CONSULTE AS INSTRUÇÃO DE USO
	SOMENTE PARA USO INDIVIDUAL.		NÚMERO DE SÉRIE (NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO EXCLUSIVO DO PRODUTO)
	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO.		NÚMERO DO ITEM/NÚMERO PARA PEDIDOS
	MARCA CE. O PRODUTO ATENDE AOS REQUISITOS DE ACORDO COM A 93/42/CEE		ARMAZENAR EM LOCAL SECO E AO ABRIGO DA LUZ SOLAR
	USAR ATÉ. /DATA DE VALIDADE.		LIMITE DE TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO (LONGO PRAZO)
	DIÂMETRO [mm]		QUANTIDADE

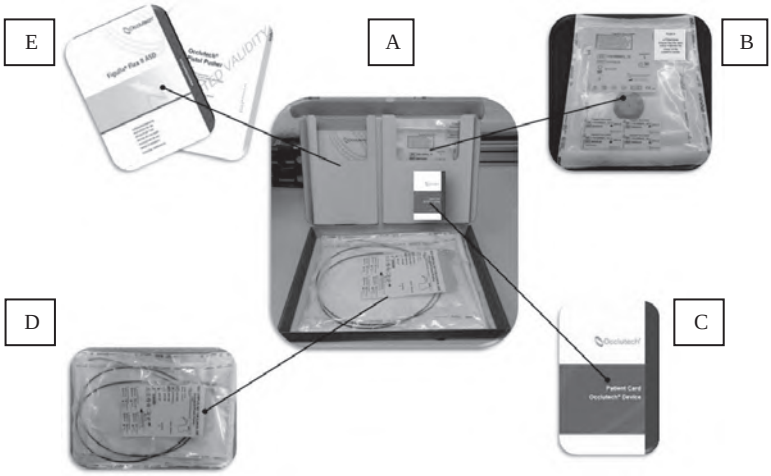
İÇINDEKILER

1. Ürün açıklaması 102
2. Kullanım Endikasyonu ve Uygulama Alanı 103
3. Kontrendikasyonlar 103
4. Uyarılar 104
5. Önleyici Tedbirler 105
   5.1 Taşıma 105
   5.2 Cihaz Boyutu 106
6. İstenmeyen Etkiler 106
7. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) güvenlik bilgileri 106
8. İmplantasyon İşlemi 107
   8.1 Defekt ve Cihaz Boyutu Ölçümü 107
   8.2 İmplantasyon Operasyon Yöntemi 107
   8.3 Sorun Giderme İle İlgili Notlar 111
   8.4 Ciddi İstenmeyen Etkilerin Bildirilmesi 112
   8.5 Tavsiye Edilen Kontrol Muayeneleri 112
   8.6 İmplantasyon sonrası Tavsiye Edilen İlaçlar 112
9. Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen dağıtım sistemleri 112
10. Depolama koşulları 114
11. İmha 114
12. Etiketleme 115

1. ÜRÜN AÇIKLAMASI

Figulla® Flex II Atrial Septal Defect (ASD) Occluder, esnek bir orta kısım ile bağlanan iki Nitinol tel kafes diskten oluşan perkütan transkateter bir kapama cihazıdır. Tasarım özellikleri cihazın bir iletim kılıfı içine çekilmesini ve serbest bırakıldıktan sonra yeniden şekillenmesine olanak sağlar. Cihaz doğru konumlandırıldığında ve septumun her iki tarafına sıkıca tutturulduğunda septal duvara uyar ve mevcut ASD'yi kapatır. Figulla® Flex II ASD Occluder boyutuna bağlı olarak, tel kafes içine dikilmiş iki veya üç çok ince polyester tabaka, ASD boyunca kan akışını durdurmanın yanı sıra doku büyümesini optimize etmeyi amaçlamaktadır.

Figulla® Flex II ASD Occluder, aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi uygun iticisiyle birlikte ambalajlanmıştır Şekil 1.



Şekil 1: (A)- Hekime teslim edildiği şekliyle ürün kutusu; (B)- Figulla® Flex II ASD Occluder; (C)- Hasta Kartı; (D)- itici, (örneğin: Occlutech® Pistol Pusher); (E)- Kullanım Talimatları (bir adet Figulla® Flex II ASD Occluder ve bir adet Occlutech® Pistol Pusher için).

2. KULLANIM ENDIKASYONU VE UYGULAMA ALANI

Figulla® Flex II ASD Occluder, ostiyum sekundum tip ASD'nin transkateter kapatılması için tasarlanmış bir tıbbi cihazdır. ASD kapatılması için endike olan hastalar:

- EOstiyum sekundum tipi ASD'nin ekokardiyografik kanıtı
- Sağ ventriküler (RV) hacmi aşırı yükü için klinik bulgu (Qp / Qs ≥ 1,5 ya da RV genişlemesi ile hemodinamik olarak anlamlı soldan sağa şant)

3. KONTRENDIKASYONLAR

Figulla® Flex II ASD Occluder aşağıdakiler için kontrendikedir:

- Akut enfeksiyon
- Uygun oral antikoagülan tedavisinin /trombosit inhibisyonunun müdahale sonrası mümkün olmadığı hastalar
- Aritmi
- 40 mm'den büyük ASD
- ASD primum defekti
- Atrial tümör
- Atrial-trombüs
- Eisenmenger-sendromu
- Daha önceden bilinen pıhtılaşma bozukluğu
- Kontrast maddeye intolerans
- Nikel ve/veya titanyuma ve/veya nikel-titanyum bazlı malzemelere karşı alerji
- Yakın zamanda geçirilmiş pelvik venöz tromboz
- Son 30 gün içinde geçirilmiş miyokard enfarktüsü veya cerrahi bypass operasyonu
- Ayrılmış veya anlamlı soldan sağa şant ile şant tersinmesi

- Boyutu ve hastalığı kardiyak kateterizasyon için zayıf bir aday olmasına neden olan hastalar (ör. ekokardiyografik görüntüleme probu, kateter boyutu, damar yapısının boyutu, aktif enfeksiyon, vücut ağırlığı <8 kg)
- Koroner sinüs, enferior vena kava açıklığı, atriyoventriküler kapak veya sağ üst pulmoner vanası <5 mm açıklık boyutları olan hastalar

4. UYARILAR

Figulla® Flex II ASD Occluder, kullanımı konusunda özellikle eğitilmiş ve girişimsel transkateter ASD kapatma teknikleri konusunda deneyimli hekimler tarafından yerleştirilmelidir.

- Figulla® Flex II ASD Occluder'i implante eden hekimler prosedürle ilişkili acil durumları tanımak, değerlendirmek ve yönetmek zorundadır. Uygun personelle yerinde kardiyak cerrahi desteği de hazır bulundurulmalıdır.
- Nikel ve/veya titanyuma ve/veya nikel-titanyum bazlı malzemelere karşı alerjisi olan hastalar bu cihaza karşı alerjik reaksiyon yaşayabilirler. Bazı alerjik reaksiyonlar ciddi olabilir; hastalar, nefes almada güçlük veya yüz veya boğazda inflamasyon gibi alerjik reaksiyon geçirdiklerinden şüphelendiklerinde, hastalara derhal doktorlarını haberdar etmeleri söylenmelidir.
- Figulla® Flex II ASD Occluder çoklu fenestre ASD'ler için tasarlanmamıştır.
- Boyutu uygun olmayan cihazların kullanımı hemodinamiyi ve ideal sonuçları ciddi ölçüde etkileyebilir. Hekimler, bu cihazı kullanmadan önce Figulla® Flex II ASD Occluder ve aksesuarları (itici ve Occlutech® Delivery Set, ODS) etiketleri üzerine basılı boyut bilgileri ile birlikte hastanın hemodinamik parametrelerini dikkatli bir şekilde gözden geçirmelidir. Hekimler ayrıca IFU operasyona başlamadan önce Bölüm 9 (bkz Tablo 3: Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen Dağıtım Sistemleri)'de bulunan boyut ve uygunluk çizelgesini de gözden geçirmelidirler. Aksesuarları (itici ve ODS), boyutu uygun cihazlarla doğru bir şekilde eşleştirme (ör. cihaz etiketlerinin incelenmesi ve renkli kodlama) konusunda dikkatli olunmalıdır.
- Hekim, Figulla® Flex II ASD Occluder kullanmadan önce, Bölüm 8 (İmplantasyon İşlemi) içinde yer alan Figulla® Flex II ASD Occluder'in iticiye takılmasıyla ilgili talimatları gözden geçirmelidir. Figulla® Flex II ASD Occluder ve itici arasında açıklandığı şekilde güvenli bir bağlantı yapıldığı doğrulanmazsa, cihazın iticiden sökülebilir ve Figulla® Flex II ASD Occluder hasta açısından ömür boyu tehlike oluşturabilen bir durum olan emboliye neden olabilir.
- Figulla® Flex II ASD Occluder, Bölüm 9 de tavsiye edilenler dışındaki iletim sistemleriyle birlikte kullanılmamalıdır (bkz. Tablo 3: Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen Dağıtım Sistemleri) tavsiye edilen dışındaki dağıtım sistemleriyle kullanılmamalıdır.
- Figulla® Flex II ASD Occluder yerleştirildikten ve serbest bırakıldıktan sonra, cihazın yanlış konumlanması veya yanlış boyutta olmasının sonucu olarak cihazın yerinden çıkması veya emboli gibi komplikasyonlar medyana gelebilir. Bu komplikasyonlar hasta açısından yaşamı tehdit eden komplikasyonlar olarak kendini gösterebilir.
- Embolize Figulla® Flex II ASD Occluder mutlaka geri çekilmelidir. Figulla® Flex II ASD Occluder'in geri çekilmesi için operasyon sırasında kateterizasyon laboratuvarında bir acil kiti bulundurulmalıdır.
- Figulla® Flex II ASD Occluder hekim cihazın doğru bir şekilde konumlandırıldığını doğruladıktan sonra iticisinden ayrılmalıdır. Bu, Figulla® Flex II ASD Occluder'i görselleştirmek ve cihazın düzgün yerleştirildiğini teyit etmek için floroskopi ve / veya Transözofageal (TEE) veya İntrakardiyak Ekokardiyografi (ICE) yaparak belirlenmelidir.
- Figulla® Flex II ASD Occluder orijinal şekline uymazda, cihaz konumu sabit değilse veya cihaz vena cava superior (VCS), pulmoner ven (PV), mitral valv (MV), koroner sinüs (KS) veya aort (AO) gibi kardiyak yapılara temas ederse cihazı iticisinden ayırmayın. Bu durumda, konumun düzeltilmesi gerekmektedir. Bu durumda, lütfen Bölüm 8.3: Sorun Giderme, "yanlış konumlandırılan cihaz" kısmında yer alan yönlendirmeleri izleyin.

Figulla® Flex II ASD Occluder, konumunu düzeltmek mümkün değilse çıkarılmalı ve imha edilmelidir.

- İticiye hala bağlı iken, Figulla® Flex II ASD Occluder geri çekilebilir veya tavsiye edilen dağıtım sistemi kullanılarak yeniden konumlandırılabilir. Cihaz geri çekilirken, intarardiyak yapıya zarar verebileceğinden ve hastaya hayati tehlike oluşturan bir durum gösterebileceğinden, Figulla® Flex II ASD Occluder'i herhangi bir intrakardiyak yapı içerisinde hareket ettirmeyin.
- Figulla® Flex II ASD Occluder bu kullanım talimatları uyarınca kullanılacaktır ve implantasyonu bu Kullanım Talimatlarında (IFU) açıklandığı şekilde yapılacaktır.
- Hekim, açmadan önce tüm cihazların ambalajlarını ve etiketlerini incelemeli ve talimatları izlemelidir. Ürün kutusu ve steril ambalaj herhangi bir şekilde hasar görmüşse, Figulla® Flex II ASD Occluder steril değil şeklinde değerlendirilmeli ve kullanılmamalıdır.
- Hekim, mühür kırılacak gibi görünüyorsa veya kırıksa, etikette bu Kullanma Talimatlarında (IFU) gösterilen etiket üzerindekiler dışında yazı veya semboller varsa veya etiket okunaksız, uygunsuz veya yoksa cihazı veya hiç bir parçasını kullanmalıdır (içindekiler steril olmayabilir).
- Hekim bu cihazı veya herhangi bir parçasını "son kullanma" tarihinden sonra kullanmamalıdır.



Figulla® Flex II ASD Occluder tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve bu tıbbi cihaz yeniden sterilizasyon için uygun değildir. Cihazın steril mührü koparılır koparılmaz kontamine olur. Yeniden kullanım veya yeniden sterilizasyon cihazların yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir, cihazın arızalanmasına neden olabilir ve hasta yaralanması, hastalık veya ölümle sonuçlanabilir.

- Hekim tarafından incelendikten sonra Figulla® Flex II ASD Occluder hasarlı görünüyorsa veya düzgün şekilde çalışmadığı görülüyorsa, cihaz implantasyona uygun değildir ve imha edilmelidir.
- Hastalara cihaz takıldıktan sonra en az iki hafta boyunca ağır fiziksel aktivitelerden kaçınmaları gerektiği tavsiye edilmelidir.
- Aort kökünden açıklığı <5 mm olan hastalarda erozyon riski yüksektir ve cihaz kullanılarak kapatma durumunda bu hastaların yakından takibi gerekir.
- Koroner sinüse olan açıklık boyutu <5 mm olan, vena cava inferior açıklığı, atrioventriküler kapak veya sağ üst pulmoner vende cihazın embolize olma riski yüksektir ve bunları yapmaktan kaçınmak en iyisidir.

5. ÖNLEYICI TEDBIRLER

5.1 Taşıma

Figulla® Flex II ASD Occluder hastaya takılmadan önce, cihaz steril serum fizyolojik çözeltisi içindeyken çekildikten ve yükleyici dışına itildikten sonra, cihazın orijinal şekline geri dönüp dönmediğinin kontrol edilmesi tavsiye edilir. Figulla® Flex II ASD Occluder öngörülen şeklinde geri dönmezse, implantasyon için uygun değildir ve imha edilmelidir (detaylar için bkz. Bölüm 8: İmplantasyon İşlemi kısmındaki detaylar). Hekim hastada kullanmadan önce cihazı incelemeli ve aşağıdaki hususları kontrol etmelidir.

- İtici boyutu doğrudur (renk kodlarını karşılaştırın);
- Figulla® Flex II ASD Occluder iticiye düzgün bir şekilde takılabilir;
- Figulla® Flex II ASD Occluder serbest bırakma mekanizması kullanılarak iticiden ayrılabilir;
- Figulla® Flex II ASD Occluder cihaz birkaç kez nazikçe çekilerek iticiye sıkıca takılır;

- Figulla® Flex II ASD Occluder steril serum fizyolojik çözeltisi içindeyken çekildikten ve yükleyici dışına itildikten sonra orijinal şekline döner.

Herhangi bir tutarsızlık durumunda, hekim başka bir cihaz seçmelidir.

5.2 Cihaz Boyutu

Uygun bir Figulla® Flex II ASD Occluder, ASD değerlendirmesi (bkz. Bölüm 8.1: Defekt ve Cihaz Boyutlarının Ölçülmesi) ve Bölüm 9 içindeki cihazla ilgili boyut bilgisi ile belirlenir (bkz. Tablo 3: Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen Dağıtım Sistemleri) gösterilmiştir.

6. İSTENMEYEN ETKILER

- Hava embolisi
- Alerjik reaksiyonlar
- Anestezi reaksiyonları
- Apne
- Aritmiler
- AV fistül
- Tedavi gerektiren kanama (hemoraji)
- Kardiyak/vasküler perforasyon
- Kardiyak tamponad
- Ölüm
- Embolizasyon (işlem sırasında ve sonrasında)
- Özofagus yaralanması
- Femoral giriş komplikasyonu
- Ateş
- Hematom
- Hipertansiyon veya hipotansiyon
- (Acil) cerrahi müdahaleler
- Endokardit dahil enfeksiyon
- Perikardiyal efüzyonlar
- Perikardit
- Post-pedikardiotomi sendromu
- Psödo-anevrizma
- Pulmoner ödem
- Nöbet
- İnme
- Doku erozyonu
- Cihaz üzerinde trombüs oluşumu
- Tromboz
- Kapak regürjitasyonu

7. MANYETIK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRI) GÜVENLIK BILGILERI



Tüm Figulla® Flex II ASD Occluder ürünlerini değerlendirmek için klinik olmayan testler ve MRI simülasyonları gerçekleştirilmiştir.
Klinik olmayan testlerde tüm Occlutech® PLD ürünlerinin MR Şartlı olduğu gösterilmiştir. Bu ürün grubundan bir implant takılmış olan bir hasta aşağıdaki koşullar altında MR sistemiyle güvenli bir şekilde taranabilir:

- Sadece 1,5-Tesla veya 3-Tesla statik manyetik alan
- Maksimum uzaysal alan gradiyenti 4.000-gauss/cm'lik (40-T/m) manyetik alanı
- Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık taramada (yani, nabız dizisi başına) bildirilen maksimum MR sistemi 2 W/ kg olan tüm vücut için ortalama spesifik emilim oranı (SAR)

Tanımlanmış tarama koşullarında, Figulla® Flex II ASD Occluder'in, 15 dakikalık sürekli tarama (yani, atım sekansı başına) sonrasında maksimum 3,1 °C ısı artışı sağlayacağı beklenir.

Artefakt Bilgisi
Klinik olmayan testlerde, gradiyent eko atım sekansı ve 3-Tesla MR sistemi kullanılarak yapılan görüntülemede Figulla® Flex II ASD Occluder'in neden olduğu görüntü artefaktı bu cihazdan yaklaşık 5 mm'ye uzanmaktadır.

8. İMPLANTASYON İŞLEMI

Figulla® Flex II ASD Occluder transkateter iletimi için tasarlanmıştır ve hekimlerce uygulanan teknikler farklılık gösterebilir. Meydana gelen istenmeyen etki riskini en aza indirmek için, bu cihazın yerleştirilmesinden önce üreticinin aşağıdaki tavsiyeleri gözden geçirilmelidir.

8.1 Defekt ve Cihaz Boyutu Ölçümü

⚠ **Uyarı**: Boyutu uygun olmayan cihazların kullanımı hemodinamiyi ve ideal sonuçları ciddi ölçüde etkileyebilir. Hekimler, bu cihazı kullanmadan önce Figulla® Flex II ASD Occluder ve aksesuarları (itici ve ODS) etiketleri üzerine basılı boyut bilgileri ile birlikte hastanın hemodinamik parametrelerini dikkatli bir şekilde gözden geçirmelidir. Hekimler ayrıca IFU operasyona başlamadan önce Bölüm 9 (bkz. Tablo 3: Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen Dağıtım Sistemleri)'de bulunan boyut ve uygunluk çizelgesini de gözden geçirmelidirler. Yardımcı cihazların boyutu uygun cihazlarla doğru bir şekilde eşleştirme (ör. cihaz etiketlerinin incelenmesi ve renkli kodlama) konusunda dikkatli olunmalıdır.

- Sağ femoral damara erişin ve rutin bir sağ kalp kateterizasyonu uygulayın
- Sekundum tip ASD'yi TEE veya ICE ile eşzamanlı olarak değerlendirin, böylece yer, boyut, ek kusurların varlığı ve Superior/Superior Vena Cava açıklığının yeterliliği, Anterior-Superior / Aort açıklıkları; İnferior / İnferior Vena Cava ve Koroner Sinüs kenarı; ve Posterior açıklık da dahil olmak üzere ASD anatomisinin tüm yönleriyle ilgili kapsamlı bir ekokardiyografik çalışma gerçekleştirilir
- Bir kılavuz tel (.035-.038") seçin, atriyal septal defekti geçin ve sol üst pulmoner ven içine yerleştirin
- Çok amaçlı bir kateter (örneğin 5-Fransız MP kateteri) seçin, atrial septal defekti geçin ve sol üst pulmoner ven içine yerleştirin
- Uygun Boyutlu balonu üreticinin talimatlarına göre hazırlayın
- Boyutlandırma balonunu kılavuz telin üzerinden sol atriyuma ilerletin ve Floroskopik ve ekokardiyografik rehberlik altında ASD'ye yerleştirin
- Açık bir tanımlanmış orta kısım görünene kadar (TEE ve floroskopik kılavuzluk) balonu şişirin ve ölçün
- **"Durma-akış tekniği"ni kullanarak Defekt Boyutlandırma:** Balon, renk akışlı Doppler TEE/ICE ile gözlemlendiği gibi soldan sağa şant durana kadar seyreltilmiş kontrast sıvı ile şişirilir.
- ASD marjinleri tarafından yapılan girintinin ekokardiyografik ve/veya floroskopik görselleştirilmesi (en iyi ECHO görünümü: balonun uzun ekseninde gözlemlenmesi) ile kesin ASD ölçümünü gerçekleştirin

⚠ **Uyarı:** Erozyon riskini en aza indirmek için, hekimlerin ASD'yi doğru bir şekilde değerlendirmeleri gerekmektedir. Retro-aortik açıklığı 5 mm'den az olan ("çıplak aorta") veya eksik superior açıklığı olan hastalarda Figulla® Flex II ASD Occluder'in yerleştirilmesi erozyon riskini önemli ölçüde arttırmaktadır.

8.2 İmplantasyon Operasyon Yöntemi

Gerekli Aksesuarlar (Figulla® Flex II ASD Occluder Setine dahil değil)

- Occlutech® Delivery Set (ODS):
  İletim kılıfı ve genişletici, yükleyici ve Y-hemostaz valvi
- Kılavuz tel
- Olası istenmeyen etkileri kontrol etmek için uygun aksesuarlar

Tavsiye Edilen Görüntüleme Araçları

- Floroskopi
- TEE veya ICE (implantasyon öncesinde, sırasında ve sonrasında tavsiye edilir. TEE kullanılırsa, hastanın özofagus anatomisi, TEE probunun yerleştirilmesi ve maniplüasyonuna uygun olmalıdır)

İmplantasyon Operasyonu Sırasında Tavsiye Edilen İlaçlar

- Prosedürden 48 saat önce hastalardan asetilsalisilik asit (günde 3-5 mg / kg) almaları istendi.
- Cihaz yerleştirme anında Aktifleştirilmiş Pıhtılaşma Süresi (ACT) olarak > 200 s elde etmek için heparin önerdik.
- İşlem sırasında standart endokardit proflaktik tedavi uygulanmalıdır.

İmplantasyon

Figulla® Flex II ASD Occluder özel bir kateterizasyon laboratuvarında, sadece deneyimli ve eğitimli bir hekim tarafından yerleştirilmelidir.

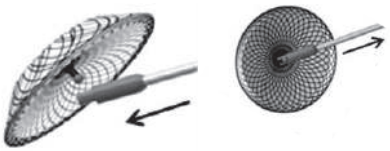
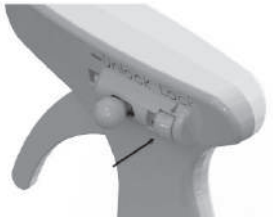
Not: TEE veya ICE kullanımı implantasyon öncesinde, sırasında ve sonrasında gereklidir. TEE kullanılırsa, hastanın özofagus anatomisi, TEE probunun yerleştirilmesi ve maniplüasyonuna uygun olmalıdır.

1. Bölüm 9'da verilen ASD ölçümü ve cihaz ile ilgili boyut bilgilerine dayanarak (bkz. Tablo 3: Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen İlerletme Sistemleri) uygun bir Figulla® Flex II ASD Occluder ve ilerideki intrakardiyak yapıları da belirten boyuta uyan ODS'yi seçin.
2. İletim kılıfını, genişleticisi ile birlikte sağ atriuma yerleştirdikten sonra ODS IFU'da açıklandığı şekilde hazırlayın. Kılıfın yerleştirilmesi, TEE, floroskopi, veya ICE gibi görüntüleme yönteminin kılavuzluğunda gerçekleştirilecektir.
3. Yerine yerleştirdikten sonra, genişletici, kılavuz te boyunca iletim kılıfını ileri hareket ettirmeden önce 10 mm geri çekilmelidir.
4. İletim kılıfı sol atriumda konumlandırıldıktan sonra, kılavuz tel ve genişletici tamamen çıkarılabilir.

Not: Hava embolisine neden olabileceğinden, genişleticiyi sol atriumdan hızlıca çekip çıkarmayın.

5. İtici ve Figulla® Flex II ASD Occluder'i steril ambalajından çıkartın ve cihaz bütünlüğünü ve itme fonksiyonunu kontrol edin.
6. Figulla® Flex II ASD Occluder'i steril serum fizyolojikle dolu bir kap içine yerleştirin. Figulla® Flex II ASD Occluder'i iticiye takmak için Tablo 1 (aşama 6a - 6f) de verilen itici ve ODS IFU ve talimatları izleyin.

Tablo 1: Cihaz-İtici-Bağlantısı

Adımlar	**Flex – Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
6a. İticinin distal ucunu (çene muhafazası) Y-hemostaz valvi aracılığıyla yükleyici içine yerleştirin (her ikisi de ODS ile verilir; lütfen bkz. detaylı cihaz bileşenleri ve açıklamaları için ODS Kullanım Talimatları (IFU)).		
6b. Uygulanan iticinin çenelerini açın (lütfen bkz. detaylı cihaz bileşenleri ve açıklamaları için itici IFU belgesi).	FP II kilitleme mekanizmasını (kırmızı renkte gösterilir) "kilit açma" konumuna getirin.  FP II'nin proksimal ucundaki sapı distal yönde ileri itin (çeneleri açar). 	"Açma tuşunun" doğru açma konumunda olduğundan emin olun.  Kolun açma konumunu kontrol etmek ve itici düz konumdayken çeneleri serbest bırakmak için OPP kolunda bulunan tetiği çekin. 
6c. Açık itici çeneleri Figulla® Flex II ASD Occluder üzerindeki küresel bağlantıya takın		
6d. Figulla® Flex II ASD Occluder'i bağlamak için çeneleri geri çekme	FP II kolunu serbest bırakın.	OPP'nin tetik mekanizmasını serbest bırakın.
6e. İtici düz konumdayken cihaz-itici bağlantısını güvence altına alma. **Not:** Cihazın iticiden istenmeyen bir şekilde ayrılmasını önlemek için güvenli bir cihaz-itici bağlantısı gereklidir.	FP II kilitleme mekanizmasını (kırmızı renkte gösterilir) "kilitli" konumuna çevirin. 	OPP'nin kilit tuşunu "kilitli" konuma itin. 

Adımlar	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
6f. Figulla® Flex II ASD Occluder / İtici grubu		

Not: Figulla® Flex II ASD Occluder / itici bağlantısı, cihazın iticiden kazara ayrılmasını önlemek için güvenli bir şekilde kilitlenmelidir: FP II kullanıldığında, kilit mekanizması (bkz. Tablo 1: kırmızıyla gösterilmiş) sıkı bir şekilde vidalanmalıdır. OPP'yi kullanıyorsanız, kilitleme mekanizmasının "kilitli" konumda olup olmadığını kontrol edin.

7. Figulla® Flex II ASD Occluder artık iticiye takılır ve hem cihaz hem de yükleyici (alt ucu) steril serum fizyolojik içindeyken yükleyici içine itilmelidir.
8. Daha sonraki adımlar, hava embolisine neden olabilen iletim sistemine hava girmesi riskini barındırır. Bu nedenle, hava baloncuklarının yükleyiciden ve iletim kılıfından hekim tarafından açıklandığı şekilde çıkarılmasını sağlamak önemlidir:
    - Figulla® Flex II ASD Occluder tamamen yükleyici içine çekildikten sonra, yükleyici/cihaz takımı, hava baloncuklarını gidermek için Y-valfin yan kolu vasıtasıyla steril serum fizyolojik kullanılarak iyice yıkanır.
    - Yükleyici/cihaz takımını iletim kılıfına takmadan önce, hava baloncuklarını gidermek için iletim kılıfından biraz kanın sızmasını sağlamak gereklidir (geri kanama).
9. Yükleyici/cihaz takımı iletim kılıfına sıkı bir şekilde takıldıktan sonra, Figulla® Flex II ASD Occluder itici iletim kılıfının alt ucuna doğru itilerek yükleyici iletim kılıfı içinde ilerletilir (sol atrium içindedir).
10. Yerine yerleştikten sonra, sol atrial (LA) disk ve Figulla® Flex II ASD Occluder'in orta kısmı, itici iletim kılıfının distal ucuna doğru dikkatlice ilerletilerek açılır. LS diski başarılı bir şekilde sol atriuma yerleştirildikten sonra, iletim kılıfı dikkatlice geri çekilerek atrial septuma karşı hafifçe çekmek suretiyle cihaz konumunda tutulur. Darbe senkronize hareketleri ve TEE veya ICE görüntüleme ile elastik bir direnç, bu durumda LA diskin uygun konumlandırılmasını onaylamak için kullanılmalıdır.
11. Doğrulandıktan sonra, Figulla® Flex II ASD Occluder'in proksimal diski, cihaz tamamen yerine yerleşene kadar iletim kılıfını nazikçe çekmek suretiyle sağ atriuma açılır.
12. Figulla® Flex II ASD Occluder'in doğru konumlanması, iletim kılıfı aracılığıyla rezidüel şant veya sub-optimal bir ürünü uygun şekilde görmek için de kullanılması gereken kontrast madde enjekte edilerek doğrulanmalıdır.
13. Figulla® Flex II ASD Occluder yerleştirilmesine rağmen uygun bir şekilde durmuyorsa, bu konumun düzeltilmesi düşünülmelidir (bkz. Bölüm 8.3: Sorun Giderme İle İlgili Notlar). Cihazın yeniden konumlandırılması başarılamazsa, veya önemli bir şant kalırsa, Figulla® Flex II ASD Occluder iletim kılıfı içine geri çekilmeli, çıkarılmalı ve imha edilmelidir.
14. Figulla® Flex II ASD Occluder'in ideal yerleşmesi sağlandıktan ve konumu TEE veya ICE ile doğrulandıktan sonra, cihazın sabit konumlanmasını doğrulamak için nazik bir çek ve it manevrası (tug (çekme) testi) düşünülebilir.
15. Figulla® Flex II ASD Occluder çekme testini geçerse, cihaz iticiden ayrılabilir, aksi halde, yeniden geri çekilmesi ve yeniden konumlanması gerekir (bkz. Bölüm 8.3: Sorun Giderme İle İlgili Notlar).

16. Figulla® Flex II ASD Occluder'in iticiden ayrılması esnasında (bkz. Tablo 2, adım 16a ve b), hekim cihazı ODS kılıfının yardımıyla yerinde tutmalıdır. Bu kılıfın distal ucu, cihazın yerinden çıkması durumunda kolayca geri çekmek için cihazın üst ucuna yakın tutulmalıdır.

Tablo 2: Cihazın İticiden Ayrılması

Adımlar	**Flex – Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
16a. Cihaz-itici bağlantısının açılması	FP II kilitleme mekanizmasını (kırmızı renkte gösterilir) "kilit açma" konumuna getirin. 	Açma tuşunu OPP koluna, "açık" konuma doğru hareket ettirin. 
16b. Çeneleri açın ve Figulla® Flex II ASD Occluder'i çıkarın/ayırın.	Proksimal FP II ucunda bulunan kolu ileri itin. 	Proksimal OPP ucunda bulunan koldaki tetik mekanizmasını yavaşça çekin. 

Not: Hekim ancak cihazın düzgün bir şekilde konumlandığını ekokardiyografik görüntüleme ile doğruladıktan sonra Figulla® Flex II ASD Occluder'i iticiden ayırabilir.

17. Artık, iticiyi yavaşça ODS kılıfı içine geri çekin, her ikisini de tamamen çıkarın ve imha edin (bkz. Bölüm 11: İmha).

8.3 Sorun Giderme İle İlgili Notlar

Yanlış konumlandırılan cihaz

Her iki disk açıldıktan sonra Figulla® Flex II ASD Occluder düzgün bir şekilde yerleştirilmemişse, konumun düzeltilmesi gerekir. Bunu yapmak için, cihaz tamamen iletim kılıfına geri çekilmelidir. Bundan sonra, Figulla® Flex II ASD Occluder tekrar yerleştirmeye ve konumlandırmaya çalışılabilir. Cihazın yeniden konumlandırılması başarılamazsa, Figulla® Flex II ASD Occluder iletim kılıfı içine geri çekilmeli, çıkarılmalı ve imha edilmelidir.

Yanlış ayarlanmış cihaz

Figulla® Flex II ASD Occluder konumlandırma sırasında planlanan şekliyle durmazsa, cihaz iticiyi geri çekerek tamamen iletim kılıfı içine geri çekilmelidir. Figulla® Flex II ASD Occluder çıkarılmalı ve imha edilmelidir.

8.4 Ciddi İstenmeyen Etkilerin Bildirilmesi

Herhangi bir Occlutech® cihazıyla ilgili gözlenen tüm ciddi istenmeyen etkiler, hekim veya bir temsilci tarafından üreticiye ve yetkili ulusal makamlara iletilmelidir (Tıbbi Cihazlar Düzenlemesi 2017/745, Ek I , Bölüm III).

8.5 Tavsiye Edilen Kontrol Muayeneleri

İmplantasyondan sonra 1. gün

- Durum kontrolü için röntgen taraması
- TEE, TTE veya ICE (tavsiye edilir; sol atrial trombüsü veya cihaza yapışan trombüsü önleme, rezidüel şantı önleme)
- Elektrokardiyografi (EKG)
- Laboratuvar değerleri

İmplantasyondan sonra 30. gün

- TEE, TTE veya ICE (tavsiye edilir; sol atrial trombüsü veya cihaza yapışan trombüsü önleme, rezidüel şantı önleme)
- Klinik-nörolojik muayene
- Ritim dokümantasyonu için EKG

İmplantasyondan sonra 60. gün

- TEE, TTE veya ICE (tavsiye edilir; sol atrial trombüsü veya cihaza yapışan trombüsü önleme, rezidüel şantı önleme)

İmplantasyondan sonra 180. gün

- TEE, TTE veya ICE (tavsiye edilir; sol atrial trombüsü veya cihaza yapışan trombüsü önleme, rezidüel şantı önleme)
- EKG.

İmplantasyondan sonra 360. gün

- TEE, TTE veya ICE (tavsiye edilir; sol atrial trombüsü veya cihaza yapışan trombüsü önleme, rezidüel şantı önleme)
- EKG.

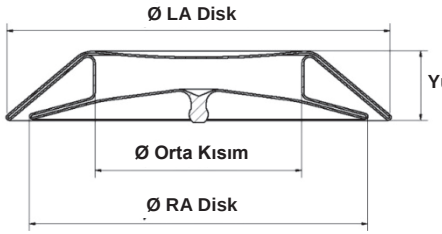
8.6 İmplantasyon sonrası Tavsiye Edilen İlaçlar

- İmplantasyondan sonra asgari 6 ay boyunca, standart endokardit proflaksisi uygulanmalıdır.
- Hastanın durumuna göre anti-trombotik tedavi uygulanır. İmplantasyondan 6 ay sonra klopidogrel (günde 75 mg) (2 - 3 ay) ve asetilsalisilik asit (81 - 325 mg oral olarak günde bir kez) önerilir.

9. CIHAZ BOYUTLARI VE TAVSIYE EDILEN DAĞITIM SISTEMLERI

Uygun sistemler:

- İtici: Flex – Pusher II (FP II) veya Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
- İletim Seti: Occlutech® Delivery Set (ODS) ile iletim kılıfı, yükleyici ve Y-hemostaz valvi



Ø LA Disk: Sol Atrial Disk Çapı,
Ø RA Disk: Sağ Atrial Disk Çapı,
Ø Orta Kısım: Maksimum orta kısım çapı

Şekil 2: Figulla® Flex II ASD Occluder Temsili resmi

Tablo 3: Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen Dağıtım Sistemleri

Figulla® Flex II ASD Occluder

Figulla® Flex II ASD Parça no.	**Occlutech® Delivery Set Boyutu [F]**	**Flex – Pusher II Parça no.**	**Occlutech® Pistol Pusher Parça no.**	**Ø Orta Kısım [mm]**	**Ø LA Disk [mm]**	**Ø RA Disk [mm]**	**AS Defekt Boyutu (D) [mm]**
29ASD04	7 F	51FP060 (yeşil)	55PP090 (yeşil)	4	11	9	$D \leq 4$
29ASD05	7 F	51FP060 (yeşil)	55PP090 (yeşil)	5	14	11	$4 < D \leq 5$
29ASD06	7 F	51FP100 (açık mavi)	55PP125 (açık mavi)	6	16,5	12,5	$5 < D \leq 6$
29ASD07	7 F	51FP100 (açık mavi)	55PP125 (açık mavi)	7,5	18	14	$6 < D \leq 7,5$
29ASD09	7 F	51FP100 (açık mavi)	55PP125 (açık mavi)	9	20,5	16,5	$7,5 < D \leq 9$
29ASD10	7 F	51FP100 (açık mavi)	55PP125 (açık mavi)	10,5	22	18	$9 < D \leq 10,5$
29ASD12	9 F	51FP120 (sarı)	55PP165 (sarı)	12	27	23	$10,5 < D \leq 12$
29ASD13	9 F	51FP120 (sarı)	55PP165 (sarı)	13,5	28,5	24,5	$12 < D \leq 13,5$
29ASD15	9 F	51FP120 (sarı)	55PP165 (sarı)	15	30	26	$12 < D \leq 15$
29ASD16	9 F	51FP120 (sarı)	55PP165 (sarı)	16,5	31,5	27,5	$15 < D \leq 16,5$
29ASD18	9 F	51FP120 (sarı)	55PP165 (sarı)	18	33	29	$15 < D \leq 18$
29ASD19	10 F	51FP120 (sarı)	55PP165 (sarı)	19,5	34,5	30,5	$16,5 < D \leq 19,5$
29ASD21	11 F	51FP150 (mor)	55PP185 (mor)	21	36	32	$18 < D \leq 21$
29ASD24	11 F	51FP150 (mor)	55PP185 (mor)	24	39	35	$21 < D \leq 24$
29ASD27	12 F	51FP160 (mavi)	55PP210 (mavi)	27	42	38	$24 < D \leq 27$
29ASD30	12 F	51FP160 (mavi)	55PP210 (mavi)	30	45	41	$27 < D \leq 30$
29ASD33	12 F	51FP160 (mavi)	55PP210 (mavi)	33	48	43	$30 < D \leq 33$

Figulla® Flex II ASD Occluder

Figulla® Flex II ASD Parça no.	Occlutech® Delivery Set Boyutu [F]	Flex – Pusher II Parça no.	Occlutech® Pistol Pusher Parça no.	Ø Orta Kısım [mm]	Ø LA Disk [mm]	Ø RA Disk [mm]	AS Defekt Boyutu (D) [mm]
29ASD36	12 F	51FP160 (mavi)	55PP210 (mavi)	36	52	46	$33 < D \leq 36$
29ASD39	12 F	51FP160 (mavi)	55PP210 (mavi)	39	54	49	$36 < D \leq 39$
29ASD40	12 F	51FP160 (mavi)	55PP210 (mavi)	40	55	50	$39 < D \leq 40$

10. DEPOLAMA KOŞULLARI

Sıcaklık: 5 - 30°C

11. İMHA

Tüm Occlutech® cihazları, mevcut düzenlemelere, kılavuzlara veya klinik tarafından verilen özel talimatlara uygun olarak imha edilmelidir.

Notlar: Boş dış paket ve steril ambalaj ve Kullanım talimatları geri dönüşüm amacıyla uygun toplama kutularına konulabilir.

12. ETIKETLEME

	DİKKAT		ÜRETİCİ ADRESİ
	AMBALAJ ZARAR GÖRDÜYSE KULLANMAYIN.		ÜRETİM TARİHİ
	YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.		KULLANIM TALİMATLARINA DANIŞIN
	SADECE TEK KULLANIMLIK.		SERI NUMARASI (BENZERSIZ ÜRÜN ID NUMARASI)
	ETİLEN OKSİTLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR.		KALEM NUMARASI / SİPARİŞ NUMARASI
	CE İŞARETİ. ÜRÜN, 93/42/EEC GEREKLİLİKLERİNİ KARŞILAMAKTADIR		KURU YERDE VE GÜNEŞ IŞIĞINDAN UZAKTA SAKLAYIN
	..TARİHİNE KADAR KULLANIN. / SON KULLANMA TARİHİ.		SICAKLIK SINIRI (UZUN SÜRELI) SAKLAMA İÇIN
	ÇAP [mm]		MIKTAR



Occlutech GmbH
Winzerlaer Straße 2
07745 Jena, Germany

Notified body number: CE 0124

For contact and additional product information, please visit www.occlutech.com

Issue date: Rev. 01, 2018-10-11

REV: P17F03.029.01



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Окклюдер Figulla® Flex II ASD

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ....2
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ....3
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ....3
4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ....4
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....6
5.1. Обращение с изделием....6
5.2. Размер устройства....6
6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ....6
7. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)....7
8. ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ....7
8.1. Измерение дефекта и подбор размера устройства....7
8.2. Процедура имплантации....8
8.3. Разрешение проблем....12
8.4. Регистрация серьезных нежелательных явлений....12
8.5. Рекомендуемое последующее наблюдение за пациентами....13
8.5. Рекомендуемая медикаментозная терапия после имплантации....13
9. РАЗМЕРЫ УСТРОЙСТВА И РЕКОМЕНДОВАННЫЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ....13
10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ....15
11. УТИЛИЗАЦИЯ....15
12. МАРКИРОВКА....16

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки (ДМПП) Figulla® Flex II ASD представляет собой чрескожное транскатетерное устройство, состоящее из двух сплетенных из нитиноловой проволоки дисков, соединенных друг с другом гибкой перемычкой. Конструкция изделия позволяет поместить его в доставочный катетер, а после доставки расправить. Когда устройство находится в правильном положении и прочно держится с обеих сторон перегородки, оно плотно прилегает к стенке перегородки и закрывает имеющийся ДМПП. В зависимости от размера окклюдер Figulla® Flex II ASD имеет две или три очень тонких прокладки из полиэстера, которые пришиты к проволочной сетке и предназначены для остановки кровотока сквозь ДМПП, а также для оптимизации прорастания тканей.

Окклюдер Figulla® Flex II ASD поставляется в комплекте с совместимым толкателем (см. Рис. 1).

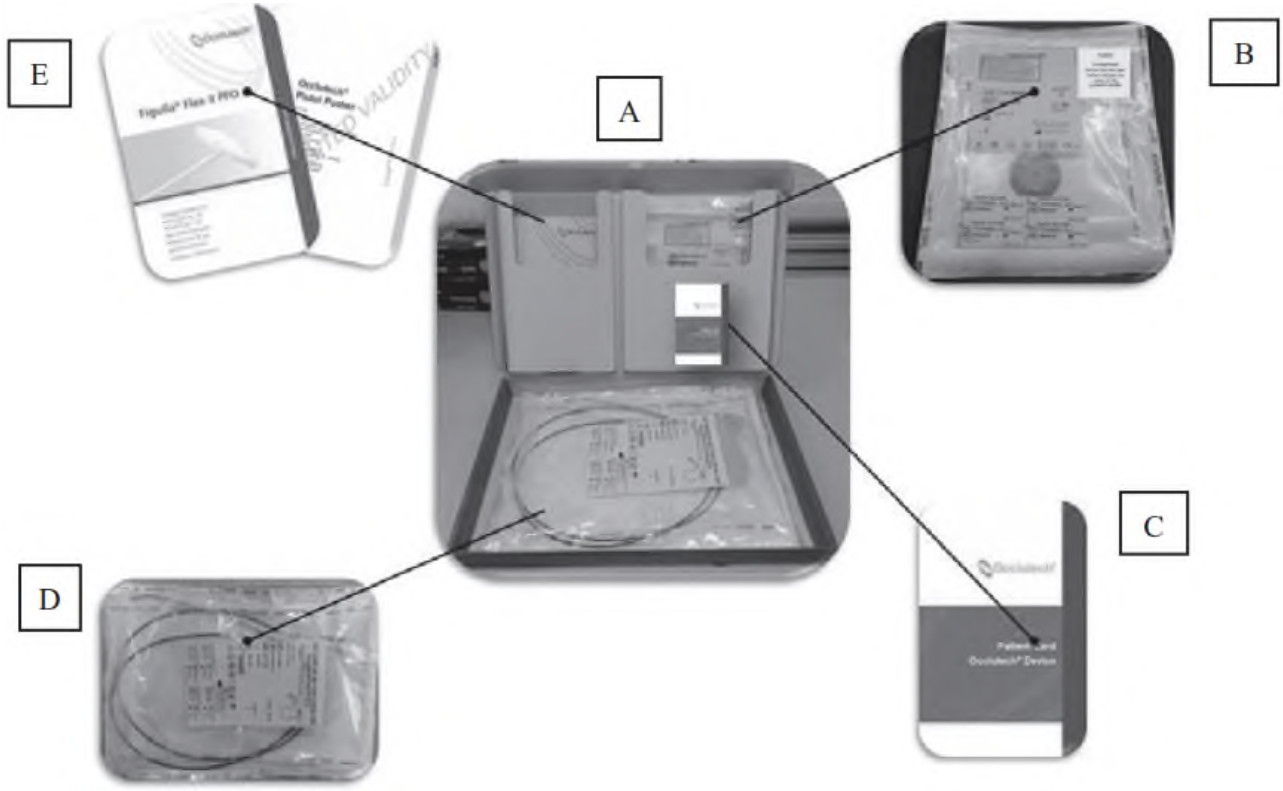


Рис. 1: (A) коробка с изделием в таком виде, как оно попадает к врачу; (B) окклюдер Figulla® Flex II ASD; (C) карточка пациента; (D) толкатель (например: пистолетный толкатель Occlutech®); (E) инструкции по применению (на окклюдер Figulla® Flex II ASD и на пистолетный толкатель Occlutech®).

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Окклюдер Figulla® Flex II ASD представляет собой изделие медицинского назначения для транскатетерного закрытия дефекта вторичной перегородки (ДМПП II). Пациенты, которым показано закрытие ДМПП, имеют:

- эхокардиографические признаки ДМПП II
- клинические признаки объемной перегрузки правого желудочка (ПЖ) (гемодинамически значимый сброс крови слева направо с Qp / Qs ≥ 1,5 или увеличением ПЖ).

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение окклюдера Figulla® Flex II ASD противопоказано в следующих случаях:

- Острые инфекции
- Невозможность приема соответствующих антикоагулянтов/ ингибиторов тромбоцитов после вмешательства
- Аритмия
- ДМПП больше 40 мм
- Дефект первичной перегородки (ДМПП I)
- Опухоли в предсердиях
- Тромбы в предсердиях
- Синдром Эйзенменгера
- Нарушения свертываемости крови в анамнезе

- Непереносимость контрастных веществ
- Аллергия на никель, и/или титан, и/или родственные никелю и титану материалы
- Тромбоз тазовых вен в недавнем анамнезе
- Инфаркт миокарда в недавнем анамнезе либо операция по аортокоронарному шунтированию в течение последнего месяца
- Перекрестный сброс крови с отдельным или значительным сбросом крови справа налево
- Пациенты, габариты или состояние которых делают их неудачными кандидатами для катетеризации сердца (например, слишком маленькие для введения эхокардиографического зонда, катетера, малый размер сосудов, наличие активных инфекций, масса тела < 8 кг)
- Пациенты, у которых расстояние до коронарного синуса, нижней полой вены, атриовентрикулярного клапана или правой верхней легочной вены составляет < 5 мм.

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Имплантация окклюдера Figulla® Flex II ASD должна проводиться исключительно специалистами, прошедшими обучение по его применению, которые имеют большой опыт работы по интервенционным транскатетерным методикам закрытия ДМПП.

- Врачи, занимающиеся имплантацией окклюдера Figulla® Flex II ASD, должны быть готовы к возможному возникновению экстренных ситуаций в ходе процедуры и способны надлежащим образом оценить их и предпринять необходимые действия. Во время вмешательства неподалеку должна находиться дежурная хирургическая бригада.
- У пациентов с аллергией на никель, и/или титан, и/или родственные никелю/ титану материалы может возникнуть аллергическая реакция на данное устройство. Некоторые аллергические реакции могут быть тяжелыми; необходимо предупредить пациентов, что они должны немедленно сообщить врачу, если они испытывают аллергическую реакцию, такую как затрудненное дыхание или отек лица или гортани.
- Окклюдер Figulla® Flex II ASD не предназначен для ДМПП с множественной фенестрацией.
- Использование неподходящего по размеру устройства может отрицательно повлиять на гемодинамику и дать недостаточно хорошие результаты. Перед имплантацией устройства врачи должны тщательно изучить гемодинамические параметры, а также информацию о подборе размера устройства на упаковке окклюдера Figulla® Flex II ASD и принадлежностей к нему (толкателя и системы доставки Occlutech® (СДО)). Также перед началом процедуры необходимо изучить таблицу подбора размера и совместимости устройств в Разделе 9 (см. Таблицу 3 «Размеры устройств и рекомендованные системы доставки») данной Инструкции по применению. Следует удостовериться в точном подборе размера принадлежностей (толкателя и СДО) к соответствующему устройству (т.е. сверить маркировку и цветовую кодировку устройств).
- Перед использованием окклюдера Figulla® Flex II ASD врач должен тщательно изучить Раздел 8 (Процедура имплантации), в том числе соответствующие инструкции в нем по присоединению окклюдера Figulla® Flex II ASD к толкателю. В случае отсутствия надежного соединения между окклюдером Figulla® Flex II ASD и толкателем может произойти отсоединение устройства от толкателя и эмболизация окклюдером Figulla® Flex II ASD, что для пациента будет представлять угрозу для жизни.
- Запрещается использовать окклюдер Figulla® Flex II ASD с другими системами доставки, кроме рекомендованных в Разделе 9 (см. Таблицу 3 «Размеры устройств и

рекомендованные системы доставки») данной Инструкции по применению.

- После развертывания и отсоединения окклюдера Figulla® Flex II ASD возможно возникновение таких осложнений как смещение устройства или эмболизация в результате ошибочного позиционирования или неверного подбора размера устройства. Такие осложнения являются угрозой для жизни пациента.
- Эмболизированный окклюдер Figulla® Flex II ASD необходимо извлечь. Во время процедуры в рентген-операционной следует иметь в наличии набор для экстренного извлечения окклюдера Figulla® Flex II ASD.
- Окклюдер Figulla® Flex II ASD можно отсоединить от толкателя только после того, как врач убедится в том, что устройство заняло правильное положение. Это осуществляется при помощи рентгеноскопии и/или чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ) и/или трансторакальной эхокардиографии (ТТЭхоКГ) или внутрисердечной эхокардиографии (ЭхоКГ) с целью визуализации окклюдера Figulla® Flex II ASD и подтверждения того, что устройство находится в надлежащем положении.
- Запрещается отсоединять устройство от толкателя, если окклюдер Figulla® Flex II ASD не соответствует своей исходной конфигурации, если положение устройства нестабильно либо если устройство мешает каким-либо прилегающим структурам сердца, таким как верхняя полая вена (ВПВ), легочная вена (ЛВ), митральный клапан (МК), коронарный синус (КС) или аорта (АО). В таком случае требуется скорректировать положение устройства. В этом случае следуйте указаниям в Разделе 8.3 «Разрешение проблем. Неверное положение устройства». Если скорректировать положение окклюдера Figulla® Flex II ASD невозможно, устройство следует извлечь и утилизировать.
- До отсоединения окклюдера Figulla® Flex II ASD от толкателя его можно извлечь или поменять его положение при помощи рекомендованной системы доставки. При извлечении устройства запрещается перемещать окклюдер Figulla® Flex II ASD через внутрисердечные структуры, так как возможно их повреждение. Такая ситуация является угрозой для жизни пациента.
- Окклюдер Figulla® Flex II ASD должен использоваться и имплантироваться исключительно в соответствии с данной Инструкцией по применению.
- Перед вскрытием упаковки устройств и выполнением инструкций врач должен осмотреть упаковку и изучить маркировку. При наличии любых повреждений коробки с изделием или стерильной упаковки окклюдер Figulla® Flex II ASD считается нестерильным, и его использование запрещено.
- Запрещается использовать данное устройство или любые из его компонентов, если герметичность упаковки нарушена (содержимое может быть нестерильным), если текст маркировки или символы на этикетке отличаются от информации в данной Инструкции, либо если маркировка неразборчива, некорректна или отсутствует.
- Запрещается использовать данное устройство или любые из его компонентов по истечении срока годности.



Окклюдер Figulla® Flex II ASD предназначен исключительно для однократного применения и не подлежит повторной стерилизации. После вскрытия стерильной упаковки устройство считается нестерильным. Повторное применение или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства, привести к отказу устройства и, как результат, к травме, болезни или смерти пациента.

- Если врач, осмотрев окклюдер Figulla® Flex II ASD, решает, что он поврежден или неправильно функционирует, устройство считается непригодным для имплантации, и его следует утилизировать.

- Необходимо предупредить пациентов о том, что в течение как минимум двух недель после имплантации устройства им следует избегать больших физических нагрузок.
- Пациенты, у которых расстояние до корня аорты составляет < 5 мм, находятся в группе риска эрозии, и после закрытия дефекта должны находиться под более тщательным наблюдением.
- Пациенты, у которых расстояние до коронарного синуса, нижней полой вены, атриовентрикулярного клапана или правой верхней легочной вены составляет < 5 мм, могут попадать в группу высокого риска эмболизации устройства. В таких случаях от вмешательства рекомендуется отказаться.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Обращение с изделием

Перед введением окклюдера Figulla® Flex II ASD в тело пациента рекомендуется проверить, принимает ли устройство свою первоначальную форму после втягивания его в загрузчик и извлечения из него; это делается с погружением устройства в стерильный физиологический раствор NaCl. Если окклюдер Figulla® Flex II ASD не принимает свою первоначальную форму, он непригоден для имплантации и должен быть утилизирован (подробнее см. в Разделе 8 «Процедура имплантации»). Перед применением устройства врач должен осмотреть его и проверить следующее:

- Толкатель имеет правильный размер (цветовая кодировка соответствует);
- Окклюдер Figulla® Flex II ASD отсоединяется от толкателя при активации отсоединяющего механизма;
- Окклюдер Figulla® Flex II ASD надежно держится на толкателе (аккуратно потяните за устройство несколько раз);
- Погруженный в стерильный физиологический раствор NaCl окклюдер Figulla® Flex II ASD принимает свою первоначальную форму после втягивания его в загрузчик и извлечения из него.

При нестабильности функций врачу рекомендуется выбрать другое устройство.

5.2. Размер устройства

Подходящий окклюдер Figulla® Flex II ASD определяют путем оценки ДМПП (см. Раздел 8.1 «Измерение дефекта и подбор размера устройства») с учетом информации о выборе размера устройства в Разделе 9 (см. Таблицу 3 «Размеры устройств и рекомендованные системы доставки»).

6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- АВ-фистула
- Аллергические реакции
- Аритмия
- Воздушная эмболия
- Выпотной перикардит
- Гематома
- Гипертензия или гипотензия
- Инсульт
- Инфекции, в том числе эндокардит
- Клапанная регургитация
- Кровотечение, требующее лечения
- (Немедленное) хирургическое вмешательство
- Образование тромба на устройстве
- Осложнения в месте доступа к бедренной вене
- Остановка дыхания
- Отек легких
- Перикардит
- Перфорация сердца/ сосудов
- Повреждение пищевода
- Повышение температуры
- Пост-перикардиотомический синдром
- Псевдоаневризма

- Реакция на анестезию
- Смерть
- Судороги
- Тампонада сердца
- Тромбоз
- Эмболизация (во время или после процедуры)
- Эрозия тканей

7. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)



Для оценки всей линейки окклюдеров Figulla® Flex II ASD проводились неклинические испытания и симуляции МРТ.

Неклинические испытания продемонстрировали, что вся линейка этих имплантируемых устройств является МР-совместимой. Пациент с имплантированным устройством из этой линейки может без риска для себя проходить МРТ при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле напряженностью только 1,5 тесла и 3 тесла
- магнитное поле с максимальным пространственным градиентом 4 000 гаусс/см (40 Т/м)
- максимальный удельный коэффициент поглощения (УКП), усредненный для всего тела, по данным МР-системы, 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т.е. на последовательность импульсов) в нормальном режиме работы

При указанных условиях сканирования ожидается, что через 15 минут непрерывного сканирования (т.е. на последовательность импульсов) окклюдер Figulla® Flex II ASD вызовет максимальное повышение температуры на 3,1°C.

Информация об артефактах
В ходе неклинических испытаний при сканировании последовательностью импульсов градиентное эхо с использованием МР-системы на 3 тесла артефакт на снимке, вызванный окклюдером Figulla® Flex II ASD, распространялся примерно на 5 мм от устройства.

8. ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

Окклюдер Figulla® Flex II ASD предназначен для транскатетерной доставки, и врачи могут использовать различные методики. Для сокращения риска возникновения нежелательных явлений перед имплантацией устройства необходимо изучить следующие рекомендации производителя.

8.1. Измерение дефекта и подбор размера устройства

⚠ **Предостережение:** Использование неподходящих по размеру устройств может отрицательно повлиять на гемодинамику и дать недостаточно хорошие результаты. Перед имплантацией устройства врачи должны тщательно изучить гемодинамические параметры, а также информацию о подборе размера устройства на упаковке окклюдера Figulla® Flex II ASD и принадлежностей к нему (толкателя и СДО). Также перед началом процедуры необходимо изучить таблицу подбора размера и совместимости устройств в Разделе 9 (см. Таблицу 3 «Размеры устройств и рекомендованные системы доставки») данной Инструкции по применению. Следует удостовериться в точном подборе размера принадлежностей к соответствующему устройству (т.е. сверить маркировку и цветовую кодировку устройств).

- Создать доступ к правой бедренной вене и выполнить стандартную катетеризацию правых отделов сердца.
- Сделать ЧПЭхоКГ или внутрисердечную ЭхоКГ ДМПП и провести всестороннее эхокардиографическое обследование всех аспектов анатомии ДМПП, в том числе его расположения, размера, наличия дополнительных дефектов и достаточности верхнего края верхней полой вены, переднего верхнего края аорты, нижнего края нижней полой вены и края коронарного синуса и заднего края.
- Выбрать проводник (0,035-0,038 дюйма), провести его через дефект межпредсердной перегородки и расположить в левой верхней легочной вене.
- Выбрать многоцелевой катетер (например, многоцелевой катетер диаметром 5 F), провести его через дефект межпредсердной перегородки и расположить в левой верхней легочной вене.
- Подготовить соответствующий измерительный баллон согласно инструкциям его производителя.
- Провести измерительный баллон по проводнику в левое предсердие и расположить его в ДМПП под рентгеноскопическим и эхокардиографическим контролем.
- Раздуть баллон до визуализации четко видимой «талии» (под контролем ЧПЭхоКГ и рентгеноскопии) и измерить ее.
- **Измерить дефект методом остановки кровотока:** баллон заполняется раствором контрастного вещества до исчезновения сброса крови слева направо на ЧПЭхоКГ/ внутрисердечной ЭхоКГ с цветным допплеровским картированием.
- Сделать точные измерения ДМПП путем эхокардиографической и/или ренггеноскопической визуализации углубления, сделанного краями ДМПП (оптимальный вид на эхокардиографии: визуализация баллона по его длинной оси).

⚠ **Предостережение:** для сокращения риска эрозии врач должен провести точную оценку ДМПП. При имплантации окклюдера Figulla® Flex II ASD пациентам с недостаточным ретроаортальным краем (менее 5 мм, т.н. «голой аортой») или недостаточным верхним краем риск эрозии существенно возрастает.

8.2. Процедура имплантации

Необходимые принадлежности (не входящие в комплект окклюдера Figulla® Flex II ASD)

- Система доставки Occlutech® (СДО), которая включает в себя доставочный катетер и дилататор, загрузчик и Y-образный гемостатический клапан
- Проводник
- Соответствующие принадлежности для разрешения потенциальных нежелательных явлений

Рекомендуемые методы визуализации

- Рентгеноскопия
- ЧПЭхоКГ или внутрисердечная ЭхоКГ (до, во время и после имплантации. При использовании ЧПЭхоКГ анатомия пищевода пациента должна позволять ввести зонд для ЧПЭхоКГ и проводить манипуляции с ним).

Рекомендуемые лекарственные препараты в ходе процедуры имплантации

- За 48 часов до процедуры пациенты начинают прием ацетилсалициловой кислоты (3-5 мг/кг в сутки).
- Рекомендуется гепаринизация до достижения активированное время свертывания крови (АСТ) > 200 секунд на момент развертывания устройства.

- Стандартная профилактика эндокардита во время процедуры.

Имплантация

Окклюдер Figulla® Flex II ASD должен имплантироваться только опытным врачом, прошедшим обучение по этой процедуре, в специализированной рентген-операционной.

Примечание: до, во время и после имплантации необходимо использование ЧПЭхоКГ или внутрисердечной ЭхоКГ. При использовании ЧПЭхоКГ анатомия пищевода пациента должна позволять ввести зонд для ЧПЭхоКГ и проводить манипуляции с ним.

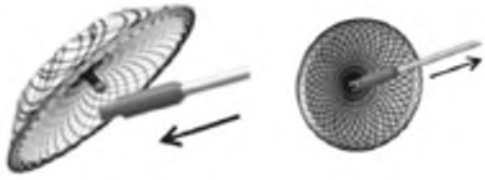
1. На основании точных измерений ДМПП и информации о подборе размера устройства в Разделе 9 (см. Таблицу 3 «Размеры устройств и рекомендованные системы доставки»), выбрать соответствующий окклюдер Figulla® Flex II ASD и подходящую к нему по размеру СДО, также обращая внимание на дополнительные внутрисердечные структуры.
2. Подготовить доставочный катетер, как описано в Инструкции к СДО, и затем ввести его вместе с дилататором в правое предсердие. Введение катетера выполняется под эхокардиографическим, рентгенографическим контролем или внутрисердечной ЭхоКГ.
3. По достижении нужного места отодвинуть дилататор назад на 10 мм, прежде чем дальше продвигать доставочный катетер по проводнику.
4. После попадания доставочного катетера в левое предсердие можно полностью извлечь проводник и дилататор.

Примечание: не делайте резких движений при извлечении дилататора из левого предсердия, так как это может быть связано с риском возникновения воздушной эмболии.

5. Извлечь толкатель и окклюдер Figulla® Flex II ASD из стерильной упаковки и проверить целостность устройства и функциональность толкателя.
6. Поместить окклюдер Figulla® Flex II ASD в емкость, наполненную стерильным физиологическим раствором NaCl. Подсоединить окклюдер Figulla® Flex II ASD к толкателю согласно Инструкциям по применению толкателя и СДО, а также инструкциям в Таблице 1 (пп. 6a – 6f).

Таблица 1. Соединение устройства с толкателем

Этапы	**Толкатель Flex-Pusher II (FP II)**	**Пистолетный толкатель Occlutech® (ПТО)**
6a. Ввести дистальный конец (с зажимом) толкателя через Y-образный гемостатический клапан в загрузчик (оба устройства входят в комплект СДО. Подробнее о составляющих и описании СДО см. в Инструкции по применению к СДО).		
6b. Открыть зажим применяемого толкателя (подробнее о составляющих и описании толкателя см. в Инструкции к нему).	Повернуть запорный механизм FP II в положение «открыто».  Нажать на ручку у проксимального конца FP II вперед в дистальном	Удостовериться, что кнопка открывания находится в правильном положении «unlock» (открыто).  Нажать на курок на рукоятке ПТО для управления положением «открыто» и

Этапы	Толкатель Flex-Pusher II (FP II)	Пистолетный толкатель Occlutech® (ПТО)
	направлении (зажим откроется). 	открывания зажима, при этом толкатель находится в выпрямленном положении. 
6c. Вставить шаровой шарнир окклюдера Figulla® Flex II ASD в открытый зажим толкателя.		
6d. Закрыть зажим и присоединить окклюдер Figulla® Flex II ASD.	Отпустить ручку FP II.	Отпустить курковый механизм ПТО.
6e. Заблокировать соединение между толкателем и устройством, при этом толкатель находится в выпрямленном положении. **Примечание:** во избежание непреднамеренного отсоединения устройства от толкателя необходимо заблокировать соединение между ними.	Повернуть запорный механизм FP II в положение «закрыто». 	Перевести кнопку открывания на ПТО в положение «lock» (закрыто). 
6f. Окклюдер Figulla® Flex II ASD и толкатель в собранном виде.		

Примечание: во избежание случайного отсоединения окклюдера Figulla® Flex II ASD от толкателя необходимо заблокировать соединение между ними. При использовании толкателя FP II следует крепко закрутить его запорный механизм (см. Таблицу 1). При использовании ПТО удостоверьтесь, что запорный механизм переведен в положение «lock» (закрыто).

7. Теперь окклюдер Figulla® Flex II ASD присоединен к толкателю, и его необходимо поместить в загрузчик. При этом и устройство, и загрузчик (дистальный конец) погружены в стерильный физиологический раствор NaCl.

8. При выполнении следующих шагов существует потенциальный риск попадания воздуха в систему доставки, что может привести к воздушной эмболии. Поэтому врач обязан удостовериться следующим образом, что удалил все пузырьки воздуха из загрузчика и из доставочного катетера:
    - После того, как окклюдер Figulla® Flex II ASD полностью втянут в загрузчик, загрузчик с находящимся в нем устройством необходимо тщательно промыть стерильным физиологическим раствором NaCl, чтобы удалить все пузырьки воздуха. Шприц с солевым раствором подсоединяется к боковой ветке Y-образного клапана.
    - Перед присоединением загрузчика с находящимся в нем устройством к доставочному катетеру и во время присоединения рекомендуется поддерживать постоянное медленное вытекание крови из доставочного катетера с целью удаления оставшихся пузырьков воздуха из системы.
9. Когда загрузчик с находящимся в нем устройством надежно присоединен к доставочному катетеру, продвинуть окклюдер Figulla® Flex II ASD из загрузчика в доставочный катетер, продвигая толкатель вперед к дистальному концу доставочного катетера (находящегося в левом предсердии).
10. Когда устройство подойдет к месту имплантации, раскрыть диск, предназначенный для левого предсердия (ЛП), и «талию» окклюдера Figulla® Flex II ASD, аккуратно продвигая толкатель к дистальному концу доставочного катетера. После успешного раскрытия диска ЛП в левом предсердии устройство удерживают в этом положении, слегка натягивая перегородку предсердий за доставочный катетер. Надлежащее позиционирование диска ЛП в этот момент подтверждает упругое сопротивление с движениями, синхронизированными с пульсом, и в правильности положения необходимо удостовериться при помощи визуализации на ЧПЭхоКГ или внутрисердечной ЭхоКГ.
11. Убедившись в правильном положении, открыть проксимальный диск окклюдера Figulla® Flex II ASD в правом предсердии, аккуратно оттягивая назад доставочный катетер до полного раскрытия устройства.
12. Удостовериться в правильном расположении окклюдера Figulla® Flex II ASD, введя в доставочный катетер контрастное вещество, что также поможет визуализировать остаточный сброс крови или субоптимальную посадку устройства.
13. Если окклюдер Figulla® Flex II ASD после раскрытия оказывается недостаточно хорошо установленным, следует рассмотреть возможность коррекции его положения (см. Раздел 8.3 «Разрешение проблем»). Если репозиционировать устройство или устранить остаточный сброс крови не удается, необходимо втянуть окклюдер Figulla® Flex II ASD обратно в доставочный катетер, извлечь и утилизировать.
14. Если оптимальная посадка окклюдера Figulla® Flex II ASD подтверждена и проверена на ЧПЭхоКГ или внутрисердечной ЭхоКГ, в стабильном положении устройства можно удостовериться, слегка подвигав толкатель вперед-назад.
15. Если окклюдер Figulla® Flex II ASD прошел такую проверку, устройство можно отсоединить от толкателя, в противном случае его необходимо втянуть в доставочный катетер и репозиционировать (см. Раздел 8.3 «Разрешение проблем»).
16. При отсоединении окклюдера Figulla® Flex II ASD от толкателя (см. Таблицу 2, пп. 16a и b) врач должен удерживать устройство на месте при помощи катетера СДО. Дистальный кончик катетера необходимо держать у проксимального конца устройства, чтобы в случае смещения устройства его можно было бы легко достать.

Таблица 2. Отсоединение устройства от толкателя

Этапы	**Толкатель Flex-Pusher II (FP II)**	**Пистолетный толкатель Occlutech® (ПТО)**

Этапы	Толкатель Flex-Pusher II (FP II)	Пистолетный толкатель Occlutech® (ПТО)
16a. Разблокировать соединение между устройством и толкателем.	Повернуть запорный механизм FP II в положение «открыто». 	Перевести кнопку открывания на рукоятке ПТО в положение «unlock» (открыто). 
16b. Открыть зажим и отсоединить/ отпустить окклюдер Figulla® Flex II ASD.	Нажать на ручку на проксимальном конце FP II в направлении вперед. 	Медленно нажать на курок на рукоятке у проксимального конца ПТО. 

Примечание: врач должен отсоединить окклюдер Figulla® Flex II ASD от толкателя только после того, как эхокардиография подтвердит правильное положение устройства.

17. Затем медленно втянуть толкатель в катетер СДО, полностью извлечь их и утилизировать (см. Раздел 11 «Утилизация»).

8.3. Разрешение проблем

Неверное положение устройства

Если после раскрытия обоих дисков окклюдер Figulla® Flex II ASD расположен не оптимально, требуется скорректировать его положение. Для этого необходимо полностью втянуть устройство в доставочный катетер. После этого можно снова попытаться установить окклюдер Figulla® Flex II ASD. Если положение устройства не удается исправить, необходимо втянуть окклюдер Figulla® Flex II ASD обратно в доставочный катетер, извлечь и утилизировать.

Неправильная конфигурация устройства

Если во время позиционирования окклюдер Figulla® Flex II ASD не принимает заданную форму, следует полностью втянуть устройство в доставочный катетер, потянув за толкатель. Окклюдер Figulla® Flex II ASD необходимо извлечь и утилизировать.

8.4. Регистрация серьезных нежелательных явлений

Обо всех серьезных нежелательных явлениях, наблюдающихся в связи с любым устройством производства «Occlutech®», врач или какое-либо уполномоченное лицо обязаны сообщить производителю и в соответствующий национальный орган (Регламент 2017/745 об изделиях медицинского назначения, Глава III Приложения I).

8.5. Рекомендуемое последующее наблюдение за пациентами

1-й день после имплантации
- рентгеноскопия для проверки состояния устройства
- ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечная ЭхоКГ (рекомендуется для исключения тромбов в левом предсердии или тромбов, образовавшихся на устройстве, а также для исключения остаточного сброса крови)
- электрокардиограмма (ЭКГ)
- лабораторные анализы

Через 30 дней после имплантации
- ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечная ЭхоКГ (для исключения тромбов в левом предсердии или тромбов, образовавшихся на устройстве, а также для исключения остаточного сброса крови)
-клинико-неврологическое обследование
- ЭКГ для документации ритма

Через 60 дней после имплантации
- ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечная ЭхоКГ (для исключения тромбов в левом предсердии или тромбов, образовавшихся на устройстве, а также для исключения остаточного сброса крови)

Через 180 дней после имплантации
- ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечная ЭхоКГ (рекомендуется для исключения тромбов в левом предсердии или тромбов, образовавшихся на устройстве, а также для исключения остаточного сброса крови)
- ЭКГ

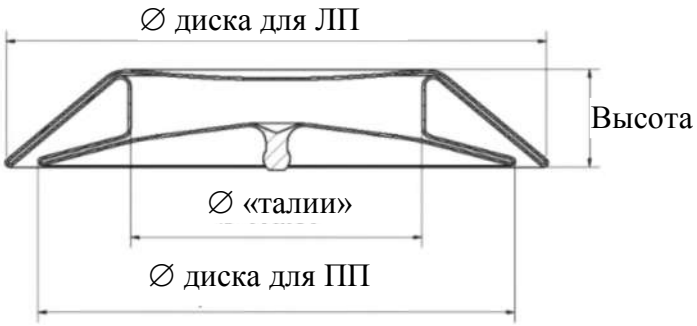
Через 360 дней после имплантации
- ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечная ЭхоКГ (рекомендуется для исключения тромбов в левом предсердии или тромбов, образовавшихся на устройстве, а также для исключения остаточного сброса крови)
- ЭКГ

8.5. Рекомендуемая медикаментозная терапия после имплантации

- Стандартная профилактика эндокардита в течение как минимум 6 месяцев после имплантации.
- Показана антиатромботическая терапия по состоянию пациента. Показан прием клопидогреля (75 мг в сутки) в течение 2-3 месяцев и ацетилсалициловой кислоты (81-325 мг перорально 1 раз в сутки) в течение 6 месяцев после имплантации.

9. РАЗМЕРЫ УСТРОЙСТВА И РЕКОМЕНДОВАННЫЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

Совместимые системы:
- Толкатель: Flex-Pusher II или пистолетный толкатель Occlutech®
- Система доставки: система доставки Occlutech® с доставочным катетером, дилататором, загрузчиком и Y-образным гемостатическим клапаном



∅ диска для ЛП: диаметр диска для левого предсердия
∅ диска для ПП: диаметр диска для правого предсердия
∅ «талии»: максимальный диаметр «талии»

Рис. 2. Чертеж окклюдера Figulla® Flex II ASD.

Таблица 3. Размеры устройств и рекомендованные системы доставки

Окклюдер Figulla® Flex II ASD

№ артикула окклюдера Figulla® Flex II ASD	Размер системы доставки Occlutech®, F	№ артикула толкателя Flex-Pusher II	№ артикула пистолетного толкателя Occlutech®	∅ «талии», мм	∅ диска для ЛП, мм	∅ диска для ПП, мм	Размер ДМПП (D), мм
29ASD04	7 F	51FP060 (зеленый)	55PP090 (зеленый)	4	11	9	D ≤ 4
29ASD05	7 F	51FP060 (зеленый)	55PP090 (зеленый)	5	14	11	4 < D ≤ 5
29ASD06	7 F	51FP100 (голубой)	55PP125 (голубой)	6	16,5	12,5	5 < D ≤ 6
29ASD07	7 F	51FP100 (голубой)	55PP125 (голубой)	7,5	18	14	6 < D ≤ 7,5
29ASD09	7 F	51FP100 (голубой)	55PP125 (голубой)	9	20,5	16,5	7,5 < D ≤ 9
29ASD10	7 F	51FP100 (голубой)	55PP125 (голубой)	10,5	22	18	9 < D ≤ 10,5
29ASD12	9 F	51FP120 (желтый)	55PP165 (желтый)	12	27	23	10,5 < D ≤ 12
29ASD13	9 F	51FP120 (желтый)	55PP165 (желтый)	13,5	28,5	24,5	12 < D ≤ 13,5
29ASD15	9 F	51FP120 (желтый)	55PP165 (желтый)	15	30	26	12 < D ≤ 15
29ASD16	9 F	51FP120 (желтый)	55PP165 (желтый)	16,5	31,5	27,5	15 < D ≤ 16,5
29ASD18	9 F	51FP120 (желтый)	55PP165 (желтый)	18	33	29	15 < D ≤ 18
29ASD19	10 F	51FP120 (желтый)	55PP165 (желтый)	19,5	34,5	30,5	16.5 < D ≤ 19,5
29ASD21	11 F	51FP150 (фиолетов.)	55PP185 (фиолетов.)	21	36	32	18 < D ≤ 21
29ASD24	11 F	51FP150 (фиолетов.)	55PP185 (фиолетов.)	24	39	35	21 < D ≤ 24

№ артикула окклюдера Figulla® Flex II ASD	Размер системы доставки Occlutech®, F	№ артикула толкателя Flex-Pusher II	№ артикула пистолетного толкателя Occlutech®	∅ «талии», мм	∅ диска для ЛП, мм	∅ диска для ПП, мм	Размер ДМПП (D), мм
29ASD27	12 F	51FP160 (синий)	55PP210 (синий)	27	42	38	24 < D ≤ 27
29ASD30	12 F	51FP160 (синий)	55PP210 (синий)	30	45	41	27 < D ≤ 30
29ASD33	12 F	51FP160 (синий)	55PP210 (синий)	33	48	43	30 < D ≤ 33
29ASD36	12 F	51FP160 (синий)	55PP210 (синий)	36	52	46	33 < D ≤ 36
29ASD39	12 F	51FP160 (синий)	55PP210 (синий)	39	54	49	36 < D ≤ 39
29ASD40	12 F	51FP160 (синий)	55PP210 (синий)	40	55	50	39 < D ≤ 40

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

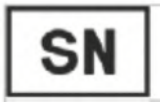
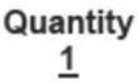
Температура: 5-30 С

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Все устройства производства «Occlutech®» должны утилизироваться надлежащим образом согласно действующим в каждой клинике предписаниям, руководствам или инструкциям по утилизации отходов.

Примечания: пустую внешнюю и стерильную упаковку и инструкции по применению можно помещать в соответствующие контейнеры для сбора материалов на переработку.

12. МАРКИРОВКА

	Осторожно		Адрес производителя
	Не использовать при поврежденной упаковке		Дата производства
	Не стерилизовать повторно		См. инструкцию по применению
	Только для однократного применения		Серийный номер (уникальный идентификационный номер изделия)
	Стерилизовано этиленоксидом		Номер изделия/ номер для заказа
	Маркировка «CE». Продукция соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC		Хранить в сухом защищенном от солнечного света месте
	Срок годности		Ограничения температуры при (долгосрочном) хранении
	Диаметр		Количество

Occlutech GmbH
Winzerlaer Straβe 2
07745 Jena, Germany (Германия)

Контактную информацию и дополнительные сведения о продукции см. www.occlutech.com

Аккредитованный орган №: CE 0124

Дата издания: Ред. 01, 11.10.2018 г. РЕД: P17F03.029.01

Организация, ответственная за прием претензий на территории Республики Беларусь:

ООО «Сотрамед»

ул. Л. Карастояновой, д. 32, офис 4е (215)
220068 г. Минск, Беларусь

Тел.: +375 17 365 12 36
Тел./факс: +375 17 396 77 40

info@sotramed.com
www.sotramed.com



INSTRUCTIONS FOR USE

Figulla® Flex II PFO Occluder

English **3**
Deutsch **16**
Español **30**
French **44**
Italiano **57**
Polski **70**
Português **85**
Turkish **98**

TABLE OF CONTENTS

1. Product description 3
2. Indication for Use and Area of Application 4
3. Contraindications 4
4. Warnings 5
5. Preventative measures 6
   5.1 Handling 6
   5.2 Device Size 7
6. Adverse events 7
7. Magnetic Resonance Imaging (MRI) safety information 7
8. Implantation Procedure 8
   8.1 Measurement of Defect and Device Sizing 8
   8.2 Procedural Method of Implantation 8
   8.3 Notes for Troubleshooting 12
   8.4 Report of Serious Adverse Events 12
   8.5 Recommended Follow-up Examinations 12
   8.6 Recommended Medication after Implantation 13
9. Device Sizes and Recommended delivery systems 13
10. Storage conditions 14
11. Disposal 14
12. Labelling 15

1. PRODUCT DESCRIPTION

The Figulla® Flex II Patent Foramen Ovale (PFO) Occluder is a percutaneous, transcatheter, atrial septal defect closure device, which consists of a Nitinol wire mesh. It consists out of two retention discs, connected through a thin flexible ridge. The design properties allow the device to be pulled into a delivery sheath and reshape once it is released. Once the device is correctly positioned and firmly attached on both sides of the septum, it conforms to the septal wall and closes a present defect. Two very thin polyester patches sewn in the left atrial (LA) and right atrial (RA) disc ensure the instant stop of blood flow through the defect as well as the optimal tissue growth.

The Figulla® Flex II PFO Occluder is packed together with its compatible pusher as shown in Figure 1.

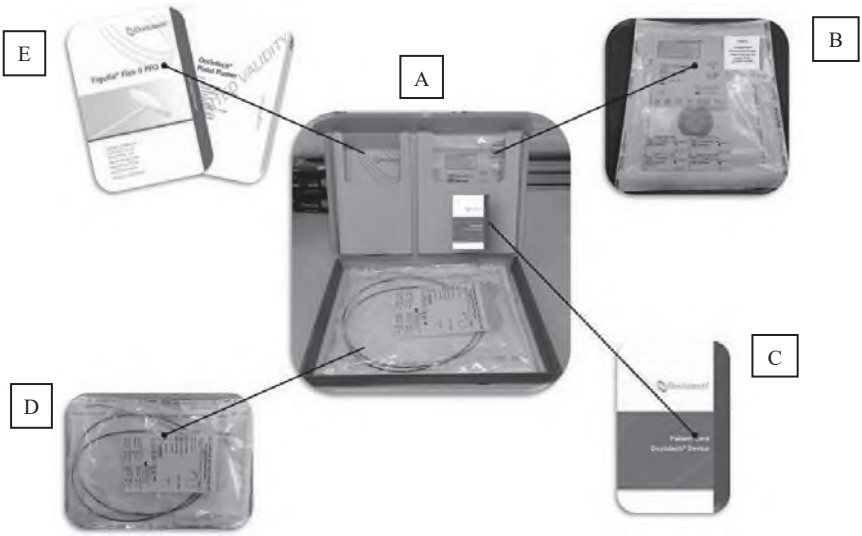


Figure 1: (A) - Product box as delivered to the user; (B) - Figulla® Flex II PFO Occluder; (C) – Patient Card; (D) - Pusher (for example: Occlutech® Pistol Pusher); (E) – Instructions for Use (one for the Figulla® Flex II PFO Occluder and one for the Pusher system).

2. INDICATION FOR USE AND AREA OF APPLICATION

The Figulla® Flex II PFO Occluder is a medical device for transcatheter closure of Patent Foramen Ovale (PFO). It is intended for patients with substantiated right-to-left-shunt in the contrast agent echocardiography under Valsalva maneuver and presence of a "cryptogenic", paradoxical thromboembolism.

The Figulla® Flex II PFO Occluder D is available in four different sizes (Section 9, Table 3: Device Sizes and Recommended Delivery Systems) suitable for each diameter of PFO defect up to 18 mm including tunnel-shaped PFOs. Such an anatomy of a PFO is ascertained by means of Sizing-Balloon aided X-ray evaluation and/or echocardiographic imaging (TEE and/or TTE).

For the size 23/25, two types of PFO Occluder are available: Figulla® Flex II PFO Occluder S (Single Disc) and Figulla® Flex II PFO Occluder D (Double Disc).
The Figulla® Flex II PFO Occluder S offers the advantage of minimization of the left atrial material. However, it is not recommended in case of tunnel-shaped defects.

3. CONTRAINDICATIONS

The Figulla® Flex II PFO Occluder is contraindicated for in the following cases:

- Acute infection
- Adequate oral anti-coagulation therapy / platelet inhibition is not possible post-intervention
- Arrhythmia
- Atrial tumor
- Atrial thrombus
- Eisenmenger-syndrome
- Known coagulation disorder
- Intolerance to contrast agents

- Allergies to nickel and/or titanium and/or nickel and/or titanium-related materials
- Recent pelvic venous thrombosis
- Recent myocardial infarction or bypass surgery within the last 30 days
- Patients whose size or condition would cause the patient to be a poor candidate choice for cardiac catheterization (e.g. too small for echocardiography imaging probe, catheter size, vasculature size, active infection, body weight < 8 kg)

4. WARNINGS

The Figulla® Flex II PFO Occluder must be implanted exclusively by physicians trained in its use and who are experienced with interventional transcatheter techniques.

- Physicians who implant the Figulla® Flex II PFO Occluder must be able to recognize procedure-associated emergency situations, and be able to assess and manage such situations appropriately. On-site cardiac surgical support with corresponding personnel must be available.
- Patients allergic to nickel and/or titanium and/or nickel/titanium-based materials may suffer an allergic reaction to this device. Certain allergic reactions can be serious; patients shall be instructed to notify their physicians immediately if they suspect they are experiencing an allergic reaction such as difficulty in breathing, or inflammation of the face or throat.
- The use of improperly size-matched devices could seriously affect hemodynamics and optimal results. Before using this device, physicians shall carefully review the hemodynamic parameters as well as sizing information printed on the labels of the Figulla® Flex II PFO Occluder and its accessories (pusher and Occlutech® Delivery Set, ODS). Physicians shall also review the sizing and compatibility chart in Section 9 (Table 3: Device Sizes and Recommended Delivery Systems) of this Instructions for Use (IFU) before starting a procedure. Careful consideration shall be given to ensure accurate size matching of accessories (pusher and ODS) with the corresponding device (i.e. review of device labels and color coding).
- Before using the Figulla® Flex II PFO Occluder, the physician shall carefully review Section 8 (Implantation Procedure) including relevant instructions therein on connecting the Figulla® Flex II PFO Occluder to the pusher. If loading is done improperly and a secure connection between the Figulla® Flex II PFO Occluder and pusher has not been verified as described, unnoticed disconnection of the device from its pusher may occur and the Figulla® Flex II PFO Occluder may embolize which can present a life-threatening situation to the patient.
- The Figulla® Flex II PFO Occluder shall not be used with delivery systems other than those recommended in Section 9 (Table 3: Device Sizes and Recommended Delivery Systems) of this IFU.
- After deployment and release of the Figulla® Flex II PFO Occluder, complications such as device dislocations or embolizations may occur as result of erroneous positioning or sizing of the device. These complications can present a life-threatening situation to the patient.
- Embolized Figulla® Flex II PFO Occluder must be removed. An emergency kit for the retrieval of the Figulla® Flex II PFO Occluder must be available in the catheterization laboratory during the procedure.
- The Figulla® Flex II PFO Occluder shall only be released from its pusher after the physician has ascertained that the device is positioned correctly. This should be done by performing fluoroscopy and/or Transesophageal (TEE), Transthoracic (TTE) or Intracardiac Echocardiography (ICE) to visualize the Figulla® Flex II PFO Occluder and to confirm that the device is positioned properly.
- Do not release the device from the pusher if the Figulla® Flex II PFO Occluder does not conform to its original configuration; if the device position is unstable, or if the device interferes with any adjacent cardiac structures such as the superior vena cava (SVC), pulmonary vein (PV), mitral valve (MV), coronary sinus (CS) or aorta (AO). In this case a

correction of the position is required. In this case, please follow the guidance in Section 8.3: Notes for Troubleshooting, "incorrectly positioned device". If it is not possible to improve the position of the Figulla® Flex II PFO Occluder, the device should be withdrawn into the delivery sheath, removed and discarded.

- If it has not been released from the pusher, the Figulla® Flex II PFO Occluder can be retrieved or re-positioned using the recommended delivery system. When retrieving the device, the Figulla® Flex II PFO Occluder shall not be moved through any intracardiac structure as this may cause damage to intracardiac structures. This can present a life-threatening situation to the patient.
- The Figulla® Flex II PFO Occluder is to be used exclusively in accordance with these Instructions for Use and its implantation is to be carried out as described in this IFU.
- The physician shall inspect all packaging and labels of all devices before opening and follow the instructions. If the product box or sterile packaging are damaged in any manner, the Figulla® Flex II PFO Occluder shall be considered as unsterile and should not be used.
- The physician shall not use this device or any of its components if a seal appears to be or is broken (contents may not be sterile); if the label appears marked with text or symbols other than those on the label shown in this IFU or if the label is illegible, inappropriate, or absent.
- The physician shall not use this device or any of its components after the "use by" (expiration) date.



The Figulla® Flex II PFO Occluder is intended for single use only, this medical device is not suitable for re-sterilization. As soon as the sterile seal of the device is broken, it is contaminated. Re-use or re-sterilization may compromise the structural integrity of the devices, lead to device failure, and result in patient injury, illness or death.

- If, after inspection by the physician, the Figulla® Flex II PFO Occluder appears damaged or does not appear to function properly, the device is not suitable for implantation and should be discarded.
- Patients should be advised to avoid strenuous physical activity for a period of at least two weeks after device implantation.
- Patients with a rim of < 9 mm from the aortic root or SVC may have a higher risk of erosion and if closed using a device, they will require closer follow up.
- Patients with rim sizes < 5 mm to the coronary sinus, inferior vena cava rim, an atrioventricular valve, or the right upper pulmonary vein may have a higher risk of device embolization and it is best to avoid doing such cases.

5. PREVENTATIVE MEASURES

5.1 Handling

Prior to introducing the Figulla® Flex II PFO Occluder in the patient, it is recommended to check whether the device reverts to its original shape once it has been pulled in and pushed out of the loader while immersed in a sterile physiological NaCl solution. If the Figulla® Flex II PFO Occluder does not revert to its intended shape, it is not suitable for implantation and shall be discarded (see details in Section 8: Implantation Procedure). The physician shall inspect the device prior to its use in patient and check the following.

- Pusher size is correct (match color codes);
- The Figulla® Flex II PFO Occluder can be properly connected to the pusher;
- The Figulla® Flex II PFO Occluder can be released from the pusher by operating the release mechanism;
- The Figulla® Flex II PFO Occluder is firmly attached to the pusher by gently pulling the device a few times;

- The Figulla® Flex II PFO Occluder reverts to its original shape once it has been pulled in and pushed out of the loader while immersed in a sterile physiological NaCl-solution.

In case of any kind of inconsistency, the physician shall select another device.

5.2 Device Size

A suitable Figulla® Flex II PFO Occluder can be determined based on measured PFO size (see Section 8.1: Measurement of Defect and Device Sizes) and given device-related sizing information in Section 9 (see Table 3: Device Sizes and Recommended Delivery Systems) identifying a device which can match this defined PFO defect.

6. ADVERSE EVENTS

- Air embolism
- Allergic reactions
- Anesthesia reactions
- Apnea
- Arrhythmias
- AV-Fistula
- Bleeding (hemorrhage) requiring treatment
- Cardiac / vascular perforation
- Cardiac tamponade
- Death
- Embolization (peri & post procedural)
- Esophageal injury
- Femoral access complication
- Fever
- Hematoma
- Hypertension or Hypotension
- (Immediate) surgical interventions
- Infections, including endocarditis
- Pericardial effusions
- Pericarditis
- Post-pericardiotomy syndrome
- Pseudo aneurysm
- Pulmonary edema
- Seizure
- Stroke
- Tissue erosion
- Thrombus formation on device
- Thrombosis
- Valvular regurgitation

7. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY INFORMATION



Non-clinical testing and MRI simulations were performed to evaluate the entire family of the Figulla® Flex II PFO Occluder.
Non-clinical testing demonstrated that the entire family of this implant is MR Conditional. A patient with an implant from this family can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W / kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, the Figulla® Flex II PFO Occluder is expected to produce a maximum temperature rise of 2.3 °C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

Artifact Information
In non-clinical testing, the image artifact caused by the Figulla® Flex II PFO Occluder extends approximately 10-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

8. IMPLANTATION PROCEDURE

The Figulla® Flex II PFO Occluder is intended for transcatheter delivery and techniques applied by physicians can vary. To minimize the risk of adverse events occurring, the following manufacturer's recommendations must be reviewed before implantation of this device.

8.1 Measurement of Defect and Device Sizing

The PFO defect should be sized by means of echocardiographic imaging methods or alternatively by a sizing-balloon and using the "stop-flow method". For best results, the sizing balloon should be inflated until the right-to-left shunt ceases ("stop-flow"). The minimum diameter that achieves a stop-flow should be measured using TEE, TTE or ICE. If a balloon waist is not clearly visible, radiographic measurements may also be used to confirm the PFO defect diameter.

Note: To mitigate the risk of erosion, physicians must accurately evaluate the atrial septal defect. Implantation of the Figulla® Flex II PFO Occluder in patients with deficient retro-aortic rim less than 9 mm ("naked aorta") or a deficient superior rim significantly increases the risk of erosion.

Based on the measured PFO defect size, a suitable device size can be determined based on the given device-related sizing information in Section 9 (see Table 3: Device Sizes and Recommended Delivery Systems).

8.2 Procedural Method of Implantation

Required Accessories (not included in Figulla® Flex II PFO Occluder Set)

- Occlutech® Delivery Set (ODS) containing:
- delivery sheath and dilator, loader and Y-hemostatic valve Guidewire of sufficient stiffness, e.g. Occlutech Stiff Guidewire Art. No. 52GWR01
- Multi-purpose catheter e.g. 5 F
- Luer lock stopcock
- appropriate accessories to manage potential adverse events

Recommended Imaging Tools

- X-ray fluoroscopy
- TTE, TEE or ICE

Recommended Medication

- Anti-platelet / anti-coagulant therapy is indicated regarding patient conditions: On the day before the procedure, it is recommended to pre-medicate the patient with acetylsalicylic acid (100 to 500 mg) and Clopidogrel (300 mg) loading doses.
- On the day of the procedure, standard endocarditis prophylaxis (e.g. a second or later generation Cephalosporin) is administered.
- The patient should be heparinized during the entire implantation procedure, according to standard hospital procedures. An Activated Clotting time (ACT) of > 200 seconds is recommended.

Implantation

Note: The use of TTE, TEE or ICE is required before, during, and after implantation. If TEE is used, the patient's esophageal anatomy must be adequate for the placement and manipulation of the TEE probe.

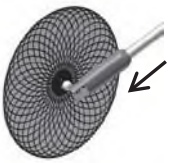
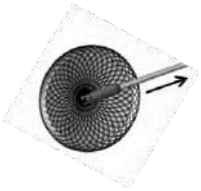
1. Access the vein circulation and perform a Standard Right Heart Catheterization.
2. A 0.035" guidewire is introduced and will be advanced through the atrial communication to be positioned in one of the pulmonary veins. A 5-French-multipurpose-catheter is maneuvered over the guidewire through the PFO into the left atrium.
3. Sizing the PFO defect by means of echocardiographic measurements and in addition by a sizing-balloon. Verify the flow status over the defect using doppler ultrasound. ("stop-flow method"). X-ray evaluation on the waist of the sizing balloon by using the reference markers equals defect size. Remove the sizing balloon.
4. Based on PFO defect as well as noting further intracardiac structures and device-related sizing information given in Section 9 (see Table 3: Devices Sizes and Recommended Delivery Systems), select an appropriate Figulla® Flex II PFO Occluder and a size-matched Delivery Set (e.g. Occlutech® Delivery Set [ODS]).
5. Prepare the delivery sheath as described in its IFU, connect a stopcock on the side arm of the proximal arm of the y-connector and introduce it into the right atrium under echo or x-ray guidance.

Note: Do not abruptly remove the dilator from the left atrium as the risk for causing an air embolism can occur.

6. Remove the pusher and the Figulla® Flex II PFO Occluder from sterile packaging followed checking of device integrity and pusher functionality.
7. Connect the Y-hemostasis valve to the loader (both provided with the ODS). Insert the distal end (jaw-container) of the pusher through the Y-hemostasis valve into the loader; please see ODS IFU for detailed device components and descriptions).
8. The Figulla® Flex II PFO Occluder should be placed in a bowl filled with a sterile physiological NaCl solution. Follow the instructions given in Table 1 (step 8a to 8e), to connect the Figulla® Flex II PFO Occluder to the pusher:

Table 1: Device-Pusher-Connection

Steps	**Flex – Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
8a. Open the jaws of the applied pusher (please see pusher IFU for detailed device components and descriptions).	Turn the FP II lock mechanism (shown in red) to the 'unlock' position.  Push the handle at the proximal end of the FP II forward into distal direction (opens jaws).	Please be sure that 'unlock button' is in the correct unlock position.  Pull the trigger located in the handle of OPP to control unlock position of handle and to release the jaws while pusher is in a straight position.

Steps	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
		
8b. Connect the open pusher jaws to the ball-connector located on the Figulla® Flex II PFO Occluder		
8c. Retracting the jaws to connect the Figulla® Flex II PFO Occluder	Release the FP II handle.	Release the trigger mechanism of the OPP.
8d. Securing the device-pusher connection while the pusher is in a straight position. **Note:** A secure device-pusher connection is required to prevent any unintentional release of the device from the pusher.	Turn the FP II lock mechanism (shown in red) to its 'locked' position. 	Push the lock button of the OPP to its 'locked' position. 
8e. Figulla® Flex II PFO Occluder / pusher assembly		

Note: The Figulla® Flex II PFO Occluder / pusher connection must be securely locked to prevent accidental release of the device from the pusher: If using the FP II, its lock mechanism (see Table 1, shown in red) must be screwed tightly. If using the OPP, check that the lock mechanism is in its 'locked' position.

9. The Figulla® Flex II PFO Occluder is now attached to the pusher and shall be pulled into the loader while both, device and loader (distal end) are immersed in a sterile physiological NaCl-solution.

10. The following steps constitute a potential risk of introducing air into the delivery system which may lead to an air embolism. So it is important to ensure that all air-bubbles are removed from the loader and the delivery sheath by physician as described:
    - After the Figulla® Flex II PFO Occluder has been completely retracted into the loader, the loader / device assembly must be thoroughly flushed using the sterile physiological NaCl-solution to remove any air-bubbles. Please keep a saline syringe connected to the sidearm of the Y-connector.
    - Before and during connection of the loader / device assembly to the delivery sheath, it is recommended to use the slow and steady blood backstream from proximal end of the delivery sheath to remove any remaining air bubbles from the system (back bleeding).
11. Once the loader / device assembly is firmly connected to the delivery sheath, the Figulla® Flex II PFO Occluder can be advanced from the loader into the delivery sheath by pushing the pusher up to the distal end of the delivery sheath (positioned in the left atrium).
12. Once in place, the left atrial (LA) disc and the waist of the Figulla® Flex II PFO Occluder are opened by carefully advancing the pusher under continuous x-ray control. After the LA disc has been successfully deployed in the left atrium, the device is slightly pulling against the atrial septum. An elastic resistance with pulse synchronized movements can be observed. TEE, TTE or ICE imaging should be used to confirm proper positioning of LA disc at this time.
13. Once confirmed, the proximal disc of the Figulla® Flex II PFO Occluder is opened in the right atrium, by holding the pusher in place and gently retracting the delivery sheath until the device has been completely deployed.
14. Correct positioning of the Figulla® Flex II PFO Occluder must be ensured by injecting contrast agent through the delivery sheath which should also be used to appropriately visualize any residual shunt or a sub-optimally fitting product. Ultrasound doppler or bubble imaging should be used to verify occlusion at the same time.
15. A gentle pull-and-push maneuver (tug test) can be considered to verify the stable positioning of the device.
16. If the Figulla® Flex II PFO Occluder does not adequately fit upon deployment, a correction of its position must be considered (see Section 8.3: Notes for Troubleshooting). If repositioning of the device cannot be achieved, or a significant shunt remains, the Figulla® Flex II PFO Occluder should be withdrawn back into the delivery sheath, removed and discarded.
17. If the optimal fit of the Figulla® Flex II PFO Occluder has been established and confirmed by using TEE, TTE or ICE, the pusher can be safely disconnected (see Table 2, steps 17a and b). During its release from the pusher, the physician should hold the device in place with the aid of the ODS sheath. The distal tip of this sheath should be kept close to the proximal end of the device to ensure an easy retrieval in case of device dislocation.

Table 2: Releasing the Device from the Pusher

Steps	**Flex – Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
17a. Unlocking the Device-Pusher-connection	Turn the lock mechanism (shown in red) of FP II to the 'unlock' position. 	Move the unlock button to the handle of the OPP to its 'unlocked' position. 

Steps	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
17b. Open the jaws and disconnect / release the Figulla® Flex II PFO Occluder	Push the handle at the proximal FP II end forward. 	Slowly pull the trigger mechanism located in the handle at the proximal OPP end. 

Note: The physician should only disconnect the Figulla® Flex II PFO Occluder from the pusher once proper positioning of the device has been confirmed using echocardiographic imaging.

18. Further bubble, doppler and/or x-ray analysis should be undertaken to verify and document the final device deployment
19. Now, slowly retract the pusher into the ODS sheath, entirely remove both and discard them (see Section 11: Disposal).

8.3 Notes for Troubleshooting

Incorrectly positioned device

If the Figulla® Flex II PFO Occluder is not properly positioned after opening both discs, a correction of the position is required. To do so, the device must be completely withdrawn into the delivery sheath. Thereafter, another attempt to place and position the device can be made. If positioning of the device cannot be improved, the Figulla® Flex II PFO Occluder should be withdrawn into the delivery sheath, removed and discarded.

Misconfigured device

If the Figulla® Flex II PFO Occluder does not develop its intended shape during positioning, the device must be withdrawn completely into the delivery sheath by retracting the pusher. The Figulla® Flex II PFO Occluder should be removed and discarded.

8.4 Report of Serious Adverse Events

All serious adverse events which are observed in relation to any Occlutech® devices have to be reported to the manufacturer and the corresponding national authority by the physician or a delegated person (Regulation 2017/745 on Medical Devices, Chapter III of Annex I).

8.5 Recommended Follow-up Examinations

1st day after implantation
- X-ray screening for status check
- TEE, TTE or ICE (recommended; preclusion of left atrial thrombus or thrombus adhering to the device, preclusion of residual shunt)
- Electrocardiography (ECG)
- Laboratory values

30th day after implantation
- TEE, TTE or ICE (preclusion of left atrial thrombus or thrombus adhering to the device, preclusion of residual shunt)
- Clinical-neurological examination
- ECG for rhythm documentation.

60th day after implantation
- TEE, TTE or ICE (preclusion of left atrial thrombus or thrombus adhering to the device, preclusion of residual shunt)

180th day after implantation
- TEE, TTE or ICE (recommended; preclusion of left atrial thrombus or thrombus adhering to the device, preclusion of residual shunt)
- ECG

360th day after implantation
- TEE, TTE or ICE (recommended; preclusion of left atrial thrombus or thrombus adhering to the device, preclusion of residual shunt)
- ECG.

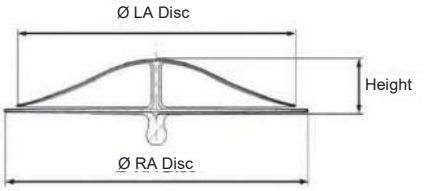
8.6 Recommended Medication after Implantation

- Standard endocarditis prophylactic therapy should be administered for a minimum of 6 months' post implantation.
- Anti-platelet / anti-coagulant therapy is indicated regarding patient conditions. 75 mg Clopidogrel for 3 months and 100 mg acetylsalicylic acid for 6 months are indicated.

9. DEVICE SIZES AND RECOMMENDED DELIVERY SYSTEMS

Compatible systems:

- Pusher: Flex – Pusher II or Occlutech® Pistol Pusher
- Delivery Set: Occlutech® Delivery Set with delivery sheath, dilator, loader and Y-hemostasis valve



Ø LA: Left Atrial Disc Diameter,
Ø RA: Right Atrial Disc Diameter

Figure 2: Representative picture of Figulla® Flex II PFO Occluder

Table 3: Device Sizes and Recommended Delivery Systems

Figulla® Flex II PFO Occluder

LA Single Layer

Figulla® Flex II PFO Occluder Article no.	Occlutech® Delivery Set Size [F]	Flex – Pusher II Article no.	Occlutech® Pistol Pusher Article no.	Ø LA Disc [mm]	Ø RA Disc [mm]	PFO Defect Size (D) [mm]
18PFO25S	9 F	51FP120 (yellow)	55PP165 (yellow)	23	25	8 < D ≤ 13

LA Double Layer

Figulla® Flex II PFO Occluder Article no.	Occlutech® Delivery Set Size [F]	Item no. Flex – Pusher II	Occlutech® Pistol Pusher Article no.	Ø LA Disc [mm]	Ø RA Disc [mm]	PFO Defect Size (D) [mm]
19PFO18D	7 F	51FP100 (light blue)	55PP125 (light blue)	16	18	D ≤ 8
19PFO25D	9 F	51FP120 (yellow)	55PP165 (yellow)	23	25	8 < D ≤ 13
19PFO30D	9 F	51FP120 (yellow)	55PP165 (yellow)	27	30	13 < D ≤ 15
19PFO35D	11 F	51FP160 (blue)	55PP210 (blue)	31	35	15 < D ≤ 18

10. STORAGE CONDITIONS

Temperature: 5 to 30 °C

11. DISPOSAL

All Occlutech® devices have to be disposed of properly according to the valid regulations, guidelines or instructions on waste disposal given by the individual clinic center.

Notes: The empty outer and sterile packaging and IFUs can be separately put in the corresponding collection containers for recycling purposes.

12. LABELLING

	CAUTION		MANUFACTURER ADDRESS
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED.		MANUFACTURING DATE
	DO NOT RESTERILIZE.		CONSULT INSTRUCTION FOR USE
	SINGLE USE ONLY.		SERIAL NUMBER (UNIQUE PRODUCT ID-NUMBER)
	StERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE.		ITEM NUMBER / ORDER NUMBER
	CE MARK. PRODUCT MEETS THE REQUIREMENTS ACCORDING TO 93/42/EEC		STORE DRY & AWAY FROM SUNLIGHT
	USE BY DATE. / EXPIRE DATE.		TEMPERATURE LIMIT FOR (LONG TERM) STORAGE
	DIAMETER [mm]		QUANTITY

INHALT

1. Produktbeschreibung 16
2. Indikation und Anwendungsbereich 17
3. Kontraindikationen 17
4. Warnhinweise 18
5. Vorbeugende Maßnahmen 20
   5.1 Handhabung 20
   5.2 Implantatgröße 20
6. Nebenwirkungen 20
7. Magnetresonanztomografie (MR) – Sicherheitsinformationen 21
8. Implantation 21
   8.1 Messung des Defekts und Bestimmung der Implantatgröße 21
   8.2 Vorgehensweise bei der Implantation 22
   8.3 Hinweise zur Fehlerbehandlung 26
   8.4 Melden schwerwiegender unerwünschter Ereignisse 26
   8.5 Empfohlene Nachuntersuchungen 26
   8.6 Empfohlene Medikation nach der Implantation 27
9. Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme 27
10. Lagerbedingungen 28
11. Entsorgung 28
12. Kennzeichnung 29

---

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Figulla® Flex II Okkluder für das persistierende Foramen ovale (PFO) ist ein perkutanes Transkatheter-Gerät zum Verschluss von Atriumseptumdefekten, das aus einem Nitinol-Drahtgeflecht besteht. Es besteht aus zwei Haltescheiben, die durch einen flexiblen Grat verbunden sind. Das Gerät ist so ausgeführt, dass es in eine Einführschleuse gezogen werden kann und wieder seine Form annimmt, nachdem es gelöst wird. Nachdem das Gerät korrekt positioniert ist und auf beiden Seiten des Septums festen Halt hat, liegt es an der Scheidewand an und verschließt den vorhandenen Defekt. Zwei sehr dünne Polyester-Patches, die in die linksatrielle (LA) und rechtsatrielle (RA) Scheibe eingenäht sind, verhindern unmittelbar den Blutfluss durch den Defekt und optimieren das Wachstum des Gewebes.

Der Figulla® Flex II PFO Occluder wird zusammen mit dem kompatiblen Pusher ausgeliefert (siehe Abbildung 1).

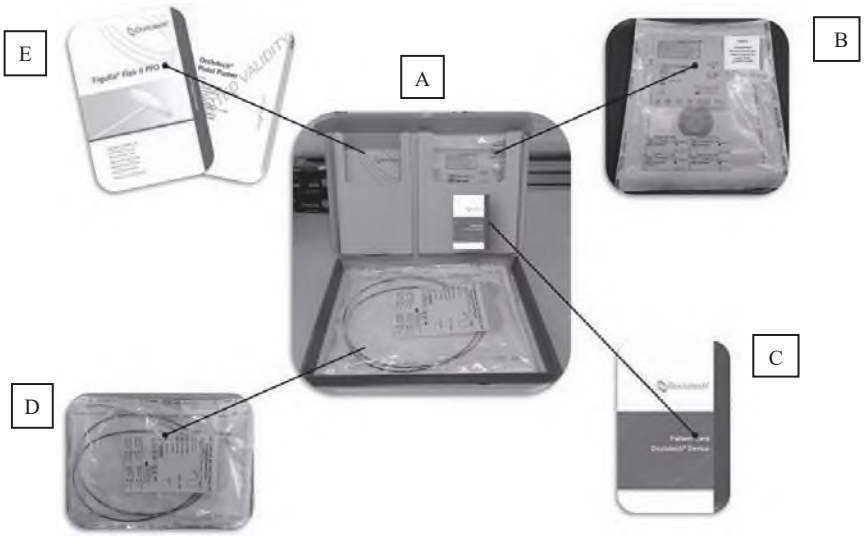


Abbildung 1: (A) – Produktverpackung, wie sie an den Benutzer ausgeliefert wird; (B) – Figulla® Flex II PFO-Okkluder; (C) – Patientenkarte; (D) – Pusher (z. B.: Occlutech® Pistol Pusher); (E) – Gebrauchsanweisung (eine für den Figulla® Flex II PFO-Okkluder und eine für den Pusher).

2. INDIKATION UND ANWENDUNGSBEREICH

Der Figulla® Flex II PFO Occluder ist ein medizinisches Gerät, das zum Transkatheter-Verschluss des persistierenden Foramen ovale (PFO) vorgesehen ist. Er eignet sich für Patienten mit im Valsalva-Manöver durch Echokardiografie mit Kontrastmittel bestätigtem Rechts-links-Shunt und vorhandener „kryptogener" paradoxer Thromboembolie.

Der Figulla® Flex II PFO Occluder D ist in vier verschiedenen Größen verfügbar (Abschnitt 9, Tabelle 3: „Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme"), die für PFOs bis zu einer Größe von 18 mm geeignet sind, einschließlich tunnelförmiger PFOs. Eine solche Anatomie eines PFO wird durch eine Röntgenuntersuchung unter Verwendung eines Sizing-Ballons und/oder echokardiografische Bildgebungsverfahren (TEE und/oder TTE) festgestellt.

Für die Größe 23/25 sind zwei Typen von PFO-Okkludern verfügbar: Figulla® Flex II PFO Occluder S (Einzelscheibe) und Figulla® Flex II PFO Occluder D (Doppelscheibe).
Der Figulla® Flex II PFO-Okkluder S hat den Vorteil, dass das Material im linken Vorhof minimiert wird. Er wird jedoch nicht bei tunnelförmigen Defekten empfohlen.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Der Figulla® Flex II PFO Occluder ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

- Beim Patienten liegt eine akute Infektion vor.
- Eine adäquate orale Antikoagulationstherapie / Thrombozytenaggregationshemmung nach dem Eingriff ist nicht möglich.
- Der Patient leidet an Herzrhythmusstörungen
- Es liegt ein Tumor im Herzvorhof vor.
- Es liegt ein Thrombus im Herzvorhof vor.
- Der Patient leidet am Eisenmenger-Syndrom.

- Der Patient leidet unter einer bekannten Gerinnungsstörung.
- Beim Patienten besteht eine Unverträglichkeit gegenüber Kontrastmitteln.
- Der Patient ist allergisch gegen Nickel und/oder Titan und/oder nickel-/titanverwandte Materialien.
- Beim Patienten ist vor Kurzem eine Beckenvenenthrombose aufgetreten.
- Der Patient hat vor Kurzem einen Myokardinfarkt erlitten oder musste sich in den letzten 30 Tagen einer Bypass-Operation unterziehen.
- Bei dem Patienten ist wegen seiner Größe oder seinem Gesundheitszustand eine Herzkatheterisierung nicht ratsam (z. B. wegen unzureichender Größe für die Sonde zur echokardiografischen Bildgebung, der Kathetergröße, der Größe der Blutgefäße, einer aktiven Infektion oder einem Körpergewicht < 8 kg).

4. WARNHINWEISE

Der Figulla® Flex II PFO-Okkluder darf ausschließlich von Ärzten implantiert werden, die entsprechend geschult und mit interventionellen Transkathetertechniken vertraut sind.

- Den Figulla® Flex II PFO Occluder implantierende Ärzte müssen in der Lage sein, im Zusammenhang mit dem Verfahren auftretende Notfallsituationen zu erkennen, zu bewerten und entsprechend handhaben zu können. Herzunterstützungssysteme mit entsprechendem Bedienpersonal müssen vor Ort verfügbar sein.
- Bei Patienten, die allergisch gegen Nickel und/oder Titan und/oder Materialien auf Nickel-/Titanbasis sind, kann eine allergische Reaktion auf dieses Gerät auftreten. Bestimmte allergische Reaktionen können schwerwiegend sein. Bei Verdacht auf eine allergische Reaktion wie etwa Atemnot oder Entzündungen in Gesicht oder Rachen müssen die Patienten ihren Arzt umgehend informieren.
- Die Verwendung von Implantatn in unpassender Größe kann schwerwiegende Auswirkungen auf die Hämodynamik und optimale Ergebnisse haben. Vor der Verwendung dieses Geräts muss der Arzt die hämodynamischen Parameter sowie die Größeninformationen auf den Etiketten des Figulla® Flex II PFO Occluder sowie des Zubehörs (Pusher und Occlutech® Delivery Set, ODS) sorgfältig studieren. Selbiges gilt für die Größen- und Kompatibilitätstabellen in Abschnitt 9 (Tabelle 3: „Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme“) dieser Gebrauchsanweisung (IFU). Größte Sorgfalt muss bei der Auswahl des Zubehörs (Pusher und ODS) in der passenden Größe für das entsprechende Gerät angewendet werden (d. h. Überprüfen von Etiketten und Farbcodierung).
- Vor Verwendung des Figulla® Flex II PFO Occluder hat der Arzt den Abschnitt 8 (Implantation) einschließlich der darin enthaltenen relevanten Anweisungen zum Verbinden des Figulla® Flex II PFO Occluder mit dem Pusher sorgfältig zu studieren. Falls das Gerät nicht korrekt eingelegt wird und eine sichere Verbindung zwischen dem Figulla® Flex II PFO-Okkluder und dem Pusher nicht wie beschrieben sichergestellt ist, kann sich das Gerät vom Pusher lösen und der Figulla® Flex II PFO-Okkluder kann zu einer Embolisation führen, wodurch für den Patienten eine lebensbedrohliche Situation entstehen kann.
- Der Figulla® Flex II PFO Occluder sollte nicht mit anderen Einführsystemen als den in Abschnitt 9 (Tabelle 3: „Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme“) dieser Gebrauchsanweisung empfohlenen verwendet werden.
- Nach Bereitstellung und Freigabe des Figulla® Flex II PFO-Okkluders können aufgrund fehlerhafter Positionierung des Geräts oder Wahl der falschen Größe Komplikationen auftreten, z. B. eine Dislokation des Geräts oder eine Embolisation. Diese Komplikationen können für den Patienten eine lebensbedrohliche Situation darstellen.
- Ein Figulla® Flex II PFO Occluder, der zu einer Embolisation geführt hat, muss entfernt werden. Ein Notfallkit zum Herausholen des Figulla® Flex II PFO Occluder muss während des Verfahrens im Herzkatheterlabor zur Verfügung stehen.

- Der Figulla® Flex II PFO Occluder darf erst vom Pusher gelöst werden, nachdem der Arzt die korrekte Positionierung des Geräts festgestellt hat. Hierfür sollte der Figulla® Flex II PFO Occluder mittels Fluoroskopie und/oder transösophagealer (TEE), transthorakaler (TTE) oder intrakardialer Echokardiografie (ICE) visualisiert und die korrekte Positionierung des Geräts bestätigt werden.
- Das Gerät darf nicht vom Pusher gelöst werden, wenn der Figulla® Flex II PFO Occluder nicht seiner ursprünglichen Konfiguration entspricht, seine Position instabil ist oder er nahegelegene Strukturen des Herzens wie die obere Hohlvene (SVC), die Lungenvene (PV), die Mitralklappe (MV), den Koronarsinus (CS) oder die Aorta (AO) beeinträchtigt. In diesem Fall muss eine Korrektur der Position vorgenommen werden. Folgen Sie in diesem Fall bitte der Anleitung in Abschnitt 8.3: Hinweise zur Fehlerbehandlung „Falsche Positionierung des Geräts“ Kann die Position des Figulla® Flex II PFO Occluder nicht verbessert werden, sollte das Gerät in das Einführsystem zurückgezogen, entfernt und entsorgt werden.
- Wenn der Figulla® Flex II PFO Occluder noch nicht vom Pusher gelöst wurde, kann er mit dem empfohlenen Einführsystem zurückgeholt oder neu positioniert werden. Beim Zurückholen sollte der Figulla® Flex II PFO-Okkluder nicht durch intrakardiale Strukturen bewegt werden, da diese eventuell beschädigt werden könnten. Dies kann für den Patienten eine lebensbedrohliche Situation darstellen.
- Der Figulla® Flex II PFO Occluder darf ausschließlich gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet und seine Implantation muss wie in dieser Gebrauchsanweisung (IFU) beschrieben ausgeführt werden.
- Verpackung und Etiketten aller Medizinprodukte müssen vor dem Öffnen vom Arzt in Augenschein genommen und die Anweisungen befolgt werden. Bei einer Beschädigung des Produktbehälters oder der sterilen Verpackung ist der Figulla® Flex II PFO Occluder als nicht steril zu betrachten und darf nicht verwendet werden.
- Der Arzt darf dieses Gerät oder seine Komponenten nicht verwenden, falls eine Versiegelung geöffnet worden zu sein scheint oder ist (Inhalt eventuell nicht steril) und falls das Etikett nicht mit dem in dieser IFU gezeigten übereinstimmt, es unleserlich oder unzutreffend ist oder fehlt.
- Nach dem Ablaufdatum („verwendbar bis“) dürfen weder das Gerät noch seine Komponenten vom Arzt verwendet werden.



Der Figulla® Flex II PFO Occluder ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und dieses medizinische Gerät ist nicht zur erneuten Sterilisation geeignet. Sobald die sterile Versiegelung des Geräts geöffnet wurde, ist diese kontaminiert. Wiederverwendung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität der Implantate beeinträchtigen, zu Implantatversagen und zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

- Falls der Figulla® Flex II PFO Occluder nach der Überprüfung durch den Arzt beschädigt zu sein oder nicht ordnungsgemäß zu funktionieren scheint, ist das Gerät nicht zur Implantation geeignet und muss entsorgt werden.
- Patienten sind darauf hinzuweisen, größere körperliche Anstrengungen für einen Zeitraum von mindestens zwei Wochen nach der Implantation des Geräts zu vermeiden.
- Patienten, bei denen der Rand < 9 mm von der Aortenwurzel oder der oberen Hohlvene entfernt ist, haben ein höheres Erosionsrisiko und müssen nach dem Verschluss mit einem Gerät engmaschiger nachkontrolliert werden.
- Patienten, bei denen die Größe des Randes des Koronarsinus, der unteren Hohlvene, einer Atrioventrikularklappe oder der rechten oberen Lungenvene < 5 mm ist, haben ein höheres Embolisationsrisiko durch das Gerät und sollten nicht damit behandelt werden.

5. VORBEUGENDE MAßNAHMEN

5.1 Handhabung

Vor der Implantation des Figulla® Flex II PFO Occluder sollte überprüft werden, ob das Gerät seine ursprüngliche Form wieder annimmt, nachdem es in den Loader gezogen und wieder herausgeschoben wurde. Diese Überprüfung ist in einer sterilen physiologischen NaCl-Lösung durchzuführen. Nimmt der Figulla® Flex II PFO Occluder seine vorgesehene Form nicht wieder an, ist er nicht zur Implantation geeignet und muss entsorgt werden (siehe Details in Abschnitt 8: Implantation). Der Arzt muss das Gerät vor der Verwendung inspizieren und Folgendes überprüfen.

- Der Pusher hat die passende Größe (Farbcodes abgleichen).
- Der Figulla® Flex II PFO Occluder kann ordnungsgemäß mit dem Pusher verbunden werden.
- Der Figulla® Flex II PFO Occluder kann durch Betätigen des Freigabemechanismus vom Pusher gelöst werden.
- Der Figulla® Flex II PFO Occluder ist fest mit dem Pusher verbunden (mehrmals vorsichtig am Gerät ziehen).
- Der Figulla® Flex II PFO Occluder nimmt seine ursprüngliche Form wieder an, nachdem er in den Loader gezogen und wieder herausgeschoben wurde. Diese Überprüfung ist in einer sterilen physiologischen NaCl-Lösung durchzuführen.

Bei etwaigen Unstimmigkeiten sollte der Arzt ein anderes Gerät auswählen.

5.2 Implantatgröße

Welcher Figulla® Flex II PFO Occluder geeignet ist, kann anhand der gemessenen Größe des PFO festgestellt werden (siehe Abschnitt 8.1: „Messung des Defekts und Bestimmung der Implantatgröße“) und die jeweiligen Größeninformationen in Abschnitt 9 (siehe Tabelle 3: „Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme“) zur Bestimmung des Geräts, das zum definierten PFO passt.

6. NEBENWIRKUNGEN

- Luftembolien
- Allergische Reaktionen
- Reaktionen auf die Narkose
- Apnoe
- Herzrhythmusstörungen
- AV-Fisteln
- Blutungen (Hämorrhagie), die eine Behandlung erfordern
- Perforationen des Herzens oder von Gefäßen
- Herztamponaden
- Tod
- Embolisation (während und nach dem Verfahren)
- Verletzungen der Speiseröhre
- Komplikationen im Zusammenhang mit dem femoralen Zugang
- Fieber
- Hämatome
- Hypertonie oder Hypotonie
- (Unmittelbare) chirurgische Eingriffe
- Infektionen (einschließlich Endokarditis)
- Perikardergüsse
- Perikarditis
- Post-Perikardiotomie-Syndrom
- Pseudoaneurysmen
- Lungenödeme
- Krampfanfälle
- Schlaganfälle
- Gewebeerosion
- Thrombusbildung am Gerät
- Thrombosen
- Pendelblut

7. MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MR) – SICHERHEITSINFORMATIONEN



Zur Bewertung der gesamten Produktfamilie des Figulla® Flex II PFO-Okkluders wurden nichtklinische Prüfungen und MR-Simulationen durchgeführt.
Nichtklinische Prüfungen haben gezeigt, dass die gesamte Produktfamilie des Implantats MR-tauglich ist. Ein Patient mit einem Implantat aus dieser Produktfamilie kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- ausschließlich in einem statischen Magnetfeld von 1,5 Tesla bzw. 3 Tesla
- maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximale für MR-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für eine Scan-Dauer von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus

Unter den definierten Scan-Bedingungen erzeugt der Figulla® Flex II PFO-Okkluder nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens erwartungsgemäß einen maximalen Temperaturanstieg von 2,3 °C (d. h. pro Pulssequenz).

Informationen zu Artefakten
In nichtklinischen Prüfungen erstreckt sich das durch den Figulla® Flex II PFO Occluder verursachte Bildartefakt etwa 10 mm von diesem Gerät weg, sofern eine Gradient-Echo-Pulssequenz und ein 3-Tesla-MR-System verwendet werden.

8. IMPLANTATION

Der Figulla® Flex II PFO-Okkluder ist zur Transkatheter-Einbringung vorgesehen und die von den Ärzten angewendeten Techniken können variieren. Um das Risiko auftretender Nebenwirkungen zu minimieren, müssen vor der Implantation des Geräts folgende Empfehlungen des Herstellers beachtet werden.

8.1 Messung des Defekts und Bestimmung der Implantatgröße

Die Größe des PFO-Defekts sollte durch echokardiografische Bildgebungsverfahren oder durch einen Sizing-Ballon und die Stop-Flow-Methode bestimmt werden. Optimalerweise sollte der Ballon aufgefüllt werden, bis der Rechts-links-Shunt nicht mehr beobachtbar ist („Stop-Flow“). Der minimale Durchmesser, bei dem der Durchfluss gestoppt wird, sollte unter Verwendung von TEE, TTE oder ICE gemessen werden. Wenn am Ballon keine Taille deutlich erkennbar ist, kann der Defektdurchmesser des PFO auch durch radiografische Messung bestätigt werden.

Hinweis: Ärzte müssen den Atriumseptumdefekt genau beurteilen, um das Erosionsrisiko zu vermindern. Die Implantation des Figulla® Flex II PFO Occluder bei Patienten mit unzureichendem retro-aortischem Rand (< 9 mm, „nackte Aorta“) oder einem unzureichenden oberen Rand bringt ein signifikant höheres Erosionsrisiko mit sich.

Basierend auf der gemessenen Defektgröße des PFO kann eine passende Implantatgröße anhand der Implantatbezogenen Größeninformationen in Abschnitt 9 ermittelt werden (siehe Tabelle 3: „Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme“).

8.2 Vorgehensweise bei der Implantation

Benötigtes Zubehör (nicht im Set des Figulla® Flex II PFO-Okkluders enthalten)

- Occlutech® Delivery Set (Einbringset, ODS) mit:
- Einführsystem und Dilatator, Loader und Y-Hämostaseventil, Führungsdraht mit ausreichender Steifigkeit, z. B. Stiff Guidewire Art.-Nr. 52GWR01
- Mehrzweckkatheter, z. B. 5-French
- Luer-Lock-Absperrhahn
- entsprechendes Zubehör zur Behandlung möglicher Nebenwirkungen

Empfohlene bildgebende Verfahren

- Röntgenfluoroskopie
- TTE, TEE oder ICE

Empfohlene Medikation

- Je nach Gesundheitszustand des Patienten ist eine Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern/Gerinnungshemmern angezeigt: Am Tag vor dem Eingriff wird eine Prämedikation des Patienten mit einer Initialdosis Acetylsalicylsäure (100 bis 500 mg) und Clopidogrel (300 mg) empfohlen.
- Am Tag des Eingriffs wird eine standardmäßige Endokarditis-Prophylaxe (z. B ein Cephalosporin der zweiten oder einer späteren Generation) verabreicht.
- Der Patient sollte während der gesamten Implantation gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses heparinisiert werden. Es wird eine aktivierte Gerinnungszeit (ACT) von mindestens 200 Sekunden empfohlen.

Implantation

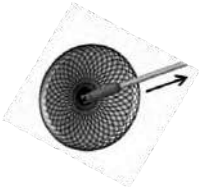
Hinweis: TTE, TEE oder ICE ist vor, während und nach der Implantation erforderlich. Falls TEE verwendet wird, muss die Anatomie der Speiseröhre des Patienten die Platzierung und Manipulation der TEE-Sonde erlauben.

1. Schaffen Sie einen Zugang über den Venenkreislauf und führen Sie eine routinemäßige Rechtsherz-Katheterisierung durch.
2. Führen Sie einen 0,035‘‘-Führungsdraht ein, bewegen Sie ihn durch die atrielle Verbindung und positionieren Sie ihn in einer der Lungenvenen. Führen Sie über den Führungsdraht einen 5-French-Mehrzweckkatheter durch das PFO in den linken Vorhof.
3. Bestimmen Sie die Defektgröße des PFO durch echokardiografische Messungen und zusätzlich mit einem Sizing-Ballon. Prüfen Sie den Durchfluss durch den Defekt mit Doppler-Sonografie („Stop-Flow-Methode“). Die Beurteilung der Taille des Sizing-Ballons durch Röntgen anhand der Referenzmarkierungen ergibt die Defektgröße. Entfernen Sie den Sizing-Ballon.
4. Wählen Sie basierend auf dem PFO-Defekt unter Berücksichtigung weiterer intrakardialer Strukturen und der Implantatbezogenen Größeninformationen in Abschnitt 9 (siehe Tabelle 3: „Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme“) einen geeigneten Figulla® Flex II PFO-Okkluder und ein passendes Einbringset (z. B. Occlutech® Delivery Set [Einbringset, ODS]) aus.
5. Bereiten Sie die Einführschleuse wie in ihrer Gebrauchsanweisung beschrieben vor, bringen Sie einen Absperrhahn am proximalen Arm der Y-Verbindung an und bringen Sie sie unter Echo- oder Röntgenvisualisierung in den rechten Vorhof ein.

Hinweis: Entfernen Sie den Dilatator nicht abrupt aus dem linken Vorhof, da sonst das Risiko einer Luftembolie besteht.

6. Entfernen Sie den Pusher und den Figulla® Flex II PFO-Okkluder aus der sterilen Verpackung und vergewissern Sie sich dann, dass das Gerät unbeschädigt und der Pusher funktionsfähig ist.
7. Verbinden Sie das Y-Hämostaseventil mit dem Loader (beide im ODS enthalten). Das distale Ende (Klemmenende) des Pushers durch das Y-Hämostaseventil in den Loader einführen (siehe Gebrauchsanweisung des ODS für Komponenten und Beschreibungen des Geräts).
8. Legen Sie den Figulla® Flex II PFO-Okkluder in eine Schüssel mit steriler physiologischer NaCl-Lösung. Folgen Sie den Anweisungen in Tabelle 1 (Schritte 8a bis 8e), um den Figulla® Flex II PFO Occluder mit dem Pusher zu verbinden:

Tabelle 1: Gerät-Pusher-Verbindung

<table>
<tr><th>Schritte</th><th>Flex-Pusher II
(FP II)</th><th>Occlutech® Pistol Pusher
(OPP)</th></tr>
<tr><td>8a. Die Klemmen des verwendeten Pushers öffnen (siehe Gebrauchsanweisung des Pushers für Komponenten und Beschreibungen des Geräts).</td><td>Den Verriegelungsmechanismus des FP II (hier in Rot dargestellt) in die „Entsperrt“-Position bringen.
 
Den Griff am proximalen Ende des FP II vorwärts in distale Richtung schieben (die Klemmen öffnen sich).
  </td><td>Darauf achten, dass sich die Entsperrtaste in der „Entsperrt“-Position (Unlock) befindet.
 
Betätigen Sie den Abzug am Griff des OPP, um zu prüfen, ob der Griff entsperrt ist und um die Klemmen zu öffnen, während sich der Pusher in einer geraden Position befindet.
  </td></tr>
<tr><td colspan="3">8b. Verbinden Sie die offenen Klemmen des Pushers mit dem Kugel-Konnektor auf dem Figulla® Flex II PFO Occluder
 
  </td></tr>
<tr><td>8c. Die Klemmen zum Greifen des Figulla® Flex II PFO Occluder zurückziehen.</td><td>Lösen Sie den FP II-Griff.</td><td>Betätigen Sie den Abzug des OPP.</td></tr>
</table>

Schritte	Flex-Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
8d. Sichern Sie die Gerät-Pusher-Verbindung, während der Pusher gerade ausgerichtet ist. **Hinweis:** Eine sichere Gerät-Pusher-Verbindung ist erforderlich, damit sich das Gerät nicht unabsichtlich vom Pusher löst.	Drehen Sie den FP-II-Verriegelungsmechanismus (rot) in die Position „Gesperrt“. 	Die Entsperrtaste des OPP in die „Gesperrt“-Position (Lock) schieben. 
8e. Figulla® Flex II PFO Occluder und Pusher		

Hinweis: Die Verbindung zwischen Figulla® Flex II PFO Occluder und Pusher muss sicher halten, um ein versehentliches Lösen des Geräts vom Pusher zu verhindern: Falls der FP II verwendet wird, muss sein Verriegelungsmechanismus (siehe Tabelle 1, in Rot dargestellt) fest angezogen sein. Falls der OPP verwendet wird, sicherstellen, dass der Verriegelungsmechanismus in der „Gesperrt“-Position ist.

9. Der Figulla® Flex II PFO-Okkluder ist jetzt mit dem Pusher verbunden und muss in den Loader gezogen werden, wobei sich Gerät und Loader (mit dem distalen Ende) in einer sterilen physiologischen NaCl-Lösung befinden.
10. Bei den folgenden Schritten besteht das Risiko, dass Luft in das Einführsystem gelangen kann, was zu Luftembolien führen kann. Es ist deshalb wichtig, dass der Arzt alle Luftbläschen wie beschrieben aus dem Loader und das Einführsystem entfernt:
    - Nachdem der Figulla® Flex II PFO-Okkluder vollständig in den Loader gezogen wurde, müssen Loader und Gerät sorgfältig mit der sterilen physiologischen NaCl-Lösung gespült werden, um Luftbläschen zu entfernen. Achten Sie bitte darauf, dass sich eine Spritze mit Kochsalzlösung am Seitenarm der Y-Verbindung befindet.
    - Es wird empfohlen, vor und nach der Verbindung von Loader und Gerät mit dem Einführschleuse den langsamen und gleichmäßigen Rückfluss von Blut aus dem proximalen Ende der Einführschleuse (Rückblutung) zu nutzen, um mögliche verbleibende Luftbläschen aus dem System zu entfernen.
11. Nachdem Loader und Gerät fest mit der Einführschleuse verbunden sind, können Sie den Figulla® Flex II PFO Occluder aus dem Loader in die Einführschleuse bewegen, indem Sie den Pusher bis zum distalen Ende der (im linken Vorhof platzierten) Einführschleuse schieben.

12. Öffnen Sie danach die linksatrielle (LA) Scheibe und den Waist des Figulla® Flex II PFO Occluder, indem Sie den Pusher unter kontinuierlicher Röntgen-Visualisierung vorwärts bewegen. Nachdem die LA-Scheibe erfolgreich in den linken Vorhof eingebracht wurde, übt das Gerät leichten Zug auf das Vorhofseptum aus. Es ist ein elastischer Widerstand synchron zur Pulsbewegung zu beobachten. Dabei sollte die korrekte Positionierung der LA-Scheibe durch TEE, TTE oder ICE bestätigt werden.
13. Öffnen Sie danach die proximale Scheibe des Figulla® Flex II PFO Occluder im rechten Vorhof, indem Sie den Pusher an Ort und Stelle halten und die Einführschleuse vorsichtig zurückziehen, bis das Gerät vollständig eingebracht ist.
14. Die korrekte Positionierung des Figulla® Flex II PFO Occluder muss sichergestellt werden, indem Kontrastmittel durch die Einführschleuse injiziert und dadurch ein möglicherweise verbleibender Shunt oder ein nicht optimal passendes Gerät visualisiert wird. Gleichzeitig sollte die Okklusion durch Bildgebung mittels Doppler-Sonografie oder Bläschen überprüft werden.
15. Durch vorsichtiges Schieben und Ziehen (Zugtest) kann die stabile Positionierung des Geräts überprüft werden.
16. Falls der Figulla® Flex II PFO Occluder nach der Einbringung nicht genau genug passt, muss seine Position korrigiert werden (siehe Abschnitt 8.3: Hinweise zur Fehlerbehandlung). Wenn das Gerät nicht neu positioniert werden kann oder ein signifikanter Shunt verleibt, sollte der Figulla® Flex II PFO Occluder in die Einführschleuse zurückgezogen, entfernt und entsorgt werden.
17. Wenn die optimale Passung des Figulla® Flex II PFO Occluder erreicht und durch TEE, TTE oder ICE bestätigt wurde, kann die Verbindung mit dem Pusher sicher gelöst werden (siehe Tabelle 2, Schritte 17a und b). Während das Gerät vom Pusher gelöst wird, sollte der Arzt es mithilfe der ODS-Hülle an Ort und Stelle halten. Die distale Spitze der Hülse sollte nahe am proximalen Ende des Geräts gehalten werden, damit es im Fall einer Dislokation leicht zurückgeholt werden kann.

Tabelle 2: Lösen des Geräts vom Pusher

Schritte	**Flex-Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
17a. Lösen der Gerät-Pusher-Verbindung	Den Verriegelungsmechanismus des FP II (hier in Rot dargestellt) in die „Entsperrt"-Position bringen. 	Die Entsperrtaste am Griff des OPP in die „Entsperrt"-Position schieben. 

Schritte	Flex-Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
17b. Die Klemmen öffnen und den Figulla® Flex II PFO Occluder lösen.	Schieben Sie den Griff am proximalen Ende des FP II nach vorne. 	Drücken Sie langsam den Abzug am Griff am proximalen Ende des OPP. 

Hinweis: Der Arzt sollte den Figulla® Flex II PFO Occluder erst vom Pusher lösen, nachdem die korrekte Position des Geräts durch echokardiografische Bildgebung bestätigt wurde.

18. Es sollte weiterhin eine Bläschen-, Doppler- oder Röntgenuntersuchung stattfinden, um die endgültige Einbringung des Geräts zu überprüfen und zu dokumentieren.
19. Ziehen Sie jetzt den Pusher langsam in die ODS-Hülse zurück, entfernen Sie beide komplett und entsorgen Sie sie (siehe Abschnitt 11: Entsorgung).

8.3 Hinweise zur Fehlerbehandlung

Falsche Positionierung des Geräts

Falls der Figulla® Flex II PFO-Okkluder nach dem Öffnen beider Scheiben nicht korrekt positioniert ist, muss eine Korrektur der Position vorgenommen werden. Hierfür muss das Gerät vollständig in die Einführschleuse zurückgezogen werden. Anschließend kann ein weiterer Versuch unternommen werden, das Gerät zu positionieren. Falls die Positionierung des Geräts nicht verbessert werden kann, muss der Figulla® Flex II PFO-Okkluder in die Einführschleuse zurückgezogen, entfernt und entsorgt werden.

Falsch konfiguriertes Gerät

Falls der Figulla® Flex II PFO-Okkluder während der Positionierung nicht die vorgesehene Form annimmt, muss das Gerät vollständig in die Einführschleuse zurückgezogen werden, indem der Pusher zurückgezogen wird. Der Figulla® Flex II PFO-Okkluder sollte entfernt und entsorgt werden.

8.4 Melden schwerwiegender unerwünschter Ereignisse

Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die im Zusammenhang mit Occlutech®-Produkten beobachtet werden, müssen dem Hersteller und der entsprechenden nationalen Behörde durch den Arzt oder eine beauftragte Person gemeldet werden (Verordnung 2017/745 zu Medizinprodukten, Kapitel III von Anhang I).

8.5 Empfohlene Nachuntersuchungen

Tag 1 nach Implantation
- Röntgen-Screening zur Zustandsprüfung
- TEE, TTE oder ICE (empfohlen zum Ausschluss eines Thrombus im linken Vorhof oder eines Thrombus am Gerät und zum Ausschluss eines verbleibenden Shunts)
- Elektrokardiografie (EKG)
- Laborwerte

Tag 30 nach Implantation
- TEE, TTE oder ICE (Ausschluss eines Thrombus im linken Vorhof oder eines Thrombus am Gerät und zum Ausschluss eines verbleibenden Shunts)
- Klinisch-neurologische Untersuchung
- EKG zur Rhythmusdokumentation

Tag 60 nach Implantation
- TEE, TTE oder ICE (Ausschluss eines Thrombus im linken Vorhof oder eines Thrombus am Gerät und zum Ausschluss eines verbleibenden Shunts)

Tag 180 nach Implantation
- TEE, TTE oder ICE (empfohlen zum Ausschluss eines Thrombus im linken Vorhof oder eines Thrombus am Gerät und zum Ausschluss eines verbleibenden Shunts)
- EKG

Tag 360 nach Implantation
- TEE, TTE oder ICE (empfohlen zum Ausschluss eines Thrombus im linken Vorhof oder eines Thrombus am Gerät und zum Ausschluss eines verbleibenden Shunts)
- EKG

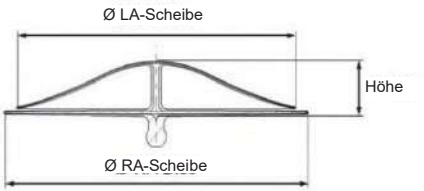
8.6 Empfohlene Medikation nach der Implantation

- Bis mindestens 6 Monate nach der Implantation sollte eine standardmäßige Endokarditis-Prophylaxe durchgeführt werden.
- Je nach Gesundheitszustand des Patienten ist eine Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern/Gerinnungshemmern angezeigt. 75 mg Clopidogrel für 3 Monate und 100 mg Acetylsalicylsäure für 6 Monate sind angezeigt.

9. IMPLANTATGRÖßEN UND EMPFOHLENE EINFÜHRSYSTEME

Kompatible Systeme:

- Pusher: Flex – Pusher II oder Occlutech® Pistol Pusher
- Einbringset: Occlutech® Delivery Set (ODS) mit Einführsystem, Dilatator, Loader und Y-Hämostaseventil



Ø LA: Durchmesser der linksatriellen Scheibe,
Ø RA: Durchmesser der rechtsatriellen Scheibe

Abbildung 2: Repräsentative Bilder des Figulla® Flex II PFO-Okkluders

Tabelle 3: Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme

Figulla® Flex II PFO-Okkluder zu greifen

LA Einzelschicht

Figulla® Flex II PFO-Okkluder Artikelnummer	Occlutech® Delivery Set – Größe [F]	Flex-Pusher II Artikel-nummer	Occlutech® Pistol Pusher Artikel-nummer	Ø LA-Scheibe [mm]	Ø RA-Scheibe [mm]	PFO-Defektgröße (D) [mm]
18PFO25S	9 F	51FP120 (Gelb)	55PP165 (Gelb)	23	25	8 < D ≤ 13

LA Doppelschicht

Figulla® Flex II PFO-Okkluder zu greifen Artikelnummer	Occlutech® Delivery Set (Einbringset, ODS) Größe [F]	Artikel-Nr. Flex-Pusher II	Occlutech® Pistol Pusher Artikel-nummer	Ø LA-Scheibe [mm]	Ø RA-Scheibe [mm]	PFO-Defektgröße (D) [mm]
19PFO18D	7 F	51FP100 (Hellblau)	55PP125 (Hellblau)	16	18	D ≤ 8
19PFO25D	9 F	51FP120 (Gelb)	55PP165 (Gelb)	23	25	8 < D ≤ 13
19PFO30D	9 F	51FP120 (Gelb)	55PP165 (Gelb)	27	30	13 < D ≤ 15
19PFO35D	11 F	51FP160 (Blau)	55PP210 (Blau)	31	35	15 < D ≤ 18

10. LAGERBEDINGUNGEN

Temperatur: 5 bis 30 °C

11. ENTSORGUNG

Alle Occlutech®-Produkte müssen gemäß den geltenden Vorschriften, Richtlinien oder Anweisungen zur Abfallentsorgung des einzelnen Krankenhauses entsorgt werden.

Hinweise: Die leeren Umverpackungen, sterilen Verpackungen und IFUs können separat in den entsprechenden Sammelbehältern dem Recycling zugeführt werden.

12. KENNZEICHNUNG

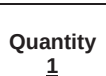
	VORSICHT		ADRESSE DES HERSTELLERS
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN.		FERTIGUNGSDATUM
	NICHT ERNEUT STERILISIEREN.		GEBRAUCHSAN-WEISUNG LESEN
	NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH.		SERIENNUMMER (EINDEUTIGE PRODUKT-ID-NUMMER)
	MIT ÄTHYLENOXID STERILISIERT.		ARTIKELNUMMER/ BESTELLNUMMER
	CE-KENNZEICHEN. PRODUKT ERFÜLLT DIE ANFORDERUNGEN GEMÄSS 93/42/EEC.		TROCKEN UND VOR DIREKTER SONNENEIN-STRAHLUNG GESCHÜTZT LAGERN
	VERFALLSDATUM/ ABLAUFDATUM		TEMPERATUR-GRENZWERT FÜR (LANGFRISTIGE) LAGERUNG
	DURCHMESSER [mm]		STÜCKZAHL

TABLA DE CONTENIDO

1. Descripción del producto 30
2. Indicación de uso y área de aplicación 31
3. Contraindicaciones 31
4. Advertencias 32
5. Medidas preventivas 34
   5.1 Manejo 34
   5.2 Tamaño del dispositivo 34
6. Eventos adversos 34
7. Imágenes por resonancia magnética (IRM) Información de seguridad 35
8. Procedimiento de implantación 35
   8.1 Medición del defecto y tamaño del dispositivo 35
   8.2 Método de procedimiento de la implantación 36
   8.3 Notas para solución de problemas 40
   8.4 Notificación de eventos adversos graves 40
   8.5 Exámenes de seguimiento recomendados 40
   8.6 Medicación recomendada después de la implantación 41
9. Tamaños de dispositivos y sistemas de aplicación recomendados 41
10. Condiciones de almacenamiento 42
11. Eliminación 42
12. Etiquetas 43

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Figulla® Flex II Patent Foramen Ovale (PFO) Occluder es un dispositivo para cierre de defecto del tabique auricular transcatéter percutáneo, el cual consta de una malla metálica de nitinol. Consta de dos discos de retención conectados a través un reborde flexible y delgado. Las propiedades del diseño permiten que el dispositivo se pueda retraer a la funda de aplicación y darle una nueva forma cuando se libere. Cuando el dispositivo está en la posición correcta y firmemente sujeto en ambos lados del tabique, se ajusta a la pared del tabique y cierra un defecto presente. Dos parches muy delgados de poliéster cosidos en el disco auricular izquierdo (AI) y el disco auricular derecho (AD) aseguran la interrupción instantánea del flujo de sangre a través del defecto así como el crecimiento óptimo de tejido.

El Figulla® Flex II PFO Occluder viene empaquetado junto con su émbolo compatible, como se muestra en la Figura 1.

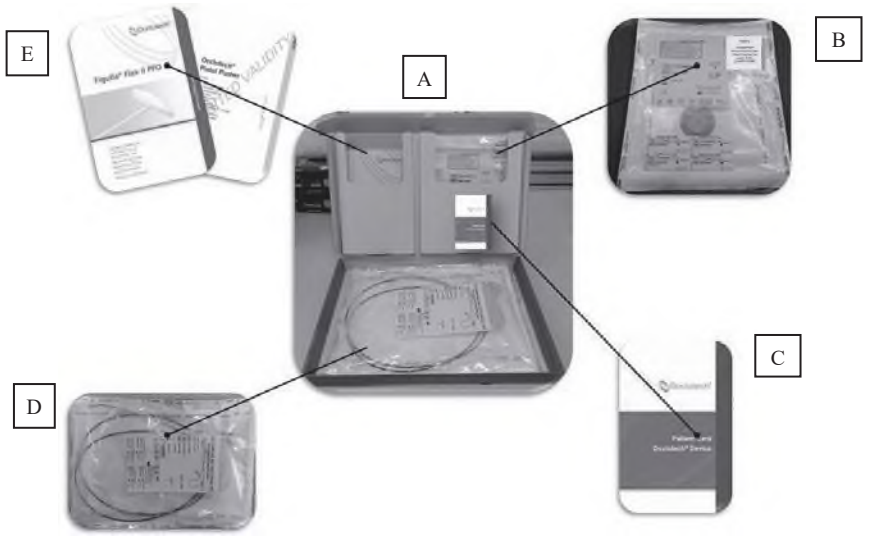


Figura 1: (A) - Caja del producto como se entrega al médico; (B) - Figulla® Flex II PFO Occluder; (C) -Tarjeta del paciente; (D) - Émbolo, por ejemplo: Occlutech® Pistol Pusher (Émbolo pistola); (E) - Instrucciones de uso (unas para el Figulla® Flex II PFO Occluder y otras para el sistema del émbolo).

2. INDICACIÓN DE USO Y ÁREA DE APLICACIÓN

El Figulla® Flex II PFO Occluder es un dispositivo médico diseñado para cierre transcatéter de foramen oval permeable (Patent Foramen Ovale, PFO). Está diseñado para pacientes con derivación de derecha a izquierda comprobada en la ecocardiografía con medio de contraste realizando la maniobra de Valsalva y la presencia de una tromboembolia paradójica "criptogénica".

El Figulla® Flex II PFO Occluder D está disponible en cuatro tamaños diferentes (Sección 9, Tabla 3: Tamaños de dispositivos y sistemas de aplicación recomendados) adecuados para cada diámetro de defecto de PFO hasta 18 mm incluyendo PFO en forma de túnel. Para establecer esa anatomía de un PFO se utiliza un balón de medición con la ayuda de evaluación con rayos X y/o imágenes ecocardiográficas (ETE y/o ETT).

Para el tamaño 23/25, hay dos tipos de PFO Occluder disponibles: Figulla® Flex II PFO Occluder S (disco individual) y Figulla® Flex II PFO Occluder D (disco doble).
El Figulla® Flex II PFO Occluder S ofrece la ventaja de la minimización del material auricular izquierdo. Sin embargo, no se recomienda en caso de defectos en forma de túnel.

3. CONTRAINDICACIONES

El Figulla® Flex II PFO Occluder está contraindicado en los siguientes casos:

- Infección aguda
- Terapia de anticoagulación oral adecuada / inhibición plaquetaria no es posible después de una intervención
- Arritmia
- Tumor auricular
- Trombo auricular
- Síndrome de Eisenmenger

- Trastorno de coagulación conocido
- Intolerancia a los medios de contraste
- Alergias a níquel y/o titanio y/o a materiales relacionados con níquel y/o titanio
- Trombosis venosa pélvica reciente
- Infarto de miocardio reciente o una cirugía de bypass en los últimos 30 días
- Pacientes cuya talla o condición los convertiría en una mala elección de candidato para cateterización cardíaca (por ejemplo, demasiado pequeño para una sonda para imágenes ecocardiográficas, tamaño del catéter, tamaño de vasculatura, infección activa, peso corporal de menos de 8 kg)

4. ADVERTENCIAS

El Figulla® Flex II PFO Occluder debe ser implantado exclusivamente por médicos con capacitación en su uso y con experiencia en técnicas transcatéter intervencionistas.

- Los médicos que implanten el Figulla® Flex II PFO Occluder deben estar en capacidad de reconocer situaciones de emergencia relacionadas con el procedimiento y de evaluar y manejar dichas situaciones adecuadamente. Debe estar disponible apoyo quirúrgico cardíaco en el sitio, así como el personal correspondiente.
- Los pacientes alérgicos al níquel y/o al titanio y/o a materiales con base de níquel/titanio pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo. Ciertas reacciones alérgicas pueden ser graves; los pacientes deben recibir instrucciones de notificar a su médico de inmediato si sospechan que están experimentando una reacción alérgica, como por ejemplo dificultad para respirar o inflamación del rostro o la garganta.
- El uso de dispositivos de tamaño inadecuado podría afectar gravemente la hemodinámica y los resultados óptimos. Antes de usar este dispositivo, los médicos deben revisar cuidadosamente los parámetros hemodinámicos, así como la información sobre tamaños impresa en las etiquetas del Figulla® Flex II PFO Occluder y sus accesorios (émbolo y Occlutech® Delivery Set, [juego de aplicación Occlutech, ODS por sus siglas en inglés]). Los médicos también deben revisar la tabla de tamaños y compatibilidad en la Sección 9 (Tabla 3: Tamaños de dispositivos y Sistemas de aplicación recomendados) de estas Instrucciones de uso (IFU) antes de comenzar un procedimiento. Se debe prestar una cuidadosa atención para asegurar la exacta coincidencia del tamaño de los accesorios (émbolo y ODS) con el dispositivo correspondiente (es decir, revisar las etiquetas y el código de colores del dispositivo).
- Antes de usar el Figulla® Flex II PFO Occluder, el médico debe revisar cuidadosamente la Sección 8 (Procedimiento de implantación), incluidas las instrucciones pertinentes allí contenidas sobre la conexión del Figulla® Flex II PFO Occluder al émbolo. Si la carga se realiza de manera inadecuada y no se ha verificado una conexión segura entre el Figulla® Flex II PFO Occluder y el émbolo como se describió, puede ocurrir una desconexión inadvertida del dispositivo de su émbolo y el Figulla® Flex II PFO Occluder puede embolizar, lo que pudiera representar una situación que ponga en peligro la vida del paciente.
- El Figulla® Flex II PFO Occluder no se debe usar con sistemas de aplicación distintos de los recomendados en la Sección 9 (Tabla 3: Tamaños de dispositivos y Sistemas de aplicación recomendados) de estas IFU.
- Después de la aplicación y liberación del Figulla® Flex II PFO Occluder, pueden presentarse complicaciones tales como desplazamientos o embolizaciones del dispositivo como resultado de posicionamiento o tamaño erróneos del dispositivo. Estas complicaciones pueden presentar una situación que ponga en peligro la vida del paciente.
- Si el Figulla® Flex II PFO Occluder se emboliza, se debe retirar. Un kit para emergencias para la recuperación del Figulla® Flex II PFO Occluder debe estar disponible en el laboratorio de cateterización durante el procedimiento.

- El Figulla® Flex II PFO Occluder solo debe liberarse de su émbolo después de que el médico haya establecido que el dispositivo está en la posición correcta. Esto se debería hacer mediante la realización de fluoroscopia y/o ecocardiografía transesofágica (ETE), ecocardiografía transtorácica (ETT) o ecocardiografía intracardíaca (EIC) para visualizar el Figulla® Flex II PFO Occluder y confirmar que el dispositivo está en la posición adecuada.
- No libere el dispositivo del émbolo si el Figulla® Flex II PFO Occluder no se ajusta a su configuración original; si la posición del dispositivo es inestable o si el dispositivo interfiere con cualquier estructura cardiaca adyacente como la vena cava superior (VCS), vena pulmonar (VP), válvula mitral (VM), seno coronario (SC) o aorta (AO). En este caso se requiere una corrección de la posición. En este caso, siga la orientación en la Sección 8.3: Notas para solución de problemas, "dispositivo en la posición incorrecta". Si no es posible mejorar la posición del Figulla® Flex II PFO Occluder, el dispositivo se deberá regresar a la funda de aplicación, retirar y descartar.
- Si no se ha liberado del émbolo, el Figulla® Flex II PFO Occluder se puede recuperar o volver a colocar usando el sistema de aplicación recomendado. Al recuperar el dispositivo, el Figulla® Flex II PFO Occluder no debe moverse a través de ninguna estructura intracardíaca, dado que esto podría causar daño a estas estructuras. Esto pueden presentar una situación que ponga en peligro la vida del paciente.
- El Figulla® Flex II PFO Occluder se debe usar de conformidad con estas Instrucciones de uso y su implantación se realizará como se describe en estas IFU.
- El médico debe inspeccionar todos los empaques y etiquetas de todos los dispositivos antes de abrirlos y seguir las instrucciones. Si la caja o los empaques estériles del producto están dañados de alguna manera, el Figulla® Flex II PFO Occluder se considerará no estéril y no debe usarse.
- El médico no debe usar este dispositivo ni ninguno de sus componentes si un sello parece estar o está roto (el contenido podría no mantenerse estéril), si la etiqueta está marcada con texto o símbolos distintos de los que aparecen en la etiqueta que se muestra en estas IFU o si la etiqueta es ilegible, inadecuada o está ausente.
- El médico no deberá usar este dispositivo ni ninguno de sus componentes después de la fecha "usar antes de" (expiración).

 El Figulla® Flex II PFO Occluder está diseñado para usarse una sola vez, y este dispositivo médico no es apto para reesterilización. Apenas el sello estéril del dispositivo se rompe, este se contamina. La reutilización o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural de los dispositivos, provocar fallas en los dispositivos y provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- Si, después de la inspección del médico, el Figulla® Flex II PFO Occluder parece dañado o no funcionar adecuadamente, el dispositivo no es apto para implantación y se debería descartar.
- A los pacientes se les debe recomendar que eviten actividad física intensa durante un período de por lo menos dos semanas después de la implantación del dispositivo.
- Los pacientes con un borde menor que 9 mm de la VCS pueden tener un mayor riesgo de erosión y si se cierra utilizando un dispositivo, pueden requerir un seguimiento más de cerca.
- Los pacientes con tamaños de borde menores que 5 mm del seno coronario, borde de la vena cava inferior, una válvula atrioventricular, o la vena pulmonar derecha superior pueden tener un mayor riesgo de embolización del dispositivo y es mejor evitar realizar esos casos.

5. MEDIDAS PREVENTIVAS

5.1 Manejo

Antes de introducir el Figulla® Flex II PFO Occluder en el paciente, se recomienda verificar si el dispositivo regresa a su forma original después de que ha sido extraído y sacado del cargador mientras está inmerso en una solución fisiológica estéril de NaCl. Si el Figulla® Flex II PFO Occluder no regresa a su forma original, no es apto para su implantación y se debería descartar (ver detalles en la Sección 8: Procedimiento de implantación). El médico deberá inspeccionar el dispositivo antes de su uso en el paciente y verificar lo siguiente:

- El tamaño del émbolo es correcto (los códigos de colores coinciden);
- El Figulla® Flex II PFO Occluder se puede conectar adecuadamente al émbolo;
- El Figulla® Flex II PFO Occluder se puede liberar del émbolo operando el mecanismo de liberación;
- El Figulla® Flex II PFO Occluder está firmemente sujeto al émbolo si se hala suavemente el dispositivo unas pocas veces;
- El Figulla® Flex II PFO Occluder regresa a su forma original después de que ha sido extraído y sacado del cargador mientras está inmerso en una solución fisiológica estéril de NaCl..

En caso de algún tipo de discrepancia, el médico deberá seleccionar otro dispositivo.

5.2 Tamaño del dispositivo

Se puede determinar un Figulla® Flex II PFO Occluder apto basándose en el tamaño medido de PFO (ver la Sección 8.1: Medición del defecto y tamaños de dispositivos) e información de tamaño relacionada con el dispositivo en la Sección 9 (ver la Tabla 3: Tamaños de dispositivos y sistemas de aplicación recomendados) identificando un dispositivo que pueda coincidir con el defecto de PFO definido.

6. EVENTOS ADVERSOS

- Embolia gaseosa
- Reacciones alérgicas
- Reacciones a la anestesia
- Apnea
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa (AV)
- Sangramiento (hemorragia) que requiera tratamiento
- Perforación cardiaca/vascular
- Taponamiento cardíaco
- Muerte
- Embolización (antes y después del procedimiento)
- Lesión esofágica
- Complicación del acceso femoral
- Fiebre
- Hematoma
- Hipertensión o hipotensión
- Intervenciones quirúrgicas (inmediatas)
- Infecciones, incluida endocarditis
- Derrames pericárdicos
- Pericarditis
- Síndrome posterior a pericardiotomía
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Convulsiones
- Accidente cerebrovascular
- Erosión en el tejido
- Formación de trombos en el dispositivo
- Trombosis
- Regurgitación valvular

7. IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) INFORMACIÓN DE SEGURIDAD



Se realizaron pruebas no clínicas y simulaciones de IRM para evaluar toda la familia del Figulla® Flex II PFO Occluder.
Las pruebas no clínicas demostraron que toda la familia de este implante es RM condicional. Un paciente con un implante de esta familia puede ser escaneado con seguridad en un sistema de RM inmediatamente:

- Campo magnético estático de 1.5 Teslas y 3 Teslas, solamente
- Máximo gradiente de campo espacial campo magnético de 4,000 gauss/cm (40-T/m)
- Sistema máximo de RM reportado, tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 2 W / kg durante 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de pulso) en el modo de funcionamiento normal

Bajo las condiciones de escaneo definidas, se espera que el Figulla® Flex II PFO Occluder produzca un aumento de la temperatura máximo de 2.3°C después de 15 minutos de escaneo continuo (es decir, por secuencia de pulso).

Información de alteración
En pruebas no clínicas, la alteración de la imagen causada por el Figulla® Flex II PFO Occluder se extiende aproximadamente 10 mm desde este dispositivo cuando para la imagen se usa una secuencia de pulso eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla.

8. PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN

El Figulla® Flex II PFO Occluder está diseñado para aplicación transcatéter, y las técnicas que aplican los médicos pueden variar. A fin de minimizar el riesgo de que se presenten eventos adversos, se deben revisar las siguientes recomendaciones del fabricante antes de la implantación de este dispositivo.

8.1 Medición del defecto y tamaño del dispositivo

El defecto de PFO se debe medir mediante métodos de imágenes ecocardiográficas o alternativamente con un balón de medición y utilizando el "método con flujo interrumpido". Para obtener mejores resultados, el balón de medición se debe inflar hasta que la derivación de derecha a izquierda cese ("flujo interrumpido"). El diámetro mínimo con el que se logra un flujo interrumpido se debe medir utilizando ETE, ETT o EIC. Si no hay una cintura del balón claramente visible, también se pueden utilizar mediciones radiográficas para confirmar el diámetro del defecto de PFO.

Nota: Para mitigar el riesgo de erosión, los médicos deben evaluar con precisión el defecto del tabique auricular. La implantación del Figulla® Flex II PFO Occluder en pacientes con un borde retro-aórtico deficiente menor que 9 mm ("aorta desnuda"), o un borde superior deficiente aumenta significativamente el riesgo de erosión.

Basándose en el tamaño del defecto de PFO medido, se puede determinar un tamaño de dispositivo adecuado de acuerdo con la información de tamaño del dispositivo proporcionada en la Sección 9 (ver la Tabla 3: Tamaños de dispositivos y Sistemas de aplicación recomendados).

8.2 Método de procedimiento de la implantación

Accesorios requeridos (no incluidos en el juego Figulla® Flex II PFO Occluder)

- Occlutech® Delivery Set (juego de aplicación Occlutech, ODS por sus siglas en inglés) que contiene:
- Funda de aplicación, dilatador, cargador y cable guía de válvula hemostática en Y lo suficientemente rígido, por ejemplo, Cable guía rígido Occlutech Art. No. 52GWR01
- Catéter multipropósito, por ejemplo, 5 F
- Llave de paso luer
- accesorios adecuados para manejar posibles eventos adversos

Herramientas de imagenología recomendadas

- Fluoroscopia con rayos X
- ETT, ETE o EIC

Medicación recomendada

- Se indica terapia de inhibición plaquetaria / anticoagulación en relación con las condiciones del paciente: Un día antes del procedimiento, se recomienda medicar previamente al paciente con dosis de carga de ácido acetilsalicílico (100 a 500 mg) y Clopidogrel (300 mg).
- El día del procedimiento, se aplica terapia profiláctica estándar para endocarditis (por ejemplo, cefalosporina de segunda generación o posterior).
- El paciente debe ser heparinizado durante todo el procedimiento de implantación, de acuerdo con procedimientos estándar en hospitales. Se recomienda un tiempo de coagulación activado (TCA) de > 200 segundos.

Implantación

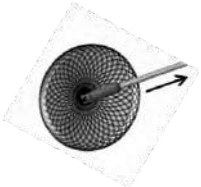
Nota: Se requiere el uso de ETT, ETE o EIC antes, durante y después de la implantación. Si se usa ETE, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda de ETE.

1. Acceda a la circulación venosa y realice un cateterismo cardíaco derecho estándar.
2. Se introduce un alambre guía de 0.035" y se impulsa por la comunicación auricular para colocarlo en una de las venas pulmonares. Se maniobra un catéter multipropósito francés 5 por el cable guía a través del PFO hacia la aurícula izquierda.
3. Determine el tamaño del defecto de PFO mediante mediciones ecocardiográficas y adicionalmente con un balón de medición. Verifique el estado del flujo en el defecto utilizando ultrasonido doppler. ("Método con flujo interrumpido"). Evaluación con rayos X en la cintura del balón de medición utilizando marcadores de referencia iguales al tamaño del defecto. Retire el balón de medición.
4. Basándose en el defecto del PFO así como teniendo en cuenta otras estructuras intracardiacas e información del tamaño del dispositivo proporcionada en la Sección 9 (ver la Tabla 3: Tamaños de dispositivos y sistemas de aplicación recomendados), seleccione un Figulla® Flex II PFO Occluder apropiado y un juego de aplicación del tamaño adecuado (por ejemplo, Occlutech® Delivery Set [juego de aplicación Occlutech, ODS por sus siglas en inglés]).
5. Prepare la funda de aplicación como se describe en las IFU, conecte una llave de paso en el brazo lateral del brazo proximal del conector Y e introdúzcalo en la aurícula derecha siguiendo la orientación de los rayos X.

Nota: No retire el dilatador abruptamente de la aurícula izquierda ya que puede presentarse riesgo de embolia gaseosa.

6. Retire el émbolo y el Figulla® Flex II PFO Occluder del empaque estéril y verifique la integridad del dispositivo y la funcionalidad del émbolo.
7. Conecte la válvula hemostática en Y al cargador (ambos proporcionados con el ODS). Inserte el extremo distal (contenedor de tenazas) del émbolo a través de la válvula hemostásica en Y en el cargador (vea el IFU del ODS para información detallada y descripciones de los componentes del dispositivo).
8. El Figulla® Flex II PFO Occluder se debe colocar en un recipiente lleno con una solución fisiológica estéril de NaCl. Siga y las instrucciones que se indican en la Tabla 1 (pasos 8a a 8e), para conectar el Figulla® Flex II PFO Occluder al émbolo.

Tabla 1: Conexión dispositivo-émbolo

<table>
<tr><th>Pasos</th><th>Flex – Pusher II
(FP II)</th><th>Occlutech® Pistol Pusher (Émbolo pistola de Occlutech)
(OPP)</th></tr>
<tr><td>8a. Abra las tenazas del émbolo (vea las IFU del émbolo para información detallada y descripciones de los componentes del dispositivo).</td><td>Gire el mecanismo de bloqueo del FP II (se muestra en rojo) a la posición de "desbloqueo".
 
Empuje el mango en el extremo proximal del FP II en sentido distal (se abren las tenazas).
  </td><td>Asegúrese de que el "botón de desbloqueo" esté en la posición correcta de desbloqueo.
 
Hale el gatillo ubicado en el mango del OPP para controlar la posición de desbloqueo del mango y liberar las tenazas mientras el émbolo se encuentre en una posición recta.
  </td></tr>
<tr><td colspan="3">8b. Conecte las tenazas abiertas del émbolo al conector de bola del Figulla® Flex II PFO Occluder
 
  </td></tr>
<tr><td>8c. Retraiga las tenazas para conectar el Figulla® Flex II PFO Occluder</td><td>Libere el mango del FP II.</td><td>Libere el mecanismo de gatillo del OPP.</td></tr>
</table>

Pasos	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (Émbolo pistola de Occlutech) (OPP)
8d. Asegure la conexión dispositivo-émbolo mientras el émbolo se encuentra en posición recta. **Nota:** Se requiere una conexión dispositivo-émbolo firme para evitar cualquier liberación involuntaria del dispositivo desde el émbolo.	Gire el mecanismo de bloqueo del FP II (que se muestra en rojo) a su posición “bloqueada”. 	Presione el botón de bloqueo del OPP a su posición de "bloqueado". 
8e. Conjunto Figulla® Flex II PFO Occluder / émbolo		

Nota: La conexión Figulla® Flex II PFO Occluder / émbolo se debe bloquear de manera segura para evitar una liberación accidental del dispositivo desde el émbolo: Si se utiliza el FP II, el mecanismo de bloqueo (ver la Tabla 1: que se muestra en rojo) debe estar bien enroscado. Si utiliza el OPP, verifique que el mecanismo de bloqueo esté en su posición de "bloqueado".

9. El Figulla® Flex II PFO Occluder ahora está sujeto al émbolo y se debe insertar al cargador mientras que tanto el dispositivo como el cargador están inmersos en una solución fisiológica estéril de NaCl.
10. Los siguientes pasos constituyen un riesgo potencial de introducir aire en el sistema de aplicación, lo cual puede ocasionar una embolia gaseosa. Por lo tanto, es importante asegurarse de que el médico retire todas las burbujas de aire del cargador y de la funda de aplicación como se describe:
    - Después de que el Figulla® Flex II PFO Occluder se ha insertado completamente en el cargador, el conjunto cargador/dispositivo se debe enjuagar completamente usando solución fisiológica estéril de NaCl para eliminar cualquier burbuja de aire. Mantenga una jeringa con solución salina conectada al brazo lateral del conector Y.
    - Antes y durante la conexión del conjunto cargador/dispositivo a la funda de aplicación, es recomendable utilizar el contraflujo de sangre lento y constante del extremo proximal de la funda de aplicación para eliminar cualquier burbuja de aire del sistema (sangrado retrógrado).
11. Cuando el conjunto cargador/dispositivo esté conectado firmemente a la funda de aplicación, el Figulla® Flex II PFO Occluder se puede impulsar desde el cargador hacia la funda de aplicación empujando el émbolo hacia el extremo distal de la funda de aplicación (colocado en la aurícula izquierda).

12. Una vez colocado, el disco auricular izquierdo (AI) y la cintura del Figulla® Flex II PFO Occluder se abren impulsando cuidadosamente el émbolo bajo continuo control de los rayos X. Después de que el disco AI se ha aplicado correctamente en la aurícula izquierda, el dispositivo se hala ligeramente contra el tabique auricular. Se puede observar una resistencia elástica con movimientos sincronizados con el pulso. Se debe usar imágenes de ETE, ETT o EIC para confirmar que el disco AI se encuentre en la posición correcta en este momento.
13. Una vez que se confirme, el disco proximal del Figulla® Flex II PFO Occluder se abre en la aurícula derecha, manteniendo el émbolo en su lugar y retrayendo suavemente la funda de aplicación hasta que el dispositivo se haya aplicado completamente.
14. Para asegurarse de que el Figulla® Flex II PFO Occluder esté en la posición correcta, inyecte un medio de contraste a través de la funda de aplicación el cual también se debe utilizar para visualizar cualquier derivación residual o producto de encaje de nivel por debajo del óptimo. Se debe usar ultrasonido doppler o imágenes de burbujas para verificar oclusión al mismo tiempo.
15. Se puede considerar una suave maniobra de halar y empujar (prueba del tirón) para verificar que el dispositivo esté en una posición estable.
16. Si el Figulla® Flex II PFO Occluder no encaja bien en la aplicación, se debe considerar corregir la posición (ver la Sección 8.3: Notas para solución de problemas). Si no se puede volver a colocar el dispositivo con éxito, o se mantiene una derivación significativa, el Figulla® Flex II PFO Occluder se debe insertar nuevamente en la funda de aplicación, retirar y descartar.
17. Si se establece el encaje óptimo del Figulla® Flex II PFO Occluder y se confirma utilizando ETE, ETT o EIC, el émbolo se puede desconectar de manera segura (ver la Tabla 2, pasos 17a y b). Durante su liberación del émbolo, el médico debe mantener el dispositivo en su sitio con la ayuda de la funda del ODS. La punta distal de esta funda se debe mantener cerca del extremo proximal del dispositivo para asegurar una fácil recuperación en caso de desplazamiento del dispositivo.

Tabla 2: Liberar el dispositivo del émbolo

Pasos	**Flex – Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (Émbolo pistola de Occlutech) (OPP)**
17a. Desbloquear la conexión dispositivo-émbolo	Gire el mecanismo de bloqueo (se muestra en rojo) del FP II a la posición de "desbloqueo". 	Mueva el botón de desbloqueo en el mango del OPP a su posición de "desbloqueado". 

Pasos	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (Émbolo pistola de Occlutech) (OPP)
17b. Abrir las tenazas y desconecte/libere el Figulla® Flex II PFO Occluder	Empuje el mango hacia el extremo proximal del FP II. 	Lentamente hale el mecanismo de gatillo ubicado en el mango, en el extremo proximal del OPP. 

Nota: El médico debe desconectar el Figulla® Flex II PFO Occluder del émbolo solo cuando se haya confirmado la correcta posición del dispositivo utilizando imágenes ecocardiográficas.

18. Se deben realizar análisis adicionales de burbujas, doppler y/o rayos X para verificar y documentar la aplicación del dispositivo final
19. Ahora, inserte lentamente en émbolo en la funda del ODS, retire ambos completamente y descártelos (ver la Sección 11: Eliminación).

8.3 Notas para solución de problemas

Dispositivo en la posición incorrecta

Si el Figulla® Flex II PFO Occluder no está en la posición adecuada después de la apertura de ambos discos, se requiere una corrección de la posición. Para ello, el dispositivo debe regresarse completamente a la funda de aplicación. Luego se puede realizar otro intento de colocar y ubicar el dispositivo. Si no se puede mejorar la ubicación del dispositivo, entonces el Figulla® Flex II PFO Occluder se debería regresar a la funda de aplicación, retirar y descartar.

Dispositivo configurado incorrectamente

Si el Figulla® Flex II PFO Occluder no adquiere su forma prevista durante la colocación, el dispositivo se debe regresar completamente a la funda de aplicación retrayendo el émbolo. El Figulla® Flex II PFO Occluder se debe retirar y descartar.

8.4 Notificación de eventos adversos graves

El médico o una persona designada deben notificar al fabricante o a la autoridad nacional pertinente todos los eventos adversos graves que se observen relacionados con cualquiera de los dispositivos Occlutech® (Regulación 2017/745 sobre Dispositivos médicos, Capítulo III del Anexo I).

8.5 Exámenes de seguimiento recomendados

1er día después de la implantación
- Exploración con rayos X para verificar el estado
- ETE, ETT o EIC (recomendado; preclusión de trombo auricular izquierdo o trombo adherente al dispositivo, preclusión de derivación residual)
- Electrocardiografía (ECG)
- Valores de laboratorio

30° día después de la implantación
- ETE, ETT o EIC (preclusión de trombo auricular izquierdo o trombo adherente al dispositivo, preclusión de derivación residual)
- Examen clínico-neurológico
- ECG para la documentación del ritmo.

60mo día después de la implantación:
- ETE, ETT o EIC (preclusión de trombo auricular izquierdo o trombo adherente al dispositivo, preclusión de derivación residual)

180mo día después de la implantación:
- ETE, ETT o EIC (recomendado; preclusión de trombo auricular izquierdo o trombo adherente al dispositivo, preclusión de derivación residual)
- ECG

360mo día después de la implantación:
- ETE, ETT o EIC (recomendado; preclusión de trombo auricular izquierdo o trombo adherente al dispositivo, preclusión de derivación residual)
- ECG.

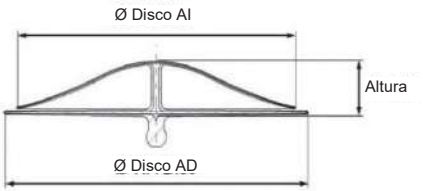
8.6 Medicación recomendada después de la implantación

- Se debe aplicar terapia profiláctica estándar para endocarditis por un mínimo de 6 meses después de la implantación.
- Se indica terapia de inhibición plaquetaria / anticoagulación en relación con las condiciones del paciente. Se indican 75 mg de Clopidogrel por 3 meses y 100 mg de ácido acetilsalicílico por 6 meses.

9. TAMAÑOS DE DISPOSITIVOS Y SISTEMAS DE APLICACIÓN RECOMENDADOS

Sistemas compatibles:

- Émbolo: Flex – Pusher II u Occlutech® Pistol Pusher
- Juego de aplicación: Occlutech® Delivery Set con funda de aplicación, dilatador, cargador y válvula hemostática en Y



Ø AI: Diámetro del disco auricular izquierdo,
Ø AD: Diámetro del disco auricular derecho,

Figura 2: Imagen representativa del Figulla® Flex II PFO Occluder

Tabla 3: Tamaños de dispositivos y Sistemas de aplicación recomendados

Figulla® Flex II PFO Occluder

Capa única AI

Figulla® Flex II PFO Occluder Artículo No.	Tamaño del Occlutech® Delivery Set (Juego de aplicación) [F]	Flex – Pusher II Artículo No.	Occlutech® Pistol Pusher (Émbolo pistola de Occlutech) Artículo No.	Ø Disco AI [mm]	Ø Disco AD [mm]	Tamaño de defecto de PFO (D) [mm]
18PFO25S	9 F	51FP120 (amarillo)	55PP165 (amarillo)	23	25	8 < D ≤ 13

Capa doble AI

Figulla® Flex II PFO Occluder Artículo No.	Occlutech® Delivery Set (juego de aplicación) Tamaño [F]	No. de artículo Flex – Pusher II	Occlutech® Pistol Pusher (Émbolo pistola de Occlutech) Artículo No.	Ø Disco AI [mm]	Ø Disco AD [mm]	Tamaño de defecto de PFO (D) [mm]
19PFO18D	7 F	51FP100 (azul claro)	55PP125 (azul claro)	16	18	D ≤ 8
19PFO25D	9 F	51FP120 (amarillo)	55PP165 (amarillo)	23	25	8 < D ≤ 13
19PFO30D	9 F	51FP120 (amarillo)	55PP165 (amarillo)	27	30	13 < D ≤ 15
19PFO35D	11 F	51FP160 (azul)	55PP210 (azul)	31	35	15 < D ≤ 18

10. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Temperatura: 5 a 30 °C

11. ELIMINACIÓN

Todos los dispositivos Occlutech® se deben eliminar adecuadamente, de acuerdo con las normas, pautas o instrucciones válidas sobre eliminación de desechos suministradas por cada clínica.

Notas: Los empaques exteriores y estériles vacíos, así como las IFU, se pueden colocar por separado en los contenedores de recolección correspondientes para fines de reciclado.

12. ETIQUETAS

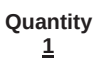
	PRECAUCIÓN		DIRECCIÓN DEL FABRICANTE
	NO USAR SI EL EMPAQUE ESTÁ DAÑADO.		FECHA DE FABRICACIÓN
	NO REESTERILIZAR.		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	PARA UN SOLO USO.		NÚMERO DE SERIE (NÚMERO DE ID ÚNICO DE PRODUCTO)
	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO.		NÚMERO DE ARTÍCULO/NÚMERO DE PEDIDO
	MARCADO CE. EL PRODUCTO CUMPLE LOS REQUISITOS DE CONFORMIDAD CON 93/42/EEC		ALMACENAR SECO Y LEJOS DE LA LUZ SOLAR
	FECHA USAR ANTES DE/ FECHA DE VENCIMIENTO		LÍMITE DE TEMPERATURA PARA ALMACENAMIENTO (A LARGO PLAZO)
	DIÁMETRO (mm)		CANTIDAD

TABLE DES MATIERES

1. Description du produit 44
2. Indications et champ d'application 45
3. Contre-indications 45
4. Avertissements 46
5. Mesures préventives 47
   5.1 Manipulation 47
   5.2 Dimensions du dispositif 48
6. Effets indésirables 48
7. Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) 48
8. Procédure d'implantation 49
   8.1 Évaluation de l'anomalie et dimensions du dispositif 49
   8.2 Méthode d'implantation 49
   8.3 Consignes de résolution des problèmes 54
   8.4 Signalement d'effets indésirables graves 54
   8.5 Examens de suivi recommandés 54
   8.6 Traitement recommandé après l'implantation 54
9. Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés 55
10. Conditions de stockage 56
11. Élimination 56
12. Étiquetage 56

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Figulla® Flex II PFO Occluder (Patent Foramen Ovale) est un système d'occlusion transcathéter percutanée des communications interauriculaires constitué d'un tressage en fils de Nitinol. Il est formé de deux disques de rétention reliés par une fine nervure flexible. Grâce à sa conception spécifique, le dispositif est inséré dans une gaine d'introduction et retrouve sa forme initiale après le largage. Lorsque le dispositif est correctement positionné et solidement fixé des deux côtés du septum, il épouse la paroi septale et ferme la communication interauriculaire (CIA) du patient. Un patch en polyester très mince est cousu dans chaque disque auriculaire (gauche et droit) pour arrêter immédiatement le flux sanguin à travers la CIA et favoriser la croissance optimale des tissus.

Le Figulla® Flex II PFO Occluder est fourni avec son poussoir compatible, comme indiqué sur la Figure 1.

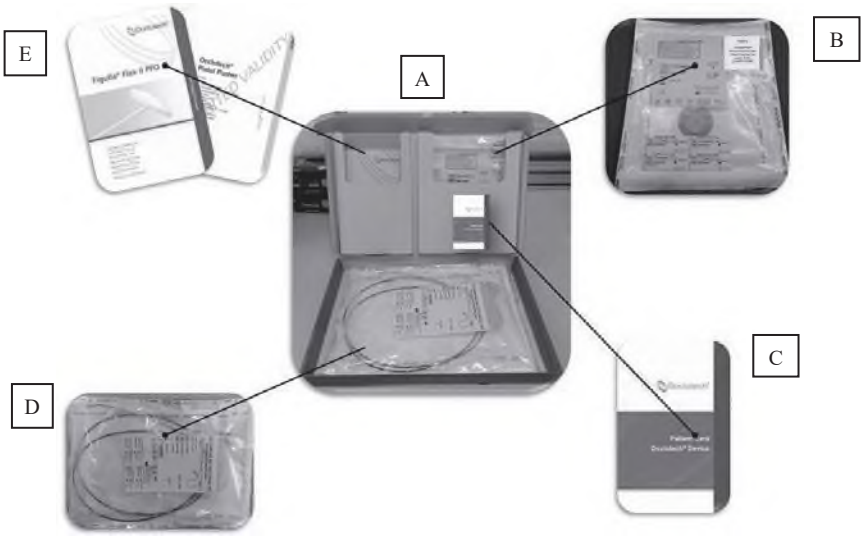


Figure 1 **:** (A) – Coffret livré à l'utilisateur ; (B) - Figulla® Flex II PFO Occluder ; (C) - Carte du patient ; (D) – Poussoir (p. ex. : Occlutech® Pistol Pusher) ; (E) – Mode d'emploi (un pour le Figulla® Flex II PFO Occluder et un pour le poussoir).

2. INDICATIONS ET CHAMP D'APPLICATION

Le Figulla® Flex II PFO Occluder est un système médical destiné à l'occlusion transcathéter d'un foramen ovale perméable (FOP). Il est destiné aux patients porteurs d'un shunt droit-gauche corroboré sous échocardiographie par agent de contraste lors d'une manœuvre de Valsalva et en présence d'une thromboembolie paradoxale « cryptogénique ».

Le Figulla® Flex II PFO Occluder est disponible en quatre tailles (voir la section 9, Tableau 3 : Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés) adaptées aux différents diamètres de FOP jusqu'à 18 mm, y compris les FOP en tunnel. L'anatomie du FOP est déterminée au moyen d'un ballon de calibration sous radiographie et/ou imagerie échocardiographique (ETO et/ou ETT).

Pour la taille 23/25, deux types de dispositifs PFO sont disponibles : le modèle Figulla® Flex II PFO S (simple disque) et le modèle Figulla® Flex II PFO D (double disque).
Le Figulla® Flex II PFO Occluder S permet de limiter la croissance du tissu auriculaire gauche. Toutefois, il n'est pas recommandé en cas de FOP en tunnel.

3. CONTRE-INDICATIONS

Le Figulla® Flex II PFO Occluder est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Infection aiguë
- Inhibition plaquettaire et traitement anticoagulant par voie orale impossibles après l'intervention
- Arythmie
- Tumeur auriculaire
- Thrombus auriculaire
- Syndrome d'Eisenmenger
- Trouble de la coagulation connu

- Une intolérance aux agents de contraste
- Allergie aux matériaux à base de nickel et/ou de titane et/ou d'alliage nickel/titane
- Thrombose veineuse pelvienne récente
- Infarctus du myocarde récent ou chirurgie de pontage au cours des 30 derniers jours
- Patient dont la corpulence ou l'état de santé en feraient un candidat inapte au cathétérisme cardiaque (p. ex. : trop petit pour la sonde d'échocardiographie, taille du cathéter ou du système vasculaire, infection active, poids corporel < 8 kg)

4. AVERTISSEMENTS

Le Figulla® Flex II PFO Occluder doit être implanté exclusivement par des médecins dûment formés pour son utilisation et possédant une expérience des techniques d'occlusion transcathéter.

- Le médecin qui implante le Figulla® Flex II PFO Occluder doit être capable de reconnaître, d'évaluer et de gérer les situations d'urgence liées à la procédure. Une assistance chirurgicale cardiaque et le personnel adapté doivent être disponibles sur place.
- Les patients allergiques aux matériaux à base de nickel, de titane et/ou d'alliage nickel/titane peuvent réagir défavorablement à ce dispositif. Certaines réactions allergiques pouvant s'avérer graves, les patients doivent être chargés de contacter directement leur médecin dans le cas où ils suspectent une réaction allergique, telle que des difficultés respiratoires, ou une inflammation du visage ou de la gorge.
- L'utilisation de dispositifs de mauvaise dimension peut gravement affecter l'hémodynamique et les résultats finaux. Avant d'utiliser ce matériel, le médecin doit examiner attentivement les paramètres hémodynamiques et les informations de calibration figurant sur les étiquettes du Figulla® Flex II PFO Occluder et de ses accessoires (poussoir et Occlutech® Delivery Set, ODS). Les médecins doivent également consulter le tableau des dimensions et compatibilités dans la section 9 (voir Tableau 3 : Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés) de ce mode d'emploi avant de commencer la procédure. Veiller à utiliser les dimensions d'accessoires (poussoir et ODS) correspondant au dispositif (c'est-à-dire, consulter les étiquettes du dispositif et les codes de couleur).
- Avant d'utiliser le Figulla® Flex II PFO Occluder, le médecin doit lire attentivement la section 8 (Procédure d'implantation), y compris les instructions qu'elle contient sur le raccordement avec le poussoir. Si le chargement n'est pas effectué correctement et si le raccordement entre le Figulla® Flex II PFO Occluder et le poussoir n'est pas vérifié comme indiqué, il se peut que le dispositif se désolidarise du poussoir par inadvertance et qu'il s'embolise, entraînant un risque de décès pour le patient.
- Le Figulla® Flex II PFO Occluder ne doit pas être utilisé avec des systèmes d'introduction autres que ceux recommandés dans la section 9 (voir Tableau 3 : Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés) de ce mode d'emploi.
- Après le déploiement et le largage du Figulla® Flex II PFO Occluder, si le positionnement ou la calibration n'ont pas été réalisés correctement, des complications telles que la dislocation ou l'embolisation du dispositif peuvent se produire. Ces complications peuvent engendrer un risque mortel pour le patient.
- Tout Figulla® Flex II PFO Occluder embolisé doit être retiré. Pendant la procédure, un kit d'urgence pour la récupération du Figulla® Flex II PFO Occluder doit être à disposition dans le laboratoire de cathétérisme.
- Avant de larguer le Figulla® Flex II PFO Occluder du poussoir, le médecin doit impérativement vérifier le positionnement. Pour cela, il doit procéder par radioscopie et/ou échocardiographie transœsophagienne (ETO), transthoracique (ETT) ou intracardiaque (EIC) afin de visualiser le Figulla® Flex II PFO Occluder et de confirmer son positionnement.
- Ne pas larguer le Figulla® Flex II PFO Occluder du poussoir si le dispositif est déformé, si sa position est instable ou s'il interfère avec des structures cardiaques adjacentes telles que la veine cave supérieure (VCS), la veine pulmonaire (VP), la valve mitrale (VM), le sinus

coronaire (SC) ou l'aorte (AO). Dans ce cas, la position du dispositif doit être corrigée. Pour cela, suivre les instructions de la section 8.3 : Consignes de résolution des problèmes, « Dispositif mal positionné ». S'il n'est pas possible de repositionner correctement le Figulla® Flex II PFO Occluder , celui-ci doit être rentré dans la gaine d'introduction, retiré et mis au rebut.

- S'il n'a pas encore été largué du poussoir, le Figulla® Flex II PFO Occluder peut être récupéré ou repositionné en utilisant le système d'introduction recommandé. Lors de la récupération du Figulla® Flex II PFO Occluder, ne pas le faire progresser à travers une structure intracardiaque sous peine d'endommager cette dernière Tout contact peut engendrer un risque mortel pour le patient.
- Le Figulla® Flex II PFO Occluder doit être utilisé et implanté en respectant scrupuleusement les instructions du présent mode d'emploi.
- Le médecin doit inspecter l'emballage et l'étiquette de tous les dispositifs avant ouverture et respecter les instructions. Si le coffret ou l'emballage stérile est endommagé de quelque manière que ce soit, le Figulla® Flex II PFO Occluder doit être considéré comme non stérile et ne doit pas être utilisé.
- Le médecin ne doit utiliser ni ce dispositif, ni aucun de ses composants dans le cas où l'étanchéité n'est pas assurée (le contenu pourrait ne pas être stérile), où le texte ou les symboles figurant sur l'étiquette sont différents de ceux indiqués sur l'étiquette dans ce mode d'emploi, et où l'étiquette est illisible, inadaptée ou absente.
- Le médecin ne doit pas utiliser ce dispositif n l'un de ses composants après la date limite indiquée (date d'expiration).

⚠ Le Figulla® Flex II PFO Occluder est un équipement médical réservé à un usage unique et il n'est pas adapté à la restérilisation. Dès que l'emballage stérile est rompu, le dispositif est contaminé. La réutilisation ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif, provoquer le dysfonctionnement du dispositif et entraîner des blessures, une maladie voire le décès du patient.

- Si, après inspection par le médecin, le Figulla® Flex II PFO Occluder semble endommagé ou ne pas fonctionner correctement, il ne convient pas à l'implantation et doit être mis au rebut.
- Le médecin doit demander au patient d'éviter toute activité physique contraignante pendant un minimum de deux semaines après l'implantation du dispositif.
- Les patients dont le bord de l'orifice se trouve à moins de 9 mm de la racine aortique ou de la VCS peuvent présenter un risque accru d'érosion. Si leur FOP est fermé au moyen d'un dispositif d'occlusion, ils doivent faire l'objet d'un suivi plus attentif.
- Les patients dont le bord de l'orifice se trouve à moins de 5 mm du sinus coronaire, de la veine cave inférieure, d'une valvule auriculoventriculaire ou de la veine pulmonaire supérieure droite présentent un risque accru d'embolisation du dispositif. Par conséquent, il est préférable d'opter pour une autre thérapie dans leur cas.

5. MESURES PRÉVENTIVES

5.1 Manipulation

Avant l'introduction dans le système vasculaire du patient du Figulla® Flex II PFO Occluder, il est recommandé de vérifier qu'il retrouve sa forme initiale après avoir été rentré et sorti du chargeur. Cette procédure doit être réalisée en laissant le dispositif immergé dans une solution de sérum physiologique NaCl stérile. Si le Figulla® Flex II PFO Occluder ne reprend pas sa forme initiale, il ne convient pas à l'implantation et doit être mis au rebut (voir les détails dans la section 8 : Procédure d'implantation). Le médecin doit inspecter le dispositif avant son implantation et vérifier les points suivants :

- La taille du poussoir est adaptée (correspondance des codes de couleur)
- Le Figulla® Flex II PFO Occluder peut être correctement raccordé au poussoir
- Le Figulla® Flex II PFO Occluder peut être libéré du poussoir au moyen du mécanisme de largage
- Le Figulla® Flex II PFO Occluder est fermement raccordé au poussoir (pour vérifier, tirer dessus délicatement à plusieurs reprises)
- Le Figulla® Flex II PFO Occluder retrouve sa forme initiale après avoir été rentré et sorti du chargeur (cette procédure doit être réalisée en laissant le dispositif immergé dans une solution de sérum physiologique NaCl stérile)

En cas d'incohérence, le médecin doit opter pour un autre dispositif.

5.2 Dimensions du dispositif

La taille du Figulla® Flex II PFO Occluder doit être déterminée en mesurant le FOP (voir la section 8.1 : Mesure de l'anomalie et taille du dispositif) et en respectant les consignes de calibration du dispositif de la section 9 (voir Tableau 3 : Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés). Ces différents éléments permettent de sélectionner une taille de dispositif correspondant au FOP observé chez le patient.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

- Embolie gazeuse
- Réactions allergiques
- Réactions à l'anesthésie
- Apnée
- Arythmies
- Fistule artério-veineuse
- Saignement (hémorragie) nécessitant un traitement
- Perforation cardiaque/vasculaire
- Tamponnade cardiaque
- Mort
- Embolisation (pendant et après la procédure)
- Lésion œsophagienne
- Complication de l'abord fémoral
- Fièvre
- Hématome
- Hypertension ou hypotension
- Interventions chirurgicales (immédiates)
- Infections, y compris endocardite
- Épanchements péricardiques
- Péricardite
- Syndrome post-péricardiotomie
- Pseudoanévrysme
- Œdème pulmonaire
- Attaque
- Ictus
- Érosion tissulaire
- Formation d'un thrombus sur le dispositif
- Thrombose
- Régurgitation valvulaire

7. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



Des essais non cliniques et des simulations d'IRM ont été réalisés pour évaluer les caractéristiques de la famille de produits Figulla® Flex II PFO dans le domaine de la résonance magnétique.
Les essais non cliniques ont démontré que cet implant, comme tous les éléments de sa famille, est compatible avec la résonance magnétique sous conditions. Les patients porteurs d'un implant de cette famille peuvent passer des examens IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou de 3 Tesla, uniquement
- Gradient spatial de champ magnétique maximum de 4 000 Gauss/cm (40 T/m)

- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps (système de résonance magnétique) de 2 W/kg pendant 15 minutes de scan (à savoir, par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal

Dans les conditions décrites ci-dessus, le Figulla® Flex II PFO Occluder doit produire une élévation de température maximale de 2,3 °C après 15 minutes d'examen continu (par séquence d'impulsions).

Informations sur les artéfacts
Dans le cadre des essais non cliniques, les artéfacts causés par le Figulla® Flex II PFO Occluder s'étendent à environ 10 mm du dispositif lorsque le patient est soumis à une séquence d'impulsions en échos de gradient et à un système d'imagerie par résonance magnétique de 3 Tesla.

8. PROCÉDURE D'IMPLANTATION

Le Figulla® Flex II PFO Occluder est prévu pour une mise en place par cathéter, et les techniques appliquées par les médecins peuvent varier. Afin de réduire le risque d'effets indésirables, les recommandations suivantes du fabricant doivent être consultées avant l'implantation de ce dispositif.

8.1 Évaluation de l'anomalie et dimensions du dispositif

Le FOP doit être mesuré avec des méthodes d'imagerie échocardiographique, voire à l'aide d'un ballon de calibration associé à la technique dite du « stop flow ». Pour optimiser les résultats, le ballon de calibration doit être gonflé jusqu'à ce que le shunt droit-gauche cesse (arrêt du débit, ou « stop flow »). Le diamètre minimal permettant d'arrêter le débit doit être mesuré sous ETO, ETT ou EIC. Si le rétrécissement du ballon n'est pas clairement visible, des mesures radiographiques peuvent s'avérer nécessaires pour confirmer le diamètre du FOP.

Remarque : Afin de limiter le risque d'érosion, le médecin doit évaluer la CIA avec précision. L'implantation du Figulla® Flex II PFO Occluder chez les patients présentant un bord rétro-aortique déficient à moins de 9 mm (« aorte nue ») ou un bord supérieur déficient augmente significativement le risque d'érosion.

En fonction des mesures du FOP réalisées, la taille de dispositif appropriée peut être déterminée sur la base des consignes de calibration de la section 9 (voir Tableau 3 : Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés).

8.2 Méthode d'implantation

Accessoires requis (non inclus dans le kit du Figulla® Flex II PFO Occluder)

- Occlutech® Delivery Set (ODS) contenant :
- gaine d'introduction, dilatateur, chargeur, vanne hémostatique en Y, guide suffisamment rigide (p. ex. guide rigide Occlutech réf. 52GWR01)
- Cathéter polyvalent (p. ex. : 5 F)
- Robinet d'arrêt Luer Lock
- Accessoires adaptés pour gérer les éventuels effets indésirables

Outils d'imagerie recommandés

- Radioscopie
- ETT, ETO ou EIC

Médicaments recommandés

- Un traitement antiplaquettaire/anticoagulant est indiqué en fonction de l'état de santé du patient. La veille de la procédure, il est recommandé d'administrer au patient des doses d'attaque d'acide acétylsalicylique (100 à 500 mg) et de clopidogrel (300 mg).

- Le jour de la procédure, un traitement prophylactique conventionnel contre l'endocardite (p. ex. : céphalosporine de deuxième génération ou ultérieure) est administré.
- Le patient doit être hépariné pendant toute la durée de l'implantation conformément aux procédures hospitalières standard. Un temps de coagulation activé (TCA) > 200 secondes est recommandé.

Implantation

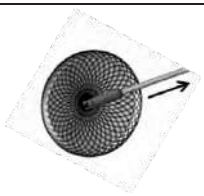
Remarque : L'examen par ETO, ETT ou EIC est requis avant, pendant et après l'implantation. Pour l'ETO, l'anatomie œsophagienne du patient doit permettre la mise en place et la manipulation de la sonde.

1. Accéder à un vaisseau sanguin et réaliser un cathétérisme cardiaque droit conventionnel.
2. Introduire un guide de 0,035 po dans la veine et le faire progresser à travers la communication interauriculaire afin de le positionner dans l'une des veines pulmonaires. Faire passer un cathéter polyvalent 5 F par-dessus le guide, à travers le FOP et jusque dans l'oreillette gauche.
3. Déterminer la taille du FOP par échocardiographie avec l'adjonction d'un ballon de calibration. Vérifier le débit sanguin à travers l'anomalie par échographie Doppler (technique du « stop flow »). Déterminer par radiographie le diamètre au rétrécissement du ballon de calibration – et donc de l'anomalie – en utilisant les marqueurs de référence. Retirer le ballon de calibration.
4. En fonction de la taille du FOP et en tenant compte des autres structures intracardiaques et des consignes de calibration du dispositif de la section 9 (voir Tableau 3 : Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés), sélectionner un Figulla® Flex II PFO Occluder et un kit d'introduction (p. ex. Occlutech® Delivery Set (ODS)) de tailles appropriées et compatibles.
5. Préparer la gaine d'introduction comme indiqué dans son mode d'emploi, raccorder un robinet d'arrêt sur la branche latérale de la valve en Y (dans sa partie proximale) et introduire la gaine dans l'oreillette droite sous guidage échographique ou radiographique.

Remarque : Retirer lentement le dilatateur de l'oreillette gauche à cause du risque d'embolie gazeuse.

6. Ôter le poussoir et le Figulla® Flex II PFO Occluder de l'emballage stérile, puis vérifier l'intégrité du dispositif et le fonctionnement du poussoir.
7. Raccorder la valve hémostatique en Y au chargeur (valve et chargeur fournis avec l'ODS). Insérer l'extrémité distale (abritant les mâchoires) du poussoir dans le chargeur à travers la valve hémostatique en Y (voir le mode d'emploi de l'ODS pour plus de détails sur les composants et la procédure).
8. Placer le Figulla® Flex II PFO Occluder dans un récipient rempli de solution physiologique NaCl stérile. Suivre les consignes du Tableau 1 (étapes 8a à 8e) pour raccorder le Figulla® Flex II PFO Occluder sur le poussoir.

Tableau 1. Raccordement entre le dispositif et le poussoir

Étapes	Flex –Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
8a. Ouvrir les mâchoires du poussoir (voir le mode d'emploi du poussoir pour plus de détails sur les composants et la procédure).	Tourner le mécanisme de verrouillage du FP II (indiqué en rouge) en position « déverrouillée ».  Pousser la poignée située à l'extrémité proximale du FP II vers l'avant dans la direction distale (ouvre les mâchoires). 	Veiller à ce que le bouton de blocage soit bien en position « Unlock » (Déverrouiller).  Appuyer sur la gâchette située sur le manche de l'OPP pour contrôler la position déverrouillée du manche et relâcher les mâchoires lorsque le poussoir est en position droite. 
8b. Connecter les mâchoires du poussoir ouvert au connecteur sphérique situé sur le Figulla® Flex II PFO Occluder		
8c. Rétracter les mâchoires pour raccorder le Figulla® Flex II PFO Occluder au poussoir.	Relâcher la poignée du FP II.	Relâcher le mécanisme de la gâchette de l'OPP.
8d. Sécuriser le raccord entre le dispositif et le poussoir alors que ce dernier est en position droite. **Remarque :** un raccord sécurisé entre le dispositif et le poussoir est requis pour empêcher tout détachement accidentel du dispositif du poussoir.	Tourner le mécanisme de verrouillage du FP II (illustré en rouge) dans sa position « verrouillée ». 	Pousser le bouton de verrouillage de l'OPP pour enclencher la position « verrouillée ». 

Étapes	Flex –Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
8e. Ensemble Figulla® Flex II PFO Occluder/poussoir.		

Remarque : la jonction Figulla® Flex II PFO Occluder/poussoir doit être dûment verrouillée pour éviter tout détachement accidentel des deux éléments. Si le FP II est utilisé, son mécanisme de blocage (voir Tableau 1, représenté en rouge) doit être vissé à fond. Si l'OPP est utilisé, vérifier que le bouton de blocage est en position « Lock » (Verrouiller).

9. Le Figulla® Flex II PFO Occluder est maintenant fixé sur le poussoir et il doit être rentré dans le chargeur. Cette procédure doit être réalisée en laissant le dispositif et le chargeur (extrémité distale) immergés dans une solution de sérum physiologique NaCl stérile.
10. Lors des étapes suivantes, il existe un risque de pénétration d'air dans le système d'introduction avec pour conséquence possible une embolie gazeuse. Il est donc important de s'assurer que toutes les bulles d'air sont éliminées du chargeur et de la gaine d'introduction par un médecin qui devra procéder comme suit :
    - Une fois que le Figulla® Flex II PFO Occluder est complètement rétracté dans le chargeur, l'ensemble chargeur/dispositif doit être soigneusement rincé au sérum physiologique NaCl stérile pour éliminer toutes les bulles d'air. Il est important de laisser une seringue de sérum physiologique raccordée à la branche latérale de la valve en Y.
    - Avant et pendant le raccordement de l'ensemble chargeur/dispositif sur la gaine d'introduction, il est recommandé de profiter de l'écoulement sanguin lent et régulier à l'extrémité proximale de la gaine d'introduction pour éliminer les bulles d'air éventuelles (reflux sanguin).
11. Une fois l'ensemble chargeur/dispositif fermement raccordé à la gaine d'introduction, faire progresser le Figulla® Flex II PFO Occluder depuis le chargeur jusque dans la gaine d'introduction en remontant le poussoir jusqu'à l'extrémité distale de la gaine (positionnée dans l'oreillette gauche).
12. Une fois en place, ouvrir le disque auriculaire gauche (AG) et la ceinture du Figulla® Flex II PFO Occluder en faisant délicatement progresser le poussoir sous contrôle radiographique continu. Quand le disque AG est correctement déployé dans l'oreillette gauche, ramener légèrement le dispositif contre le septum auriculaire. Une résistance élastique, avec des mouvements synchronisés sur les impulsions, peut être observée. L'imagerie ETO, ETT ou EIC permet de confirmer le positionnement du disque AG à ce stade.
13. Après confirmation du positionnement, ouvrir le disque proximal du Figulla® Flex II PFO Occluder dans l'oreillette droite. Pour cela, maintenir le poussoir en place et rétracter délicatement la gaine d'introduction jusqu'à ce que le dispositif soit complètement déployé.
14. Pour vérifier le positionnement du Figulla® Flex II PFO Occluder, injecter un agent de contraste à travers la gaine d'introduction. Cette opération permet également de confirmer l'absence de shunt résiduel et l'adéquation de la taille de produit sélectionnée. Durant cette opération, utiliser l'échographie Doppler ou l'échocardiographie de contraste pour vérifier l'occlusion.
15. Une légère manœuvre de traction/poussée du dispositif peut être envisagée pour vérifier la stabilité de son positionnement.

16. Si le Figulla® Flex II PFO Occluder n'obture pas efficacement la CIA lors du déploiement, une correction de sa position doit être envisagée (voir la section 8.3 : Consignes de résolution des problèmes). S'il n'est pas possible de repositionner le système ou si un shunt important subsiste, le Figulla® Flex II PFO Occluder doit être rentré dans la gaine d'introduction, retiré et mis au rebut.
17. Si l'ajustement optimal du Figulla® Flex II PFO Occluder a été établi et confirmé par ETO, ETT ou EIC, le poussoir peut être déconnecté en toute sécurité (voir Tableau 2, étapes 17a et 17b). Lorsque le médecin largue le dispositif du poussoir, il doit maintenir le dispositif en place avec la gaine de l'ODS. L'extrémité distale de cette gaine doit être maintenue près de l'extrémité proximale du dispositif pour faciliter l'extraction de ce dernier en cas de dislocation.

Tableau 2. Largage du dispositif avec le poussoir

Étapes	**Flex –Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
17a. Déverrouiller la jonction dispositif-poussoir.	Tourner le mécanisme de verrouillage (illustré en rouge) du FP II en position « déverrouillée ». 	Déplacer le bouton de verrouillage du manche de l'OPP dans sa position « déverrouillée » 
17b. Ouvrir les mâchoires et déconnecter/larguer le Figulla® Flex II PFO Occluder.	Pousser la poignée à l'extrémité du FP II proximale vers l'avant. 	Tirer lentement le mécanisme de la gâchette situé sur le manche de l'extrémité proximale de l'OPP. 

Remarque : Le médecin ne doit pas larguer le Figulla® Flex II PFO Occluder du poussoir tant que le positionnement n'a pas été confirmé par imagerie échocardiographique.

18. Un examen approfondi par radiographie, échographie Doppler et/ou échocardiographie de contraste doit être réalisé pour vérifier et documenter le déploiement final du dispositif.
19. À présent, rétracter délicatement le poussoir dans la gaine de l'ODS, retirer intégralement l'ensemble poussoir-gaine, puis le mettre au rebut (voir la section 11 : Élimination).

8.3 Consignes de résolution des problèmes

Mauvaise position du dispositif

Si le Figulla® Flex II PFO Occluder n'est pas correctement placé après l'ouverture des deux disques, sa position doit être corrigée. Pour ce faire, le dispositif doit être complètement retiré dans la gaine d'administration avant d'essayer de repositionner le dispositif. S'il n'est pas possible de repositionner le système, le Figulla® Flex II PFO Occluder doit être rentré dans la gaine d'introduction, retiré et mis au rebut.

Mauvaise configuration du dispositif

Si le Figulla® Flex II PFO Occluder ne prend pas la forme voulue lors du positionnement, il doit être complètement rentré dans la gaine d'introduction en rétractant le poussoir. Le Figulla® Flex II PFO Occluder doit alors être retiré et mis au rebut.

8.4 Signalement d'effets indésirables graves

Tous les effets indésirables graves observés concernant les dispositifs Occlutech® doivent être signalés au fabricant et à l'autorité nationale correspondante par le médecin ou une personne déléguée (Réglementation 2017/745 sur les dispositifs médicaux, Chapitre III de l'Annexe I).

8.5 Examens de suivi recommandés

1er jour après l'implantation
- Examen radiologique pour contrôler l'état
- ETO, ETT ou EIC (recommandée pour contrôler l'absence de thrombus auriculaire gauche, de thrombus adhérant au dispositif et de shunt résiduel)
- Électrocardiogramme (ECG)
- Analyses de laboratoire

30e jour après l'implantation
- ETO, ETT ou EIC (pour contrôler l'absence de thrombus auriculaire gauche, de thrombus adhérant au dispositif et de shunt résiduel)
- Examen neurologique clinique
- ECG pour contrôler le rythme

60e jour après l'implantation
- ETO, ETT ou EIC (pour contrôler l'absence de thrombus auriculaire gauche, de thrombus adhérant au dispositif et de shunt résiduel)

180e jour après l'implantation
- ETO, ETT ou EIC (recommandée pour contrôler l'absence de thrombus auriculaire gauche, de thrombus adhérant au dispositif et de shunt résiduel)
- ECG

360e jour après l'implantation
- ETO, ETT ou EIC (recommandée pour contrôler l'absence de thrombus auriculaire gauche, de thrombus adhérant au dispositif et de shunt résiduel)
- ECG

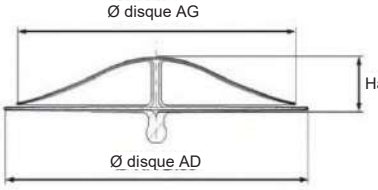
8.6 Traitement recommandé après l'implantation

- Un traitement prophylactique conventionnel contre l'endocardite doit être administré pendant au moins 6 mois après l'implantation.
- Un traitement antiplaquettaire/anticoagulant est indiqué en fonction de l'état de santé du patient. L'administration de 75 mg de clopidogrel pendant 3 mois et de 100 mg d'acide acétylsalicylique pendant 6 mois est recommandée.

9. DIMENSIONS DU DISPOSITIF ET SYSTÈMES D'ADMINISTRATION RECOMMANDÉS

Systèmes compatibles :

- Poussoir : Flex – Pusher II ou Occlutech® Pistol Pusher
- Kit d'administration : Occlutech® Delivery Set avec gaine d'introduction, dilatateur, chargeur et valve hémostatique en Y



Ø disque AG : diamètre du disque auriculaire gauche
Ø disque AD : diamètre du disque auriculaire droit

Figure 2 : Illustration représentative du Figulla® Flex II PFO Occluder

Tableau 3**:** Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés

Figulla® Flex II PFO Occluder

AG simple couche

Figulla® Flex II PFO Occluder Numéro d'article	Dimension de l'Occlutech® Delivery Set [F]	Flex – Pusher II Numéro d'article	Occlutech® Pistol Pusher Numéro d'article	Ø disque AG [mm]	Ø disque AD [mm]	Taille du FOP (D) [mm]
18PFO25S	9 F	51FP120 (jaune)	55PP165 (jaune)	23	25	8 < D ≤ 13

AG double couche

Figulla® Flex II PFO Occluder Numéro d'article	Occlutech® Delivery Set (ODS) [F]	Nº d'article Flex – Pusher II	Occlutech® Pistol Pusher Numéro d'article	Ø disque AG [mm]	Ø disque AD [mm]	Taille du FOP (D) [mm]
19PFO18D	7 F	51FP100 (bleu clair)	55PP125 (bleu clair)	16	18	D ≤ 8
19PFO25D	9 F	51FP120 (jaune)	55PP165 (jaune)	23	25	8 < D ≤ 13
19PFO30D	9 F	51FP120 (jaune)	55PP165 (jaune)	27	30	13 < D ≤ 15
19PFO35D	11 F	51FP160 (bleu)	55PP210 (bleu)	31	35	15 < D ≤ 18

10. CONDITIONS DE STOCKAGE

Température : 5 à 30 °C

11. ÉLIMINATION

Tous les dispositifs Occlutech® doivent être éliminés conformément aux réglementations, directives et instructions de mise au rebut des déchets en vigueur au sein de l'établissement clinique.

Remarques : L'emballage extérieur et stérile vide et les modes d'emploi doivent être placés séparément dans les récipients de récupération correspondants à des fins de recyclage.

12. ÉTIQUETAGE

	ATTENTION		ADRESSE DU FABRICANT
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ		DATE DE FABRICATION
	NE PAS RESTÉRILISER		CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	À USAGE UNIQUE		NUMÉRO DE SÉRIE (NUMÉRO D'IDENTIFICATION UNIQUE DU PRODUIT)
	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE		NUMÉRO DE PIÈCE/NUMÉRO DE COMMANDE
	MARQUAGE CE. LE PRODUIT RÉPOND AUX EXIGENCES DE LA NORME 93/42/CEE		CONSERVER AU SEC ET À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	DATE DE PÉREMPTION /À UTILISER AVANT LE		LIMITE DE TEMPÉRATURE POUR LE STOCKAGE (À LONG TERME)
	DIAMÈTRE [mm]		QUANTITÉ

INDICE

1. Descrizione del prodotto 57
2. Indicazioni per l'uso e area di applicazione 58
3. Controindicazioni 58
4. Avvertenze 59
5. Misure preventive 61
   5.1 Come maneggiare il dispositivo 61
   5.2 Dimensioni del dispositivo 61
6. Eventi indesiderati 61
7. Informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica per immagini (RMI) 62
8. Procedura di impianto 62
   8.1 Misurazione del difetto e dimensioni del dispositivo 62
   8.2 Metodo di impianto procedurale 63
   8.3 Note per la risoluzione dei problemi 67
   8.4 Segnalazione di eventi indesiderati 67
   8.5 Esami di controllo consigliati 67
   8.6 Farmaci consigliati dopo l'impianto 68
9. Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati 68
10. Condizioni di conservazione 69
11. Smaltimento 69
12. Etichettatura 69

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Figulla® Flex II Patent Foramen Ovale (PFO) Occluder (Occlusore per Forame Ovale Pervio (PFO)) è un dispositivo occlusore transcatetere, percutaneo per il difetto del setto interatriale che consiste in un una rete metallica Nitinol. Consiste in due dischi di ritenzione, collegati tramite una sottile cresta flessibile. Le caratteristiche di progettazione consentono al dispositivo di essere tirato in una guaina di consegna e di rimodellarsi una volta rilasciato. Una volta che il dispositivo è correttamente posizionato e saldamente fissato su entrambi i lati del setto, si adegua alla parete settale e chiude un difetto presente. Due bende in poliestere molto sottili, cucite nel disco atriale sinistro e atriale destro, garantiscono l'immediata interruzione del flusso sanguigno attraverso il difetto nonché la crescita di tessuto ottimale.

Figulla® Flex II PFO Occluder è imballato insieme al relativo occlusore compatibile, come mostrato nella Figura 1.

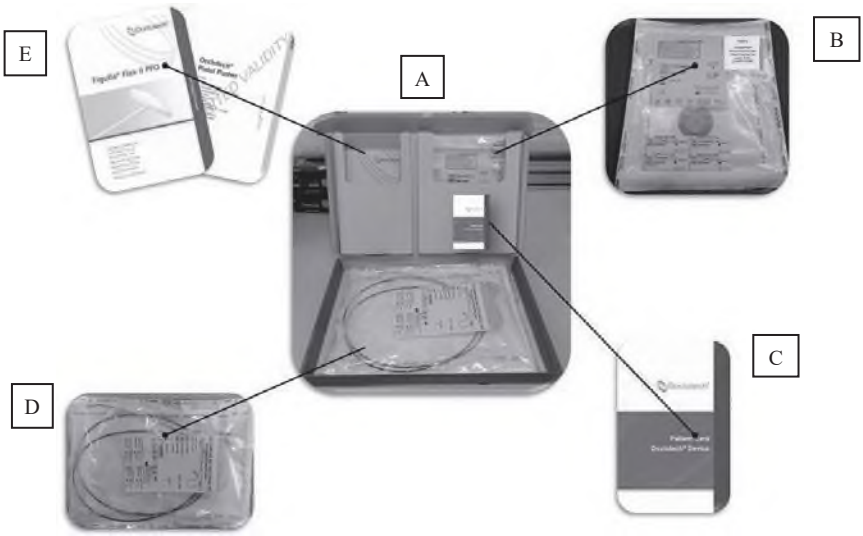


Figura 1: (A) - La scatola del prodotto così come viene consegnata all'utente; (B) - Figulla® Flex II PFO Occluder; (C) - Scheda del paziente; (D) - Occlusore (ad esempio: Occlutech® Pistol Pusher (Occlusore a pistola)); (E) - Istruzioni per l'uso (una per Figulla® Flex II PFO Occluder e una per l'occlusore).

2. INDICAZIONI PER L'USO E AREA DI APPLICAZIONE

Figulla® Flex II PFO Occluder è un dispositivo medico per la chiusura transcatetere di un Forame Ovale Pervio (PFO). È destinato a pazienti con shunt destro-sinistro verificato nell'ecocardiografia con agente di contrasto durante la manovra di Valsava e in presenza di tromboembolia paradossa, "criptogenetica".

Figulla® Flex II PFO Occluder D è disponibile in quattro diverse dimensioni (sezione 9, Tabella 3: Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati) adatte a ciascun diametro del difetto PFO fino a 18 mm, compresi PFO a forma di tunnel. Una tale anatomia di un PFO viene accertata tramite palloncino di dimensionamento con l'aiuto di una valutazione a raggi X e/o ecocardiografia (TEE e/o TTE).

Per la dimensione 23/25 sono disponibili due tipi di occlusore PFO: Figulla® Flex II PFO Occluder S (disco singolo) e Figulla® Flex II PFO Occluder D (disco doppio).
Figulla® Flex II PFO Occluder S offre il vantaggio di minimizzare il materiale atriale sinistro. Comunque, non è consigliato in caso di difetti a forma di tunnel.

3. CONTROINDICAZIONI

Figulla® Flex II PFO Occluder è controindicato nei casi seguenti:

- Infezione acuta
- Una situazione in cui non è possibile un'adeguata terapia di anticoagulanti orale/un'inibizione piastrinica post-intervento
- Aritmia
- Tumore atriale
- Trombo atriale
- Sindrome di Eisenmenger
- Disturbo noto della coagulazione

- Intolleranza agli agenti di contrasto
- Allergie al nichel e/o al titanio e/o a materiali correlati al nichel e/o al titanio
- Trombosi venosa pelvica recente
- Infarto miocardico recente od operazione di bypass negli ultimi 30 giorni
- Pazienti con una corporatura o una condizione che non gli consentirebbe di essere dei buoni candidati per la cateterizzazione cardiaca (ad es. troppo piccolo per ecocardiografia, dimensione catetere, dimensione dei vasi, infezione attiva, peso corporeo < 8 kg)

4. AVVERTENZE

Figulla® Flex II PFO Occluder deve essere impiantato esclusivamente da medici qualificati per l'uso e che hanno esperienza con le tecniche interventistiche transcatetere.

- I medici che impiantano Figulla® Flex II PFO Occluder devono saper riconoscere le situazioni di emergenza associate alla procedura e devono essere in grado di valutare e gestire tali situazioni in modo appropriato. Deve essere disponibile in loco un supporto chirurgico cardiaco con il relativo personale.
- I pazienti allergici al nichel e/o al titanio e/o ai materiali a base di nichel/titanio possono manifestare una reazione allergica a questo dispositivo. Alcune reazioni allergiche possono essere gravi; i pazienti devono essere istruiti a informare immediatamente i loro medici se sospettano di avere una reazione allergica come ad esempio difficoltà nella respirazione o infiammazione del viso o della gola.
- L'uso di dispositivi con dimensioni eguagliate in modo non appropriato potrebbe influire in modo serio sull'emodinamica e compromettere i risultati ottimali. Prima di utilizzare questo dispositivo, i medici devono esaminare con attenzione i parametri emodinamici e le informazioni relative alle dimensioni stampate sulle etichette di Figulla® Flex II PFO Occluder e dei relativi accessori (occlusore e Occlutech® Delivery Set, ODS (set di consegna Occlutech)). I medici dovranno anche esaminare il grafico di dimensionamento e compatibilità nella sezione 9 (Tabella 3: Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati) delle presenti istruzioni per l'uso prima di avviare una procedura. È necessario prestare particolare attenzione per garantire un'accurata corrispondenza delle dimensioni degli accessori (occlusore e ODS) con il dispositivo corrispondente (ovvero esaminare le etichette del dispositivo e la codifica dei colori).
- Prima di utilizzare Figulla® Flex II PFO Occluder, il medico deve esaminare con attenzione la sezione 8 (Procedura di impianto) incluse le relative istruzioni in merito al collegamento di Figulla® Flex II PFO Occluder all'occlusore. Se il caricamento avviene in modo improprio e non è stato verificato il collegamento sicuro tra Figulla® Flex II PFO Occluder e l'occlusore come descritto, è possibile che si verifichi uno scollegamento inosservato del dispositivo dal relativo occlusore e può accadere che Figulla® Flex II PFO Occluder possa embolizzare, rappresentando così un pericolo di vita per il paziente.
- Figulla® Flex II PFO Occluder non deve essere utilizzato con dei sistemi di consegna diversi da quelli consigliati nella sezione 9 (Tabella 3: Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati) delle presenti istruzioni per l'uso.
- Dopo la distribuzione e il rilascio del Figulla® Flex II PFO Occluder, possono verificarsi complicazioni quali dislocazioni o embolizzazioni del dispositivo come risultato di un errato posizionamento o dimensionamento del dispositivo. Queste complicazioni possono comportare un pericolo per la vita del paziente.
- Figulla® Flex II PFO Occluder embolizzato deve essere rimosso. Deve essere disponibile un kit di emergenza per il recupero di Figulla® Flex II PFO Occluder nel laboratorio di cateterizzazione durante la procedura.

- Figulla® Flex II PFO Occluder deve essere rilasciato dal relativo occlusore solo dopo che il medico ha accertato che il dispositivo è posizionato in modo corretto. Ciò deve essere fatto eseguendo fluoroscopia e/o ecocardiografia transofagea (TEE), transtoracica (TTE) o intracardiaca (ICE) per visualizzare Figulla® Flex II PFO Occluder e per confermare che il dispositivo è posizionato in modo corretto.
- Non rilasciare il dispositivo dall'occlusore se Figulla® Flex II PFO Occluder non è conforme alla sua configurazione originale, se la posizione del dispositivo è instabile o se il dispositivo interferisce con qualsiasi struttura cardiaca adiacente come vena cava superiore (VCS), vena polmonare (VP), valvola mitrale (VM), seno coronarico (SC) o aorta (AO). In questo caso è necessario correggere la posizione. In questo caso, seguire la guida nella sezione 8.3: Note per la risoluzione dei problemi, "Dispositivo posizionato in modo non corretto". Se non è possibile migliorare la posizione di Figulla® Flex II PFO Occluder, il dispositivo deve essere ritirato nella guaina di consegna, rimosso e scartato.
- Se non è stato rilasciato dall'occlusore, Figulla® Flex II PFO Occluder può essere recuperato o riposizionato utilizzando il sistema di consegna consigliato. Quando si recupera il dispositivo, Figulla® Flex II PFO Occluder non deve essere spostato attraverso nessuna struttura intracardiaca, poiché ciò potrebbe danneggiare tali strutture. Ciò può comportare un pericolo per la vita del paziente.
- Figulla® Flex II PFO Occluder deve essere utilizzato esclusivamente in conformità con queste istruzioni per l'uso e il suo impianto deve essere eseguito come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Il medico deve ispezionare tutte le confezioni e le etichette di tutti i dispositivi prima dell'apertura e seguire le istruzioni. Se la confezione del prodotto o l'imballaggio sterile viene in qualche modo danneggiato, Figulla® Flex II PFO Occluder deve essere considerato non sterile e non deve essere usato.
- Il medico non deve utilizzare questo dispositivo o uno qualsiasi dei suoi componenti se un sigillo sembra essere o è rotto (i contenuti potrebbero non essere sterili), se l'etichetta appare contrassegnata da testo o simboli diversi da quelli presenti sull'etichetta mostrata nelle presenti istruzioni per l'uso o se l'etichetta è illeggibile, inappropriata o assente.
- Il medico non deve utilizzare questo dispositivo o uno qualsiasi dei suoi componenti dopo la data (di scadenza) "Utilizzare entro".

 Figulla® Flex II PFO è destinato solo per uso singolo: questo dispositivo medico non è adatto alla risterilizzazione. Non appena si rompe il sigillo sterile del dispositivo, esso viene contaminato. Il riutilizzo o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale dei dispositivi, portare a guasti del dispositivo e causare lesioni al paziente, malattia o morte del paziente.

- Se, dopo un'ispezione da parte del medico, Figulla® Flex II PFO Occluder appare danneggiato o non sembra funzionare correttamente, il dispositivo non è adatto per l'impianto e deve essere scartato.
- I pazienti devono essere avvisati di evitare un'attività fisica intensa per un periodo di almeno due settimane dopo l'impianto del dispositivo.
- I pazienti con un margine < 9 mm dalla radice aortica o dalla vena cava superiore possono avere un maggiore rischio di erosione e se chiusi utilizzando un dispositivo necessiteranno di un follow-up più ravvicinato.
- I pazienti con distanza tra margine del difetto, seno coronarico, margine della vena cava inferiore, una valvola atrioventricolare o la vena polmonare superiore destra inferiore a 5 mm possono avere un maggiore rischio di embolizzazione del dispositivo ed è meglio evitarlo in questi casi.

5. MISURE PREVENTIVE

5.1 Come maneggiare il dispositivo

Prima di introdurre Figulla® Flex II PFO Occluder nel paziente, si consiglia di controllare se il dispositivo ritorna alla sua forma originale una volta che è stato tirato dentro ed estratto fuori dal caricatore mentre era immerso in una soluzione fisiologica sterile di NaCl. Se Figulla® Flex II PFO Occluder non ritorna alla sua forma desiderata, non è adatto per l'impianto e deve essere scartato (vedere i dettagli nella sezione 8: Procedura di impianto). Il medico deve ispezionare il dispositivo prima del suo utilizzo nel paziente e controllare che:

- La dimensione dell'occlusore sia corretta (abbinare i codici dei colori);
- Figulla® Flex II PFO Occluder può essere collegato correttamente all'occlusore;
- Figulla® Flex II PFO Occluder può essere rilasciato dall'occlusore azionando il meccanismo di rilascio;
- Figulla® Flex II PFO Occluder si fissa saldamente all'occlusore tirando delicatamente il dispositivo alcune volte;
- Figulla® Flex II PFO Occluder ritorna alla sua forma originale una volta che è stato tirato dentro ed estratto fuori dal caricatore mentre era immerso in una soluzione di fisiologica sterile di NaCl.

Nel caso in cui si verificasse qualsiasi tipo di incongruenza, il medico deve selezionare un altro dispositivo.

5.2 Dimensioni del dispositivo

Un Figulla® Flex II PFO Occluder adatto può essere determinato sulla base della dimensione del PFO misurata (vedere la sezione 8.1: Misurazione del difetto e dimensioni del dispositivo) e delle informazioni relative alle dimensioni del dispositivo fornite nella sezione 9 (vedere Tabella 3: Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati) che identifica un dispositivo che può corrispondere al difetto PFO definito.

6. EVENTI INDESIDERATI

- Embolia gassosa
- Reazioni allergiche
- Reazioni all'anestesia
- Apnea
- Aritmie
- Fistola artero-venosa
- Sanguinamento (emorragia) che richiede un trattamento
- Perforazione vascolare/cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Decesso
- Embolizzazione (peri e post-procedurale)
- Danno esofageo
- Complicanze dell'accesso femorale
- Febbre
- Ematoma
- Ipertensione o ipotensione
- Interventi chirurgici (immediati)
- Infezioni, tra cui l'endocardite
- Effusione pericardica
- Pericardite
- Sindrome post-pericardiotomica
- Pseudo aneurisma
- Edema polmonare
- Attacco epilettico
- Ictus
- Erosione di tessuto
- Formazione di un trombo sul dispositivo
- Trombosi
- Rigurgito della valvola

7. INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RMI)



Sono stati eseguiti test non clinici e simulazioni di RMI per valutare l'intera famiglia Figulla® Flex II PFO Occluder.
Test non clinici hanno dimostrato che l'intera famiglia di questo impianto è compatibile con la risonanza magnetica. Un paziente con un impianto appartenente a questa famiglia può essere sottoposto in sicurezza a scansione in un sistema di RM alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5-Tesla e 3-Tesla, soltanto
- Campo magnetico del gradiente spaziale massimo di 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Sistema di RM massimo riferito, tasso medio di assorbimento specifico (SAR) del corpo intero di 2-W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero, per sequenza di impulsi) nella Modalità operativa normale

Alle condizioni di scansione definite, si prevede che Figulla® Flex II PFO Occluder produrrà un aumento di temperatura massimo di 2,3 °C dopo 15 minuti di scansione continua (vale a dire, per sequenza di impulsi).

Informazioni sull'artefatto
Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine generato da Figulla® Flex II PFO si estende per circa 10 mm da questo dispositivo quando viene eseguito l'imaging con una sequenza di impulsi dell'eco a gradiente e un sistema di RM a 3 Tesla.

8. PROCEDURA DI IMPIANTO

Il dispositivo Figulla® Flex II PFO Occluder è destinato alla consegna transcatetere e le tecniche applicate dai medici possono variare. Per ridurre al minimo il rischio che si verifichino eventi indesiderati, devono essere riviste le seguenti raccomandazioni del produttore prima dell'impianto di questo dispositivo.

8.1 Misurazione del difetto e dimensioni del dispositivo

Il difetto PFO deve essere misurato tramite ecocardiografia o, in alternativa, tramite un palloncino di dimensionamento e il "metodo stop-flow". Per migliori risultati, il palloncino di dimensionamento deve essere gonfiato finché lo shunt destro-sinistro non cessa ("interruzione del flusso"). Il diametro minimo che consente di ottenere un'interruzione del flusso deve essere misurato tramite TEE, TTE o ICE. Se la parte centrale del palloncino non è chiaramente visibile, è possibile utilizzare anche misurazioni radiografiche per confermare il diametro del difetto PFO.

Nota: per ridurre il rischio di erosione, i medici devono accuratamente valutare il difetto settale atriale. L'impianto di Figulla® Flex II PFO Occluder in pazienti con un margine retroaortico insufficiente inferiore ai 9 mm (aorta nuda) o con un margine superiore insufficiente aumenta notevolmente il rischio di erosione.

Sulla base della dimensione del difetto PFO misurata, la dimensione del dispositivo adatta può essere determinata in base alle informazioni relative alle dimensioni del dispositivo fornite nella sezione 9 (vedere Tabella 3: Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati).

8.2 Metodo di impianto procedurale

Accessori richiesti (non compresi in Figulla® Flex II PFO Occluder Set)

- Occlutech® Delivery Set (ODS) contenente:
- guaina di consegna e dilatatore, caricatore e valvola emostatica a Y, filo guida di sufficiente rigidità, ad es. Occlutech Stiff Guidewire (filo guida rigido) art. n. 52GWR01
- Catetere multifunzione, ad es. 5 F
- Rubinetto di arresto Luer lock
- Accessori appropriati per gestire potenziali eventi indesiderati

Strumenti di imaging consigliati

- Fluoroscopia a raggi X
- TTE, TEE o ICE

Farmaci consigliati

- La terapia antipiastrinica/anticoagulante è indicata relativamente alle condizioni del paziente: Il giorno prima della procedura, si consiglia di effettuare la premedicazione del paziente con le dosi di carico di acido acetilsalicilico (da 100 a 500 mg) e clopidogrel (300 mg).
- Il giorno della procedura, somministrare la terapia profilattica standard dell'endocardite (cefalosporine di seconda generazione o successiva).
- Il paziente deve essere eparinato durante l'intera procedura di impianto, secondo le procedure ospedaliere standard. Si consiglia un tempo di coagulazione attivato (ACT) > 200 secondi.

Impianto

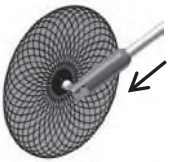
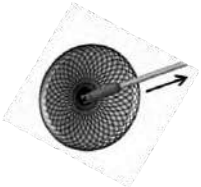
Nota: l'utilizzo di TTE, TEE o ICE è consigliato prima, durante e dopo l'impianto. Se si usa la TEE, l'anatomia esofagea del paziente deve essere adeguata per il posizionamento e la manipolazione della sonda TEE.

1. Accedere alla circolazione venosa ed eseguire una cateterizzazione del cuore destro di routine.
2. Viene introdotto un filo guida da 0,035" e sarà fatto avanzare attraverso la comunicazione atriale per essere posizionato in una delle vene polmonari. Un catetere multiuso a 5 French viene manovrato sul filo guida attraverso il PFO nell'altro sinistro.
3. Misurazione del difetto PFO tramite ecocardiografia e, in aggiunta, palloncino di dimensionamento. Verificare lo stato del flusso sopra il difetto utilizzando doppler a ultrasuoni. ("Metodo di interruzione del flusso"). Valutazione a raggi X della parte centrale del palloncino di dimensionamento utilizzando i marcatori di riferimento della dimensione del difetto. Rimuovere il palloncino di dimensionamento.
4. Sulla base del difetto PFO nonché sull'evidenziazione di ulteriori strutture intracardiache e sulle informazioni relative alle dimensioni del dispositivo fornite nella sezione 9 (vedere Tabella 3: Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati), selezionare un Figulla® Flex II PFO Occluder appropriato e il set di consegna corrispondente alla dimensione (ad es. Occlutech® Delivery Set [ODS]).
5. Preparare la guaina di consegna come descritto nelle relative istruzioni per l'uso, collegare un rubinetto di arresto sul fianco del tratto prossimale del connettore a Y e introdurla nell'atrio destro tramite guida ecocardiografica o a raggi X.

Nota: non rimuovere bruscamente il dilatatore dall'atrio sinistro perché potrebbe causare un'embolia gassosa.

6. Rimuovere l'occlusore e Figulla® Flex II PFO Occluder dall'imballaggio sterile ed eseguire quindi un controllo dell'integrità del dispositivo e della funzionalità dell'occlusore.
7. Collegare la valvola emostatica a Y al caricatore (forniti entrambi con l'ODS). Inserire l'estremità distale (contenitore della ganascia) dell'occlusore attraverso la valvola emostatica-Y nel caricatore; vedere le istruzioni per l'uso dell'ODS per le descrizioni e i componenti dettagliati del dispositivo).
8. Figulla® Flex II PFO Occluder deve essere posizionato in una ciotola riempita con una soluzione fisiologica sterile di NaCl. Seguire le istruzioni fornite nella Tabella 1 (passaggi da 8a a 8e) per collegare Figulla® Flex II PFO Occluder all'occlusore:

Tabella 1: Collegamento dispositivo-occlusore

<table>
<tr><th>Passaggi</th><th>Flex-Pusher II
(FP II)</th><th>Occlutech® Pistol Pusher
(OPP)</th></tr>
<tr><td>8a. Aprire le ganasce dell'occlusore applicato (vedere le istruzioni per l'uso dell'occlusore per i componenti e le descrizioni dettagliati del dispositivo).</td><td>Posizionare il meccanismo di bloccaggio FP II (mostrato in rosso) nella posizione di "sbloccaggio".
 
Spingere in avanti la maniglia all'estremità prossimale dell'FP II in direzione distale (apre le ganasce).
  </td><td>Assicurarsi che il "pulsante di sbloccaggio" sia nella posizione di sbloccaggio corretta.
 
Tirare il grilletto situato nella maniglia dell'OPP per controllare la posizione di sbloccaggio della maniglia e per rilasciare le ganasce mentre l'occlusore è in una posizione diritta.
  </td></tr>
<tr><td colspan="3">8b. Collegare le guaine dell’occlusore aperte al connettore a sfera posizionato su Figulla® Flex II PFO.
 
  </td></tr>
<tr><td>8c. Ritirare le ganasce per collegare Figulla® Flex II PFO Occluder</td><td>Rilasciare la maniglia dell'FP II.</td><td>Rilasciare il meccanismo di attivazione dell'OPP.</td></tr>
</table>

Passaggi	Flex-Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
8d. Proteggere il collegamento dispositivo-occlusore mentre l'occlusore si trova in una posizione dritta. **Nota:** è necessario un collegamento dispositivo-occlusore protetto per impedire il rilascio involontario del dispositivo dall'occlusore.	Posizionare il meccanismo di bloccaggio FP II (mostrato in rosso) nella posizione di "bloccaggio". 	Spingere il pulsante di bloccaggio dell'OPP nella posizione "bloccata". 
8e. Assemblaggio Figulla® Flex II PFO Occluder/occlusore		

Nota: il collegamento Figulla® Flex II PFO Occluder/occlusore deve essere bloccato in modo sicuro per evitare il rilascio accidentale del dispositivo dall'occlusore: Se si usa l'FP II, il relativo meccanismo di bloccaggio (vedere Tabella 1, mostrato in rosso) deve essere fermamente avvitato. Se si usa l'OPP, controllare che il meccanismo di bloccaggio sia in posizione "bloccata".

9. Figulla® Flex II PFO Occluder ora è collegato all'occlusore e deve essere tirato dentro il caricatore mentre entrambi, dispositivo e caricatore (estremità distale) sono immersi in una soluzione di fisiologica sterile di NaCl.
10. I passaggi seguenti costituiscono un potenziale rischio di introduzione d'aria nel sistema di consegna che potrebbe causare un'embolia gassosa. Pertanto, è importante assicurarsi che il medico rimuova tutte le bolle d'aria dal caricatore e dalla guaina di consegna come descritto:
    - Dopo che Figulla® Flex II PFO Occluder è stato completamente ritirato nel caricatore, l'assemblaggio caricatore/dispositivo deve essere sciacquato utilizzando la soluzione di fisiologica sterile di NaCl per rimuovere qualsiasi bolla d'aria. Tenere una soluzione salina in siringa collegata al fianco del connettore a Y.
    - Prima e durante il collegamento dell'assemblaggio caricatore/dispositivo alla guaina di consegna, si consiglia di utilizzare il lento e continuo reflusso sanguigno dall'estremità prossimale della guaina di consegna per rimuovere qualsiasi bolla d'aria rimanente dal sistema (retro sanguinamento).
11. Una volta che l'assemblaggio caricatore/dispositivo è saldamente collegato alla guaina di consegna, Figulla® Flex II PFO Occluder può essere fatto avanzare dal caricatore nella guaina di consegna spingendo l'occlusore fino all'estremità distale della guaina di consegna (posizionata nell'atrio sinistro).
12. Una volta in posizione, il disco atriale sinistro e la parte centrale di Figulla® Flex II PFO Occluder vengono aperti facendo avanzare con attenzione l'occlusore sotto controllo continuo a raggi X. Dopo che il disco atriale sinistro è stato correttamente posizionato nell'atrio sinistro, il dispositivo preme leggermente contro il setto atriale. È possibile osservare una resistenza elastica con movimenti sincronizzati agli impulsi. Si devono

utilizzare TEE, TTE o ICE per confermare il corretto posizionamento del disco atriale sinistro in questo momento.

13. Una volta confermato, il disco prossimale di Figulla® Flex II PFO Occluder viene aperto nell'atrio destro, tenendo in posizione l'occlusore e ritraendo delicatamente la guaina di consegna fino a quando il dispositivo non è completamente posizionato.
14. Il corretto posizionamento di Figulla® Flex II PFO Occluder deve essere garantito iniettando un agente di contrasto attraverso la guaina di consegna che deve inoltre essere utilizzata per visualizzare correttamente qualsiasi shunt residuo o un prodotto appropriato subottimale. Utilizzare l'ecografia Doppler a ultrasuoni o il Bubble test per verificare l'occlusione nello stesso momento.
15. Una delicata manovra di tiro e spinta (test di trazione) può essere presa in considerazione per verificare il posizionamento stabile del dispositivo.
16. Se Figulla® Flex II PFO Occluder non si adatta adeguatamente subito dopo l'installazione, occorre prendere in considerazione una correzione della sua posizione (vedere la sezione 8.3: Note per la risoluzione dei problemi). Se non è possibile riposizionare il dispositivo, o se rimane uno shunt significativo, Figulla® Flex II PFO Occluder deve essere ritirato indietro nella guaina di consegna, rimosso e scartato.
17. Se l'installazione ottimale di Figulla® Flex II PFO Occluder è stata stabilita e confermata mediante TEE, TTE o ICE, l'occlusore può essere scollegato in sicurezza (vedere Tabella 2, passaggi 17a e b). Durante il rilascio dall'occlusore, il medico deve mantenere il dispositivo in posizione con l'aiuto della guaina ODS. L'estremità distale di questa guaina deve essere tenuta vicina all'estremità distale del dispositivo per garantire un facile recupero in caso di dislocazione del dispositivo.

Tabella 2: Rilascio del dispositivo dall'occlusore

Passaggi	**Flex-Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
17a. Sbloccaggio del collegamento dispositivo-occlusore	Posizionare il meccanismo di bloccaggio (mostrato in rosso) di FP II nella posizione "sbloccata". 	Spostare il pulsante di sbloccaggio sulla maniglia dell'OPP verso la sua posizione "sbloccata". 
17b. Aprire le ganasce e scollegare/rilasciare Figulla® Flex II PFO Occluder	Spingere in avanti la maniglia verso l'estremità prossimale dell'FP II. 	Tirare lentamente il meccanismo di attivazione situato nella maniglia all'estremità dell'OPP prossimale. 

Nota: il medico deve scollegare Figulla® Flex II PFO Occluder dall'occlusore solo dopo che il corretto posizionamento del dispositivo è stato confermato mediate ecocardiografia.

18. Occorre intraprendere ulteriori analisi tramite Bubble test, raggi X e/o ecoDoppler per verificare e documentare il posizionamento finale del dispositivo.
19. Ora, ritirare lentamente l'occlusore nella guaina ODS, rimuoverli entrambi completamente e scartarli (vedere la sezione 11: Smaltimento).

8.3 Note per la risoluzione dei problemi

Dispositivo posizionato in modo non corretto

Se Figulla® Flex II PFO Occluder non è posizionato correttamente dopo aver aperto entrambi i dischi, è necessaria una correzione della posizione. Per fare ciò, il dispositivo deve essere completamente ritirato nella guaina di consegna. Successivamente, può essere fatto un altro tentativo per collocare e posizionare il dispositivo. Se il posizionamento del dispositivo non può essere migliorato, Figulla® Flex II PFO Occluder deve essere ritirato nella guaina di consegna, rimosso e scartato.

Dispositivo configurato in modo errato

Se Figulla® Flex II PFO Occluder non sviluppa la forma desiderata durante il posizionamento, il dispositivo deve essere ritirato completamente nella guaina di consegna ritraendo l'occlusore. Figulla® Flex II PFO Occluder deve essere rimosso e scartato.

8.4 Segnalazione di eventi indesiderati

Tutti gli eventi indesiderati gravi osservati in relazione a un qualsiasi dispositivo Occlutech® devono essere segnalati al produttore e all'autorità nazionale corrispondente dal medico o da una persona delegata (Regolamento 745/2017 sui Dispositivi Medici, Capitolo III dell'Allegato I).

8.5 Esami di controllo consigliati

1° giorno dopo l'impianto
- Raggi X per controllare lo stato
- TEE, TTE o ICE (consigliate; preclusione del trombo atriale sinistro o del trombo aderente al dispositivo, preclusione di shunt residuo)
- Elettrocardiografia (ECG)
- Valori di laboratorio

30° giorno dopo l'impianto
- TEE, TTE o ICE (preclusione del trombo atriale sinistro o del trombo aderente al dispositivo, preclusione di shunt residuo)
- Esame neurologico-clinico
- ECG per documentazione del ritmo.

60° giorno dopo l'impianto
- TEE, TTE o ICE (preclusione del trombo atriale sinistro o del trombo aderente al dispositivo, preclusione di shunt residuo)

180° giorno dopo l'impianto
- TEE, TTE o ICE (consigliate; preclusione del trombo atriale sinistro o del trombo aderente al dispositivo, preclusione di shunt residuo)
- ECG

360° giorno dopo l'impianto
- TEE, TTE o ICE (consigliate; preclusione del trombo atriale sinistro o del trombo aderente al dispositivo, preclusione di shunt residuo)
- ECG.

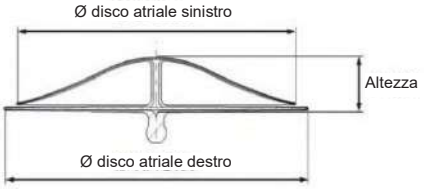
8.6 Farmaci consigliati dopo l'impianto

- Si deve somministrare una terapia profilattica standard dell'endocardite per almeno 6 medi dopo l'impianto.
- La terapia antipiastrinica/anticoagulante è indicata relativamente alle condizioni del paziente. Sono indicati 75 mg di clopidogrel per 3 mesi e 100 mg di acido acetilsalicilico per 6 mesi.

9. DIMENSIONI DEL DISPOSITIVO E SISTEMI DI CONSEGNA CONSIGLIATI

Sistemi compatibili:

- Pusher: Flex-Pusher II o Occlutech® Pistol Pusher
- Set di consegna: Occlutech® Delivery Set con guaina di consegna, dilatatore, caricatore e valvola emostatica a Y



Ø atriale sinistro: diametro disco atriale sinistro
Ø atriale destro: diametro disco atriale destro

Figura 2: Immagine rappresentativa di Figulla® Flex II PFO Occluder

Tabella 3: Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati

Figulla® Flex II PFO Occluder

Singolo strato atriale sinistro

Figulla® Flex II PFO Occluder Articolo n.	Dimensioni di Occlutech® Delivery Set [F]	Flex-Pusher II Articolo n.	Occlutech® Pistol Pusher Articolo n.	Ø disco atriale sinistro [mm]	Ø disco atriale destro [mm]	Dimensione del difetto PFO (D) [mm]
18PFO25S	9 F	51FP120 (giallo)	55PP165 (giallo)	23	25	8 < D ≤ 13

Doppio strato atriale sinistro

Figulla® Flex II PFO Occluder Articolo n.	Occlutech® Delivery Set Dimensioni [F]	Articolo n. Flex-Pusher II	Occlutech® Pistol Pusher Articolo n.	Ø disco atriale sinistro [mm]	Ø disco atriale destro [mm]	Dimensione del difetto PFO (D) [mm]
19PFO18D	7 F	51FP100 (azzurro)	55PP125 (azzurro)	16	18	D ≤ 8
19PFO25D	9 F	51FP120 (giallo)	55PP165 (giallo)	23	25	8 < D ≤ 13
19PFO30D	9 F	51FP120 (giallo)	55PP165 (giallo)	27	30	13 < D ≤ 15
19PFO35D	11 F	51FP160 (blu)	55PP210 (blu)	31	35	15 < D ≤ 18

10. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Temperatura: da 5 a 30 °C

11. SMALTIMENTO

Tutti i dispositivi Occlutech® devono essere smaltiti correttamente secondo le normative in vigore, le linee guida o le istruzioni sullo smaltimento dei rifiuti fornite dalla singola clinica.

Note: Le confezioni esterne vuote, gli imballaggi sterili e le istruzioni per l'uso possono essere messi separatamente nei corrispondenti contenitori di raccolta per il riciclaggio.

12. ETICHETTATURA

	ATTENZIONE		INDIRIZZO DEL PRODUTTORE
	NON UTILIZZARE IN CASO DI IMBALLAGGIO DANNEGGIATO		DATA DI PRODUZIONE
	NON RISTERILIZZARE		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	SOLO PER USO SINGOLO		NUMERO DI SERIE (NUMERO IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL PRODOTTO)
	STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE.		NUMERO ARTICOLO/NUMERO ORDINE
	MARCHIO CE. IL PRODOTTO SODDISFA I REQUISITI AI SENSI DELLA LEGGE 93/42/CEE		CONSERVARE IN UN LUOGO ASCIUTTO E LONTANO DA FONTI DI CALORE
	UTILIZZARE ENTRO LA DATA /DATA DI SCADENZA		LIMITE DI TEMPERATURA PER LO STOCCAGGIO (A LUNGO TERMINE)
	DIAMETRO [mm]		QUANTITÀ

SPIS TREŚCI

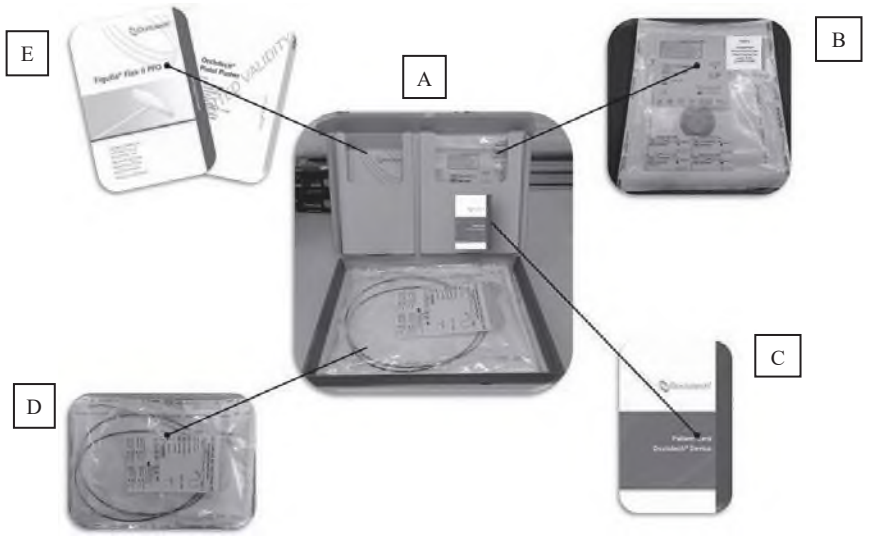
1. Opis produktu 70
2. Wskazania do stosowania oraz miejsce aplikacji 71
3. Przeciwwskazania 71
4. Ostrzeżenia 72
5. Środki zapobiegawcze 74
   5.1 Sposób obsługi 74
   5.2 Rozmiar urządzenia 74
6. Zdarzenia niepożądane 75
7. Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) 75
8. Zabieg wszczepienia 76
   8.1 Pomiar uszkodzenia i wybór rozmiaru urządzenia 76
   8.2 Metoda zabiegowa wszczepienia 76
   8.3 Uwagi dotyczące rozwiązywania problemów 81
   8.4 Zgłaszanie poważnych zdarzeń niepożądanych 81
   8.5 Badania zalecane w trakcie obserwacji 81
   8.6 Leki zalecane po wszczepieniu 82
9. Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające 82
10. Warunki przechowywania 83
11. Usuwanie 83
12. Etykiety 84

---

1. OPIS PRODUKTU

Okluder Figulla® Flex II Patent Foramen Ovale (PFO) Occluder (ang. patent foramen ovale — przetrwały otwór owalny, PFO) to urządzenie do przezskórnego, przezcewnikowego zamykania ubytków w przegrodzie międzyprzedsionkowej zawierające siateczkę z nitinolu. Składa się z dwóch dysków utrzymujących połączonych cienkim, elastycznym zespoleniem. Dzięki specjalnej konstrukcji urządzenie może zostać wsunięte do koszulki wprowadzającej, a po zwolnieniu powraca do oryginalnego kształtu. Gdy urządzenie zostanie poprawnie umiejscowione i stabilnie zamocowane po obu stronach przegrody, dopasuje się on do ściany przegrody, powodując zamknięcie istniejącego ubytku. Dwa bardzo cienkie poliestrowe płatki w dysku lewoprzedsionkowym i w dysku prawoprzedsionkowym natychmiast blokują przepływ krwi przez ubytek i umożliwiają optymalny wzrost tkanki.

Okluder Figulla® Flex II PFO Occluder jest pakowany razem ze zgodnym popychaczem, co przedstawia Rysunek 1.



Rysunek 1: (A) — pudełko z produktem dostarczane użytkownikowi; (B) — okluder Figulla® Flex II PFO Occluder; (C) — karta pacjenta; (D) — popychacz (np. popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher; (E) — instrukcja użytkowania (jedna dotycząca okludera Figulla® Flex II PFO Occluder i jedna dotycząca popychacza).

2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA ORAZ MIEJSCE APLIKACJI

Okluder Figulla® Flex II PFO Occluder to wyrób medyczny służący do przezcewnikowego zamykania przetrwałego otworu owalnego. Jest on przeznaczony dla pacjentów z udokumentowanym metodą echokardiografii kontrastowej przy zastosowaniu próby Valsalvy przeciekiem prawo-lewym oraz z „kryptogenną", skrzyżowaną zatorowością zakrzepową.

Okluder Figulla® Flex II PFO Occluder D jest dostępny w czterech różnych rozmiarach (część 9, Tabela 3: Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające) odpowiednich do stosowania w przypadku przetrwałych otworów owalnych o różnych średnicach do 18 mm, w tym również w przypadku otworów w kształcie tunelu. Budowę i rozmiar przetrwałego otworu owalnego sprawdza się za pomocą specjalnego balonu pomiarowego pod kontrolą obrazowania rentgenowskiego lub echokardiograficznego (badanie TEE i/lub TTE).

W przypadku rozmiaru 23/25 dostępne są dwa rodzaje okluderów do zamykania przetrwałych otworów owalnych: okluder Figulla® Flex II PFO Occluder S (ang. single disk — pojedynczy dysk) oraz okluder Figulla® Flex II PFO Occluder D (ang. double disk — podwójny dysk).
Okluder Figulla® Flex II PFO Occluder S pozwala zminimalizować ilość materiału w lewym przedsionku. Nie zaleca się go jednak w przypadku ubytków w kształcie tunelu.

3. PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie okludera Figulla® Flex II PFO Occluder jest przeciwwskazane w sytuacji, gdy:

- stwierdzono ostre zakażenie;
- po zabiegu nie ma możliwości zastosowania odpowiedniej terapii przeciwzakrzepowej/przeciwpłytkowej;

- występują zaburzenia rytmu serca;
- stwierdzono śluzaka przedsionka;
- stwierdzono zakrzep przedsionkowy;
- rozpoznano zespół Eisenmengera;
- rozpoznano zaburzenia krzepnięcia;
- nietolerancja na środki kontrastowe;
- występuje uczulenie na nikiel i (lub) tytan, a także na materiały zawierające nikiel/tytan;
- niedawno rozpoznano zakrzepicę żył miednicy;
- niedawno wystąpił zawał mięśnia sercowego lub w ciągu ostatnich 30 dni wykonano operację pomostowania naczyń wieńcowych;
- rozmiar ciała lub stan zdrowia pacjenta nie kwalifikuje go do zabiegu cewnikowania serca (np. za mały rozmiar ciała do wprowadzenia sondy do obrazowania metodą echokardiografii, rozmiar cewnika, wielkość naczyń krwionośnych, aktywne zakażenie, waga poniżej 8 kg);

4. OSTRZEŻENIA

Okluder Figulla® Flex II PFO Occluder musi być wszczepiany bez wyjątku przez lekarzy przeszkolonych w zakresie jego stosowania i mających doświadczenie w interwencyjnych technikach przezcewnikowych.

- Lekarze wszczepiający urządzenie Figulla® Flex II PFO Occluder muszą umieć rozpoznać krytyczne sytuacje związane z procedurą, odpowiednio je ocenić, a także umieć właściwie postępować w takich sytuacjach. Na miejscu musi być dostępne wsparcie kardiochirurgiczne zespołu właściwych specjalistów.
- U pacjentów uczulonych na nikiel i (lub) tytan, a także na materiały zawierające nikiel/tytan może wystąpić reakcja alergiczna na urządzenie. Niektóre reakcje alergiczne mogą być poważne. Pacjentów należy pouczyć, aby niezwłocznie powiadomili lekarza w przypadku podejrzenia wystąpienia u nich reakcji alergicznej, np. problemów z oddychaniem lub stanu zapalnego w obrębie twarzy albo gardła.
- Zastosowanie urządzenia nieodpowiednio dobranego pod względem rozmiaru może spowodować poważne zaburzenia hemodynamiczne i utrudnić uzyskanie optymalnych rezultatów. Przed zastosowaniem tego urządzenia lekarze muszą starannie sprawdzić parametry hemodynamiczne, a także informacje dotyczące doboru rozmiarów umieszczone na etykietach okludera Figulla® Flex II PFO Occluder i wyposażenia dodatkowego (popychacza oraz zestawu wprowadzającego Occlutech® Delivery Set (ODS)). Przed rozpoczęciem procedury lekarze powinni także zapoznać się z tabelą doboru rozmiarów i zgodności w części 9 (Tabela 3: Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające) niniejszej instrukcji użytkowania. Należy dołożyć starań, aby właściwie dobrać rozmiary wyposażenia dodatkowego (popychacza oraz zestawu ODS) do odpowiedniego urządzenia (tj. sprawdzić etykiety i kody barwne na urządzeniu).
- Przed zastosowaniem okludera Figulla® Flex II PFO Occluder lekarz powinien uważnie zapoznać się z treścią części 8 (Zabieg wszczepienia), włącznie z zawartymi tam instrukcjami dotyczącymi łączenia okludera Figulla® Flex II PFO Occluder z popychaczem. Jeśli proces ładowania przeprowadzono nieprawidłowo, a bezpieczne połączenie okludera Figulla® Flex II PFO Occluder z popychaczem nie zostało sprawdzone w opisany sposób, urządzenie może niepostrzeżenie odłączyć się od popychacza i może dojść do zatoru okludera Figulla® Flex II PFO Occluder, co potencjalnie stanowi sytuację zagrażającą życiu pacjenta.
- Nie należy używać okludera Figulla® Flex II PFO Occluder z systemami wprowadzającymi innymi niż zalecane w części 9 (Tabela 3: Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające) niniejszej instrukcji użytkowania.

- Po wprowadzeniu i zwolnieniu okludera Figulla® Flex II PFO Occluder mogą wystąpić powikłania, takie jak przemieszczenie lub zator urządzenia, wynikające z jego błędnego umiejscowienia lub niewłaściwego doboru jego rozmiaru. Powikłania te mogą prowadzić do sytuacji zagrożenia życia pacjenta.
- Okluder Figulla® Flex II PFO Occluder z zatorem musi zostać usunięty. Podczas zabiegu w pracowni cewnikowania musi być dostępny zestaw awaryjny do odzyskiwania okludera Figulla® Flex II PFO Occluder.
- Okluder Figulla® Flex II PFO Occluder można zwolnić z popychacza jedynie jeśli lekarz upewnieni się, że urządzenie zostało prawidłowo umiejscowione. W tym celu należy wykonać fluoroskopię i (lub) echokardiografię przezprzełykową (ang. transesophageal echocardiography, TEE), przezklatkową (ang. transthoracic echocardiography, TTE) lub wewnątrzsercową (ang. intracardiac echocardiography, ICE), aby uwidocznić okluder Figulla® Flex II PFO Occluder i potwierdzić, że urządzenie jest prawidłowo umiejscowione.
- Nie należy zwalniać urządzenia z popychacza, jeśli okluder Figulla® Flex II PFO Occluder nie dostosował się do pierwotnej konfiguracji, bądź jeśli urządzenie jest umiejscowione niestabilnie lub koliduje z sąsiadującymi strukturami sercowymi, takimi jak żyła główna górna, żyła płucna, zastawka dwudzielna, zatoka wieńcowa lub aorta. W takim przypadku należy poprawić umiejscowienie okludera. Należy wówczas postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w części 8.3: Uwagi dotyczące rozwiązywania problemów, „niepoprawnie umiejscowiony wyrób". Jeśli poprawienie pozycji okludera Figulla® Flex II PFO Occluder nie jest możliwe, należy go wycofać do koszulki wprowadzającej, a następnie wyjąć i wyrzucić.
- Jeśli okluder Figulla® Flex II PFO Occluder nie został zwolniony z popychacza, można go odzyskać lub zmienić jego umiejscowienie, używając do tego celu zalecanego systemu wprowadzającego. Podczas odzyskiwania okludera Figulla® Flex II PFO Occluder nie należy go przesuwać przez struktury wewnątrzsercowe, ponieważ może to spowodować ich uszkodzenie. To zaś może prowadzić do sytuacji zagrożenia życia pacjenta.
- Okluder Figulla® Flex II PFO Occluder jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w sposób zgodny z niniejszą instrukcją użytkowania, a jego wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z zawartym w niej opisem.
- Przed otwarciem opakowań lekarz powinien sprawdzić opakowania i etykiety wszystkich urządzeń, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami. Jeśli w jakikolwiek sposób uszkodzony jest karton produktu lub jego jałowe opakowanie, okluder Figulla® Flex II PFO Occluder należy traktować jako niesterylny i nie należy go używać.
- Urządzenia ani żadnych jego elementów nie należy używać, jeśli uszczelnienie wygląda na uszkodzone lub jest uszkodzone (w takim przypadku zawartość może być niesterylna), jeśli na etykiecie widoczne są teksty lub symbole inne niż na etykiecie przedstawionej w niniejszej instrukcji użytkowania oraz jeśli etykieta jest nieczytelna, nieodpowiednia lub jej brakuje.
- Lekarz nie powinien używać tego urządzenia ani żadnych jego elementów po upływie daty „terminu przydatności" (ważności).



Okluder Figulla® Flex II PFO Occluder jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, a niniejszy wyrób medyczny nie może być poddawany ponownej sterylizacji. Uszkodzenie sterylnego uszczelnienia urządzenia powoduje natychmiastowe jego zanieczyszczenie. Ponowne użycie lub ponowna sterylizacja mogą spowodować naruszenie integralności strukturalnej urządzenia, co może doprowadzić do jego uszkodzenia, a także do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

- Jeśli w wyniku kontroli wykonywanej przez lekarza okaże się, że okluder Figulla® Flex II PFO Occluder wygląda na uszkodzony lub wydaje się nie działać prawidłowo, nie wolno go wszczepiać i należy go wyrzucić.

- Pacjentów należy poinformować o tym, że przez co najmniej dwa tygodnie od wszczepienia urządzenia powinni unikać jakiegokolwiek wytężonego wysiłku fizycznego.
- Pacjenci, u których krawędź okludera znajduje się mniej niż 9 mm od korzenia aorty lub żyły głównej górnej, są przy zamknięciu ubytku za pomocą urządzenia bardziej narażeni na ryzyko nadżerki, w związku z czym będą oni wymagali dokładniejszej kontroli lekarskiej.
- Pacjenci, u których krawędź okludera znajduje się mniej niż 5 mm od zatoki wieńcowej, krawędzi żyły głównej dolnej, zastawki przedsionkowo-komorowej lub prawej górnej żyły płucnej, mogą być narażeni na większe ryzyko wystąpienia embolizacji urządzenia, dlatego w przypadku takich osób najlepiej unikać stosowania tego urządzenia.

5. ŚRODKI ZAPOBIEGAWCZE

5.1 Sposób obsługi

Przed wprowadzeniem okludera Figulla® Flex II PFO Occluder do ciała pacjenta zalecane jest sprawdzenie, czy okluder wraca do swojego pierwotnego kształtu po wciągnięciu go i wypchnięciu go z ładowarki, gdy jest zanurzony w jałowym roztworze soli fizjologicznej. Jeśli okluder Figulla® Flex II PFO Occluder nie wraca do przewidzianego dla niego kształtu, oznacza to, że jest nieodpowiedni do wszczepienia i należy go wyrzucić (szczegóły zawiera część 8: Zabieg wszczepienia). Przed zastosowaniem urządzenia w ciele pacjenta lekarz powinien sprawdzić, czy:

- rozmiar popychacza jest właściwy (zgodność kodów barwnych);
- okluder Figulla® Flex II PFO Occluder można prawidłowo podłączyć do popychacza;
- okluder Figulla® Flex II PFO Occluder może zostać zwolniony z popychacza poprzez uruchomienie mechanizmu zwalniania;
- okluder Figulla® Flex II PFO Occluder mocuje się stabilnie do popychacza poprzez kilkakrotne lekkie pociągnięcie urządzenia;
- okluder Figulla® Flex II PFO Occluder wraca do swojego pierwotnego kształtu po wciągnięciu go i wypchnięciu go z ładowarki, gdy jest zanurzony w jałowym roztworze soli fizjologicznej.

W razie jakiejkolwiek nieprawidłowości lekarz powinien wybrać inne urządzenie.

5.2 Rozmiar urządzenia

Odpowiedni rozmiar okludera Figulla® Flex II PFO Occluder można dobrać na podstawie pomiaru wielkości przetrwałego otworu owalnego (patrz część 8.1: Pomiar wielkości ubytku i wybór rozmiaru urządzenia) oraz informacji na temat rozmiarów urządzenia znajdujących się w części 9 (patrz Tabela 3: Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające) i wskazujących urządzenia, które będą odpowiednie do zastosowania w przypadku określonego przetrwałego otworu owalnego.

6. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- zator powietrzny
- reakcje alergiczne
- reakcje na środki znieczulające;
- bezdech;
- zaburzenia rytmu serca;
- przetoka tętniczo-żylna
- krwawienie (krwotok) wymagające leczenia;
- perforacja serca/naczyń krwionośnych
- tamponada serca
- zgon;
- embolizacja (okołozabiegowa lub pozabiegowa)
- uraz przełyku
- powikłanie związane z dostępem udowym
- gorączka;
- krwiak
- nadciśnienie lub niedociśnienie
- (natychmiastowe) interwencje chirurgiczne
- zakażenia (w tym zapalenie wsierdzia)
- wysięki osierdziowe
- zapalenie osierdzia
- zespół poperikardiotomijny
- pseudotętniak
- obrzęk płuc
- drgawki
- udar mózgu
- nadżerka tkanki
- tworzenie się zakrzepu na urządzeniu
- zakrzepica
- niedomykalność zastawki

7. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)



Przeprowadzono testy niekliniczne i symulacje obrazowania MRI w celu oceny całej rodziny okluderów Figulla® Flex II PFO Occluder.
Wyniki badań nieklinicznych wskazują, że cała rodzina tych urządzeń jest warunkowo bezpieczna w badaniach MR. Pacjent z urządzeniem z tej rodziny może być bezpiecznie skanowany w systemie rezonansu magnetycznego przy spełnieniu następujących warunków:

- statyczne pole magnetyczne wyłącznie o indukcji 1,5 tesli lub 3 tesli;
- pole magnetyczne o maksymalnym gradiencie przestrzennym indukcji wynoszącym 4000 gausów/cm (40 T/m);
- maksymalny zgłaszany przez system rezonansu magnetycznego współczynnik absorpcji właściwej (ang. specific absorption rate, SAR) uśredniony dla całego ciała 2 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. na jedną sekwencję impulsów) przy zwykłym trybie działania.

W tak zdefiniowanych warunkach skanowania oczekuje się, że okluder Figulla® Flex II PFO Occluder wywoła wzrost temperatury maksymalnie o 2,3°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na jedną sekwencję impulsów).

Informacje na temat artefaktów
W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywołany przez urządzenie Figulla® Flex II PFO Occluder rozciągał się na odległość około 10 mm od urządzenia, gdy obrazowanie odbywało się przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i systemie rezonansu magnetycznego o indukcji 3 tesli.

8. ZABIEG WSZCZEPIENIA

Okluder Figulla® Flex II PFO Occluder jest przeznaczony do wprowadzenia metodą przezcewnikową, a techniki stosowane przez lekarzy mogą być różne. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych przed rozpoczęciem wszczepiania tego urządzenia należy zapoznać się z poniższymi zaleceniami producenta.

8.1 Pomiar uszkodzenia i wybór rozmiaru urządzenia

Rozmiar przetrwałego otworu owalnego powinien zostać zmierzony z użyciem metod obrazowania echokardiograficznego lub za pomocą balonu pomiarowego i metody „zatrzymania przepływu". Aby uzyskać najlepsze rezultaty, balon pomiarowy powinien być napełniany do momentu ustąpienia przecieku prawo-lewego (metoda „zatrzymania przepływu"). Minimalna średnica balonu, przy której udało się osiągnąć zatrzymanie przepływu, powinna zostać zmierzona za pomocą badania TEE, TTE lub ICE. Jeśli profil zwężenia balonu nie jest wyraźnie widoczny, do określenia średnicy przetrwałego otworu owalnego można użyć pomiarów pod kontrolą obrazowania rentgenowskiego.

Uwaga: Aby zmniejszyć ryzyko nadżerki, lekarze powinni dokładnie ocenić ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej. Wszczepienie okludera Figulla® Flex II PFO Occluder u pacjentów zmniejszonym szczątkowym rąbkiem aortalnym (przednim) mierzącym mniej niż 9 mm („naga aorta") lub ze zmniejszonym szczątkowym rąbkiem górnym znacznie zwiększa ryzyko nadżerki.

Przy zmierzonym rozmiarze przetrwałego otworu owalnego można określić odpowiedni rozmiar urządzenia, korzystając z informacji na temat rozmiarów urządzenia znajdujących się w części 9 (patrz Tabela 3: Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające).

8.2 Metoda zabiegowa wszczepienia

Wymagane akcesoria (niedołączone do zestawu okludera Figulla® Flex II PFO Occluder)

- Zestaw wprowadzający Occlutech® Delivery Set (ODS):
- koszulka wprowadzająca i rozszerzacz, ładowarka, zastawka hemostatyczna w kształcie litery Y Prowadnik o odpowiedniej sztywności, np. sztywny prowadnik Occlutech Stiff Guide Wire (nr kat. 52GWR01)
- Cewnik wielofunkcyjny, np. o średnicy 5 F
- Kranik złącza typu luer lock
- Odpowiednie akcesoria na wypadek potencjalnych zdarzeń niepożądanych

Zalecane narzędzia do obrazowania

- Aparat do fluoroskopii rentgenowskiej
- Echokardiograf (TEE, TTE lub ICE)

Zalecane leki

- Odpowiednio do stanu pacjenta zalecane jest leczenie lekami przeciwpłytkowymi/przeciwzakrzepowymi: w dniu poprzedzającym zabieg zaleca się podanie pacjentowi dawek nasycających kwasu acetylosalicylowego (100–500 mg) i klopidogrelu (300 mg).
- W dniu zabiegu przeprowadzane jest standardowe profilaktyczne leczenie zapalenia wsierdzia (np. za pomocą antybiotyków z grupy cefalosporyn generacji II lub późniejszej).
- Przez cały czas trwania zabiegu należy podawać pacjentowi heparynę zgodnie ze standardowymi procedurami obowiązującymi w placówce. Zalecany jest czas krzepnięcia po aktywacji (ang. activated clotting time, ACT) powyżej 200 sekund.

Wszczepienie

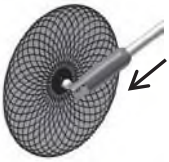
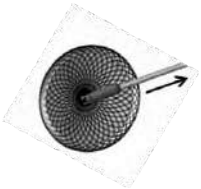
Uwaga: Przed, w trakcie i po wszczepieniu konieczne jest przeprowadzanie badania TEE, TTE lub ICE. W przypadku badania TEE należy się upewnić, że budowa przełyku pacjenta pozwala na umieszczenie sondy echokardiograficznej i manipulowanie nią.

1. Uzyskać dostęp naczyniowy do żyły i przeprowadzić standardową procedurę cewnikowania serca prawego.
2. Następuje wprowadzenie prowadnika o średnicy 0,089 mm (0,035 cala), który przesuwany jest następnie wzdłuż połączenia międzyprzedsionkowego i umieszczany w jednej z żył płucnych. Wzdłuż prowadnika wprowadzany jest cewnik wielofunkcyjny o rozmiarze 5 F, który przechodzi przez przetrwały otwór owalny i dociera do lewego przedsionka.
3. Określić rozmiar przetrwałego otworu owalnego z wykorzystaniem obrazowania echokardiograficznego, a dodatkowo za pomocą balonu pomiarowego. Sprawdzić stan przepływu przez uszkodzenie za pomocą ultrasonograficznego badania dopplerowskiego. „Metoda zatrzymania przepływu". Rozmiar uszkodzenia ocenia się pod kontrolą obrazowania rentgenowskiego, mierząc zwężenie profilu balonu pomiarowego za pomocą znaczników referencyjnych. Usunąć balon pomiarowy.
4. Na podstawie rozmiaru przetrwałego otworu owalnego oraz informacji na temat rozmiarów urządzenia znajdujących się w części 9 (patrz Tabela 3: Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające), dobrać odpowiedni okluder Figulla® Flex II PFO Occluder oraz pasujący zestaw wprowadzający (np. Occlutech® Delivery Set (ODS)).
5. Przygotować koszulkę wprowadzającą zgodnie z opisem w instrukcji użytkowania, podłączyć kranik do bocznego ramienia proksymalnego ramienia złącza typu Y, a następnie wprowadzić ją do prawego przedsionka pod kontrolą obrazowania echokardiograficznego lub rentgenowskiego.

Uwaga: Aby nie spowodować zatoru powietrznego, nie należy usuwać rozszerzacza z lewego przedsionka w sposób gwałtowny.

6. Wyjąć popychacz i okluder Figulla® Flex II PFO Occluder ze sterylnego opakowania, a następnie sprawdzić integralność urządzenia oraz działanie popychacza.
7. Podłączyć zastawkę hemostatyczną w kształcie litery Y do ładowarki (oba elementy stanowią część zestawu ODS). Wprowadzić dalszy koniec (pojemnik szczęki) popychacza przez zastawkę hemostatyczną w kształcie litery Y do ładowarki; szczegółowy wykaz i opis elementów zawiera instrukcja użytkowania zestawu ODS).-
8. Okluder Figulla® Flex II PFO Occluder należy umieścić w naczyniu napełnionym jałowym roztworem soli fizjologicznej. Postępując zgodnie z instrukcjami, które zawiera Tabela 1 (kroki 8a–8e), należy połączyć okluder Figulla® Flex II PFO Occluder z popychaczem:

Tabela 1: Połączenie urządzenia z popychaczem

Kroki	**Popychacz Flex – Pusher II (FP II)**	**Popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
8a. Otworzyć szczęki popychacza (szczegółowy wykaz i opis elementów zawiera instrukcja użytkowania popychacza).	Obrócić mechanizm blokujący popychacza FP II (zaznaczony na czerwono) do pozycji odblokowania.  Pchnąć uchwyt na bliższym końcu popychacza FP II do przodu (ku dalszemu końcowi) (otwiera szczęki). 	Upewnić się, że przycisk odblokowania znajduje się w położeniu Unlock (Odblokowane).  Pociągnąć spust znajdujący się w rękojeści popychacza OPP, aby kontrolować rękojeść w położeniu odblokowania i zwolnić szczęki, gdy popychacz jest ustawiony w położeniu wyprostowanym. 
8b. Podłączyć szczęki popychacza do złącza kulkowego na okluderze Figulla® Flex II PFO Occluder		
8c. Cofnąć szczęki w celu połączenia okludera Figulla® Flex II PFO Occluder	Zwolnić uchwyt popychacza FP II.	Zwolnić mechanizm spustu popychacza OPP.

Kroki	Popychacz Flex – Pusher II (FP II)	Popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
8d. Zabezpieczyć połączenie urządzenia z popychaczem, gdy popychacz jest w położeniu wyprostowanym. **Uwaga:** Bezpieczne połączenie urządzenia z popychaczem jest wymagane, aby zapobiec przypadkowemu zwolnieniu urządzenia z popychacza.	Przekręcić mechanizm blokady popychacza FP II (zaznaczony na czerwono) do pozycji zablokowania. 	Nacisnąć przycisk blokady popychacza OPP i ustawić go w położeniu Lock (Zablokowane). 
8e. Zespół okludera Figulla® Flex II PFO Occluder i popychacza		

Uwaga: Połączenie okludera Figulla® Flex II PFO Occluder z popychaczem musi być bezpiecznie zablokowane, aby urządzenie nie odłączyło się przypadkowo od popychacza: W przypadku stosowania popychacza FP II mechanizm blokujący (patrz Tabela 1, zaznaczony na czerwono) musi być mocno dokręcony. W przypadku stosowania popychacza OPP należy sprawdzić, czy mechanizm blokujący znajduje się w pozycji zablokowania.

9. Okluder Figulla® Flex II PFO Occluder jest teraz przymocowany do popychacza i powinien zostać wciągnięty do ładowarki, gdy zarówno urządzenie, jak i ładowarka (dystalny koniec) są zanurzone w jałowym roztworze soli fizjologicznej.
10. W dalszych krokach istnieje potencjalne ryzyko dostania się do systemu wprowadzającego powietrza, co może spowodować zator powietrzny. W związku z tym ważne jest, aby lekarz w podany poniżej sposób zapewnił usunięcie wszystkich pęcherzyków powietrza z ładowarki i koszulki wprowadzającej.
    - Po całkowitym wciągnięciu okludera Figulla® Flex II PFO Occluder do ładowarki w celu usunięcia wszystkich pęcherzyków powietrza zespół ładowarki i urządzenia musi zostać dokładnie zanurzony w jałowym roztworze soli fizjologicznej. Do bocznego ramienia złącza typu Y powinna cały czas być podłączona strzykawka z roztworem soli fizjologicznej.
    - Przed wykonaniem połączenia zespołu ładowarki i urządzenia z koszulką wprowadzającą, a także w trakcie jego przeprowadzania, zalecane jest usunięcie z systemu wszelkich pozostałych pęcherzyków powietrza, wykorzystując do tego celu powolny, stały, wsteczny wypływ krwi z proksymalnej końcówki koszulki wprowadzającej (krwawienie wsteczne).
11. Po dokładnym przymocowaniu zespołu ładowarki i urządzenia do koszulki wprowadzającej okluder Figulla® Flex II PFO Occluder może być wprowadzany z ładowarki do koszulki wprowadzającej za pomocą pchnięcia popychacza do dalszego końca koszulki wprowadzającej (umieszczonej w lewym przedsionku).

12. Gdy znajdzie się na miejscu, dysk lewoprzedsionkowy i wcięcie okludera Figulla ® Flex II PFO Occluder są otwierane poprzez ostrożne przesuwanie popychacza pod ciągłą kontrolą obrazowania rentgenowskiego. Po skutecznym umieszczeniu dysku lewoprzedsionkowego w lewym przedsionku urządzenie jest delikatnie dociągane do przegrody międzyprzedsionkowej. Można zaobserwować elastyczny opór z ruchem synchronizowanym z pulsem. W tym momencie do potwierdzenia prawidłowego ułożenia dysku lewoprzedsionkowego należy użyć obrazowania metodą TEE, TTE lub ICE.
13. Po potwierdzeniu proksymalny dysk okludera Figulla® Flex II PFO Occluder jest otwierany w prawym przedsionku poprzez utrzymanie popychacza w miejscu i delikatnie wyciągnięcie koszulki wprowadzającej aż do momentu, gdy urządzenie zostanie całkowicie umieszczone.
14. Prawidłowe umieszczenie okludera Figulla® Flex II PFO Occluder musi zostać sprawdzone za pomocą wstrzyknięcia przez koszulkę wprowadzającą środka kontrastowego; powinno się go także użyć do odpowiedniego zobrazowania resztkowego przecieku lub niedoskonałości dopasowania urządzenia. Jednocześnie należy sprawdzić okluzję za pomocą ultrasonograficznego badania dopplerowskiego lub obrazowania pęcherzykowego.
15. Aby zweryfikować stabilność umieszczenia urządzenia można wykonać delikatny manewr „ciągnij i pchaj" (test pociągania).
16. Jeżeli okluder Figulla® Flex II PFO Occluder nie jest odpowiednio dopasowany, należy rozważyć korektę jego pozycji (patrz część 8.3: Uwagi dotyczące rozwiązywania problemów). Jeżeli nie ma możliwości ponownego umieszczenia urządzenia lub utrzymuje się znaczny przeciek, należy wycofać okluder Figulla® Flex II PFO Occluder do koszulki wprowadzającej, wyjąć go i wyrzucić.
17. Jeżeli uzyskano optymalne dopasowanie okludera Figulla® Flex II PFO Occluder i potwierdzono to za pomocą badania TEE, TTE lub ICE, można bezpiecznie odłączyć popychacz (patrz Tabela 2, kroki 17a i 17b). Podczas zwalniania okludera z popychacza lekarz powinien utrzymywać urządzenie na miejscu za pomocą koszulki zestawu ODS. Końcówka dystalna tej koszulki powinna znajdować się blisko końcówki dystalnej urządzenia, aby zapewnić możliwość łatwego odzyskania urządzenia w razie jego przemieszczenia.

Tabela 2: Zwalnianie urządzenia z popychacza

Kroki	**Popychacz Flex – Pusher II (FP II)**	**Popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
17a. Odblokować połączenia między urządzeniem a popychaczem.	Obrócić mechanizm blokujący popychacza FP II (zaznaczony na czerwono) do pozycji odblokowania. 	Przesunąć przycisk odblokowania na rękojeści popychacza OPP do pozycji Unlock (Odblokowane). 

Kroki	Popychacz Flex – Pusher II (FP II)	Popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
17b. Otworzyć szczęki i odłączyć/zwolnić okluder Figulla® Flex II PFO Occluder	Pchnąć uchwyt na proksymalnym końcu popychacza FP II do przodu. 	Powoli pociągnąć mechanizm spustowy znajdujący się na rękojeści na proksymalnym końcu popychacza OPP. 

Uwaga: Lekarz powinien odłączać okluder Figulla® Flex II PFO Occluder od popychacza tylko po potwierdzeniu prawidłowego jego umieszczenia za pomocą obrazowania echokardiograficznego.

18. Następnie przeprowadzić dodatkowe obrazowanie pęcherzykowe, dopplerowskie i (lub) rentgenowskie, aby sprawdzić i udokumentować ostateczne umiejscowienie urządzenia.
19. Teraz powoli wyciągać popychacz do koszulki zestawu ODS, całkowicie wyjąć oba elementy i wyrzucić je (patrz część 11: Usuwanie).

8.3 Uwagi dotyczące rozwiązywania problemów

Urządzenie nieprawidłowo umiejscowione

W przypadku nieprawidłowego umieszczenia okludera Figulla® Flex II PFO Occluder po otworzeniu obu dysków wymagane jest skorygowanie jego pozycji. W tym celu należy całkowicie wycofać urządzenie do koszulki wprowadzającej. Następnie można podjąć kolejną próbę umieszczenia urządzenia. Jeżeli nie można poprawić umiejscowienia urządzenia, okluder Figulla® Flex II PFO Occluder należy wycofać do koszulki wprowadzającej, wyjąć i wyrzucić.

Nieprawidłowa konfiguracja urządzenia

Jeżeli okluder Figulla® Flex II PFO Occluder nie przyjmie podczas umiejscawiania wymaganego kształtu, musi zostać całkowicie wycofany do koszulki wprowadzającej przez wyciągnięcie popychacza. Okluder Figulla® Flex II PFO Occluder należy wyjąć i wyrzucić.

8.4 Zgłaszanie poważnych zdarzeń niepożądanych

Wszelkie działania niepożądane zaobserwowane w odniesieniu do urządzeń Occlutech® muszą zostać zgłoszone do producenta i odpowiednich władz krajowych przez lekarza lub osobę przez niego wyznaczoną (rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, rozdział III załącznika I).

8.5 Badania zalecane w trakcie obserwacji

Dzień 1 po wszczepieniu
- Radiografia oceniająca stan zdrowia
- Badanie TEE, TTE albo ICE (zalecane; wykluczenie zakrzepu lewoprzedsionkowego lub zakrzepu przywierającego do urządzenia, wykluczenie przecieku resztkowego)
- Elektrokardiografia (EKG)
- Badania laboratoryjne

Dzień 30 po wszczepieniu
- Badanie TEE, TTE albo ICE (wykluczenie zakrzepu lewoprzedsionkowego lub zakrzepu przywierającego do urządzenia, wykluczenie przecieku resztkowego)
- Badanie przez lekarza neurologa
- EKG w celu dokumentacji rytmu.

Dzień 60 po wszczepieniu
- Badanie TEE, TTE albo ICE (wykluczenie zakrzepu lewoprzedsionkowego lub zakrzepu przywierającego do urządzenia, wykluczenie przecieku resztkowego)

Dzień 180 po wszczepieniu
- Badanie TEE, TTE albo ICE (zalecane; wykluczenie zakrzepu lewoprzedsionkowego lub zakrzepu przywierającego do urządzenia, wykluczenie przecieku resztkowego)
- EKG;

Dzień 360 po wszczepieniu
- Badanie TEE, TTE albo ICE (zalecane; wykluczenie zakrzepu lewoprzedsionkowego lub zakrzepu przywierającego do urządzenia, wykluczenie przecieku resztkowego)
- EKG.

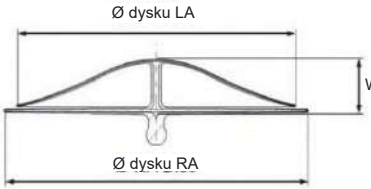
8.6 Leki zalecane po wszczepieniu

- Przez co najmniej 6 miesięcy po wszczepieniu należy prowadzić standardowe leczenie zapobiegające zapaleniu wsierdzia.
- Odpowiednio do stanu pacjenta zalecane jest leczenie lekami przeciwpłytkowymi/przeciwzakrzepowymi. Wskazane jest stosowanie 75 mg klopidogrelu przez 3 miesiące i 100 mg kwasu acetylosalicylowego przez 6 miesięcy.

9. ROZMIARY URZĄDZENIA I ZALECANE SYSTEMY WPROWADZAJĄCE

Zgodne systemy:

- Popychacz: popychacz Flex – Pusher II albo Occlutech® Pistol Pusher
- Zestaw wprowadzający: zestaw wprowadzający Occlutech® Delivery Set z koszulką wprowadzającą, rozszerzaczem, ładowarką oraz zastawką hemostatyczną w kształcie litery Y



Ø LA: średnica dysku lewoprzedsionkowego
Ø RA: średnica dysku prawoprzedsionkowego

Rysunek 2: Przykładowy rysunek okludera Figulla® Flex II PFO Occluder

Tabela 3: Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające

okludera Figulla® Flex II PFO Occluder.

Pojedyncza warstwa lewoprzedsionkowa

okludera Figulla® Flex II PFO Occluder. Nr kat.	Rozmiar zestawu wprowa-dzającego Occlutech® Delivery Set [F]	Popychac z Flex – Pusher II Nr kat.	Popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher Nr kat.	Ø dysku LA [mm]	Ø dysku RA [mm]	Rozmiar przetrwałego otworu owalnego (D) [mm]
18PFO25S	9 F	51FP120 (żółty)	55PP165 (żółty)	23	25	8 < D ≤ 13

Podwójna warstwa lewoprzedsionkowa

okludera Figulla® Flex II PFO Occluder. Nr kat.	Rozmiar zestawu wprowa-dzającego Occlutech® Delivery Set [F]	Nr kat. Popychac z Flex – Pusher II	Popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher Nr kat.	Ø dysku LA [mm]	Ø dysku RA [mm]	Rozmiar przetrwałego otworu owalnego (D) [mm]
19PFO18D	7 F	51FP100 (jasnonie-bieski)	55PP125 (jasnonie-bieski)	16	18	D ≤ 8
19PFO25D	9 F	51FP120 (żółty)	55PP165 (żółty)	23	25	8 < D ≤ 13
19PFO30D	9 F	51FP120 (żółty)	55PP165 (żółty)	27	30	13 < D ≤ 15
19PFO35D	11 F	51FP160 (niebieski)	55PP210 (niebieski)	31	35	15 < D ≤ 18

10. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

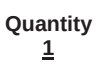
Temperatura: 5–30°C

11. USUWANIE

Wszystkie urządzenia Occlutech® powinny być prawidłowo usuwane zgodnie z właściwymi przepisami, wytycznymi i instrukcjami usuwania odpadów dostarczanymi przez konkretny ośrodek kliniczny.

Uwagi: Puste opakowanie zewnętrzne, sterylne opakowanie i instrukcje obsługi powinny być umieszczone oddzielnie w odpowiednich pojemnikach na odpady i przeznaczone do recyklingu.

12. ETYKIETY

	PRZESTROGA		ADRES PRODUCENTA
	NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE.		DATA PRODUKCJI
	NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.		SPRAWDZIĆ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI
	WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.		NUMER SERYJNY (UNIKALNY NUMER IDENTYFIKACYJNY PRODUKTU)
	STERYLIZOWANO TLENKIEM ETYLENU.		NUMER ELEMENTU / NUMER ZAMÓWIENIA
	OZNACZENIE CE. PRODUKT SPEŁNIA WYMAGANIA DYREKTYWY 93/42/EWG		PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU, Z DALA OD PROMIENI SŁONECZNYCH
	DATA PRZYDATNOŚCI / DATA WAŻNOŚCI.		OGRANICZENIA TEMPERATUROWE (DŁUGOTERMINOWEGO) PRZECHOWYWANIA
	ŚREDNICA [mm]		ILOŚĆ

ÍNDICE

1. Descrição do produto 85
2. Indicações de uso e área de aplicação 86
3. Contraindicações 86
4. Advertências 87
5. Medidas preventivas 88
   5.1 Manuseio 88
   5.2 Tamanho do dispositivo 89
6. Eventos adversos 89
7. Informações de segurança sobre imagens por ressonância magnética (MRI, Magnetic Resonance Imaging) 89
8. Procedimento de implante 90
   8.1 Medição do tamanho do defeito e do dispositivo 90
   8.2 Método de implante 90
   8.3 Notas para solução de problemas 94
   8.4 Relato de eventos adversos graves 95
   8.5 Exames de acompanhamento recomendados 95
   8.6 Medicamentos recomendados após o implante 95
9. Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados 96
10. Condições de armazenamento 97
11. Descarte 97
12. Rotulagem 97

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O OclusoFigulla® Flex II Patent Foramen Ovale (PFO) Occluder é um dispositivo de fechamento percutâneo transcateter de defeitos do septo atrial que consiste em uma malha de fio de Nitinol. Consiste em dois discos de retenção, conectados por uma crista flexível. As propriedades do design permitem que o dispositivo seja puxado por uma bainha de introdução e remodelado quando liberado. Quando o dispositivo está posicionado corretamente e fixado firmemente em ambos os lados do septo, ele se encaixa nas paredes do septo e fecha um defeito presente. Dois emplastos bastante finos costurados no disco atrial esquerdo (LA) e atrial direito (RA) garantem a interrupção instantânea do fluxo sanguíneo pelo defeito, bem como o crescimento tecidual ideal.

O Figulla® Flex II PFO Occluder é embalado com seu introdutor compatível, conforme mostrado na Figura 1.

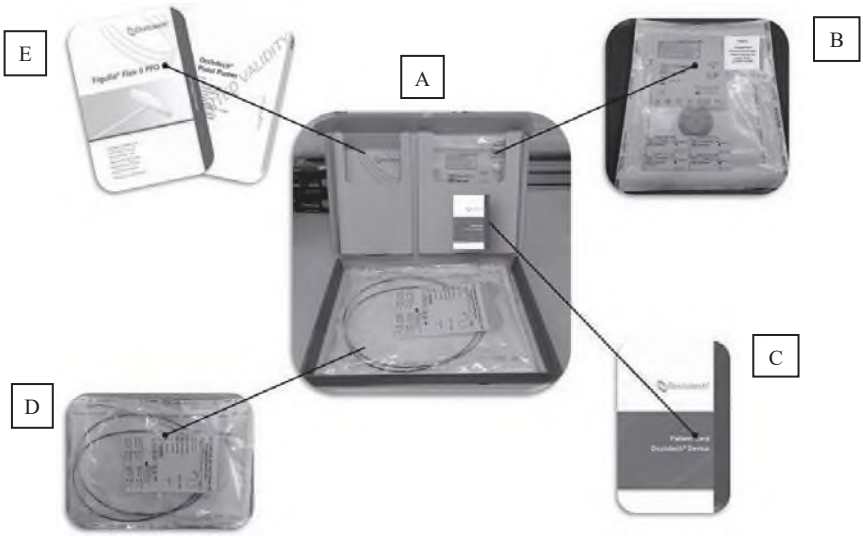


Figura 1: (A) - Caixa do produto conforme entregue ao médico; (B) - Figulla® Flex II PFO Occluder; (C) – Cartão do paciente; (D) - Introdutor (por exemplo: Occlutech® Pistol Pusher); (E) – Instruções de uso (uma para o Figulla® Flex II PFO Occluder e uma para o sistema de introdução).

2. INDICAÇÕES DE USO E ÁREA DE APLICAÇÃO

O Figulla® Flex II PFO Occluder é um dispositivo médico para fechamento transcateter de um forame oval patente (PFO). É indicado para pacientes com desvio da direita para a esquerda comprovado por ecocardiografia com agente de contraste sob manobra de Valsalva e com a presença de tromboembolismo paradoxal "criptogênico".

O Figulla® Flex II PFO Occluder D está disponível em quatro tamanhos diferentes (Seção 9, Tabela 3: Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados) adequados para cada diâmetro de defeito PFO até 18 mm, incluindo PFOs em forma de túnel. A anatomia do PFO é determinada por avaliação de raio X e/ou ecocardiografia (TEE e/ou TTE) utilizando um balão de dimensionamento.

Para o tamanho 23/25, estão disponíveis dois tipos de oclusores PFO: Figulla® Flex II PFO Occluder S (disco único) e Figulla® Flex II PFO Occluder D (disco duplo).
O Figulla® Flex II PFO Occluder S oferece a vantagem de minimizar o material atrial esquerdo. Entretanto, não é recomendado em caso de defeitos em forma de túnel.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O Figulla® Flex II PFO Occluder é contraindicado nos seguintes casos:

- Infecção aguda
- Terapia de anticoagulação oral/inibição plaquetária adequada não é possível após a intervenção
- Arritmia
- Tumor atrial
- Trombo atrial
- Síndrome de Eisenmenger
- Distúrbio de coagulação conhecido

- Intolerância a agentes de contraste
- Alergia a níquel e/ou titânio e/ou a materiais de níquel/titânio
- Trombose venosa pélvica recente
- Enfarte do miocárdio recente ou cirurgia de bypass nos últimos 30 dias
- Pacientes cujos tamanhos ou condições poderiam ser considerados como contraindicados para o cateterismo cardíaco (por exemplo, muito pequenos para a sonda de imagem ecocardiográfica, tamanho do cateter, tamanho da vasculatura, infecção ativa, peso corporal < 8 kg)

4. ADVERTÊNCIAS

O Figulla® Flex II PFO Occluder deve ser implantado exclusivamente por médicos treinados na sua utilização e com experiência no tratamento intervencionista das técnicas transcateter.

- Os médicos que usam o Figulla® Flex II PFO Occluder devem ser capazes de reconhecer as situações de emergência associadas ao procedimento e avaliar e controlar tais situações apropriadamente. Deve estar disponível apoio de cirurgia cardíaca no local com pessoal correspondente.
- Pacientes alérgicos a níquel e/ou titânio e/ou a materiais de níquel/titânio podem sofrer reação alérgica a este dispositivo. Certas reações alérgicas podem ser graves; os pacientes devem ser instruídos a notificarem seus médicos imediatamente se suspeitarem de uma reação alérgica, como dificuldade para respirar ou inflamação da face e da garganta.
- O uso de dispositivos de tamanho incorreto pode afetar severamente a hemodinâmica e os resultados ideais. Antes de usar este dispositivo, os médicos devem revisar cuidadosamente os parâmetros hemodinâmicos, bem como as informações de tamanho impressas no rótulo do Figulla® Flex II PFO Occluder e seus acessórios (introdutor e Occlutech® Delivery Set [ODS, Sistema de introdução]). Os médicos também devem revisar a tabela de tamanhos e compatibilidade na Seção 9 (Tabela 3: Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados) destas Instruções de uso antes de iniciar um procedimento. Deve ser dada atenção especial para garantir a correspondência precisa do tamanho dos acessórios (introdutor e ODS) com o dispositivo correspondente (ou seja, revisão do rótulo do dispositivo e dos códigos de cor).
- Antes de usar o Figulla® Flex II PFO Occluder, o médico deve revisar minunciosamente a Seção 8 (Procedimento de implante), incluindo as instruções relevantes sobre como conectar o Figulla® Flex II PFO Occluder ao introdutor. Se o carregamento for realizado incorretamente e uma conexão segura entre o Figulla® Flex II PFO Occluder e o introdutor não for verificada conforme descrito, poderá ocorrer a desconexão despercebida do dispositivo do introdutor e o Figulla® Flex II PFO Occluder poderá sofrer embolização, colocando a vida do paciente em risco.
- O Figulla® Flex II PFO Occluder não deve ser usado com sistemas de introdução diferentes dos recomendados na Seção 9 (Tabela 3: Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados) destas Instruções de uso.
- Após a implantação e liberação do Figulla® Flex II PFO Occluder, complicações como deslocamento do dispositivo ou embolia podem ocorrer como resultado do posicionamento ou tamanho incorreto do dispositivo. Essas complicações podem colocar a vida do paciente em risco.
- Um Figulla® Flex II PFO Occluder embolizado deve ser removido. Um kit de emergência para a recuperação do Figulla® Flex II PFO Occluder deve estar disponível no laboratório de cateterização durante o procedimento.
- O Figulla® Flex II PFO Occluder somente deve ser liberado do introdutor após o médico confirmar que o dispositivo está posicionado corretamente. Isso deve ser realizado sob fluoroscopia e/ou ecocardiografia transesofágica (TEE), transtorácica (TTE) ou intracardíaca (ICE) para visualizar o Figulla® Flex II PFO Occluder e confirmar que o dispositivo está posicionado corretamente.

- Não libere o dispositivo do introdutor se o Figulla® Flex II PFO Occluder não voltar à sua configuração original, se a posição do dispositivo estiver instável ou se o dispositivo interferir com qualquer estrutura cardíaca adjacente, como a veia cava superior (SVC), a veia pulmonar (PV), a válvula mitral (MV), o sinus coronário (CS) ou a aorta (AO). Neste caso, será necessário corrigir o posicionamento. Neste caso, siga as orientações da Seção 8.3: Notas para solução de problemas, "dispositivo posicionado incorretamente". Se não for possível melhorar o posicionamento do Figulla® Flex II PFO Occluder, o dispositivo deverá ser removido para a bainha de introdução, retirado e descartado.
- Se não tiver sido liberado do introdutor, o Figulla® Flex II PFO Occluder poderá ser retirado ou reposicionado usando o sistema de introdução recomendado. Ao retirar o dispositivo, o Figulla® Flex II PFO Occluder não deve ser movido pelas estruturas intracardíacas, pois isso pode danificá-las. O dano a essas estruturas pode colocar a vida do paciente em risco.
- O Figulla® Flex II PFO Occluder deve ser usado exclusivamente de acordo com essas Instruções de uso e o implante deve ser realizado conforme descrito nas instruções.
- O médico deve inspecionar toda a embalagem e os rótulos de todos os dispositivos antes de abrir e seguir as instruções. Se a caixa do produto ou a embalagem estéril estiver danificada de alguma forma, o Figulla® Flex II PFO Occluder não poderá mais ser considerado estéril e não deverá ser usado.
- O médico não deve usar este dispositivo ou seus componentes se um lacre parecer ou estiver violado (o conteúdo pode não estar mais estéril), se o rótulo parecer marcado com texto ou símbolos diferentes dos mostrados nestas instruções de uso ou se o rótulo estiver ilegível, inapropriado ou ausente.
- O médico não deve usar este dispositivo ou seus componentes após a data de validade ("usar até").



O Figulla® Flex II PFO Occluder é um dispositivo de uso único e não é adequado para re-esterilização. Quando o lacre de esterilidade do dispositivo é violado, ele se torna contaminado. A reutilização ou re-esterilização pode comprometer a integridade estrutural dos dispositivos, levar à falha do dispositivo e resultar em lesão, doença ou morte do paciente.

- Se, após a inspeção pelo médico, o Figulla® Flex II PFO Occluder parecer danificado ou não funcionar corretamente, o dispositivo não estará apto para o implante e deverá ser descartado.
- Os pacientes devem ser orientados a evitar atividade física extenuante por um período de, pelo menos, duas semanas após a implantação do dispositivo.
- Pacientes com uma borda < 9 mm da raiz da aorta ou SVC podem ter risco elevado de erosão e, se fechado usando um dispositivo, exigirão acompanhamento mais intensivo.
- Pacientes com tamanhos de borda < 5 mm no sinus coronário, borda na veia cava inferior, válvula atrioventricular ou veia pulmonar superior direita poderão ter um risco maior de embolização do dispositivo e é melhor evitar o procedimento.

5. MEDIDAS PREVENTIVAS

5.1 Manuseio

Antes de introduzir o Figulla® Flex II PFO Occluder no paciente, é recomendado verificar se o dispositivo pode ser revertido para sua forma original, puxando-o e empurrando-o do carregador com o dispositivo imerso em uma solução estéril de NaCl fisiológico. Se o Figulla® Flex II PFO Occluder não reverter para sua forma original, ele não estará apto para o implante e deverá ser descartado (consulte os detalhes na Seção 8: Procedimento de implante). O médico deve inspecionar o dispositivo antes de usá-lo no paciente e verificar o seguinte:

- O tamanho do introdutor está correto (corresponde ao código de cor);
- O Figulla® Flex II PFO Occluder pode ser conectado corretamente ao introdutor;
- O Figulla® Flex II PFO Occluder pode ser liberado do introdutor ao operar o mecanismo de liberação;
- O Figulla® Flex II PFO Occluder está firmemente conectado ao introdutor, puxando gentilmente o dispositivo algumas vezes;
- O Figulla® Flex II PFO Occluder reverte-se para sua forma original ao ser puxado e empurrado do carregador com o dispositivo imerso em uma solução estéril de NaCl fisiológico.

Em caso de inconsistência, o médico deve selecionar outro dispositivo.

5.2 Tamanho do dispositivo

O Figulla® Flex II PFO Occluder apropriado pode ser determinado com base no tamanho medido do PFO (consulte a Seção 8.1: Medição do tamanho do defeito e do dispositivo) e das informações de tamanho do dispositivo descritas na Seção 9 (consulte a Tabela 3: Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados) identificando um dispositivo que corresponda ao defeito PFO determinado.

6. EVENTOS ADVERSOS

- Aeroembolismo
- Reações alérgicas
- Reações à anestesia
- Apneia
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Sangramento (hemorragia) que exige tratamento
- Perfuração cardíaca/vascular
- Tamponamento cardíaco
- Morte
- Embolização (durante e após o procedimento)
- Lesão esofágica
- Complicações no acesso femoral
- Febre
- Hematoma
- Hipertensão ou hipotensão
- Intervenções cirúrgicas (imediatas)
- Infecções, incluindo endocardite
- Efusões pericárdicas
- Pericardite
- Síndrome pós-pericardiotomia
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Convulsão
- Derrame
- Erosão do tecido
- Formação de trombo no dispositivo
- Trombose
- Regurgitação valvular

7. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE IMAGENS POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI, MAGNETIC RESONANCE IMAGING)



Testes não clínicos e simulações de MRI foram realizadas para avaliar toda a família do Figulla® Flex II PFO Occluder.
Os testes não clínicos demonstraram que toda a família deste implante é MR Condicional. Um paciente com um implante desta família pode ser examinado com segurança em um sistema de ressonância magnética sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, somente
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR, Specific Absorption Rate) máxima relatada pelo sistema de MR ponderada para todo o corpo de 2 W/kg por 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de pulso) no modo de operação normal

Sob as condições de exame definidas, espera-se que o Figulla® Flex II PFO Occluder produza um aumento máximo de temperatura de 2,3 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulso).

Informações de artefato
Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo Figulla® Flex II PFO Occluder estende-se a aproximadamente 10 mm desse dispositivo quando a imagem é formada usando uma sequência de pulso Gradiente Eco e um sistema de MR de 3 Tesla.

8. PROCEDIMENTO DE IMPLANTE

O Figulla® Flex II PFO Occluder é um dispositivo projetado para introdução transcateter e as técnicas aplicadas pelos médicos podem variar. Para minimizar o risco de ocorrência de eventos adversos, as seguintes recomendações do fabricante devem ser revisadas antes do implante deste dispositivo.

8.1 Medição do tamanho do defeito e do dispositivo

O defeito de PFO deve ser dimensionado por métodos de imagem ecocardiográfica ou, alternativamente, através de um balão de dimensionamento, usando o "método de parada de fluxo". Para melhores resultados, o balão de dimensionamento deve ser inflado até o desvio da direita para a esquerda cessar ("parada de fluxo"). O diâmetro mínimo para interromper o fluxo deve ser medido usando TEE, TTE ou ICE. Se uma cintura de balão não estiver claramente visível, medições por radiografia também podem ser usadas para confirmar o diâmetro do defeito PFO.

Nota: Para reduzir o risco de erosão, os médicos devem avaliar precisamente o defeito do septo atrial. A implantação do Figulla® Flex II PFO Occluder em pacientes com uma borda retro-aórtica menor que 9 mm ("aorta exposta") ou com uma borda superior deficiente aumenta significativamente o risco de erosão.

Com base no tamanho do defeito de PFO, um tamanho de dispositivo adequado pode ser determinado de acordo com as informações de tamanho fornecidas na Seção 9 (consulte Tabela 3: Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados).

8.2 Método de implante

Acessórios necessários (não incluídos no conjunto do Figulla® Flex II PFO Occluder)

- Occlutech® Delivery Set (ODS), contendo:
- bainha de introdução e dilatador, carregador e válvula de hemostase em Y; Fio guia de rigidez suficiente, por exemplo, Occlutech Stiff Guidewire Núm. do artigo 52GWR01
- Cateter multiuso, por exemplo, de 5 F
- Torneira luer lock
- acessórios apropriados para controlar possíveis eventos adversos

Ferramentas de imagens recomendadas

- Fluoroscopia por raio X
- TTE, TEE ou ICE

Medicamentos recomendados

- Terapia com antiplaquetários/anticoagulantes é indicada, independentemente das condições do paciente: No dia anterior ao procedimento, é recomendado pré-medicar o paciente com doses de ataque de ácido acetilsalicílico (100 a 500 mg) e clopidogrel (300 mg).
- No dia anterior ao procedimento, é administrada profilaxia padrão para endocardite (por exemplo, uma cefalosporina de segunda geração ou posterior).
- O paciente deve ser heparinizado durante todo o procedimento de implante, de acordo com os procedimentos padrão do hospital. Um tempo de coagulação ativada (ACT, Activated Clotting Time) de > 200 segundos é recomendado.

Implante

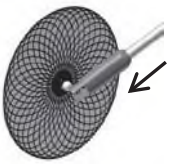
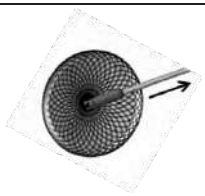
Nota: O uso de TTE, TEE ou ICE é necessário antes, durante e após o implante. Se TEE for usado, a anatomia esofágica do paciente deve ser adequada para o posicionamento e manipulação da sonda de TEE.

1. Acesse a circulação da veia e realize uma cateterização cardíaca direita padrão
2. Um fio guia de 0,035 polegadas é introduzidos e será avançado pela comunicação atrial para posicionamento em uma das veias pulmonares. Um cateter multiuso 5 F é manobrado pelo fio guia até o PFO no átrio esquerdo.
3. Dimensione o defeito de PFO através de medições ecocardiográficas e também com um balão de dimensionamento. Verifique o estado do fluxo pelo defeito usando ultrassom com Doppler. ("método de parada de fluxo"). Avaliação por raio X da cintura do balão de dimensionamento, usando os marcadores de referência para determinar o tamanho do defeito. Remova o balão de dimensionamento.
4. Com base no defeito de PFO, bem como observando as demais estruturas intracardíacas e informações de tamanho do dispositivo fornecidas na Seção 9 (consulte a Tabela 3: Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados), selecione um Figulla® Flex II PFO Occluder apropriado e um sistema de introdução correspondente (por exemplo, o Occlutech® Delivery Set [ODS]).
5. Prepare a bainha de introdução conforme descrito nas instruções de uso, conecte uma torneira no braço lateral do braço proximal do conector em Y e o introduza ao átrio direito sob orientação por raio X.

Nota: Não remova o dilatador abruptamente do átrio esquerdo, pois pode ocorrer risco de aeroembolismo.

6. Remova o introdutor e o Figulla® Flex II PFO Occluder da embalagem estéril e verifique a integridade do dispositivo e a funcionalidade do introdutor.
7. Conecte a válvula de hemostase em Y (fornecida com o ODS). Insira a extremidade distal (contendo a mandíbula) do introdutor pela válvula de hemostase em Y- no carregador; consulte as instruções de uso do ODS para ver os detalhes e descrições dos componentes).
8. O Figulla® Flex II PFO Occluder deve ser colocado em um recipiente contendo uma solução estéril de NaCl fisiológico. Siga as instruções fornecidas na Tabela 1 (etapa 8a a 8e), para conectar o Figulla® Flex II PFO Occluder ao introdutor:

Tabela 1: Conexão do dispositivo com o introdutor

<table>
<tr><th>Etapas</th><th>Flex – Pusher II
(FP II)</th><th>Occlutech® Pistol Pusher
(OPP)</th></tr>
<tr><td>8a. Abra as mandíbulas do introdutor aplicado (consulte as instruções de uso do introdutor para ver os detalhes do dispositivo e descrições dos componentes).</td><td>Altere o mecanismo de bloqueio do FP II (mostrado em vermelho) para a posição “desbloqueada”.
 
Empurre o manípulo pela extremidade proximal do FP II na direção distal (mandíbulas abertas).
  </td><td>Certifique-se de que o “botão de destravamento” esteja na posição destravada apropriada.
 
Puxe o gatilho localizado no manípulo do OPP para controlar a posição destravada do manípulo e liberar as mandíbulas com o introdutor em posição reta.
  </td></tr>
<tr><td colspan="2">8b. Conecte as mandíbulas abertas do introdutor ao conector esférico localizado no Figulla® Flex II PFO Occluder
  </td><td>  </td></tr>
<tr><td>8c. Retração das mandíbulas para conectar o Figulla® Flex II PFO Occluder</td><td>Libere o manípulo do FP II.</td><td>Libere o mecanismo do gatilho do OPP.</td></tr>
<tr><td>8d. Garanta a conexão do dispositivo ao introdutor com o introdutor em uma posição reta.

Nota: Uma conexão segura do dispositivo ao introdutor é necessária para evitar qualquer liberação não intencional do dispositivo do introdutor.</td><td>Altere o mecanismo de bloqueio do FP II (mostrado em vermelho) para a posição “bloqueada”.
  </td><td>Empurre o botão de travamento do OPP para a posição “travada”.
  </td></tr>
</table>

Etapas	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
8e. Conjunto Figulla® Flex II PFO Occluder/Introdutor		

Nota: A conexão do Figulla® Flex II PFO Occluder/introdutor deve ser travada com segurança para evitar a liberação acidental do dispositivo do introdutor: Ao usar o FP II, seu mecanismo de bloqueio (consulte Tabela 1: mostrado em vermelho) deve ser parafusado firmemente. Se estiver utilizando o OPP, verifique se o mecanismo de bloqueio está na posição "bloqueado".

9. O Figulla® Flex II PFO Occluder está conectado ao introdutor e deve ser puxado no carregador com o dispositivo e o carregador (extremidade distal) imersos em uma solução estéril de NaCl fisiológico.
10. As etapas a seguir constituem um risco potencial de introduzir ar no sistema, o que pode levar ao aeroembolismo. É importante garantir que todas as bolhas de ar sejam removidas do carregador e da bainha de introdução pelo médico, forme descrito:
    - Após a retração total do Figulla® Flex II PFO Occluder no carregador, o conjunto carregador/dispositivo deve ser lavado completamente usando a solução estéril de NaCl fisiológico para remover quaisquer bolhas de ar. Mantenha uma seringa com solução salina conectada ao braço lateral do conector em Y.
    - Antes e durante a conexão do conjunto carregador/dispositivo à bainha de introdução, é recomendado empregar um fluxo de sangue lento e contínuo da extremidade proximal da bainha de introdução para remover qualquer bolha de ar do sistema (sangramento reverso).
11. Quando o conjunto carregador/dispositivo estiver firmemente conectado à bainha de introdução, o Figulla® Flex II PFO Occluder pode ser avançado do carregador para a bainha de introdução ao empurrar a extremidade distal da bainha de introdução (posicionada no átrio esquerdo).
12. Uma vez no lugar, o disco atrial esquerdo (LA) e a cintura do Figulla® Flex II PFO Occluder são abertos ao avançar cuidadosamente o introdutor sob controle contínuo em raio X. Após a implantação bem-sucedida no átrio esquerdo, o dispositivo é levemente puxado contra o septo do átrio. Uma resistência elástica com movimentos de pulso sincronizados pode ser observada. Imagens de TEE, TTE ou ICE devem ser usados para confirmar o posicionamento correto do disco LA neste momento.
13. Uma vez confirmado, o disco proximal do Figulla® Flex II PFO Occluder é aberto no átrio direito, mantendo o introdutor no lugar e retraindo cuidadosamente a bainha de introdução até que o dispositivo seja totalmente implantado.
14. O correto posicionamento do Figulla® Flex II PFO Occluder deve ser verificado, inserindo um agente de contraste pela bainha de introdução, o que também deve ser usado para visualizar adequadamente qualquer desvio residual ou encaixe diferente do ideal do produto. Ultrassonografia com doppler ou imagem de bulhas deve ser usada para verificar a oclusão simultaneamente.
15. Uma manobra sutil de "puxar e empurrar" (teste de puxão) pode ser considerada para verificar o posicionamento estável do dispositivo.

16. Se o Figulla® Flex II PFO Occluder não se encaixar corretamente após o implante, uma correção da posição deverá ser considerada (consulte a Seção 8.3: Notas para solução de problemas). Se não for possível reposicionar o dispositivo, ou um desvio significativo permanecer, o Figulla® Flex II PFO Occluder deverá ser removido para a bainha de introdução, retirado e descartado.
17. Se o encaixe ideal do Figulla® Flex II PFO Occluder for estabelecido e confirmado por TEE, TTE ou ICE, o introdutor poderá ser desconectado com segurança (consulte a Tabela 2, etapas 17a e b). Durante a liberação do introdutor, o médico deve manter o dispositivo no lugar com a ajuda da bainha ODS. A ponta distal desta bainha deve ser mantida perto da extremidade proximal do dispositivo para garantir uma fácil recuperação em caso de deslocamento do dispositivo.

Tabela 2: Liberação do dispositivo do introdutor

Etapas	**Flex – Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
17a. Destravamento da conexão do dispositivo ao introdutor	Altere o mecanismo de bloqueio (mostrado em vermelho) do FP II para a posição "desbloqueada". 	Mova o botão de travamento ao manípulo do OPP para a posição "destravada". 
17b. Abra as mandíbulas e desconecte/libere o Figulla® Flex II PFO Occluder	Empurre o manípulo pela extremidade proximal do FP II. 	Puxe lentamente o mecanismo de gatilho localizado no manípulo na extremidade proximal do OPP. 

Nota: O médico somente deve desconectar o Figulla® Flex II PFO Occluder do introdutor quando o posicionamento adequado do dispositivo for confirmado por imagens de ecocardiografia.

18. Outras análises de bulhas, doppler e/ou raio X devem ser realizadas para verificar e documentar o implante final do dispositivo.
19. Agora, retraia lentamente o introdutor na bainha do ODS, remova-os totalmente e descarte-os (Consulte a Seção 11: Descarte).

8.3 Notas para solução de problemas

Dispositivo posicionado incorretamente

Se o Figulla® Flex II PFO Occluder não estiver posicionado corretamente após a abertura dos discos, será necessário corrigir o posicionamento. Para fazer isso, o dispositivo deverá ser completamente

removido para a bainha de introdução. Depois disso, outra tentativa para posicionar o dispositivo poderá ser realizada. Se não for possível melhorar o posicionamento do Figulla® Flex II PFO Occluder, o dispositivo deverá ser removido para a bainha de introdução, retirado e descartado.

Dispositivo configurado incorretamente

Se o Figulla® Flex II PFO Occluder não desenvolver sua forma pretendida durante o posicionamento, o dispositivo deverá ser completamente removido para a bainha de introdução, retraindo o introdutor. O Figulla® Flex II PFO Occluder deve ser removido e descartado.

8.4 Relato de eventos adversos graves

Todos os eventos adversos graves observados em relação a qualquer dispositivo Occlutech® devem ser relatados ao fabricante e à autoridade nacional correspondente pelo médico ou por uma pessoa designada (Regulamento 2017/745 sobre Dispositivos Médicos, Capítulo III do Anexo I).

8.5 Exames de acompanhamento recomendados

1º dia após o implante
- Exame de raio X para verificação do estado
- TEE, TTE ou ICE (recomendado; exclusão de trombo atrial esquerdo ou trombo aderido ao dispositivo, exclusão de desvio residual)
- Eletrocadiografia (ECG)
- Valores laboratoriais

30º dia após o implante
- TEE, TTE ou ICE (exclusão de trombo atrial esquerdo ou trombo aderido ao dispositivo, exclusão de desvio residual)
- Exame clínico neurológico
- ECG para documentação do ritmo cardíaco.

60º dia após o implante
- TEE, TTE ou ICE (exclusão de trombo atrial esquerdo ou trombo aderido ao dispositivo, exclusão de desvio residual)

180º dia após o implante
- TEE, TTE ou ICE (recomendado; exclusão de trombo atrial esquerdo ou trombo aderido ao dispositivo, exclusão de desvio residual)
- ECG

360º dia após o implante
- TEE, TTE ou ICE (recomendado; exclusão de trombo atrial esquerdo ou trombo aderido ao dispositivo, exclusão de desvio residual)
- ECG.

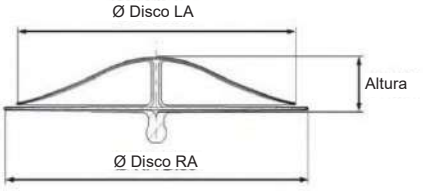
8.6 Medicamentos recomendados após o implante

- Terapia profilática padrão para endocardite deve ser administrada por um período mínimo de 6 meses após o implante.
- Terapia com antiplaquetários/anticoagulantes é indicada, independentemente das condições do paciente. É indicado administrar clopidogrel 75 mg por 3 meses e ácido acetilsalicílico 100 mg por 6 meses.

9. TAMANHOS DO DISPOSITIVO E SISTEMAS DE INTRODUÇÃO RECOMENDADOS

Sistemas compatíveis:

- Introdutor: Flex – Pusher II ou Occlutech® Pistol Pusher
- Sistema de introdução: Occlutech® Delivery Set com bainha de introdução, dilatador, carregador e válvula de hemostase em Y



Ø LA: Diâmetro do disco atrial esquerdo
Ø RA: Diâmetro do disco atrial direito

Figura 2: Imagem representativa do Figulla® Flex II PFO Occluder

Tabela 3: Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados

Figulla® Flex II PFO Occluder

LA de camada única

Figulla® Flex II PFO Occluder Núm. do artigo	Tamanho do Occlutech® Delivery Set [F]	Flex – Pusher II Núm. do artigo	Occlutech® Pistol Pusher Núm. do artigo	Ø Disco LA [mm]	Ø Disco RA [mm]	Tamanho do defeito de PFO (D) [mm]
18PFO25S	9 F	51FP120 (amarelo)	55PP165 (amarelo)	23	25	$8 < D \leq 13$

LA de camada dupla

Figulla® Flex II PFO Occluder Núm. do artigo	Occlutech® Delivery Set (Sistema de introdução) Tamanho [F]	Núm. do item Flex – Pusher II	Occlutech® Pistol Pusher Núm. do artigo	Ø Disco LA [mm]	Ø Disco RA [mm]	Tamanho do defeito de PFO (D) [mm]
19PFO18D	7 F	51FP100 (azul claro)	55PP125 (azul claro)	16	18	$D \leq 8$
19PFO25D	9 F	51FP120 (amarelo)	55PP165 (amarelo)	23	25	$8 < D \leq 13$
19PFO30D	9 F	51FP120 (amarelo)	55PP165 (amarelo)	27	30	$13 < D \leq 15$
19PFO35D	11 F	51FP160 (azul)	55PP210 (azul)	31	35	$15 < D \leq 18$

10. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

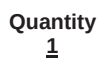
Temperatura: 5 a 30 °C

11. DESCARTE

Todos os dispositivos Occlutech® precisam ser descartados adequadamente de acordo com os regulamentos, diretrizes ou instruções válidos sobre o descarte de lixo fornecidos pela clínica em questão.

Notas: As embalagens exterior e estéril vazias e as instruções de uso podem ser colocadas separadamente nos recipientes de coleta correspondente para fins de reciclagem.

12. ROTULAGEM

	CUIDADO		ENDEREÇO DO FABRICANTE
	NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA.		DATA DE FABRICAÇÃO
	NÃO RESTERILIZAR.		CONSULTE AS INSTRUÇÃO DE USO
	SOMENTE PARA USO INDIVIDUAL.		NÚMERO DE SÉRIE (NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO EXCLUSIVO DO PRODUTO)
	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO.		NÚMERO DO ITEM/NÚMERO PARA PEDIDOS
	MARCA CE. O PRODUTO ATENDE AOS REQUISITOS DE ACORDO COM A 93/42/CEE		ARMAZENAR EM LOCAL SECO E AO ABRIGO DA LUZ SOLAR
	USAR ATÉ. /DATA DE VALIDADE.		LIMITE DE TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO (LONGO PRAZO)
	DIÂMETRO [mm]		QUANTIDADE

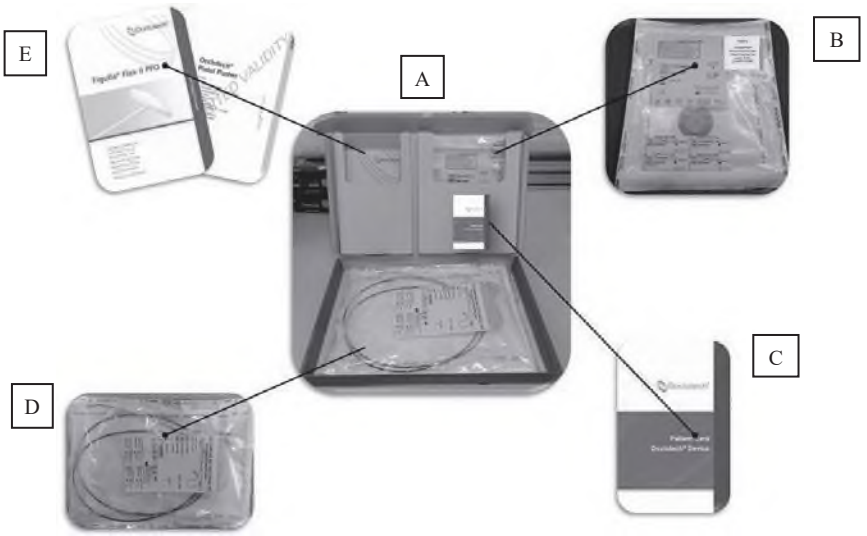
İÇINDEKILER

1. Ürün açıklaması....98
2. Kullanım Endikasyonu ve Uygulama Alanı....99
3. Kontrendikasyonlar....99
4. Uyarılar....100
5. Önleyici Tedbirler....101
   5.1 Taşıma....101
   5.2 Cihaz Boyutu....102
6. İstenmeyen Etkiler....102
7. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) güvenlik bilgileri....102
8. İmplantasyon İşlemi....103
   8.1 Defekt ve Cihaz Boyutu Ölçümü....103
   8.2 İmplantasyon Operasyon Yöntemi....103
   8.3 Sorun Giderme İle İlgili Notlar....107
   8.4 Ciddi İstenmeyen Etkilerin Bildirilmesi....107
   8.5 Tavsiye Edilen Kontrol Muayeneleri....107
   8.6 İmplantasyon sonrası Tavsiye Edilen İlaçlar....108
9. Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen dağıtım sistemleri....108
10. Depolama koşulları....109
11. İmha....109
12. Etiketleme....109

1. ÜRÜN AÇIKLAMASI

Figulla® Flex II Patent Foramen Ovale (PFO) Occluder bir Nitinol tel kafesten oluşan perkütan, transkateter, atriyal septal defekt kapatma cihazıdır. İnce esnek bir sırt ile bağlanmış iki durdurma diskinden oluşur. Tasarım özellikleri cihazın bir iletim kılıfı içine çekilmesini ve serbest bırakıldıktan sonra yeniden şekillenmesine olanak sağlar. Cihaz doğru konumlandırıldığında ve septumun her iki tarafına sıkıca tutturulduğunda septal duvara uyar ve mevcut defekti kapatır. Sol atriyal (LA) ve sağ atriyal (RA) diske dikilmiş iki çok ince polyester tabaka, defekt boyunca kan akışının anında durdurulmasını ve optimal doku büyümesini sağlar.

Figulla® Flex II PFO Occluder, aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi uygun iticisiyle birlikte ambalajlanmıştır Şekil 1.



Şekil 1: (A)- Kullanıcıya teslim edildiği şekliyle ürün kutusu; (B)- Figulla® Flex II PFO Occluder; (C)- Hasta Kartı; (D)- itici, örneğin: Occlutech® Pistol Pusher; (E)- Kullanım Talimatları (bir adet Figulla® Flex II PFO Occluder ve bir adet İtici sistemi için).

2. KULLANIM ENDIKASYONU VE UYGULAMA ALANI

Figulla® Flex II PFO Occluder, Patent Foramen Ovale'in (PFO) transkateter kapatılması için kullanılan tıbbi bir cihazdır. Valsalva manevrası altında kontrast ajan ekokardiyografide sağdan sola şant uygulanmış ve "kriptojenik", paradoksik bir tromboemboli varlığı olan hastalar için tasarlanmıştır.

Figulla® Flex II PFO Occluder D, 4 farklı boyutta mevcuttur (Bölüm 9, Tablo 3: Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen dağıtım sistemleri), tünel şekilli PFO'lar dahil olmak üzere 18 mm'ye kadar PFO defektinin her çapı için uygundur. Böyle bir PFO anatomisi Boyutlandırma-Balon yardımlı X ışını değerlendirme ve/veya ekokardiyografik görüntüleme (TEE ve / veya TTE) vasıtasıyla tespit edilir.

23/25 boyutları için, iki tip PFO Kapatıcı mevcuttur: Figulla® Flex II PFO Occluder S (Tek Disk) ve Figulla® Flex II PFO Occluder D (Çift Disk).
Figulla® Flex II PFO Occluder S sol atriyal materyali küçültme avantajı sunar. Ancak, tünel şeklindeki defektler için önerilmez.

3. KONTRENDIKASYONLAR

Figulla® Flex II PFO Occluder aşağıdaki durumlar için kontrendikedir:

- Akut enfeksiyon
- Uygun oral antikoagülan tedavisinin /trombosit inhibisyonunun müdahale sonrası mümkün olmadığı hastalar
- Aritmi
- Atrial tümör
- Atrial trombüs
- Eisenmenger-sendromu
- Daha önceden bilinen pıhtılaşma bozukluğu
- Kontrast maddeye intolerans

- Nikel ve/veya titanyum ve / veya nikel ve/veya titanyumla ilişkili materyallere olan alerjiler
- Yakın zamanda geçirilmiş pelvik venöz tromboz
- Son 30 gün içinde geçirilmiş miyokard enfarktüsü veya cerrahi bypass operasyonu
- Boyutu ve hastalığı kardiyak kateterizasyon için zayıf bir aday olmasına neden olan hastalar (ör. ekokardiyografik görüntüleme probu, kateter boyutu, damar yapısının boyutu, aktif enfeksiyon, vücut ağırlığı <8 kg).

4. UYARILAR

Figulla® Flex II PFO Occluder, kullanımı konusunda özellikle eğitilmiş ve girişimsel transkateter teknikleri konusunda deneyimli hekimler tarafından yerleştirilmelidir.

- Figulla® Flex II PFO Occluder'i yerleştiren hekimler, operasyonla ilişkili acil durumların farkına varabilmeli ve bu tür durumları uygun şekilde değerlendirip kontrol altına alabilmelidir. Uygun personelle yerinde kardiyak cerrahi desteği de hazır bulundurulmalıdır.
- Nikel ve/veya titanyuma ve/veya nikel-titanyum bazlı malzemelere karşı alerjisi olan hastalar bu cihaza karşı alerjik reaksiyon yaşayabilirler. Bazı alerjik reaksiyonlar ciddi olabilir; hastalar, nefes almada güçlük veya yüz veya boğazda inflamasyon gibi alerjik reaksiyon geçirdiklerinden şüphelendiklerinde, hastalara derhal doktorlarını haberdar etmeleri söylenmelidir.
- Boyutu uygun olmayan cihazların kullanımı hemodinamiyi ve ideal sonuçları ciddi ölçüde etkileyebilir. Hekimler, bu cihazı kullanmadan önce Figulla® Flex II PFO Occluder ve aksesuarları (itici ve Occlutech® Delivery Set, ODS) etiketleri üzerine basılı boyut bilgileri ile birlikte hastanın hemodinamik parametrelerini dikkatli bir şekilde gözden geçirmelidir. Hekimler ayrıca IFU operasyona başlamadan önce Bölüm 9 (Tablo 3: Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen Dağıtım Sistemleri)'de bulunan boyut ve uygunluk çizelgesini de gözden geçirmelidirler. Aksesuarları (itici ve ODS), boyutu uygun cihazlarla doğru bir şekilde eşleştirme (ör. cihaz etiketlerinin incelenmesi ve renkli kodlama) konusunda dikkatli olunmalıdır.
- Hekim, Figulla® Flex II PFO Occluder kullanmadan önce, Bölüm 8 (İmplantasyon İşlemi) yer alan Figulla® Flex II PFO Occluder'in iticiye takılmasıyla ilgili talimatları gözden geçirmelidir. Yükleme düzgün bir şekilde yapılmazsa ve Figulla® Flex II PFO Occluder ve itici arasında açıklandığı gibi güvenli bir bağlantı yapıldığı doğrulanamazsa, cihaz iticisinden fark edilmeden çıkabilir ve Figulla® Flex II PFO Occluder hasta açısından yaşamı tehdit eden bir durum olan emboliye neden olabilir.
- Figulla® Flex II PFO Occluder Bölüm 9 (Tablo 3: Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen Dağıtım Sistemleri) tavsiye edilen dışındaki dağıtım sistemleriyle kullanılmamalıdır.
- Figulla® Flex II PFO Occluder yerleştirildikten ve serbest bırakıldıktan sonra, cihazın yanlış konumlanması veya yanlış boyutta olmasının sonucu olarak cihazın yerinden çıkması veya emboli gibi komplikasyonlar medyana gelebilir. Bu komplikasyonlar hasta açısından yaşamı tehdit eden komplikasyonlar olarak kendini gösterebilir.
- Embolize olmuş Figulla® Flex II PFO Occluder çıkarılmalıdır. Figulla® Flex II PFO Occluder'in geri çekilmesi için operasyon sırasında kateterizasyon laboratuvarında bir acil kiti bulundurulmalıdır.
- Figulla® Flex II PFO Occluder hekim cihazın doğru bir şekilde konumlandırıldığını doğruladıktan sonra iticisinden ayrılabilir. Bu, Figulla® Flex II PFO Occluder'i görselleştirmek ve cihazın düzgün yerleştirildiğini teyit etmek için floroskopi ve / veya Transözofageal (TEE), Transtorasik (TTE) veya İntrakardiyak Ekokardiyografi (ICE) yaparak belirlenmelidir.
- Figulla® Flex II PFO Occluder orijinal şekline uymazda, cihaz konumu sabit değilse veya cihaz vena cava superior (VCS), pulmoner ven (PV), mitral valv (MV), koroner sinüs (KS) veya aort (AO) gibi kardiyak yapılara temas ederse cihazı iticisinden ayırmayın. Bu durumda, konumun düzeltilmesi gerekmektedir. Bu durumda, lütfen Bölüm 8.3: Sorun Giderme, "yanlış konumlandırılan cihaz" kısmında yer alan yönlendirmeleri izleyin. Figulla® Flex II PFO Occluder, konumunu düzeltmek mümkün değilse, cihaz iletim kılıfı içine geri çekilmeli, çıkarılmalı ve imha edilmelidir.

- İticiden ayrılmamışsa Figulla® Flex II PFO Occluder geri çekilebilir veya tavsiye edilen dağıtım sistemi kullanılarak yeniden konumlandırılabilir. Cihaz geri çekilirken, Figulla® Flex II PFO Occluder kalp içinde hiç bir yapıya doğru hareket ettirilmemelidir, bu durum bu yapılarda hasara neden olabilir. Bu durum hasta açısından yaşamı tehdit eden komplikasyonlarla kendini gösterebilir.
- Figulla® Flex II PFO Occluder bu kullanım talimatları uyarınca kullanılacaktır ve implantasyonu bu Kullanım Talimatlarında (IFU) açıklandığı şekilde yapılmalıdır.
- Hekim, açmadan önce tüm cihazların ambalajlarını ve etiketlerini incelemeli ve talimatları izlemelidir. Ürün kutusu ve steril ambalaj herhangi bir şekilde hasar görmüşse, Figulla® Flex II PFO Occluder steril değil şeklinde değerlendirilmeli ve kullanılmamalıdır.
- Hekim, mühür kırılacak gibi görünüyorsa veya kırıksa, etikette bu Kullanma Talimatlarında (IFU) gösterilen etiket üzerindekiler dışında yazı veya semboller varsa veya etiket okunaksız, uygunsuz veya yoksa cihazı veya hiç bir parçasını kullanmalıdır (içindekiler steril olmayabilir).
- Hekim bu cihazı veya herhangi bir parçasını "son kullanma" tarihinden sonra kullanmamalıdır.



Figulla® Flex II PFO Occluder tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve bu tıbbi cihaz yeniden sterilizasyon için uygun değildir. Cihazın steril mührü koparılır koparılmaz kontamine olur. Yeniden kullanım veya yeniden sterilizasyon cihazların yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir, cihazın arızalanmasına neden olabilir ve hasta yaralanması, hastalık veya ölümle sonuçlanabilir.

- Hekim tarafından incelendikten sonra Figulla® Flex II PFO Occluder hasarlı görünüyorsa veya düzgün şekilde çalışmadığı görülüyorsa, cihaz implantasyona uygun değildir ve imha edilmelidir.
- Hastalara cihaz takıldıktan sonra en az iki hafta boyunca ağır fiziksel aktivitelerden kaçınmaları gerektiği tavsiye edilmelidir.
- Aort kökünden açıklığı <9 mm ya da SVC olan hastalarda erozyon riski yüksektir ve cihaz kullanılarak kapatma durumunda bu hastaların yakından takibi gerekir.
- Koroner sinüse olan açıklık boyutu <5 mm olan, vena cava inferior açıklığı, atrioventriküler kapak veya sağ üst pulmoner vende cihazın embolize olma riski yüksektir ve bunları yapmaktan kaçınmak en iyisidir.

5. ÖNLEYICI TEDBIRLER

5.1 Taşıma

Figulla® Flex II PFO Occluder hastaya takılmadan önce, cihaz steril serum fizyolojik çözeltisi içindeyken çekildikten ve yükleyici dışına itildikten sonra, cihazın orijinal şekline geri dönüp dönmediğinin kontrol edilmesi tavsiye edilir. Figulla® Flex II PFO Occluder öngörülen şeklinde geri dönmezse, implantasyon için uygun değildir ve imha edilmelidir (detaylar için bkz. Bölüm 8: İmplantasyon İşlemi kısmındaki detaylar). Hekim hastada kullanmadan önce cihazı incelemeli ve aşağıdaki hususları kontrol etmelidir.

- İtici boyutu doğrudur (renk kodlarını karşılaştırın);
- Figulla® Flex II PFO Occluder'e düzgün bir şekilde takılabilir;
- Figulla® Flex II PFO Occluder serbest bırakma mekanizması kullanılarak iticiden ayrılabilir;
- Figulla® Flex II PFO Occluder cihaz birkaç kez nazikçe çekilerek iticiye sıkıca takılır;
- Figulla® Flex II PFO Occluder steril serum fizyolojik çözeltisi içindeyken çekildikten ve yükleyici dışına itildikten sonra orijinal şekline döner.

Herhangi bir tutarsızlık durumunda, hekim başka bir cihaz seçmelidir.

5.2 Cihaz Boyutu

Uygun bir Figulla® Flex II PFO Occluder, ölçülen PFO boyutuna göre belirlenebilir (bkz. Bölüm 8.1: Defekt ve Cihaz Boyutlarının Ölçülmesi) ve cihazla ilgili boyut bilgisi ile belirlenir Bölüm 9 (bkz. Tablo 3: Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen dağıtım sistemleri) bu da tanımlanmış PFO kusuruyla eşleşebilecek bir cihazı tanımlar.

6. İSTENMEYEN ETKILER

- Hava embolisi
- Alerjik reaksiyonlar
- Anestezi reaksiyonları
- Apne
- Aritmiler
- AV fistül
- Tedavi gerektiren kanama (hemoraji)
- Kardiyak/vasküler perforasyon
- Kardiyak tamponad
- Ölüm
- Embolizasyon (işlem sırasında ve sonrasında)
- Özofagus yaralanması
- Femoral giriş komplikasyonu
- Ateş
- Hematom
- Hipertansiyon veya hipotansiyon
- (Acil) cerrahi müdahaleler
- Endokardit dahil enfeksiyon
- Perikardiyal efüzyonlar
- Perikardit
- Post-pedikardiotomi sendromu
- Psödo-anevrizma
- Pulmoner ödem
- Nöbet
- İnme
- Doku erozyonu
- Cihaz üzerinde trombüs oluşumu
- Tromboz
- Kapak regürjitasyonu

7. MANYETIK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRI) GÜVENLIK BILGILERI



Tüm Figulla® Flex II PFO Occluder ürünlerini değerlendirmek için klinik olmayan testler ve MRI simülasyonları gerçekleştirilmiştir.
Klinik olmayan testlerde tüm Occlutech® PLD ürünlerinin MR Şartlı olduğu gösterilmiştir. Bu ürün grubundan bir implant takılmış olan bir hasta aşağıdaki koşullar altında MR sistemiyle güvenli bir şekilde taranabilir:

- Sadece 1,5-Tesla veya 3-Tesla statik manyetik alan
- Maksimum uzaysal alan gradiyenti 4.000-gauss/cm'lik (40-T/m) manyetik alanı
- Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık taramada (yani, nabız dizisi başına) bildirilen maksimum MR sistemi 2 W/kg olan tüm vücut için ortalama spesifik emilim oranı (SAR)

Tanımlanan tarama koşulları altında, Figulla® Flex II PFO Occluder'in 15 dakikalık sürekli tarama (ör. atım sekansı başına) sonrasında maksimum 2,3 °C ısı artışı sağlayacağı beklenir.

Artefakt Bilgisi
Klinik olmayan testlerde, gradiyent eko atım sekansı ve 3-Tesla MR sistemi kullanılarak yapılan görüntülemede Figulla® Flex II PFO Occluder'in neden olduğu görüntü artefaktı bu cihazdan yaklaşık 10 mm'ye uzanmaktadır.

8. İMPLANTASYON İŞLEMI

Figulla® Flex II PFO Occluder transkateter iletimi için tasarlanmıştır ve hekimlerce uygulanan teknikler farklılık gösterebilir. Meydana gelen istenmeyen etki riskini en aza indirmek için, bu cihazın yerleştirilmesinden önce üreticinin aşağıdaki tavsiyeleri gözden geçirilmelidir.

8.1 Defekt ve Cihaz Boyutu Ölçümü

PFO defekti, ekokardiyografik görüntüleme yöntemleri veya alternatif olarak boyutlandırma balonu ile ve "akışı durdurma yöntemi" kullanılarak boyutlandırılmalıdır. En iyi sonucu elde etmek için, boyutlandırma balonu sağdan sola doğru şant bitene kadar şişirilmelidir ("akışı durdurma"). Akışı durdurmaya erişen minimum çap TEE, TTE veya ICE kullanılarak ölçülmelidir. Bir balonun orta kısmı açıkça görülemiyorsa, radyografik ölçümler PFO defekt çapını doğrulamak için de kullanılabilir.

Not: Erozyon riskini en aza indirmek için, hekimlerin atrial septal defekti doğru bir şekilde değerlendirmeleri gerekmektedir. Retro-aortik açıklığı 9 mm'den az olan ("çıplak aorta") veya eksik superior açıklığı olan hastalarda Figulla® Flex II PFO Occluder'in yerleştirilmesi erozyon riskini önemli ölçüde arttırmaktadır.

Ölçülen PFO defekt boyutuna dayanarak, uygun cihaz boyutu, Bölüm 9 (bkz Tablo 3: Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen Dağıtım Sistemleri) içinde verilen cihazla ilgili boyutlandırma bilgilerine dayanarak belirlenebilir.

8.2 İmplantasyon Operasyon Yöntemi

Gerekli Aksesuarlar (Figulla® Flex II PFO Occluder Setine dahil değil)

- Occlutech® Delivery Set (ODS):
- iletim kılıfı ve genişletici, yükleyici ve Y-hemostatik valf Yeterli sertlikte kılavuz tel, örn. Occlutech Stiff Kılavuz Tel Mad. No. 52GWR01
- Çok amaçlı kateter örn. 5 F
- Luer kilit kesme vanası
- olası istenmeyen etkileri kontrol etmek için uygun aksesuarlar

Tavsiye Edilen Görüntüleme Araçları

- X-ışını floroskopisi
- TTE, TEE ya da ICE

Tavsiye Edilen İlaçlar

- Hastanın durumuna göre anti-trombosit / antikoagülan tedavi uygulanır: Prosedürden önceki gün, hastaya asetilsalisilik asit (100 ila 500 mg) ve Klopidogrel (300 mg) yükleme dozları ile ön ilaç verilmesi önerilmektedir.
- Prosedürün uygulandığı gün, standart endokardit profilaksisi (örneğin, ikinci veya daha yeni nesil Sefalosporin) uygulanır.
- İmplantasyon operasyonu boyunca hasta, standart hastane prosedürlerine göre heparinize edilmelidir. >200 saniye aktive pıhtılaşma zamanı (APZ-ACT) tavsiye edilir.

İmplantasyon

Not: TTE, TEE veya ICE kullanımı implantasyon öncesinde, sırasında ve sonrasında gereklidir. TEE kullanılırsa, hastanın özofagus anatomisi, TEE probunun yerleştirilmesi ve maniplüasyonuna uygun olmalıdır.

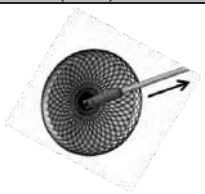
1. Ven dolaşımına girin ve Standart Sağ Kalp Kateterizasyonu uygulayın.
2. Yerleştirilen kılavuz teli 0,035" dir ve pulmoner venlerden birinde konumlandırılacak atriyal iletişim aracılığıyla ilerletilecektir. Bir adet 5-Fransız-çok amaçlı kateteri, kılavuz telin üzerinden PFO'dan sol atriuma doğru manevra yaptırın.
3. PFO defekti ekokardiyografi ölçümleri ve buna ek olarak boyutlandırma balonu ile boyutlandırın. Doppler ultrason kullanarak defekt üzerindeki akış durumunu doğrulayın. ("akışı durdurma yöntemi"). Boyutlandırma balonunun orta kısmı üzerindeki referans işaretlerini kullanarak röntgen değerlendirmesi, defekt boyutuna eşittir. Boyutlandırma balonunu çıkartın.
4. Bölüm 9'da verilen PFO defektinin yanı sıra daha ileri intrakardiyak yapılar ve cihaz ile ilgili boyut bilgilerine dayanarak (bkz. Tablo 3: Cihaz Boyutları ve Önerilen İlerletme Sistemleri), uygun bir Figulla® Flex II PFO Occluder ve boyuta uyan Teslimat Kümesini (örn., Occlutech® Delivery Set'i [ODS]) seçin.
5. İlerletme setini Kullanım Kılavuzunda açıklandığı gibi hazırlayın, y-konektörün proksimal kolunun yan koluna bir akış vanası yerleştirin ve eko veya röntgen yardımıyla sağ atriyuma takın.

Not: Hava embolisine neden olabileceğinden, genişleticiyi sol atriumdan hızlıca çekip çıkarmayın.

6. İtici ve Figulla® Flex II PFO Occluder'i steril ambalajından çıkartın ve ardından cihaz bütünlüğünü ve itme fonksiyonunu kontrol edin.
7. Y-hemostaz valfi yükleyiciye bağlayın (her ikisi de ODS ile birlikte sağlanır). İticinin distal ucunu (çene muhafazası) Y-hemostaz valvi aracılığıyla yükleyici içine yerleştirin (lütfen bkz. detaylı cihaz bileşenleri ve açıklamaları için ODS Kullanım Talimatları (IFU)).
8. Figulla® Flex II PFO Occluder, steril serum fizyolojikle dolu bir kap içine yerleştirilmelidir. Figulla® Flex II PFO Occluder'i iticiye takmak için Tablo 1 (aşama 8a - 8e) de verilen talimatları izleyin:

Tablo 1: Cihaz-İtici-Bağlantısı

Adımlar	**Flex – Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
8a. Uygulanan iticinin çenelerini açın (lütfen bkz. detaylı cihaz bileşenleri ve açıklamaları için itici IFU belgesi).	FP II kilitleme mekanizmasını (kırmızı renkte gösterilir) "kilit açma" konumuna getirin.  FP II'nin proksimal ucundaki sapı distal yönde ileri itin (çeneleri açar). 	"Açma tuşunun" doğru açma konumunda olduğundan emin olun.  Kolun açma konumunu kontrol etmek ve itici düz konumdayken çeneleri serbest bırakmak için OPP kolunda bulunan tetiği çekin. 

Adımlar	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
8b. Açık itici çeneleri Figulla® Flex II PFO Occluder üzerindeki küresel bağlantıya takın		
8c. Figulla® Flex II PFO Occluder'i bağlamak için çeneleri geri çekme	FP II kolunu serbest bırakın.	OPP'nin tetik mekanizmasını serbest bırakın.
8d. İtici düz konumdayken cihaz-itici bağlantısını güvence altına alma. **Not:** Cihazın iticiden istenmeyen bir şekilde ayrılmasını önlemek için güvenli bir cihaz-itici bağlantısı gereklidir.	FP II kilitleme mekanizmasını (kırmızı renkte gösterilir) "kilitli" konumuna çevirin. 	OPP'nin kilit tuşunu "kilitli" konuma itin. 
8e. Figulla® Flex II PFO Occluder / itici grubu		

Not: Figulla® Flex II PFO Occluder/ itici bağlantısı, cihazın iticiden kazara ayrılmasını önlemek için güvenli bir şekilde kilitlenmelidir: FP II kullanıldığında, kilit mekanizması (bkz. Tablo 1: kırmızıyla gösterilmiş) sıkı bir şekilde vidalanmalıdır. OPP'yi kullanıyorsanız, kilitleme mekanizmasının "kilitli" konumda olup olmadığını kontrol edin.

9. Figulla® Flex II PFO Occluder artık iticiye takılır ve hem cihaz hem de yükleyici (alt ucu) steril serum fizyolojik içindeyken yükleyici içine itilmelidir.
10. Daha sonraki adımlar, hava embolisine neden olabilen iletim sistemine hava girmesi riskini barındırır. Bu nedenle, hava baloncuklarının yükleyiciden ve iletim kılıfından hekim tarafından açıklandığı şekilde çıkarılmasını sağlamak önemlidir:
    - Figulla® Flex II PFO Occluder tamamen yükleyici içine çekildikten sonra, yükleyici/cihaz takımı, hava baloncuklarını gidermek için steril serum fizyolojikle iyice yıkanır. Lütfen Y-konnektörün yan koluna bağlı bir salin şırıngası bulundurun.
    - Yükleyici/cihaz grubunun iletim kılıfına bağlanmasından önce ve bağlantı esnasında, kalan hava baloncuklarını sistemden çıkartmak için (geri kanama) iletim kılıfının proksimal ucundan yavaş ve sabit bir geri akışın kullanılması önerilir.

11. Yükleyici/cihaz takımı iletim kılıfına sıkı bir şekilde takıldıktan sonra, Figulla® Flex II PFO Occluder itici iletim kılıfının alt ucuna doğru itilerek yükleyici iletim kılıfı içinde ilerletilir. (sol atrium içindedir).
12. Yerine yerleştikten sonra, sol atrial (LA) disk ve Figulla® Flex II PFO Occluder'in orta kısmı, sürekli x-ışını kontrolü altındaki iticiyi dikkatli bir şekilde ilerleterek açılır. LA diski başarılı bir şekilde sol atriuma yerleştirildikten sonra, cihaz atriyal septuma hafifçe çekilir. Atım senkronize hareketleri ile elastik bir direnç gözlenebilir. TEE, TTE veya ICE görüntüleme, bu durumda LA diskin uygun şekilde konumlandırılmasını doğrulamak için kullanılmalıdır.
13. Doğrulandıktan sonra, Figulla® Flex II PFO Occluder'in proksimal diski, iticiyi yerinde tutarak ve cihaz tamamen yerine yerleşene kadar iletim kılıfını nazikçe çekmek suretiyle sağ atriuma açılır.
14. Figulla® Flex II PFO Occluder'in doğru konumlanması, iletim kılıfı aracılığıyla rezidüel şant veya sub-optimal bir ürünü uygun şekilde görmek için de kullanılması gereken kontrast madde enjekte edilerek doğrulanmalıdır. Aynı anda kapanmayı doğrulamak için ultrason doppler veya balon görüntüleme kullanılmalıdır.
15. Cihazın sabit konumlanmasını doğrulamak için nazik bir çek ve it manevrası (tug (çekme) testi) düşünülebilir.
16. Figulla® Flex II PFO Occluder yerleştirilmesine rağmen uygun bir şekilde durmuyorsa, bu konumun düzeltilmesi düşünülmelidir (bkz. Bölüm 8.3: Sorun Giderme İle İlgili Notlar). Cihazın yeniden konumlandırılması başarılamazsa, veya önemli bir şant kalırsa, Figulla® Flex II PFO Occluder iletim kılıfı içine geri çekilmeli, çıkarılmalı ve imha edilmelidir.
17. Figulla® Flex II PFO Occluder'in optimum yerleşmesi sağlandıktan ve TEE, TT, ya da ICE kullanılarak doğrulandıktan sonra, iticinin bağlantısı güvenli şekilde kesilebilir (bkz. Tablo 2, adım 17a - b). Cihazın iticiden ayrılması esnasında, hekim cihazı ODS kılıfının yardımıyla yerinde tutmalıdır. Bu kılıfın distal ucu, cihazın yerinden çıkması durumunda kolayca geri çekmek için cihazın üst ucuna yakın tutulmalıdır.

Tablo 2: Cihazın İticiden Ayrılması

Adımlar	**Flex – Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
17a. Cihaz-itici bağlantısının açılması	FP II kilitleme mekanizmasını (kırmızı renkte gösterilir) "kilit açma" konumuna getirin. 	Açma tuşunu OPP koluna, "açık" konuma doğru hareket ettirin. 
17b. Çeneleri açın ve Figulla® Flex II PFO Occluder'i çıkarın/ayırın.	Proksimal FP II ucunda bulunan kolu ileri itin. 	Proksimal OPP ucunda bulunan koldaki tetik mekanizmasını yavaşça çekin. 

Not: Hekim ancak cihazın düzgün bir şekilde konumlandığını ekokardiyografik görüntüleme ile doğruladıktan sonra Figulla® Flex II PFO Occluder'i iticiden ayırabilir.

18. Nihai cihaz yerleşimini doğrulamak ve belgelemek için daha fazla balon, doppler ve / veya x-ışını analizi yapılmalıdır.
19. Artık, iticiyi yavaşça ODS kılıfı içine geri çekin, her ikisini de tamamen çıkarın ve imha edin (bkz. Bölüm 11: İmha).

8.3 Sorun Giderme İle İlgili Notlar

Yanlış konumlandırılan cihaz

Her iki disk açıldıktan sonra Figulla® Flex II PFO Occluder düzgün bir şekilde yerleştirilmemişse, konumun düzeltilmesi gerekir. Bunu yapmak için, cihaz tamamen iletim kılıfına geri çekilmelidir. Bundan sonra, cihaz tekrar yerleştirmeye ve konumlandırmaya çalışılabilir. Cihazın yeniden konumlandırılması başarılamazsa, Figulla® Flex II PFO Occluder iletim kılıfı içine geri çekilmeli, çıkarılmalı ve imha edilmelidir.

Yanlış ayarlanmış cihaz

Figulla® Flex II PFO Occluder konumlandırma sırasında planlanan şekliyle durmazsa, cihaz iticiyi geri çekerek tamamen iletim kılıfı içine geri çekilmelidir. Figulla® Flex II PFO Occluder çıkarılmalı ve imha edilmelidir.

8.4 Ciddi İstenmeyen Etkilerin Bildirilmesi

Herhangi bir Occlutech® cihazıyla ilgili gözlenen tüm ciddi istenmeyen etkiler, hekim veya bir temsilci tarafından üreticiye ve yetkili ulusal makamlara iletilmelidir (Tıbbi Cihazlar Düzenlemesi 2017/745, Ek I , Bölüm III).

8.5 Tavsiye Edilen Kontrol Muayeneleri

<u>İmplantasyondan sonra 1. gün</u>
- Durum kontrolü için röntgen taraması
- TEE, TTE veya ICE (tavsiye edilir; sol atrial trombüsü veya cihaza yapışan trombüsü önleme, rezidüel şantı önleme)
- Elektrokardiyografi (EKG)
- Laboratuvar değerleri

<u>İmplantasyondan sonra 30. gün</u>
- TEE, TTE veya ICE (tavsiye edilir; sol atrial trombüsü veya cihaza yapışan trombüsü önleme, rezidüel şantı önleme)
- Klinik-nörolojik muayene
- Ritim dokümantasyonu için EKG.

<u>İmplantasyondan sonra 60. gün</u>
- TEE, TTE veya ICE (tavsiye edilir; sol atrial trombüsü veya cihaza yapışan trombüsü önleme, rezidüel şantı önleme)

<u>İmplantasyondan sonra 180. gün</u>
- TEE, TTE veya ICE (tavsiye edilir; sol atrial trombüsü veya cihaza yapışan trombüsü önleme, rezidüel şantı önleme)
- EKG

<u>İmplantasyondan sonra 360. gün</u>
- TEE, TTE veya ICE (tavsiye edilir; sol atrial trombüsü veya cihaza yapışan trombüsü önleme, rezidüel şantı önleme)
- EKG.

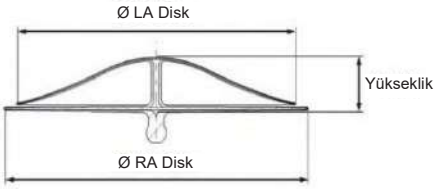
8.6 İmplantasyon sonrası Tavsiye Edilen İlaçlar

- İmplantasyondan sonra asgari 6 ay boyunca, standart endokardit proflaksisi uygulanmalıdır.
- Hastanın durumuna göre anti-trombosit / antikoagülan tedavi uygulanır. 3 ay boyunca 75 mg Clopidogrel ve 6 ay boyunca 100 mg asetilsalisilik asit endikedir.

9. CIHAZ BOYUTLARI VE TAVSIYE EDILEN DAĞITIM SISTEMLERI

Uygun sistemler:

- İtici: Flex – İtici II ya da Occlutech® Pistol Pusher
- İletim Seti: Occlutech® Delivery Set (ODS) ile iletim kılıfı, yükleyici ve Y-hemostaz valvi



Ø LA: Sol Atrial Disk Çapı,
Ø RA: Sağ Atrial Disk Çapı

Şekil 2: Figulla® Flex II PFO Occluder resmi

Tablo 3: Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen Dağıtım Sistemleri

Figulla® Flex II PFO Occluder'e bağlayın

LA Tek Katman

Figulla® Flex II PFO Occluder'e bağlayın Parça no.	Occlutech® Delivery Set Boyutu [F]	Flex – Pusher II Parça no.	Occlutech® Pistol Pusher Parça no.	Ø LA Disk [mm]	Ø RA Disk [mm]	PFO Defekt Boyutu (D) [mm]
18PFO25S	9 F	51FP120 (sarı)	55PP165 (sarı)	23	25	8 < D ≤ 13

LA Çift Katman

Figulla® Flex II PFO Occluder'e bağlayın Parça no.	Occlutech® Delivery Set Boyut [F]	Kalem no. Flex – Pusher II	Occlutech® Pistol Pusher Parça no.	Ø LA Disk [mm]	Ø RA Disk [mm]	PFO Defekt Boyutu (D) [mm]
19PFO18D	7 F	51FP100 (açık mavi)	55PP125 (açık mavi)	16	18	D ≤ 8
19PFO25D	9 F	51FP120 (sarı)	55PP165 (sarı)	23	25	8 < D ≤ 13
19PFO30D	9 F	51FP120 (sarı)	55PP165 (sarı)	27	30	13 < D ≤ 15
19PFO35D	11 F	51FP160 (mavi)	55PP210 (mavi)	31	35	15 < D ≤ 18

10. DEPOLAMA KOŞULLARI

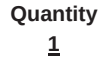
Sıcaklık: 5 - 30°C

11. İMHA

Tüm Occlutech® cihazları, mevcut düzenlemelere, kılavuzlara veya klinik merkez tarafından verilen özel talimatlara uygun olarak imha edilmelidir.

Notlar: Boş dış paket ve steril ambalaj ve Kullanım talimatları geri dönüşüm amacıyla uygun toplama kutularına konulabilir.

12. ETIKETLEME

	DİKKAT		ÜRETİCİ ADRESİ
	AMBALAJ ZARAR GÖRDÜYSE KULLANMAYIN.		ÜRETİM TARİHİ
	YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.		KULLANIM TALİMATLARINA DANIŞIN
	SADECE TEK KULLANIMLIK.		SERI NUMARASI (BENZERSIZ ÜRÜN ID NUMARASI)
	ETİLEN OKSİTLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR.		KALEM NUMARASI / SİPARİŞ NUMARASI
	CE İŞARETİ. ÜRÜN, 93/42/EEC GEREKLİLİKLERİNİ KARŞILAMAKTADIR		KURU YERDE VE GÜNEŞ IŞIĞINDAN UZAKTA SAKLAYIN
	..TARİHİNE KADAR KULLANIN. / SON KULLANMA TARİHİ.		SICAKLIK SINIRI (UZUN SÜRELI) SAKLAMA İÇIN
	ÇAP [mm]		MIKTAR



Occlutech GmbH
Winzerlaer Straße 2
07745 Jena, Germany

Notified body number: CE 0124

For contact and additional product information, please visit www.occlutech.com

Issue date: Rev. 01, 2018-10-08

REV: P17F03.030.01



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Окклюдер Figulla® Flex II PFO

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ....2
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ....3
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ....3
4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ....4
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....6
5.1. Обращение с изделием....6
5.2. Размер устройства....6
6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ....6
7. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)....7
8. ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ....7
8.1. Измерение дефекта и подбор размера устройства....7
8.2. Процедура имплантации....8
8.3. Разрешение проблем....12
8.4. Регистрация серьезных нежелательных явлений....12
8.5. Рекомендуемое последующее наблюдение за пациентами....12
8.5. Рекомендуемая медикаментозная терапия после имплантации....13
9. РАЗМЕРЫ УСТРОЙСТВА И РЕКОМЕНДОВАННЫЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ....13
10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ....14
11. УТИЛИЗАЦИЯ....14
12. МАРКИРОВКА....15

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Окклюдер для закрытия открытого овального окна (ООО) Figulla® Flex II PFO представляет собой чрескожное транскатетерное устройство для закрытия дефекта межпредсердной перегородки, сплетенное из нитиноловой проволоки. Оно состоит из двух ограничительных дисков, соединенных друг с другом тонкой гибкой перемычкой. Конструкция изделия позволяет поместить его в доставочный катетер, а после доставки расправить. Когда устройство находится в правильном положении и прочно держится с обеих сторон перегородки, оно плотно прилегает к стенке перегородки и закрывает имеющийся дефект. Две очень тонких прокладки из полиэстера, вшитые в диск, предназначенный для левого предсердия (ЛП), и диск для правого предсердия (ПП), обеспечивают мгновенное прекращение кровотока сквозь дефект, а также оптимальное прорастание тканей.

Окклюдер Figulla® Flex II PFO поставляется в комплекте с совместимым толкателем (см. Рис. 1).

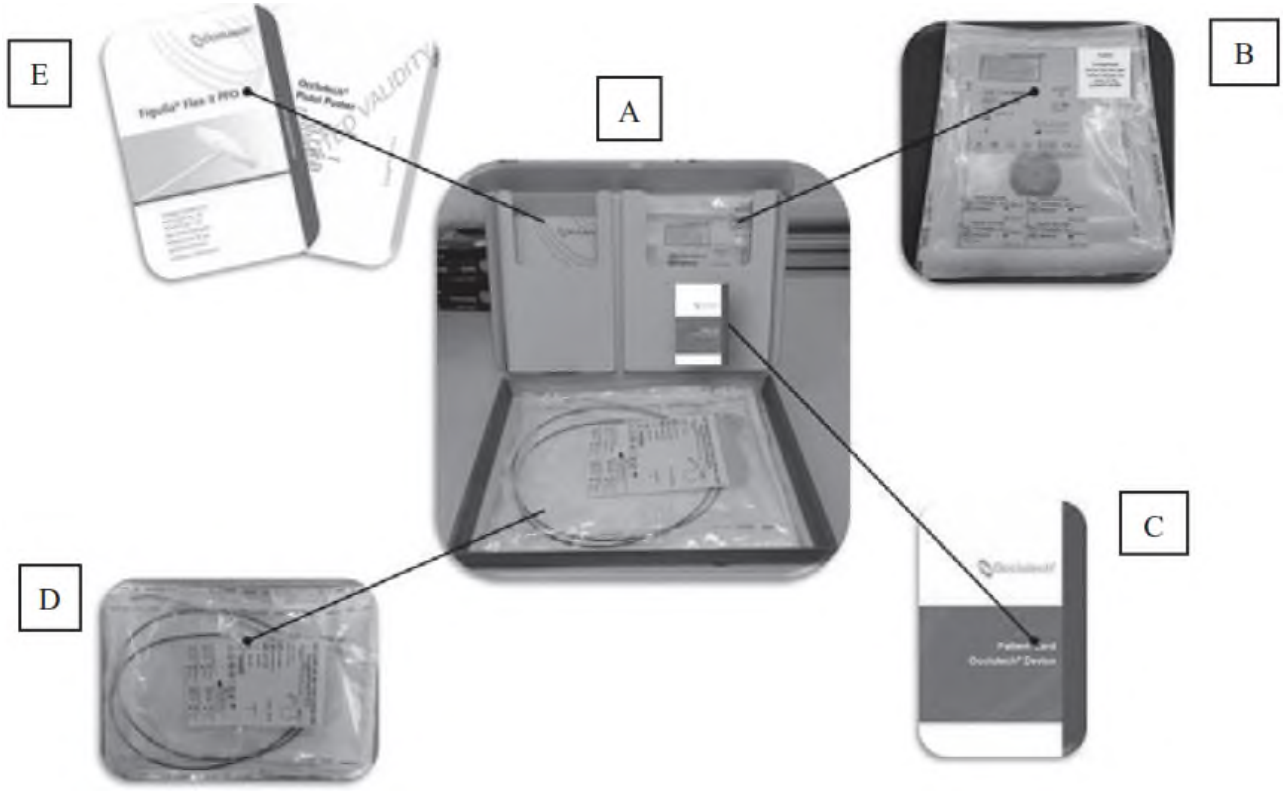


Рис. 1: (A) коробка с изделием в таком виде, как оно поставляется потребителю; (B) окклюдер Figulla® Flex II PFO; (C) карточка пациента; (D) толкатель (например: пистолетный толкатель Occlutech®); (E) инструкции по применению (на окклюдер Figulla® Flex II PFO и на систему толкателя).

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Окклюдер Figulla® Flex II PFO представляет собой изделие медицинского назначения для транскатетерного закрытия открытого овального окна (ООО). Он предназначен для пациентов со сбросом крови справа налево, подтвержденным на эхокардиографии с контрастированием при пробе Вальсальвы, и наличием «криптогенной» парадоксальной тромбоэмболии.

Окклюдер Figulla® Flex II PFO типа D выпускается в четырех размерах (Раздел 9, Таблица 3 «Размеры устройств и рекомендованные системы доставки»), подходящих для дефектов ООО диаметром до 18 мм, в том числе для ООО в форме туннеля. Такую анатомию ООО можно определить при помощи рентгеновского исследования с использованием измерительного баллона и/или эхокардиографического исследования (чреспищеводной эхокардиографии и/или трансторакальной эхокардиографии).

Для размера 23/25 выпускаются два типа окклюдеров ООО: Figulla® Flex II PFO типа S (с одним диском) и Figulla® Flex II PFO типа D (с двумя дисками).
Окклюдер Figulla® Flex II PFO типа S позволяет свести к минимуму нахождение материала в левом предсердии. Его применение, однако, не рекомендуется при туннельных дефектах.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение окклюдера Figulla® Flex II PFO противопоказано в следующих случаях:

- Острые инфекции

- Невозможность приема соответствующих антикоагулянтов/ ингибиторов тромбоцитов после вмешательства
- Аритмия
- Опухоли в предсердиях
- Тромбы в предсердиях
- Синдром Эйзенменгера
- Нарушения свертываемости крови в анамнезе
- Непереносимость контрастных веществ
- Аллергия на никель, и/или титан, и/или родственные титану материалы
- Тромбоз тазовых вен в недавнем анамнезе
- Инфаркт миокарда в недавнем анамнезе либо операция по аортокоронарному шунтированию в течение последнего месяца
- Пациенты, габариты или состояние которых делают их неудачными кандидатами для катетеризации сердца (например, слишком малый размер для введения эхокардиографического зонда, катетера, малый размер сосудов, наличие активных инфекций, масса тела < 8 кг).

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Имплантация окклюдера Figulla® Flex II PFO должна проводиться исключительно специалистами, прошедшими обучение по его применению, которые имеют большой опыт работы по интервенционным транскатетерным методикам.

- Врачи, занимающиеся имплантацией окклюдера Figulla® Flex II PFO, должны быть готовы к возможному возникновению экстренных ситуаций в ходе процедуры и способны надлежащим образом оценить их и предпринять необходимые действия. Во время вмешательства неподалеку должна находиться дежурная хирургическая бригада.
- У пациентов с аллергией на никель, и/или титан, и/или родственные титану материалы может возникнуть аллергическая реакция на данное устройство. Некоторые аллергические реакции могут быть тяжелыми; необходимо предупредить пациентов, что они должны немедленно сообщить врачу, если они испытывают аллергическую реакцию, такую как затрудненное дыхание или отек лица или гортани.
- Использование неподходящего по размеру устройства может отрицательно повлиять на гемодинамику и дать недостаточно хорошие результаты. Перед имплантацией устройства врачи должны тщательно изучить гемодинамические параметры, а также информацию о подборе размера устройства на упаковке окклюдера Figulla® Flex II PFO и принадлежностей к нему (толкателя и системы доставки Occlutech® (СДО)). Также перед началом процедуры необходимо изучить таблицу подбора размера и совместимости устройств в Разделе 9 (Таблица 3 «Размеры устройств и рекомендованные системы доставки») данной Инструкции по применению. Следует удостовериться в точном подборе размера принадлежностей (толкателя и СДО) к соответствующему устройству (т.е. сверить маркировку и цветовую кодировку устройств).
- Перед использованием окклюдера Figulla® Flex II PFO врач должен тщательно изучить Раздел 8 (Техника имплантации), в том числе соответствующие инструкции в нем по присоединению окклюдера Figulla® Flex II PFO к толкателю. В случае неправильной загрузки и отсутствия надежного соединения между окклюдером Figulla® Flex II PFO и толкателем может незаметно произойти отсоединение устройства от толкателя и эмболизация окклюдером Figulla® Flex II PFO, что для пациента будет представлять угрозу для жизни.
- Запрещается использовать окклюдер Figulla® Flex II PFO с другими системами

доставки, кроме рекомендованных в Разделе 9 (Таблица 3 «Размеры устройств и рекомендованные системы доставки») данной Инструкции по применению.

- После развертывания и отсоединения окклюдера Figulla® Flex II PFO возможно возникновение таких осложнений как смещение устройства или эмболизация в результате ошибочного позиционирования или неверного подбора размера устройства. Такие осложнения являются угрозой для жизни пациента.
- Эмболизированный окклюдер Figulla® Flex II PFO необходимо извлечь. Во время процедуры в рентген-операционной следует иметь в наличии набор для экстренного извлечения окклюдера Figulla® Flex II PFO.
- Окклюдер Figulla® Flex II PFO можно отсоединить от толкателя только после того, как врач убедится в том, что устройство заняло правильное положение. Это осуществляется при помощи рентгеноскопии и/или чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ), трансторакальной эхокардиографии (ТТЭхоКГ) или внутрисердечной эхокардиографии (ЭхоКГ) с целью визуализации окклюдера Figulla® Flex II PFO и подтверждения того, что устройство находится в надлежащем положении.
- Запрещается отсоединять устройство от толкателя, если окклюдер Figulla® Flex II PFO не соответствует своей исходной конфигурации, если положение устройства нестабильно либо если устройство мешает каким-либо прилегающим структурам сердца, таким как верхняя полая вена (ВПВ), легочная вена (ЛВ), митральный клапан (МК), коронарный синус (КС) или аорта (АО). В таком случае требуется скорректировать положение устройства. В этом случае следуйте указаниям в Разделе 8.3 «Разрешение проблем. Неверное положение устройства». Если скорректировать положение окклюдера Figulla® Flex II PFO невозможно, устройство следует втянуть в доставочный катетер, извлечь и больше не использовать.
- До отсоединения окклюдера Figulla® Flex II PFO от толкателя его можно извлечь или поменять его положение при помощи рекомендованной системы доставки. При извлечении устройства запрещается перемещать его через внутрисердечные структуры, так как возможно их повреждение. Такая ситуация является угрозой для жизни пациента.
- Окклюдер Figulla® Flex II PFO должен использоваться и имплантироваться исключительно в соответствии с данной Инструкцией по применению.
- Перед вскрытием упаковки устройств и выполнением инструкций врач должен осмотреть упаковку и изучить маркировку. При наличии любых повреждений коробки с изделием или стерильной упаковки окклюдер Figulla® Flex II PFO считается нестерильным, и его использование запрещено.
- Запрещается использовать данное устройство или любые из его компонентов, если герметичность упаковки нарушена (содержимое может быть нестерильным), если текст маркировки или символы на этикетке отличаются от информации в данной Инструкции, либо если маркировка неразборчива, некорректна или отсутствует.
- Запрещается использовать данное устройство или любые из его компонентов по истечении срока годности.



Окклюдер Figulla® Flex II PFO предназначен исключительно для однократного применения и не подлежит повторной стерилизации. После вскрытия стерильной упаковки устройство считается нестерильным. Повторное применение или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства, привести к отказу устройства и, как результат, к травме, болезни или смерти пациента.

- Если врач, осмотрев окклюдер Figulla® Flex II PFO, решает, что он поврежден или неправильно функционирует, устройство не следует использовать для имплантации.
- Необходимо предупредить пациентов о том, что в течение как минимум двух недель

после имплантации устройства им следует избегать больших физических нагрузок.

- Пациенты, у которых расстояние до корня аорты или ВПВ составляет < 9 мм, находятся в группе риска эрозии, и после закрытия дефекта при помощи устройства должны находиться под более тщательным наблюдением.
- Пациенты, у которых расстояние до коронарного синуса, нижней полой вены, атриовентрикулярного клапана или правой верхней легочной вены составляет < 5 мм, могут попадать в группу высокого риска эмболизации устройством. В таких случаях от вмешательства рекомендуется отказаться.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Обращение с изделием

Перед введением окклюдера Figulla® Flex II PFO в тело пациента рекомендуется проверить, принимает ли устройство свою первоначальную форму после втягивания его в загрузчик и извлечения из него; это делается с погружением устройства в стерильный физиологический раствор NaCl. Если окклюдер Figulla® Flex II PFO не принимает свою первоначальную форму, он непригоден для имплантации (подробнее см. в Разделе 8 «Процедура имплантации»). Перед применением устройства врач должен осмотреть его и проверить следующее:

- Толкатель имеет правильный размер (цветовая кодировка соответствует);
- Окклюдер Figulla® Flex II PFO отсоединяется от толкателя при активации отсоединяющего механизма;
- Окклюдер Figulla® Flex II PFO надежно держится на толкателе (аккуратно потяните за устройство несколько раз);
- Погруженный в стерильный физиологический раствор NaCl окклюдер Figulla® Flex II PFO принимает свою первоначальную форму после втягивания его в загрузчик и извлечения из него.

При нестабильности функций врачу рекомендуется выбрать другое устройство.

5.2. Размер устройства

Подходящий окклюдер Figulla® Flex II PFO выбирают, опираясь на измеренный размер ООО (см. Раздел 8.1 «Измерение дефекта и подбор размера устройства») с учетом информации о выборе размера устройства в Разделе 9 (см. Таблицу 3 «Размеры устройств и рекомендованные системы доставки»), в котором описано, какие устройства подходят для определенного дефекта ООО.

6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- АВ-фистула
- Аллергические реакции
- Аритмия
- Воздушная эмболия
- Выпотной перикардит
- Гематома
- Гипертензия или гипотензия
- Инсульт
- Инфекции, в том числе эндокардит
- Клапанная регургитация
- Кровотечение, требующее лечения
- (Немедленное) хирургическое вмешательство
- Образование тромба на устройстве
- Осложнения в месте доступа к бедренной вене
- Остановка дыхания
- Отек легких
- Перикардит
- Перфорация сердца/ сосудов
- Повреждение пищевода
- Повышение температуры
- Пост-перикардиотомический синдром
- Псевдоаневризма

- Реакция на анестезию
- Смерть
- Судороги
- Тампонада сердца
- Тромбоз
- Эмболизация (во время или после процедуры)
- Эрозия тканей

7. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)



Для оценки всей линейки окклюдеров Figulla® Flex II PFO проводились неклинические испытания и симуляции МРТ.

Неклинические испытания продемонстрировали, что вся линейка этих имплантируемых устройств является МР-совместимой. Пациент с имплантированным устройством из этой линейки может без риска для себя проходить МРТ при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле напряженностью только 1,5 тесла и 3 тесла
- магнитное поле с максимальным пространственным градиентом 4 000 гаусс/см (40 Т/м)
- максимальный удельный коэффициент поглощения (УКП), усредненный для всего тела, по данным МР-системы, 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т.е. на последовательность импульсов) в нормальном режиме работы

При указанных условиях сканирования ожидается, что через 15 минут непрерывного сканирования (т.е. на последовательность импульсов) окклюдер Figulla® Flex II PFO вызовет максимальное повышение температуры на 2,3°C.

Информация об артефактах
В ходе неклинических испытаний при сканировании последовательностью импульсов градиентное эхо с использованием МР-системы на 3 тесла артефакт на снимке, вызванный окклюдером Figulla® Flex II PFO, распространялся примерно на 10 мм от устройства.

8. ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

Окклюдер Figulla® Flex II PFO предназначен для транскатетерной доставки, и врачи могут использовать различные методики. Для сокращения риска возникновения нежелательных явлений перед имплантацией устройства необходимо изучить следующие рекомендации производителя.

8.1. Измерение дефекта и подбор размера устройства

Измерение размера дефекта ООО следует проводить методами эхокардиографической визуализации или, как вариант, при помощи измерительного баллона методом остановки потока. Для достижения наилучших результатов измерительный баллон необходимо раздувать до прекращения сброса крови справа налево (остановки потока). Минимальный диаметр, который вызывает остановку потока, измеряется путем ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечной ЭхоКГ. Если «талия» баллона видна нечетко, для подтверждения диаметра дефекта ООО можно также использовать радиографические измерения.

Примечание: с целью сокращения риска эрозии врачи должны тщательно оценить дефект межпредсердной перегородки. При имплантации окклюдера Figulla® Flex II PFO пациентам с недостаточным ретроаортальным краем (менее 9 мм, т.н. «голой аортой») или

недостаточным верхним краем риск эрозии существенно повышается.

На основании измеренного дефекта ООО можно определить подходящий размер устройства с учетом информации о подборе размера в Разделе 9 (см. Таблицу 3 «Размеры устройств и рекомендованные системы доставки»).

8.2. Процедура имплантации

Необходимые принадлежности (не входящие в комплект окклюдера Figulla® Flex II PFO)

- Система доставки Occlutech® (СДО), которая включает в себя доставочный катетер и дилататор, загрузчик и Y-образный гемостатический клапан
- Проводник достаточной жесткости, например, жесткий проводник Occlutech, каталожный № 52GWR01
- Многоцелевой катетер, например, 5 F
- Запорный кран с люэровской насадкой
- Соответствующие принадлежности для разрешения потенциальных нежелательных явлений

Рекомендуемые методы визуализации

- Рентгеноскопия
- ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечная ЭхоКГ

Рекомендуемые лекарственные препараты

- Показана антиагрегантная/ антикоагулянтная терапия по состоянию пациента: за день до процедуры рекомендуется прием пациентом ацетилсалициловой кислоты (100-500 мг) и клопидогреля (300 мг) в ударных дозах.
- В день процедуры проводится стандартная профилактика эндокардита (например, цефалоспорин второго или следующих поколений).
- На протяжении всей процедуры имплантации пациент должен быть гепаринизирован согласно стандартным процедурам, принятым в клинике. Рекомендуется активированное время свертывания крови (АСТ) > 200 секунд.

Имплантация

Примечание: до, в течение и после имплантации необходимо использование ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечной ЭхоКГ. При использовании ЧПЭхоКГ анатомия пищевода пациента должна позволять ввести зонд для ЧПЭхоКГ и проводить с ним манипуляции.

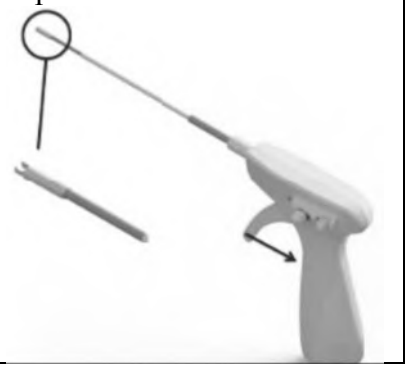
1. Провести оценку венозного кровообращения и выполнить стандартную катетеризацию правых отделов сердца.
2. Ввести 0,035-дюймовый проводник и провести его через предсердный канал так, чтобы он расположился в одной из легочных вен. Многоцелевой катетер диаметром 5 F провести по проводнику через ООО в левое предсердие.
3. Определить размер дефекта ООО путем эхокардиографических измерений и дополнительно при помощи измерительного баллона. Проверить состояние кровотока через дефект при помощи доплеросонографии («метод остановки потока»). Оценить «талию» измерительного баллона на рентгене, используя контрольные отметки. Извлечь измерительный баллон.
4. На основании размера дефекта ООО, а также с учетом внутрисердечных структур и информации о подборе размера устройства в Разделе 9 (см. Таблицу 3 «Размеры устройств и рекомендованные системы доставки») выбрать соответствующий окклюдер Figulla® Flex II PFO и подходящую к нему по размеру систему доставки (например, систему доставки Occlutech® (СДО)).

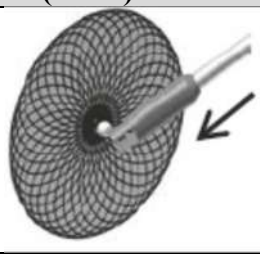
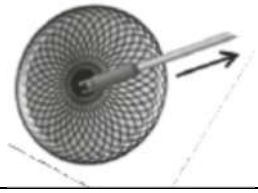
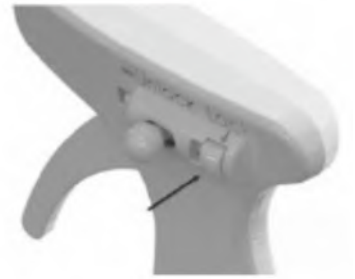
5. Подготовить доставочный катетер, как описано в Инструкции к нему, подсоединить запорный кран на боковой ветке проксимальной части Y-образного коннектора и ввести его в правое предсердие под эхокардиографическим или рентгенографическим контролем.

Примечание: не делайте резких движений при извлечении дилататора из левого предсердия, так как это может быть связано с риском возникновения воздушной эмболии.

6. Извлечь толкатель и окклюдер Figulla® Flex II PFO из стерильной упаковки и проверить целостность устройства и функциональность толкателя.
7. Подсоединить Y-образный гемостатический клапан к загрузчику (оба устройства входят в комплект СДО). Ввести дистальный конец (с зажимом) толкателя через Y-образный гемостатический клапан в загрузчик. Подробнее о составляющих и описании СДО см. в Инструкции по применению к СДО.
8. Поместить окклюдер Figulla® Flex II PFO в емкость, наполненную стерильным физиологическим раствором NaCl. Подсоединить окклюдер Figulla® Flex II PFO к толкателю согласно инструкциям в Таблице 1 (пп. 8a – 8e).

Таблица 1. Соединение устройства с толкателем

Этапы	**Толкатель Flex-Pusher II (FP II)**	**Пистолетный толкатель Occlutech® (ПТО)**
8a. Открыть зажим применяемого толкателя (подробнее о составляющих и описании толкателя см. в Инструкции к нему).	Повернуть запорный механизм FP II в положение «открыто». 	Удостовериться, что кнопка открывания находится в правильном положении «unlock» (открыто). 
	Нажать на ручку у проксимального конца FP II вперед в дистальном направлении (зажим откроется). 	Нажать на курок на рукоятке ПТО для управления положением «открыто» и открывания зажима, при этом толкатель находится в выпрямленном положении. 

Этапы	Толкатель Flex-Pusher II (FP II)	Пистолетный толкатель Occlutech® (ПТО)
8b. Вставить шаровой шарнир окклюдера Figulla® Flex II PFO в открытый зажим толкателя.		
8c. Закрыть зажим и присоединить окклюдер Figulla® Flex II PFO.	Отпустить ручку FP II.	Отпустить курковый механизм ПТО.
8d. Заблокировать соединение между толкателем и устройством, при этом толкатель находится в выпрямленном положении. **Примечание:** во избежание непреднамеренного отсоединения устройства от толкателя необходимо заблокировать соединение между ними.	Повернуть запорный механизм FP II в положение «закрыто». 	Перевести кнопку открывания на ПТО в положение «lock» (закрыто). 
8e. Окклюдер Figulla® Flex II PFO и толкатель в собранном виде.		

Примечание: во избежание случайного отсоединения окклюдера Figulla® Flex II PFO от толкателя необходимо заблокировать соединение между ними. При использовании толкателя FP II следует крепко закрутить его запорный механизм (см. Таблицу 1). При использовании ПТО удостоверьтесь, что запорный механизм переведен в положение «lock» (закрыто).

9. Теперь окклюдер Figulla® Flex II PFO присоединен к толкателю, и его необходимо поместить в загрузчик. При этом и устройство, и загрузчик (дистальный конец) погружены в стерильный физиологический раствор NaCl.
10. При выполнении следующих шагов существует потенциальный риск попадания воздуха в систему доставки, что может привести к воздушной эмболии. Поэтому врач обязан удостовериться следующим образом, что удалил все пузырьки воздуха из загрузчика и из доставочного катетера:
    - После того, как окклюдер Figulla® Flex II PFO полностью втянут в загрузчик, загрузчик с находящимся в нем устройством необходимо тщательно промыть стерильным физиологическим раствором NaCl, чтобы удалить все пузырьки воздуха. Шприц с солевым раствором подсоединяется к боковой ветке Y-образного коннектора.
    - Перед присоединением загрузчика с находящимся в нем устройством к доставочному катетеру и во время присоединения рекомендуется

поддерживать постоянное медленное поступление крови из проксимального конца доставочного катетера с целью удаления оставшихся пузырьков воздуха из системы.

11. Когда загрузчик с находящимся в нем устройством надежно присоединен к доставочному катетеру, можно продвинуть окклюдер Figulla® Flex II PFO из загрузчика в доставочный катетер, продвигая толкатель вперед к дистальному концу доставочного катетера (находящегося в левом предсердии).
12. Когда устройство подойдет к месту имплантации, раскрыть диск, предназначенный для левого предсердия (ЛП), и «талию» окклюдера Figulla® Flex II PFO, аккуратно продвигая толкатель под непрерывным рентгеноскопическим контролем. После успешного раскрытия диска ЛП в левом предсердии устройство слегка натягивает перегородку предсердий. Наблюдается упругое сопротивление с движениями, синхронизированными с пульсом. В этот момент необходимо удостовериться в надлежащем позиционировании диска ЛП при помощи ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечной ЭхоКГ.
13. Убедившись в правильном положении, открыть проксимальный диск окклюдера Figulla® Flex II PFO в правом предсердии, удерживая толкатель на месте и аккуратно оттягивая назад доставочный катетер до полного раскрытия устройства.
14. Удостовериться в правильном расположении окклюдера Figulla® Flex II PFO, введя в доставочный катетер контрастное вещество, что также поможет визуализировать остаточный сброс крови или субоптимальную посадку устройства. Одновременно следует удостовериться в полной окклюзии, используя доплеросонографию или визуализацию пузырьков.
15. Стабильное положение устройства можно проверить, слегка подвигав толкатель вперед-назад.
16. Если окклюдер Figulla® Flex II PFO после раскрытия оказывается недостаточно хорошо установленным, следует рассмотреть возможность коррекции его положения (см. Раздел 8.3 «Разрешение проблем»). Если репозиционировать устройство или устранить остаточный сброс крови не удается, необходимо втянуть окклюдер Figulla® Flex II PFO обратно в доставочный катетер, извлечь и утилизировать.
17. Если достигнута и путем ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечной ЭхоКГ подтверждена оптимальная посадка окклюдера Figulla® Flex II PFO, толкатель можно отсоединить (см. Таблицу 2, пп. 17a и b). Во время отсоединения устройства от толкателя врач должен удерживать устройство на месте при помощи катетера СДО. Дистальный кончик катетера необходимо держать у проксимального конца устройства, чтобы в случае смещения устройства его можно было бы легко достать.

Таблица 2. Отсоединение устройства от толкателя

Этапы	**Толкатель Flex-Pusher II (FP II)**	**Пистолетный толкатель Occlutech® (ПТО)**
17a. Разблокировать соединение между устройством и толкателем.	Повернуть запорный механизм FP II в положение «открыто». 	Перевести кнопку открывания на рукоятке ПТО в положение «unlock» (открыто). 

Этапы	Толкатель Flex-Pusher II (FP II)	Пистолетный толкатель Occlutech® (ПТО)
17b. Открыть зажим и отсоединить/ отпустить окклюдер Figulla® Flex II PFO.	Нажать на ручку на проксимальном конце FP II в направлении вперед. 	Медленно нажать на курок на рукоятке у проксимального конца ПТО. 

Примечание: врач должен отсоединить окклюдер Figulla® Flex II PFO от толкателя только после того, как эхокардиография подтвердит правильное положение устройства.

18. Чтобы убедиться в правильности окончательной посадки устройства и задокументировать его, провести дополнительный пузырьковый тест, доплеросонографию и/или рентгеноскопию.
19. Затем медленно втянуть толкатель в катетер СДО, полностью извлечь их и утилизировать (см. Раздел 11 «Утилизация»).

8.3. Разрешение проблем

Неверное положение устройства

Если после раскрытия обоих дисков окклюдер Figulla® Flex II PFO расположен не оптимально, требуется скорректировать его положение. Для этого необходимо полностью втянуть устройство в доставочный катетер. После этого можно снова попытаться установить устройство. Если положение устройства не удается исправить, необходимо втянуть окклюдер Figulla® Flex II PFO обратно в доставочный катетер, извлечь и утилизировать.

Неправильная конфигурация устройства

Если во время позиционирования окклюдер Figulla® Flex II PFO не принимает заданную форму, следует полностью втянуть устройство в доставочный катетер, потянув за толкатель. Окклюдер Figulla® Flex II PFO необходимо извлечь и утилизировать.

8.4. Регистрация серьезных нежелательных явлений

Обо всех серьезных нежелательных явлениях, наблюдающихся в связи с любым устройством производства «Occlutech®», врач или какое-либо уполномоченное лицо обязаны сообщить производителю и в соответствующий национальный орган (Регламент 2017/745 об изделиях медицинского назначения, Глава III Приложения I).

8.5. Рекомендуемое последующее наблюдение за пациентами

1-й день после имплантации

- рентгеноскопия для проверки состояния устройства
- ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечная ЭхоКГ (рекомендуется для исключения тромбов в левом предсердии или тромбов, образовавшихся на устройстве, а также для исключения остаточного сброса крови)
- электрокардиограмма (ЭКГ)
- лабораторные анализы

Через 30 дней после имплантации
- ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечная ЭхоКГ (для исключения тромбов в левом предсердии или тромбов, образовавшихся на устройстве, а также для исключения остаточного сброса крови)
-клинико-неврологическое обследование
- ЭКГ для документации ритма

Через 60 дней после имплантации
- ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечная ЭхоКГ (для исключения тромбов в левом предсердии или тромбов, образовавшихся на устройстве, а также для исключения остаточного сброса крови)

Через 180 дней после имплантации
- ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечная ЭхоКГ (рекомендуется для исключения тромбов в левом предсердии или тромбов, образовавшихся на устройстве, а также для исключения остаточного сброса крови)
- ЭКГ

Через 360 дней после имплантации
- ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечная ЭхоКГ (рекомендуется для исключения тромбов в левом предсердии или тромбов, образовавшихся на устройстве, а также для исключения остаточного сброса крови)
- ЭКГ

8.5. Рекомендуемая медикаментозная терапия после имплантации

- Стандартная профилактика эндокардита в течение как минимум 6 месяцев после имплантации.
- Показана антиагрегантная/ антикоагулянтная терапия по состоянию пациента. Показан прием клопидогреля (75 мг) в течение 3 месяцев и ацетилсалициловой кислоты (100 мг) в течение 6 месяцев.

9. РАЗМЕРЫ УСТРОЙСТВА И РЕКОМЕНДОВАННЫЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

Совместимые системы:
- Толкатель: Flex-Pusher II или пистолетный толкатель Occlutech®
- Система доставки: система доставки Occlutech® с доставочным катетером, дилататором, загрузчиком и Y-образным гемостатическим клапаном

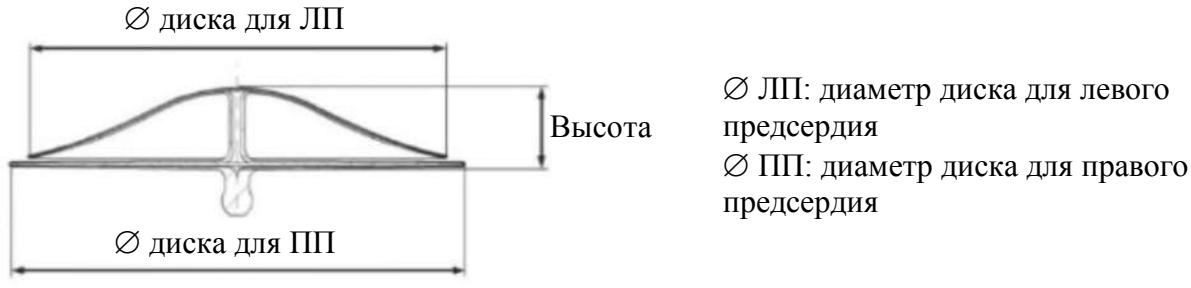


Рис. 2. Чертеж окклюдера Figulla® Flex II PFO.

Таблица 3. Размеры устройств и рекомендованные системы доставки

Окклюдер Figulla® Flex II PFO

Однодисковый

№ артикула окклюдера Figulla® Flex II PFO	Размер системы доставки Occlutech®, F	№ артикула толкателя Flex-Pusher II	№ артикула пистолетного толкателя Occlutech®	∅ диска для ЛП, мм	∅ диска для ПП, мм	Размер дефекта ООО (D), мм
18PFO25S	9 F	51FP120 (желтый)	55PP165 (желтый)	23	25	8 < D ≤ 13

Двухдисковый

№ артикула окклюдера Figulla® Flex II PFO	Размер системы доставки Occlutech®, F	№ артикула толкателя Flex-Pusher II	№ артикула пистолетного толкателя Occlutech®	∅ диска для ЛП, мм	∅ диска для ПП, мм	Размер дефекта ООО (D), мм
19PFO18D	7 F	51FP100 (голубой)	55PP125 (голубой)	16	18	D ≤ 8
19PFO25D	9 F	51FP120 (желтый)	55PP165 (желтый)	23	25	8 < D ≤ 13
19PFO30D	9 F	51FP120 (желтый)	55PP165 (желтый)	27	30	13 < D ≤ 15
19PFO35D	11 F	51FP160 (синий)	55PP210 (синий)	31	35	15 < D ≤ 18

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

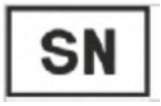
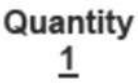
Температура: 5-30 С

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Все устройства производства «Occlutech®» должны утилизироваться надлежащим образом согласно действующим в каждой клинике предписаниям, руководствам или инструкциям по утилизации отходов.

Примечания: пустую внешнюю и стерильную упаковку и инструкции по применению можно помещать в соответствующие контейнеры для сбора материалов на переработку.

12. МАРКИРОВКА

	Осторожно		Адрес производителя
	Не использовать при поврежденной упаковке		Дата производства
	Не стерилизовать повторно		См. инструкцию по применению
	Только для однократного применения		Серийный номер (уникальный идентификационный номер изделия)
	Стерилизовано этиленоксидом		Номер изделия/ номер для заказа
	Маркировка «CE». Продукция соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC		Хранить в сухом защищенном от солнечного света месте
	Срок годности		Ограничения температуры при (долгосрочном) хранении
	Диаметр		Количество

Occlutech GmbH
Winzerlaer Straβe 2
07745 Jena, Germany (Германия)

Контактную информацию и дополнительные сведения о продукции см. www.occlutech.com

Аккредитованный орган №: CE 0124

Дата издания: Ред. 01, 08.10.2018 г. РЕД: P17F03.030.01

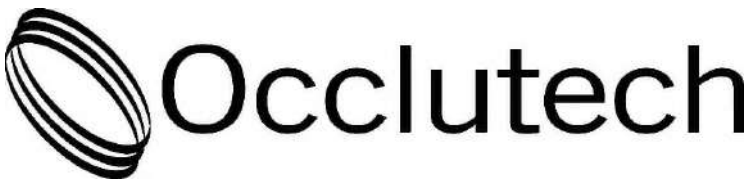
Организация, ответственная за прием претензий на территории Республики Беларусь:

ООО «Сотрамед»

ул. Л. Карастояновой, д. 32, офис 4е (215)
220068 г. Минск, Беларусь

Тел.: +375 17 365 12 36
Тел./факс: +375 17 396 77 40

info@sotramed.com
www.sotramed.com



INSTRUCTIONS FOR USE

Figulla® Flex II UNI Occluder

English **3**
Deutsch **16**
Español **30**
French **43**
Italiano **57**
Polski **70**
Português **84**
Turkish **97**

TABLE OF CONTENTS

1. Product description 3
2. Indication for Use and Area of Application 4
3. Contraindications 4
4. Warnings 5
5. Preventative measures 6
   5.1 Handling 6
   5.2 Device Size 7
6. Adverse events 7
7. Magnetic Resonance Imaging (MRI) safety information 7
8. Implantation Procedure 8
   8.1 Measurement of Defect and Device Sizing 8
   8.2 Procedural Method of Implantation 8
   8.3 Notes for Troubleshooting 12
   8.4 Report of Serious Adverse Events 13
   8.5 Recommended Follow-up Examinations 13
   8.6 Recommended Medication after Implantation 13
9. Device Sizes and Recommended delivery systems 14
10. Storage conditions 14
11. Disposal 14
12. Labelling 15

---

1. PRODUCT DESCRIPTION

The Figulla® Flex II Uniform (UNI) Occluder is a percutaneous, transcatheter, atrial septal defect closure device consisting of two Nitinol wire mesh discs connected by a flexible waist. The design properties allow the device to be pulled into a delivery catheter and reshape once it is released. When the device is correct positioned and firmly attached on both sides of the septum, it conforms to the septal wall and closes a multifenestrated ASD. Two very thin polyester patches sewn in the left atrial (LA) and right atrial (RA) disc are intended to stop the blood flow through the ASDs as well as the optimal tissue growth.

The Figulla® Flex II UNI Occluder is packed together with its compatible pusher as shown in Figure 1.

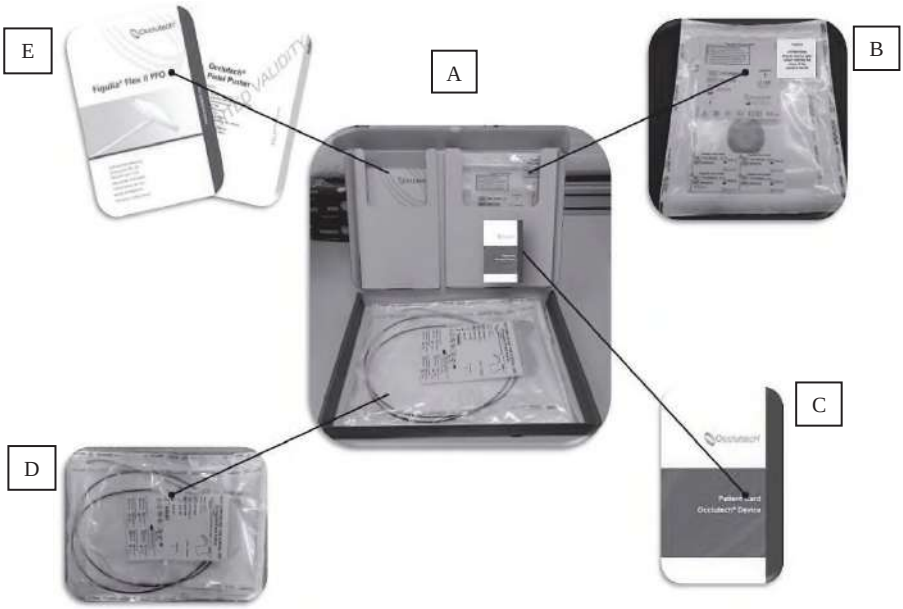


Figure 1: (A) - Product box as delivered to the physician; (B) - Figulla® Flex II UNI Occluder; (C) -Patient Card; (D) - Pusher (for example: Occlutech® Pistol Pusher; (E) – Instructions for Use (one for the Figulla® Flex II UNI Occluder and one for the Pusher system).

2. INDICATION FOR USE AND AREA OF APPLICATION

The Figulla® Flex II UNI Occluder is a medical device intended to treat patients with a multi-fenestrated atrial septal defect (ASD) in the presence of clinical symptoms (dyspnoea and cardiac insufficiency) and with a significant left-to-right shunt (Qp / Qs ≥ 1.5).

3. CONTRAINDICATIONS

The Figulla® Flex II UNI Occluder is contraindicated for the following:

- Acute infection
- Adequate oral anti-coagulation therapy / platelet inhibition is not possible post-intervention
- Arrhythmia
- ASD primum defect
- Atrial tumor
- Atrial-thrombus
- Eisenmenger-syndrome
- Known coagulation disorder
- Intolerance to contrast agents
- Allergies to nickel and/or titanium and/or nickel/titanium-based materials
- Recent pelvic venous thrombosis
- Recent myocardial infarction or bypass surgery within the last 30 days
- Shunt reversal with separated or significant right-to-left shunt

- Patients whose size or condition would cause the patient to be a poor candidate choice for cardiac catheterization (e.g. too small for echocardiographic imaging probe, catheter size, vasculature size, active infection, body weight < 8 kg)
- Patients with rim sizes < 5 mm to the coronary sinus, inferior vena cava rim, an atrioventricular valve, or the right upper pulmonary vein

4. WARNINGS

The Figulla® Flex II UNI Occluder must be implanted exclusively by physicians trained in its use and are experienced with interventional transcatheter ASD closure techniques.

- Physicians who implant the Figulla® Flex II UNI Occluder must be able to recognize assess and manage procedure-associated emergencies. On-site cardiac surgical support with corresponding personnel must be available.
- Patients allergic to nickel and/or titanium and/or nickel/titanium-based materials may suffer an allergic reaction to this device. Certain allergic reactions can be serious; patients shall be instructed to notify their physicians immediately if they suspect they are experiencing an allergic reaction such as difficulty in breathing, or inflammation of the face or throat.
- The use of improperly size-matched devices could seriously affect hemodynamics and optimal results. Before using this device, physicians shall carefully review the hemodynamic parameters as well as sizing information printed on the labels of the Figulla® Flex II UNI Occluder and its accessories (pusher and Occlutech® Delivery Set, ODS). Physicians shall also review the sizing and compatibility chart in Section 9 (Table 3: Device Sizes and Recommended Delivery Systems) of this Instructions for Use (IFU) before starting a procedure. Careful consideration shall be given to ensure accurate size matching of accessories (pusher and ODS) with the corresponding device (i.e. review of device labels and color coding).
- Before using the Figulla® Flex II UNI Occluder, the physician shall carefully review Section 8 (Implantation Procedure) including relevant instructions therein on connecting the Figulla® Flex II UNI Occluder to the pusher. If loading is done improperly and a secure connection between the Figulla® Flex II UNI Occluder and pusher has not been verified as described, unnoticed disconnection of the device from its pusher may occur and the Figulla® Flex II UNI Occluder may embolize which can present a life-threatening situation to the patient.
- The Figulla® Flex II UNI Occluder should not be used with delivery systems other than those recommended in Section 9 (see Table 3: Device Sizes and Recommended Delivery Systems) of this IFU.
- After deployment and release of the Figulla® Flex II UNI Occluder, complications such as device dislocation or embolization may occur as result of erroneous positioning or sizing of the device. These complications can present a life-threatening situation to the patient.
- Embolized Figulla® Flex II UNI Occluder must be removed. An emergency kit for the retrieval of the Figulla® Flex II UNI Occluder must be available in the catheterization laboratory during the procedure.
- The Figulla® Flex II UNI Occluder shall only be released from its pusher after the physician has ascertained that the device is positioned correctly. This should be done by performing fluoroscopy and/or Transesophageal (TEE)/ Transthoracic (TTE) or Intracardiac Echocardiography (ICE) to visualize the Figulla® Flex II UNI Occluder and to confirm that the device is positioned properly.

- Do not release the device from the pusher if the Figulla® Flex II UNI Occluder does not conform to its original configuration; if the device position is unstable, or if the device interferes with any adjacent cardiac structures such as the superior vena cava (SVC), pulmonary vein (PV), mitral valve (MV), coronary sinus (CS) or aorta (AO). In this case a correction of the position is required. In this case, please follow the guidance in Section 8.3: Notes for Troubleshooting, "incorrectly positioned device". If it is not possible to improve the position of the Figulla® Flex II UNI Occluder, the device should be withdrawn into the delivery sheath, removed and discarded.
- If it has not been released from the pusher, the Figulla® Flex II UNI Occluder can be retrieved or re-positioned using the recommended delivery system. When retrieving the device, the Figulla® Flex II UNI Occluder shall not be moved through any intracardiac structure as this may cause damage to intracardiac structures. This can present a life-threatening situation to the patient.
- This device is to be used exclusively in accordance with these Instructions for Use and its implantation is to be carried out as described in this IFU.
- The physician shall inspect all packaging and labels of all devices before opening and follow the instructions. If the product box or sterile packaging are damaged in any manner, the Figulla® Flex II UNI Occluder shall be considered as unsterile and should not be used.
- The physician shall not use this device or any of its components if a seal appears to be or is broken (contents may not be sterile); if the label appears marked with text or symbols other than those on the label shown in this IFU or if the label is illegible, inappropriate, or absent.
- The physician shall not use this device or any of its components after the "use by" (expiration) date.



The Figulla® Flex II UNI Occluder is intended for single use only and this medical device is not suitable for re-sterilization. As soon as the sterile seal of the device is broken, it is contaminated. Re-use or re-sterilization may compromise the structural integrity of the devices, lead to device failure, and result in patient injury, illness or death.

- If, after inspection by the physician, the Figulla® Flex II UNI Occluder appears damaged or does not appear to function properly, the device is not suitable for implantation and should be discarded.
- The Figulla® Flex II UNI Occluder is intended to close fenestrated (multi-fenestrated) atrial septal defects.
- Patients should be advised to avoid strenuous physical activity for a period of at least two weeks after device implantation.
- Patients with a rim < 5 mm from the aortic root may have a higher risk of erosion and if closed using a device, they will require closer follow up.
- Patients with rim sizes < 5 mm to the coronary sinus, inferior vena cava rim, an atrioventricular valve, or the right upper pulmonary vein may have a higher risk of device embolization and it is best to avoid doing such cases.

5. PREVENTATIVE MEASURES

5.1 Handling

Prior to introducing the Figulla® Flex II UNI Occluder in the patient, it is recommended to check whether the device reverts to its original shape once it has been pulled in and pushed out of the loader while immersed in a sterile physiological NaCl solution. If the Figulla® Flex II UNI Occluder does not revert to its intended shape, it is not suitable for implantation and shall be discarded (see details in Section 8: Implantation Procedure). The physician shall inspect the device prior to its use in patient and check the following.

- Pusher size is correct (match color codes);
- The Figulla® Flex II UNI Occluder can be properly connected to the pusher;
- The Figulla® Flex II UNI Occluder can be released from the pusher by operating the release mechanism;
- The Figulla® Flex II UNI Occluder is firmly attached to the pusher by gently pulling the device a few times;
- The Figulla® Flex II UNI Occluder reverts to its original shape once it has been pulled in and pushed out of the loader while immersed in a sterile physiological NaCl-solution

In case of any kind of inconsistency, the physician shall select another device.

5.2 Device Size

The selection of the correct size of the Figulla® Flex II UNI Occluder is determined by the number of ASDs as well as their localization and position in relation to each other. The device will be the correct size when all the existing ASDs are covered by the appropriate disc size without being able to come into contact with and possibly damage intracardiac structures.

A suitable Figulla® Flex II UNI Occluder can be determined based on measured ASD size (see Section 8.1: Measurement of Defect and Device Sizes) and given device-related sizing information in Section 9 (see Table 3: Device Sizes and Recommended Delivery Systems) identifying a device which can match the defined atrial septal defect(s).

6. ADVERSE EVENTS

- Air embolism
- Allergic reactions
- Anesthesia reactions
- Apnea
- Arrhythmias
- AV-Fistula
- Bleeding (hemorrhage) requiring treatment
- Cardiac / vascular perforation
- Cardiac tamponade
- Death
- Embolization (peri & post procedural)
- Esophageal injury
- Femoral access complication
- Fever
- Hematoma
- Hypertension or Hypotension
- (Immediate) surgical interventions
- Infections, including endocarditis
- Pericardial effusions
- Pericarditis
- Post-pericardiotomy syndrome
- Pseudo aneurysm
- Pulmonary edema
- Seizure
- Stroke
- Tissue erosion
- Thrombus formation on device
- Thrombosis
- Valvular regurgitation

7. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY INFORMATION



Non-clinical testing and MRI simulations were performed to evaluate the entire family of the Figulla® Flex II UNI Occluder.
Non-clinical testing demonstrated that the entire family of this implant is MR Conditional. A patient with an implant from this family can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W / kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, the Figulla® Flex II UNI Occluder is expected to produce a maximum temperature rise of 2.3 °C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

Artifact Information
In non-clinical testing, the image artifact caused by the Figulla® Flex II UNI Occluder extends approximately 10 mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

8. IMPLANTATION PROCEDURE

The Figulla® Flex II UNI Occluder is intended for transcatheter delivery and techniques applied by physicians can vary. To minimize the risk of adverse events occurring, the following manufacturer's recommendations must be reviewed before implantation of this device.

8.1 Measurement of Defect and Device Sizing

The ASD should be sized by means of echocardiographic imaging method and measured by TEE, TTE or ICE.

Note: To mitigate the risk of erosion, physicians must accurately evaluate the atrial septal defect. Implantation of the Figulla® Flex II UNI Occluder in patients with a deficient retro-aortic rim less than 5 mm ("naked aorta"), or a deficient superior rim significantly increases the risk of erosion.

Based on the determined multifenestrated atrial septal defect, a suitable Figulla® Flex II UNI Occluder can be determined based on the given device-related sizing information in Section 9 (see Table 3: Device Sizes and Recommended Delivery Systems).

8.2 Procedural Method of Implantation

Required Accessories (not included in Figulla® Flex II UNI Occluder Set)

- Occlutech® Delivery Set (ODS) containing:
  Delivery sheath and dilator, loader and Y-hemostasis valve
- Guidewire
- Appropriate accessories to manage potential adverse events

Recommended Imaging Tools

- Fluoroscopy
- TEE or ICE (recommended before, during and after implantation. If TEE is used, the patient's esophageal anatomy must be adequate for the placement and manipulation of the TEE probe)

Recommended Medication

- Standard endocarditis prophylactic therapy should be administered during the procedure.
- The patient should be heparinized during the entire implantation procedure, according to standard hospital procedures. An Activated Clotting time (ACT) of > 250 seconds is recommended.
- Anti-platelet / anti-coagulant therapy is indicated regarding patient conditions.

Implantation

The Figulla® Flex II UNI Occluder shall only be implanted by an experienced and trained physician, and in a specialized catheterization laboratory.

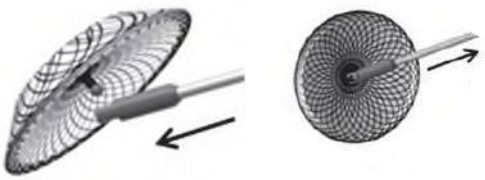
Note: The use of TEE or ICE is required before, during, and after implantation. If TEE is used, the patient's esophageal anatomy must be adequate for the placement and manipulation of the TEE probe.

1. Access the vein circulation and perform a Standard Right Heart Catheterization.
2. A 0.035" guidewire is introduced and will be advanced through the atrial communication to be positioned in one of the pulmonary veins. A 5-French-multipurpose-catheter is maneuvered over the guidewire through the atrial septal defect into the left atrium.
3. Sizing the atrial communication by means of echocardiographic measurements.
4. Based on ASD measurements and device-related sizing information given in Section 9 (Table 3: Devices Sizes and Recommended Delivery Systems), select an appropriate Figulla® Flex II UNI Occluder and a size-matched Delivery Set (e.g. Occlutech® Delivery Set [ODS]) noting further intracardiac structures as well.
5. Prepare the delivery sheath as described in the ODS IFU followed by its introduction together with the dilator into the right atrium. Sheath placement shall be performed under the guidance of imaging method, like TEE, fluoroscopy or ICE.
6. Once in place, the dilator shall be retracted by 10 mm before further moving the delivery sheath along the guidewire.
7. After positioning of delivery sheath in the left atrium, guidewire and dilator can be entirely removed.

Note: Do not abruptly remove the dilator from the left atrium as the risk for causing an air embolism can occur.

8. Remove the pusher and the Figulla® Flex II UNI Occluder from sterile packaging followed by checking of device integrity and pusher functionality.
9. The Figulla® Flex II UNI Occluder should be placed in a bowl filled with a sterile physiological NaCl solution. Follow the pusher and ODS IFU and instructions given in Table 1 (step 9a to 9f), to connect the Figulla® Flex II UNI Occluder to the pusher.

Table 1: Device-Pusher-Connection

<table>
<tr><th>Steps</th><th>Flex – Pusher II
(FP II)</th><th>Occlutech® Pistol Pusher
(OPP)</th></tr>
<tr><td colspan="3">9a. Insert the distal end (jaw-container) of the pusher through the Y-hemostasis valve into the loader (both provided with the ODS; please see ODS IFU for detailed device components and descriptions).</td></tr>
<tr><td>9b. Open the jaws of the applied pusher (please see pusher IFU for detailed device components and descriptions).</td><td>Turn the FP II lock mechanism (shown in red) to the ‘unlock’ position.
 
Push the handle at the proximal end of the FP II forward into distal direction (opens jaws).
  </td><td>Please be sure that ‘unlock’ button is in the correct unlock position.
 
Pull the trigger located in the handle of OPP to control unlock position of handle and to release the jaws while pusher is in a straight position.
  </td></tr>
<tr><td>9c. Connect the open pusher jaws to the ball-connector located on the Figulla® Flex II UNI Occluder</td><td colspan="2">  </td></tr>
<tr><td>9d. Retracting the jaws to connect the Figulla® Flex II UNI Occluder</td><td>Release the FP II handle.</td><td>Release the trigger mechanism of the OPP.</td></tr>
<tr><td>9e. Securing the device-pusher connection while pusher is in a straight position.

Note: A secure device-pusher connection is required to prevent any unintentional release of the device from the pusher.</td><td>Turn the FP II lock mechanism (shown in red) to its ‘locked’ position.
  </td><td>Push the lock button of the OPP to its ‘locked’ position.
  </td></tr>
</table>

Steps	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
9f. Figulla® Flex II UNI Occluder / Pusher assembly		

Note: The Figulla® Flex II UNI Occluder / pusher connection must be securely locked to prevent accidental release of the device from the pusher: If using the FP II, its lock mechanism (see Table ***1***: shown in red) must be screwed tightly. If using the OPP, check that the lock mechanism is in its 'locked' position.

10. The Figulla® Flex II UNI Occluder is now attached to the pusher and shall be pulled into the loader while both, device and loader (distal end) are immersed in a sterile physiological NaCl-solution.
11. The following steps constitute a potential risk of introducing air into the delivery system which may lead to an air embolism. So it is important to ensure that all air-bubbles are removed from the loader and the delivery sheath by physician as described:
    - After the Figulla® Flex II UNI Occluder has been completely retracted into the loader, the loader / device assembly must be thoroughly flushed using the sterile physiological NaCl-solution to remove any air-bubbles.
    - Before connecting the loader / device assembly to the delivery sheath, it is necessary to ensure that some blood leaks from the delivery sheath to remove any air bubbles (back bleeding).

12. Once the loader / device assembly is firmly connected to the delivery sheath, the Figulla® Flex II UNI Occluder is advanced from the loader into the delivery sheath by pushing the pusher up to the distal end of the delivery sheath (positioned in the left atrium).
13. Once in place, the left atrial (LA) disc and the waist of the Figulla® Flex II UNI Occluder are opened by carefully advancing the pusher towards the distal end of the delivery sheath. After the LA disc has been successfully deployed in the left atrium, the device is held in its position while slightly pulling it against the atrial septum by carefully retracting the delivery sheath. An elastic resistance with pulse synchronized movements and TEE, TTE or ICE imaging should be used to confirm proper positioning of LA disc at this time.
14. Once confirmed, the proximal disc of the Figulla® Flex II UNI Occluder is opened in the right atrium, by gently retracting the delivery sheath until the device has been completely deployed.
15. Correct positioning of the Figulla® Flex II UNI Occluder must be ensured by injecting contrast agent through the delivery sheath which should also be used to appropriately visualize any residual shunt or a sub-optimally fitting product.
16. If the Figulla® Flex II UNI Occluder does not adequately fit upon deployment, a correction of its position must be considered (see Section 8.3; Notes for Troubleshooting). If repositioning of the device cannot be achieved, or a significant shunt remains, the Figulla® Flex II UNI Occluder should be withdrawn back into the delivery sheath, removed and discarded.
17. If the optimal fit of the Figulla® Flex II UNI Occluder has been established and confirmed by using TEE or ICE, a gentle pull-and-push maneuver (tug test) can be considered to verify the stable positioning of the device.

18. If the Figulla® Flex II UNI Occluder passes the tug test, the device can be released from the pusher, otherwise it needs to be retrieved and repositioned (see Section 8.3: Notes for Troubleshooting).
19. During the Figulla® Flex II UNI Occluder release from the pusher (see Table 2, step 19a and b), the physician should hold the device in place with the aid of the pusher. sheath. The distal end of the sheath should be pulled in proximal direction (but remain in the RA) to avoid any contact of the proximal end of the device and the distal end of the sheath while the device is released.

Table 2: Releasing the Device from the Pusher

Steps	**Flex – Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
19a. Unlocking the Device-pusher-connection	Turn the lock mechanism (shown in red) of FP II to the 'unlock' position. 	Move the unlock button to the handle of the OPP to its 'unlocked' position. 
19b. Open the jaws and disconnect / release the Figulla® Flex II UNI Occluder.	Push the handle at the proximal FP II end forward. 	Slowly pull the trigger mechanism located in the handle at the proximal OPP end. 

Note: The physician should only disconnect the Figulla® Flex II UNI Occluder from the pusher once proper positioning of the device has been confirmed using echocardiographic imaging.

20. Now, slowly retract the pusher into the ODS sheath, entirely remove both and discard them (see Section 11: Disposal).

8.3 Notes for Troubleshooting

Incorrectly positioned device

If the Figulla® Flex II UNI Occluder is not properly positioned after opening both discs, a correction of the position is required. To do so, the device must be completely withdrawn into the delivery sheath. Thereafter, another attempt to place and position the Figulla® Flex II UNI Occluder can be made. If positioning of the device cannot be improved, the Figulla® Flex II UNI Occluder should be withdrawn into the delivery sheath, removed and discarded.

Misconfigured device

If the Figulla® Flex II UNI Occluder does not develop its intended shape during positioning, the device must be withdrawn completely into the delivery sheath by retracting the pusher. The Figulla® Flex II UNI Occluder should be removed and discarded.

8.4 Report of Serious Adverse Events

All serious adverse events which are observed in relation to any Occlutech® devices have to be reported to the manufacturer and the corresponding national authority by physician or a delegated person (Regulation 2017/745 on Medical Devices, Chapter III of Annex I).

8.5 Recommended Follow-up Examinations

1st day after implantation
- X-ray screening for status check
- TEE, TTE or ICE (recommended; preclusion of left atrial thrombus or thrombus adhering to the device, preclusion of residual shunt)
- Electrocardiography (ECG)
- Laboratory values

30th day after implantation
- TEE, TTE or ICE (preclusion of left atrial thrombus or thrombus adhering to the device, preclusion of residual shunt)
- Clinical-neurological examination
- ECG for rhythm documentation.

60th day after implantation
- TEE, TTE or ICE (preclusion of left atrial thrombus or thrombus adhering to the device, preclusion of residual shunt)

180th day after implantation
- TEE, TTE or ICE (recommended; preclusion of left atrial thrombus or thrombus adhering to the device, preclusion of residual shunt)
- ECG.

360th day after implantation
- TEE, TTE or ICE (preclusion of left atrial thrombus or thrombus adhering to the device, preclusion of residual shunt)
- ECG.

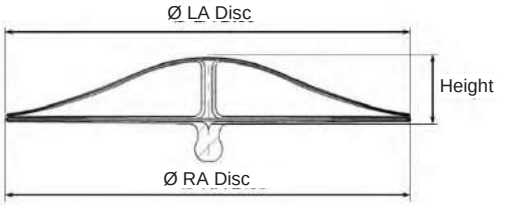
8.6 Recommended Medication after Implantation

- Standard endocarditis prophylactic therapy should be administered for a minimum of 6 months' post implantation.
- Anti-platelet / anti-coagulant therapy is indicated regarding patient conditions. 75 mg clopidogrel for 3 months and 100 mg acetylsalicylic acid (ACA) for 6 months are indicated.

9. DEVICE SIZES AND RECOMMENDED DELIVERY SYSTEMS

Compatible systems:

- Pusher: Flex – Pusher II (FP II) or Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
- Delivery Set: Occlutech® Delivery Set with delivery sheath, dilator, loader and Y-hemostasis valve



Ø LA: Left Atrial Disc Diameter,
Ø RA: Right Atrial Disc Diameter

Figure 2: Representative picture of Figulla® Flex II UNI Occluder

Table 3: Device Sizes and Recommended Delivery Systems

Figulla® Flex II UNI Occluder

Figulla® Flex II UNI Occluder Article no.	Occlutech® Delivery Set Size [F]	Flex - Pusher II Article no.	Occlutech® Pistol Pusher Article no.	Ø LA disc [mm]	Ø RA disc [mm]	Ø ASD Size (D) [mm]	Smallest distance between defect and aortic roof / opening of V. Cava Superior [mm]
16UNI17	7 F	51FP100 (light blue)	55PP125 (light blue)	17	17	D ≤ 8.4	8.5 – 11.9
16UNI24	9 F	51FP120 (yellow)	55PP165 (yellow)	24	24	D ≤ 11.9	12 – 13.9
16UNI28	9 F	51FP120 (yellow)	55PP165 (yellow)	28.5	28.5	D ≤ 13.9	14 – 16.4
16UNI33	11 F	51FP160 (blue)	55PP210 (blue)	33	33	D ≤ 16.4	A ≥ 16.5
16UNI40	12F	51FP160 (blue)	55PP210 (blue)	40	40	D ≤ 19.5	A ≥ 20

10. STORAGE CONDITIONS

Temperature: 5 to 30 °C

11. DISPOSAL

All Occlutech® devices have to be disposed of properly according to the applicable regulations, guidelines or instructions on waste disposal given by the individual clinic.

Notes: The empty outer and sterile packaging and IFUs can be separately put in the corresponding collection containers for recycling purposes.

12. LABELLING

	CAUTION		MANUFACTURER ADDRESS
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED.		MANUFACTURING DATE
	DO NOT RESTERILIZE.		CONSULT INSTRUCTION FOR USE
	SINGLE USE ONLY.	SN	SERIAL NUMBER (UNIQUE PRODUCT ID-NUMBER)
STERILE EO	StERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE.	REF	ITEM NUMBER / ORDER NUMBER
CE 0124	CE MARK. PRODUCT MEETS THE REQUIREMENTS ACCORDING TO 93/42/EEC		STORE DRY & AWAY FROM SUNLIGHT
	USE BY DATE. / EXPIRE DATE.		TEMPERATURE LIMIT FOR (LONG TERM) STORAGE
Ø	DIAMETER [mm]	Quantity 1	QUANTITY

INHALT

1. Produktbeschreibung 16
2. Indikation und Anwendungsbereich 17
3. Kontraindikationen 17
4. Warnhinweise 18
5. Vorbeugende Maßnahmen 20
   5.1 Handhabung 20
   5.2 Implantatgröße 20
6. Nebenwirkungen 21
7. Magnetresonanztomografie (MR) – Sicherheitsinformationen 21
8. Implantation 22
   8.1 Messung des Defekts und Bestimmung der Implantatgröße 22
   8.2 Vorgehensweise bei der Implantation 22
   8.3 Hinweise zur Fehlerbehandlung 27
   8.4 Melden schwerwiegender unerwünschter Ereignisse 27
   8.5 Empfohlene Nachuntersuchungen 27
   8.6 Empfohlene Medikation nach der Implantation 28
9. Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme 28
10. Lagerbedingungen 29
11. Entsorgung 29
12. Kennzeichnung 29

---

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Figulla® Flex II Uniform(UNI)-Okkluder ist ein perkutanes Transkatheter-Implantat zum Verschluss von Atriumseptumdefekten, das aus zwei Scheiben Nitinol-Drahtgeflecht mit einer flexiblen Waist-Verbindung besteht. Das Implantat ist so ausgeführt, dass es in einen Einführkatheter gezogen werden kann und wieder seine Form annimmt, nachdem es gelöst wird. Wenn das Implantat korrekt positioniert ist und auf beiden Seiten des Septums festen Halt hat, liegt es an der Scheidewand an und verschließt den multifenestrierten ASD. Zwei sehr dünne Polyester-Patches, die in die linksatrielle (LA) und rechtsatrielle (RA) Scheibe eingenäht sind, verhindern den Blutfluss durch die ASDs und optimieren das Wachstum des Gewebes.

Der Figulla® Flex II UNI Occluder wird zusammen mit dem kompatiblen Pusher ausgeliefert (siehe Abbildung 1).

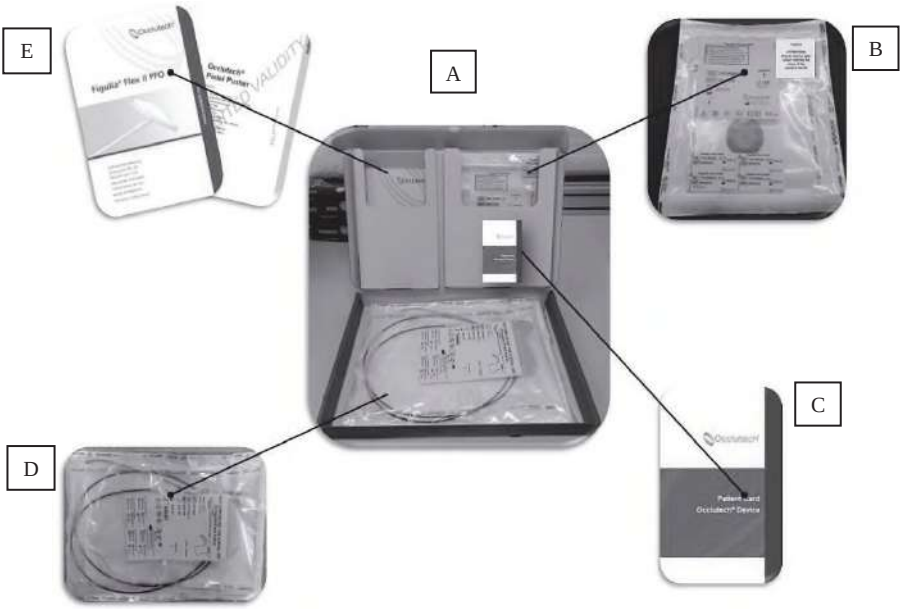


Abbildung 1: (A) – Produktverpackung, wie sie an den Arzt ausgeliefert wird; (B) – Figulla® Flex II UNI-Okkluder; (C) – Patientenkarte; (D) – Pusher (z. B.: Occlutech® Pistol Pusher); (E) – Gebrauchsanweisung (eine für den Figulla® Flex II UNI-Okkluder und eine für den Pusher).

2. INDIKATION UND ANWENDUNGSBEREICH

Der Figulla® Flex II UNI Occluder ist ein medizinisches Implantat, das zur Behandlung von Patienten mit multifenestriertem Atriumseptumdefekt (ASD) mit klinischen Symptomen (Dyspnoe und Herzinsuffizienz) und signifikantem Links-rechts-Shunt (Qp/Qs ≥ 1,5) vorgesehen ist.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Der Figulla® Flex II UNI-Okkluder ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

- Beim Patienten liegt eine akute Infektion vor.
- Eine adäquate orale Antikoagulationstherapie / Thrombozytenaggregationshemmung nach dem Eingriff ist nicht möglich.
- Der Patient leidet an Herzrhythmusstörungen
- ASD des Ostium-primum-Typs
- Es liegt ein Tumor im Herzvorhof vor.
- Es liegt ein Thrombus im Herzvorhof vor.
- Der Patient leidet am Eisenmenger-Syndrom.
- Der Patient leidet unter einer bekannten Gerinnungsstörung.
- Beim Patienten besteht eine Unverträglichkeit gegenüber Kontrastmitteln.
- Der Patient ist allergisch gegen Nickel und/oder Titan und/oder Materialien auf Nickel-/Titanbasis.
- Beim Patienten ist vor Kurzem eine Beckenvenenthrombose aufgetreten.
- Der Patient hat vor Kurzem einen Myokardinfarkt erlitten oder musste sich in den letzten 30 Tagen einer Bypass-Operation unterziehen.

- Es liegt eine Shuntumkehr bei separatem oder signifikantem Rechts-links-Shunt vor.
- Bei dem Patienten ist wegen seiner Größe oder seinem Gesundheitszustand eine Herzkatheterisierung nicht ratsam (z. B. wegen unzureichender Größe für die Sonde zur echokardiografischen Bildgebung, der Kathetergröße, der Größe der Blutgefäße, einer aktiven Infektion oder einem Körpergewicht < 8 kg).
- Beim Patienten ist die Größe des Randes des Koronarsinus, der unteren Hohlvene, einer Atrioventrikularklappe oder der rechten oberen Lungenvene < 5 mm.

4. WARNHINWEISE

Der Figulla® Flex II UNI-Okkluder darf ausschließlich von Ärzten implantiert werden, die entsprechend geschult und mit interventionellen Transkatheter-Verschlusstechniken für ASDs vertraut sind.

- Den Figulla® Flex II UNI Occluder implantierende Ärzte müssen im Zusammenhang mit dem Verfahren auftretende Notfallsituationen erkennen, bewerten und handhaben können. Herzunterstützungssysteme mit entsprechendem Bedienpersonal müssen vor Ort verfügbar sein.
- Bei Patienten, die allergisch gegen Nickel und/oder Titan und/oder Materialien auf Nickel-/Titanbasis sind, kann eine allergische Reaktion auf dieses Implantat auftreten. Bestimmte allergische Reaktionen können schwerwiegend sein. Bei Verdacht auf eine allergische Reaktion wie etwa Atemnot oder Entzündungen in Gesicht oder Rachen müssen die Patienten ihren Arzt umgehend informieren.
- Die Verwendung von Implantatn in unpassender Größe kann schwerwiegende Auswirkungen auf die Hämodynamik und optimale Ergebnisse haben. Vor der Verwendung dieses Implantats muss der Arzt die hämodynamischen Parameter sowie die Größeninformationen auf den Etiketten des Figulla® Flex II UNI Occluder sowie des Zubehörs (Pusher und Occlutech® Delivery Set, ODS) sorgfältig studieren. Selbiges gilt für die Größen- und Kompatibilitätstabellen in Abschnitt 9 (Tabelle 3: „Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme“) dieser Gebrauchsanweisung (IFU). Größte Sorgfalt muss bei der Auswahl des Zubehörs (Pusher und ODS) in der passenden Größe für das entsprechende Implantat angewendet werden (d. h. Überprüfen von Etiketten und Farbcodierung).
- Vor Verwendung des Figulla® Flex II UNI Occluder hat der Arzt den Abschnitt 8 (Implantation) einschließlich der darin enthaltenen relevanten Anweisungen zum Verbinden des Figulla® Flex II UNI Occluder mit dem Pusher sorgfältig zu studieren. Falls das Implantat nicht korrekt eingelegt wird und eine sichere Verbindung zwischen dem Figulla® Flex II UNI-Okkluder und dem Pusher nicht wie beschrieben sichergestellt ist, kann sich das Implantat vom Pusher lösen und der Figulla® Flex II UNI-Okkluder kann zu einer Embolisation führen, wodurch für den Patienten eine lebensbedrohliche Situation entstehen kann.
- Der Figulla® Flex II UNI Occluder sollte nicht mit anderen Einführsystemen als den in Abschnitt 9 (siehe Tabelle 3: „Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme“) dieser Gebrauchsanweisung empfohlenen verwendet werden.
- Nach Bereitstellung und Freigabe des Figulla® Flex II UNI-Okkluders können aufgrund fehlerhafter Positionierung des Implantats oder Wahl der falschen Größe Komplikationen auftreten, z. B. eine Dislokation des Implantats oder eine Embolisation. Diese Komplikationen können für den Patienten eine lebensbedrohliche Situation darstellen.
- Ein Figulla® Flex II UNI Occluder, der zu einer Embolisation geführt hat, muss entfernt werden. Ein Notfallkit zum Herausholen des Figulla® Flex II UNI Occluder muss während des Verfahrens im Herzkatheterlabor zur Verfügung stehen.
- Der Figulla® Flex II UNI Occluder darf erst vom Pusher gelöst werden, nachdem der Arzt die korrekte Positionierung des Implantats festgestellt hat. Hierfür sollte der Figulla® Flex II UNI Occluder mittels Fluoroskopie und/oder transösophagealer (TEE), transthorakaler

(TTE) oder intrakardialer Echokardiografie (ICE) visualisiert und die korrekte Positionierung des Implantats bestätigt werden.

- Das Implantat darf nicht vom Pusher gelöst werden, wenn der Figulla® Flex II UNI Occluder nicht seiner ursprünglichen Konfiguration entspricht, seine Position instabil ist oder er nahegelegene Strukturen des Herzens wie die obere Hohlvene (SVC), die Lungenvene (PV), die Mitralklappe (MV), den Koronarsinus (CS) oder die Aorta (AO) beeinträchtigt. In diesem Fall muss eine Korrektur der Position vorgenommen werden. Folgen Sie in diesem Fall bitte der Anleitung in Abschnitt 8.3: Hinweise zur Fehlerbehandlung „Falsche Positionierung des Implantats“ Kann die Position des Figulla® Flex II UNI Occluder nicht verbessert werden, sollte das Implantat in die Einführschleuse zurückgezogen, entfernt und entsorgt werden.
- Wenn der Figulla® Flex II UNI Occluder noch nicht vom Pusher gelöst wurde, kann er mit dem empfohlenen Einführsystem zurückgeholt oder neu positioniert werden. Beim Zurückholen sollte der Figulla® Flex II UNI-Okkluder nicht durch intrakardiale Strukturen bewegt werden, da diese eventuell beschädigt werden könnten. Dies kann für den Patienten eine lebensbedrohliche Situation darstellen.
- Dieses Implantat darf ausschließlich gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet und seine Implantation muss wie in dieser Gebrauchsanweisung (IFU) beschrieben ausgeführt werden.
- Verpackung und Etiketten aller Produkte müssen vor dem Öffnen vom Arzt in Augenschein genommen und die Anweisungen befolgt werden. Bei einer Beschädigung des Produktbehälters oder der sterilen Verpackung ist der Figulla® Flex II UNI Occluder als nicht steril zu betrachten und darf nicht verwendet werden.
- Der Arzt darf dieses Implantat oder seine Komponenten nicht verwenden, falls eine Versiegelung geöffnet worden zu sein scheint oder ist (Inhalt eventuell nicht steril) und falls das Etikett nicht mit dem in dieser IFU gezeigten übereinstimmt, es unleserlich oder unzutreffend ist oder fehlt.
- Nach dem Ablaufdatum („verwendbar bis“) dürfen weder das Implantat noch seine Komponenten vom Arzt verwendet werden.



Der Figulla® Flex II UNI Occluder ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und dieses medizinische Implantat ist nicht zur erneuten Sterilisation geeignet. Sobald die sterile Versiegelung des Implantats geöffnet wurde, ist diese kontaminiert. Wiederverwendung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität der Implantate beeinträchtigen, zu Implantatversagen und zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

- Falls der Figulla® Flex II UNI Occluder nach der Überprüfung durch den Arzt beschädigt zu sein oder nicht ordnungsgemäß zu funktionieren scheint, ist das Implantat nicht zur Implantation geeignet und muss entsorgt werden.
- Der Figulla® Flex II UNI-Okkluder ist zum Verschluss von fenestrierten (multifenestrierten) Atriumseptumdefekten vorgesehen.
- Patienten sind darauf hinzuweisen, größere körperliche Anstrengungen für einen Zeitraum von mindestens zwei Wochen nach der Implantation des Implantats zu vermeiden.
- Patienten, bei denen der Rand < 5 mm von der Aortenwurzel entfernt ist, haben ein höheres Erosionsrisiko und müssen nach dem Verschluss mit einem Implantat engmaschiger nachkontrolliert werden.
- Patienten, bei denen die Größe des Randes des Koronarsinus, der unteren Hohlvene, einer Atrioventrikularklappe oder der rechten oberen Lungenvene < 5 mm ist, haben ein höheres Embolisationsrisiko durch das Implantat und sollten nicht damit behandelt werden.

5. VORBEUGENDE MAßNAHMEN

5.1 Handhabung

Vor der Implantation des Figulla® Flex II UNI Occluder sollte überprüft werden, ob das Implantat seine ursprüngliche Form wieder annimmt, nachdem es in den Loader gezogen und wieder herausgeschoben wurde. Diese Überprüfung ist in einer sterilen physiologischen NaCl-Lösung durchzuführen. Nimmt der Figulla® Flex II UNI Occluder seine vorgesehene Form nicht wieder an, ist er nicht zur Implantation geeignet und muss entsorgt werden (siehe Details in Abschnitt 8: Implantation). Der Arzt muss das Implantat vor der Verwendung inspizieren und Folgendes überprüfen.

- Der Pusher hat die passende Größe (Farbcodes abgleichen).
- Der Figulla® Flex II UNI Occluder kann ordnungsgemäß mit dem Pusher verbunden werden.
- Der Figulla® Flex II UNI Occluder kann durch Betätigen des Freigabemechanismus vom Pusher gelöst werden.
- Der Figulla® Flex II UNI Occluder ist fest mit dem Pusher verbunden (mehrmals vorsichtig am Implantat ziehen).
- Der Figulla® Flex II UNI Occluder nimmt seine ursprüngliche Form wieder an, nachdem er in den Loader gezogen und wieder herausgeschoben wurde. Diese Überprüfung ist in einer sterilen physiologischen NaCl-Lösung durchzuführen.

Bei etwaigen Unstimmigkeiten sollte der Arzt ein anderes Implantat auswählen.

5.2 Implantatgröße

Die Auswahl der richtigen Größe des Figulla® Flex II UNI-Okkluders richtet sich nach der Anzahl der ASDs, ihrer Lage und ihrer Position relativ zueinander. Das Implantat mit der richtigen Größe deckt alle vorhandenen ASDs mit seiner Scheibengröße ab, ohne intrakardiale Strukturen zu berühren und möglicherweise zu beschädigen.

Welcher Figulla® Flex II UNI Occluder geeignet ist, kann anhand der gemessenen Größe des ASD festgestellt werden (siehe Abschnitt 8.1: „Messung des Defekts und Bestimmung der Implantatgröße“) und die jeweiligen Größeninformationen in Abschnitt 9 (siehe Tabelle 3: „Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme“) zur Bestimmung des Implantats, das zum/zu den definierten Atriumseptumdefekt(en) passt.

6. NEBENWIRKUNGEN

- Luftembolien
- Allergische Reaktionen
- Reaktionen auf die Narkose
- Apnoe
- Herzrhythmusstörungen
- AV-Fisteln
- Blutungen (Hämorrhagie), die eine Behandlung erfordern
- Perforationen des Herzens oder von Gefäßen
- Herztamponaden
- Tod
- Embolisation (während und nach dem Verfahren)
- Verletzungen der Speiseröhre
- Komplikationen im Zusammenhang mit dem femoralen Zugang
- Fieber
- Hämatome
- Hypertonie oder Hypotonie
- (Unmittelbare) chirurgische Eingriffe
- Infektionen (einschließlich Endokarditis)
- Perikardergüsse
- Perikarditis
- Post-Perikardiotomie-Syndrom
- Pseudoaneurysmen
- Lungenödeme
- Krampfanfälle
- Schlaganfälle
- Gewebeerosion
- Thrombusbildung am Implantat
- Thrombosen
- Pendelblut

7. MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MR) – SICHERHEITSINFORMATIONEN



Zur Bewertung der gesamten Produktfamilie des Figulla® Flex II UNI-Okkluders wurden nichtklinische Prüfungen und MR-Simulationen durchgeführt.
Nichtklinische Prüfungen haben gezeigt, dass die gesamte Produktfamilie des Implantats MR-tauglich ist. Ein Patient mit einem Implantat aus dieser Produktfamilie kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- ausschließlich in einem statischen Magnetfeld von 1,5 Tesla bzw. 3 Tesla
- maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximale für MR-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2-W/kg für eine Scan-Dauer von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus

Unter den definierten Scan-Bedingungen erzeugt der Figulla® Flex II UNI-Okkluder nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens erwartungsgemäß einen maximalen Temperaturanstieg von 2,3 °C (d. h. pro Pulssequenz).

Informationen zu Artefakten
In nichtklinischen Prüfungen erstreckt sich das durch den Figulla® Flex II UNI Occluder verursachte Bildartefakt etwa 10 mm von diesem Implantat weg, sofern eine Gradient-Echo-Pulssequenz und ein 3-Tesla-MR-System verwendet werden.

8. IMPLANTATION

Der Figulla® Flex II UNI-Okkluder ist zur Transkatheter-Einbringung vorgesehen und die von den Ärzten angewendeten Techniken können variieren. Um das Risiko auftretender Nebenwirkungen zu minimieren, müssen vor der Implantation des Implantats folgende Empfehlungen des Herstellers beachtet werden.

8.1 Messung des Defekts und Bestimmung der Implantatgröße

Die Größe des ASD sollte durch echokardiografische Bildgebungsverfahren bestimmt und mit TEE, TTE oder ICE gemessen werden.

Hinweis: Ärzte müssen den Atriumseptumdefekt genau beurteilen, um das Erosionsrisiko zu vermindern. Die Implantation des Figulla® Flex II UNI-Okkluders bei Patienten mit unzureichendem retro-aortischem Rand (< 5 mm, „nackte Aorta“) oder unzureichendem oberen Rand bringt ein signifikant höheres Erosionsrisiko mit sich.

Basierend auf dem festgestellten multifenestrierten Atriumseptumdefekt kann der passende Figulla® Flex II UNI Occluder anhand der Implantatbezogenen Größeninformationen in Abschnitt 9 ermittelt werden (siehe Tabelle 3: „Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme“).

8.2 Vorgehensweise bei der Implantation

Benötigtes Zubehör (nicht im Set des Figulla® Flex II UNI-Okkluders enthalten)

- Occlutech® Delivery Set (Einbringset, ODS) mit:
  Einführschleuse, Dilatator, Loader und Y-Hämostaseventil
- Führungsdraht
- Entsprechendes Zubehör zur Behandlung möglicher Nebenwirkungen

Empfohlene bildgebende Verfahren

- Fluoroskopie
- TEE oder ICE (empfohlen vor, während und nach der Implantation. Falls TEE verwendet wird, muss die Anatomie der Speiseröhre des Patienten die Platzierung und Manipulation der TEE-Sonde erlauben.)

Empfohlene Medikation

- Während des Verfahrens sollte eine standardmäßige Endokarditis-Prophylaxe durchgeführt werden.
- Der Patient sollte während der gesamten Implantation gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses heparinisiert werden. Es wird eine aktivierte Gerinnungszeit (ACT) von mindestens 250 Sekunden empfohlen.
- Je nach Gesundheitszustand des Patienten ist eine Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern/Gerinnungshemmern angezeigt.

Implantation

Der Figulla® Flex II UNI-Okkluder darf nur von einem erfahrenen und entsprechend geschulten Arzt und in einem speziellen Herzkatheterlabor implantiert werden.

Hinweis: TEE oder ICE ist vor, während und nach der Implantation erforderlich. Falls TEE verwendet wird, muss die Anatomie der Speiseröhre des Patienten die Platzierung und Manipulation der TEE-Sonde erlauben.

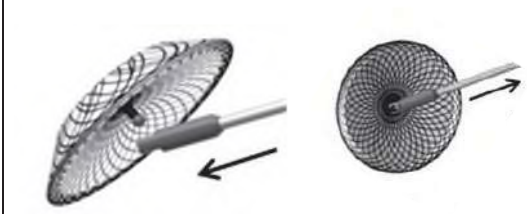
1. Schaffen Sie einen Zugang über den Venenkreislauf und führen Sie eine routinemäßige Rechtsherz-Katheterisierung durch.

2. Führen Sie einen 0,035‘‘-Führungsdraht ein, bewegen Sie ihn durch die atrielle Verbindung und positionieren Sie ihn in einer der Lungenvenen. Führen Sie über den Führungsdraht einen 5-French-Mehrzweckkatheter durch den Atriumseptumdefekt in den linken Vorhof.
3. Bestimmen Sie die Größe der atriellen Verbindung durch echokardiografische Messungen.
4. Wählen Sie basierend auf den Messungen des ASD und den Implantatbezogenen Größeninformationen in Abschnitt 9 (Tabelle 3: „Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme“) einen geeigneten Figulla® Flex II UNI-Okkluder und ein passendes Einbringset (z. B. Occlutech® Delivery Set [Einbringset, ODS]) aus und achten Sie dabei auch auf weitere intrakardiale Strukturen.
5. Bereiten Sie die Einführschleuse wie in den IFU des Einführsystems beschrieben vor und führen Sie sie zusammen mit dem Dilatator in den rechten Vorhof. Die Platzierung der Hülse muss unter Verwendung eines bildgebenden Verfahrens wie TEE, Fluoroskopie oder ICE erfolgen.
6. Nach der Platzierung sollte der Dilatator um 10 mm zurückgezogen werden, bevor die Einführschleuse weiter am Führungsdraht entlang bewegt wird.
7. Nachdem die Einführschleuse im linken Vorhof platziert ist, können Führungsdraht und Dilatator komplett entfernt werden.

Hinweis: Entfernen Sie den Dilatator nicht abrupt aus dem linken Vorhof, da sonst das Risiko einer Luftembolie besteht.

8. Entfernen Sie den Pusher und den Figulla® Flex II UNI-Okkluder aus der sterilen Verpackung und vergewissern Sie sich dann, dass das Implantat unbeschädigt und der Pusher funktionsfähig ist.
9. Legen Sie den Figulla® Flex II UNI-Okkluder in eine Schüssel mit steriler physiologischer NaCl-Lösung. Folgen Sie den Gebrauchsanweisungen von Pusher und ODS und den Anweisungen in Tabelle 1 (Schritte 9a bis 9f), um den Figulla® Flex II UNI Occluder mit dem Pusher zu verbinden.

Tabelle 1: *Implantat-Pusher-Verbindung*

<table>
<tr><th>Schritte</th><th>Flex-Pusher II
(FP II)</th><th>Occlutech® Pistol Pusher
(OPP)</th></tr>
<tr><td colspan="3">9a. Führen Sie das distale Ende (Klemmenende) des Pushers durch das Y-Hämostaseventil in den Loader ein (beides im ODS enthalten; siehe Gebrauchsanweisung des ODS für Komponenten und Beschreibungen des Implantats).</td></tr>
<tr><td>9b. Die Klemmen des verwendeten Pushers öffnen (siehe Gebrauchsanweisung des Pushers für Komponenten und Beschreibungen des Implantats).</td><td>Den Verriegelungsmechanismus des FP II (hier in Rot dargestellt) in die „Entsperrt“-Position bringen.
 
Den Griff am proximalen Ende des FP II vorwärts in distale Richtung schieben (die Klemmen öffnen sich).
  </td><td>Darauf achten, dass sich die Entsperrtaste in der Entsperrt-Position (Unlock) befindet.
 
Betätigen Sie den Abzug am Griff des OPP, um zu prüfen, ob der Griff entsperrt ist und um die Klemmen zu öffnen, während sich der Pusher in einer geraden Position befindet.
  </td></tr>
<tr><td>9c. Verbinden Sie die offenen Klemmen des Pushers mit dem Kugel-Konnektor auf dem Figulla® Flex II UNI Occluder</td><td colspan="2">  </td></tr>
<tr><td>9d. Die Klemmen zum Greifen des Figulla® Flex II UNI-Okkluders zurückziehen.</td><td>Lösen Sie den FP II-Griff.</td><td>Betätigen Sie den Abzug des OPP.</td></tr>
</table>

Schritte	**Flex-Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
9e. Die Implantat-Pusher-Verbindung sichern, während der Pusher gerade ausgerichtet ist. **Hinweis:** Eine sichere Implantat-Pusher-Verbindung ist erforderlich, damit sich das Implantat nicht unabsichtlich vom Pusher löst.	Drehen Sie den FP-II-Verriegelungsmechanismus (rot) in die Position „Gesperrt“. 	Die Sperrtaste des OPP in die „Gesperrt“-Position (Lock) schieben. 
9f. Figulla® Flex II UNI-Okkluder und Pusher		

Hinweis: Die Verbindung zwischen Figulla® Flex II UNI-Okkluder und Pusher muss sicher halten, um ein versehentliches Lösen des Implantats vom Pusher zu verhindern: Falls der FP II verwendet wird, muss sein Verriegelungsmechanismus (siehe Tabelle 1: in Rot dargestellt) fest angezogen sein. Falls der OPP verwendet wird, sicherstellen, dass der Verriegelungsmechanismus in der „Gesperrt“-Position ist.

10. Der Figulla® Flex II UNI-Okkluder ist jetzt mit dem Pusher verbunden und muss in den Loader gezogen werden, wobei sich Implantat und Loader (mit dem distalen Ende) in einer sterilen physiologischen NaCl-Lösung befinden.
11. Bei den folgenden Schritten besteht das Risiko, dass Luft in das Einführsystem gelangen kann, was zu Luftembolien führen kann. Es ist deshalb wichtig, dass der Arzt alle Luftbläschen wie beschrieben aus dem Loader und der Einführschleuse entfernt:
    - Nachdem der Figulla® Flex II UNI-Okkluder vollständig in den Loader gezogen wurde, müssen Loader und Implantat sorgfältig mit der sterilen physiologischen NaCl-Lösung gespült werden, um Luftbläschen zu entfernen.
    - Bevor Sie Loader und Implantat mit der Einführschleuse verbinden, müssen Sie sichergehen, dass etwas Blut aus der Einführschleuse fließt, das mögliche Luftbläschen entfernt (Rückblutung).

12. Nachdem Loader und Implantat fest mit der Einführschleuse verbunden sind, schieben Sie den Figulla® Flex II UNI Occluder aus dem Loader in die Einführschleuse, indem Sie den Pusher bis zum distalen Ende der (im linken Vorhof platzierten) Einführschleuse schieben.
13. Öffnen Sie danach die linksatrielle (LA) Scheibe und den Waist des Figulla® Flex II UNI Occluder, indem Sie den Pusher vorsichtig auf das distale Ende der Einführschleuse zubewegen. Nachdem die LA-Scheibe erfolgreich in den linken Vorhof eingebracht wurde, halten Sie das Implantat in seiner Position, während Sie es leicht gegen das Vorhofseptum ziehen, indem Sie die Einführschleuse vorsichtig zurückziehen. Dabei sollte die korrekte Positionierung der LA-Scheibe durch einen elastischen Widerstand synchron zur Pulsbewegung und TEE, TTE oder ICE bestätigt werden.

14. Öffnen Sie danach die proximale Scheibe des Figulla® Flex II UNI Occluder im rechten Vorhof, indem Sie die Einführschleuse vorsichtig zurückziehen, bis das Implantat vollständig eingebracht ist.
15. Die korrekte Positionierung des Figulla® Flex II UNI Occluder muss sichergestellt werden, indem Kontrastmittel durch die Einführschleuse injiziert wird und dadurch ein möglicherweise verbleibender Shunt oder ein nicht optimal passendes Implantat visualisiert wird.
16. Falls der Figulla® Flex II UNI Occluder nach der Einbringung nicht genau genug passt, muss seine Position korrigiert werden (siehe Abschnitt 8.3, „Hinweise zur Fehlerbehandlung"). Wenn das Implantat nicht neu positioniert werden kann oder ein signifikanter Shunt verbleibt, sollte der Figulla® Flex II UNI Occluder in die Einführschleuse zurückgezogen, entfernt und entsorgt werden.
17. Wenn die optimale Passung des Figulla® Flex II UNI Occluder erreicht und durch TEE oder ICE bestätigt wurde, kann durch vorsichtiges Schieben und Ziehen (Zugtest) die stabile Positionierung des Implantats überprüft werden.
18. Falls der Figulla® Flex II UNI Occluder den Zugtest besteht, kann das Implantat vom Pusher gelöst werden, andernfalls muss es zurückgeholt und erneut positioniert werden (siehe Abschnitt 8.3: Hinweise zur Fehlerbehandlung).
19. Während der Figulla® Flex II UNI Occluder vom Pusher gelöst wird (siehe Tabelle 2, Schritte 19a und b), sollte der Arzt das Implantat mithilfe der ODS-Hülle an Ort und Stelle halten. Das distale Ende der Hülse sollte in proximale Richtung gezogen werden (jedoch im RA verbleiben), um jeden Kontakt zwischen dem proximalen Ende des Implantats und dem distalen Ende der Hülse zu vermeiden, während das Implantat gelöst wird.

Tabelle 2: Lösen des Implantats vom Pusher

Schritte	**Flex-Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
19a. Lösen der Implantat-Pusher-Verbindung	Den Verriegelungsmechanismus des FP II (hier in Rot dargestellt) in die „Entsperrt"-Position bringen. 	Die Entsperrtaste am Griff des OPP in die „Entsperrt"-Position schieben. 
19b. Die Klemmen öffnen und den Figulla® Flex II UNI-Okkluder lösen.	Schieben Sie den Griff am proximalen Ende des FP II nach vorne. 	Drücken Sie langsam den Abzug am Griff am proximalen Ende des OPP. 

Hinweis: Der Arzt sollte den Figulla® Flex II UNI-Occluder erst vom Pusher lösen, nachdem die korrekte Position des Implantats durch echokardiografische Bildgebung bestätigt wurde.

20. Ziehen Sie jetzt den Pusher langsam in die ODS-Hülse zurück, entfernen Sie beide komplett und entsorgen Sie sie (siehe Abschnitt 11: Entsorgung).

8.3 Hinweise zur Fehlerbehandlung

Falsche Positionierung des Implantats

Falls der Figulla® Flex II UNI-Okkluder nach dem Öffnen beider Scheiben nicht korrekt positioniert ist, muss eine Korrektur der Position vorgenommen werden. Hierfür muss das Implantat vollständig in die Einführschleuse zurückgezogen werden. Anschließend kann ein weiterer Versuch unternommen werden, den Figulla® Flex II UNI-Okkluder zu positionieren. Falls die Positionierung des Implantats nicht verbessert werden kann, muss der Figulla® Flex II UNI-Okkluder in die Einführschleuse zurückgezogen, entfernt und entsorgt werden.

Falsch konfiguriertes Implantat

Falls der Figulla® Flex II UNI-Okkluder während der Positionierung nicht die vorgesehene Form annimmt, muss das Implantat vollständig in die Einführschleuse zurückgezogen werden, indem der Pusher zurückgezogen wird. Der Figulla® Flex II UNI-Okkluder sollte entfernt und entsorgt werden.

8.4 Melden schwerwiegender unerwünschter Ereignisse

Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die im Zusammenhang mit Occlutech®-Produkten beobachtet werden, müssen dem Hersteller und der entsprechenden nationalen Behörde durch den Arzt oder eine beauftragte Person gemeldet werden (Verordnung 2017/745 zu Medizinprodukten, Kapitel III von Anhang I).

8.5 Empfohlene Nachuntersuchungen

Tag 1 nach Implantation
- Röntgen-Screening zur Zustandsprüfung
- TEE, TTE oder ICE (empfohlen zum Ausschluss eines Thrombus im linken Vorhof oder eines Thrombus am Implantat und zum Ausschluss eines verbleibenden Shunts)
- Elektrokardiografie (EKG)
- Laborwerte

Tag 30 nach Implantation
- TEE, TTE oder ICE (Ausschluss eines Thrombus im linken Vorhof oder eines Thrombus am Implantat und zum Ausschluss eines verbleibenden Shunts)
- Klinisch-neurologische Untersuchung
- EKG zur Rhythmusdokumentation

Tag 60 nach Implantation
- TEE, TTE oder ICE (Ausschluss eines Thrombus im linken Vorhof oder eines Thrombus am Implantat und zum Ausschluss eines verbleibenden Shunts)

Tag 180 nach Implantation
- TEE, TTE oder ICE (empfohlen zum Ausschluss eines Thrombus im linken Vorhof oder eines Thrombus am Implantat und zum Ausschluss eines verbleibenden Shunts)
- EKG

Tag 360 nach Implantation
- TEE, TTE oder ICE (Ausschluss eines Thrombus im linken Vorhof oder eines Thrombus am Implantat und zum Ausschluss eines verbleibenden Shunts)
- EKG

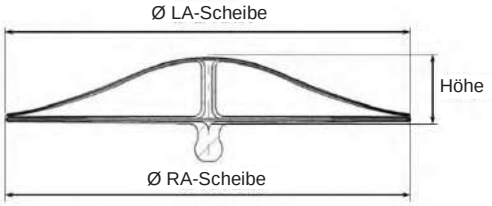
8.6 Empfohlene Medikation nach der Implantation

- Bis mindestens 6 Monate nach der Implantation sollte eine standardmäßige Endokarditis-Prophylaxe durchgeführt werden.
- Je nach Gesundheitszustand des Patienten ist eine Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern/Gerinnungshemmern angezeigt. 75 mg Clopidogrel für 3 Monate und 100 mg Acetylsalicylsäure (ASS) für 6 Monate sind angezeigt.

9. IMPLANTATGRÖßEN UND EMPFOHLENE EINFÜHRSYSTEME

Kompatible Systeme:

- Pusher: Flex-Pusher II (FP II) oder Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
- Einbringset: Occlutech® Delivery Set (Einbringset, ODS) mit Einführschleuse, Dilatator, Loader und Y-Hämostaseventil



Ø LA: Durchmesser der linksatriellen Scheibe,
Ø RA: Durchmesser der rechtsatriellen Scheibe

Abbildung 2: Repräsentative Bilder des Figulla® Flex II UNI-Okkluders

Tabelle 3: Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme

Figulla® Flex II UNI Occluder

Figulla® Flex II UNI Occluder Artikel-nummer	Occlutech® Delivery Set (ODS) - Größe [F]	Flex – Pusher II Artikel-nummer	Occlutech® Pistol Pusher Artikel-nummer	Ø LA-Scheibe [mm]	Ø RA-Scheibe [mm]	Ø ASD-Größe (D) [mm]	Kleinster Abstand zwischen dem Defekt und der oberen Wand der Aorta/der Öffnung der oberen Hohlvene [mm]
16UNI17	7 F	51FP100 (Hellblau)	55PP125 (Hellblau)	17	17	D ≤ 8,4	8,5–11,9
16UNI24	9 F	51FP120 (Gelb)	55PP165 (Gelb)	24	24	D ≤ 11,9	12 – 13,9
16UNI28	9 F	51FP120 (Gelb)	55PP165 (Gelb)	28,5	28,5	D ≤ 13,9	14 – 16,4
16UNI33	11 F	51FP160 (Blau)	55PP210 (Blau)	33	33	D ≤ 16,4	A ≥ 16,5
16UNI40	12F	51FP160 (Blau)	55PP210 (Blau)	40	40	D ≤ 19,5	A ≥ 20

10. LAGERBEDINGUNGEN

Temperatur: 5 bis 30 °C

11. ENTSORGUNG

Alle Occlutech®-Produkte müssen gemäß den geltenden Vorschriften, Richtlinien oder Anweisungen zur Abfallentsorgung des einzelnen Krankenhauses entsorgt werden.

Hinweise: Die leeren Umverpackungen, sterilen Verpackungen und IFUs können separat in den entsprechenden Sammelbehältern dem Recycling zugeführt werden.

12. KENNZEICHNUNG

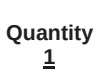
	VORSICHT		ADRESSE DES HERSTELLERS
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN.		FERTIGUNGSDATUM
	NICHT ERNEUT STERILISIEREN.		GEBRAUCHSAN-WEISUNG LESEN
	NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH.		SERIENNUMMER (EINDEUTIGE PRODUKT-ID-NUMMER)
	MIT ÄTHYLENOXID STERILISIERT.		ARTIKELNUMMER/ BESTELLNUMMER
	CE-KENNZEICHEN. PRODUKT ERFÜLLT DIE ANFORDERUNGEN GEMÄSS 93/42/EEC.		TROCKEN UND VOR DIREKTER SONNENEIN-STRAHLUNG GESCHÜTZT LAGERN
	VERFALLSDATUM/ ABLAUFDATUM		TEMPERATUR-GRENZWERT FÜR (LANGFRISTIGE) LAGERUNG
	DURCHMESSER [mm]		STÜCKZAHL

TABLA DE CONTENIDO

1. Descripción del producto 30
2. Indicación de uso y área de aplicación 31
3. Contraindicaciones 31
4. Advertencias 32
5. Medidas preventivas 34
   5.1 Manejo 34
   5.2 Tamaño del dispositivo 34
6. Eventos adversos 34
7. Imágenes por resonancia magnética (IRM) Información de seguridad 35
8. Procedimiento de implantación 35
   8.1 Medición del defecto y tamaño del dispositivo 35
   8.2 Método de procedimiento de la implantación 36
   8.3 Notas para solución de problemas 40
   8.4 Notificación de eventos adversos graves 40
   8.5 Exámenes de seguimiento recomendados 40
   8.6 Medicación recomendada después de la implantación 41
9. Tamaños de dispositivos y sistemas de aplicación recomendados 41
10. Condiciones de almacenamiento 42
11. Eliminación 42
12. Etiquetas 42

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Figulla® Flex II Uniform (UNI) Occluder es un dispositivo para cierre de defecto del tabique auricular transcatéter percutáneo que consta de dos discos de malla metálica de nitinol conectados por una cintura flexible. Las propiedades del diseño permiten que el dispositivo se pueda retraer a un catéter de aplicación y darle una nueva forma cuando se libere. Cuando el dispositivo está en la posición correcta y firmemente sujeto en ambos lados del tabique, se ajusta a la pared del tabique y cierra un ASD multifenestrado. Dos parches muy delgados de poliéster cosidos en el disco auricular izquierdo (AI) y el disco auricular derecho (AD) tienen el propósito de detener el flujo de sangre a través de los ASD así como lograr el crecimiento óptimo de tejido.

El Figulla® Flex II UNI Occluder viene empaquetado junto con su émbolo compatible, como se muestra en la Figura 1.

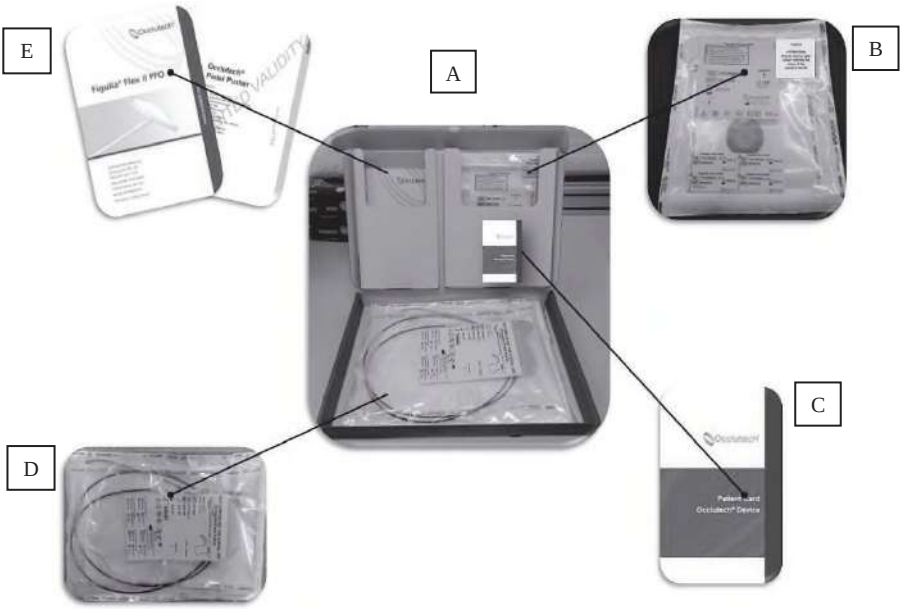


Figura 1: (A) - Caja del producto como se entrega al médico; (B) - Figulla® Flex II UNI Occluder; (C) – Tarjeta del paciente; (D) - Émbolo, por ejemplo: Occlutech® Pistol Pusher (Émbolo pistola); (E) - Instrucciones de uso (unas para el Figulla® Flex II UNI Occluder y otras para el sistema del émbolo).

2. INDICACIÓN DE USO Y ÁREA DE APLICACIÓN

El Figulla® Flex II UNI Occluder es un dispositivo médico diseñado para tratar pacientes con un defecto del tabique auricular (atrial septal defect, ASD) multifenestrado en presencia de síntomas clínicos (disnea e insuficiencia cardiaca) y con una derivación de derecha a izquierda significativa ($Qp / Qs \geq 1.5$).

3. CONTRAINDICACIONES

El Figulla® Flex II UNI Occluder está contraindicado en los siguientes casos:

- Infección aguda
- Terapia de anticoagulación oral adecuada / inhibición plaquetaria no es posible después de una intervención
- Arritmia
- Defecto del primum ASD
- Tumor auricular
- Trombo auricular
- Síndrome de Eisenmenger
- Trastorno de coagulación conocido
- Intolerancia a los medios de contraste
- Alergias a níquel y/o titanio y/o a materiales con base de níquel/titanio
- Trombosis venosa pélvica reciente
- Infarto de miocardio reciente o una cirugía de bypass en los últimos 30 días
- Reversión de derivación con derivación de derecha a izquierda separada o significativa

- Pacientes cuya talla o condición los convertiría en una mala elección de candidato para cateterización cardíaca (por ejemplo, demasiado pequeño para una sonda para imágenes ecocardiográficas, tamaño del catéter, tamaño de vasculatura, infección activa, peso corporal de menos de 8 kg)
- Los pacientes con tamaños de borde menores que 5 mm del seno coronario, borde de la vena cava inferior, una válvula atrioventricular, o la vena pulmonar derecha superior

4. ADVERTENCIAS

El Figulla® Flex II UNI Occluder debe ser implantado exclusivamente por médicos con capacitación en su uso y con experiencia en técnicas de cierre de ASD transcatéter intervencionista.

- Los médicos que implanten el Figulla® Flex II UNI Occluder deben estar en capacidad de reconocer y manejar situaciones de emergencia relacionadas con el procedimiento. Debe estar disponible apoyo quirúrgico cardíaco en el sitio, así como el personal correspondiente.
- Los pacientes alérgicos al níquel y/o al titanio y/o a materiales con base de níquel/titanio pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo. Ciertas reacciones alérgicas pueden ser graves; los pacientes deben recibir instrucciones de notificar a su médico de inmediato si sospechan que están experimentando una reacción alérgica, como por ejemplo dificultad para respirar o inflamación del rostro o la garganta.
- El uso de dispositivos de tamaño inadecuado podría afectar gravemente la hemodinámica y los resultados óptimos. Antes de usar este dispositivo, los médicos deben revisar cuidadosamente los parámetros hemodinámicos, así como la información sobre tamaños impresa en las etiquetas del Figulla® Flex II UNI Occluder y sus accesorios (émbolo y Occlutech® Delivery Set, [juego de aplicación Occlutech, ODS por sus siglas en inglés]). Los médicos también deben revisar la tabla de tamaños y compatibilidad en la Sección 9 (Tabla 3: Tamaños de dispositivos y Sistemas de aplicación recomendados) de estas Instrucciones de uso (IFU) antes de comenzar un procedimiento. Se debe prestar una cuidadosa atención para asegurar la exacta coincidencia del tamaño de los accesorios (émbolo y ODS) con el dispositivo correspondiente (es decir, revisar las etiquetas y el código de colores del dispositivo).
- Antes de usar el Figulla® Flex II UNI Occluder, el médico debe revisar cuidadosamente la Sección 8 (Procedimiento de implantación), incluidas las instrucciones pertinentes allí contenidas sobre la conexión del Figulla® Flex II UNI Occluder al émbolo. Si la carga se realiza de manera inadecuada y no se ha verificado una conexión segura entre el Figulla® Flex II UNI Occluder y el émbolo como se describió, puede ocurrir una desconexión inadvertida del dispositivo de su émbolo y el Figulla® Flex II UNI Occluder puede embolizar, lo que pudiera representar una situación que ponga en peligro la vida del paciente.
- El Figulla® Flex II UNI Occluder no se debe usar con sistemas de aplicación distintos de los recomendados en la Sección 9 (ver la Tabla 3: Tamaños de dispositivos y Sistemas de aplicación recomendados) de estas IFU.
- Después de la aplicación y liberación del Figulla® Flex II UNI Occluder, pueden presentarse complicaciones tales como desplazamiento o embolización del dispositivo como resultado de posicionamiento o tamaño erróneos del dispositivo. Estas complicaciones pueden presentar una situación que ponga en peligro la vida del paciente.
- Si el Figulla® Flex II UNI Occluder se emboliza, se debe retirar. Un kit para emergencias para la recuperación del Figulla® Flex II UNI Occluder debe estar disponible en el laboratorio de cateterización durante el procedimiento.
- El Figulla® Flex II UNI Occluder solo debe liberarse de su émbolo después de que el médico haya establecido que el dispositivo está en la posición correcta. Esto se debería hacer mediante la realización de fluoroscopia y/o ecocardiografía transesofágica (ETE)/ ecocardiografía transtorácica (ETT) o ecocardiografía intracardíaca (EIC) para visualizar el Figulla® Flex II UNI Occluder y confirmar que el dispositivo está en la posición adecuada.

- No libere el dispositivo del émbolo si el Figulla® Flex II UNI Occluder no se ajusta a su configuración original; si la posición del dispositivo es inestable o si el dispositivo interfiere con cualquier estructura cardiaca adyacente como la vena cava superior (VCS), vena pulmonar (VP), válvula mitral (VM), seno coronario (SC) o aorta (AO). En este caso se requiere una corrección de la posición. En este caso, siga la orientación en la Sección 8.3: Notas para solución de problemas, "dispositivo en la posición incorrecta". Si no es posible mejorar la posición del Figulla® Flex II UNI Occluder, el dispositivo se deberá regresar a la funda de aplicación, retirar y descartar.
- Si no se ha liberado del émbolo, el Figulla® Flex II UNI Occluder se puede recuperar o volver a colocar usando el sistema de aplicación recomendado. Al recuperar el dispositivo, el Figulla® Flex II UNI Occluder no debe moverse a través de ninguna estructura intracardíaca, dado que esto podría causar daño a estas estructuras. Esto pueden presentar una situación que ponga en peligro la vida del paciente.
- El dispositivo se debe usar exclusivamente de conformidad con estas Instrucciones de uso y su implantación se realizará como se describe en estas IFU.
- El médico debe inspeccionar todos los empaques y etiquetas de todos los dispositivos antes de abrirlos y seguir las instrucciones. Si la caja o los empaques estériles del producto están dañados de alguna manera, el Figulla® Flex II UNI Occluder se considerará no estéril y no debe usarse.
- El médico no debe usar este dispositivo ni ninguno de sus componentes si un sello parece estar o está roto (el contenido podría no mantenerse estéril), si la etiqueta está marcada con texto o símbolos distintos de los que aparecen en la etiqueta que se muestra en estas IFU o si la etiqueta es ilegible, inadecuada o está ausente.
- El médico no deberá usar este dispositivo ni ninguno de sus componentes después de la fecha "usar antes de" (expiración).



El Figulla® Flex II UNI Occluder está diseñado para usarse una sola vez, y este dispositivo médico no es apto para reesterilización. Apenas el sello estéril del dispositivo se rompe, este se contamina. La reutilización o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural de los dispositivos, provocar fallas en los dispositivos y provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- Si, después de la inspección del médico, el Figulla® Flex II UNI Occluder parece dañado o no funcionar adecuadamente, el dispositivo no es apto para implantación y se debería descartar.
- El Figulla® Flex II UNI Occluder está diseñado para cerrar defectos del tabique auricular fenestrados (multifenestrados).
- A los pacientes se les debe recomendar que eviten actividad física intensa durante un período de por lo menos dos semanas después de la implantación del dispositivo.
- Los pacientes con un borde menor que 5 mm de la raíz aórtica pueden tener un mayor riesgo de erosión y si se cierra utilizando un dispositivo, pueden requerir un seguimiento más de cerca.
- Los pacientes con tamaños de borde menores que 5 mm del seno coronario, borde de la vena cava inferior, una válvula atrioventricular, o la vena pulmonar derecha superior pueden tener un mayor riesgo de embolización del dispositivo y es mejor evitar realizar esos casos.

5. MEDIDAS PREVENTIVAS

5.1 Manejo

Antes de introducir el Figulla® Flex II UNI Occluder en el paciente, se recomienda verificar si el dispositivo regresa a su forma original después de que ha sido extraído y sacado del cargador mientras está inmerso en una solución fisiológica estéril de NaCl. Si el Figulla® Flex II UNI Occluder no regresa a su forma original, no es apto para su implantación y se debería descartar (ver detalles en la Sección 8: Procedimiento de implantación). El médico deberá inspeccionar el dispositivo antes de su uso en el paciente y verificar lo siguiente:

- El tamaño del émbolo es correcto (los códigos de colores coinciden);
- El Figulla® Flex II UNI Occluder se puede conectar adecuadamente al émbolo
- El Figulla® Flex II UNI Occluder se puede liberar del émbolo operando el mecanismo de liberación;
- El Figulla® Flex II UNI Occluder está firmemente sujeto al émbolo si se hala suavemente el dispositivo unas pocas veces;
- El Figulla® Flex II UNI Occluder regresa a su forma original después de que ha sido extraído y sacado del cargador mientras está inmerso en una solución fisiológica estéril de NaCl.

En caso de algún tipo de discrepancia, el médico deberá seleccionar otro dispositivo.

5.2 Tamaño del dispositivo

La selección del tamaño correcto del Figulla® Flex II UNI Occluder se determina por la cantidad de ASD así como por su ubicación y posición en relación entre sí. El dispositivo será del tamaño correcto cuando todos los ASD existentes queden cubiertos por un tamaño de disco adecuado sin poder entrar en contacto con y posiblemente dañar estructuras intracardiacas.

Se puede determinar un Figulla® Flex II UNI Occluder apto basándose en el tamaño medido de ASD (ver la Sección 8.1: Medición del defecto y tamaños de dispositivos) e información de tamaño relacionada con el dispositivo en la Sección 9 (ver la Tabla 3: Tamaños de dispositivos y sistemas de aplicación recomendados) identificando un dispositivo que pueda coincidir con los defectos del tabique auricular definidos.

6. EVENTOS ADVERSOS

- Embolia gaseosa
- Reacciones alérgicas
- Reacciones a la anestesia
- Apnea
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa (AV)
- Sangramiento (hemorragia) que requiera tratamiento
- Perforación cardiaca/vascular
- Taponamiento cardíaco
- Muerte
- Embolización (antes y después del procedimiento)
- Lesión esofágica
- Complicación del acceso femoral
- Fiebre
- Hematoma
- Hipertensión o hipotensión
- Intervenciones quirúrgicas (inmediatas)
- Infecciones, incluida endocarditis
- Derrames pericárdicos
- Pericarditis
- Síndrome posterior a pericardiotomía
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Convulsiones
- Accidente cerebrovascular
- Erosión en el tejido
- Formación de trombos en el dispositivo
- Trombosis
- Regurgitación valvular

7. IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) INFORMACIÓN DE SEGURIDAD



Se realizaron pruebas no clínicas y simulaciones de IRM para evaluar toda la familia del Figulla® Flex II UNI Occluder.
Las pruebas no clínicas demostraron que toda la familia de este implante es RM condicional. Un paciente con un implante de esta familia puede ser escaneado con seguridad en un sistema de RM inmediatamente:

- Campo magnético estático de 1.5 Teslas y 3 Teslas, solamente
- Máximo gradiente de campo espacial campo magnético de 4,000 gauss/cm (40-T/m)
- Sistema máximo de RM reportado, tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 2 W / kg durante 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de pulso) en el modo de funcionamiento normal

Bajo las condiciones de escaneo definidas, se espera que el Figulla® Flex II UNI Occluder produzca un aumento de la temperatura máximo de 2.3°C después de 15 minutos de escaneo continuo (es decir, por secuencia de pulso).

Información de alteración
En pruebas no clínicas, la alteración de la imagen causada por el Figulla® Flex II UNI Occluder se extiende aproximadamente 10 mm desde este dispositivo cuando para la imagen se usa una secuencia de pulso eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla.

8. PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN

El Figulla® Flex II UNI Occluder está diseñado para aplicación transcatéter, y las técnicas que aplican los médicos pueden variar. A fin de minimizar el riesgo de que se presenten eventos adversos, se deben revisar las siguientes recomendaciones del fabricante antes de la implantación de este dispositivo.

8.1 Medición del defecto y tamaño del dispositivo

El ASD se debe medir mediante el método de imágenes ecocardiográficas y ETE, ETT o EIC.

Nota: Para mitigar el riesgo de erosión, los médicos deben evaluar con precisión el defecto del tabique auricular. La implantación del Figulla® Flex II UNI Occluder en pacientes con un borde retro-aórtico deficiente menor que 5 mm (“aorta desnuda”), o un borde superior deficiente aumenta significativamente el riesgo de erosión.

Basándose en el defecto del tabique auricular fenestrado, se puede determinar un Figulla® Flex II UNI Occluder adecuado de acuerdo con la información de tamaño del dispositivo proporcionada en la Sección 9 (ver: Tabla 3: Tamaños de dispositivos y Sistemas de aplicación recomendados).

8.2 Método de procedimiento de la implantación

Accesorios requeridos (no incluidos en el juego Figulla® Flex II UNI Occluder)

- Occlutech® Delivery Set (juego de aplicación Occlutech, ODS por sus siglas en inglés) que contiene:
  Funda de aplicación, dilatador, cargador y válvula hemostática en Y
- Alambre guía
- Accesorios adecuados para manejar posibles eventos adversos

Herramientas de imagenología recomendadas

- Fluoroscopia
- ETE o EIC (se recomienda antes, durante y después de la implantación. Si se usa ETE, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda de ETE).

Medicación recomendada

- Durante el procedimiento se debe aplicar terapia profiláctica estándar para endocarditis.
- El paciente debe ser heparinizado durante todo el procedimiento de implantación, de acuerdo con procedimientos estándar en hospitales. Se recomienda un tiempo de coagulación activado (TCA) de > 250 segundos.
- Se indica terapia de inhibición plaquetaria / anticoagulación en relación con las condiciones del paciente.

Implantación

El Figulla® Flex II UNI Occluder solo lo deberá implantar un médico experimentado y capacitado y en un laboratorio de cateterización especializado.

Nota: Se requiere el uso de ETE o EIC antes, durante y después de la implantación. Si se usa ETE, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda de ETE.

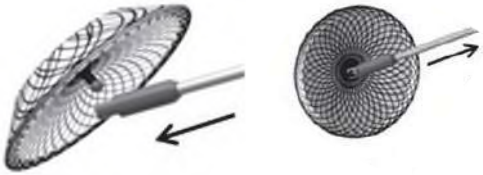
1. Acceda a la circulación venosa y realice un cateterismo cardíaco derecho estándar.
2. Se introduce un alambre guía de 0.035" y se impulsa por la comunicación auricular para colocarlo en una de las venas pulmonares. Se maniobra un catéter multipropósito francés 5 por el cable guía a través del defecto del tabique auricular hacia la aurícula izquierda.
3. Determine el tamaño de la comunicación auricular mediante mediciones ecocardiográficas.
4. Basándose en las mediciones de los ASD y en la información de tamaño relacionada con el dispositivo proporcionada en la Sección 9 (Tabla 3: Tamaños de dispositivos y sistemas de aplicación recomendados), seleccione un Figulla® Flex II UNI Occluder apropiado y un juego de aplicación del tamaño adecuado (por ejemplo, Occlutech® Delivery Set [juego de aplicación Occlutech, ODS por sus siglas en inglés]) teniendo en cuenta también otras estructuras intracardiacas.
5. Prepare la funda de aplicación como se describe en las IFU del ODS seguido de su introducción junto con el dilatador en la aurícula derecha. La colocación de la funda se debe realizar con la guía de un método de imagen, como ETE, fluoroscopia o EIC.
6. Una vez colocado, el dilatador se retraerá 10 mm antes de seguir moviendo la funda de aplicación por el alambre guía.
7. Después de colocar la funda de aplicación en la aurícula izquierda, puede retirar totalmente el alambre guía y el dilatador.

Nota: No retire el dilatador abruptamente de la aurícula izquierda ya que puede presentarse riesgo de embolia gaseosa.

8. Retire el émbolo y el Figulla® Flex II UNI Occluder del empaque estéril y verifique la integridad del dispositivo y la funcionalidad del émbolo.

9. El Figulla® Flex II UNI Occluder se debe colocar en un recipiente lleno con una solución fisiológica estéril de NaCl. Siga las IFU y las instrucciones del émbolo y el ODS que se indican en la Tabla 1 (pasos 9a a 9f), para conectar el Figulla® Flex II UNI Occluder al émbolo.

Tabla 1: Conexión dispositivo-émbolo

<table>
<tr><th>Pasos</th><th>Flex – Pusher II
(FP II)</th><th>Occlutech® Pistol Pusher
(Émbolo pistola de Occlutech)
(OPP)</th></tr>
<tr><td colspan="3">9a. Inserte el extremo distal (contenedor de tenazas) del émbolo a través de la válvula hemostásica en Y en el cargador (ambos se proporcionan con el ODS; vea las IFU del ODS para información detallada y descripciones de los componentes del dispositivo).</td></tr>
<tr><td>9b. Abra las tenazas del émbolo (vea las IFU del émbolo para información detallada y descripciones de los componentes del dispositivo).</td><td>Gire el mecanismo de bloqueo del FP II (se muestra en rojo) a la posición de "desbloqueo".
 
Empuje el mango en el extremo proximal del FP II en sentido distal (se abren las tenazas).
  </td><td>Asegúrese de que el botón de "desbloqueo" esté en la posición correcta de desbloqueo.
 
Hale el gatillo ubicado en el mango del OPP para controlar la posición de desbloqueo del mango y liberar las tenazas mientras el émbolo se encuentre en una posición recta.
  </td></tr>
<tr><td>9c. Conecte las tenazas abiertas del émbolo al conector de bola del Figulla® Flex II UNI Occluder</td><td colspan="2">  </td></tr>
<tr><td>9d. Retraiga las tenazas para conectar el Figulla® Flex II UNI Occluder</td><td>Libere el mango del FP II.</td><td>Libere el mecanismo de gatillo del OPP.</td></tr>
</table>

Pasos	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (Émbolo pistola de Occlutech) (OPP)
9e. Asegure la conexión dispositivo-émbolo mientras el émbolo se encuentra en posición recta. **Nota:** Se requiere una conexión dispositivo-émbolo firme para evitar cualquier liberación involuntaria del dispositivo desde el émbolo.	Gire el mecanismo de bloqueo del FP II (que se muestra en rojo) a su posición “bloqueada”. 	Presione el botón de bloqueo del OPP a su posición de "bloqueado". 
9f. Conjunto Figulla® Flex II UNI Occluder/émbolo		

Nota: La conexión Figulla® Flex II UNI Occluder / émbolo se debe bloquear de manera segura para evitar una liberación accidental del dispositivo desde el émbolo: Si se utiliza el FP II, el mecanismo de bloqueo (ver la Tabla 1: que se muestra en rojo) debe estar bien enroscado. Si utiliza el OPP, verifique que el mecanismo de bloqueo esté en su posición de "bloqueado".

10. El Figulla® Flex II UNI Occluder ahora está sujeto al émbolo y se debe insertar al cargador mientras que tanto el dispositivo como el cargador están inmersos en una solución fisiológica estéril de NaCl.
11. Los siguientes pasos constituyen un riesgo potencial de introducir aire en el sistema de aplicación, lo cual puede ocasionar una embolia gaseosa. Por lo tanto, es importante asegurarse de que el médico retire todas las burbujas de aire del cargador y de la funda de aplicación como se describe:
    - Después de que el Figulla® Flex II UNI Occluder se ha insertado completamente en el cargador, el conjunto cargador/dispositivo se debe enjuagar completamente usando solución fisiológica estéril de NaCl para eliminar cualquier burbuja de aire.
    - Antes de conectar el conjunto cargador/dispositivo a la funda de aplicación, es necesario asegurar que cierta cantidad de sangre se filtre desde la funda de aplicación para eliminar cualquier burbuja de aire restante (sangrado retrógrado).

12. Cuando el conjunto cargador/dispositivo esté conectado firmemente a la funda de aplicación, el Figulla® Flex II UNI Occluder se impulsa desde el cargador hacia la funda de aplicación empujando el émbolo hacia el extremo distal de la funda de aplicación (colocado en la aurícula izquierda).
13. Una vez colocado, el disco auricular izquierdo (AI) y la cintura del Figulla® Flex II UNI Occluder se abren impulsando cuidadosamente el émbolo hacia el extremo distal de la funda de aplicación. Después de que el disco AI se ha aplicado correctamente en la aurícula izquierda, el dispositivo se mantiene en esta posición mientras se hala ligeramente contra el tabique auricular retrayendo cuidadosamente la funda de aplicación. Se debe usar una

resistencia elástica con movimientos sincronizados con el pulso e imágenes de ETE, ETT o EIC para confirmar que el disco AI se encuentre en la posición correcta en este momento.

14. Una vez que se confirme, el disco proximal del Figulla® Flex II UNI Occluder se abre en la aurícula derecha, retrayendo suavemente la funda de aplicación hasta que el dispositivo se haya aplicado completamente.
15. Para asegurarse de que el Figulla® Flex II UNI Occluder esté en la posición correcta, inyecte un medio de contraste a través de la funda de aplicación el cual también se debe utilizar para visualizar cualquier derivación residual o producto de encaje de nivel por debajo del óptimo.
16. Si el Figulla® Flex II UNI Occluder no encaja bien en la aplicación, se debe considerar corregir la posición (ver la Sección 8.3; Notas para solución de problemas). Si no se puede volver a colocar el dispositivo con éxito, o se mantiene una derivación significativa, el Figulla® Flex II UNI Occluder se debe insertar nuevamente en la funda de aplicación, retirar y descartar.
17. Si se establece el encaje óptimo del Figulla® Flex II UNI Occluder y se confirma utilizando ETE o EIC, se puede considerar una suave maniobra de halar y empujar (prueba del tirón) para verificar que el dispositivo esté en una posición estable.
18. Si el Figulla® Flex II UNI Occluder pasa la prueba del tirón, el dispositivo se puede retirar del émbolo; de lo contrario, es necesario retirarlo y colocarlo nuevamente (ver la Sección 8.3: Notas para solución de problemas).
19. Durante la liberación del Figulla® Flex II UNI Occluder del émbolo (ver la Tabla 2, pasos 19a y b), el médico debe mantener el dispositivo en su sitio con la ayuda del émbolo. El extremo distal de la funda se debe halar en dirección proximal (pero permaneciendo en AD) para evitar cualquier contacto del extremo proximal del dispositivo y el extremo distal de la funda mientras el dispositivo se libera.

Tabla 2: Liberar el dispositivo del émbolo

Pasos	**Flex – Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (Émbolo pistola de Occlutech) (OPP)**
19a. Desbloquee la conexión dispositivo-émbolo	Gire el mecanismo de bloqueo (se muestra en rojo) del FP II a la posición de "desbloqueo". 	Mueva el botón de desbloqueo en el mango del OPP a su posición de "desbloqueado". 
19b. Abra las tenazas y desconecte/libere el Figulla® Flex II UNI Occluder	Empuje el mango hacia el extremo proximal del FP II. 	Lentamente hale el mecanismo de gatillo ubicado en el mango, en el extremo proximal del OPP. 

Nota: El médico debe desconectar el Figulla® Flex II UNI Occluder del émbolo solo cuando se haya confirmado la correcta posición del dispositivo utilizando imágenes ecocardiográficas.

20. Ahora, inserte lentamente en émbolo en la funda del ODS, retire ambos completamente y descártelos (ver la Sección 11: Eliminación).

8.3 Notas para solución de problemas

Dispositivo en la posición incorrecta

Si el Figulla® Flex II UNI Occluder no está en la posición adecuada después de la apertura de ambos discos, se requiere una corrección de la posición. Para ello, el dispositivo debe regresarse completamente a la funda de aplicación. Luego se puede realizar otro intento de colocar y ubicar el Figulla® Flex II UNI Occluder. Si no se puede mejorar la ubicación del dispositivo, entonces el Figulla® Flex II UNI Occluder se debe regresar a la funda de aplicación, retirar y descartar.

Dispositivo configurado incorrectamente

Si el Figulla® Flex II UNI Occluder no adquiere su forma prevista durante la colocación, el dispositivo se debe regresar completamente a la funda de aplicación retrayendo el émbolo. El Figulla® Flex II UNI Occluder se debe retirar y descartar.

8.4 Notificación de eventos adversos graves

El médico o una persona designada deben notificar al fabricante y a la autoridad nacional correspondiente todos los eventos adversos graves que se observen relacionados con cualquiera de los dispositivos Occlutech® (Regulación 2017/745 sobre Dispositivos médicos, Capítulo III del Anexo I).

8.5 Exámenes de seguimiento recomendados

1er día después de la implantación
- Exploración con rayos X para verificar el estado
- ETE, ETT o EIC (recomendado; preclusión de trombo auricular izquierdo o trombo adherente al dispositivo, preclusión de derivación residual)
- Electrocardiografía (ECG)
- Valores de laboratorio

30mo día después de la implantación:
- ETE, ETT o EIC (preclusión de trombo auricular izquierdo o trombo adherente al dispositivo, preclusión de derivación residual)
- Examen clínico-neurológico
- ECG para la documentación del ritmo.

60mo día después de la implantación:
- ETE, ETT o EIC (preclusión de trombo auricular izquierdo o trombo adherente al dispositivo, preclusión de derivación residual)

180mo día después de la implantación:
- ETE, ETT o EIC (recomendado; preclusión de trombo auricular izquierdo o trombo adherente al dispositivo, preclusión de derivación residual)
- ECG.

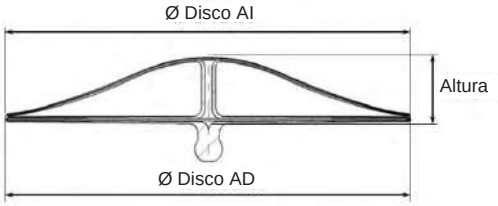
360mo día después de la implantación:
- ETE, ETT o EIC (preclusión de trombo auricular izquierdo o trombo adherente al dispositivo, preclusión de derivación residual)
- ECG.

8.6 Medicación recomendada después de la implantación

- Se debe aplicar terapia profiláctica estándar para endocarditis por un mínimo de 6 meses después de la implantación.
- Se indica terapia de inhibición plaquetaria / anticoagulación en relación con las condiciones del paciente. Se indican 75 mg de clopidogrel por 3 meses y 100 mg de ácido acetilsalicílico (ACA) por 6 meses.

9. TAMAÑOS DE DISPOSITIVOS Y SISTEMAS DE APLICACIÓN RECOMENDADOS

Sistemas compatibles:
- Émbolo: Flex – Pusher II (FP II) o Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
- Juego de aplicación: Occlutech® Delivery Set con funda de aplicación, dilatador, cargador y válvula hemostática en Y



Ø AI: Diámetro del disco auricular izquierdo,
Ø AD: Diámetro del disco auricular derecho,

Figura 2: Imagen representativa del Figulla® Flex II UNI Occluder

Tabla 3: Tamaños de dispositivos y Sistemas de aplicación recomendados

Figulla® Flex II UNI Occluder

Figulla® Flex II UNI Occluder Artículo No.	Occlutech® Delivery Set (juego de aplicación) Tamaño [F]	Flex - Pusher II Artículo No.	Occlutech® Pistol Pusher (Émbolo pistola de Occlutech) Artículo No.	Ø Disco AI [mm]	Ø Disco AD [mm]	Ø Tamaño de ASD (D) [mm]	Distancia más pequeña entre el defecto y la raíz aórtica / apertura de la vena cava superior [mm]
16UNI17	7 F	51FP100 (azul claro)	55PP125 (azul claro)	17	17	D ≤ 8.4	8.5 – 11.9
16UNI24	9 F	51FP120 (amarillo)	55PP165 (amarillo)	24	24	D ≤ 11.9	12 – 13.9
16UNI28	9 F	51FP120 (amarillo)	55PP165 (amarillo)	28.5	28.5	D ≤ 13.9	14 – 16.4
16UNI33	11 F	51FP160 (azul)	55PP210 (azul)	33	33	D ≤ 16.4	A ≥ 16.5
16UNI40	12F	51FP160 (azul)	55PP210 (azul)	40	40	D ≤ 19.5	A ≥ 20

10. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Temperatura: 5 a 30 °C

11. ELIMINACIÓN

Todos los dispositivos Occlutech® se deben eliminar adecuadamente, de acuerdo con las normas, pautas o instrucciones correspondientes sobre eliminación de desechos suministradas por cada clínica.

Notas: Los empaques exteriores y estériles vacíos, así como las IFU, se pueden colocar por separado en los contenedores de recolección correspondientes para fines de reciclado.

12. ETIQUETAS

	PRECAUCIÓN		DIRECCIÓN DEL FABRICANTE
	NO USAR SI EL EMPAQUE ESTÁ DAÑADO.		FECHA DE FABRICACIÓN
	NO REESTERILIZAR.		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	PARA UN SOLO USO.	SN	NÚMERO DE SERIE (NÚMERO DE ID ÚNICO DE PRODUCTO)
STERILE EO	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO.	REF	NÚMERO DE ARTÍCULO/NÚMERO DE PEDIDO
CE 0124	MARCADO CE. EL PRODUCTO CUMPLE LOS REQUISITOS DE CONFORMIDAD CON 93/42/EEC		ALMACENAR SECO Y LEJOS DE LA LUZ SOLAR
	FECHA USAR ANTES DE/ FECHA DE VENCIMIENTO		LÍMITE DE TEMPERATURA PARA ALMACENAMIENTO (A LARGO PLAZO)
Ø	DIÁMETRO (mm)	Quantity 1	CANTIDAD

TABLE DES MATIÈRES

1. Description du produit 43
2. Indications et champ d'application 44
3. Contre-indications 44
4. Avertissements 45
5. Mesures préventives 47
   5.1 Manipulation 47
   5.2 Dimensions du dispositif 47
6. Effets indésirables 47
7. Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) 48
8. Procédure d'implantation 48
   8.1 Évaluation de l'anomalie et dimensions du dispositif 48
   8.2 Méthode d'implantation 48
   8.3 Consignes de résolution des problèmes 53
   8.4 Signalement d'effets indésirables graves 53
   8.5 Examens de suivi recommandés 53
   8.6 Traitement recommandé après l'implantation 54
9. Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés 54
10. Conditions de stockage 55
11. Élimination 55
12. Étiquetage 56

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Figulla® Flex II Uniform (UNI) Occluder est un système d'occlusion transcathéter percutanée des communications interauriculaires constitué de deux disques tressés en fils de Nitinol que relie une ceinture flexible. Grâce à sa conception spécifique, le dispositif est inséré dans un cathéter d'introduction et retrouve sa forme initiale après le largage. Lorsque le dispositif est correctement positionné et solidement fixé des deux côtés du septum, il épouse la paroi septale et ferme la communication interauriculaire (CIA) multi-perforée du patient. Un patch en polyester très mince est cousu dans chaque disque auriculaire (gauche et droit) pour arrêter le flux sanguin à travers les CIA et favoriser la croissance optimale des tissus.

Le Figulla® Flex II UNI Occluder est fourni avec son poussoir compatible, comme indiqué sur la Figure 1.

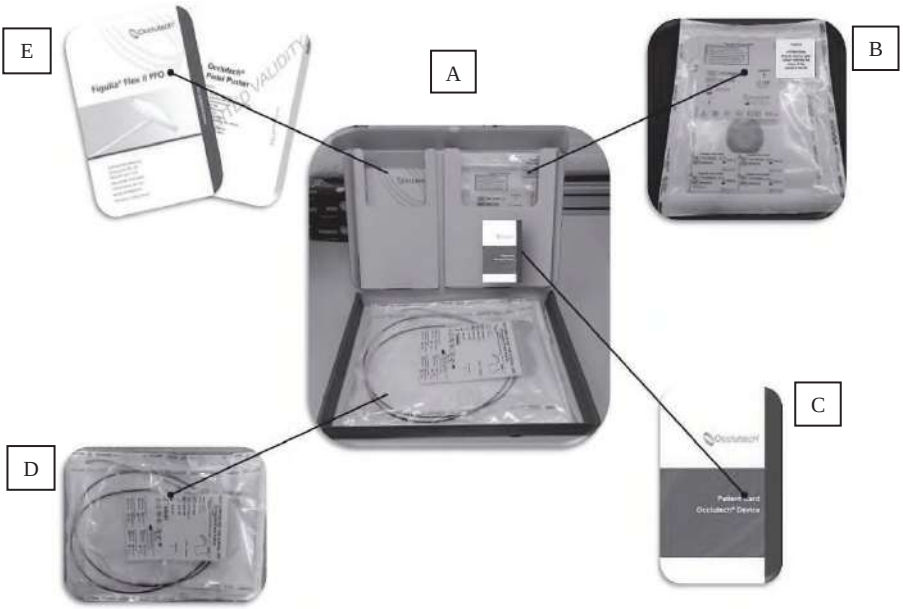


Figure 1 : (A) – Coffret livré au médecin ; (B) - Figulla® Flex II UNI Occluder ; (C) - Carte du patient ; (D) – Poussoir (p. ex. : Occlutech® Pistol Pusher ; (E) – Mode d'emploi (un pour le Figulla® Flex II UNI Occluder et un pour le poussoir).

2. INDICATIONS ET CHAMP D'APPLICATION

Le dispositif médical Figulla® Flex II UNI est destiné à traiter les patients atteints de communication interauriculaire (CIA) multi-perforée en présence de symptômes cliniques (dyspnée, insuffisance cardiaque) et d'un important shunt gauche-droit (Qp/Qs ≥ 1,5).

3. CONTRE-INDICATIONS

Le Figulla® Flex II UNI Occluder est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Infection aiguë
- Inhibition plaquettaire et traitement anticoagulant par voie orale impossibles après l'intervention
- Arythmie
- CIA de type ostium primum
- Tumeur auriculaire
- Thrombus auriculaire
- Syndrome d'Eisenmenger
- Trouble de la coagulation connu
- Une intolérance aux agents de contraste
- Allergie aux matériaux à base de nickel et/ou de titane et/ou d'alliage nickel/titane
- Thrombose veineuse pelvienne récente
- Infarctus du myocarde récent ou chirurgie de pontage au cours des 30 derniers jours
- Inversion de shunt avec shunt droit-gauche distinct ou significatif

- Patient dont la corpulence ou l'état de santé en feraient un candidat inapte au cathétérisme cardiaque (p. ex. : trop petit pour la sonde d'échocardiographie, taille du cathéter ou du système vasculaire, infection active, poids corporel < 8 kg)
- Patient dont le bord de l'orifice se trouve à moins de 5 mm du bord du sinus coronaire, de la veine cave inférieure, d'une valvule auriculoventriculaire ou de la veine pulmonaire supérieure droite

4. AVERTISSEMENTS

Le Figulla® Flex II UNI Occluder doit être implanté exclusivement par des médecins dûment formés pour son utilisation et possédant une expérience des techniques d'occlusion transcathéter de CIA.

- Le médecin qui implante le Figulla® Flex II UNI Occluder doit être capable de reconnaître, d'évaluer et de gérer les situations d'urgence liées à la procédure. Une assistance chirurgicale cardiaque et le personnel adapté doivent être disponibles sur place.
- Les patients allergiques aux matériaux à base de nickel, de titane et/ou d'alliage nickel/titane peuvent réagir défavorablement à ce dispositif. Certaines réactions allergiques pouvant s'avérer graves, les patients doivent être chargés de contacter directement leur médecin dans le cas où ils suspectent une réaction allergique, telle que des difficultés respiratoires, ou une inflammation du visage ou de la gorge.
- L'utilisation de dispositifs de mauvaise dimension peut gravement affecter l'hémodynamique et les résultats finaux. Avant d'utiliser ce matériel, le médecin doit examiner attentivement les paramètres hémodynamiques et les informations de calibration figurant sur les étiquettes du Figulla® Flex II UNI Occluder et de ses accessoires (poussoir et Occlutech® Delivery Set, ODS). Les médecins doivent également consulter le tableau des dimensions et compatibilités dans la section 9 (voir Tableau 3 : Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés) de ce mode d'emploi avant de commencer la procédure. Veiller à utiliser les dimensions d'accessoires (poussoir et ODS) correspondant au dispositif (c'est-à-dire, consulter les étiquettes du dispositif et les codes de couleur).
- Avant d'utiliser le Figulla® Flex II UNI Occluder, le médecin doit lire attentivement la section 8 (Procédure d'implantation), y compris les instructions qu'elle contient sur le raccordement avec le poussoir. Si le chargement n'est pas effectué correctement et si le raccordement entre le Figulla® Flex II UNI Occluder et le poussoir n'est pas vérifié comme indiqué, il se peut que le dispositif se désolidarise du poussoir par inadvertance et qu'il s'embolise, entraînant un risque de décès pour le patient.
- Le Figulla® Flex II UNI Occluder ne doit pas être utilisé avec des systèmes d'introduction autres que ceux recommandés dans la section 9 (voir Tableau 3 : Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés) de ce mode d'emploi.
- Après le déploiement et le largage du Figulla® Flex II UNI Occluder, si le positionnement ou la calibration n'ont pas été réalisés correctement, des complications telles que la dislocation ou l'embolisation du dispositif peuvent se produire. Ces complications peuvent engendrer un risque mortel pour le patient.
- Tout Figulla® Flex II UNI Occluder embolisé doit être retiré. Pendant la procédure, un kit d'urgence pour la récupération du Figulla® Flex II UNI Occluder doit être à disposition dans le laboratoire de cathétérisme.
- Avant de larguer le Figulla® Flex II UNI Occluder du poussoir, le médecin doit impérativement vérifier le positionnement. Pour cela, il doit procéder par radioscopie et/ou échocardiographie transœsophagienne (ETO), transthoracique (ETT) ou intracardiaque (EIC) afin de visualiser le Figulla® Flex II UNI Occluder et de confirmer son positionnement.

- Ne pas larguer le Figulla® Flex II UNI Occluder du poussoir si le dispositif est déformé, si sa position est instable ou s'il interfère avec des structures cardiaques adjacentes telles que la veine cave supérieure (VCS), la veine pulmonaire (VP), la valve mitrale (VM), le sinus coronaire (SC) ou l'aorte (AO). Dans ce cas, la position du dispositif doit être corrigée. Pour cela, suivre les instructions de la section 8.3 : Consignes de résolution des problèmes, « Dispositif mal positionné ». S'il n'est pas possible de repositionner correctement le Figulla® Flex II UNI Occluder , celui-ci doit être rentré dans la gaine d'introduction, retiré et mis au rebut.
- S'il n'a pas encore été largué du poussoir, le Figulla® Flex II UNI Occluder peut être récupéré ou repositionné en utilisant le système d'introduction recommandé. Lors de la récupération du Figulla® Flex II UNI Occluder, ne pas le faire progresser à travers une structure intracardiaque sous peine d'endommager cette dernière Tout contact peut engendrer un risque mortel pour le patient.
- Ce dispositif doit être utilisé et implanté en respectant scrupuleusement les instructions du présent mode d'emploi.
- Le médecin doit inspecter l'emballage et l'étiquette de tous les dispositifs avant ouverture et respecter les instructions. Si le coffret ou l'emballage stérile est endommagé de quelque manière que ce soit, le Figulla® Flex II UNI Occluder doit être considéré comme non stérile et ne doit pas être utilisé.
- Le médecin ne doit utiliser ni ce dispositif, ni aucun de ses composants dans le cas où l'étanchéité n'est pas assurée (le contenu pourrait ne pas être stérile), où le texte ou les symboles figurant sur l'étiquette sont différents de ceux indiqués sur l'étiquette dans ce mode d'emploi, et où l'étiquette est illisible, inadaptée ou absente.
- Le médecin ne doit pas utiliser ce dispositif n l'un de ses composants après la date limite indiquée (date d'expiration).



Le Figulla® Flex II UNI Occluder est un équipement médical réservé à un usage unique et il n'est pas adapté à la restérilisation. Dès que l'emballage stérile est rompu, le dispositif est contaminé. La réutilisation ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif, provoquer le dysfonctionnement du dispositif et entraîner des blessures, une maladie voire le décès du patient.

- Si, après inspection par le médecin, le Figulla® Flex II UNI Occluder semble endommagé ou ne pas fonctionner correctement, il ne convient pas à l'implantation et doit être mis au rebut.
- Le Figulla® Flex II UNI Occluder est destiné à l'occlusion des communications interauriculaires multi-perforées.
- Le médecin doit demander au patient d'éviter toute activité physique contraignante pendant un minimum de deux semaines après l'implantation du dispositif.
- Les patients dont le bord de l'orifice se trouve à moins de 5 mm de la racine aortique peuvent présenter un risque accru d'érosion. Si leur CIA est fermée au moyen d'un dispositif d'occlusion, ils doivent faire l'objet d'un suivi plus attentif.
- Les patients dont le bord de l'orifice se trouve à moins de 5 mm du sinus coronaire, de la veine cave inférieure, d'une valvule auriculoventriculaire ou de la veine pulmonaire supérieure droite présentent un risque accru d'embolisation du dispositif. Par conséquent, il est préférable d'opter pour une autre thérapie dans leur cas.

5. MESURES PRÉVENTIVES

5.1 Manipulation

Avant l'introduction dans le système vasculaire du patient du Figulla® Flex II UNI Occluder, il est recommandé de vérifier qu'il retrouve sa forme initiale après avoir été rentré et sorti du chargeur. Cette procédure doit être réalisée en laissant le dispositif immergé dans une solution de sérum physiologique NaCl stérile. Si le Figulla® Flex II UNI Occluder ne reprend pas sa forme initiale, il ne convient pas à l'implantation et doit être mis au rebut (voir les détails dans la section 8 : Procédure d'implantation). Le médecin doit inspecter le dispositif avant son implantation et vérifier les points suivants :

- La taille du poussoir est adaptée (correspondance des codes de couleur)
- Le Figulla® Flex II UNI Occluder peut être correctement raccordé au poussoir
- Le Figulla® Flex II UNI Occluder peut être libéré du poussoir au moyen du mécanisme de largage
- Le Figulla® Flex II UNI Occluder est fermement raccordé au poussoir (pour vérifier, tirer dessus délicatement à plusieurs reprises)
- Le Figulla® Flex II UNI Occluder retrouve sa forme initiale après avoir été rentré et sorti du chargeur (cette procédure doit être réalisée en laissant le dispositif immergé dans une solution de sérum physiologique NaCl stérile)

En cas d'incohérence, le médecin doit opter pour un autre dispositif.

5.2 Dimensions du dispositif

La sélection de la taille de Figulla® Flex II UNI Occluder dépend du nombre de CIA, de leur localisation et de leur position les unes par rapport aux autres. La taille du dispositif est adaptée lorsque toutes les CIA sont couvertes par le disque sélectionné sans pouvoir entrer en contact avec les structures intracardiaques, au risque de les endommager.

La taille du Figulla® Flex II UNI Occluder doit être déterminée en mesurant les CIA (voir la section 8.1 : Mesure de l'anomalie et taille du dispositif) et en respectant les consignes de calibration du dispositif de la section 9 (voir Tableau 3 : Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés). Ces différents éléments permettent de sélectionner une taille de dispositif correspondant aux CIA observées chez le patient.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

- Embolie gazeuse
- Réactions allergiques
- Réactions à l'anesthésie
- Apnée
- Arythmies
- Fistule artério-veineuse
- Saignement (hémorragie) nécessitant un traitement
- Perforation cardiaque/vasculaire
- Tamponnade cardiaque
- Mort
- Embolisation (pendant et après la procédure)
- Lésion œsophagienne
- Complication de l'abord fémoral
- Fièvre
- Hypertension ou hypotension
- Hématome
- Interventions chirurgicales (immédiates)
- Infections, y compris endocardite
- Épanchements péricardiques
- Péricardite
- Syndrome post-péricardiotomie
- Pseudoanévrysme
- Œdème pulmonaire
- Attaque
- Ictus
- Érosion tissulaire
- Formation d'un thrombus sur le dispositif
- Thrombose
- Régurgitation valvulaire

7. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



Des essais non cliniques et des simulations d'IRM ont été réalisés pour évaluer les caractéristiques de la famille de produits Figulla® Flex II UNI dans le domaine de la résonance magnétique.
Les essais non cliniques ont démontré que cet implant, comme tous les éléments de sa famille, est compatible avec la résonance magnétique sous conditions. Les patients porteurs d'un implant de cette famille peuvent passer des examens IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou de 3 Tesla, uniquement
- Gradient spatial de champ magnétique maximum de 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps (système de résonance magnétique) de 2-W/kg pendant 15 minutes de scan (à savoir, par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal

Dans les conditions décrites ci-dessus, le Figulla® Flex II UNI Occluder doit produire une élévation de température maximale de 2,3 °C après 15 minutes d'examen continu (par séquence d'impulsions).

Informations sur les artéfacts
Dans le cadre des essais non cliniques, les artéfacts causés par le Figulla® Flex II UNI Occluder s'étendent à environ 10 mm du dispositif lorsque le patient est soumis à une séquence d'impulsions en échos de gradient et à un système d'imagerie par résonance magnétique de 3 Tesla.

8. PROCÉDURE D'IMPLANTATION

Le Figulla® Flex II UNI Occluder est prévu pour une mise en place par cathéter, et les techniques appliquées par les médecins peuvent varier. Afin de réduire le risque d'effets indésirables, les recommandations suivantes du fabricant doivent être consultées avant l'implantation de ce dispositif.

8.1 Évaluation de l'anomalie et dimensions du dispositif

La CIA doit être identifiée par imagerie échocardiographique et mesurée par ETO, ETT ou EIC.

Remarque : Afin de limiter le risque d'érosion, le médecin doit évaluer la CIA avec précision. L'implantation du Figulla® Flex II UNI Occluder chez les patients présentant un bord rétro-aortique déficient à moins de 5 mm (« aorte nue ») ou un bord supérieur déficient augmente significativement le risque d'érosion.

En fonction des mesures de la CIA multi-perforée réalisées, la taille de Figulla® Flex II UNI Occluder appropriée peut être déterminée sur la base des consignes de calibration de la section 9 (voir Tableau 3 : Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés).

8.2 Méthode d'implantation

Accessoires requis (non inclus dans le kit du Figulla® Flex II UNI Occluder)

- Occlutech® Delivery Set (ODS) contenant :
  gaine d'introduction, dilatateur, chargeur et valve hémostatique en Y
- Fil-guide
- Accessoires adaptés pour gérer les éventuels effets indésirables

Outils d'imagerie recommandés

- Radioscopie
- ETO ou EIC (recommandée avant, pendant et après l'implantation ; pour l'ETO, l'anatomie œsophagienne du patient doit permettre la mise en place et la manipulation de la sonde)

Médicaments recommandés

- Un traitement prophylactique conventionnel contre l'endocardite doit être administré durant la procédure.
- Le patient doit être hépariné pendant toute la durée de l'implantation conformément aux procédures hospitalières standard. Un temps de coagulation activé (TCA) > 250 secondes est recommandé.
- Un traitement antiplaquettaire/anticoagulant est indiqué en fonction de l'état de santé du patient.

Implantation

L'implantation du Figulla® Flex II UNI Occluder doit être réalisée dans un laboratoire de cathétérisme spécialisé et exclusivement confiée à un médecin dûment formé et expérimenté.

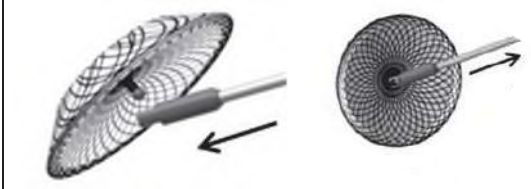
Remarque : L'examen par ETO ou EIC est requis avant, pendant et après l'implantation. Pour l'ETO, l'anatomie œsophagienne du patient doit permettre la mise en place et la manipulation de la sonde.

1. Accéder à un vaisseau sanguin et réaliser un cathétérisme cardiaque droit conventionnel.
2. Introduire un guide de 0,035 po dans la veine et le faire progresser à travers la communication interauriculaire afin de le positionner dans l'une des veines pulmonaires. Faire passer un cathéter polyvalent 5 F par-dessus le guide, à travers la CIA et jusque dans l'oreillette gauche.
3. Déterminer la taille des communications interauriculaires par échocardiographie.
4. En fonction de la mesure des CIA et des consignes de calibration du dispositif de la section 9 (voir Tableau 3 : Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés), sélectionner un Figulla® Flex II UNI Occluder et un kit d'introduction (p. ex. Occlutech® Delivery Set (ODS)) de tailles appropriées et compatibles en tenant également compte des autres structures intracardiaques.
5. Préparer la gaine d'introduction comme indiqué dans le mode d'emploi de l'ODS, puis l'introduire avec le dilatateur dans l'oreillette droite. La gaine doit être positionnée sous guidage par imagerie (ETO, radioscopie ou EIC).
6. Quand l'ensemble gaine d'introduction/dilatateur est en place, rétracter le dilatateur sur 10 mm avant de faire progresser la gaine le long du guide.
7. Une fois que la gaine d'introduction est positionnée dans l'oreillette gauche, le guide et le dilatateur peuvent être retirés entièrement.

Remarque : Retirer lentement le dilatateur de l'oreillette gauche à cause du risque d'embolie gazeuse.

8. Ôter le poussoir et le Figulla® Flex II UNI Occluder de l'emballage stérile, puis vérifier l'intégrité du dispositif et le fonctionnement du poussoir.
9. Placer le Figulla® Flex II UNI Occluder dans un récipient rempli de solution physiologique NaCl stérile. Suivre les modes d'emploi du poussoir et de l'ODS ainsi que les consignes du Tableau 1 (étapes 9a à 9f) pour raccorder le Figulla® Flex II UNI Occluder sur le poussoir.

Tableau 1. Raccordement entre le dispositif et le poussoir

<table>
<tr><th>Étapes</th><th>Flex –Pusher II
(FP II)</th><th>Occlutech® Pistol Pusher
(OPP)</th></tr>
<tr><td colspan="3">9a. Insérer l’extrémité distale (logement des mâchoires) du poussoir par la valve hémostatique Y dans le chargeur (tous deux fournis avec l’ODS ; consulter le mode d’emploi de l’ODS pour en savoir plus sur les composants et les descriptions du dispositif).</td></tr>
<tr><td>9b. Ouvrir les mâchoires du poussoir (voir le mode d’emploi du poussoir pour plus de détails sur les composants et la procédure).</td><td>Tourner le mécanisme de verrouillage du FP II (indiqué en rouge) en position « déverrouillée ».
 
Pousser la poignée située à l’extrémité proximale du FP II vers l’avant dans la direction distale (ouvre les mâchoires).
  </td><td>Veiller à ce que le bouton de blocage soit bien en position « Unlock » (Déverrouiller).
 
Appuyer sur la gâchette située sur le manche de l’OPP pour contrôler la position déverrouillée du manche et relâcher les mâchoires lorsque le poussoir est en position droite.
  </td></tr>
<tr><td>9c. Connecter les mâchoires du poussoir ouvert au connecteur sphérique situé sur le Figulla® Flex II UNI Occluder</td><td colspan="2">  </td></tr>
<tr><td>9d. Rétracter les mâchoires pour raccorder le Figulla® Flex II UNI Occluder au poussoir.</td><td>Relâcher la poignée du FP II.</td><td>Relâcher le mécanisme de la gâchette de l’OPP.</td></tr>
</table>

Étapes	Flex –Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
9e. Pendant que le poussoir est en position droite, bloquer la jonction dispositif-poussoir. **Remarque :** un raccord sécurisé entre le dispositif et le poussoir est requis pour empêcher tout détachement accidentel du dispositif du poussoir.	Tourner le mécanisme de verrouillage du FP II (illustré en rouge) dans sa position « verrouillée ». 	Pousser le bouton de verrouillage de l'OPP pour enclencher la position « verrouillée ». 
9f. Ensemble Figulla® Flex II UNI Occluder / Pusher / po ussoir.		

Remarque : La jonction Figulla® Flex II UNI Occluder / Pusher (dispositif d'occlusion uniforme / poussoir) doit être dûment verrouillée pour éviter tout détachement accidentel des deux éléments. Si le FP II est utilisé, son mécanisme de blocage (voir Tableau 1, représenté en rouge) doit être vissé à fond. Si l'OPP est utilisé, vérifier que le bouton de blocage est en position « Lock » (Verrouiller).

10. Le Figulla® Flex II UNI Occluder est maintenant fixé sur le poussoir et il doit être rentré dans le chargeur. Cette procédure doit être réalisée en laissant le dispositif et le chargeur (extrémité distale) immergés dans une solution de sérum physiologique NaCl stérile.
11. Lors des étapes suivantes, il existe un risque de pénétration d'air dans le système d'introduction avec pour conséquence possible une embolie gazeuse. Il est donc important de s'assurer que toutes les bulles d'air sont éliminées du chargeur et de la gaine d'introduction par un médecin qui devra procéder comme suit :
    - Une fois que le Figulla® Flex II UNI Occluder est complètement rétracté dans le chargeur, l'ensemble chargeur/dispositif doit être soigneusement rincé au sérum physiologique NaCl stérile pour éliminer toutes les bulles d'air.
    - Avant de raccorder l'ensemble chargeur/dispositif sur la gaine d'introduction, un écoulement sanguin doit se produire à la sortie de la gaine pour éliminer les bulles d'air éventuelles (reflux sanguin).

12. Une fois l'ensemble chargeur/dispositif fermement raccordé à la gaine d'introduction, faire progresser le Figulla® Flex II UNI Occluder depuis le chargeur jusque dans la gaine d'introduction en remontant le poussoir jusqu'à l'extrémité distale de la gaine (positionnée dans l'oreillette gauche).

13. Une fois en place, ouvrir le disque auriculaire gauche (AG) et la ceinture du Figulla® Flex II UNI Occluder en faisant délicatement progresser le poussoir vers l'extrémité distale de la gaine d'introduction. Quand le disque AG est correctement déployé dans l'oreillette gauche, maintenir le dispositif en position tout en le ramenant légèrement contre le septum auriculaire. Pour cela, rétracter délicatement la gaine d'introduction. Une résistance élastique, avec des mouvements synchronisés sur les impulsions, peut être observée. L'imagerie ETO, ETT ou EIC permet de confirmer le positionnement du disque AG à ce stade.
14. Après confirmation du positionnement, ouvrir le disque proximal du Figulla® Flex II UNI Occluder dans l'oreillette droite. Pour cela, maintenir le poussoir en place et rétracter délicatement la gaine d'introduction jusqu'à ce que le dispositif soit complètement déployé.
15. Pour vérifier le positionnement du Figulla® Flex II UNI Occluder, injecter un agent de contraste à travers la gaine d'introduction. Cette opération permet également de confirmer l'absence de shunt résiduel et l'adéquation de la taille de produit sélectionnée.
16. Si le Figulla® Flex II UNI Occluder n'obture pas efficacement la CIA lors du déploiement, une correction de sa position doit être envisagée (voir la section 8.3 : Consignes de résolution des problèmes). S'il n'est pas possible de repositionner le système ou si un shunt important subsiste, le Figulla® Flex II UNI Occluder doit être rentré dans la gaine d'introduction, retiré et mis au rebut.
17. Si l'ajustement optimal du Figulla® Flex II UNI Occluder a été établi et confirmé par ETO ou EIC, une légère manœuvre de traction/poussée peut être envisagée pour vérifier la stabilité du positionnement.
18. Si la manœuvre confirme le bon positionnement du Figulla® Flex II UNI Occluder, celui-ci peut être largué du poussoir. Sinon, il doit être récupéré et repositionné (voir la section 8.3 : Consignes de résolution des problèmes).
19. Lorsque le médecin largue le Figulla® Flex II UNI Occluder du poussoir (voir Tableau 2, étapes 19a et 16b), il doit maintenir le dispositif en place avec la gaine du poussoir. L'extrémité distale de la gaine doit être tirée dans la direction proximale (tout en restant dans l'oreillette droite) pour éviter tout contact de l'extrémité proximale du dispositif et de l'extrémité distale de la gaine pendant le largage du dispositif.

Tableau 2. Largage du dispositif avec le poussoir

Étapes	**Flex –Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
19a. Déverrouiller la jonction dispositif-poussoir.	Tourner le mécanisme de verrouillage (illustré en rouge) du FP II en position « déverrouillée ». 	Déplacer le bouton de verrouillage du manche de l'OPP dans sa position « déverrouillée » 

Étapes	Flex –Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
19b. Ouvrir les mâchoires et déconnecter/larguer le Figulla® Flex II UNI Occluder.	Pousser la poignée à l'extrémité du FP II proximale vers l'avant. 	Tirer lentement le mécanisme de la gâchette situé sur le manche de l'extrémité proximale de l'OPP. 

Remarque : Le médecin ne doit pas larguer le Figulla® Flex II UNI Occluder du poussoir tant que le positionnement n'a pas été confirmé par imagerie échocardiographique.

20. À présent, rétracter délicatement le poussoir dans la gaine de l'ODS, retirer intégralement l'ensemble poussoir-gaine, puis le mettre au rebut (voir la section 11 : Élimination).

8.3 Consignes de résolution des problèmes

Mauvaise position du dispositif

Si le Figulla® Flex II UNI Occluder n'est pas correctement placé après l'ouverture des deux disques, sa position doit être corrigée. Pour ce faire, le dispositif doit être complètement retiré dans la gaine d'administration avant d'essayer de repositionner le Figulla® Flex II UNI Occluder. S'il n'est pas possible de repositionner le système, le Figulla® Flex II UNI Occluder doit être rentré dans la gaine d'introduction, retiré et mis au rebut.

Mauvaise configuration du dispositif

Si le Figulla® Flex II UNI Occluder ne prend pas la forme voulue lors du positionnement, il doit être complètement rentré dans la gaine d'introduction en rétractant le poussoir. Le Figulla® Flex II UNI Occluder doit alors être retiré et mis au rebut.

8.4 Signalement d'effets indésirables graves

Tous les effets indésirables graves observés en relation avec un dispositif Occlutech® doivent être signalés au fabricant et aux autorités nationales compétentes par le médecin ou un délégué (règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, chapitre III de l'annexe I).

8.5 Examens de suivi recommandés

1er jour après l'implantation
- Examen radiologique pour contrôler l'état
- ETO, ETT ou EIC (recommandée pour contrôler l'absence de thrombus auriculaire gauche, de thrombus adhérant au dispositif et de shunt résiduel)
- Électrocardiogramme (ECG)
- Analyses de laboratoire

30e jour après l'implantation
- ETO, ETT ou EIC (pour contrôler l'absence de thrombus auriculaire gauche, de thrombus adhérant au dispositif et de shunt résiduel)
- Examen neurologique clinique
- ECG pour contrôler le rythme

60e jour après l'implantation
- ETO, ETT ou EIC (pour contrôler l'absence de thrombus auriculaire gauche, de thrombus adhérant au dispositif et de shunt résiduel)

180e jour après l'implantation
- ETO, ETT ou EIC (recommandée pour contrôler l'absence de thrombus auriculaire gauche, de thrombus adhérant au dispositif et de shunt résiduel)
- ECG

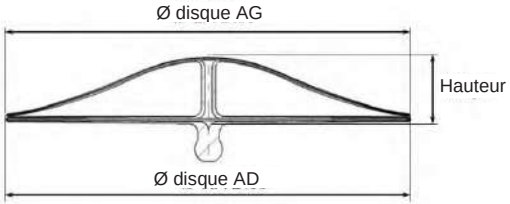
360e jour après l'implantation
- ETO, ETT ou EIC (pour contrôler l'absence de thrombus auriculaire gauche, de thrombus adhérant au dispositif et de shunt résiduel)
- ECG

8.6 Traitement recommandé après l'implantation

- Un traitement prophylactique conventionnel contre l'endocardite doit être administré pendant au moins 6 mois après l'implantation.
- Un traitement antiplaquettaire/anticoagulant est indiqué en fonction de l'état de santé du patient. L'administration de 75 mg de clopidogrel pendant 3 mois et de 100 mg d'acide acétylsalicylique pendant 6 mois est recommandée.

9. DIMENSIONS DU DISPOSITIF ET SYSTÈMES D'ADMINISTRATION RECOMMANDÉS

Systèmes compatibles :
- Poussoir : Flex –Pusher II (FP II) ou Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
- Kit d'administration : Occlutech® Delivery Set avec gaine d'introduction, dilatateur, chargeur et valve hémostatique en Y



Ø disque AG : diamètre du disque auriculaire gauche
Ø disque AD : diamètre du disque auriculaire droit

Figure 2 : Illustration représentative du Figulla® Flex II UNI Occluder

Tableau 3. Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés

Figulla® Flex II UNI Occluder

Figulla® Flex II UNI Occluder Numéro d'article	Occlutech® Delivery Set (ODS) [F]	Flex – Pusher II Numéro d'article	Occlutech® Pistol Pusher Numéro d'article	Ø disque AG [mm]	Ø disque AD [mm]	Ø CIA (D) [mm]	Plus courte distance entre l'anomalie et le toit de l'aorte/l'ouverture de la veine cave supérieure [mm]
16UNI17	7 F	51FP100 (bleu clair)	55PP125 (bleu clair)	17	17	D ≤ 8,4	8,5 à 11,9
16UNI24	9 F	51FP120 (jaune)	55PP165 (jaune)	24	24	D ≤ 11,9	12 à 13,9
16UNI28	9 F	51FP120 (jaune)	55PP165 (jaune)	28,5	28,5	D ≤ 13,9	14 à 16,4
16UNI33	11 F	51FP160 (bleu)	55PP210 (bleu)	33	33	D ≤ 16,4	A ≥ 16,5
16UNI40	12 F	51FP160 (bleu)	55PP210 (bleu)	40	40	D ≤ 19,5	A ≥ 20

10. CONDITIONS DE STOCKAGE

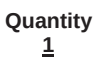
Température : 5 à 30 °C

11. ÉLIMINATION

Tous les dispositifs Occlutech® doivent être éliminés conformément aux réglementations, aux directives ou aux instructions applicables sur l'élimination des déchets, données par la clinique concernée.

Remarques : L'emballage extérieur et stérile vide et les modes d'emploi doivent être placés séparément dans les récipients de récupération correspondants à des fins de recyclage.

12. ÉTIQUETAGE

	ATTENTION		ADRESSE DU FABRICANT
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ		DATE DE FABRICATION
	NE PAS RESTÉRILISER		CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	À USAGE UNIQUE		NUMÉRO DE SÉRIE (NUMÉRO D'IDENTIFICATION UNIQUE DU PRODUIT)
	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE		NUMÉRO DE PIÈCE/NUMÉRO DE COMMANDE
	MARQUAGE CE. LE PRODUIT RÉPOND AUX EXIGENCES DE LA NORME 93/42/CEE		CONSERVER AU SEC ET À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	DATE DE PÉREMPTION /À UTILISER AVANT LE		LIMITE DE TEMPÉRATURE POUR LE STOCKAGE (À LONG TERME)
	DIAMÈTRE [mm]		QUANTITÉ

INDICE

1. Descrizione del prodotto 57
2. Indicazioni per l'uso e area di applicazione 58
3. Controindicazioni 58
4. Avvertenze 59
5. Misure preventive 61
   5.1 Come maneggiare il dispositivo 61
   5.2 Dimensioni del dispositivo 61
6. Eventi indesiderati 61
7. Informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica per immagini (RMI) 62
8. Procedura di impianto 62
   8.1 Misurazione del difetto e dimensioni del dispositivo 62
   8.2 Metodo di impianto procedurale 63
   8.3 Note per la risoluzione dei problemi 67
   8.4 Segnalazione di eventi indesiderati 67
   8.5 Esami di controllo consigliati 67
   8.6 Farmaci consigliati dopo l'impianto 68
9. Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati 68
10. Condizioni di conservazione 69
11. Smaltimento 69
12. Etichettatura 69

---

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Figulla® Flex II Uniform (UNI) Occluder è un dispositivo occlusore transcatetere, percutaneo per il difetto del setto interatriale che consiste in due dischi di rete metallica Nitinol collegati da una parte centrale flessibile. Le caratteristiche di progettazione consentono al dispositivo di essere tirato in un catetere di consegna e di rimodellarsi una volta rilasciato. Quando il dispositivo è correttamente posizionato e saldamente fissato su entrambi i lati del setto, si adegua alla parete settale e chiude un DIA multifenestrato. Due bende in poliestere molto sottili, cucite nel disco atriale sinistro e atriale destro, sono destinate all'interruzione del flusso sanguigno attraverso il DIA nonché alla crescita di tessuto ottimale.

Figulla® Flex II UNI Occluder è imballato insieme al relativo occlusore compatibile, come mostrato nella Figura 1

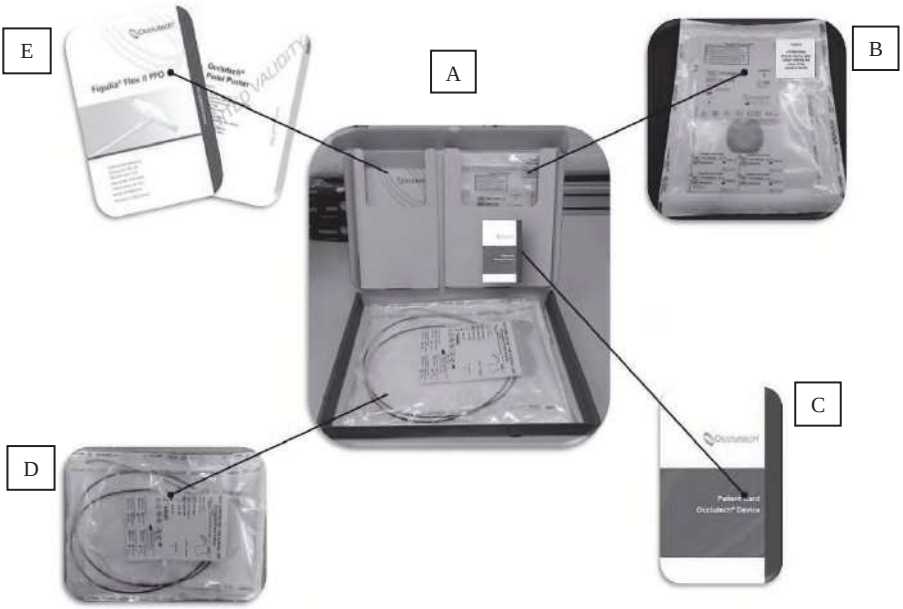


Figura 1: (A) - La scatola del prodotto così come viene consegnata al medico; (B) - Figulla® Flex II UNI Occluder; (C) - Scheda del paziente; (D) - Occlusore (ad esempio: Occlutech® Pistol Pusher (Occlusore a pistola)); (E) - Istruzioni per l'uso (una per Figulla® Flex II UNI Occluder e una per l'occlusore).

2. INDICAZIONI PER L'USO E AREA DI APPLICAZIONE

Figulla® Flex II UNI Occluder è un dispositivo medico destinato al trattamento di pazienti con un difetto del setto interatriale (DIA) multifenestrato in presenza di sintomi clinici (insufficienza cardiaca e dispnea) e con uno shunt sinistro-destro significativo (Qp/Qs ≥ 1,5).

3. CONTROINDICAZIONI

Figulla® Flex II UNI Occluder è controindicato per:

- Infezione acuta
- Una situazione in cui non è possibile un'adeguata terapia di anticoagulanti orale/un'inibizione piastrinica post-intervento
- Aritmia
- Difetto DIA primum
- Tumore atriale
- Trombo atriale
- Sindrome di Eisenmenger
- Disturbo noto della coagulazione
- Intolleranza agli agenti di contrasto
- Allergie al nichel e/o al titanio e/o a materiali a base di nichel/titanio
- Trombosi venosa pelvica recente
- Infarto miocardico recente od operazione di bypass negli ultimi 30 giorni
- Inversione dello shunt con shunt destro-sinistro significativo o separato

- Pazienti con una corporatura o una condizione che non gli consentirebbe di essere dei buoni candidati per la cateterizzazione cardiaca (ad es. troppo piccolo per ecocardiografia, dimensione catetere, dimensione dei vasi, infezione attiva, peso corporeo < 8 kg)
- Pazienti con distanza tra margine del difetto, seno coronarico, margine della vena cava inferiore, una valvola atrioventricolare o la vena polmonare superiore destra inferiore a 5 mm

4. AVVERTENZE

Figulla® Flex II UNI Occluder deve essere impiantato esclusivamente da medici qualificati per l'uso e che hanno esperienza con le tecniche interventistiche di chiusura del DIA transcatetere.

- I medici che impiantano Figulla® Flex II UNI Occluder devono saper riconoscere, valutare e gestire emergenze associate alla procedura. Deve essere disponibile in loco un supporto chirurgico cardiaco con il relativo personale.
- I pazienti allergici al nichel e/o al titanio e/o ai materiali a base di nichel/titanio possono manifestare una reazione allergica a questo dispositivo. Alcune reazioni allergiche possono essere gravi; i pazienti devono essere istruiti a informare immediatamente i loro medici se sospettano di avere una reazione allergica come ad esempio difficoltà nella respirazione o infiammazione del viso o della gola.
- L'uso di dispositivi con dimensioni eguagliate in modo non appropriato potrebbe influire in modo serio sull'emodinamica e compromettere i risultati ottimali. Prima di utilizzare questo dispositivo, i medici devono esaminare con attenzione i parametri emodinamici e le informazioni relative alle dimensioni stampate sulle etichette di Figulla® Flex II UNI Occluder e dei relativi accessori (occlusore e Occlutech® Delivery Set, ODS (set di consegna Occlutech)). I medici dovranno anche esaminare il grafico di dimensionamento e compatibilità nella sezione 9 (Tabella 3: Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati) delle presenti istruzioni per l'uso prima di avviare una procedura. È necessario prestare particolare attenzione per garantire un'accurata corrispondenza delle dimensioni degli accessori (occlusore e ODS) con il dispositivo corrispondente (ovvero esaminare le etichette del dispositivo e la codifica dei colori).
- Prima di utilizzare Figulla® Flex II UNI Occluder, il medico deve esaminare con attenzione la sezione 8 (Procedura di impianto) incluse le relative istruzioni in merito al collegamento di Figulla® Flex II UNI Occluder all'occlusore. Se il caricamento avviene in modo improprio e non è stato verificato il collegamento sicuro tra Figulla® Flex II UNI Occluder e l'occlusore come descritto, è possibile che si verifichi uno scollegamento inosservato del dispositivo dal relativo occlusore e può accadere che Figulla® Flex II UNI Occluder possa embolizzare, rappresentando così un pericolo di vita per il paziente.
- Figulla® Flex II UNI Occluder non deve essere utilizzato con dei sistemi di consegna diversi da quelli consigliati nella sezione 9 (vedere Tabella 3: Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati) delle presenti istruzioni per l'uso.
- Dopo la distribuzione e il rilascio del Figulla® Flex II UNI Occluder, possono verificarsi complicazioni quali dislocazione o embolizzazione del dispositivo come risultato di un errato posizionamento o dimensionamento del dispositivo. Queste complicazioni possono comportare un pericolo per la vita del paziente.
- Figulla® Flex II UNI Occluder embolizzato deve essere rimosso. Deve essere disponibile un kit di emergenza per il recupero di Figulla® Flex II UNI Occluder nel laboratorio di cateterizzazione durante la procedura.
- Figulla® Flex II UNI Occluder deve essere rilasciato dal relativo occlusore solo dopo che il medico ha accertato che il dispositivo è posizionato in modo corretto. Ciò deve essere fatto eseguendo fluoroscopia e/o ecocardiografia transofagea (TEE), transtoracica (TTE) o intracardiaca (ICE) per visualizzare Figulla® Flex II UNI Occluder e per confermare che il dispositivo è posizionato in modo corretto.

- Non rilasciare il dispositivo dall'occlusore se Figulla® Flex II UNI Occluder non è conforme alla sua configurazione originale, se la posizione del dispositivo è instabile o se il dispositivo interferisce con qualsiasi struttura cardiaca adiacente come vena cava superiore (VCS), vena polmonare (VP), valvola mitrale (VM), seno coronarico (SC) o aorta (AO). In questo caso è necessario correggere la posizione. In questo caso, seguire la guida nella sezione 8.3: Note per la risoluzione dei problemi, "Dispositivo posizionato in modo non corretto". Se non è possibile migliorare la posizione di Figulla® Flex II UNI Occluder, il dispositivo deve essere ritirato nella guaina di consegna, rimosso e scartato.
- Se non è stato rilasciato dall'occlusore, Figulla® Flex II UNI Occluder può essere recuperato o riposizionato utilizzando il sistema di consegna consigliato. Quando si recupera il dispositivo, Figulla® Flex II UNI Occluder non deve essere spostato attraverso nessuna struttura intracardiaca, poiché ciò potrebbe danneggiare tali strutture. Ciò può comportare un pericolo per la vita del paziente.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in conformità con queste istruzioni per l'uso e il suo impianto deve essere eseguito come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Il medico deve ispezionare tutte le confezioni e le etichette di tutti i dispositivi prima dell'apertura e seguire le istruzioni. Se la confezione del prodotto o l'imballaggio sterile viene in qualche modo danneggiato, Figulla® Flex II UNI Occluder deve essere considerato non sterile e non deve essere usato.
- Il medico non deve utilizzare questo dispositivo o uno qualsiasi dei suoi componenti se un sigillo sembra essere o è rotto (i contenuti potrebbero non essere sterili), se l'etichetta appare contrassegnata da testo o simboli diversi da quelli presenti sull'etichetta mostrata nelle presenti istruzioni per l'uso o se l'etichetta è illeggibile, inappropriata o assente.
- Il medico non deve utilizzare questo dispositivo o uno qualsiasi dei suoi componenti dopo la data (di scadenza) "Utilizzare entro".



Figulla® Flex II UNI è destinato solo per uso singolo e questo dispositivo medico non è adatto alla risterilizzazione. Non appena si rompe il sigillo sterile del dispositivo, esso viene contaminato. Il riutilizzo o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale dei dispositivi, portare a guasti del dispositivo e causare lesioni al paziente, malattia o morte del paziente.

- Se, dopo un'ispezione da parte del medico, Figulla® Flex II UNI Occluder appare danneggiato o non sembra funzionare correttamente, il dispositivo non è adatto per l'impianto e deve essere scartato.
- Figulla® Flex II UNI Occluder è destinato alla chiusura di difetti del setto interatriale fenestrati (multifenestrati).
- I pazienti devono essere avvisati di evitare un'attività fisica intensa per un periodo di almeno due settimane dopo l'impianto del dispositivo.
- I pazienti con un margine < 5 mm dalla radice aortica possono avere un maggiore rischio di erosione e se chiusi utilizzando un dispositivo necessiteranno di un follow-up più ravvicinato.
- I pazienti con distanza tra margine del difetto, seno coronarico, margine della vena cava inferiore, una valvola atrioventricolare o la vena polmonare superiore destra inferiore a 5 mm possono avere un maggiore rischio di embolizzazione del dispositivo ed è meglio evitarlo in questi casi.

5. MISURE PREVENTIVE

5.1 Come maneggiare il dispositivo

Prima di introdurre Figulla® Flex II UNI Occluder nel paziente, si consiglia di controllare se il dispositivo ritorna alla sua forma originale una volta che è stato tirato dentro ed estratto fuori dal caricatore mentre era immerso in una soluzione fisiologica sterile di NaCl. Se Figulla® Flex II UNI Occluder non ritorna alla sua forma desiderata, non è adatto per l'impianto e deve essere scartato (vedere i dettagli nella sezione 8: Procedura di impianto). Il medico deve ispezionare il dispositivo prima del suo utilizzo nel paziente e controllare che:

- La dimensione dell'occlusore sia corretta (abbinare i codici dei colori);
- Figulla® Flex II UNI Occluder può essere collegato correttamente all'occlusore;
- Figulla® Flex II UNI Occluder può essere rilasciato dall'occlusore azionando il meccanismo di rilascio;
- Figulla® Flex II UNI Occluder si fissa saldamente all'occlusore tirando delicatamente il dispositivo alcune volte;
- Figulla® Flex II UNI Occluder ritorna alla sua forma originale una volta che è stato tirato dentro ed estratto fuori dal caricatore mentre era immerso in una soluzione di fisiologica sterile di NaCl

Nel caso in cui si verificasse qualsiasi tipo di incongruenza, il medico deve selezionare un altro dispositivo.

5.2 Dimensioni del dispositivo

La selezione della dimensione corretta di Figulla® Flex II UNI Occluder è determinata dal numero di DIA e dalla loro localizzazione e posizione in relazione tra loro. Il dispositivo sarà della dimensione corretta quando tutti i DIA esistenti sono coperti dal disco appropriato senza riuscire a entrare in contatto con e possibilmente danneggiare strutture intracardiache.

Un Figulla® Flex II UNI Occluder adatto può essere determinato sulla base della dimensione del DIA misurata (vedere la sezione 8.1: Misurazione del difetto e dimensioni del dispositivo) e delle informazioni relative alle dimensioni del dispositivo fornite nella sezione 9 (vedere Tabella 3: Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati) che identifica un dispositivo che può corrispondere al difetto del setto interatriale definito.

6. EVENTI INDESIDERATI

- Embolia gassosa
- Reazioni allergiche
- Reazioni all'anestesia
- Apnea
- Aritmie
- Fistola artero-venosa
- Sanguinamento (emorragia) che richiede un trattamento
- Perforazione vascolare/cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Decesso
- Embolizzazione (peri e post-procedurale)
- Danno esofageo
- Complicanze dell'accesso femorale
- Febbre
- Ematoma
- Ipertensione o ipotensione
- Interventi chirurgici (immediati)
- Infezioni, tra cui l'endocardite
- Effusione pericardica
- Pericardite
- Sindrome post-pericardiotomica
- Pseudo aneurisma
- Edema polmonare
- Attacco epilettico
- Ictus
- Erosione di tessuto
- Formazione di un trombo sul dispositivo
- Trombosi
- Rigurgito della valvola

7. INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RMI)



Sono stati eseguiti test non clinici e simulazioni di RMI per valutare l'intera famiglia Figulla® Flex II UNI Occluder.
Test non clinici hanno dimostrato che l'intera famiglia di questo impianto è compatibile con la risonanza magnetica. Un paziente con un impianto appartenente a questa famiglia può essere sottoposto in sicurezza a scansione in un sistema di RM alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5-Tesla e 3-Tesla, soltanto
- Campo magnetico del gradiente spaziale massimo di 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Sistema di RM massimo riferito, tasso medio di assorbimento specifico (SAR) del corpo intero di 2-W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero, per sequenza di impulsi) nella Modalità operativa normale

Alle condizioni di scansione definite, si prevede che Figulla® Flex II UNI Occluder produrrà un aumento di temperatura massimo di 2,3 °C dopo 15 minuti di scansione continua (vale a dire, per sequenza di impulsi).

Informazioni sull'artefatto
Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine generato da Figulla® Flex II UNI si estende per circa 10 mm da questo dispositivo quando viene eseguito l'imaging con una sequenza di impulsi dell'eco a gradiente e un sistema di RM a 3 Tesla.

8. PROCEDURA DI IMPIANTO

Il dispositivo Figulla® Flex II UNI Occluder è destinato alla consegna transcatetere e le tecniche applicate dai medici possono variare. Per ridurre al minimo il rischio che si verifichino eventi indesiderati, devono essere riviste le seguenti raccomandazioni del produttore prima dell'impianto di questo dispositivo.

8.1 Misurazione del difetto e dimensioni del dispositivo

Il DIA deve essere classificato tramite ecocardiografia e misurato tramite TEE, TTE o ICE.

Nota: per ridurre il rischio di erosione, i medici devono accuratamente valutare il difetto settale atriale. L'impianto di Figulla® Flex II UNI Occluder in pazienti con un margine retroaortico insufficiente inferiore ai 5 mm (aorta nuda) o con un margine superiore insufficiente aumenta notevolmente il rischio di erosione.

Sulla base del difetto del setto interatriale multifenestrato determinato, un Figulla® Flex II UNI Occluder adatto può essere determinato in base alle informazioni relative alle dimensioni del dispositivo fornite nella sezione 9 (vedere Tabella 3: Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati).

8.2 Metodo di impianto procedurale

Accessori richiesti (non compresi in Figulla® Flex II UNI Occluder Set)

- Occlutech® Delivery Set (ODS) contenente:
  Guaina di consegna e dilatatore, caricatore e valvola emostatica a Y
- Filo guida
- Accessori appropriati per gestire potenziali eventi indesiderati

Strumenti di imaging consigliati

- Fluoroscopia
- TEE o ICE (consigliate prima, durante e dopo l'impianto. Se si usa la TEE, l'anatomia esofagea del paziente deve essere adeguata per il posizionamento e la manipolazione della sonda TEE)

Farmaci consigliati

- Durante la procedura, si deve somministrare una terapia profilattica standard dell'endocardite.
- Il paziente deve essere eparinato durante l'intera procedura di impianto, secondo le procedure ospedaliere standard. Si consiglia un tempo di coagulazione attivato (ACT) > 250 secondi.
- La terapia antipiastrinica/anticoagulante è indicata relativamente alle condizioni del paziente.

Impianto

Figulla® Flex II UNI Occluder deve essere impiantato solo da un medico esperto e formato all'interno di un laboratorio specializzato in cateterizzazione.

Nota: l'utilizzo di TEE o ICE è consigliato prima, durante e dopo l'impianto. Se si usa la TEE, l'anatomia esofagea del paziente deve essere adeguata per il posizionamento e la manipolazione della sonda TEE.

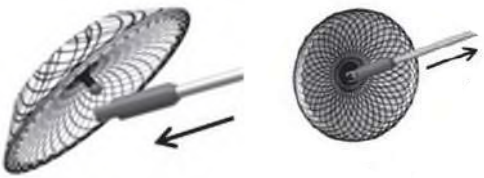
1. Accedere alla circolazione venosa ed eseguire una cateterizzazione del cuore destro di routine.
2. Viene introdotto un filo guida da 0,035" e sarà fatto avanzare attraverso la comunicazione atriale per essere posizionato in una delle vene polmonari. Un catetere multiuso a 5 French viene manovrato sul filo guida attraverso il difetto del setto interatriale nell'altro sinistro.
3. Prendere le misure della comunicazione atriale tramite misurazioni ecocardiografiche.
4. Sulla base delle misurazioni del DIA e delle informazioni relative alle dimensioni del dispositivo fornite nella sezione 9 (Tabella 3: Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati), selezionare un Figulla® Flex II UNI Occluder appropriato e il set di consegna corrispondente alla dimensione (ad es. Occlutech® Delivery Set [ODS]) evidenziando anche ulteriori strutture intracardiache.
5. Preparare la guaina di consegna come descritto nelle istruzioni per l'uso dell'ODS, quindi introdurla insieme al dilatatore nell'atrio destro. Il posizionamento della guaina deve essere eseguito sotto la guida di metodi di imaging, come TEE, fluoroscopia o ICE.
6. Una volta in posizione, il dilatatore deve essere ritirato di 10 mm prima di spostare ulteriormente la guaina di consegna lungo il filo guida.
7. Dopo aver posizionato la guaina di consegna nell'atrio sinistro, il filo guida e il dilatatore possono essere rimossi completamente.

Nota: non rimuovere bruscamente il dilatatore dall'atrio sinistro perché potrebbe causare un'embolia gassosa.

8. Rimuovere l'occlusore e Figulla® Flex II UNI Occluder dall'imballaggio sterile ed eseguire quindi un controllo dell'integrità del dispositivo e della funzionalità dell'occlusore.

9. Figulla® Flex II UNI Occluder deve essere posizionato in una ciotola riempita con una soluzione fisiologica sterile di NaCl. Seguire le istruzioni per l'uso dell'occlusore e dell'ODS e le istruzioni fornite nella Tabella 1 (passaggi dal 9a al 9f) per collegare Figulla® Flex II UNI Occluder all'occlusore.

Tabella 1*:* Collegamento dispositivo-occlusore

<table>
<tr><th>Passaggi</th><th>Flex-Pusher II
(FP II)</th><th>Occlutech® Pistol Pusher
(OPP)</th></tr>
<tr><td colspan="3">9a. Inserire l'estremità distale (contenitore della ganascia) dell'occlusore attraverso la valvola emostatica-Y nel caricatore (entrambi forniti con l'ODS, vedere le istruzioni per l'uso dell'ODS per i componenti e le descrizioni dettagliati del dispositivo).</td></tr>
<tr><td>9b. Aprire le ganasce dell'occlusore applicato (vedere le istruzioni per l'uso dell'occlusore per i componenti e le descrizioni dettagliati del dispositivo).</td><td>Posizionare il meccanismo di bloccaggio FP II (mostrato in rosso) nella posizione di "sbloccaggio".
 
Spingere in avanti la maniglia all'estremità prossimale dell'FP II in direzione distale (apre le ganasce).
  </td><td>Assicurarsi che il pulsante di "sbloccaggio" sia nella posizione di sbloccaggio corretta.
 
Tirare il grilletto situato nella maniglia dell'OPP per controllare la posizione di sbloccaggio della maniglia e per rilasciare le ganasce mentre l'occlusore è in una posizione diritta.
  </td></tr>
<tr><td colspan="2">9c. Collegare le guaine dell’occlusore aperte al connettore a sfera posizionato su Figulla® Flex II UNI.</td><td>  </td></tr>
<tr><td>9d. Ritirare le ganasce per collegare Figulla® Flex II UNI Occluder.</td><td>Rilasciare la maniglia dell'FP II.</td><td>Rilasciare il meccanismo di attivazione dell'OPP.</td></tr>
</table>

Passaggi	Flex-Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
9e. Proteggere il collegamento dispositivo-occlusore mentre l'occlusore si trova in una posizione dritta. **Nota:** è necessario un collegamento dispositivo-occlusore protetto per impedire il rilascio involontario del dispositivo dall'occlusore.	Posizionare il meccanismo di bloccaggio FP II (mostrato in rosso) nella posizione di "bloccaggio". 	Spingere il pulsante di bloccaggio dell'OPP nella posizione "bloccata". 
9f. Assemblaggio Figulla® Flex II UNI Occluder/occlusore.		

Nota: il collegamento Figulla® Flex II UNI Occluder/occlusore deve essere bloccato in modo sicuro per evitare il rilascio accidentale del dispositivo dall'occlusore: se si usa l'FP II, il relativo meccanismo di bloccaggio (vedere Tabella 1: mostrato in rosso) deve essere fermamente avvitato. Se si usa l'OPP, controllare che il meccanismo di bloccaggio sia in posizione "bloccata".

10. Figulla® Flex II UNI Occluder ora è collegato all'occlusore e deve essere tirato dentro il caricatore mentre entrambi, dispositivo e caricatore (estremità distale) sono immersi in una soluzione di fisiologica sterile di NaCl.
11. I passaggi seguenti costituiscono un potenziale rischio di introduzione d'aria nel sistema di consegna che potrebbe causare un'embolia gassosa. Pertanto, è importante assicurarsi che il medico rimuova tutte le bolle d'aria dal caricatore e dalla guaina di consegna come descritto:
    - Dopo che Figulla® Flex II UNI Occluder è stato completamente ritirato nel caricatore, l'assemblaggio caricatore/dispositivo deve essere sciacquato utilizzando la soluzione di fisiologica sterile di NaCl per rimuovere qualsiasi bolla d'aria.
    - Prima di collegare l'assemblaggio caricatore/dispositivo alla guaina di consegna, occorre assicurarsi che un po' di sangue fuoriesca dalla guaina di consegna per rimuovere eventuali bolle d'aria residue (sanguinamento).

12. Una volta che l'assemblaggio caricatore/dispositivo è saldamente collegato alla guaina di consegna, Figulla® Flex II UNI Occluder viene fatto avanzare dal caricatore nella guaina di consegna spingendo l'occlusore fino all'estremità distale della guaina di consegna (posizionata nell'atrio sinistro).
13. Una volta in posizione, il disco atriale sinistro e la parte centrale di Figulla® Flex II UNI Occluder vengono aperti facendo avanzare con attenzione l'occlusore verso l'estremità distale della guaina di consegna. Dopo che il disco atriale sinistro è stato correttamente posizionato nell'atrio sinistro, il dispositivo viene trattenuto in posizione mentre lo si spinge leggermente contro il setto atriale ritraendo con attenzione la guaina di consegna. Una resistenza elastica con movimenti sincronizzati agli impulsi e TEE, TTE o ICE devono essere utilizzati per confermare il corretto posizionamento del disco atriale sinistro in questo momento.

14. Una volta confermato, il disco prossimale di Figulla® Flex II UNI Occluder viene aperto nell'atrio destro, ritraendo delicatamente la guaina di consegna fino a quando il dispositivo non è completamente posizionato.
15. Il corretto posizionamento di Figulla® Flex II UNI Occluder deve essere garantito iniettando un agente di contrasto attraverso la guaina di consegna che deve inoltre essere utilizzata per visualizzare correttamente qualsiasi shunt residuo o un prodotto appropriato subottimale.
16. Se Figulla® Flex II UNI Occluder non si adatta adeguatamente subito dopo l'installazione, occorre prendere in considerazione una correzione della sua posizione (vedere la sezione 8.3: Se non è possibile riposizionare il dispositivo, o se rimane uno shunt significativo, Figulla® Flex II UNI Occluder deve essere ritirato indietro nella guaina di consegna, rimosso e scartato.
17. Se l'installazione ottimale di Figulla® Flex II UNI Occluder è stata stabilita e confermata mediante TEE o ICE, una delicata manovra di tiro e spinta (test di trazione) può essere presa in considerazione per verificare il posizionamento stabile del dispositivo.
18. Se Figulla® Flex II UNI Occluder supera il test di trazione, il dispositivo può essere rilasciato dall'occlusore, altrimenti deve essere recuperato e riposizionato (vedere la sezione 8.3: Note per la risoluzione dei problemi).
19. Durante il rilascio di Figulla® Flex II UNI Occluder dall'occlusore (vedere Tabella 2, passaggi 19a e b), il medico deve mantenere il dispositivo in posizione con l'aiuto della guaina. guaina. L'estremità distale della guaina deve essere tirata in direzione prossimale (ma deve restare nell'atrio destro) per evitare qualsiasi contatto dell'estremità prossimale del dispositivo e dell'estremità distale della guaina mentre il dispositivo viene rilasciato.

Tabella 2: Rilascio del dispositivo dall'occlusore

Passaggi	**Flex-Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
19a. Sbloccaggio del collegamento dispositivo-occlusore.	Posizionare il meccanismo di bloccaggio (mostrato in rosso) di FP II nella posizione "sbloccata". 	Spostare il pulsante di sbloccaggio sulla maniglia dell'OPP verso la sua posizione "sbloccata". 
19b. Aprire le ganasce e scollegare/rilasciare Figulla® Flex II UNI Occluder.	Spingere in avanti la maniglia verso l'estremità prossimale dell'FP II. 	Tirare lentamente il meccanismo di attivazione situato nella maniglia all'estremità dell'OPP prossimale. 

Nota: il medico deve scollegare il Figulla® Flex II UNI Occluder dall'occlusore solo dopo che il corretto posizionamento del dispositivo è stato confermato mediate ecocardiografia.

20. Ora, ritirare lentamente l'occlusore nella guaina ODS, rimuoverli entrambi completamente e scartarli (vedere la sezione 11: Smaltimento).

8.3 Note per la risoluzione dei problemi

Dispositivo posizionato in modo non corretto

Se Figulla® Flex II UNI Occluder non è posizionato correttamente dopo aver aperto entrambi i dischi, è necessaria una correzione della posizione. Per fare ciò, il dispositivo deve essere completamente ritirato nella guaina di consegna. Successivamente, può essere fatto un altro tentativo per collocare e posizionare Figulla® Flex II UNI Occluder. Se il posizionamento del dispositivo non può essere migliorato, Figulla® Flex II UNI Occluder deve essere ritirato nella guaina di consegna, rimosso e scartato.

Dispositivo configurato in modo errato

Se Figulla® Flex II UNI Occluder non sviluppa la forma desiderata durante il posizionamento, il dispositivo deve essere ritirato completamente nella guaina di consegna ritraendo l'occlusore. Figulla® Flex II UNI Occluder deve essere rimosso e scartato.

8.4 Segnalazione di eventi indesiderati

Tutti gli eventi indesiderati gravi osservati in relazione a un qualsiasi dispositivo Occlutech® devono essere segnalati al produttore e all'autorità nazionale corrispondente dal medico o da una persona delegata (Regolamento 745/2017 sui Dispositivi Medici, Capitolo III dell'Allegato I).

8.5 Esami di controllo consigliati

1° giorno dopo l'impianto
- Raggi X per controllare lo stato
- TEE, TTE o ICE (consigliate; preclusione del trombo atriale sinistro o del trombo aderente al dispositivo, preclusione di shunt residuo)
- Elettrocardiografia (ECG)
- Valori di laboratorio

30° giorno dopo l'impianto
- TEE, TTE o ICE (preclusione del trombo atriale sinistro o del trombo aderente al dispositivo, preclusione di shunt residuo)
- Esame neurologico-clinico
- ECG per documentazione del ritmo.

60° giorno dopo l'impianto
- TEE, TTE o ICE (preclusione del trombo atriale sinistro o del trombo aderente al dispositivo, preclusione di shunt residuo)

180° giorno dopo l'impianto
- TEE, TTE o ICE (consigliate; preclusione del trombo atriale sinistro o del trombo aderente al dispositivo, preclusione di shunt residuo)
- ECG.

360° giorno dopo l'impianto
- TEE, TTE o ICE (preclusione del trombo atriale sinistro o del trombo aderente al dispositivo, preclusione di shunt residuo)
- ECG.

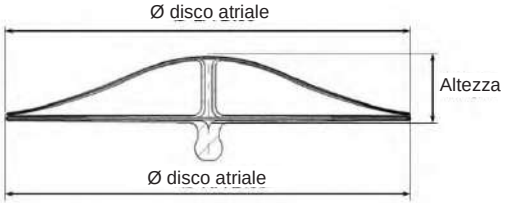
8.6 Farmaci consigliati dopo l'impianto

- Si deve somministrare una terapia profilattica standard dell'endocardite per almeno 6 medi dopo l'impianto.
- La terapia antipiastrinica/anticoagulante è indicata relativamente alle condizioni del paziente. Sono indicati 75 mg di clopidogrel per 3 mesi e 100 mg di acido acetilsalicilico per 6 mesi.

9. DIMENSIONI DEL DISPOSITIVO E SISTEMI DI CONSEGNA CONSIGLIATI

Sistemi compatibili:

- Pusher: Flex - Pusher II (FP II) o Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
- Set di consegna: Occlutech® Delivery Set con guaina di consegna, dilatatore, caricatore e valvola emostatica a Y



Ø atriale sinistro: diametro disco atriale sinistro
Ø atriale destro: diametro disco atriale destro

Figura 2: Immagine rappresentativa di Figulla® Flex II UNI Occluder

Tabella 3: Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati

Figulla® Flex II UNI Occluder

Figulla® Flex II UNI Occluder Articolo n.	Occlutech® Delivery Set Dimensioni [F]	Flex-Pusher II Articolo n.	Occlutech® Pistol Pusher Articolo n.	Ø disco atriale sinistro [mm]	Ø disco atriale destro [mm]	Ø DIA (D) [mm]	Distanza minore tra difetto e radice aortica/apertura della vena cava superiore [mm]
16UNI17	7 F	51FP100 (azzurro)	55PP125 (azzurro)	17	17	D ≤ 8,4	8,5-11,9
16UNI24	9 F	51FP120 (giallo)	55PP165 (giallo)	24	24	D ≤ 11,9	12-13,9
16UNI28	9 F	51FP120 (giallo)	55PP165 (giallo)	28,5	28,5	D ≤ 13,9	14-16,4
16UNI33	11 F	51FP160 (blu)	55PP210 (blu)	33	33	D ≤ 16,4	A ≥ 16,5
16UNI40	12F	51FP160 (blu)	55PP210 (blu)	40	40	D ≤ 19,5	A ≥ 20

10. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

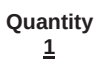
Temperatura: da 5 a 30 °C

11. SMALTIMENTO

Tutti i dispositivi Occlutech® devono essere smaltiti correttamente secondo le normative applicabili, le linee guida o le istruzioni sullo smaltimento dei rifiuti fornite dalla singola clinica.

Note: Le confezioni esterne vuote, gli imballaggi sterili e le istruzioni per l'uso possono essere messi separatamente nei corrispondenti contenitori di raccolta per il riciclaggio.

12. ETICHETTATURA

	ATTENZIONE		INDIRIZZO DEL PRODUTTORE
	NON UTILIZZARE IN CASO DI IMBALLAGGIO DANNEGGIATO		DATA DI PRODUZIONE
	NON RISTERILIZZARE		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	SOLO PER USO SINGOLO		NUMERO DI SERIE (NUMERO IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL PRODOTTO)
	STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE.		NUMERO ARTICOLO/NUMERO ORDINE
	MARCHIO CE. IL PRODOTTO SODDISFA I REQUISITI AI SENSI DELLA LEGGE 93/42/CEE		CONSERVARE IN UN LUOGO ASCIUTTO E LONTANO DA FONTI DI CALORE
	UTILIZZARE ENTRO LA DATA /DATA DI SCADENZA		LIMITE DI TEMPERATURA PER LO STOCCAGGIO (A LUNGO TERMINE)
	DIAMETRO [mm]		QUANTITÀ

SPIS TREŚCI

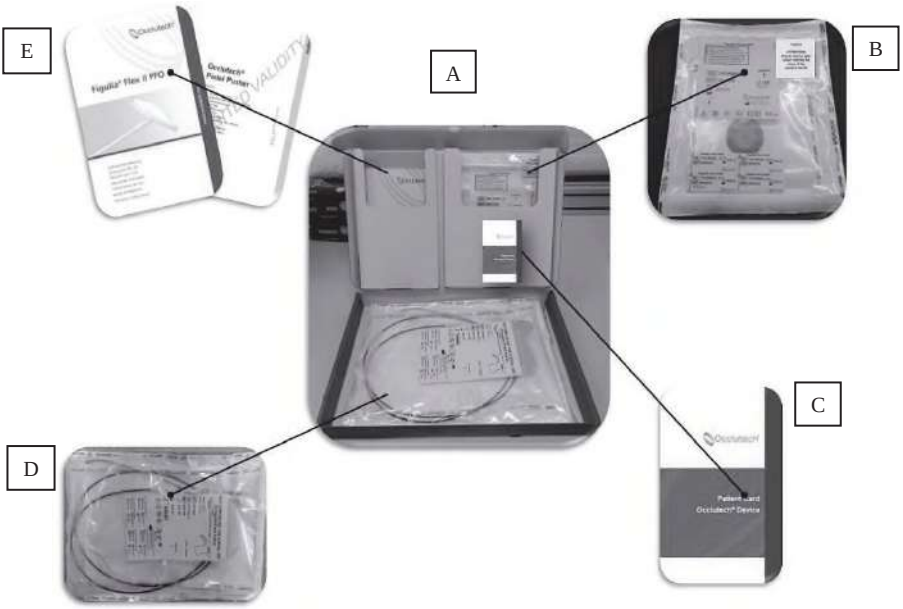
1. Opis produktu 70
2. Wskazania do stosowania oraz miejsce aplikacji 71
3. Przeciwwskazania 71
4. Ostrzeżenia 72
5. Środki zapobiegawcze 74
   5.1 Sposób obsługi 74
   5.2 Rozmiar urządzenia 74
6. Zdarzenia niepożądane 74
7. Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) 75
8. Zabieg wszczepienia 75
   8.1 Pomiar uszkodzenia i wybór rozmiaru urządzenia 75
   8.2 Metoda zabiegowa wszczepienia 76
   8.3 Uwagi dotyczące rozwiązywania problemów 80
   8.4 Zgłaszanie poważnych zdarzeń niepożądanych 80
   8.5 Badania zalecane w trakcie obserwacji 80
   8.6 Leki zalecane po wszczepieniu 81
9. Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające 81
10. Warunki przechowywania 82
11. Usuwanie 82
12. Etykiety 83

---

1. OPIS PRODUKTU

Okluder Figulla® Flex II Uniform UNI Occluder (ang. uniform — równomierny) to urządzenie do przezskórnego, przezcewnikowego zamykania ubytków w przegrodzie międzyprzedsionkowej zawierające dwa dyski wykonane z siateczki z nitinolu połączone elastycznym wcięciem (przewężeniem). Dzięki specjalnej konstrukcji urządzenie może zostać wsunięte do cewnika wprowadzającego, a po zwolnieniu powraca do oryginalnego kształtu. Gdy urządzenie zostanie poprawnie umiejscowione i stabilnie zamocowane po obu stronach przegrody, dopasuje się ono do ściany przegrody, powodując zamknięcie wielootworowego ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej. Dwa bardzo cienkie poliestrowe płatki w dysku lewoprzedsionkowym i w dysku prawoprzedsionkowym służą do blokowania przepływu krwi przez takie ubytki i umożliwiają optymalny wzrost tkanki.

Okluder Figulla® Flex II UNI Occluder jest pakowany razem ze zgodnym popychaczem, co przedstawia Rysunek 1.



Rysunek 1: (A) — pudełko z produktem dostarczane lekarzowi; (B) — okluder Figulla® Flex II UNI Occluder; (C) — karta pacjenta; (D) — popychacz (np. popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher; (E) — instrukcja użytkowania (jedna dotycząca okludera Figulla® Flex II UNI Occluder i jedna dotycząca popychacza).

2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA ORAZ MIEJSCE APLIKACJI

Okluder Figulla® Flex II UNI Occluder jest to wyrób medyczny przeznaczony do leczenia pacjentów z wielootworowymi ubytkami w przegrodzie międzyprzedsionkowej, objawami klinicznymi (dusznością i niewydolnością serca) oraz istotnym przeciekiem lewo-prawym (Qp/Qs ≥1,5).

3. PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie okludera Figulla® Flex II UNI Occluder jest przeciwwskazane w sytuacji, gdy:

- stwierdzono ostre zakażenie;
- po zabiegu nie ma możliwości zastosowania odpowiedniej terapii przeciwzakrzepowej/przeciwpłytkowej;
- występują zaburzenia rytmu serca;
- ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej jest typu otworu pierwotnego;
- stwierdzono śluzaka przedsionka;
- stwierdzono zakrzep przedsionkowy;
- rozpoznano zespół Eisenmengera;
- rozpoznano zaburzenia krzepnięcia;
- nietolerancja na środki kontrastowe;
- występuje uczulenie na nikiel i (lub) tytan, a także na materiały zawierające nikiel/tytan;
- niedawno rozpoznano zakrzepicę żył miednicy;

- niedawno wystąpił zawał mięśnia sercowego lub w ciągu ostatnich 30 dni wykonano operację pomostowania naczyń wieńcowych;
- stwierdzono odwrócenie przecieku z oddzielnym lub istotnym przeciekiem prawo-lewym;
- rozmiar ciała lub stan zdrowia pacjenta nie kwalifikuje go do zabiegu cewnikowania serca (np. za mały rozmiar ciała do wprowadzenia sondy do obrazowania echokardiograficznego, rozmiar cewnika, wielkość naczyń krwionośnych, aktywne zakażenie, waga poniżej 8 kg);
- pacjenci, u których krawędź okludera znalazłaby się mniej niż 5 mm od zatoki wieńcowej, krawędzi żyły głównej dolnej, zastawki przedsionkowo-komorowej lub prawej górnej żyły płucnej.

4. OSTRZEŻENIA

Okluder Occlutech® Flex II UNI Occluder musi być wszczepiany bez wyjątku przez lekarzy przeszkolonych w zakresie jego stosowania i mających doświadczenie w interwencyjnych, przezcewnikowych technikach zamykania ubytków w przegrodzie międzyprzedsionkowej.

- Lekarze wszczepiający okluder Figulla® Flex II UNI Occluder muszą umieć rozpoznać i ocenić krytyczne sytuacje związane z procedurą oraz umieć postępować w takich sytuacjach. Na miejscu musi być dostępne wsparcie kardiochirurgiczne zespołu właściwych specjalistów.
- U pacjentów uczulonych na nikiel i (lub) tytan, a także na materiały zawierające nikiel/tytan może wystąpić reakcja alergiczna na urządzenie. Niektóre reakcje alergiczne mogą być poważne. Pacjentów należy pouczyć, aby niezwłocznie powiadomili lekarza w przypadku podejrzenia wystąpienia u nich reakcji alergicznej, np. problemów z oddychaniem lub stanu zapalnego w obrębie twarzy albo gardła.
- Zastosowanie urządzenia nieodpowiednio dobranego pod względem rozmiaru może spowodować poważne zaburzenia hemodynamiczne i utrudnić uzyskanie optymalnych rezultatów. Przed zastosowaniem tego urządzenia lekarze muszą starannie sprawdzić parametry hemodynamiczne, a także informacje dotyczące doboru rozmiarów umieszczone na etykietach okludera Figulla® Flex II UNI Occluder i wyposażenia dodatkowego (popychacza oraz zestawu wprowadzającego Occlutech® Delivery Set (ODS)). Przed rozpoczęciem procedury lekarze powinni także zapoznać się z tabelą doboru rozmiarów i zgodności w części 9 (Tabela 3: Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające) niniejszej instrukcji użytkowania. Należy dołożyć starań, aby właściwie dobrać rozmiary wyposażenia dodatkowego (popychacza oraz zestawu ODS) do odpowiedniego urządzenia (tj. sprawdzić etykiety i kody barwne na urządzeniu).
- Przed zastosowaniem okludera Figulla® Flex II UNI Occluder lekarz powinien uważnie zapoznać się z treścią części 8 (Zabieg wszczepienia), włącznie z zawartymi tam instrukcjami dotyczącymi łączenia okludera Figulla® Flex II UNI Occluder z popychaczem. Jeśli proces ładowania przeprowadzono nieprawidłowo, a bezpieczne połączenie okludera Figulla® Flex II UNI Occluder z popychaczem nie zostało sprawdzone w opisany sposób, urządzenie może niepostrzeżenie odłączyć się od popychacza i może dojść do zatoru okludera Figulla® Flex II UNI Occluder, co potencjalnie stanowi sytuację zagrażającą życiu pacjenta.
- Nie należy używać okludera Figulla® Flex II UNI Occluder z systemami wprowadzającymi innymi niż zalecane w części 9 (patrz Tabela 3: Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające) niniejszej instrukcji użytkowania.
- Po wprowadzeniu i zwolnieniu okludera Figulla® Flex II UNI Occluder mogą wystąpić powikłania, takie jak przemieszczenie lub zator urządzenia, wynikające z jego błędnego umiejscowienia lub niewłaściwego doboru jego rozmiaru. Powikłania te mogą prowadzić do sytuacji zagrożenia życia pacjenta.
- Okluder Figulla® Flex II UNI Occluder z zatorem musi zostać usunięty. Podczas zabiegu w pracowni cewnikowania musi być dostępny zestaw awaryjny do odzyskiwania okludera Figulla® Flex II UNI Occluder.

- Okluder Figulla® Flex II UNI Occluder można zwolnić z popychacza jedynie po upewnieniu się przez lekarza, że urządzenie zostało prawidłowo umiejscowione. W tym celu należy wykonać fluoroskopię i (lub) echokardiografię przezprzełykową (ang. transesophageal echocardiography, TEE), przezklatkową (ang. transthoracic echocardiography, TTE) lub wewnątrzsercową (ang. intracardiac echocardiography, ICE), aby uwidocznić okluder Figulla® Flex II UNI Occluder i potwierdzić, że urządzenie jest prawidłowo umiejscowione.
- Nie należy zwalniać urządzenia z popychacza, jeśli okluder Figulla® Flex II UNI Occluder nie dostosował się do pierwotnej konfiguracji bądź jeśli urządzenie jest umiejscowione niestabilnie lub koliduje z sąsiadującymi strukturami sercowymi, takimi jak żyła główna górna, żyła płucna, zastawka dwudzielna, zatoka wieńcowa lub aorta. W takim przypadku należy poprawić umiejscowienie okludera. Należy wówczas postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w części 8.3: Uwagi dotyczące rozwiązywania problemów, „niepoprawnie umiejscowiony wyrób". Jeśli poprawienie pozycji okludera Figulla® Flex II UNI Occluder nie jest możliwe, należy go wycofać do koszulki wprowadzającej, a następnie wyjąć i wyrzucić.
- Jeśli okluder Figulla® Flex II UNI Occluder nie został zwolniony z popychacza, można go odzyskać lub zmienić jego umiejscowienie, używając do tego celu zalecanego systemu wprowadzającego. Podczas odzyskiwania okludera Figulla® Flex II UNI Occluder nie należy go przesuwać przez struktury wewnątrzsercowe, ponieważ może to spowodować ich uszkodzenie. To zaś może prowadzić do sytuacji zagrożenia życia pacjenta.
- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do stosowania zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania, a jego wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z zawartym w niej opisem.
- Przed otwarciem opakowań lekarz powinien sprawdzić opakowania i etykiety wszystkich urządzeń, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami. Jeśli w jakikolwiek sposób uszkodzony jest karton produktu lub jego jałowe opakowanie, okluder Figulla® Flex II UNI Occluder należy traktować jako niesterylny i nie należy go używać.
- Urządzenia ani żadnych jego elementów nie należy używać, jeśli uszczelnienie wygląda na uszkodzone lub jest uszkodzone (w takim przypadku zawartość może być niesterylna), jeśli na etykiecie widoczne są teksty lub symbole inne niż na etykiecie przedstawionej w niniejszej instrukcji użytkowania oraz jeśli etykieta jest nieczytelna, nieodpowiednia lub jej brakuje.
- Lekarz nie powinien używać tego urządzenia ani żadnych jego elementów po upływie daty „terminu przydatności" (ważności).



Okluder Figulla® Flex II UNI Occluder jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, a niniejszy wyrób medyczny nie może być poddawany ponownej sterylizacji. Uszkodzenie sterylnego uszczelnienia urządzenia powoduje natychmiastowe jego zanieczyszczenie. Ponowne użycie lub ponowna sterylizacja mogą spowodować naruszenie integralności strukturalnej urządzenia, co może doprowadzić do jego uszkodzenia, a także do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

- Jeśli w wyniku kontroli wykonywanej przez lekarza okaże się, że okluder Figulla® Flex II UNI Occluder wygląda na uszkodzony lub wydaje się nie działać prawidłowo, nie wolno go wszczepiać i należy go wyrzucić.
- Okluder Figulla® Flex II UNI Occluder jest przeznaczony do zamykania (wielootworowych) ubytków w przegrodzie międzyprzedsionkowej.
- Pacjentów należy poinformować o tym, że przez co najmniej dwa tygodnie od wszczepienia urządzenia powinni unikać jakiegokolwiek wytężonego wysiłku fizycznego.
- Pacjenci, u których krawędź okludera znajduje się mniej niż 5 mm od korzenia aorty, są przy zamknięciu ubytku za pomocą urządzenia bardziej narażeni na ryzyko nadżerki, w związku z czym będą oni wymagali dokładniejszej kontroli lekarskiej.
- Pacjenci, u których krawędź okludera znajduje się mniej niż 5 mm od zatoki wieńcowej, krawędzi żyły głównej dolnej, zastawki przedsionkowo-komorowej lub prawej górnej żyły płucnej, mogą być narażeni na większe ryzyko wystąpienia embolizacji urządzenia, dlatego w przypadku takich osób najlepiej unikać stosowania tego urządzenia.

5. ŚRODKI ZAPOBIEGAWCZE

5.1 Sposób obsługi

Przed wprowadzeniem okludera Figulla® Flex II UNI Occluder do ciała pacjenta zalecane jest sprawdzenie, czy okluder wraca do swojego pierwotnego kształtu po wciągnięciu go i wypchnięciu go z ładowarki, gdy jest zanurzony w jałowym roztworze soli fizjologicznej. Jeśli okluder Figulla® Flex II UNI Occluder nie wraca do przewidzianego dla niego kształtu, oznacza to, że jest nieodpowiedni do wszczepienia i należy go wyrzucić (szczegóły zawiera część 8: Zabieg wszczepienia). Przed zastosowaniem urządzenia w ciele pacjenta lekarz powinien sprawdzić, czy:

- rozmiar popychacza jest właściwy (zgodność kodów barwnych);
- okluder Figulla® Flex II UNI Occluder można prawidłowo podłączyć do popychacza;
- okluder Figulla® Flex II UNI Occluder może zostać zwolniony z popychacza poprzez uruchomienie mechanizmu zwalniania;
- okluder Figulla® Flex II UNI Occluder mocuje się stabilnie do popychacza poprzez kilkakrotne lekkie pociągnięcie urządzenia;
- okluder Figulla® Flex II UNI Occluder wraca do swojego pierwotnego kształtu po wciągnięciu go i wypchnięciu go z ładowarki, gdy jest zanurzony w jałowym roztworze soli fizjologicznej.

W razie jakiejkolwiek nieprawidłowości lekarz powinien wybrać inne urządzenie.

5.2 Rozmiar urządzenia

Dobór odpowiedniego rozmiaru okludera Figulla® Flex II UNI Occluder jest określany na podstawie liczby ubytków w przegrodzie międzyprzedsionkowej, ich lokalizacji i wzajemnego ułożenia. Rozmiar urządzenia jest odpowiedni, jeśli wszystkie występujące ubytki w przegrodzie międzyprzedsionkowej są zakryte przez dysk i nie ma ryzyka zetknięcia się dysku ze strukturami wewnątrzsercowymi ani ich uszkodzenia.

Odpowiedni rozmiar okludera Figulla® Flex II UNI Occluder można dobrać na podstawie pomiaru wielkości ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej (patrz część 8.1: Pomiar wielkości ubytku i wybór rozmiaru urządzenia) oraz informacji na temat rozmiarów urządzenia znajdujących się w części 9 (patrz Tabela 3: Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające) wskazujących urządzenia, które są odpowiednie do zastosowania w przypadku określonych ubytków w przegrodzie międzyprzedsionkowej.

6. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- zator powietrzny
- reakcje alergiczne
- reakcje na środki znieczulające;
- bezdech;
- zaburzenia rytmu serca;
- przetoka tętniczo-żylna
- krwawienie (krwotok) wymagające leczenia;
- perforacja serca/naczyń krwionośnych
- tamponada serca
- zgon;
- embolizacja (okołozabiegowa lub pozabiegowa)
- uraz przełyku
- powikłanie związane z dostępem udowym
- gorączka;
- krwiak
- nadciśnienie lub niedociśnienie
- (natychmiastowe) interwencje chirurgiczne
- zakażenia (w tym zapalenie wsierdzia)
- wysięki osierdziowe
- zapalenie osierdzia
- zespół poperikardiotomijny
- pseudotętniak
- obrzęk płuc
- drgawki
- udar mózgu
- nadżerka tkanki
- tworzenie się zakrzepu na urządzeniu
- zakrzepica
- niedomykalność zastawki

7. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)



Przeprowadzono testy niekliniczne i symulacje obrazowania MRI w celu oceny całej rodziny okluderów Figulla® Flex II UNI Occluder.
Wyniki badań nieklinicznych wskazują, że cała rodzina tych urządzeń jest warunkowo bezpieczna w badaniach MR. Pacjent z urządzeniem z tej rodziny może być bezpiecznie skanowany w systemie rezonansu magnetycznego przy spełnieniu następujących warunków:

- statyczne pole magnetyczne wyłącznie o indukcji 1,5 tesli lub 3 tesli;
- pole magnetyczne o maksymalnym gradiencie przestrzennym indukcji wynoszącym 4000 gausów/cm (40 T/m);
- maksymalny zgłaszany przez system rezonansu magnetycznego współczynnik absorpcji właściwej (ang. specific absorption rate, SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2-W/kg przez 15 minut skanowania (tj. na jedną sekwencję impulsów) przy zwykłym trybie działania.

W tak zdefiniowanych warunkach skanowania oczekuje się, że okluder Figulla® Flex II UNI Occluder wywoła wzrost temperatury maksymalnie o 2,3°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na jedną sekwencję impulsów).

Informacje na temat artefaktów
W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywołany przez urządzenie Figulla® Flex II UNI Occluder rozciągał się na odległość około 10 mm od urządzenia, gdy obrazowanie odbywało się przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i systemie rezonansu magnetycznego o indukcji 3 tesli.

8. ZABIEG WSZCZEPIENIA

Okluder Figulla® Flex II UNI Occluder jest przeznaczony do wprowadzenia metodą przezcewnikową, a techniki stosowane przez lekarzy mogą być różne. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych przed rozpoczęciem wszczepiania tego urządzenia należy zapoznać się z poniższymi zaleceniami producenta.

8.1 Pomiar uszkodzenia i wybór rozmiaru urządzenia

Ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej powinien być wymiarowany za pomocą obrazowania echokardiograficznego i mierzony za pomocą badania TEE, TTE albo ICE.

Uwaga: Aby zmniejszyć ryzyko nadżerki, lekarze powinni dokładnie ocenić ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej. Wszczepienie okludera Figulla® Flex II UNI Occluder u pacjentów ze zmniejszonym szczątkowym rąbkiem aortalnym (przednim) mierzącym mniej niż 5 mm („naga aorta") lub ze zmniejszonym szczątkowym rąbkiem górnym znacznie zwiększa ryzyko nadżerki.

Przy ustalonym rozmiarze wielootworowego ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej można dobrać odpowiedni okluder Figulla® Flex II UNI Occluder, korzystając z informacji na temat rozmiarów urządzenia znajdujących się w części 9 (patrz Tabela 3: Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające).

8.2 Metoda zabiegowa wszczepienia

Wymagane akcesoria (niedołączone do zestawu okludera Figulla® Flex II UNI Occluder)

- Zestaw wprowadzający Occlutech® Delivery Set (ODS):
  koszulka wprowadzająca i rozszerzacz, ładowarka i zastawka hemostatyczna w kształcie litery Y
- Prowadnik
- Odpowiednie akcesoria na wypadek potencjalnych zdarzeń niepożądanych

Zalecane narzędzia do obrazowania

- Fluoroskop.
- Echokardiograf do badania TEE lub ICE (Zalecany jest przed, w trakcie i po wszczepieniu. W przypadku badania TEE należy się upewnić, że budowa przełyku pacjenta pozwala na umieszczenie sondy echokardiograficznej i manipulowanie nią).

Zalecane leki

- W trakcie zabiegu należy stosować standardowe leczenie profilaktyczne zapalenia wsierdzia.
- Przez cały czas trwania zabiegu należy podawać pacjentowi heparynę zgodnie ze standardowymi procedurami obowiązującymi w placówce. Zalecany jest czas krzepnięcia po aktywacji (ang. activated clotting time, ACT) powyżej 250 sekund.
- Odpowiednio do stanu pacjenta zalecane jest leczenie lekami przeciwpłytkowymi/przeciwzakrzepowymi.

Wszczepienie

Okluder Figulla® Flex II UNI Occluder musi zostać wszczepiony w wyspecjalizowanej pracowni cewnikowania przez doświadczonego i odpowiednio przeszkolonego lekarza.

Uwaga: Przed, w trakcie i po wszczepieniu konieczne jest przeprowadzanie badania TEE lub ICE. W przypadku badania TEE należy się upewnić, że budowa przełyku pacjenta pozwala na umieszczenie sondy echokardiograficznej i manipulowanie nią.

1. Uzyskać dostęp naczyniowy do żyły i przeprowadzić standardową procedurę cewnikowania serca prawego.
2. Następuje wprowadzenie prowadnika o średnicy 0,089 mm (0,035 cala), który przesuwany jest następnie wzdłuż połączenia międzyprzedsionkowego i umieszczany w jednej z żył płucnych. Wzdłuż prowadnika wprowadzany jest cewnik wielofunkcyjny o rozmiarze 5 F, który przechodzi przez ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej i dociera do lewego przedsionka.
3. Określić rozmiar połączenia międzyprzedsionkowego za pomocą pomiarów echokardiograficznych.
4. Na podstawie pomiarów ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej oraz informacji na temat rozmiarów urządzenia znajdujących się w części 9 (Tabela 3: Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające), dobrać odpowiedni okluder Figulla® Flex II UNI Occluder oraz pasujący zestaw wprowadzający (np. Occlutech® Delivery Set (ODS)), uwzględniając przy tym także inne struktury wewnątrzsercowe.
5. Przygotować koszulkę wprowadzającą zgodnie z opisem w instrukcji użytkowania zestawu ODS, a następnie wprowadzić ją razem z rozszerzaczem do prawego przedsionka. Koszulkę należy umieszczać pod kontrolą metody obrazowania, takiej jak badanie TEE, ICE lub fluoroskopia.
6. Po umieszczeniu na miejscu należy cofnąć rozszerzacz o 10 mm, a następnie dalej przesuwać koszulkę wprowadzającą po prowadniku.
7. Po umieszczeniu koszulki wprowadzającej w lewym przedsionku można całkowicie wyjąć prowadnik i rozszerzacz.

Uwaga: Aby nie spowodować zatoru powietrznego, nie należy usuwać rozszerzacza z lewego przedsionka w sposób gwałtowny.

8. Wyjąć popychacz i okluder Figulla® Flex II UNI Occluder ze sterylnego opakowania, a następnie sprawdzić integralność urządzenia oraz działanie popychacza.
9. Okluder Figulla® Flex II UNI Occluder należy umieścić w naczyniu napełnionym jałowym roztworem soli fizjologicznej. Postępując zgodnie z instrukcją użytkowania zestawu ODS oraz instrukcjami, które zawiera Tabela 1 (kroki 9a–9f), połączyć okluder Figulla® Flex II UNI Occluder z popychaczem.

Tabela 1: Połączenie urządzenia z popychaczem

<table>
<tr><th>Kroki</th><th>Popychacz Flex – Pusher II
(FP II)</th><th>Popychacz pistoletowy Occlutech®
Pistol Pusher
(OPP)</th></tr>
<tr><td colspan="3">9a. Wprowadzić dystalny koniec (pojemnik szczęki) popychacza przez zastawkę hemostatyczną w kształcie litery Y do ładowarki (oba te akcesoria są dostarczane razem z zestawem ODS; szczegółowy wykaz i opis elementów zawiera instrukcja użytkowania zestawu ODS).</td></tr>
<tr><td>9b. Otworzyć szczęki popychacza (szczegółowy wykaz i opis elementów zawiera instrukcja użytkowania popychacza).</td><td>Obrócić mechanizm blokujący popychacza FP II (zaznaczony na czerwono) do pozycji odblokowania.
 
Pchnąć uchwyt na bliższym końcu popychacza FP II do przodu (ku dalszemu końcowi) (otwiera szczęki).
  </td><td>Upewnić się, że przycisk odblokowania znajduje się w położeniu Unlock (Odblokowane).
 
Pociągnąć spust znajdujący się w rękojeści popychacza OPP, aby kontrolować rękojeść w położeniu odblokowania i zwolnić szczęki, gdy popychacz jest ustawiony w położeniu wyprostowanym.
  </td></tr>
<tr><td>9c. Podłączyć szczęki popychacza do złącza kulkowego na okluderze Figulla® Flex II UNI Occluder</td><td colspan="2">  </td></tr>
</table>

Kroki	Popychacz Flex – Pusher II (FP II)	Popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
9d. Cofnąć szczęki w celu połączenia okludera Figulla® Flex II UNI Occluder.	Zwolnić uchwyt popychacza FP II.	Zwolnić mechanizm spustu popychacza OPP.
9e. Zabezpieczyć połączenie urządzenia z popychaczem, gdy popychacz jest ustawiony w położeniu wyprostowanym. **Uwaga:** Bezpieczne połączenie urządzenia z popychaczem jest wymagane, aby zapobiec przypadkowemu zwolnieniu urządzenia z popychacza.	Przekręcić mechanizm blokady popychacza FP II (zaznaczony na czerwono) do pozycji zablokowania. 	Nacisnąć przycisk blokady popychacza OPP i ustawić go w położeniu Lock (Zablokowane). 
9f. Zespół okludera Figulla® Flex II UNI Occluder i popychacza.		

Uwaga: Połączenie okludera Figulla® Flex II UNI Occluder z popychaczem musi być bezpiecznie zablokowane, aby urządzenie nie odłączyło się przypadkowo od popychacza: W przypadku stosowania popychacza FP II mechanizm blokujący (patrz Tabela 1, zaznaczony na czerwono) musi być mocno dokręcony. W przypadku stosowania popychacza OPP należy sprawdzić, czy mechanizm blokujący znajduje się w pozycji zablokowania.

10. Okluder Figulla® Flex II UNI Occluder jest teraz przymocowany do popychacza i powinien zostać wciągnięty do ładowarki, gdy zarówno urządzenie, jak i ładowarka (dystalny koniec) są zanurzone w jałowym roztworze soli fizjologicznej.
11. W dalszych krokach istnieje potencjalne ryzyko dostania się do systemu wprowadzającego powietrza, co może spowodować zator powietrzny. W związku z tym ważne jest, aby lekarz w podany poniżej sposób zapewnił usunięcie wszystkich pęcherzyków powietrza z ładowarki i koszulki wprowadzającej.
    - Po całkowitym wciągnięciu okludera Figulla® Flex II UNI Occluder do ładowarki w celu usunięcia wszystkich pęcherzyków powietrza zespół ładowarki i urządzenia musi zostać dokładnie zanurzony w jałowym roztworze soli fizjologicznej.
    - Przed połączeniem zespołu ładowarki i urządzenia z koszulką wprowadzającą należy upewnić się, że niewielka ilość krwi wycieka z koszulki wprowadzającej, usuwając pozostałe pęcherzyki powietrza (krwawienie wsteczne).

12. Po dokładnym przymocowaniu zespołu ładowarki i urządzenia do koszulki wprowadzającej okluder Figulla® Flex II UNI Occluder jest wprowadzany z ładowarki do koszulki wprowadzającej za pomocą pchnięcia popychacza do dalszego końca koszulki wprowadzającej (umieszczonej w lewym przedsionku).
13. Gdy znajdzie się na miejscu, dysk lewoprzedsionkowy i wcięcie okludera Figulla® Flex II UNI Occluder są otwierane poprzez ostrożne przesuwanie popychacza w kierunku dystalnego końca koszulki wprowadzającej. Po skutecznym umieszczeniu dysku lewoprzedsionkowego w lewym przedsionku urządzenie jest utrzymywane w danym miejscu z równoczesnym lekkim dociąganiem go do przegrody międzyprzedsionkowej za pomocą ostrożnego wyciągania koszulki wprowadzającej. W tym momencie do potwierdzenia prawidłowego ułożenia dysku lewoprzedsionkowego należy użyć elastycznego oporu z ruchem synchronizowanym z pulsem oraz obrazowania metodą TEE, TTE lub ICE.
14. Po potwierdzeniu proksymalny dysk okludera Figulla® Flex II UNI Occluder jest otwierany w prawym przedsionku poprzez delikatne wyciąganie koszulki wprowadzającej aż do momentu, gdy urządzenie zostanie całkowicie umieszczone.
15. Prawidłowe umieszczenie okludera Figulla® Flex II UNI Occluder musi zostać sprawdzone za pomocą wstrzyknięcia przez koszulkę wprowadzającą środka kontrastowego; powinno się go także użyć do odpowiedniego zobrazowania resztkowego przecieku lub niedoskonałości dopasowania urządzenia.
16. Jeżeli okluder Figulla® Flex II UNI Occluder nie jest odpowiednio dopasowany, należy rozważyć korektę jego pozycji (patrz część 8.3; Uwagi dotyczące rozwiązywania problemów). Jeżeli nie ma możliwości ponownego umieszczenia urządzenia lub utrzymuje się znaczny przeciek, należy wycofać okluder Figulla® Flex II UNI Occluder do koszulki wprowadzającej, wyjąć go i wyrzucić.
17. Jeżeli uzyskano optymalne dopasowanie okludera Figulla® Flex II UNI Occluder i potwierdzono to za pomocą badania TEE lub ICE, można w celu weryfikacji stabilności umieszczenia urządzenia rozważyć delikatny manewr „ciągnij i pchaj" (test pociągania).
18. Jeżeli okluder Figulla® Flex II UNI Occluder przejdzie pozytywnie test pociągania, można zwolnić urządzenie z popychacza — w innym przypadku będzie musiało zostać odzyskane i ponownie umieszczone (patrz część 8.3: Uwagi dotyczące rozwiązywania problemów).
19. Podczas zwalniania okludera Figulla® Flex II UNI Occluder z popychacza (patrz Tabela 2, kroki 19a i 19b) lekarz powinien utrzymywać urządzenie na miejscu za pomocą popychacza. Dystalny koniec koszulki powinien zostać pociągnięty w kierunku proksymalnym (pozostając jednak w prawym przedsionku) w celu uniknięcia podczas uwalniania urządzenia jakiegokolwiek zetknięcia się proksymalnego końca koszulki z jej końcem dystalnym.

Tabela 2: Zwalnianie urządzenia z popychacza

Kroki	**Popychacz Flex – Pusher II (FP II)**	**Popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
19a. Odblokować połączenia między urządzeniem a popychaczem.	Obrócić mechanizm blokujący popychacza FP II (zaznaczony na czerwono) do pozycji odblokowania. 	Przesunąć przycisk odblokowania na rękojeści popychacza OPP do pozycji Unlock (Odblokowane). 

Kroki	Popychacz Flex – Pusher II (FP II)	Popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
19b. Otworzyć szczęki i odłączyć/zwolnić okluder Figulla® Flex II UNI Occluder.	Pchnąć uchwyt na proksymalnym końcu popychacza FP II do przodu. 	Powoli pociągnąć mechanizm spustowy znajdujący się na rękojeści na proksymalnym końcu popychacza OPP. 

Uwaga: Lekarz powinien odłączać okluder Figulla® Flex II UNI Occluder od popychacza tylko po potwierdzeniu prawidłowego jego umieszczenia za pomocą obrazowania echokardiograficznego.

20. Teraz powoli wyciągać popychacz do koszulki zestawu ODS, całkowicie wyjąć oba elementy i wyrzucić je (patrz część 11: Usuwanie).

8.3 Uwagi dotyczące rozwiązywania problemów

Urządzenie nieprawidłowo umiejscowione

W przypadku nieprawidłowego umieszczenia okludera Figulla® Flex II UNI Occluder po otworzeniu obu dysków wymagane jest skorygowanie jego pozycji. W tym celu należy całkowicie wycofać urządzenie do koszulki wprowadzającej. Następnie można podjąć kolejną próbę umieszczenia okludera Figulla® Flex II UNI Occluder. Jeżeli nie można poprawić umiejscowienia urządzenia, okluder Figulla® Flex II UNI Occluder należy wycofać do koszulki wprowadzającej, wyjąć i wyrzucić.

Nieprawidłowa konfiguracja urządzenia

Jeżeli okluder Figulla® Flex II UNI Occluder nie przyjmie podczas umiejscawiania wymaganego kształtu, musi zostać całkowicie wycofany do koszulki wprowadzającej przez wyciągnięcie popychacza. Okluder Figulla® Flex II UNI Occluder należy wyjąć i wyrzucić.

8.4 Zgłaszanie poważnych zdarzeń niepożądanych

Wszelkie działania niepożądane zaobserwowane w odniesieniu do urządzeń Occlutech® muszą zostać zgłoszone do producenta i odpowiednich władz krajowych przez lekarza lub osobę przez niego wyznaczoną (rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, rozdział III załącznika I).

8.5 Badania zalecane w trakcie obserwacji

Dzień 1 po wszczepieniu
- Radiografia oceniająca stan zdrowia
- Badanie TEE, TTE albo ICE (zalecane; wykluczenie zakrzepu lewoprzedsionkowego lub zakrzepu przywierającego do urządzenia, wykluczenie przecieku resztkowego)
- Elektrokardiografia (EKG)
- Badania laboratoryjne

Dzień 30 po wszczepieniu
- Badanie TEE, TTE albo ICE (wykluczenie zakrzepu lewoprzedsionkowego lub zakrzepu przywierającego do urządzenia, wykluczenie przecieku resztkowego)
- Badanie przez lekarza neurologa
- EKG w celu dokumentacji rytmu.

Dzień 60 po wszczepieniu
- Badanie TEE, TTE albo ICE (wykluczenie zakrzepu lewoprzedsionkowego lub zakrzepu przywierającego do urządzenia, wykluczenie przecieku resztkowego)

Dzień 180 po wszczepieniu
- Badanie TEE, TTE albo ICE (zalecane; wykluczenie zakrzepu lewoprzedsionkowego lub zakrzepu przywierającego do urządzenia, wykluczenie przecieku resztkowego)
- EKG.

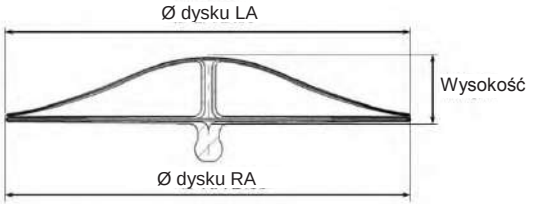
Dzień 360 po wszczepieniu
- Badanie TEE, TTE albo ICE (wykluczenie zakrzepu lewoprzedsionkowego lub zakrzepu przywierającego do urządzenia, wykluczenie przecieku resztkowego)
- EKG.

8.6 Leki zalecane po wszczepieniu

- Przez co najmniej 6 miesięcy po wszczepieniu należy prowadzić standardowe leczenie zapobiegające zapaleniu wsierdzia.
- Odpowiednio do stanu pacjenta zalecane jest leczenie lekami przeciwpłytkowymi/przeciwzakrzepowymi. Wskazane jest stosowanie 75 mg klopidogrelu przez 3 miesiące i 100 mg kwasu acetylosalicylowego przez 6 miesięcy.

9. ROZMIARY URZĄDZENIA I ZALECANE SYSTEMY WPROWADZAJĄCE

Zgodne systemy:
- Popychacz: popychacz Flex-Pusher II (FP II) albo popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher (OPP);
- Zestaw wprowadzający: zestaw wprowadzający Occlutech® Delivery Set z koszulką wprowadzającą, rozszerzaczem, ładowarką oraz zastawką hemostatyczną w kształcie litery Y



Ø LA: średnica dysku lewoprzedsionkowego
Ø RA: średnica dysku prawoprzedsionkowego

Rysunek 2: Przykładowy rysunek okludera Figulla® Flex II UNI Occluder

Tabela 3: Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające

Okluder Figulla® Flex II UNI Occluder

Okluder Figulla® Flex II UNI Occluder Nr kat.	Rozmiar zestawu wprowa-dzającego Occlutech® Delivery Set [F]	Popychacz Flex – Pusher II Nr kat.	Popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher Nr kat.	Ø dysku LA [mm]	Ø dysku RA [mm]	Ø ubytku w przegrodzie międzyprzed-sionkowej (D) [mm]	Minimalna odległość między ubytkiem a dachem przedsionka/ wylotem żyły głównej górnej [mm]
16UNI17	7 F	51FP100 (jasnonie-bieski)	55PP125 (jasnonie-bieski)	17	17	D ≤ 8,4	8,5–11,9
16UNI24	9 F	51FP120 (żółty)	55PP165 (żółty)	24	24	D ≤ 11,9	12–13,9
16UNI28	9 F	51FP120 (żółty)	55PP165 (żółty)	28,5	28,5	D ≤ 13,9	14–16,4
16UNI33	11 F	51FP160 (niebieski)	55PP210 (niebieski)	33	33	D ≤ 16,4	A ≥ 16,5
16UNI40	12 F	51FP160 (niebieski)	55PP210 (niebieski)	40	40	D ≤ 19,5	A ≥ 20

10. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

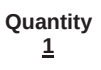
Temperatura: 5–30°C

11. USUWANIE

Wszystkie urządzenia Occlutech® powinny być prawidłowo usuwane zgodnie z odpowiednimi przepisami, wytycznymi i instrukcjami usuwania odpadów dostarczanymi przez konkretny ośrodek.

Uwagi: Puste opakowanie zewnętrzne, sterylne opakowanie i instrukcje obsługi powinny być umieszczone oddzielnie w odpowiednich pojemnikach na odpady i przeznaczone do recyklingu.

12. ETYKIETY

	PRZESTROGA		ADRES PRODUCENTA
	NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE.		DATA PRODUKCJI
	NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.		SPRAWDZIĆ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI
	WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.		NUMER SERYJNY (UNIKALNY NUMER IDENTYFIKACYJNY PRODUKTU)
	STERYLIZOWANO TLENKIEM ETYLENU.		NUMER ELEMENTU / NUMER ZAMÓWIENIA
	OZNACZENIE CE. PRODUKT SPEŁNIA WYMAGANIA DYREKTYWY 93/42/EWG		PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU, Z DALA OD PROMIENI SŁONECZNYCH
	DATA PRZYDATNOŚCI / DATA WAŻNOŚCI.		OGRANICZENIA TEMPERATUROWE (DŁUGOTERMINO-WEGO) PRZECHOWYWANIA
	ŚREDNICA [mm]		ILOŚĆ

ÍNDICE

1. Descrição do produto 84
2. Indicações de uso e área de aplicação 85
3. Contraindicações 85
4. Advertências 86
5. Medidas preventivas 88
   5.1 Manuseio 88
   5.2 Tamanho do dispositivo 88
6. Eventos adversos 88
7. Informações de segurança sobre imagens por ressonância magnética (MRI, Magnetic Resonance Imaging) 89
8. Procedimento de implante 89
   8.1 Medição do tamanho do defeito e do dispositivo 89
   8.2 Método de implante 90
   8.3 Notas para solução de problemas 94
   8.4 Relato de eventos adversos graves 94
   8.5 Exames de acompanhamento recomendados 94
   8.6 Medicamentos recomendados após o implante 95
9. Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados 95
10. Condições de armazenamento 96
11. Descarte 96
12. Rotulagem 96

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Figulla® Flex II Uniform (UNI) Occluder é um dispositivo de fechamento percutâneo transcateter de defeitos do septo atrial que consiste em dois discos de malha de fio de Nitinol conectados por uma cintura flexível. As propriedades do design permitem que o dispositivo seja puxado por um cateter de introdução e remodelado quando liberado. Quando o dispositivo está posicionado corretamente e fixado firmemente em ambos os lados do septo, ele se encaixa nas paredes do septo e fecha um ASD multifenestrado. Dois emplastos bastante finos costurados no disco atrial esquerdo (LA) e atrial direito (RA) são utilizados para interromper o fluxo sanguíneo pelo ASD, bem como para promover o crescimento tecidual ideal.

O Figulla® Flex II UNI Occluder é embalado com seu introdutor compatível, conforme mostrado na Figura 1.

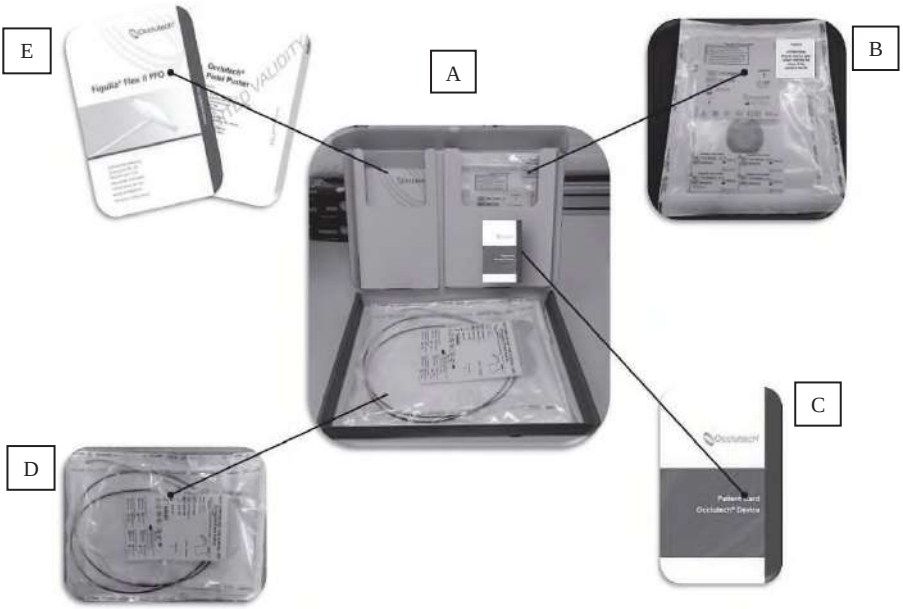


Figura 1: (A) - Caixa do produto conforme entregue ao médico; (B) - Figulla® Flex II UNI Occluder; (C) - Cartão do paciente; (D) - Introdutor (por exemplo: Occlutech® Pistol Pusher); (E) - Instruções de uso (uma para o Figulla® Flex II UNI Occluder e uma para o sistema de introdução).

2. INDICAÇÕES DE USO E ÁREA DE APLICAÇÃO

O Figulla® Flex II UNI Occluder é um dispositivo médico indicado para tratar pacientes com um defeito do septo atrial (ASD, Atrial Septal Defect) multifenestrado na presença de sintomas clínicos (dispneia e insuficiência cardíaca) e com um desvio da esquerda para a direita significativo ($Qp/Qs \geq 1,5$).

3. CONTRAINDICAÇÕES

O Figulla® Flex II UNI Occluder é contraindicado nos seguintes casos:

- Infecção aguda
- Terapia de anticoagulação oral/inibição plaquetária adequada não é possível após a intervenção
- Arritmia
- ASD tipo primum
- Tumor atrial
- Trombo atrial
- Síndrome de Eisenmenger
- Distúrbio de coagulação conhecido
- Intolerância a agentes de contraste
- Alergia a níquel e/ou titânio e/ou a materiais de níquel/titânio
- Trombose venosa pélvica recente
- Enfarte do miocárdio recente ou cirurgia de bypass nos últimos 30 dias
- Reversão do desvio com desvio separado ou da direita para a esquerda significativo

- Pacientes cujos tamanhos ou condições poderiam ser considerados como contraindicados para o cateterismo cardíaco (por exemplo, muito pequenos para a sonda de imagem ecocardiográfica, tamanho do cateter, tamanho da vasculatura, infecção ativa, peso corporal < 8 kg)
- Pacientes com tamanhos de borda < 5 mm em relação ao sinus coronário, borda na veia cava inferior, válvula atrioventricular ou veia pulmonar superior direita

4. ADVERTÊNCIAS

O Figulla® Flex II UNI Occluder deve ser implantado exclusivamente por médicos treinados na sua utilização e com experiência no tratamento intervencionista das técnicas de fechamento de ASDs.

- Os médicos que implantam o Figulla® Flex II UNI Occluder devem ser capazes de reconhecer, avaliar e controlar as situações de emergência associadas ao procedimento. Deve estar disponível apoio de cirurgia cardíaca no local com pessoal correspondente.
- Pacientes alérgicos a níquel e/ou titânio e/ou a materiais de níquel/titânio podem sofrer reação alérgica a este dispositivo. Certas reações alérgicas podem ser graves; os pacientes devem ser instruídos a notificarem seus médicos imediatamente se suspeitarem de uma reação alérgica, como dificuldade para respirar ou inflamação da face e da garganta.
- O uso de dispositivos de tamanho incorreto pode afetar severamente a hemodinâmica e os resultados ideais. Antes de usar este dispositivo, os médicos devem revisar cuidadosamente os parâmetros hemodinâmicos, bem como as informações de tamanho impressas no rótulo do Figulla® Flex II UNI Occluder e seus acessórios (introdutor e Occlutech® Delivery Set[ODS, Sistema de introdução]). Os médicos também devem revisar a tabela de tamanhos e compatibilidade na Seção 9 (Tabela 3: Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados) destas Instruções de uso antes de iniciar um procedimento. Deve ser dada atenção especial para garantir a correspondência precisa do tamanho dos acessórios (introdutor e ODS) com o dispositivo correspondente (ou seja, revisão do rótulo do dispositivo e dos códigos de cor).
- Antes de usar o Figulla® Flex II UNI Occluder, o médico deve revisar minunciosamente a Seção 8 (Procedimento de implante), incluindo as instruções relevantes sobre como conectar o Figulla® Flex II UNI Occluder ao introdutor. Se o carregamento for realizado incorretamente e uma conexão segura entre o Figulla® Flex II UNI Occluder e o introdutor não for verificada conforme descrito, poderá ocorrer a desconexão despercebida do dispositivo do introdutor e o Figulla® Flex II UNI Occluder poderá sofrer embolização, colocando a vida do paciente em risco.
- O Figulla® Flex II UNI Occluder não deve ser usado com sistemas de introdução diferentes dos recomendados na Seção 9 (consulte a Tabela 3: Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados) destas Instruções de uso.
- Após a implantação e liberação do Figulla® Flex II UNI Occluder, complicações como deslocamento do dispositivo ou embolia podem ocorrer como resultado do posicionamento ou tamanho incorreto do dispositivo. Essas complicações podem colocar a vida do paciente em risco.
- Um Figulla® Flex II UNI Occluder embolizado deve ser removido. Um kit de emergência para a recuperação do Figulla® Flex II UNI Occluder deve estar disponível no laboratório de cateterização durante o procedimento.
- O Figulla® Flex II UNI Occluder somente deve ser liberado do introdutor após o médico confirmar que o dispositivo está posicionado corretamente. Isso deve ser realizado sob fluoroscopia e/ou ecocardiografia transesofágica (TEE), transtorácica (TTE) ou intracardíaca (ICE) para visualizar o Figulla® Flex II UNI Occluder e confirmar que o dispositivo está posicionado corretamente.

- Não libere o dispositivo do introdutor se o Figulla® Flex II UNI Occluder não voltar à sua configuração original, se a posição do dispositivo estiver instável ou se o dispositivo interferir com qualquer estrutura cardíaca adjacente, como a veia cava superior (SVC), a veia pulmonar (PV), a válvula mitral (MV), o sinus coronário (CS) ou a aorta (AO). Neste caso, será necessário corrigir o posicionamento. Neste caso, siga as orientações da Seção 8.3: Notas para solução de problemas, "dispositivo posicionado incorretamente". Se não for possível melhorar o posicionamento do Figulla® Flex II UNI Occluder, o dispositivo deverá ser removido para a bainha de introdução, retirado e descartado.
- Se não tiver sido liberado do introdutor, o Figulla® Flex II UNI Occluder poderá ser retirado ou reposicionado usando o sistema de introdução recomendado. Ao retirar o dispositivo, o Figulla® Flex II UNI Occluder não deve ser movido pelas estruturas intracardíacas, pois isso pode danificá-las. O dano a essas estruturas pode colocar a vida do paciente em risco.
- O dispositivo deve ser usado exclusivamente de acordo com essas Instruções de uso e o implante deve ser realizado conforme descrito nas instruções.
- O médico deve inspecionar toda a embalagem e os rótulos de todos os dispositivos antes de abrir e seguir as instruções. Se a caixa do produto ou a embalagem estéril estiver danificada de alguma forma, o Figulla® Flex II UNI Occluder não poderá mais ser considerado estéril e não deverá ser usado.
- O médico não deve usar este dispositivo ou seus componentes se um lacre parecer ou estiver violado (o conteúdo pode não estar mais estéril), se o rótulo parecer marcado com texto ou símbolos diferentes dos mostrados nestas instruções de uso ou se o rótulo estiver ilegível, inapropriado ou ausente.
- O médico não deve usar este dispositivo ou seus componentes após a data de validade ("usar até").



O Figulla® Flex II UNI Occluder é um dispositivo de uso único e não é adequado para re-esterilização. Quando o lacre de esterilidade do dispositivo é violado, ele se torna contaminado. A reutilização ou re-esterilização pode comprometer a integridade estrutural dos dispositivos, levar à falha do dispositivo e resultar em lesão, doença ou morte do paciente.

- Se, após a inspeção pelo médico, o Figulla® Flex II UNI Occluder parecer danificado ou não funcionar corretamente, o dispositivo não estará apto para o implante e deverá ser descartado.
- O Figulla® Flex II UNI Occluder é indicado para o fechamento de defeitos de septo atrial fenestrado (multifenestrado).
- Os pacientes devem ser orientados a evitar atividade física extenuante por um período de, pelo menos, duas semanas após a implantação do dispositivo.
- Pacientes com uma borda < 5 mm da raiz da aorta podem ter risco elevado de erosão e, se fechado usando um dispositivo, exigirão acompanhamento mais intensivo.
- Pacientes com tamanhos de borda < 5 mm no sinus coronário, borda na veia cava inferior, válvula atrioventricular ou veia pulmonar superior direita poderão ter um risco maior de embolização do dispositivo e é melhor evitar o procedimento.

5. MEDIDAS PREVENTIVAS

5.1 Manuseio

Antes de introduzir o Figulla® Flex II UNI Occluder no paciente, é recomendado verificar se o dispositivo pode ser revertido para sua forma original, puxando-o e empurrando-o do carregador com o dispositivo imerso em uma solução estéril de NaCl fisiológico. Se o Figulla® Flex II UNI Occluder não reverter para sua forma original, ele não estará apto para o implante e deverá ser descartado (consulte os detalhes na Seção 8: Procedimento de implante). O médico deve inspecionar o dispositivo antes de usá-lo no paciente e verificar o seguinte:

- O tamanho do introdutor está correto (corresponde ao código de cor);
- O Figulla® Flex II UNI Occluder pode ser conectado corretamente ao introdutor;
- O Figulla® Flex II UNI Occluder pode ser liberado do introdutor ao operar o mecanismo de liberação;
- O Figulla® Flex II UNI Occluder está firmemente conectado ao introdutor, puxando gentilmente o dispositivo algumas vezes;
- O Figulla® Flex II UNI Occluder reverte-se para sua forma original ao ser puxado e empurrado do carregador com o dispositivo imerso em uma solução estéril de NaCl fisiológico.

Em caso de inconsistência, o médico deve selecionar outro dispositivo.

5.2 Tamanho do dispositivo

A seleção do tamanho correto de Figulla® Flex II UNI Occluder é determinada pelo número de ASDs, bem como sua localização e posição uns em relação aos outros. O dispositivo de tamanho correto será aquele cujos discos são capazes de cobrir todos os ASDs existentes, sem entrar em contato e possivelmente danificar as estruturas intracardíacas.

O Figulla® Flex II UNI Occluder apropriado pode ser determinado com base no tamanho medido do ASD (consulte a Seção 8.1: Medição do tamanho do defeito e do dispositivo) e das informações de tamanho do dispositivo descritas na Seção 9 (consulte a Tabela 3: Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados) identificando um dispositivo que corresponda ao defeito determinado no septo atrial.

6. EVENTOS ADVERSOS

- Aeroembolismo
- Reações alérgicas
- Reações à anestesia
- Apneia
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Sangramento (hemorragia) que exige tratamento
- Perfuração cardíaca/vascular
- Tamponamento cardíaco
- Morte
- Embolização (durante e após o procedimento)
- Lesão esofágica
- Complicações no acesso femoral
- Febre
- Hematoma
- Hipertensão ou hipotensão
- Intervenções cirúrgicas (imediatas)
- Infecções, incluindo endocardite
- Efusões pericárdicas
- Pericardite
- Síndrome pós-pericardiotomia
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Convulsão
- Derrame
- Erosão do tecido
- Formação de trombo no dispositivo
- Trombose
- Regurgitação valvular

7. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE IMAGENS POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI, MAGNETIC RESONANCE IMAGING)



Testes não clínicos e simulações de MRI foram realizadas para avaliar toda a família do Figulla® Flex II UNI Occluder.
Os testes não clínicos demonstraram que toda a família deste implante é MR Condicional. Um paciente com um implante desta família pode ser examinado com segurança em um sistema de ressonância magnética sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, somente
- • Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR, Specific Absorption Rate) máxima relatada pelo sistema de MR ponderada para todo o corpo de 2 W/kg por 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de pulso) no modo de operação normal

Sob as condições de exame definidas, espera-se que o Figulla® Flex II UNI Occluder produza um aumento máximo de temperatura de 2,3 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulso).

Informações de artefato
Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo Figulla® Flex II UNI Occluder estende-se a aproximadamente 10 mm do implante quando a imagem é formada usando uma sequência de pulso Gradiente Eco e um sistema de ressonância magnética de 3 Tesla.

8. PROCEDIMENTO DE IMPLANTE

O Figulla® Flex II UNI Occluderé um dispositivo projetado para introdução transcateter e as técnicas aplicadas pelos médicos podem variar. Para minimizar o risco de ocorrência de eventos adversos, as seguintes recomendações do fabricante devem ser revisadas antes do implante deste dispositivo.

8.1 Medição do tamanho do defeito e do dispositivo

O ASD deve ser dimensionado por métodos de imagem ecocardiográfica e medido por TEE, TTE ou ICE.

Nota: Para reduzir o risco de erosão, os médicos devem avaliar precisamente o defeito do septo atrial. A implantação do Figulla® Flex II UNI Occluder em pacientes com uma borda retro-aórtica menor que 5 mm (“aorta exposta”) ou com uma borda superior deficiente aumenta significativamente o risco de erosão.

Com base no defeito do septo atrial multifenestrado, um Figulla® Flex II UNI Occluder adequado pode ser determinado de acordo com as informações de tamanho do dispositivo fornecidas na Seção 9 (consulte a Tabela 3: Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados).

8.2 Método de implante

Acessórios necessários (não incluídos no conjunto do Figulla® Flex II UNI Occluder)

- Occlutech® Delivery Set (ODS), contendo:
  Bainha de introdução e dilatador, carregador e válvula de hemostase em Y
- Fio guia
- Acessórios apropriados para controlar possíveis eventos adversos

Ferramentas de imagens recomendadas

- Fluoroscopia
- TEE ou ICE (recomendados antes, durante e após o implante. Se TEE for usado, a anatomia esofágica do paciente deve ser adequada para o posicionamento e manipulação da sonda de TEE)

Medicamentos recomendados

- Terapia profilática padrão para endocardite deve ser administrada durante o procedimento.
- O paciente deve ser heparinizado durante todo o procedimento de implante, de acordo com os procedimentos padrão do hospital. Um tempo de coagulação ativada (ACT, Activated Clotting Time) de > 250 segundos é recomendado.
- Terapia com antiplaquetários/anticoagulantes é indicada, independentemente das condições do paciente.

Implante

O Figulla® Flex II UNI Occluder dever ser implantado somente por um médico treinado e com experiência, e em um laboratório de cateterização especializado.

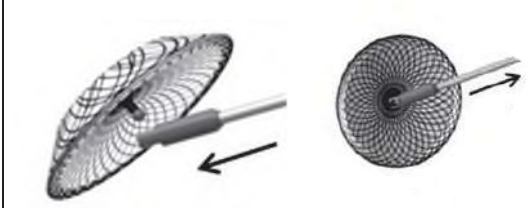
Nota: O uso de TEE ou ICE é necessário antes, durante e após o implante. Se TEE for usado, a anatomia esofágica do paciente deve ser adequada para o posicionamento e manipulação da sonda de TEE.

1. Acesse a circulação da veia e realize uma cateterização cardíaca direita padrão
2. Um fio guia de 0,035 polegadas é introduzidos e será avançado pela comunicação atrial para posicionamento em uma das veias pulmonares. Um cateter multiuso 5 F é manobrado pelo fio guia até o defeito do septo atrial no átrio esquerdo.
3. Dimensionar a comunicação atrial utilizando medições por ecocardiografia.
4. Com base nas medições do ASD e nas informações de tamanho do dispositivo fornecidas na Seção 9 (Tabela 3: Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados), selecione um Figulla® Flex II UNI Occluder apropriado e um sistema de introdução correspondente (por exemplo, o Occlutech® Delivery Set [ODS]), observando também as demais estruturas cardíacas.
5. Prepare a bainha de introdução conforme descrito nas instruções de uso do ODS e proceda com a introdução, juntamente com o dilatador, no átrio direito. O posicionamento da bainha deve ser realizado sob orientação de um método de imagem, como TEE, fluoroscopia ou ICE.
6. Uma vez no local, o dilatador deve ser retraído em 10 mm para mover a bainha de introdução pelo fio guia.
7. Depois de posicionar a bainha de introdução no átrio direito, o fio guia e o dilatador podem ser completamente removidos.

Nota: Não remova o dilatador abruptamente do átrio esquerdo, pois pode ocorrer risco de aeroembolismo.

8. Remova o introdutor e o Figulla® Flex II UNI Occluder da embalagem estéril e verifique a integridade do dispositivo e a funcionalidade do introdutor.
9. O Figulla® Flex II UNI Occluder deve ser colocado em um recipiente contendo uma solução estéril de NaCl fisiológico. Siga as instruções do ODS e do introdutor, bem como as instruções fornecidas na Tabela 1 (etapa 9a a 9f), para conectar o Figulla® Flex II UNI Occluder ao introdutor.

Tabela 1: Conexão do dispositivo com o introdutor

<table>
<tr><th>Etapas</th><th>Flex – Pusher II
(FP II)</th><th>Occlutech® Pistol Pusher
(OPP)</th></tr>
<tr><td colspan="3">9a. Insira a extremidade distal (contendo a mandíbula) do introdutor pela válvula de hemostase em Y-no carregador (ambos fornecidos com o ODS; consulte as instruções de uso do ODS para ver os detalhes e descrições dos componentes).</td></tr>
<tr><td>9b. Abra as mandíbulas do introdutor aplicado (consulte as instruções de uso do introdutor para ver os detalhes do dispositivo e descrições dos componentes).</td><td>Altere o mecanismo de bloqueio do FP II (mostrado em vermelho) para a posição “desbloqueada”.
 
Empurre o manípulo pela extremidade proximal do FP II na direção distal (mandíbulas abertas).
  </td><td>Certifique-se de que o “botão de destravamento” esteja na posição destravada apropriada.
 
Puxe o gatilho localizado no manípulo do OPP para controlar a posição destravada do manípulo e liberar as mandíbulas com o introdutor em posição reta.
  </td></tr>
<tr><td>9c. Conecte as mandíbulas abertas do introdutor ao conector esférico localizado no Figulla® Flex II UNI Occluder</td><td colspan="2">  </td></tr>
<tr><td>9d. Retração das mandíbulas para conectar o Figulla® Flex II UNI Occluder</td><td>Libere o manípulo do FP II.</td><td>Libere o mecanismo do gatilho do OPP.</td></tr>
</table>

Etapas	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
9e. Garanta a conexão do dispositivo ao introdutor com o introdutor em uma posição reta. **Nota:** Uma conexão segura do dispositivo ao introdutor é necessária para evitar qualquer liberação não intencional do dispositivo do introdutor.	Altere o mecanismo de bloqueio do FP II (mostrado em vermelho) para a posição “bloqueada”. 	Empurre o botão de travamento do OPP para a posição “travada”. 
9f. Conjunto Figulla® Flex II UNI Occluder/Introdutor		

Nota: A conexão do Figulla® Flex II UNI Occluder/introdutor deve ser travada com segurança para evitar a liberação acidental do dispositivo do introdutor: Ao usar o FP II, seu mecanismo de bloqueio (consulte Tabela 1: mostrado em vermelho) deve ser parafusado firmemente. Se estiver utilizando o OPP, verifique se o mecanismo de bloqueio está na posição “bloqueado”.

10. O Figulla® Flex II UNI Occluder está conectado ao introdutor e deve ser puxado no carregador com o dispositivo e o carregador (extremidade distal) imersos em uma solução estéril de NaCl fisiológico.
11. As etapas a seguir constituem um risco potencial de introduzir ar no sistema, o que pode levar ao aeroembolismo. É importante garantir que todas as bolhas de ar sejam removidas do carregador e da bainha de introdução pelo médico, forme descrito:
    - Após a retração total do Figulla® Flex II UNI Occluder no carregador, o conjunto carregador/dispositivo deve ser lavado completamente usando a solução estéril de NaCl fisiológico para remover quaisquer bolhas de ar.
    - Antes de conectar o conjunto carregador/dispositivo na bainha de introdução, é necessário garantir que um pouco de sangue vaze da bainha de introdução para remover qualquer bolha de ar (sangramento reverso).

12. Quando o conjunto carregador/dispositivo estiver firmemente conectado à bainha de introdução, o Figulla® Flex II UNI Occluder é avançado do carregador para a bainha de introdução ao empurrar a extremidade distal da bainha de introdução (posicionada no átrio esquerdo).
13. Uma vez no lugar, o disco atrial esquerdo (LA) e a cintura do Figulla® Flex II UNI Occluder são abertos ao avançar cuidadosamente o introdutor em direção à extremidade distal da bainha de introdução. Após a implantação bem-sucedida no átrio esquerdo, o dispositivo é mantido na posição e levemente puxado contra o septo do átrio, retraindo cuidadosamente a bainha de introdução. Uma resistência elástica com movimentos de pulso sincronizados e imagens de TEE, TTE ou ICE devem ser usados para confirmar o posicionamento correto do disco LA neste momento.

14. Uma vez confirmado, o disco proximal do Figulla® Flex II UNI Occluder é aberto no átrio direito, retraindo cuidadosamente a bainha de introdução até que o dispositivo seja totalmente implantado.
15. O correto posicionamento do Figulla® Flex II UNI Occluder deve ser verificado, inserindo um agente de contraste pela bainha de introdução, o que também deve ser usado para visualizar adequadamente qualquer desvio residual ou encaixe diferente do ideal do produto.
16. Se o Figulla® Flex II UNI Occluder não se encaixar corretamente após o implante, uma correção da posição deverá ser considerada (consulte a Seção 8.3; Notas para solução de problemas). Se não for possível reposicionar o dispositivo, ou um desvio significativo permanecer, o Figulla® Flex II UNI Occluder deverá ser removido para a bainha de introdução, retirado e descartado.
17. Se o encaixe ideal do Figulla® Flex II UNI Occluder for estabelecido e confirmado por TEE ou ICE, uma manobra sutil de "puxar e empurrar" (teste de puxão) poderá ser considerada para verificar o posicionamento estável do dispositivo.
18. Se o Figulla® Flex II UNI Occluder passar no teste de puxão, o dispositivo poderá ser liberado do introdutor, caso contrário, precisará ser recuperado e reposicionado (consulte a Seção 8.3: Notas para solução de problemas).
19. Durante a liberação do Figulla® Flex II UNI Occluder do introdutor (consulte a Tabela 2, etapa 19a e b), o médico deve manter o dispositivo no lugar com a ajuda do introdutor. A extremidade distal da bainha deve ser puxada na direção proximal (mas permanecer no RA) para evitar qualquer contato da extremidade proximal do dispositivo com a extremidade distal da bainha ao liberar o dispositivo.

Tabela 2: Liberação do dispositivo do introdutor

Etapas	**Flex – Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
19a. Destravamento da conexão do dispositivo ao introdutor	Altere o mecanismo de bloqueio (mostrado em vermelho) do FP II para a posição "desbloqueada". 	Mova o botão de travamento ao manípulo do OPP para a posição "destravada". 
19b. Abra as mandíbulas e desconecte/libere o Figulla® Flex II UNI Occluder.	Empurre o manípulo pela extremidade proximal do FP II. 	Puxe lentamente o mecanismo de gatilho localizado no manípulo na extremidade proximal do OPP. 

Nota: O médico somente deve desconectar o Figulla® Flex II UNI Occluder do introdutor quando o posicionamento adequado do dispositivo for confirmado por imagens de ecocardiografia.

20. Agora, retraia lentamente o introdutor na bainha do ODS, remova-os totalmente e descarte-os (Consulte a Seção 11: Descarte).

8.3 Notas para solução de problemas

Dispositivo posicionado incorretamente

Se o Figulla® Flex II UNI Occluder não estiver posicionado corretamente após a abertura dos discos, será necessário corrigir o posicionamento. Para fazer isso, o dispositivo deverá ser completamente removido para a bainha de introdução. Depois disso, outra tentativa para posicionar o Figulla® Flex II UNI Occluder poderá ser realizada. Se não for possível melhorar o posicionamento do Figulla® Flex II UNI Occluder, o dispositivo deverá ser removido para a bainha de introdução, retirado e descartado.

Dispositivo configurado incorretamente

Se o Figulla® Flex II UNI Occluder não desenvolver sua forma pretendida durante o posicionamento, o dispositivo deverá ser completamente removido para a bainha de introdução, retraindo o introdutor. O Figulla® Flex II UNI Occluder deve ser removido e descartado.

8.4 Relato de eventos adversos graves

Todos os eventos adversos graves observados em relação a qualquer dispositivo Occlutech® devem ser relatados ao fabricante e à autoridade nacional correspondente pelo médico ou por uma pessoa designada (Regulamento 2017/745 sobre Dispositivos Médicos, Capítulo III do Anexo I).

8.5 Exames de acompanhamento recomendados

1º dia após o implante
- Exame de raio X para verificação do estado
- TEE, TTE ou ICE (recomendado; exclusão de trombo atrial esquerdo ou trombo aderido ao dispositivo, exclusão de desvio residual)
- Eletrocadiografia (ECG)
- Valores laboratoriais

30º dia após o implante
- TEE, TTE ou ICE (exclusão de trombo atrial esquerdo ou trombo aderido ao dispositivo, exclusão de desvio residual)
- Exame clínico neurológico
- ECG para documentação do ritmo cardíaco.

60º dia após o implante
- TEE, TTE ou ICE (exclusão de trombo atrial esquerdo ou trombo aderido ao dispositivo, exclusão de desvio residual)

180º dia após o implante
- TEE, TTE ou ICE (recomendado; exclusão de trombo atrial esquerdo ou trombo aderido ao dispositivo, exclusão de desvio residual)
- ECG.

360º dia após o implante
- TEE, TTE ou ICE (exclusão de trombo atrial esquerdo ou trombo aderido ao dispositivo, exclusão de desvio residual)
- ECG.

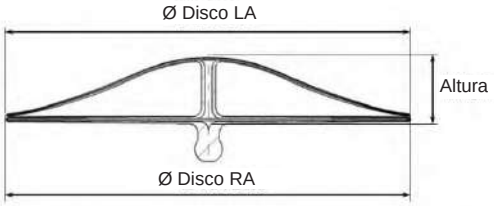
8.6 Medicamentos recomendados após o implante

- Terapia profilática padrão para endocardite deve ser administrada por um período mínimo de 6 meses após o implante.
- Terapia com antiplaquetários/anticoagulantes é indicada, independentemente das condições do paciente. É indicado administrar clopidogrel 75 mg por 3 meses e ácido acetilsalicílico (AAS) 100 mg por 6 meses.

9. TAMANHOS DO DISPOSITIVO E SISTEMAS DE INTRODUÇÃO RECOMENDADOS

Sistemas compatíveis:

- Introdutor: Flex – Pusher II (FP II) ou Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
- Sistema de introdução: Occlutech® Delivery Set com bainha de introdução, dilatador, carregador e válvula de hemostase em Y



Ø LA: Diâmetro do disco atrial esquerdo
Ø RA: Diâmetro do disco atrial direito

Figura 2: Imagem representativa do Figulla® Flex II UNI Occluder

Tabela 3: Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados

Figulla® Flex II UNI Occluder

Figulla® Flex II UNI Occluder Núm. do artigo	Occlutech® Delivery Set (Sistema de introdução) Tamanho [F]	Flex - Pusher II Núm. do artigo	Occlutech® Pistol Pusher Núm. do artigo	Ø Disco LA [mm]	Ø Disco RA [mm]	Ø ASD (D) [mm]	Menor distância entre o defeito e a raiz da aorta/abertura da veia cava superior [mm]
16UNI17	7 F	51FP100 (azul claro)	55PP125 (azul claro)	17	17	D ≤ 8,4	8,5 – 11,9
16UNI24	9 F	51FP120 (amarelo)	55PP165 (amarelo)	24	24	D ≤ 11,9	12 – 13,9
16UNI28	9 F	51FP120 (amarelo)	55PP165 (amarelo)	28,5	28,5	D ≤ 13,9	14 – 16,4
16UNI33	11 F	51FP160 (azul)	55PP210 (azul)	33	33	D ≤ 16,4	A ≥ 16,5
16UNI40	12F	51FP160 (azul)	55PP210 (azul)	40	40	D ≤ 19,5	A ≥ 20

10. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Temperatura: 5 a 30 °C

11. DESCARTE

Todos os dispositivos Occlutech® precisam ser descartados adequadamente de acordo com os regulamentos, diretrizes ou instruções aplicáveis sobre o descarte de lixo fornecidos pela clínica em questão.

Notas: As embalagens exterior e estéril vazias e as instruções de uso podem ser colocadas separadamente nos recipientes de coleta correspondente para fins de reciclagem.

12. ROTULAGEM

	CUIDADO		ENDEREÇO DO FABRICANTE
	NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA.		DATA DE FABRICAÇÃO
	NÃO RESTERILIZAR.		CONSULTE AS INSTRUÇÃO DE USO
	SOMENTE PARA USO INDIVIDUAL.		NÚMERO DE SÉRIE (NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO EXCLUSIVO DO PRODUTO)
	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO.		NÚMERO DO ITEM/NÚMERO PARA PEDIDOS
	MARCA CE. O PRODUTO ATENDE AOS REQUISITOS DE ACORDO COM A 93/42/CEE		ARMAZENAR EM LOCAL SECO E AO ABRIGO DA LUZ SOLAR
	USAR ATÉ. /DATA DE VALIDADE.		LIMITE DE TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO (LONGO PRAZO)
	DIÂMETRO [mm]		QUANTIDADE

İÇİNDEKİLER

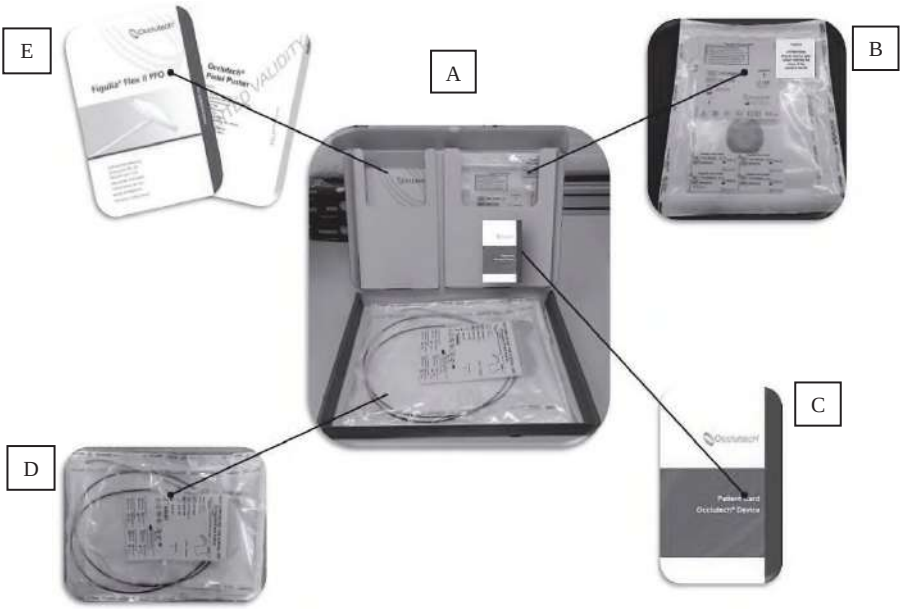
1. Ürün açıklaması 97
2. Kullanım Endikasyonu ve Uygulama Alanı 98
3. Kontrendikasyonlar 98
4. Uyarılar 99
5. Önleyici Tedbirler 101
   5.1 Taşıma 101
   5.2 Cihaz Boyutu 101
6. İstenmeyen Etkiler 101
7. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) güvenlik bilgileri 102
8. İmplantasyon İşlemi 102
   8.1 Defekt ve Cihaz Boyutu Ölçümü 102
   8.2 İmplantasyon Operasyon Yöntemi 102
   8.3 Sorun Giderme İle İlgili Notlar 107
   8.4 Ciddi İstenmeyen Etkilerin Bildirilmesi 107
   8.5 Tavsiye Edilen Kontrol Muayeneleri 107
   8.6 İmplantasyon sonrası Tavsiye Edilen İlaçlar 107
9. Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen dağıtım sistemleri 108
10. Depolama koşulları 108
11. İmha 108
12. Etiketleme 109

---

1. ÜRÜN AÇIKLAMASI

Figulla® Flex II Uniform (UNI) Occluder, esnek bir orta kısım ile bağlanan iki Nitinol tel kafes diskten oluşan perkütan transkateter bir atrial septal defekt kapama cihazıdır. Tasarım özellikleri cihazın bir iletim kateteri içine çekilmesini ve serbest bırakıldıktan sonra yeniden şekillenmesine olanak sağlar. Cihaz doğru konumlandırıldığında ve septumun her iki tarafına sıkıca tutturulduğunda septal duvara uyar ve çoklu fenestre ASD'yi kapatır. Sol atriyal (LA) ve sağ atriyal (RA) diske dikilmiş iki çok ince polyester tabaka, ASD'ler boyunca kan akışını durdurmanın yanı sıra optimum doku büyümesini amaçlamaktadır.

Figulla® Flex II UNI Occluder, aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi uygun iticisiyle birlikte ambalajlanmıştır Şekil 1.



Şekil 1: (A)- Hekime teslim edildiği şekliyle ürün kutusu; (B)- Figulla® Flex II UNI Occluder; (C)- Hasta Kartı; (D)- itici, örneğin: Occlutech® Pistol Pusher; (E)- Kullanım Talimatları (bir adet Figulla® Flex II UNI Occluder ve bir adet İtici sistemi için).

2. KULLANIM ENDIKASYONU VE UYGULAMA ALANI

Figulla® Flex II UNI Occluder, klinik semptomlar (dispne ve kalp yetmezliği) varlığında ve çoklu fenestre atriyal septal defekti (ASD) olan hastaları önemli bir soldan sağa şantla (Qp) tedavi etmek için tasarlanmış bir tıbbi cihazdır (Qp / Qs ≥ 1,5).

3. KONTRENDIKASYONLAR

Figulla® Flex II UNI Occluder aşağıdaki durumlarda kullanılamaz:

- Akut enfeksiyon
- Uygun oral antikoagülan tedavisinin /trombosit inhibisyonunun müdahale sonrası mümkün olmadığı hastalar
- Aritmi
- ASD primum defekti
- Atrial tümör
- Atrial-trombüs
- Eisenmenger-sendromu
- Daha önceden bilinen pıhtılaşma bozukluğu
- Kontrast maddeye intolerans
- Nikel ve/veya titanyuma ve/veya nikel-titanyum bazlı malzemelere karşı alerji
- Yakın zamanda geçirilmiş pelvik venöz tromboz
- Son 30 gün içinde geçirilmiş miyokard enfarktüsü veya cerrahi bypass operasyonu
- Ayrılmış veya anlamlı soldan sağa şant ile şant tersinmesi

- Boyutu ve hastalığı kardiyak kateterizasyon için zayıf bir aday olmasına neden olan hastalar (ör. ekokardiyografik görüntüleme probu, kateter boyutu, damar yapısının boyutu, aktif enfeksiyon, vücut ağırlığı <8 kg).
- Koroner sinüs, enferior vena kava açıklığı, atriyoventriküler kapak veya sağ üst pulmoner vanası <5 mm açıklık boyutları olan hastalar

4. UYARILAR

Figulla® Flex II UNI Occluder, kullanımı konusunda özellikle eğitilmiş ve girişimsel transkateter ASD kapatma teknikleri konusunda deneyimli hekimler tarafından yerleştirilmelidir.

- Figulla® Flex II UNI Occluder'i implante eden hekimler prosedürle ilişkili acil durumları tanımak, değerlendirmek ve yönetmek zorundadır. Uygun personelle yerinde kardiyak cerrahi desteği de hazır bulundurulmalıdır.
- Nikel ve/veya titanyuma ve/veya nikel-titanyum bazlı malzemelere karşı alerjisi olan hastalar bu cihaza karşı alerjik reaksiyon yaşayabilirler. Bazı alerjik reaksiyonlar ciddi olabilir; hastalar, nefes almada güçlük veya yüz veya boğazda inflamasyon gibi alerjik reaksiyon geçirdiklerinden şüphelendiklerinde, hastalara derhal doktorlarını haberdar etmeleri söylenmelidir.
- Boyutu uygun olmayan cihazların kullanımı hemodinamiyi ve ideal sonuçları ciddi ölçüde etkileyebilir. Hekimler, bu cihazı kullanmadan önce Figulla® Flex II UNI Occluder ve aksesuarları (itici ve Occlutech® Delivery Set, ODS) etiketleri üzerine basılı boyut bilgileri ile birlikte hastanın hemodinamik parametrelerini dikkatli bir şekilde gözden geçirmelidir. Hekimler ayrıca IFU operasyona başlamadan önce Bölüm 9 (Tablo 3: Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen Dağıtım Sistemleri)'de bulunan boyut ve uygunluk çizelgesini de gözden geçirmelidirler. Aksesuarları (itici ve ODS), boyutu uygun cihazlarla doğru bir şekilde eşleştirme (ör. cihaz etiketlerinin incelenmesi ve renkli kodlama) konusunda dikkatli olunmalıdır.
- Hekim, Figulla® Flex II UNI Occluder'i kullanmadan önce, Bölüm 8 (İmplantasyon İşlemi) yer alan Figulla® Flex II UNI Occluder'in iticiye takılmasıyla ilgili talimatları gözden geçirmelidir. Yükleme düzgün bir şekilde yapılmazsa ve Figulla® Flex II UNI Occluder ve itici arasında açıklandığı gibi güvenli bir bağlantı yapıldığı doğrulanamazsa, cihaz iticisinden fark edilmeden çıkabilir ve Figulla® Flex II UNI Occluder hasta açısından yaşamı tehdit eden bir durum olan emboliye neden olabilir.
- Figulla® Flex II UNI Occluder Bölüm 9 (bkz. Tablo 3: Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen Dağıtım Sistemleri) tavsiye edilen dışındaki dağıtım sistemleriyle kullanılmamalıdır.
- Figulla® Flex II UNI Occluder yerleştirildikten ve serbest bırakıldıktan sonra, cihazın yanlış konumlanması veya yanlış boyutta olmasının sonucu olarak cihazın yerinden çıkması veya emboli gibi komplikasyonlar medyana gelebilir. Bu komplikasyonlar hasta açısından yaşamı tehdit eden komplikasyonlar olarak kendini gösterebilir.
- Embolize Figulla® Flex II UNI Occluder mutlaka çıkarılmalıdır. Figulla® Flex II UNI Occluder'in geri çekilmesi için operasyon sırasında kateterizasyon laboratuvarında bir acil kiti bulundurulmalıdır.
- Figulla® Flex II UNI Occluder hekim cihazın doğru bir şekilde konumlandırıldığını doğruladıktan sonra iticisinden ayrılabilir. Bu, Figulla® Flex II UNI Occluder'i görselleştirmek ve cihazın düzgün yerleştirildiğini teyit etmek için floroskopi ve / veya Transözofageal (TEE), Transtorasik (TTE) veya İntrakardiyak Ekokardiyografi (ICE) yaparak belirlenmelidir.

- Figulla® Flex II UNI Occluder orijinal şekline uymazda, cihaz konumu sabit değilse veya cihaz vena cava superior (VCS), pulmoner ven (PV), mitral valv (MV), koroner sinüs (KS) veya aort (AO) gibi kardiyak yapılara temas ederse cihazı iticisinden ayırmayın. Bu durumda, konumun düzeltilmesi gerekmektedir. Bu durumda, lütfen Bölüm 8.3: Sorun Giderme, "yanlış konumlandırılan cihaz" kısmında yer alan yönlendirmeleri izleyin. Figulla® Flex II UNI Occluder, konumunu düzeltmek mümkün değilse, cihaz iletim kılıfı içine geri çekilmeli, çıkarılmalı ve imha edilmelidir.
- İticiden ayrılmamışsa Figulla® Flex II UNI Occluder geri çekilebilir veya tavsiye edilen dağıtım sistemi kullanılarak yeniden konumlandırılabilir. Cihaz geri çekilirken, Figulla® Flex II UNI Occluder kalp içinde hiç bir yapıya doğru hareket ettirilmemelidir, bu durum bu yapılarda hasara neden olabilir. Bu durum hasta açısından yaşamı tehdit eden komplikasyonlarla kendini gösterebilir.
- Cihaz bu kullanım talimatları uyarınca kullanılacaktır ve implantasyonu bu Kullanım Talimatlarında (IFU) açıklandığı şekilde yapılmalıdır.
- Hekim, açmadan önce tüm cihazların ambalajlarını ve etiketlerini incelemeli ve talimatları izlemelidir. Ürün kutusu ve steril ambalaj herhangi bir şekilde hasar görmüşse, Figulla® Flex II UNI Occluder steril değil şeklinde değerlendirilmeli ve kullanılmamalıdır.
- Hekim, mühür kırılacak gibi görünüyorsa veya kırıksa, etikette bu Kullanma Talimatlarında (IFU) gösterilen etiket üzerindekiler dışında yazı veya semboller varsa veya etiket okunaksız, uygunsuz veya yoksa cihazı veya hiç bir parçasını kullanmalıdır (içindekiler steril olmayabilir).
- Hekim bu cihazı veya herhangi bir parçasını "son kullanma" tarihinden sonra kullanmamalıdır.



Figulla® Flex II UNI Occluder tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve bu tıbbi cihaz yeniden sterilizasyon için uygun değildir. Cihazın steril mührü koparılır koparılmaz kontamine olur. Yeniden kullanım veya yeniden sterilizasyon cihazların yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir, cihazın arızalanmasına neden olabilir ve hasta yaralanması, hastalık veya ölümle sonuçlanabilir.

- Hekim tarafından incelendikten sonra Figulla® Flex II UNI Occluder hasarlı görünüyorsa veya düzgün şekilde çalışmadığı görülüyorsa, cihaz implantasyona uygun değildir ve imha edilmelidir.
- Figulla® Flex II UNI Occluder, fenestre (çoklu fenestre) atriyal septal defekti kapatmak için tasarlanmıştır.
- Hastalara cihaz takıldıktan sonra en az iki hafta boyunca ağır fiziksel aktivitelerden kaçınmaları gerektiği tavsiye edilmelidir.
- Aort kökünden açıklığı <5 mm olan hastalarda erozyon riski yüksektir ve cihaz kullanılarak kapatma durumunda bu hastaların yakından takibi gerekir.
- Koroner sinüse olan açıklık boyutu <5 mm olan, vena cava inferior açıklığı, atrioventriküler kapak veya sağ üst pulmoner vende cihazın embolize olma riski yüksektir ve bunları yapmaktan kaçınmak en iyisidir.

5. ÖNLEYICI TEDBIRLER

5.1 Taşıma

Figulla® Flex II UNI Occluder hastaya takılmadan önce, cihaz steril serum fizyolojik çözeltisi içindeyken çekildikten ve yükleyici dışına itildikten sonra, cihazın orijinal şekline geri dönüp dönmediğinin kontrol edilmesi tavsiye edilir. Figulla® Flex II UNI Occluder öngörülen şeklinde geri dönmezse, implantasyon için uygun değildir ve imha edilmelidir (detaylar için bkz. Bölüm 8: İmplantasyon İşlemi kısmındaki detaylar). Hekim hastada kullanmadan önce cihazı incelemeli ve aşağıdaki hususları kontrol etmelidir.

- İtici boyutu doğrudur (renk kodlarını karşılaştırın);
- Figulla® Flex II UNI Occluder iticiye düzgün bir şekilde takılabilir;
- Figulla® Flex II UNI Occluder serbest bırakma mekanizması kullanılarak iticiden ayrılabilir;
- Figulla® Flex II UNI Occluder cihaz birkaç kez nazikçe çekilerek iticiye sıkıca takılır;
- Figulla® Flex II UNI Occluder steril serum fizyolojik çözeltisi içindeyken çekildikten ve yükleyici dışına itildikten sonra orijinal şekline döner.

Herhangi bir tutarsızlık durumunda, hekim başka bir cihaz seçmelidir.

5.2 Cihaz Boyutu

Figulla® Flex II UNI Occluder'in doğru boyutunun seçimi ASD'lerin sayısına göre ve aynı zamanda birbirlerine göre konumları ve pozisyonları ile belirlenir. Mevcut ASD'lerin tümü, intrakardiyak yapılarla temasa girmeden ve muhtemelen hasar görmeden uygun disk boyutu ile kaplandığında, cihaz doğru boyutta olacaktır.

Uygun bir Figulla® Flex II UNI Occluder, ölçülen ASD boyutuna göre belirlenebilir (bkz. Bölüm 8.1: Defekt ve Cihaz Boyutlarının Ölçülmesi) ve cihazla ilgili boyut bilgisi ile belirlenir Bölüm 9 (bkz. Tablo 3: Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen dağıtım sistemleri) bu da tanımlanmış atrial septal defektin/defektlerin kusuruyla eşleşebilecek bir cihazı tanımlar.

6. İSTENMEYEN ETKILER

- Hava embolisi
- Alerjik reaksiyonlar
- Anestezi reaksiyonları
- Apne
- Aritmiler
- AV fistül
- Tedavi gerektiren kanama (hemoraji)
- Kardiyak/vasküler perforasyon
- Kardiyak tamponad
- Ölüm
- Embolizasyon (işlem sırasında ve sonrasında)
- Özofagus yaralanması
- Femoral giriş komplikasyonu
- Ateş
- Hematom
- Hipertansiyon veya hipotansiyon
- (Acil) cerrahi müdahaleler
- Endokardit dahil enfeksiyon
- Perikardiyal efüzyonlar
- Perikardit
- Post-pedikardiotomi sendromu
- Psödo-anevrizma
- Pulmoner ödem
- Nöbet
- İnme
- Doku erozyonu
- Cihaz üzerinde trombüs oluşumu
- Tromboz
- Kapak regürjitasyonu

7. MANYETIK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRI) GÜVENLIK BILGILERI



Tüm Figulla® Flex II UNI Occluder ürünlerini değerlendirmek için klinik olmayan testler ve MRI simülasyonları gerçekleştirilmiştir.
Klinik olmayan testlerde tüm Occlutech® PLD ürünlerinin MR Şartlı olduğu gösterilmiştir. Bu ürün grubundan bir implant takılmış olan bir hasta aşağıdaki koşullar altında MR sistemiyle güvenli bir şekilde taranabilir:

- Sadece 1,5-Tesla veya 3-Tesla statik manyetik alan
- Maksimum uzaysal alan gradiyenti 4.000-gauss/cm'lik (40-T/m) manyetik alanı
- Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık taramada (yani, nabız dizisi başına) bildirilen maksimum MR sistemi 2 W/kg olan tüm vücut için ortalama spesifik emilim oranı (SAR)

Tanımlanan tarama koşulları altında, Figulla® Flex II UNI Occluder'in 15 dakikalık sürekli tarama (ör. atım sekansı başına) sonrasında maksimum 2,3 °C ısı artışı sağlayacağı beklenir.

Artefakt Bilgisi
Klinik olmayan testlerde, gradiyent eko atım sekansı ve 3-Tesla MR sistemi kullanılarak yapılan görüntülemede Figulla® Flex II UNI Occluder'in neden olduğu görüntü artefaktı bu cihazdan yaklaşık 10 mm'ye uzanmaktadır.

8. İMPLANTASYON İŞLEMI

Figulla® Flex II UNI Occluder transkateter iletimi için tasarlanmıştır ve hekimlerce uygulanan teknikler farklılık gösterebilir. Meydana gelen istenmeyen etki riskini en aza indirmek için, bu cihazın yerleştirilmesinden önce üreticinin aşağıdaki tavsiyeleri gözden geçirilmelidir.

8.1 Defekt ve Cihaz Boyutu Ölçümü

ASD, ekokardiyografik görüntüleme yöntemi ile boyutlandırılmalı ve TEE, TTE veya ICE ile ölçülmelidir.

Not: Erozyon riskini en aza indirmek için, hekimlerin atrial septal defekti doğru bir şekilde değerlendirmeleri gerekmektedir. Retro-aortik açıklığı 5 mm'den az olan ("çıplak aorta") veya eksik superior açıklığı olan hastalarda Figulla® Flex II UNI Occluder'in yerleştirilmesi erozyon riskini önemli ölçüde arttırmaktadır.

Ölçülen çoklu fenestre atrial septal defekte dayanarak, uygun Figulla® Flex II UNI Occluder, Bölüm 9 (bkz. Tablo 3: Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen Dağıtım Sistemleri) içinde verilen cihazla ilgili boyutlandırma bilgilerine dayanarak belirlenebilir.

8.2 İmplantasyon Operasyon Yöntemi

Gerekli Aksesuarlar (Figulla® Flex II UNI Occluder Setine dahil değil)

- Occlutech® Delivery Set (ODS):
  İletim kılıfı ve genişletici, yükleyici ve Y-hemostaz valvi
- Kılavuz tel
- Olası istenmeyen etkileri kontrol etmek için uygun aksesuarlar

Tavsiye Edilen Görüntüleme Araçları

- Floroskopi
- TEE veya ICE (implantasyon öncesinde, sırasında ve sonrasında tavsiye edilir. TEE kullanılırsa, hastanın özofagus anatomisi, TEE probunun yerleştirilmesi ve maniplüasyonuna uygun olmalıdır)

Tavsiye Edilen İlaçlar

- İşlem sırasında standart endokardit proflaktik tedavi uygulanmalıdır.
- İmplantasyon operasyonu boyunca hasta, standart hastane prosedürlerine göre heparinize edilmelidir. >250 saniye aktive pıhtılaşma zamanı (APZ-ACT) tavsiye edilir.
- Hastanın durumuna göre anti-trombosit / antikoagülan tedavi uygulanır.

İmplantasyon

Figulla® Flex II UNI Occluder özel bir kateterizasyon laboratuvarında, sadece deneyimli ve eğitimli bir hekim tarafından yerleştirilmelidir.

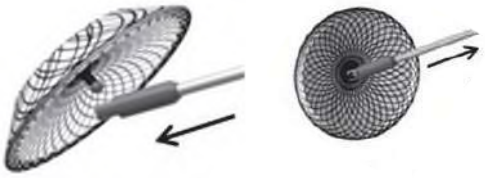
Not: TEE veya ICE kullanımı implantasyon öncesinde, sırasında ve sonrasında gereklidir. TEE kullanılırsa, hastanın özofagus anatomisi, TEE probunun yerleştirilmesi ve maniplüasyonuna uygun olmalıdır.

1. Ven dolaşımına girin ve Standart Sağ Kalp Kateterizasyonu uygulayın.
2. Yerleştirilen kılavuz teli 0,035" dir ve pulmoner venlerden birinde konumlandırılacak atriyal iletişim aracılığıyla ilerletilecektir. Bir adet 5-Fransız-çok amaçlı kateteri, kılavuz telin üzerinden atrial septal defekt'ten sol atriuma doğru manevra yaptırın.
3. Atrial iletişimi ekokardiyografik ölçümlerle boyutlandırın.
4. Bölüm 9'da verilen ASD ölçümleri ve cihaz ile ilgili boyut bilgilerine dayanarak (Tablo 3: Cihaz Boyutları ve Önerilen İlerletme Sistemleri), uygun bir Figulla® Flex II UNI Occluder ve boyuta uyan Teslimat Kümesini (örn., Occlutech® Delivery Set'ini [ODS]) diğer intrakardiyak yapıları da belirterek seçin.
5. İletim kılıfını, genişleticisi ile birlikte sağ atriuma yerleştirdikten sonra ODS IFU'da açıklandığı şekilde hazırlayın. Kılıfın yerleştirilmesi, TEE, floroskopi, veya ICE gibi görüntüleme yönteminin kılavuzluğunda gerçekleştirilecektir.
6. Yerine yerleştirdikten sonra, genişletici, kılavuz te boyunca iletim kılıfını ileri hareket ettirmeden önce 10 mm geri çekilmelidir.
7. İletim kılıfı sol atriumda konumlandırıldıktan sonra, kılavuz tel ve genişletici tamamen çıkarılabilir.

Not: Hava embolisine neden olabileceğinden, genişleticiyi sol atriumdan hızlıca çekip çıkarmayın.

8. İtici ve Figulla® Flex II UNI Occluder'i steril ambalajından çıkartın ve ardından cihaz bütünlüğünü ve itme fonksiyonunu kontrol edin.
9. Figulla® Flex II UNI Occluder, steril serum fizyolojikle dolu bir kap içine yerleştirilmelidir. Figulla® Flex II UNI Occluder'i iticiye takmak için Tablo 1 (aşama 9a - 9f) de verilen itici ve ODS IFU ve talimatları izleyin.

***Tablo 1*:** Cihaz-İtici-Bağlantısı

<table>
<tr><th>Adımlar</th><th>Flex – Pusher II
(FP II)</th><th>Occlutech® Pistol Pusher
(OPP)</th></tr>
<tr><td colspan="3">9a. İticinin distal ucunu (çene muhafazası) Y-hemostaz valvi aracılığıyla yükleyici içine yerleştirin (her ikisi de ODS ile verilir; lütfen bkz. detaylı cihaz bileşenleri ve açıklamaları için ODS Kullanım Talimatları (IFU)).</td></tr>
<tr><td>9b. Uygulanan iticinin çenelerini açın (lütfen bkz. detaylı cihaz bileşenleri ve açıklamaları için itici IFU belgesi).</td><td>FP II kilitleme mekanizmasını (kırmızı renkte gösterilir) "kilit açma" konumuna getirin.
 
FP II'nin proksimal ucundaki sapı distal yönde ileri itin (çeneleri açar).
  </td><td>"Açma tuşunun" doğru açma konumunda olduğundan emin olun.
 
Kolun açma konumunu kontrol etmek ve itici düz konumdayken çeneleri serbest bırakmak için OPP kolunda bulunan tetiği çekin.
  </td></tr>
<tr><td>9c. Açık itici çeneleri Figulla® Flex II UNI Occluder üzerindeki küresel bağlantıya takın</td><td colspan="2">  </td></tr>
<tr><td>9d. Figulla® Flex II UNI Occluder’i bağlamak için çeneleri geri çekme</td><td>FP II kolunu serbest bırakın.</td><td>OPP'nin tetik mekanizmasını serbest bırakın.</td></tr>
</table>

Adımlar	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
9e. İtici düz konumdayken cihaz-itici bağlantısını güvence altına alma. **Not:** Cihazın iticiden istenmeyen bir şekilde ayrılmasını önlemek için güvenli bir cihaz-itici bağlantısı gereklidir.	FP II kilitleme mekanizmasını (kırmızı renkte gösterilir) "kilitli" konumuna çevirin. 	OPP'nin kilit tuşunu "kilitli" konuma itin. 
9f. Figulla® Flex II UNI Occluder/İtici takımı		

Not: Figulla® Flex II UNI Occluder / itici bağlantısı, cihazın iticiden kazara ayrılmasını önlemek için güvenli bir şekilde kilitlenmelidir: FP II kullanıldığında, kilit mekanizması (bkz. Tablo 1: kırmızıyla gösterilmiş) sıkı bir şekilde vidalanmalıdır. OPP'yi kullanıyorsanız, kilitleme mekanizmasının "kilitli" konumda olup olmadığını kontrol edin.

10. Figulla® Flex II UNI Occluder artık iticiye takılır ve hem cihaz hem de yükleyici (alt ucu) steril serum fizyolojik içindeyken yükleyici içine itilmelidir.
11. Daha sonraki adımlar, hava embolisine neden olabilen iletim sistemine hava girmesi riskini barındırır. Bu nedenle, hava baloncuklarının yükleyiciden ve iletim kılıfından hekim tarafından açıklandığı şekilde çıkarılmasını sağlamak önemlidir:
    - Figulla® Flex II UNI Occluder tamamen yükleyici içine çekildikten sonra, yükleyici/cihaz takımı, hava baloncuklarını gidermek için steril serum fizyolojikle iyice yıkanır.
    - Yükleyici/cihaz takımını iletim kılıfına takmadan önce, hava baloncuklarını gidermek için iletim kılıfından biraz kanın sızmasını sağlamak gereklidir (geri kanama).

12. Yükleyici/cihaz takımı iletim kılıfına sıkı bir şekilde takıldıktan sonra, Figulla® Flex II UNI Occluder itici iletim kılıfının alt ucuna doğru itilerek yükleyici iletim kılıfı içinde ilerletilir (sol atrium içindedir).
13. Yerine yerleştikten sonra, sol atrial (LA) disk ve Figulla® Flex II UNI Occluder'in orta kısmı, itici iletim kılıfının distal ucuna doğru dikkatlice ilerletilerek açılır. LS diski başarılı bir şekilde sol atriuma yerleştirildikten sonra, iletim kılıfı dikkatlice geri çekilerek atrial septuma karşı hafifçe çekmek suretiyle cihaz konumunda tutulur. Darbe senkronize hareketleri ve TEE, TTE veya ICE görüntüleme ile elastik bir direnç, bu durumda LA diskin uygun konumlandırılmasını onaylamak için kullanılmalıdır.
14. Doğrulandıktan sonra, Figulla® Flex II UNI Occluder'in proksimal diski, cihaz tamamen yerine yerleşene kadar iletim kılıfını nazikçe çekmek suretiyle sağ atriuma açılır.

15. Figulla® Flex II UNI Occluder'in doğru konumlanması iletim kılıfı aracılığıyla rezidüel şant veya sub-optimal bir ürünü uygun şekilde görmek için de kullanılması gereken kontrast madde enjekte edilerek doğrulanmalıdır.
16. Figulla® Flex II UNI Occluder yerleştirilmesine rağmen uygun bir şekilde durmuyorsa, bu konumun düzeltilmesi düşünülmelidir (bkz. Bölüm 8.3: Sorun Giderme İle İlgili Notlar). Cihazın yeniden konumlandırılması başarılamazsa, veya önemli bir şant kalırsa, Figulla® Flex II UNI Occluder iletim kılıfı içine geri çekilmeli, çıkarılmalı ve imha edilmelidir.
17. Figulla® Flex II UNI Occluder'in ideal yerleşmesi sağlandıktan ve konumu TEE veya ICE ile doğrulandıktan sonra, cihazın sabit konumlanmasını doğrulamak için nazik bir çek ve it manevrası (tug (çekme) testi) düşünülebilir.
18. Figulla® Flex II UNI Occluder çekme testini geçerse, cihaz iticiden ayrılabilir, aksi halde, yeniden geri çekilmesi ve yeniden konumlanması gerekir (bkz. Bölüm 8.3: Sorun Giderme İle İlgili Notlar).
19. Figulla® Flex II UNI Occluder'in iticiden ayrılması esnasında (bkz. Tablo 2, adım 19a ve b), hekim cihazı iticinin yardımıyla yerinde tutmalıdır. Kılıfın distal ucu, cihaz serbest bırakılırken cihazın proksimal ucunun ve kılıfın distal ucunun herhangi bir temasından kaçınmak için proksimal yönde çekilir (ancak RA'da kalır).

Tablo 2: Cihazın İticiden Ayrılması

Adımlar	**Flex – Pusher II (FP II)**	**Occlutech® Pistol Pusher (OPP)**
19a. Cihaz-itici bağlantısının açılması	FP II kilitleme mekanizmasını (kırmızı renkte gösterilir) "kilit açma" konumuna getirin. 	Açma tuşunu OPP koluna, "açık" konuma doğru hareket ettirin. 
19b. Çeneleri açın ve Figulla® Flex II UNI Occluder'i çıkarın/ayırın.	Proksimal FP II ucunda bulunan kolu ileri itin. 	Proksimal OPP ucunda bulunan koldaki tetik mekanizmasını yavaşça çekin. 

Not: Hekim ancak cihazın düzgün bir şekilde konumlandığını ekokardiyografik görüntüleme ile doğruladıktan sonra Figulla® Flex II UNI Occluder'i iticiden ayırabilir.

20. Artık, iticiyi yavaşça ODS kılıfı içine geri çekin, her ikisini de tamamen çıkarın ve imha edin (bkz. Bölüm 11: İmha).

8.3 Sorun Giderme İle İlgili Notlar

Yanlış konumlandırılan cihaz

Her iki disk açıldıktan sonra Figulla® Flex II UNI Occluder düzgün bir şekilde yerleştirilmemişse, konumun düzeltilmesi gerekir. Bunu yapmak için, cihaz tamamen iletim kılıfına geri çekilmelidir. Bundan sonra, Figulla® Flex II UNI Occluder tekrar yerleştirmeye ve konumlandırmaya çalışılabilir. Cihazın yeniden konumlandırılması başarılamazsa, Figulla® Flex II UNI Occluder iletim kılıfı içine geri çekilmeli, çıkarılmalı ve imha edilmelidir.

Yanlış ayarlanmış cihaz

Figulla® Flex II UNI Occluder konumlandırma sırasında planlanan şekliyle durmazsa, cihaz iticiyi geri çekerek tamamen iletim kılıfı içine geri çekilmelidir. Figulla® Flex II UNI Occluder çıkarılmalı ve imha edilmelidir.

8.4 Ciddi İstenmeyen Etkilerin Bildirilmesi

Herhangi bir Occlutech® cihazıyla ilgili gözlenen tüm ciddi istenmeyen etkiler, hekim veya bir temsilci tarafından üreticiye ve yetkili ulusal makamlara iletilmelidir (Tıbbi Cihazlar Düzenlemesi 2017/745, Ek I , Bölüm III).

8.5 Tavsiye Edilen Kontrol Muayeneleri

<u>İmplantasyondan sonra 1. gün</u>
- Durum kontrolü için röntgen taraması
- TEE, TTE veya ICE (tavsiye edilir; sol atrial trombüsü veya cihaza yapışan trombüsü önleme, rezidüel şantı önleme)
- Elektrokardiyografi (EKG)
- Laboratuvar değerleri

<u>İmplantasyondan sonra 30. gün</u>
- TEE, TTE veya ICE (tavsiye edilir; sol atrial trombüsü veya cihaza yapışan trombüsü önleme, rezidüel şantı önleme)
- Klinik-nörolojik muayene
- Ritim dokümantasyonu için EKG.

<u>İmplantasyondan sonra 60. gün</u>
- TEE, TTE veya ICE (tavsiye edilir; sol atrial trombüsü veya cihaza yapışan trombüsü önleme, rezidüel şantı önleme)

<u>İmplantasyondan sonra 180. gün</u>
- TEE, TTE veya ICE (tavsiye edilir; sol atrial trombüsü veya cihaza yapışan trombüsü önleme, rezidüel şantı önleme)
- EKG.

<u>İmplantasyondan sonra 360. gün</u>
- TEE, TTE veya ICE (tavsiye edilir; sol atrial trombüsü veya cihaza yapışan trombüsü önleme, rezidüel şantı önleme)
- EKG.

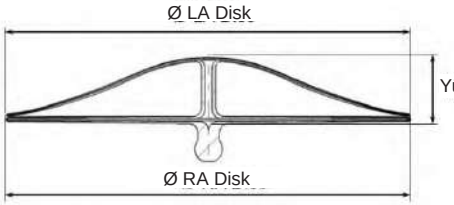
8.6 İmplantasyon sonrası Tavsiye Edilen İlaçlar

- İmplantasyondan sonra asgari 6 ay boyunca, standart endokardit proflaksisi uygulanmalıdır.
- Hastanın durumuna göre anti-trombosit / antikoagülan tedavi uygulanır. 3 ay boyunca 75 mg Clopidogrel ve 6 ay boyunca 100 mg asetilsalisilik asit (ACA) endikedir.

9. CIHAZ BOYUTLARI VE TAVSIYE EDILEN DAĞITIM SISTEMLERI

Uygun sistemler:

- İtici: Flex – Pusher II (FP II) veya Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
- İletim Seti: Occlutech® Delivery Set (ODS) ile iletim kılıfı, yükleyici ve Y-hemostaz valvi



Ø LA: Sol Atrial Disk Çapı,
Ø RA: Sağ Atrial Disk Çapı

Şekil 2: Figulla® Flex II UNI Occluder Temsili resmi

Tablo 3: Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen Dağıtım Sistemleri

Figulla® Flex II UNI Occluder

Figulla® Flex II UNI Occluder Parça no.	Occlutech® Delivery Set Boyut [F]	Flex – Pusher II Parça no.	Occlutech® Pistol Pusher Parça no.	Ø LA disk [mm]	Ø RA disk [mm]	Ø ASD Boyutu (D) [mm]	Defekt ile aort çatısı / V. Cava Superior açıklığı arasındaki en uzak mesafe [mm]
16UNI17	7 F	51FP100 (açık mavi)	55PP125 (açık mavi)	17	17	D ≤ 8,4	8,5 – 11,9
16UNI24	9 F	51FP120 (sarı)	55PP165 (sarı)	24	24	D ≤ 11,9	12 – 13,9
16UNI28	9 F	51FP120 (sarı)	55PP165 (sarı)	28,5	28,5	D ≤ 13,9	14 – 16,4
16UNI33	11 F	51FP160 (mavi)	55PP210 (mavi)	33	33	D ≤ 16,4	A ≥ 16,5
16UNI40	12F	51FP160 (mavi)	55PP210 (mavi)	40	40	D ≤ 19,5	A ≥ 20

10. DEPOLAMA KOŞULLARI

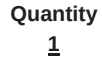
Sıcaklık: 5 - 30°C

11. İMHA

Tüm Occlutech® cihazları, mevcut düzenlemelere, kılavuzlara veya klinik tarafından verilen özel talimatlara uygun olarak imha edilmelidir.

Notlar: Boş dış paket ve steril ambalaj ve Kullanım talimatları geri dönüşüm amacıyla uygun toplama kutularına konulabilir.

12. ETIKETLEME

	DİKKAT		ÜRETİCİ ADRESİ
	AMBALAJ ZARAR GÖRDÜYSE KULLANMAYIN.		ÜRETİM TARİHİ
	YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.		KULLANIM TALİMATLARINA DANIŞIN
	SADECE TEK KULLANIMLIK.		SERI NUMARASI (BENZERSIZ ÜRÜN ID NUMARASI)
	ETİLEN OKSİTLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR.		KALEM NUMARASI / SİPARİŞ NUMARASI
	CE İŞARETİ. ÜRÜN, 93/42/EEC GEREKLİLİKLERİNİ KARŞILAMAKTADIR		KURU YERDE VE GÜNEŞ IŞIĞINDAN UZAKTA SAKLAYIN
	..TARİHİNE KADAR KULLANIN. / SON KULLANMA TARİHİ.		SICAKLIK SINIRI (UZUN SÜRELI) SAKLAMA İÇIN
	ÇAP [mm]		MIKTAR



Occlutech GmbH
Winzerlaer Straße 2
07745 Jena, Germany

Notified body number: CE 0124

For contact and additional product information, please visit www.occlutech.com

Issue date: Rev. 01, 2018-10-11

REV: P17F03.031.01



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Окклюдер Figulla® Flex II UNI

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 2
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 3
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 3
4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ 4
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 6
5.1. Обращение с изделием 6
5.2. Размер устройства 6
6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 6
7. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ) 7
8. ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ 7
8.1. Измерение дефекта и подбор размера устройства 7
8.2. Процедура имплантации 8
8.3. Разрешение проблем 12
8.4. Регистрация серьезных нежелательных явлений 12
8.5. Рекомендуемое последующее наблюдение за пациентами 12
8.5. Рекомендуемая медикаментозная терапия после имплантации 13
9. РАЗМЕРЫ УСТРОЙСТВА И РЕКОМЕНДОВАННЫЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ 13
10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ 14
11. УТИЛИЗАЦИЯ 14
12. МАРКИРОВКА 15

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Окклюдер Figulla® Flex II Uniform (UNI) представляет собой чрескожное транскатетерное устройство для закрытия дефекта межпредсердной перегородки, состоящее из двух сплетенных из нитиноловой проволоки дисков, соединенных друг с другом гибкой перемычкой. Конструкция изделия позволяет поместить его в доставочный катетер, а после доставки расправить. Когда устройство находится в правильном положении и прочно держится с обеих сторон перегородки, оно плотно прилегает к стенке перегородки и закрывает множественные фенестрированные ДМПП. Две очень тонкие прокладки из полиэстера, вшитые в диск для левого предсердия (ЛП) и диск для правого предсердия (ПП), предназначены для остановки кровотока сквозь ДМПП, а также для оптимизации прорастания тканей.

Окклюдер Figulla® Flex II UNI поставляется в комплекте с совместимым толкателем (см. Рис. 1).

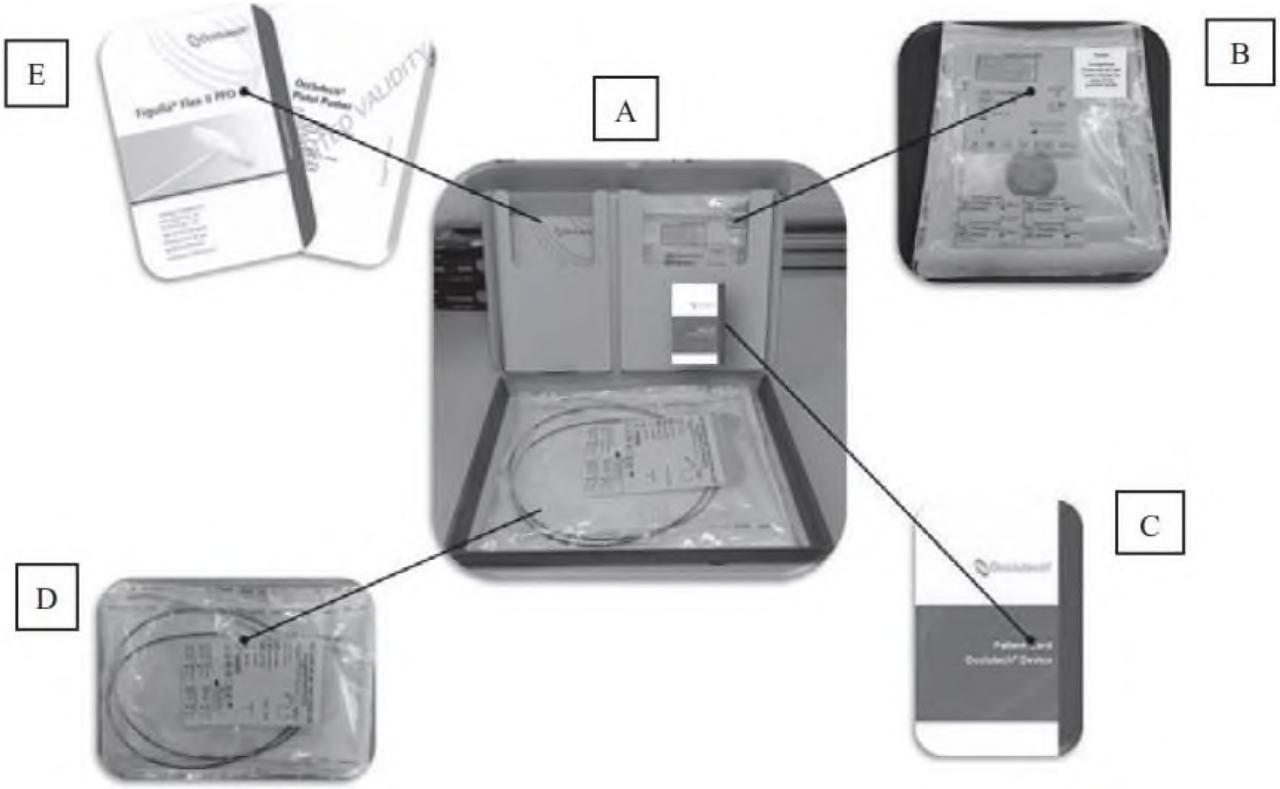


Рис. 1: (A) коробка с изделием в таком виде, как оно попадает к врачу; (B) окклюдер Figulla® Flex II UNI; (C) карточка пациента; (D) толкатель (например: пистолетный толкатель Occlutech®); (E) инструкции по применению (на окклюдер Figulla® Flex II UNI и на систему толкателя).

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Окклюдер Figulla® Flex II UNI представляет собой изделие медицинского назначения для лечения пациентов с множественными фенестрированными дефектами межпредсердной перегородки (ДМПП) при наличии клинических симптомов (одышка и сердечная недостаточность) и значительным сбросом крови слева направо ($Qp / Qs \geq 1{,}5$).

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение окклюдера Figulla® Flex II UNI противопоказано в следующих случаях:

- Острые инфекции
- Невозможность приема соответствующих антикоагулянтов/ ингибиторов тромбоцитов после вмешательства
- Аритмия
- Дефект первичной перегородки (ДМПП I)
- Опухоли в предсердиях
- Тромбы в предсердиях
- Синдром Эйзенменгера
- Нарушения свертываемости крови в анамнезе
- Непереносимость контрастных веществ
- Аллергия на никель, и/или титан, и/или родственные никелю и титану материалы
- Тромбоз тазовых вен в недавнем анамнезе
- Инфаркт миокарда в недавнем анамнезе либо операция по аортокоронарному

шунтированию в течение последнего месяца

- Перекрестный сброс крови с отдельным или значительным сбросом крови справа налево
- Пациенты, габариты или состояние которых делают их неудачными кандидатами для катетеризации сердца (например, слишком маленькие для введения эхокардиографического зонда, катетера, малый размер сосудов, наличие активных инфекций, масса тела < 8 кг)
- Пациенты, у которых расстояние до коронарного синуса, нижней полой вены, атриовентрикулярного клапана или правой верхней легочной вены составляет < 5 мм.

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Имплантация окклюдера Figulla® Flex II UNI должна проводиться исключительно специалистами, прошедшими обучение по его применению, которые имеют большой опыт работы по интервенционным транскатетерным методикам закрытия ДМПП.

- Врачи, занимающиеся имплантацией окклюдера Figulla® Flex II UNI, должны быть готовы к возможному возникновению экстренных ситуаций в ходе процедуры и способны надлежащим образом оценить их и предпринять необходимые действия. Во время вмешательства неподалеку должна находиться дежурная хирургическая бригада.
- У пациентов с аллергией на никель, и/или титан, и/или родственные никелю/ титану материалы может возникнуть аллергическая реакция на данное устройство. Некоторые аллергические реакции могут быть тяжелыми; необходимо предупредить пациентов, что они должны немедленно сообщить врачу, если они испытывают аллергическую реакцию, такую как затрудненное дыхание или отек лица или гортани.
- Использование неподходящего по размеру устройства может отрицательно повлиять на гемодинамику и дать недостаточно хорошие результаты. Перед имплантацией устройства врачи должны тщательно изучить гемодинамические параметры, а также информацию о подборе размера устройства на упаковке окклюдера Figulla® Flex II UNI и принадлежностей к нему (толкателя и системы доставки Occlutech® (СДО)). Также перед началом процедуры необходимо изучить таблицу подбора размера и совместимости устройств в Разделе 9 (см. Таблицу 3 «Размеры устройств и рекомендованные системы доставки») данной Инструкции по применению. Следует удостовериться в точном подборе размера принадлежностей (толкателя и СДО) к соответствующему устройству (т.е. сверить маркировку и цветовую кодировку устройств).
- Перед использованием окклюдера Figulla® Flex II UNI врач должен тщательно изучить Раздел 8 (Процедура имплантации), в том числе соответствующие инструкции в нем по присоединению окклюдера Figulla® Flex II UNI к толкателю. При неправильной загрузке и отсутствии надежного соединения между окклюдером Figulla® Flex II UNI и толкателем незаметно может произойти отсоединение устройства от толкателя и эмболизация окклюдером Figulla® Flex II UNI, что для пациента будет представлять угрозу для жизни.
- Запрещается использовать окклюдер Figulla® Flex II UNI с другими системами доставки, кроме рекомендованных в Разделе 9 (см. Таблицу 3 «Размеры устройств и рекомендованные системы доставки») данной Инструкции по применению.
- После развертывания и отсоединения окклюдера Figulla® Flex II UNI возможно возникновение таких осложнений как смещение устройства или эмболизация в результате ошибочного позиционирования или неверного подбора размера устройства. Такие осложнения являются угрозой для жизни пациента.
- Эмболизированный окклюдер Figulla® Flex II UNI необходимо извлечь. Во время

процедуры в рентген-операционной следует иметь в наличии набор для экстренного извлечения окклюдера Figulla® Flex II UNI.

- Окклюдер Figulla® Flex II UNI можно отсоединить от толкателя только после того, как врач убедится в том, что устройство заняло правильное положение. Это осуществляется при помощи рентгеноскопии и/или чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ)/ трансторакальной эхокардиографии (ТТЭхоКГ) или внутрисердечной эхокардиографии (ЭхоКГ) с целью визуализации окклюдера Figulla® Flex II UNI и подтверждения того, что устройство находится в надлежащем положении.
- Запрещается отсоединять устройство от толкателя, если окклюдер Figulla® Flex II UNI не соответствует своей исходной конфигурации, если положение устройства нестабильно либо если устройство мешает каким-либо прилегающим структурам сердца, таким как верхняя полая вена (ВПВ), легочная вена (ЛВ), митральный клапан (МК), коронарный синус (КС) или аорта (АО). В таком случае требуется скорректировать положение устройства. В этом случае следуйте указаниям в Разделе 8.3 «Разрешение проблем. Неверное положение устройства». Если скорректировать положение окклюдера Figulla® Flex II UNI невозможно, устройство следует извлечь и утилизировать.
- До отсоединения окклюдера Figulla® Flex II UNI от толкателя его можно извлечь или поменять его положение при помощи рекомендованной системы доставки. При извлечении устройства запрещается перемещать окклюдер Figulla® Flex II UNI через внутрисердечные структуры, так как возможно их повреждение. Такая ситуация является угрозой для жизни пациента.
- Окклюдер Figulla® Flex II UNI должен использоваться и имплантироваться исключительно в соответствии с данной Инструкцией по применению.
- Перед вскрытием упаковки устройств и выполнением инструкций врач должен осмотреть упаковку и изучить маркировку. При наличии любых повреждений коробки с изделием или стерильной упаковки окклюдер Figulla® Flex II UNI считается нестерильным, и его использование запрещено.
- Запрещается использовать данное устройство или любые из его компонентов, если герметичность упаковки нарушена (содержимое может быть нестерильным), если текст маркировки или символы на этикетке отличаются от информации в данной Инструкции, либо если маркировка неразборчива, некорректна или отсутствует.
- Запрещается использовать данное устройство или любые из его компонентов по истечении срока годности.



Окклюдер Figulla® Flex II UNI предназначен исключительно для однократного применения и не подлежит повторной стерилизации. После вскрытия стерильной упаковки устройство считается нестерильным. Повторное применение или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства, привести к отказу устройства и, как результат, к травме, болезни или смерти пациента.

- Если врач, осмотрев окклюдер Figulla® Flex II UNI, решает, что он поврежден или неправильно функционирует, устройство считается непригодным для имплантации, и его следует утилизировать.
- Окклюдер Figulla® Flex II UNI предназначен для закрытия дефектов межпредсердной перегородки с множественной фенестрацией.
- Необходимо предупредить пациентов о том, что в течение как минимум двух недель после имплантации устройства им следует избегать больших физических нагрузок.
- Пациенты, у которых расстояние до корня аорты составляет < 5 мм, находятся в группе риска эрозии, и после закрытия дефекта должны находиться под более

тщательным наблюдением.

- Пациенты, у которых расстояние до коронарного синуса, края нижней полой вены, атриовентрикулярного клапана или правой верхней легочной вены составляет < 5 мм, могут попадать в группу высокого риска эмболизации устройством. В таких случаях от вмешательства рекомендуется отказаться.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Обращение с изделием

Перед введением окклюдера Figulla® Flex II UNI в тело пациента рекомендуется проверить, принимает ли устройство свою первоначальную форму после втягивания его в загрузчик и извлечения из него; это делается с погружением устройства в стерильный физиологический раствор NaCl. Если окклюдер Figulla® Flex II UNI не принимает свою первоначальную форму, он непригоден для имплантации и должен быть утилизирован (подробнее см. в Разделе 8 «Процедура имплантации»). Перед применением устройства врач должен осмотреть его и проверить следующее:

- Толкатель имеет правильный размер (цветовая кодировка соответствует);
- Окклюдер Figulla® Flex II UNI надлежащим образом прикрепляется к толкателю;
- Окклюдер Figulla® Flex II UNI отсоединяется от толкателя при активации отсоединяющего механизма;
- Окклюдер Figulla® Flex II UNI надежно держится на толкателе (аккуратно потянуть за устройство несколько раз);
- Погруженный в стерильный физиологический раствор NaCl окклюдер Figulla® Flex II UNI принимает свою первоначальную форму после втягивания его в загрузчик и извлечения из него.

При нестабильности функций врачу рекомендуется выбрать другое устройство.

5.2. Размер устройства

Выбор правильного размера окклюдера Figulla® Flex II UNI определяется количеством ДМПП, а также их локализацией и положением относительно друз друга. Устройство имеет правильный размер, если все существующие ДМПП закрыты диском соответствующего размера без соприкосновения с внутрисердечными структурами и возможного их повреждения.

Подходящий размер окклюдера Figulla® Flex II UNI определяется на основании измеренного размера ДМПП (см. Раздел 8.1 «Измерение дефекта и подбор размера устройства») с учетом информации о выборе размера устройства в Разделе 9 (см. Таблицу 3 «Размеры устройств и рекомендованные системы доставки»), где указано, какое устройство подходит к определенному (-ым) дефекту (-ам) межпредсердной перегородки.

6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- АВ-фистула
- Аллергические реакции
- Аритмия
- Воздушная эмболия
- Выпотной перикардит
- Гематома
- Гипертензия или гипотензия
- Инсульт
- Инфекции, в том числе эндокардит
- Клапанная регургитация
- Кровотечение, требующее лечения
- (Немедленное) хирургическое вмешательство
- Образование тромба на устройстве
- Осложнения в месте доступа к бедренной вене

- Остановка дыхания
- Отек легких
- Перикардит
- Перфорация сердца/ сосудов
- Повреждение пищевода
- Повышение температуры
- Пост-перикардиотомический синдром
- Псевдоаневризма
- Реакция на анестезию
- Смерть
- Судороги
- Тампонада сердца
- Тромбоз
- Эмболизация (во время или после процедуры)
- Эрозия тканей

7. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)



Для оценки всей линейки окклюдеров Figulla® Flex II UNI проводились неклинические испытания и симуляции МРТ.

Неклинические испытания продемонстрировали, что вся линейка этих имплантируемых устройств является МР-совместимой. Пациент с имплантированным устройством из этой линейки может без риска для себя проходить МРТ при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле напряженностью только 1,5 тесла и 3 тесла
- магнитное поле с максимальным пространственным градиентом 4 000 гаусс/см (40 Т/м)
- максимальный удельный коэффициент поглощения (УКП), усредненный для всего тела, по данным МР-системы, 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т.е. на последовательность импульсов) в нормальном режиме работы

При указанных условиях сканирования ожидается, что через 15 минут непрерывного сканирования (т.е. на последовательность импульсов) окклюдер Figulla® Flex II UNI вызовет максимальное повышение температуры на 2,3°C.

Информация об артефактах
В ходе неклинических испытаний при сканировании последовательностью импульсов градиентное эхо с использованием МР-системы на 3 тесла артефакт на снимке, вызванный окклюдером Figulla® Flex II UNI, распространялся примерно на 10 мм от устройства.

8. ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

Окклюдер Figulla® Flex II UNI предназначен для транскатетерной доставки, и врачи могут использовать различные методики. Для сокращения риска возникновения нежелательных явлений перед имплантацией устройства необходимо изучить следующие рекомендации производителя.

8.1. Измерение дефекта и подбор размера устройства

Размер ДМПП должен определяться методом эхокардиографической визуализации и измеряться при помощи (ЧПЭхоКГ), ТТЭхоКГ или внутрисердечной ЭхоКГ.

Примечание: для сокращения риска эрозии врач должен провести точную оценку дефектов межпредсердной перегородки. При имплантации окклюдера Figulla® Flex II UNI пациентам с недостаточным ретроаортальным краем (менее 5 мм, т.н. «голой аортой») или недостаточным верхним краем риск эрозии существенно возрастает.

Подходящий размер окклюдера Figulla® Flex II UNI определяется на основании измеренного дефекта межпредсердной перегородки с множественной фенестрацией с учетом информации о выборе размера устройства в Разделе 9 (см. Таблицу 3 «Размеры устройств и рекомендованные системы доставки»).

8.2. Процедура имплантации

Необходимые принадлежности (не входящие в комплект окклюдера Figulla® Flex II UNI)

- Система доставки Occlutech® (СДО), которая включает в себя доставочный катетер и дилататор, загрузчик и Y-образный гемостатический клапан
- Проводник
- Соответствующие принадлежности для разрешения потенциальных нежелательных явлений

Рекомендуемые методы визуализации

- Рентгеноскопия
- ЧПЭхоКГ или внутрисердечная ЭхоКГ (до, во время и после имплантации. При использовании ЧПЭхоКГ анатомия пищевода пациента должна позволять ввести зонд для ЧПЭхоКГ и проводить манипуляции с ним).

Рекомендуемые лекарственные препараты в ходе процедуры имплантации

- Стандартная профилактика эндокардита во время процедуры.
- На протяжении всей процедуры имплантации пациент должен быть гепаринизирован согласно стандартным процедурам, принятым в клинике. Рекомендуется активированное время свертывания крови (АСТ) > 250 секунд.
- Показана антиагрегантная/ антикоагулянтная терапия по состоянию пациента.

Имплантация

Окклюдер Figulla® Flex II UNI должен имплантироваться только опытным врачом, прошедшим обучение по этой процедуре, в специализированной рентген-операционной.

Примечание: до, во время и после имплантации необходимо использование ЧПЭхоКГ или внутрисердечной ЭхоКГ. При использовании ЧПЭхоКГ анатомия пищевода пациента должна позволять ввести зонд для ЧПЭхоКГ и проводить манипуляции с ним.

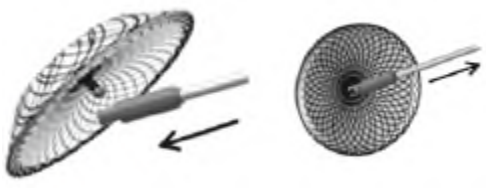
1. Создать доступ к венозному кровотоку и выполнить стандартную катетеризацию правых отделов сердца.
2. Ввести проводник 0,035 дюйма, провести его через дефект межпредсердной перегородки и расположить в одной из легочных вен. Провести многоцелевой катетер диаметром 5 F по проводнику через дефект межпредсердной перегородки в левое предсердие.
3. Измерить ДМПП при помощи эхокардиографических измерений.
4. На основании точных измерений ДМПП и информации о подборе размера устройства в Разделе 9 (Таблица 3 «Размеры устройств и рекомендованные системы доставки»), выбрать соответствующий окклюдер Figulla® Flex II UNI и подходящую к нему по размеру систему доставки (например, систему доставки Occlutech® (СДО)), также обращая внимание на дополнительные внутрисердечные структуры.
5. Подготовить доставочный катетер, как описано в Инструкции к СДО, и затем ввести его вместе с дилататором в правое предсердие. Введение катетера выполняется под контролем визуализации, например, ЧПЭхоКГ, рентгеноскопии или внутрисердечной ЭхоКГ.

6. По достижении нужного места отодвинуть дилататор назад на 10 мм, прежде чем дальше продвигать доставочный катетер по проводнику.
7. После попадания доставочного катетера в левое предсердие можно полностью извлечь проводник и дилататор.

Примечание: не делайте резких движений при извлечении дилататора из левого предсердия, так как это может быть связано с риском возникновения воздушной эмболии.

8. Извлечь толкатель и окклюдер Figulla® Flex II UNI из стерильной упаковки и проверить целостность устройства и функциональность толкателя.
9. Поместить окклюдер Figulla® Flex II UNI в емкость, наполненную стерильным физиологическим раствором NaCl. Подсоединить окклюдер Figulla® Flex II UNI к толкателю согласно Инструкциям по применению толкателя и СДО, а также инструкциям в Таблице 1 (пп. 9a – 9f).

Таблица 1. Соединение устройства с толкателем

Этапы	**Толкатель Flex-Pusher II (FP II)**	**Пистолетный толкатель Occlutech® (ПТО)**
9a. Ввести дистальный конец (с зажимом) толкателя через Y-образный гемостатический клапан в загрузчик (оба устройства входят в комплект СДО. Подробнее о составляющих и описании СДО см. в Инструкции по применению к СДО).		
9b. Открыть зажим применяемого толкателя (подробнее о составляющих и описании толкателя см. в Инструкции к нему).	Повернуть запорный механизм FP II в положение «открыто».  Нажать на ручку у проксимального конца FP II вперед в дистальном направлении (зажим откроется). 	Удостовериться, что кнопка открывания находится в правильном положении «unlock» (открыто).  Нажать на курок на рукоятке ПТО для управления положением «открыто» и открывания зажима, при этом толкатель находится в выпрямленном положении. 
9c. Вставить шаровой шарнир окклюдера Figulla® Flex II UNI в открытый зажим толкателя.		

Этапы	Толкатель Flex-Pusher II (FP II)	Пистолетный толкатель Occlutech® (ПТО)
9d. Закрыть зажим и присоединить окклюдер Figulla® Flex II UNI.	Отпустить ручку FP II.	Отпустить курковый механизм ПТО.
9e. Заблокировать соединение между толкателем и устройством, при этом толкатель находится в выпрямленном положении. **Примечание:** во избежание непреднамеренного отсоединения устройства от толкателя необходимо заблокировать соединение между ними.	Повернуть запорный механизм FP II в положение «закрыто». 	Перевести кнопку открывания на ПТО в положение «lock» (закрыто). 
9f. Окклюдер Figulla® Flex II UNI и толкатель в собранном виде.		

Примечание: во избежание случайного отсоединения окклюдера Figulla® Flex II UNI от толкателя необходимо заблокировать соединение между ними. При использовании толкателя FP II следует крепко закрутить его запорный механизм (см. Таблицу 1). При использовании ПТО удостоверьтесь, что запорный механизм переведен в положение «lock» (закрыто).

10. Теперь окклюдер Figulla® Flex II UNI присоединен к толкателю, и его необходимо поместить в загрузчик. При этом и устройство, и загрузчик (дистальный конец) погружены в стерильный физиологический раствор NaCl.
11. При выполнении следующих шагов существует потенциальный риск попадания воздуха в систему доставки, что может привести к воздушной эмболии. Поэтому врач обязан удостовериться следующим образом, что удалил все пузырьки воздуха из загрузчика и из доставочного катетера:
    - После того, как окклюдер Figulla® Flex II UNI полностью втянут в загрузчик, загрузчик с находящимся в нем устройством необходимо тщательно промыть стерильным физиологическим раствором NaCl, чтобы удалить все пузырьки воздуха.
    - Перед присоединением загрузчика с находящимся в нем устройством к доставочному катетеру рекомендуется поддерживать постоянное медленное вытекание крови из доставочного катетера с целью удаления оставшихся пузырьков воздуха из системы.
12. Когда загрузчик с находящимся в нем устройством надежно присоединен к доставочному катетеру, продвинуть окклюдер Figulla® Flex II UNI из загрузчика в доставочный катетер, продвигая толкатель вперед к дистальному концу доставочного катетера (находящегося в левом предсердии).
13. Когда устройство подойдет к месту имплантации, раскрыть диск, предназначенный для левого предсердия (ЛП), и «талию» окклюдера Figulla® Flex II UNI, аккуратно

продвигая толкатель к дистальному концу доставочного катетера. После успешного раскрытия диска ЛП в левом предсердии устройство удерживают в этом положении, слегка натягивая перегородку предсердий за доставочный катетер. Надлежащее позиционирование диска ЛП в этот момент подтверждает упругое сопротивление с движениями, синхронизированными с пульсом, и в правильности положения необходимо удостовериться при помощи визуализации на ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечной ЭхоКГ.

14. Убедившись в правильном положении, открыть проксимальный диск окклюдера Figulla® Flex II UNI в правом предсердии, аккуратно оттягивая назад доставочный катетер до полного раскрытия устройства.
15. Удостовериться в правильном расположении окклюдера Figulla® Flex II UNI, введя в доставочный катетер контрастное вещество, что также поможет визуализировать остаточный сброс крови или субоптимальную посадку устройства.
16. Если окклюдер Figulla® Flex II UNI после раскрытия оказывается недостаточно хорошо установленным, следует рассмотреть возможность коррекции его положения (см. Раздел 8.3 «Разрешение проблем»). Если репозиционировать устройство или устранить остаточный сброс крови не удается, необходимо втянуть окклюдер Figulla® Flex II UNI обратно в доставочный катетер, извлечь и утилизировать.
17. Если оптимальная посадка окклюдера Figulla® Flex II UNI подтверждена и проверена на ЧПЭхоКГ или внутрисердечной ЭхоКГ, в стабильном положении устройства можно удостовериться, слегка подвигав толкатель вперед-назад.
18. Если окклюдер Figulla® Flex II UNI прошел такую проверку, устройство можно отсоединить от толкателя, в противном случае его необходимо втянуть в доставочный катетер и репозиционировать (см. Раздел 8.3 «Разрешение проблем»).
19. При отсоединении окклюдера Figulla® Flex II UNI от толкателя (см. Таблицу 2, пп. 19a и b) врач должен удерживать устройство на месте при помощи катетера. При отсоединении устройства дистальный кончик катетера необходимо продвинуть в проксимальном направлении (оставаясь в ПП) во избежание соприкосновения проксимального конца устройства с дистальным концом катетера.

Таблица 2. Отсоединение устройства от толкателя

Этапы	**Толкатель Flex-Pusher II (FP II)**	**Пистолетный толкатель Occlutech® (ПТО)**
19a. Разблокировать соединение между устройством и толкателем.	Повернуть запорный механизм FP II в положение «открыто». 	Перевести кнопку открывания на рукоятке ПТО в положение «unlock» (открыто). 
19b. Открыть зажим и отсоединить/ отпустить окклюдер Figulla® Flex II UNI.	Нажать на ручку на проксимальном конце FP II в направлении вперед.	Медленно нажать на курок на рукоятке у проксимального конца ПТО.

Этапы	Толкатель Flex-Pusher II (FP II)	Пистолетный толкатель Occlutech® (ПТО)
		

Примечание: врач должен отсоединить окклюдер Figulla® Flex II UNI от толкателя только после того, как эхокардиография подтвердит правильное положение устройства.

20. Затем медленно втянуть толкатель в катетер СДО, полностью извлечь их и утилизировать (см. Раздел 11 «Утилизация»).

8.3. Разрешение проблем

Неверное положение устройства

Если после раскрытия обоих дисков окклюдер Figulla® Flex II UNI расположен не оптимально, требуется скорректировать его положение. Для этого необходимо полностью втянуть устройство в доставочный катетер. После этого можно снова попытаться установить окклюдер Figulla® Flex II UNI. Если положение устройства не удается исправить, необходимо втянуть окклюдер Figulla® Flex II UNI обратно в доставочный катетер, извлечь и утилизировать.

Неправильная конфигурация устройства

Если во время позиционирования окклюдер Figulla® Flex II UNI не принимает заданную форму, следует полностью втянуть устройство в доставочный катетер, потянув за толкатель. Окклюдер Figulla® Flex II UNI необходимо извлечь и утилизировать.

8.4. Регистрация серьезных нежелательных явлений

Обо всех серьезных нежелательных явлениях, наблюдающихся в связи с любым устройством производства «Occlutech®», врач или какое-либо уполномоченное лицо обязаны сообщить производителю и в соответствующий национальный орган (Регламент 2017/745 об изделиях медицинского назначения, Глава III Приложения I).

8.5. Рекомендуемое последующее наблюдение за пациентами

<u>1-й день после имплантации</u>

- рентгеноскопия для проверки состояния устройства
- ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечная ЭхоКГ (рекомендуется для исключения тромбов в левом предсердии или тромбов, образовавшихся на устройстве, а также для исключения остаточного сброса крови)
- электрокардиограмма (ЭКГ)
- лабораторные анализы

<u>Через 30 дней после имплантации</u>

- ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечная ЭхоКГ (для исключения тромбов в левом предсердии или тромбов, образовавшихся на устройстве, а также для исключения остаточного сброса крови)
-клинико-неврологическое обследование

- ЭКГ для документации ритма

Через 60 дней после имплантации
- ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечная ЭхоКГ (для исключения тромбов в левом предсердии или тромбов, образовавшихся на устройстве, а также для исключения остаточного сброса крови)

Через 180 дней после имплантации
- ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечная ЭхоКГ (рекомендуется для исключения тромбов в левом предсердии или тромбов, образовавшихся на устройстве, а также для исключения остаточного сброса крови)
- ЭКГ

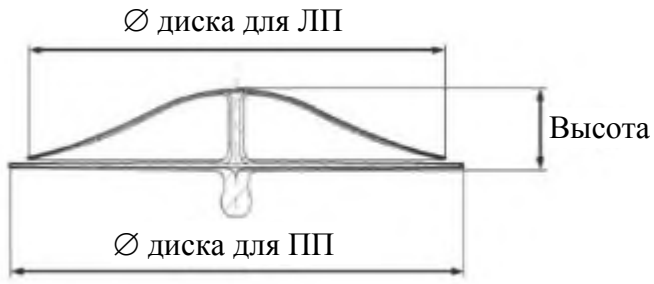
Через 360 дней после имплантации
- ЧПЭхоКГ, ТТЭхоКГ или внутрисердечная ЭхоКГ (рекомендуется для исключения тромбов в левом предсердии или тромбов, образовавшихся на устройстве, а также для исключения остаточного сброса крови)
- ЭКГ

8.5. Рекомендуемая медикаментозная терапия после имплантации

- Стандартная профилактика эндокардита в течение как минимум 6 месяцев после имплантации.
- Показана антиатромботическая/ антикоагулянтная терапия по состоянию пациента. Показан прием 75 мг клопидогреля в течение 3 месяцев и 100 мг ацетилсалициловой кислоты в течение 6 месяцев.

9. РАЗМЕРЫ УСТРОЙСТВА И РЕКОМЕНДОВАННЫЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

Совместимые системы:
- Толкатель: Flex-Pusher II или пистолетный толкатель Occlutech®
- Система доставки: система доставки Occlutech® с доставочным катетером, дилататором, загрузчиком и Y-образным гемостатическим клапаном



∅ ЛП: диаметр диска для левого предсердия
∅ ПП: диаметр диска для правого предсердия

Рис. 2. Чертеж окклюдера Figulla® Flex II UNI.

Таблица 3. Размеры устройств и рекомендованные системы доставки

Окклюдер Figulla® Flex II UNI

№ артикула окклюдера Figulla® Flex II UNI	Размер системы доставки Occlutech®, F	№ артикула толкателя Flex-Pusher II	№ артикула пистолетного толкателя Occlutech®	∅ диска для ЛП, мм	∅ диска для ПП, мм	∅ ДМПП (D), мм	Наименьшее расстояние между дефектом и корнем аорты/ устьем верхней полой вены, мм
16UNI17	7 F	51FP100 (голубой)	55PP125 (голубой)	17	17	D ≤ 8,4	8,5 – 11,9
16UNI24	9 F	51FP120 (желтый)	55PP165 (желтый)	24	24	D ≤ 11,9	12 – 13,9
16UNI28	9 F	51FP120 (желтый)	55PP165 (желтый)	28.5	28.5	D ≤ 13,9	14 – 16,4
16UNI33	11 F	51FP160 (синий)	55PP210 (синий)	33	33	D ≤ 16,4	A ≥ 16,5
16UNI40	12 F	51FP160 (синий)	55PP210 (синий)	40	40	D ≤ 19,5	A ≥ 20

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

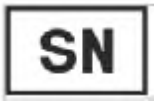
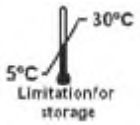
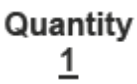
Температура: 5-30 С

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Все устройства производства «Occlutech®» должны утилизироваться надлежащим образом согласно действующим в каждой клинике предписаниям, руководствам или инструкциям по утилизации отходов.

Примечания: пустую внешнюю и стерильную упаковку и инструкции по применению можно помещать в соответствующие контейнеры для сбора материалов на переработку.

12. МАРКИРОВКА

	Осторожно		Адрес производителя
	Не использовать при поврежденной упаковке		Дата производства
	Не стерилизовать повторно		См. инструкцию по применению
	Только для однократного применения		Серийный номер (уникальный идентификационный номер изделия)
	Стерилизовано этиленоксидом		Номер изделия/ номер для заказа
	Маркировка «CE». Продукция соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC		Хранить в сухом защищенном от солнечного света месте
	Срок годности		Ограничения температуры при (долгосрочном) хранении
	Диаметр		Количество



Occlutech GmbH
Winzerlaer Straβe 2
07745 Jena, Germany (Германия)

Контактную информацию и дополнительные сведения о продукции см. www.occlutech.com

Аккредитованный орган №: CE 0124

Дата издания: Ред. 01, 11.10.2018 г. РЕД: P17F03.031.01

1. Identification of material and review requested

Type of review: ☐ Template or Label Blank ☐ Creation of English Master File/Printing File ☒ Creation of Production File (refer to English Master File/Printing File: P17F02.063.03)	**Material to be reviewed:** ☒ Instructions for use (~~if req. use also P17FOR002~~) ☐ Product label (if req. use also P17FOR002) ☐ Patient card ☐ Compatibility Chart & Brochures including Compatibility Charts ☐ Language Translation of English Master File (identify language): _____ ☐ Other, please specify: _____
Requested by (review leader): **Rawand Fredriksson**	
(New) document number: *(for the material(s) that should be approved herewith)*	**P17F03.063.01_IFU OOP_Production File** (document is attached to this approval sheet)
If applicable document number of previous version:	P07F03.006.03 IFU P07F03.006.03_Attachment 2018-10-23
Related product(s)	Occlutech Occlusions-Pusher (50OP120; 50OP020)
For changes of accompanying documents / materials only	
Reason of change	IFU update and changes; New IFU booklet; New P17 nomenclature
Description/details of change/reference to ECR number	- New P17 nomenclature - Content of IFU attachment (CR 2017-017) is implemented into IFU_Production File CR 2017-013: - Product description into IFU content CR 2018-005: - New IFU design CR 2018-017: - New business address Occlutech GmbH, Jena ECR 2019-026: - Change of IFU booklet design and IFU packing
Upon release, previous version to be:	☐ **Used Up** ☒ **Destroyed** ☐ **Reworked** ☐ **N/A**

2. Drafts of Items (for change current version showing mark-up changes)

Attachment I: P17F03.063.01

3. Approval (varies based on review requested, NA indicates review not required based on approval matrix; add additional secondary reviewers as needed [same or different languages])

For English Master File, Technical Writer determines need for native speaker review and assigns as needed

Department/name	Approval of	Date/Signature
Tech. Writer: N/A	Presentation, consistency and usability as well as use of correct template/format	N/A

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

COPY - LIMITED VALIDITY

Department/name	Approval of	Date/Signature
Marketing/Product Management: Rawand Fredriksson	Ensures the **Corporate** Identity, **confirms readable** for intended **audience**	2019-12-02
R&D: N/A	Confirms **product related** information **and technical** content	**N/A**
RA: Ulrike Nitzsche	**Confirms compliance with** (inter)national **regulations** and approvals	02. Dec. 2019
Logistics: N/A	**Confirms information** related to shipping/distribution	**N/A**
QM: Anke Steiner	**Confirms QM requirements** and readability	04. Dec. 2019
Clinical Research: N/A	**Confirms compliance with** clinical requirements and use	**N/A**

4. Further actions (next step if approved, changes need to approve)

N/A

Design History File/Design Dossier updated (sign/date): _____

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

COPY, LIMITED VAL

Occlutech®

Occlutech®
Occlusions-Pusher



Occlutech GmbH
Winzerlaer Straße 2
07745 Jena, Germany

For contact and additional product information, please visit **www.occlutech.com**

www.occlutech.com

CE 0124

Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Istruzioni per l'uso
Instruções de Uso
Instrucciones de uso
Notice d'utilisation
Instrukcja obsługi
Kullanım Talimatı

Issue date: Rev. 01, 2019-11-29 P17F03.063.01

P17F03.063.01

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

GEBRAUCHSANWEISUNG – INHALTSVERZEICHNIS

1. PRODUKTBESCHREIBUNG 2
2. INDIKATION 3
3. KONTRAINDIKATIONEN 3
4. KOMPLIKATIONEN 3
5. VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN 3
6. ANWEISUNGEN ZUR HANDHABUNG 4
7. LAGERBEDINGUNGEN 6
8. GRÖßE DER VORRICHTUNG 6
9. KENNZEICHNUNG 7

INSTRUCCIONES DE USO – ÍNDICE

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO 26
2. INDICACIÓN 27
3. CONTRAINDICACIONES 27
4. COMPLICACIONES 27
5. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS 27
6. INSTRUCCIONES DE USO 28
7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO 30
8. TAMAÑOS DEL DISPOSITIVO 30
9. ETIQUETADO 31

INSTRUCTIONS FOR USE – TABLE OF CONTENTS

1. PRODUCT DESCRIPTION 8
2. INDICATION 9
3. CONTRAINDICATIONS 9
4. COMPLICATIONS 9
5. PRECAUTIONS AND WARNINGS 9
6. HANDLING INSTRUCTIONS 10
7. STORAGE CONDITIONS 12
8. DEVICE SIZES 12
9. LABELLING 13

NOTICE D'UTILISATION – TABLE DES MATIÈRES

1. DESCRIPTION DU PRODUIT 32
2. INDICATION 33
3. CONTRE-INDICATIONS 33
4. COMPLICATIONS 33
5. PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS 33
6. INSTRUCTIONS DE MANIPULATION 34
7. CONDITIONS DE CONSERVATION 36
8. TAILLE DES DISPOSITIFS 36
9. ETIQUETAGE 37

ISTRUZIONI PER l'USO – INDICE

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO 14
2. INDICAZIONE 15
3. CONTROINDICAZIONI 15
4. COMPLICAZIONI 15
5. PRECAUZIONI E AVVERTENZE 15
6. ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE 16
7. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE 18
8. DIMENSIONI DEL DISPOSITIVO 18
9. ETICHETTATURA 19

INSTRUKCJA OBSŁUGI – SPIS TREŚCI

1. OPIS PRODUKTU 38
2. WSKAZANIE 39
3. PRZECIWWSKAZANIA 39
4. POWIKŁANIA 39
5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA 39
6. INSTRUKCJE POSTĘPOWANIA 40
7. WARUNKI PRZECHOWYWANIA 42
8. ROZMIAR URZĄDZENIA 42
9. ETYKIETY 43

INSTRUÇÕES DE USO – SUMÁRIO

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO 20
2. INDICAÇÃO 21
3. CONTRAINDICAÇÕES 21
4. COMPLICAÇÕES 21
5. PRECAUÇÕES E AVISOS 21
6. INSTRUÇÕES DE MANUSEIO 22
7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO 24
8. TAMANHOS DE DISPOSITIVOS 24
9. ROTULAGEM 25

KULLANIM TALIMATI – İÇINDEKİLER

1. ÜRÜN AÇIKLAMASI 44
2. ENDİKASYON 45
3. KONTRENDİKASYONLAR 45
4. KOMPLİKASYONLAR 45
5. ÖNLEMLER VE UYARILAR 45
6. UYGULAMA TALİMATLARI 46
7. DEPOLAMA KOŞULLARI 48
8. CİHAZ BOYUTLARI 48
9. ETİKETLEME 49

COPY - LIMITED VALIDITY

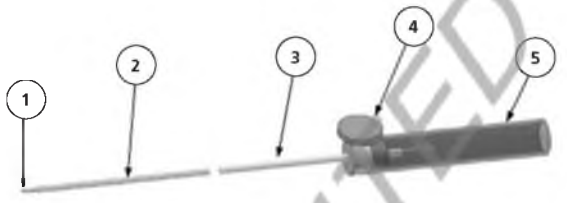
Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

Occlutech® Occlusions-Pusher

Gebrauchsanweisung

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Occlutech® Occlusions-Pusher (OOP) ist ein Zubehör zum einmaligen Gebrauch zur Einführung von Occlutech® Produkten während des perkutanen, kathetergestützten Eingriffs (siehe Abbildung 1). Der OOP besteht aus einem Kunststoffgriff (Polyetheretherketon, PEEK) (5) und einem flexiblen Spiraldrahtkabel (Edelstahl, (2)), der teilweise mit Schläuchen (Polytetrafluorethylen, PTFE (3)) bedeckt ist. Das distale Ende (d. h. am weitesten vom Griff entfernt) des Kabels enthält einen Gewindebereich (1) zum Anschließen des Schraubverschlusses eines kompatiblen Occlutech® Implantats (nicht gezeigt) am OOP. Eine Edelstahl-Rändelschraube (4) im Griff des OOP dient zur Befestigung eines Occlutech® Produkts, das an das OOP angeschlossen wurde, um ein versehentliches Ablösen des Produktes zu verhindern.



1 Gewindebereich
2 Spiraldrahtkabel
3 Schrumpfschlauch
4 Rändelschraube
5 Griff

Abbildung 1: *Darstellung des Occlutech® Occlusions-Pushers mit Hauptkomponenten*

Der OOP wird verwendet, um kompatible Occlutech® Produkte an ihren vorgesehenen Einsatzort mittels einer Einführschleuse (Katheter) einzuführen. Er ist in zwei verschiedenen Konfigurationen erhältlich (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Occlutech® Occlusions-Pusher-Modelle und Hauptabmessungen

Name	Artikel-Nr.	Kabellänge [mm]	Kabeldurchmesser [mm]
Occlutech® Occlusions-Pusher Soft	50OP120	1205 ± 5	1,65 ± 0,1
Occlutech® Occlusions-Pusher Standard	50OP020	1197 ± 5	2,2 ± 0,1

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

Zum Versand wird der OOP durch Einführen in einen Dispenser geschützt, der zweimal aufgewickelt und mit Klammern befestigt wird. Der OOP wird dann mit inneren und äußeren Tyvek 1073B/PET-Beuteln verpackt. Der Benutzer erhält den OOP in der Produktverpackung des kompatiblen Verschlussproduktes.

2. INDIKATION

Der Occlutech® Occlusions-Puhser dient zur Durchführung perkutaner, kathetergestützter Eingriffe bei der Implantation von Occlutech® Produkten in das Herz oder das Gefäßsystem. Mit Hilfe des Occlutech® Occlusions-Pushers kann ein kompatibles Occlutech® Produkt in einen kompatiblen Einführkatheter eingeführt und so durch das Gefäßsystem zum vorgesehenen Implantationsort geführt werden.

3. KONTRAINDIKATIONEN

- Lokale Hautinfektion
- Intoleranz gegen Nickel
- Thrombus im kardiovaskulären Bereich
- Gefäßverletzung

HINWEIS: Die Verwendung eines Occlutech® Occlusions-Pushers kann weitere Kontrainidikationen umfassen und der Arzt muss die Gebrauchsanweisung des Occlutech® Produktes oder anderer Produkte (z. B. Führungsdraht), die in Verbindung mit dem OOP verwendet werden, beachten.

4. KOMPLIKATIONEN

- Perforation

HINWEIS: Die Verwendung eines Occlutech® Occlusions-Pushers kann weitere Komplikationen nach sich ziehen und der Arzt muss die Gebrauchsanweisung des Occlutech® Produkts oder anderer Produkte, die in Verbindung mit dem OOP verwendet werden, beachten.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

- Der Occlutech® Okklusions-Pusher hat ein Gewinde von 0,034" (000 120 UNS-2A) am distalen Ende (siehe Abbildung 1, (1) „Gewindebereich") und darf nur in Kombination mit kompatiblen Occlutech® Produkten verwendet werden. Wenn die „Anweisungen zur Handhabung" (Abschnitt 6) nicht beachtet oder übersehen werden, können schwere Komplikationen auftreten.

- Der OOP darf nur von Ärzten verwendet werden, die Erfahrung mit Herzkatheterisierungstechniken und mit diesem Produkt haben.

- Ärzte, die den OOP einsetzen, müssen in der Lage sein, verfahrensbedingte Notfallsituationen zu kennen, zu bewerten und zu bewältigen.

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

- Die Verwendung des OOP kann zusätzliche Produkte erfordern. Benutzer des OOP müssen mit den Anweisungen zur Verwendung solcher zusätzlichen Produkte vertraut sein, einschließlich etwaiger zusätzlicher Komplikationen, die sich aus der Verwendung solcher Produkte ergeben können.

VORSICHT: Der Occlutech® Occlusions-Pusher darf nicht mit Einführkathetern oder ähnlichen Vorrichtungen mit Durchmessern von weniger als 5F verwendet werden.

VORSICHT: Vor der Einführung des Occlutech® Occlusions-Pushers in das Gefäßsystem muss ein kompatibler Einführkatheter eingesetzt werden. Der Versuch, einen OOP ohne Einführkatheter einzuführen, führt zur Perforation des Gefäßsystems und kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

- Es ist zu vermeiden, einen Occlutech® Occlusions-Pusher, der mit einem Occlutech® Produkt verbunden ist, gegen den Uhrzeigersinn zu drehen, während die Einheit durch einen Einführkatheter vorgeschoben wird. Andernfalls kann sich das Produkt vom Occlutech® Occlusions-Pusher lösen (abschrauben).

- Der Kunststoffgriff muss sicher mit der Schraube befestigt werden.

- Wenn nach Überprüfung durch den Arzt die Funktion des OOP als minderwertig erachtet wird oder wenn sichtbare Schäden des OOP festgestellt werden, darf er nicht verwendet werden.

- Vor der Verwendung eines OOP müssen die Unversehrtheit der Verpackung und die Etiketteninformationen überprüft werden. Wenn die Verpackung in irgendeiner Weise beschädigt ist, gilt das OOP nicht mehr als steril und sollte nicht verwendet werden. Produkte mit fehlenden, unleserlichen oder falschen Etiketten sowie abgelaufene Produkte dürfen nicht verwendet werden.

HINWEIS: Die Verwendung eines Occlutech® Occlusions-Pushers kann weitere Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen umfassen. Der Arzt muss die Gebrauchsanweisung des Occlutech® Produkts oder anderer Produkte, die in Verbindung mit dem OOP verwendet werden, beachten.



Der Occlutech® Occlusions-Pusher ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dieses Medizinprodukt ist nicht für eine erneute Sterilisation geeignet. Sobald der sterile Verschluss des Produktes aufgebrochen ist, ist es kontaminiert. Eine Wiederverwendung oder Resterilisation kann die Strukturintegrität der Vorrichtung beeinträchtigen, ein Versagen der Vorrichtung hervorrufen und zu Verletzungen, Erkrankungen oder gar zum Tod eines Patienten führen.

6. ANWEISUNGEN ZUR HANDHABUNG

VORSICHT: Der Occlutech® Occlusions-Pusher darf nicht mit Einführkathetern oder ähnlichen Vorrichtungen mit Durchmessern von weniger als 5F verwendet werden.

VORSICHT: Bitte befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung für das Verschlussproduktes von Occlutech.

COPY LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58.53]

Anwendungszusammenfassung des OOP

Anschluss des OOP an die Verschlussvorrichtung:

- Schieben Sie zuerst den OOP durch den Loader (Schritt A, siehe Abbildung 2), um ihn mit der Verschlussvorrichtung zu verbinden. Die Gewindekupplung des Produktes muss auf das Gewinde des OOP geschraubt werden (5,5 bis 6 Umdrehungen im Uhrzeigersinn; Schritt B, siehe Abbildung 2).

- Um das Trennen von Produkt und OOP zu erleichtern, kann es hilfreich sein, das Produkt um 0,25 bis 0,5 Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn zu lösen und nach dem Entfernen des OOP wieder festzuziehen (Schritt C, siehe Abbildung 2).

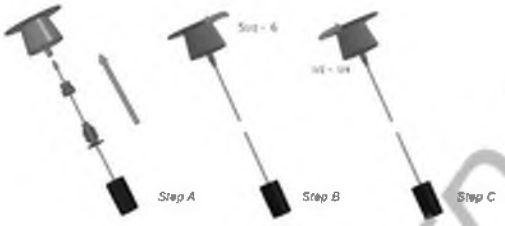


Abbildung 2: *Verbindung von OOP und Verschlussvorrichtung*

- Der OOP-Griff kann abgenommen und anschließend wieder angebracht werden. Verwenden Sie dazu die Rändelschraube, um den Loader des Einführkatheters zu entfernen, falls erforderlich.

Trennen des OOP von der Verschlussvorrichtung:

- Wenn der feste Sitz durch vorsichtiges Ziehen bestätigt wurde, sodass eine sichere und zu 100% korrekte Form und Position des Produktes sichergestellt wurde, kann das Produkt durch ca. 5 bis 6 Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn vom OOP abgekoppelt werden (Schritt D, siehe Abbildung 3). Dieses Verfahren sollte unter Durchleuchtung durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob das Implantat nach dem Abkoppeln seine Form oder Position ändert. Etwa 10 Minuten nach dem Abkoppeln sollte eine erneute Aortographie durchgeführt werden.



Abbildung 3: *Schritt D – Abkoppeln des Produktes vom OOP*

COPY UNLIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

7. LAGERBEDINGUNGEN

Die Lagerbedingungen finden Sie auf dem OOP-Etikett.

8. GRÖßE DER VORRICHTUNG

Kompatibler Führungsdraht: 0,035"

Tabelle 2: Produktgrößen

Produktname	Artikel-Nr.	Kompatibler Schleusen-/ Loader-Durchmesser	Kabellänge [mm]	Kabel-durchmesser [mm]
Occlutech® Occlusions-Pusher Soft	50OP120	≥ 5 F	1205 ± 5	1,65 ± 0,1
Occlutech® Occlusions-Pusher Standard	50OP020	≥ 7 F	1197 ± 5	2,2 ± 0,1

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

9. KENNZEICHNUNG

	VORSICHT		ADRESSE DES HERSTELLERS
	NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST.		HERSTELLUNGSDATUM
	NICHT RESTERILISIEREN.		GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	NUR ZUM EINMALGEBRAUCH.		CHARGENCODE / LOSNUMMER
	STERILISATION MIT ETHYLENOXID.		ARTIKELNUMMER / BESTELLNUMMER
	CE-KENNZEICHEN. DAS PRODUKT ENTSPRICHT DEN ANFORDERUNGEN NACH 93/42/EWG		VOR NÄSSE UND DIREKTER SONNENEINSTRAHLUNG SCHÜTZEN
	VERWENDBAR BIS / VERFALLSDATUM.		TEMPERATURBEGRENZUNG FÜR (LANGFRISTIGE) LAGERUNG
	MENGE		

COPY - LIMITED VALIDITY

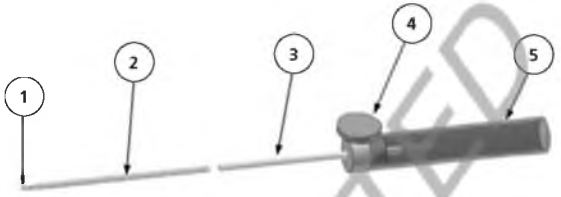
Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

Occlutech® Occlusions-Pusher

Instructions for Use

1. PRODUCT DESCRIPTION

The Occlutech® Occlusions-Pusher (OOP) is a single use accessory to deliver Occlutech® devices during percutaneous, catheter-based intervention (see Figure 1). The OOP consists of a plastic (polyether ether ketone, PEEK) handle (5) and a flexible coiled wire cable (stainless steel, (2)) that is partially covered by tubing (polytetrafluoroethylene, PTFE, (3)). The distal end (i.e. farthest from the handle) of the cable contains a threaded region (1) that is used to connect the screw cap connector of a compatible Occlutech® implant (not shown) to the OOP. A stainless steel knurled screw (4) in the handle of the OOP is used to secure an Occlutech® device that has been connected to the OOP, thus preventing the accidental release of the device.



1 Threaded Region
2 Coiled Wire Cable
3 Heat Shrink Tubing
4 Knurled Screw
5 Handle

Figure 1: *Depiction of Occlutech® Occlusions-Pusher with main components*

The OOP is used to introduce and deliver compatible Occlutech® devices to their intended site of deployment by means of an introducer sheath (catheter); it is available in two different configurations (see Table 1).

Table 1: Occlutech® Occlusions-Pusher models and main dimensions

Name	Article No	Length of cable [mm]	Diameter of cable [mm]
Occlutech® Occlusions-Pusher Soft	50OP120	1205 ± 5	1.65 ± 0.1
Occlutech® Occlusions-Pusher Standard	50OP020	1197 ± 5	2.2 ± 0.1

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

For shipping, the OOP is protected by introducing it into a dispenser which is coiled twice and fixed with clips. The OOP is then packed with inner and outer Tyvek 1073B/PET pouches. The user will receive the OOP included in the product box of the compatible closure device.

2. INDICATION

The Occlutech® Occlusions-Pusher is intended for carrying out percutaneous, catheter-based interventions to implant Occlutech® devices into the heart or the vasculature. With the aid of the Occlutech® Occlusions-Pusher, a compatible Occlutech® device can be introduced into a compatible delivery catheter and thus passed through the vascular system to its intended site of implantation.

3. CONTRAINDICATIONS

- Local skin infection
- Intolerance against Nickel
- Thrombus in the cardiovascular area
- Vascular injury

NOTE: The use of an Occlutech® Occlusions-Pusher may entail further contraindications and physicians must review the instructions for use of the Occlutech® device or other products that will be used in conjunction with the OOP.

4. COMPLICATIONS

- Perforation

NOTE: The use of an Occlutech® Occlusions-Pusher may entail further complications and physicians must review the instructions for use of the Occlutech® device or other products that will be used in conjunction with the OOP.

5. PRECAUTIONS AND WARNINGS

- The Occlutech® Occlusions-Pusher has a 0.034"(000 120 UNS-2A) thread at its distal end (see Figure 1, (1) "Threaded Region") and may only be used in combination with compatible Occlutech® devices. If "Handling Instructions" (Section 6) are not followed or overlooked, severe complications can occur.
- The OOP must be used exclusively by physicians who are experienced in cardiac catheterization techniques and who are experienced in using this product.
- Physicians who use the OOP must be able to recognize, assess, and manage procedure-associated emergency situations.
- The use of the OOP may require additional products. Users of the OOP must be familiar with the Instructions for Use of any such additional product(s), including any additional complications that may result from using such product(s).

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

CAUTION: The Occlutech® Occlusions-Pusher cannot be used with delivery catheters or similar devices having diameters of less than 5F.

CAUTION: Before introducing the Occlutech® Occlusions-Pusher into the vasculature, a compatible delivery catheter must be deployed. The attempt to introduce an OOP without delivery catheter will result in perforation of the vasculature and may cause severe injury to the patient.

- Counter-clockwise rotation of the Occlutech® Occlusions-Pusher connected to an Occlutech® device must be avoided while advancing the assembly through a delivery catheter. Doing so may cause the device to disconnect (unscrew) from the Occlutech® Occlusions-Pusher.
- The plastic handle must be fastened safely by using the screw.
- If, after inspection by the physician, the function of the OOP appears to be substandard, or, if visible damage of the OOP is noted, it must not be used.
- Before use of an OOP, the integrity of its packaging and the label information must be verified. If the packaging is damaged in any manner, the OOP is no longer considered sterile and it should not be used. Products with missing, illegible, or incorrect labels, or that have expired must not be used.

NOTE: The use of an Occlutech® Occlusions-Pusher may entail further precautions and warnings; physicians must review the Instructions for Use of the Occlutech® device or other products that will be used in conjunction with the OOP.



The Occlutech® Occlusions-Pusher is intended for single use only and this medical device is not suitable for re-sterilization. As soon as the sterile seal of the device is broken, it is contaminated. Re-use or re-sterilization may compromise the structural integrity of the devices, lead to device failure, and result in patient injury, illness or death.

6. HANDLING INSTRUCTIONS

CAUTION: The Occlutech® Occlusions-Pusher cannot be used with delivery catheters or similar devices having diameter of less than 5F.

CAUTION: Please follow the procedure as it is included in the instructions of use for the closure device from Occlutech.

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

Application summary of the OOP

Connection of OOP to the closure device:

- First, advance the OOP through the loader (Step A, see Figure 2) to connect it to the closure device, the threaded coupling of the device has to be screwed on the thread of the OOP (5.5 - 6 revolutions, clockwise - Step B, see Figure 2).

- To facilitate the disconnection of the device and OOP, it can be helpful to loosen the device by 0.25-0.5 revolutions counter clockwise, and tighten it again after the OOP has been removed (Step C, see Figure 2).

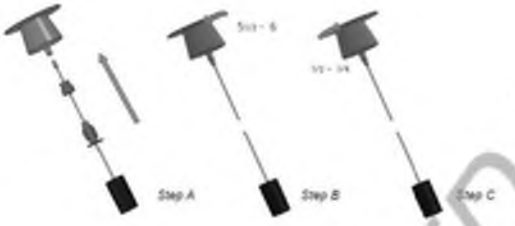


Figure 2: *Connection of OOP and closure device*

- The OOP handle can be detached and re-attached afterwards by using the knurled screw to remove the loader of the delivery catheter, if required.

Disconnection of OOP from the closure device:

- If the device passes the tug test, a secure and 100 % correct shape and position of the device has been confirmed, the device can be disconnected from the OOP by approx. 5 to 6 revolutions counter clockwise (Step D, see Figure 3). This procedure should be performed under fluoroscopy to check if the implant is changing its shape or position after release. Finally, after about 10 minutes from release, an aortography should be performed again.



Figure 3: *Step D – Release of device from OOP*

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

7. STORAGE CONDITIONS

For storage conditions see OOP label.

8. DEVICE SIZES

Compatible guide wire: 0,035"

Table 2: Device Sizes

Device Name	Article No.	Compatible Sheath/ loader Diameter	Length of cable [mm]	Diameter of cable [mm]
Occlutech® Occlusions-Pusher Soft	50OP120	≥ 5 F	1205 ± 5	1.65 ± 0.1
Occlutech® Occlusions-Pusher Standard	50OP020	≥ 7 F	1197 ± 5	2.2 ± 0.1

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

10. LABELLING

	CAUTION		MANUFACTURER ADDRESS
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED.		MANUFACTURING DATE
	DO NOT RESTERILIZE.		CONSULT INSTRUCTION FOR USE
	SINGLE USE ONLY.		BATCH CODE / LOT NUMBER
	STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE.		ITEM NUMBER / ORDER NUMBER
	CE MARK. PRODUCT MEETS THE REQUIREMENTS ACCORDING TO 93/42/EEC		STORE DRY & AWAY FROM SUNLIGHT
	USE BY DATE. / EXPIRE DATE.		TEMPERATURE LIMIT FOR (LONG TERM) STORAGE
	QUANTITY		

COPY - LIMITED VALIDITY

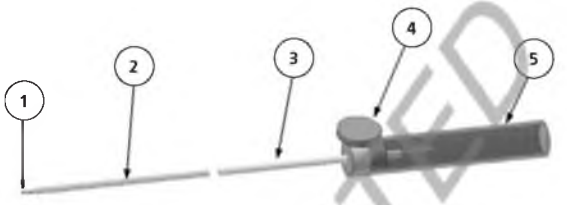
Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

Occlutech® Occlusions-Pusher

Istruzioni per l'uso

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Lo spintore-occlusore Occlutech® (OOP, Occlutech Occlusions-Pusher) è un accessorio monouso per il rilascio di dispositivi Occlutech® durante interventi percutanei basati su catetere (vedere Figure 1). L'OOP è costituito da un'impugnatura in plastica (polietere etere chetone, PEEK) (5) e da un cavo a spirale flessibile [acciaio inossidabile, (2)] parzialmente coperto da un tubo [politetrafluoroetilene, PTFE, (3)]. L'estremità distale (cioè più lontana dall'impugnatura) del cavo contiene una regione filettata (1) che viene utilizzata per collegare il connettore a vite di un impianto Occlutech® compatibile (non mostrato) all'OOP. Una vite zigrinata in acciaio inossidabile (4) nell'impugnatura dell'OOP è utilizzata per fissare un dispositivo Occlutech® collegato all'OOP, al fine di impedire il rilascio accidentale del dispositivo.



1 Regione filettata
2 Cavo a spirale
3 Tubi termorestringenti
4 Vite zigrinata
5 Impugnatura

Figura 1: *descrizione dello spintore-occlusore Occlutech® con i componenti principali*

L'OOP viene utilizzato per introdurre e rilasciare dispositivi Occlutech® compatibili al sito di destinazione previsto tramite una guanina di introduzione (catetere). È disponibile in due configurazioni diverse (vedere Tabella 1).

Tabella 1: modelli dello spintore-occlusore Occlutech® e dimensioni principali

Nome	N. articolo	Lunghezza del cavo [mm]	Diametro del cavo [mm]
Occlutech® Occlusions-Pusher Soft	50OP120	1205 ± 5	1,65 ± 0,1
Occlutech® Occlusions-Pusher Standard	50OP020	1197 ± 5	2,2 ± 0,1

COPY - LIMITED VALIDITY
Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

Per la spedizione, l'OOP viene protetto introducendolo in un dispensatore che viene arrotolato due volte e fissato con clip. L'OOP viene quindi imballato con buste Tyvek 1073B/PET interne ed esterne. L'utente riceverà l'OOP incluso nella confezione del dispositivo di chiusura compatibile.

2. INDICAZIONE

Lo spintore-occlusore Occlutech® è destinato a interventi percutanei basati su catetere per l'impianto di dispositivi Occlutech® nel cuore o nel sistema vascolare. Lo spintore-occlusore Occlutech® consente di introdurre un dispositivo Occlutech® compatibile in un catetere di rilascio compatibile e di farlo passare attraverso il sistema vascolare fino al sito di impianto previsto.

3. CONTROINDICAZIONI

- Infezione cutanea locale
- Intolleranza al nichel
- Trombo nell'area cardiovascolare
- Lesione vascolare

NOTA: l'utilizzo dello spintore-occlusore Occlutech® può comportare ulteriori controindicazioni e i medici devono esaminare le Istruzioni per l'uso del dispositivo Occlutech® o di altri prodotti che verranno utilizzati insieme all'OOP.

4. COMPLICAZIONI

- Perforazione

NOTA: l'utilizzo dello spintore-occlusore Occlutech® può comportare ulteriori complicazioni e i medici devono esaminare le Istruzioni per l'uso del dispositivo Occlutech® o di altri prodotti che verranno utilizzati insieme all'OOP.

5. PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Lo spintore-occlusore Occlutech® ha una filettatura da 0,034"(000 120 UNS-2A) alla sua estremità distale (vedere Figure 1, (1) "Regione filettata") e può essere utilizzato solo in combinazione con dispositivi Occlutech® compatibili. Se non si seguono o si trascurano le "Istruzioni sulla manipolazione" (Sezione 6), possono insorgere gravi complicazioni.
- L'OOP deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle tecniche di cateterizzazione cardiaca e con esperienza nell'uso di questo prodotto.
- I medici che usano l'OOP devono essere in grado di riconoscere, valutare e gestire situazioni di emergenza associate alla procedura.

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

- L'utilizzo dell'OOP può richiedere prodotti aggiuntivi. Gli utilizzatori dell'OOP devono avere familiarità con le Istruzioni per l'uso di tali prodotti aggiuntivi, comprese eventuali complicazioni aggiuntive che possono derivare dall'utilizzo di tali prodotti.

ATTENZIONE: lo spintore-occlusore Occlutech® non può essere utilizzato con cateteri di rilascio o dispositivi simili di diametro inferiore a 5F.

ATTENZIONE: prima di introdurre lo spintore-occlusore Occlutech® nel sistema vascolare, è necessario posizionare un catetere di rilascio compatibile. Il tentativo di introdurre un OOP senza catetere di rilascio comporta la perforazione del sistema vascolare e potrebbe causare gravi lesioni al paziente.

- La rotazione antioraria dello spintore-occlusore Occlutech® collegato a un dispositivo Occlutech® deve essere evitata mentre si fa avanzare il gruppo attraverso un catetere di rilascio. Ciò potrebbe causare lo scollegamento (svitamento) del dispositivo dallo spintore-occlusore Occlutech®.

- L'impugnatura in plastica deve essere fissata in sicurezza utilizzando la vite.

- Se, dopo un'ispezione da parte del medico, il funzionamento dell'OOP risulta scadente o si notano danni visibili all'OOP, l'OOP non deve essere utilizzato.

- Prima di utilizzare un OOP, è necessario verificare l'integrità della confezione e le informazioni sull'etichetta. Se l'imballaggio è danneggiato in qualsiasi modo, l'OOP non è più considerato sterile e non deve essere utilizzato. I prodotti scaduti o con etichette mancanti, illeggibili o errate non devono essere utilizzati.

NOTA: l'utilizzo dello spintore-occlusore Occlutech® può comportare ulteriori precauzioni e avvertenze. I medici devono esaminare le Istruzioni per l'uso del dispositivo Occlutech® o di altri prodotti che verranno utilizzati insieme all'OOP.



Lo spintore-occlusore Occlutech® è esclusivamente monouso e non è adatto per la risterilizzazione. Non appena il sigillo sterile del dispositivo si rompe, il dispositivo è contaminato. Il riutilizzo o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale dei dispositivi, portare a un guasto del dispositivo e provocare lesioni, malattia o decesso del paziente.

6. ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE

ATTENZIONE: lo spintore-occlusore Occlutech® non può essere utilizzato con cateteri di rilascio o dispositivi simili di diametro inferiore a 5F.

ATTENZIONE: seguire la procedura poiché è inclusa nelle istruzioni per l'uso del dispositivo di chiusura di Occlutech.

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

Riepilogo dell'applicazione dell'OOP

Collegamento dell'OOP al dispositivo di chiusura:

- Per prima cosa, far avanzare l'OOP attraverso il caricatore (Fase A, vedere Figura 2) per collegarlo al dispositivo di chiusura. Il raccordo filettato del dispositivo deve essere avvitato sulla filettatura dell'OOP (5,5-6 giri in senso orario - Fase B, vedere Figura 2).

- Per facilitare lo scollegamento del dispositivo e dell'OOP, può essere utile allentare il dispositivo di 0,25-0,5 giri in senso antiorario e stringerlo di nuovo dopo che l'OOP è stato rimosso (Fase C, vedere Figura 2).

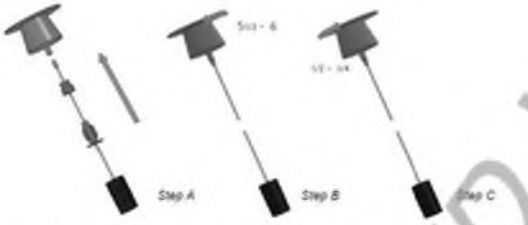


Figura 2: *collegamento dell'OOP e del dispositivo di chiusura*

- L'impugnatura dell'OOP può essere staccata e riagganciata in seguito utilizzando la vite zigrinata per rimuovere il caricatore del catetere di rilascio, se necessario.

Scollegamento dell'OOP dal dispositivo di chiusura:

- Se il dispositivo supera il test di trazione e la sicurezza e la correttezza al 100 % della forma e della posizione del dispositivo sono state confermate, il dispositivo può essere scollegato dall'OOP di circa 5-6 giri in senso antiorario (Fase D, vedere Figura 3). Questa procedura deve essere eseguita sotto fluoroscopia per verificare se l'impianto sta cambiando la sua forma o posizione dopo il rilascio. Infine, dopo circa 10 minuti dal rilascio, è necessario eseguire nuovamente l'aortografia.



Figura 3: *Fase D - Rilascio del dispositivo dall'OOP*

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

7. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Per le condizioni di conservazione, vedere l'etichetta OOP.

8. DIMENSIONI DEL DISPOSITIVO

Filo guida compatibile: 0,035"

Tabella 2: dimensioni del dispositivo

Nome del dispositivo	N. articolo	Diametro della guaina/del caricatore compatibile	Lunghezza del cavo [mm]	Diametro del cavo [mm]
Occlutech® Occlusions-Pusher Soft	50OP120	≥ 5 F	1205 ± 5	1,65 ± 0,1
Occlutech® Occlusions-Pusher Standard	50OP020	≥ 7 F	1197 ± 5	2,2 ± 0,1

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

9. ETICHETTATURA

 ATTENZIONE	 INDIRIZZO DEL PRODUTTORE
 NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA.	 DATA DI PRODUZIONE
 NON RISTERILIZZARE.	 CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
 ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.	 CODICE LOTTO / NUMERO LOTTO
 STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE.	 NUMERO ARTICOLO / NUMERO D'ORDINE
 MARCHIO CE. IL PRODOTTO SODDISFA I REQUISITI DI 93/42/CEE	 CONSERVARE ASCIUTTO E LONTANO DALLA LUCE SOLARE
 DATA LIMITE DI UTILIZZO. / DATA DI SCADENZA.	 LIMITE DI TEMPERATURA PER LO STOCCAGGIO (A LUNGO TERMINE)
 QUANTITÀ	

COPY - LIMITED VALIDITY

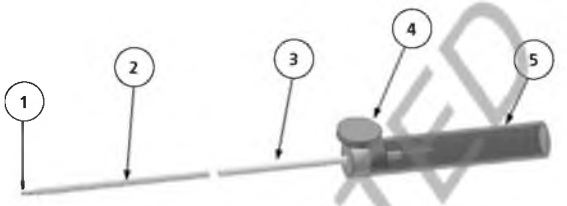
Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

Occlutech® Occlusions-Pusher

Instruções de uso

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O empurrador de oclusões Occlutech® (OOP, Occlutech® Occlusions-Pusher) é um acessório de uso único para inserção de dispositivos Occlutech® durante a intervenção percutânea baseada em cateter (consulte a Figura 1). O OOP consiste em um cabo de plástico (poliéter-éter-cetona, PEEK) (5) e um cabo de arame em espiral flexível (aço inoxidável, (2)) parcialmente coberto por tubo (politetrafluoretileno, PTFE, (3)). A extremidade distal (isto é, mais distante da alça) do cabo contém uma região rosqueada (1) que é usada para conectar o conector de tampa de rosca de um implante Occlutech® compatível (não mostrado) ao OOP. Um parafuso recartilhado de aço inoxidável (4) na alça do OOP é usado para prender um dispositivo Occlutech® que foi conectado ao OOP, evitando assim o desprendimento acidental do dispositivo.



1 Região rosqueada
2 Cabo de arame em espiral
3 Tubulação de contração por calor
4 Parafuso recartilhado
5 Cabo

Figura 1: *ilustração do empurrador de oclusões Occlutech® com componentes principais*

O OOP é usado para introduzir e inserir dispositivos Occlutech® compatíveis no local de implantação pretendido por meio de uma bainha de inserção (cateter); ele está disponível em duas configurações diferentes (consulte a Tabela 1).

Tabela 1: modelos de empurradores de oclusões Occlutech® e principais dimensões

Nome	N° do artigo	Comprimento do cabo [mm]	Diâmetro do cabo [mm]
Occlutech® Occlusions-Pusher Soft	50OP120	1205 ± 5	1,65 ± 0,1
Occlutech® Occlusions-Pusher Standard	50OP020	1197 ± 5	2,2 ± 0,1

COPY - LIMITED VALIDITY
Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

Para remessa, o OOP é protegido introduzindo-o em um dispensador que é enrolado duas vezes e prendido com grampos. Em seguida, o OOP é embalado com bolsas Tyvek 1073B/PET internas e externas. O usuário receberá o OOP incluído na caixa de produto do dispositivo de fechamento compatível.

2. INDICAÇÃO

O empurrador de oclusões Occlutech® destina-se à realização de intervenções percutâneas baseadas em cateter para implante de dispositivos Occlutech® no coração ou na vasculatura. Com o auxílio do empurrador de oclusões Occlutech®, um dispositivo Occlutech® compatível pode ser introduzido em um cateter de inserção compatível e, assim, passado pelo sistema vascular até o local de implantação pretendido.

3. CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção cutânea local
- Intolerância a níquel
- Trombo na área cardiovascular
- Lesão vascular

NOTA: o uso de um empurrador de oclusões Occlutech® pode causar outras contraindicações, e os médicos devem rever as instruções de uso do dispositivo Occlutech® ou de outros produtos que serão utilizados junto com o OOP.

4. COMPLICAÇÕES

- Perfuração

NOTA: o uso de um empurrador de oclusões Occlutech® pode causar outras complicações, e os médicos devem rever as instruções de uso do dispositivo Occlutech® ou de outros produtos que serão utilizados junto com o OOP.

5. PRECAUÇÕES E AVISOS

- O empurrador de oclusões Occlutech® tem uma rosca de 0,034'' (000 120 UNS-2A) na extremidade distal (consulte a Figura 1, (1) "Região rosqueada") e só pode ser utilizado em combinação com dispositivos Occlutech® compatíveis. Se as "Informações de manuseio" (Seção 6) não forem seguidas ou forem ignoradas, poderão ocorrer complicações graves.

- O OOP deve ser usado exclusivamente por médicos com experiência em técnicas de cateterização cardíaca e no uso desse produto.

- Os médicos que usam o OOP devem ser capazes de reconhecer, avaliar e gerenciar situações de emergência associadas ao procedimento.

COPY - LIMITED VALIDITY
Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

- O uso do OOP pode exigir produtos adicionais. Os usuários do OOP devem estar familiarizados com as instruções de uso desses produtos adicionais, incluindo quaisquer complicações adicionais que possam resultar do uso desses produtos.

CUIDADO: o empurrador de oclusões Occlutech® não pode ser usado com cateteres de inserção ou dispositivos semelhantes com diâmetros inferiores a 5F.

CUIDADO: antes de você introduzir o empurrador de oclusões Occlutech® na vasculatura, um cateter de inserção compatível deve ser implantado. A tentativa de introduzir um OOP sem usar um cateter de inserção resultará em perfuração da vasculatura, podendo causar lesões graves ao paciente.

- Evite rotação no sentido anti-horário do empurrador de oclusões Occlutech® conectado a um dispositivo Occlutech® durante o avanço do conjunto por um cateter de inserção. Caso contrário, o dispositivo poderá ser desconectado (desparafusado) do empurrador de oclusões Occlutech®.

- O cabo de plástico deve ser fixado com segurança usando o parafuso.

- Se, após a inspeção pelo médico, a função do OOP estiver aparentemente abaixo do padrão ou, se for observado dano visível do OOP, ele não deverá ser usado.

- Antes de usar um OOP, verifique a integridade da embalagem e as informações do rótulo. Se a embalagem estiver danificada, o OOP não será mais considerado estéril e não deverá ser usado. Produtos com rótulos ausentes, ilegíveis ou incorretos ou que expiraram não devem ser usados.

NOTA: o uso de um empurrador de oclusões Occlutech® pode exigir outras precauções e avisos; os médicos devem rever as instruções de uso do dispositivo Occlutech® ou de outros produtos que serão utilizados junto com o OOP.



O empurrador de oclusões Occlutech® é de uso único e esse dispositivo médico não é adequado para reesterilização. Assim que o selo estéril do dispositivo for quebrado, ele estará contaminado. A reutilização ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural dos dispositivos, causar a falha do dispositivo e resultar em lesão, doença ou morte do paciente.

6. INSTRUÇÕES DE MANUSEIO

CUIDADO: o empurrador de oclusões Occlutech® não pode ser usado com cateteres de inserção ou dispositivos semelhantes com diâmetros inferiores a 5F.

CUIDADO: siga o procedimento, conforme está incluído nas instruções de uso do dispositivo de fechamento da Occlutech.

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

Resumo da aplicação do OOP

Conexão do OOP ao dispositivo de fechamento:

- Primeiro, avance o OOP pelo carregador (Etapa A, consulte a Figura 2) para conectá-lo ao dispositivo de fechamento, o acoplamento rosqueado do dispositivo deve ser aparafusado na rosca do OOP (5,5 a 6 voltas, no sentido horário - Etapa B, consulte a Figura 2).

- Para facilitar a desconexão do dispositivo e do OOP, pode ser útil soltar o dispositivo 0,25 a 0,5 volta no sentido anti-horário e apertá-lo novamente depois que o OOP for removido (Etapa C, consulte a Figura 2).

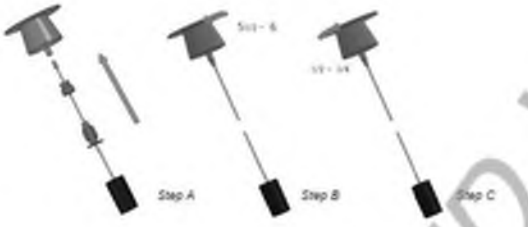


Figura 2: *conexão do OOP e do dispositivo de fechamento*

- Se necessário, o cabo do OOP pode ser removido e anexado novamente usando o parafuso recartilhado para remover o carregador do cateter de inserção.

Desconexão do OOP do dispositivo de fechamento:

- Se o dispositivo passar no teste tug, uma forma e uma posição segura e 100 % correta do dispositivo terão sido confirmadas, e o dispositivo poderá ser desconectado do OOP por aprox. 5 a 6 voltas no sentido anti-horário (Etapa D, consulte a Figura 3). Esse procedimento deve ser realizado sob fluoroscopia para verificar se o implante muda de forma ou de posição após a liberação. Finalmente, cerca de 10 minutos após a liberação, uma aortografia deverá ser realizada novamente.



Figura 3: *Etapa D – liberação do dispositivo do OOP*

COPY - LIMITED VALIDITY
Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Para condições de armazenamento, consulte o rótulo do OOP.

8. TAMANHOS DE DISPOSITIVOS

Fio guia compatível: 0,035"

Tabela 2: tamanhos de dispositivos

Nome do dispositivo	N° do artigo	Diâmetro da bainha/ carregador compatível	Comprimento do cabo [mm]	Diâmetro do cabo [mm]
Occlutech® Occlusions-Pusher Soft	50OP120	≥ 5 F	1205 ± 5	1,65 ± 0,1
Occlutech® Occlusions-Pusher Standard	50OP020	≥ 7 F	1197 ± 5	2,2 ± 0,1

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

9. ROTULAGEM

CUIDADO	ENDEREÇO DO FABRICANTE
NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA.	DATA DE FABRICAÇÃO
NÃO REESTERILIZE.	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO
EXCLUSIVAMENTE PARA USO INDIVIDUAL.	CÓDIGO DO LOTE / NÚMERO DO LOTE
ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO.	NÚMERO DO ITEM / NÚMERO DO PEDIDO
MARCA CE. O PRODUTO ATENDE AOS REQUISITOS DE ACORDO COM A 93/42/EEC	ARMAZENAR EM LOCAL SECO E DISTANTE DA LUZ SOLAR
DATA DE VALIDADE. / DATA DE VENCIMENTO.	LIMITE DE TEMPERATURA PARA ARMAZENAMENTO (LONGO PRAZO)
QUANTIDADE	

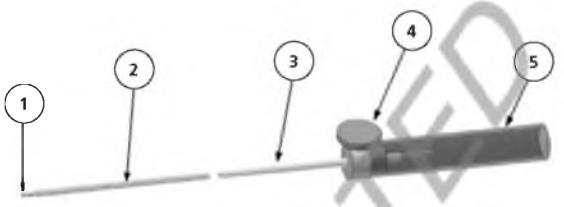
COPY - LIMITED VALIDITY
Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

Occlutech® Occlusions-Pusher

Instrucciones de uso

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter de empuje para oclusiones Occlutech® (OOP) es un accesorio de un solo uso para administrar dispositivos Occlutech® durante una intervención percutánea con catéter (consulte la Figura 1). El OOP se compone de un mango de plástico (poliéter-éter-cetona, PEEK) (5) y un cable en espiral (acero inoxidable, (2)) que está parcialmente cubierto por un tubo (politetrafluoroetileno, PTFE, (3)). El extremo distal (es decir, el más alejado del mango) del cable contiene una región roscada (1) que se utiliza para conectar al OOP el conector de tapa roscada de un implante Occlutech® compatible (no se muestra). Se utiliza un tornillo estriado de acero inoxidable (4) en el mango del OOP para fijar un dispositivo Occlutech® que se ha conectado al OOP, con lo que se evita el desprendimiento accidental del dispositivo.



1 Región roscada
2 Cable en espiral
3 Tubos termorretráctiles
4 Tornillo estriado
5 Mango

Figura 1. *Representación del catéter de empuje para oclusiones Occlutech® con sus componentes principales.*

El OOP se utiliza para introducir y administrar dispositivos Occlutech® compatibles en el lugar de implantación previsto, por medio de una vaina de inserción (catéter); se fabrica en dos configuraciones diferentes (consulte la Tabla 1).

Tabla 1. Modelos de catéter de empuje para oclusiones Occlutech® y dimensiones principales.

Nombre	N.° de artículo	Longitud del cable [mm]	Diámetro del cable [mm]
Occlutech® Occlusions-Pusher Soft	50OP120	1205 ± 5	1,65 ± 0,1
Occlutech® Occlusions-Pusher Standard	50OP020	1197 ± 5	2,2 ± 0,1

COPY - LIMITED VALIDITY
Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

Para su envío, el OOP se protege introduciéndolo en un dispensador que se enrolla dos veces y se fija con grapas. Luego, el OOP se empaqueta con bolsas internas y externas de Tyvek 1073B/PET. El usuario recibirá el OOP incluido en la caja del producto del dispositivo de cierre compatible.

2. INDICACIÓN

El catéter de empuje para oclusiones Occlutech® está ideado para llevar a cabo intervenciones percutáneas, basadas en catéter, para implantar dispositivos Occlutech® en el corazón o en la vasculatura. Con la ayuda del catéter de empuje para oclusiones Occlutech®, se puede introducir un dispositivo Occlutech® compatible en un catéter de administración compatible y, así, pasar a través de la vasculatura hasta el lugar previsto de implantación.

3. CONTRAINDICACIONES

- Infección cutánea local
- Intolerancia al níquel
- Trombo en la zona cardiovascular
- Lesión vascular

NOTA. El uso de un catéter de empuje para oclusiones Occlutech® puede conllevar otras contraindicaciones y los médicos deben revisar las instrucciones de uso del dispositivo Occlutech® o de otros productos que se utilizarán junto con el OOP.

4. COMPLICACIONES

- Perforación

NOTA. El uso de un catéter de empuje para oclusiones Occlutech® puede conllevar otras complicaciones y los médicos deben revisar las instrucciones de uso del dispositivo Occlutech® o de otros productos que se utilizarán junto con el OOP.

5. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El catéter de empuje para oclusiones Occlutech® tiene una rosca de 0,034'' (000 120 UNS-2A) en su extremo distal (consulte la Figura 1, (1) "Región roscada") y solo se puede utilizar en combinación con dispositivos Occlutech® compatibles. Si no se sigue o se pasa por alto la "Instrucciones de manipulación" (sección 6), pueden producirse complicaciones graves.

- El OOP debe ser utilizado exclusivamente por médicos con experiencia en técnicas de cateterismo cardíaco y en el uso de este producto.

- Los médicos que usen el OOP deben ser capaces de reconocer, evaluar y manejar situaciones de emergencia relacionadas con la intervención.

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

- El uso del OOP puede requerir productos adicionales. Los usuarios del OOP deben estar familiarizados con las instrucciones para el uso de dichos productos adicionales, incluidas las complicaciones adicionales que puedan surgir del uso de dichos productos.

PRECAUCIÓN. El catéter de empuje para oclusiones Occlutech® no se puede usar con catéteres de administración o dispositivos similares que tengan diámetros inferiores a 5F.

PRECAUCIÓN. Antes de introducir el catéter de empuje para oclusiones Occlutech® en la vasculatura, se debe desplegar un catéter de administración compatible. El intento de introducir un OOP sin un catéter de administración dará lugar a una perforación de la vasculatura y puede provocar lesiones graves al paciente.

- Se debe evitar la rotación hacia la izquierda del catéter de empuje para oclusiones Occlutech® conectado a un dispositivo Occlutech® mientras se hace avanzar el conjunto a través de un catéter de administración. Si lo hace, puede hacer que el dispositivo se desconecte (desenrosque) del catéter de empuje para oclusiones Occlutech®.

- El mango de plástico se debe fijar de forma segura con el tornillo.

- Si, después de la inspección por parte del médico, la función del OOP parece ser deficiente o, si se observa un daño visible del OOP, no se debe utilizar.

- Antes de usar un OOP, se deben comprobar la integridad de su envasado y la información de la etiqueta. Si el envasado está dañado de alguna manera, el OOP ya no se considera estéril y no se debe utilizar. No se deben usar productos sin etiquetas o con ilegibles o incorrectas, o que estén caducados.

NOTA: El uso de un catéter de empuje para oclusiones Occlutech® puede conllevar otras precauciones y advertencias, y los médicos deben revisar las instrucciones de uso del dispositivo Occlutech® o de otros productos que se utilizarán junto con el OOP.



El catéter de empuje para oclusiones Occlutech® está ideado para un solo uso y este dispositivo médico no es adecuado para su reesterilización. Tan pronto como se rompe el sello estéril del dispositivo, se contamina. La reutilización o reesterilización pueden afectar a la integridad estructural de los dispositivos, provocar que fallen y causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

6. INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN. El catéter de empuje para oclusiones Occlutech® no se puede usar con catéteres de administración o dispositivos similares que tengan un diámetro inferior a 5F.

PRECAUCIÓN. Siga el procedimiento tal como Occlutech lo indicó en las instrucciones de uso del dispositivo de cierre.

COPY UNITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

Resumen de la aplicación del OOP

Conexión del OOP al dispositivo de cierre:

- Primero, haga avanzar el OOP a través del cargador (paso A, consulte la Figura 2) para conectarlo al dispositivo de cierre. Se debe atornillar la conexión roscada del dispositivo en la rosca del OOP (5,5 - 6 revoluciones en el sentido de las agujas del reloj, paso B; consulte la Figura 2).

- Para facilitar la desconexión del dispositivo y del OOP, puede ser útil aflojar el dispositivo, 0,25 a 0,5 revoluciones en sentido contrario al de las agujas del reloj, y volver a apretarlo después de que se haya extraído el OOP (paso C; consulte la Figura 2).

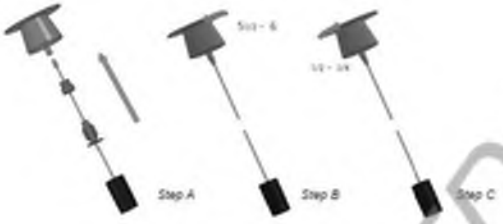


Figura 2. *Conexión del OOP y del dispositivo de cierre.*

- Si es necesario, el mango del OOP se puede desmontar y volver a colocar posteriormente utilizando el tornillo estriado para retirar el cargador del catéter de administración.

Desconexión del OOP del dispositivo de cierre:

- Si el dispositivo supera la prueba de tracción, y se confirman la forma y posición firmes y correctas del dispositivo, el dispositivo se puede desconectar del OOP en aproximadamente 5 a 6 revoluciones en sentido contrario al de las agujas del reloj (paso D, consulte la Figura 3. Esta intervención debe llevarse a cabo con ayuda radioscópica a fin de comprobar si el implante cambia de forma o posición después de su liberación. Finalmente, después de alrededor de 10 minutos desde la liberación, se debe volver a obtener una aortografía.



Figura 3. *Paso D de liberación del dispositivo desde el OOP.*

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Para informarse de las condiciones de almacenamiento, vea la etiqueta del OOP.

8. TAMAÑOS DEL DISPOSITIVO

Guía compatible: 0,035"

Tabla 2. Tamaños de dispositivos.

Nombre del dispositivo	N.° de artículo	Diámetro de la vaina o cargador compatible	Longitud del cable [mm]	Diámetro del cable [mm]
Occlutech® Occlusions-Pusher Soft	50OP120	≥ 5 F	1205 ± 5	1,65 ± 0,1
Occlutech® Occlusions-Pusher Standard	50OP020	≥ 7 F	1197 ± 5	2,2 ± 0,1

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

9. ETIQUETADO

	PRECAUCIÓN		DIRECCIÓN DEL FABRICANTE
	NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO		FECHA DE FABRICACIÓN
	NO REESTERILIZAR		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	PARA UN SOLO USO		CÓDIGO DE LOTE / NÚMERO DE LOTE
	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO		NÚMERO DE ARTÍCULO / NÚMERO DE PEDIDO
	MARCA DE CE EL PRODUCTO CUMPLE CON LOS REQUISITOS SEGÚN 93/42/EEC		ALMACENAR EN UN LUGAR SECO Y ALEJADO DE LA LUZ SOLAR
	UTILIZAR ANTES DE / FECHA DE VENCIMIENTO		LÍMITE DE TEMPERATURA PARA ALMACENAMIENTO (A LARGO PLAZO)
	CANTIDAD		

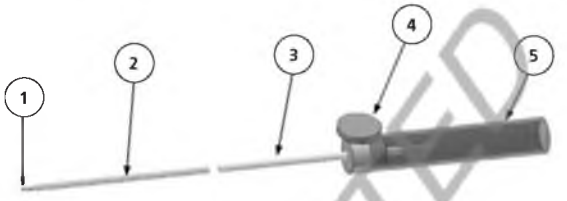
COPY - LIMITED VALIDITY
Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

Occlutech® Occlusions-Pusher

Notice d'utilisation

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le poussoir d'occlusion Occlutech® (OOP) est un accessoire à usage unique servant à larguer des dispositifs Occlutech® lors d'interventions percutanées par cathéter (voir Figure 1). L'OOP se compose d'un manche en plastique (polyétheréthercétone, PEEK) (5) et d'un câble métallique souple enroulé [acier inoxydable, (2)] partiellement recouvert de tubes [polytétrafluoroéthylène, PTFE, (3)]. L'extrémité distale (la plus éloignée de la poignée) du câble comporte une zone filetée (1) servant à brancher le raccord à capuchon vissé d'un implant Occlutech® compatible (non montré) à l'OOP. Une vis moletée en acier inoxydable (4) logée dans la poignée de l'OOP sert à fixer un dispositif Occlutech® branché à l'OPP pour éviter qu'il ne se dégage accidentellement.



1 Zone filetée
2 Câble métallique enroulé
3 Tubes thermorétractables
4 Vis à tête moletée
5 Poignée

Figure 1: *représentation d'un poussoir d'occlusion Occlutech® avec ses composants principaux*

L'OPP sert à introduire et à larguer des dispositifs Occlutech® dans leur site de déploiement prévu au moyen d'une gaine d'introduction (cathéter). Il existe en deux configurations différentes (voir Tableau 1).

Tableau 1: modèles de poussoir d'occlusion Occlutech® et dimensions principales

Nom	Numéro d'article	Longueur du câble [mm]	Diamètre du câble [mm]
Occlutech® Occlusions-Pusher Soft	50OP120	1 205 ± 5	1,65 ± 0,1
Occlutech® Occlusions-Pusher Standard	50OP020	1 197 ± 5	2,2 ± 0,1

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

Pour l'expédition, l'OPP est protégé par un distributeur enroulé deux fois et fixé à l'aide de pinces. Il est ensuite emballé dans des pochettes intérieures et extérieures en Tyvek 1073B/PET. L'utilisateur recevra l'OPP dans la boîte du dispositif de fermeture compatible.

2. INDICATION

Le poussoir d'occlusion Occlutech® est destiné à la réalisation d'interventions percutanées par cathéter visant à implanter des dispositifs Occlutech® dans le cœur ou le système vasculaire. Avec l'aide du poussoir d'occlusion Occlutech®, il est possible d'introduire un dispositif Occlutech® compatible dans un cathéter de largage compatible et de le passer dans le système vasculaire jusqu'au site d'implantation prévu.

3. CONTRE-INDICATIONS

- Infection cutanée locale
- Intolérance au nickel
- Thrombus dans la région cardiovasculaire
- Lésion vasculaire

REMARQUE: l'utilisation d'un poussoir d'occlusion Occlutech® peut être associé à d'autres contre-indications, et les médecins doivent examiner la notice d'utilisation du dispositif Occlutech® ou d'autres produits qui seront utilisés avec l'OOP.

4. COMPLICATIONS

- Perforation

REMARQUE: l'utilisation d'un poussoir d'occlusion Occlutech® peut être associé à d'autres complications et les médecins doivent examiner la notice d'utilisation du dispositif Occlutech® ou d'autres produits qui seront utilisés avec l'OOP.

5. PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Le poussoir d'occlusion Occlutech® présente un filetage de 0,86 mm (0,034 po) (000 120 UNS-2A) à son extrémité distale (voir Figure 1, (1) « zone filetée ») et ne peut être utilisé qu'en association avec des dispositifs Occlutech® compatibles. Si les « Consignes de manipulation " (section 6) ne sont pas suivies ou sont négligées, des complications graves peuvent survenir.
- L'OOP doit être utilisé exclusivement par des médecins ayant de l'expérience des techniques de cathétérisme cardiaque et qui savent utiliser ce produit.
- Les médecins qui utilisent l'OOP doivent savoir reconnaître, évaluer et gérer les situations d'urgence associées à la procédure.

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

- L'utilisation de l'OOP peut nécessiter des produits supplémentaires. Les utilisateurs de l'OOP doivent connaître les notices d'utilisation de ces autres produits, y compris les complications pouvant résulter de leur utilisation.

MISE EN GARDE: le poussoir d'occlusion Occlutech® ne peut pas être utilisé avec des cathéters de largage ou des dispositifs similaires d'un diamètre inférieur à 5F.

MISE EN GARDE: avant d'introduire le poussoir d'occlusion Occlutech® dans le système vasculaire, il faut déployer un cathéter de largage compatible. Toute tentative d'introduction d'un OOP sans cathéter de largage entraînera une perforation du système vasculaire risquant de causer des blessures graves au patient.

- Il faut éviter de faire tourner un poussoir d'occlusion Occlutech® dans le sens antihoraire® en le poussant dans un cathéter de largage. Cela risquerait de provoquer le débranchement (dévissage) du poussoir d'occlusion Occlutech®.

- La poignée en plastique doit être solidement fixée à l'aide de la vis.

- Si, après inspection par le médecin, le fonctionnement de l'OOP semble ne pas respecter les normes ou si l'OOP présente des dommages visibles, il ne doit pas être utilisé.

- Avant d'utiliser un OOP, il faut vérifier l'intégrité de son emballage et les informations de l'étiquette. Si l'emballage est endommagé de quelque manière que ce soit, l'OOP n'est plus considéré comme stérile et ne doit pas être utilisé. Les produits avec des étiquettes manquantes, illisibles, incorrectes ou périmées ne doivent pas être utilisés.

REMARQUE: l'utilisation d'un poussoir d'occlusion Occlutech® peut être associée à d'autres précautions et avertissements, et les médecins doivent examiner la notice d'utilisation du dispositif Occlutech® ou des autres produits qui seront utilisés avec l'OOP.



Le poussoir d'occlusion Occlutech® est destiné à un usage unique et ce dispositif médical ne peut pas être restérilisé. Dès que le sceau stérile de l'appareil est brisé, ce dernier est contaminé. La réutilisation ou la restérilisation pourrait compromettre l'intégrité structurelle du dispositif, causer sa défaillance et entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient.

6. INSTRUCTIONS DE MANIPULATION

MISE EN GARDE: le poussoir d'occlusion Occlutech® ne peut pas être utilisé avec des cathéters de largage ou des dispositifs similaires d'un diamètre inférieur à 5F.

MISE EN GARDE: suivez la procédure indiquée dans la notice d'utilisation du dispositif de fermeture d'Occlutech.

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

Résumé de l'application de l'OOP

Branchement de l'OOP au dispositif de fermeture :

- Tout d'abord, faites progresser l'OOP à travers le chargeur (étape A, voir Figure 2) pour le brancher au dispositif de fermeture. Le raccord fileté du dispositif doit être vissé sur le filetage de l'OOP (5,5 à 6 tours, dans le sens des aiguilles d'une montre - étape B, voir Figure 2).

- Pour faciliter le débranchement de l'appareil et de l'OOP, il peut être utile de desserrer l'appareil de 0,25 à 0,5 tour dans le sens antihoraire, puis de le resserrer par la suite l'OOP a été retiré (étape C, voir Figure 2).

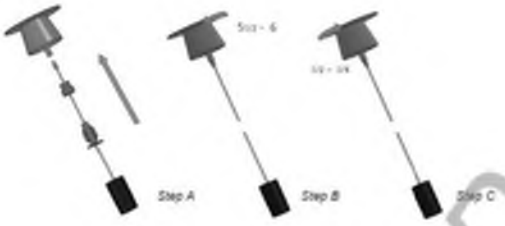


Figure 2: *branchement de l'OOP et du dispositif de fermeture*

- La poignée de l'OOP peut être détachée et refixée par la suite à l'aide de la vis à tête moletée qui permet de retirer le chargeur du cathéter de largage, si nécessaire.

Débranchement de l'OOP du dispositif de fermeture :

- Si le test de traction est réussi, la configuration et la position sécuritaire sont confirmées. Le dispositif peut être débranché de l'OOP d'environ 5 à 6 tours dans le sens antihoraire (étape D, voir Figure 3). Cette procédure doit être effectuée sous fluoroscopie pour vérifier si l'implant change de forme ou de position après sa libération. Enfin, environ 10 minutes après la libération, une aortographie doit être effectuée à nouveau.



Figure 3: *Étape D – Libération du dispositif depuis l'OOP*

COPY - LIMITED VALIDITY
Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

7. CONDITIONS DE CONSERVATION

Pour connaître les conditions de conservation, consultez l'étiquette de l'OOP.

8. TAILLE DES DISPOSITIFS

Fil-guide compatible : 0.035''

Tableau 2: taille des dispositifs

Nom de l'appareil	Numéro d'article	Diamètre de la gaine/ du chargeur compatible	Longueur du câble [mm]	Diamètre du câble [mm]
Occlutech® Occlusions-Pusher Soft	50OP120	≥ 5 F	1 205 ± 5	1,65 ± 0,1
Occlutech® Occlusions-Pusher Standard	50OP020	≥ 7 F	1 197 ± 5	2,2 ± 0,1

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

9. ÉTIQUETAGE

	MISE EN GARDE		ADRESSE DU FABRICANT
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ.		DATE DE FABRICATION
	NE PAS RESTÉRILISER.		CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION
	À USAGE UNIQUE.		CODE DE LOT / NUMÉRO DE LOT
	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.		RÉFÉRENCE DE L'ARTICLE / NUMÉRO DE COMMANDE
	MARQUAGE CE. REPOND AUX EXIGENCES DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE		CONSERVER AU SEC ET A L'ABRI DE LA LUMIERE DU SOLEIL
	DATE DE PÉREMPTION / DATE D'EXPIRATION.		LIMITE DE TEMPERATURE POUR LA CONSERVATION (A LONG TERME)
	QUANTITÉ		

COPY - LIMITED VALIDITY

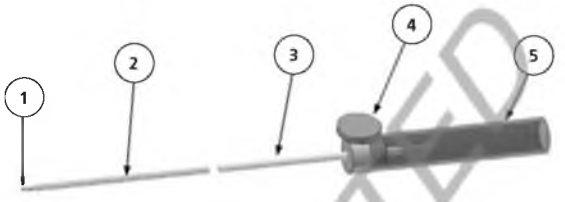
Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

Occlutech® Occlusions-Pusher

Instrukcja obsługi

1. OPIS PRODUKTU

Popychacz Occlutech® Occlusions-Pusher (OOP) jest akcesorium jednorazowego użytku do wprowadzania urządzeń Occlutech® podczas przezskórnej interwencji przy użyciu cewnika (patrz Rysunek 1). Popychacz OOP składa się z rękojeści z tworzywa sztucznego (polieter-eter-keton, PEEK) (5) i elastycznej zwiniętej linki drucianej (stal nierdzewna, (2)) częściowo zakrytej rurką (politetrafluoroetylen, PTFE, (3)). Koniec dystalny (tj. najdalszy od uchwytu) linki ma gwintowany obszar (1), który służy do podłączania złącza gwintowanego zgodnego implantu Occlutech® (nie pokazano) do popychacza OOP. Śruba radełkowana ze stali nierdzewnej (4) w uchwycie popychacza OOP służy do zabezpieczania urządzenia Occlutech®, które zostało podłączone do popychacza OOP, zapobiegając w ten sposób przypadkowemu zwolnieniu urządzenia.



1 Obszar gwintowany
2 Zwinięta linka druciana
3 Rurka termokurczliwa
4 Śruba radełkowana
5 Uchwyt

Rysunek 1: *Przedstawienie popychacza Occlutech® Occlusions-Pusher z głównymi elementami*

Popychacz OOP służy do wprowadzania i doprowadzania zgodnych urządzeń Occlutech® do zamierzonego miejsca ich rozprężenia za pomocą koszulki wprowadzającej (cewnika); jest dostępny w dwóch różnych konfiguracjach (patrz Tabela 1).

Tabela 1: Modele i główne wymiary popychacza Occlutech® Occlusions-Pusher

Nazwa	Nr artykułu	Długość linki [mm]	Średnica linki [mm]
Occlutech® Occlusions-Pusher Soft	50OP120	1205 ± 5	1,65 ± 0,1
Occlutech® Occlusions-Pusher Standard	50OP020	1197 ± 5	2,2 ± 0,1

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

Do wysyłki popychacz OOP jest chroniony przez wprowadzenie go do zasobnika, który jest zwinięty dwukrotnie i zamocowany zaciskami. Popychacz OOP jest następnie pakowany w wewnętrzny i zewnętrzny worek Tyvek 1073B/PET. Użytkownik otrzymuje popychacz OOP zawarty w pudełku produktu zgodnego urządzenia zamykającego.

2. WSKAZANIE

Popychacz Occlutech® Occlusions-Pusher przeznaczony jest do wykonywania przezskórnych interwencji przy użyciu cewników w celu wszczepienia urządzeń Occlutech® do serca lub układu naczyniowego. Przy użyciu popychacza Occlutech® Occlusions-Pusher można wprowadzić zgodne urządzenie Occlutech® do zgodnego cewnika wprowadzającego i w ten sposób przeprowadzić przez układ naczyniowy do zamierzonego miejsca implantacji.

3. PRZECIWWSKAZANIA

- miejscowe zakażenie skóry
- nietolerancja niklu
- zakrzep w obszarze sercowo-naczyniowym
- uraz naczyniowy

UWAGA: Zastosowanie popychacza Occlutech® Occlusions-Pusher może pociągać za sobą dalsze przeciwwskazania, a lekarze powinni zapoznać się z instrukcjami obsługi urządzenia Occlutech® lub innych produktów, które będą używane w połączeniu z popychaczem OOP.

4. POWIKŁANIA

- Perforacja

UWAGA: Zastosowanie popychacza Occlutech® Occlusions-Pusher może pociągać za sobą dalsze powikłania, a lekarze powinni zapoznać się z instrukcjami obsługi urządzenia Occlutech® lub innych produktów, które będą używane w połączeniu z popychaczem OOP.

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

- Popychacz Occlutech® Occlusions-Pusher ma gwint 0,034"(000 120 UNS-2A) na końcu dystalnym (patrz Rysunek 1, (1) „Obszar gwintowany") i można go używać jedynie w połączeniu ze zgodnymi urządzeniami Occlutech®. Nieprzestrzeganie „Informacji dotyczących postępowania" (rozdział 6) może doprowadzić do ciężkich powikłań.
- Popychacz OOP może być używany wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w technikach cewnikowania serca i stosowaniu tego produktu.
- Lekarze stosujący popychacze OOP muszą umieć rozpoznać sytuacje nagłe związane z zabiegiem oraz być w stanie odpowiednio ocenić takie sytuacje i podjąć właściwe działania.

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

- Do użycia popychacza OOP niezbędne mogą być dodatkowe produkty. Użytkownicy popychaczy OOP muszą być zaznajomieni z instrukcjami obsługi takich dodatkowych produktów, w tym ze wszelkimi dodatkowymi powikłaniami, które mogą wyniknąć z używania tych produktów.

PRZESTROGA: Popychacza Occlutech® Occlusions-Pusher nie można używać z cewnikami wprowadzającymi ani podobnymi urządzeniami o średnicy mniejszej niż 5 F.

PRZESTROGA: Przed wprowadzeniem popychacza Occlutech® Occlusions-Pusher do układu naczyniowego należy wprowadzić zgodny cewnik wprowadzający. Próba wprowadzenia popychacza OOP bez cewnika wprowadzającego spowoduje perforację naczyń i może skutkować ciężkim urazem pacjenta.

- Podczas przesuwania zespołu przez cewnik wprowadzający należy unikać obracania w lewo popychacza Occlutech® Occlusions-Pusher podłączonego do urządzenia Occlutech®. Może to spowodować odłączenie (odkręcenie) urządzenia od popychacza Occlutech® Occlusions-Pusher.

- Uchwyt z tworzywa sztucznego należy zamocować za pomocą śruby.

- Jeżeli po przeprowadzeniu kontroli przez lekarza funkcja popychacza OOP wydaje się nie spełniać wymogów norm lub popychacz OOP jest uszkodzony, nie wolno go użyć.

- Przed użyciem popychacza OOP należy sprawdzić integralność opakowania i informacje na etykiecie. Jeśli opakowanie zostanie w jakikolwiek sposób uszkodzone, popychacz OOP nie jest już uważany za sterylny i nie należy go używać. Nie wolno używać produktów, których termin przydatności upłynął ani z brakującymi, nieczytelnymi lub nieprawidłowymi etykietami.

UWAGA: Zastosowanie popychacza Occlutech® Occlusions-Pusher może wymagać dodatkowych środków ostrożności i pociągać za sobą dalsze ostrzeżenia; a lekarze muszą zapoznać się z instrukcjami obsługi urządzenia Occlutech® lub innych produktów, które będą używane w połączeniu z popychaczem OOP.



Popychacz Occlutech® Occlusions-Pusher jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i ten wyrób medyczny nie nadaje się do ponownego sterylizacji. Wyrób należy uznać za skazony z chwilą naruszenia sterylnej plomby. Ponowne użycie lub ponowna sterylizacja mogą zagrozić integralności struktur urządzeń, doprowadzić do ich uszkodzenia i skutkować urazem, chorobą lub zgonem pacjenta.

6. INSTRUKCJE POSTĘPOWANIA

PRZESTROGA: Popychacza Occlutech® Occlusions-Pusher nie można używać z cewnikami wprowadzającymi ani podobnymi urządzeniami o średnicy mniejszej niż 5 F.

PRZESTROGA: Należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w instrukcji obsługi urządzenia zamykającego Occlutech.

COPY LIMITED VALIDITY

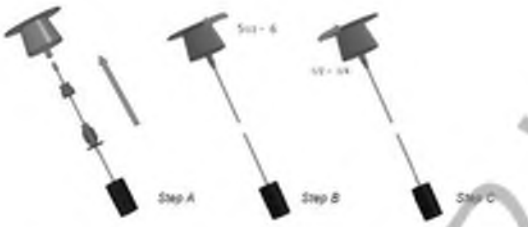
Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

Streszczenie zastosowania popychacza OOP

Podłączenie popychacza OOP do urządzenia zamykającego:

- Najpierw przesunąć popychacz OOP przez moduł ładujący (krok A, patrz Rysunek 2) w celu połączenia go z urządzeniem zamykającym, gwintowane złącze urządzenia należy nakręcić na gwint popychacza OOP (5,5–6 obrotów, w prawo — krok B, patrz Rysunek 2).

- Aby ułatwić rozłączenie urządzenia i popychacza OOP, można poluzować urządzenie o 0,25–0,5 obrotu w lewo i dokręcić je ponownie po wyjęciu popychacza OOP (krok C, patrz Rysunek 2).



Rysunek 2: *Łączenie popychacza OOP i urządzenia zamykającego*

- Uchwyt popychacza OOP można w razie potrzeby odłączyć i ponownie zamocować za pomocą śruby radełkowanej w celu wyjęcia modułu ładującego cewnika wprowadzającego.

Odłączenie popychacza OOP od urządzenia zamykającego:

- Jeśli urządzenie przejdzie test pociągnięcia, potwierdzony zostanie bezpieczny i w 100 % prawidłowy kształt oraz umiejscowienie urządzenia, urządzenie można odłączyć od popychacza OOP, wykonując około 5 do 6 obrotów w lewo (krok D, patrz Rysunek 3). Zabieg należy wykonywać przy użyciu fluoroskopii, aby móc sprawdzić, czy implant zmienia swój kształt lub umiejscowienie po zwolnieniu. Na koniec, po około 10 minutach od zwolnienia, należy ponownie wykonać aortografię.



Rysunek 3: *Krok D – zwolnienie urządzenia z popychacza OOP*

COPY - LIMITED VALIDITY
Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

7. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania przedstawia etykieta popychacza OOP.

8. ROZMIAR URZĄDZENIA

Zgodny prowadnik: 0,035"

Tabela 2: Rozmiary urządzenia

Nazwa urządzenia	Nr artykułu	Zgodna średnica koszulki/modułu ładującego	Długość linki [mm]	Średnica linki [mm]
Occlutech® Occlusions-Pusher Soft	50OP120	≥ 5 F	1205 ± 5	1,65 ± 0,1
Occlutech® Occlusions-Pusher Standard	50OP020	≥ 7 F	1197 ± 5	2,2 ± 0,1

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

9. ETYKIETY

PRZESTROGA	ADRES PRODUCENTA
NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE.	DATA PRODUKCJI
NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.	ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI
WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.	KOD PARTII / NUMER SERII
PRODUKT STERYLIZOWANY TLENKIEM ETYLENU.	NUMER ARTYKUŁU / NUMER ZAMÓWIENIA
ZNAK CE, PRODUKT SPEŁNIA WYMAGANIA DYREKTYWY 93/42/EWG	PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU, Z DALA OD ŚWIATŁA SŁONECZNEGO
DATA PRZYDATNOŚCI / DATA WAŻNOŚCI.	ZAKRES TEMPERATURY PODCZAS PRZECHOWYWANIA (DŁUGOTERMINOWEGO)
ILOŚĆ	

COPY - LIMITED VALIDITY

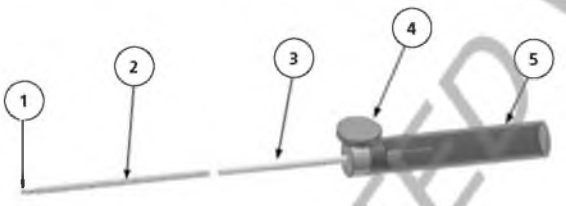
Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

Occlutech® Occlusions-Pusher

Kullanım Talimatı

1. ÜRÜN AÇIKLAMASI

Occlutech® Oklüzyon-İtici (OOİ), Occlutech® cihazların perkütan, kateter bazlı müdahale sırasında iletimi için tek kullanımlık bir aksesuardır (bkz. Şekil 1). OOİ plastik (polieter eter keton, PEEK) tutamak (5) ve kısmen boru (politetrafloroetilen, PTFE, (3) ile kaplanmış esnek bir kıvrılmış tel kablodan (paslanmaz çelik, (2)) oluşur). Kablonun distal ucu (yani tutamaktan en uzak uç) uyumlu Occlutech® implantın (gösterilmemiştir) vida kapaklı konektörünün OOİ'ye bağlanması için dişli bir bölgeye (1) sahiptir. OOİ'nin tutamağındaki paslanmaz çelik tırtıllı vida (4) OOİ'ye bağlı bir Occlutech® cihazın sabitlenmesi ve bu şekilde cihazın kazara serbest bırakılmasını önlemek için kullanılır.



1 Dişli Bölge
2 Sarmal Tel Kablo
3 Isı İle Daralan Boru
4 Tırtıllı Vida
5 Tutamak

Şekil 1: *Ana bileşenleri ile Occlutech® Oklüzyon-İticinin açıklaması*

OOİ uyumlu Occlutech® cihazların bir introduser kılıf (kateter) yoluyla amaçlanan uygulama alanlarına girişi ve iletimi için kullanılır; iki farklı yapılandırmada sunulur (bkz. Tablo 1).

Tablo 1 Occlutech® Oklüzyon-İtici modelleri ve temel ölçüleri

Adı	Madde Numarası	Kablo uzunluğu [mm]	Kablo çapı [mm]
Occlutech® Occlusions-Pusher Soft	50OP120	1205 ± 5	1,65 ± 0,1
Occlutech® Occlusions-Pusher Standard	50OP020	1197 ± 5	2,2 ± 0,1

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

Nakliyat için OOİ, bir dispensere yerleştirilip iki kez sarılır ve klipslerle sabitlenerek korunur. OOİ daha sonra iç ve dış Tyvek 1073B/PET torbalarla paketlenir. Kullanıcı, uyumlu kapatma cihazının ürün kutusunda bulunan OOİ'yi alır.

2. ENDİKASYON

Occlutech® Oklüzyon-İtici, Occlutech® cihazlarının kalbe veya damar içine implantı için perkütan, kateter bazlı müdahalelerin gerçekleştirilmesi amacıyla tasarlanmıştır. Occlutech® Oklüzyon-İtici yardımıyla, uyumlu bir Occlutech® cihaz uyumlu bir iletim kateterine sokulabilir ve böylece vasküler sistemden amaçlanan implantasyon bölgesine iletilir.

3. KONTRENDİKASYONLAR

- Lokal deri enfeksiyonu
- Nikele karşı intolerans
- Kardiyovasküler alanda trombüs
- Vasküler yaralanma

NOT: Occlutech® Oklüzyon-İticinin kullanımı daha fazla kontrendikasyon oluşturabilir ve hekimler ODS ile birlikte kullanılacak Occlutech® cihazın veya diğer ürünlerin kullanım talimatlarını gözden geçirmelidir.

4. KOMPLİKASYONLAR

- Delinme

NOT: Occlutech® Oklüzyon-İticinin kullanımı daha fazla komplikasyon oluşturabilir ve hekimler OOİ ile birlikte kullanılacak Occlutech® cihazın veya diğer ürünlerin kullanım talimatını gözden geçirmelidir.

5. ÖNLEMLER VE UYARILAR

- Occlutech® Oklüzyon-İticinin distal ucunda 0,034" (000 120 UNS-2A) diş bulunur (bkz. Şekil 1, (1) "Dişli Bölge") ve sadece uyumlu Occlutech® cihazlar ile birlikte kullanılabilir. "Uygulama Bilgilerinin" (Bölüm 6) takip edilmemesi veya göz ardı edilmesi halinde ciddi komplikasyonlar oluşabilir.
- OOİ sadece kardiyak kateterizasyon tekniklerinde deneyimli ve bu ürünü kullanma konusunda deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- OOİ'yi kullanan hekimler, prosedürle ilişkili acil durumları tanıyabilmeli, değerlendirebilmeli ve yönetebilmelidir.
- OOİ kullanımı ek ürünler gerektirebilir. OOİ kullanıcıları, bu tür ürünlerin kullanılmasından kaynaklanabilecek ek komplikasyonlar da dahil olmak üzere, bu tür ek ürünlerin Kullanım Talimatı hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:3

DİKKAT: Occlutech® Oklüzyon-İtici, 5F'den daha küçük çaplara sahip iletim kateterleri veya benzer cihazlar ile kullanılamaz.

DİKKAT: Occlutech® Oklüzyon-İtici damar içine sokulmadan önce, uyumlu bir iletim kateteri yerleştirilmelidir. İletim kateteri olmadan OOİ yerleştirme girişimi, damarın delinmesine ve hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.

- Occlutech® Oklüzyon-İticinin, Occlutech® cihazına bağlı haldeyken , tertibat bir iletim kateteri boyunca ilerletilirken saat yönünün tersine döndürülmesinden kaçınılmalıdır. Bunu yapmak, cihazın Occlutech® Oklüzyon-İtici ile bağlantısının kesilmesine (dönerek yerinden çıkmasına) neden olabilir.
- Plastik tutamak, vida kullanılarak güvenli bir şekilde sabitlenmelidir.
- Hekim tarafından incelendikten sonra, OOİ'nin fonksiyonunun standardın altında olduğu veya OOİ'nin gözle görülür bir hasarı bulunduğu görülürse, kullanılmamalıdır.
- OOİ kullanılmadan önce, ambalajının bütünlüğü ve etiket bilgisi doğrulanmalıdır. Ambalaj herhangi bir şekilde hasar görmüşse, OOİ artık steril olarak kabul edilmez ve kullanılmamalıdır. Eksik, okunaksız veya yanlış etiketli veya kullanım süresi dolmuş ürünler kullanılmamalıdır.

NOT: Occlutech® Oklüzyon-İticinin kullanımına ilişkin başka önlem ve uyarılar olabilir ve hekimler OOİ ile birlikte kullanılacak Occlutech® cihazın veya diğer ürünlerin Kullanım Talimatlarını gözden geçirmelidir.



Occlutech® Oklüzyon-İtici tek kullanımlıktır ve bu tıbbi cihaz yeniden sterilizasyon için uygun değildir. Cihazın steril mührü bozulduğu anda kontamine olur. Yeniden kullanım veya yeniden sterilizasyon, cihazların yapısal bütünlüğünü bozabilir, cihaz arızasına yol açabilir ve hastanın yaralanması, hastalık veya ölümle sonuçlanabilir.

6. UYGULAMA TALİMATLARI

DİKKAT: Occlutech® Oklüzyon-İtici, 5F'den daha küçük çaplara sahip kateterler veya benzer cihazlar ile kullanılamaz.

DİKKAT: Lütfen Occlutech'in kapatma cihazının kullanım talimatlarında belirtildiği şekilde prosedürü takip edin.

COPY - LIMITED VALIDITY

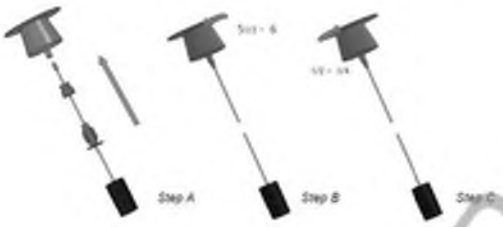
Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

OOİ'nin uygulama özeti

OOİ'nin kapatma cihazına bağlanması:

- Öncelikle, OOİ'yi yükleyiciden ilerleterek (Adım A, bkz. Şekil 2) kapatma cihazına bağlayın; cihazın dişli kaplini, OOİ'nin dişli bölgesine vidalanmalıdır (5,5 - 6 devir, saat yönünde - Adım B, bkz. Şekil 2).

- Cihazın ve OOİ'nin bağlantısının kesilmesini kolaylaştırmak için cihazın saat yönünün tersine 0,25-0,5 devirlerle gevşetilmesi ve OOİ çıkarıldıktan sonra tekrar sıkılması yararlı olabilir (Adım C, bkz. Şekil 2).



Şekil 2 : *OOİ bağlantısı ve kapatma cihazı*

- Gerekirse, daha sonra iletim kateterinin yükleyicisini çıkarmak için tırtıllı vida kullanılarak OOİ tutamağı ayrılabilir ve tekrar takılabilir.

OOİ'nin kapatma cihazından ayrılması:

- Cihaz; çekme testini geçerse, cihazın güvenli ve %100 doğru şekil ve konumda olduğu onaylanırsa, cihaz saat yönünün tersine 5 - 6 devir çevrilerek OOİ'den ayrılabilir (Adım D, bkz. Şekil 3). Bu prosedür, implantın serbest bırakıldıktan sonra şeklini veya konumunu değiştirip değiştirmediğini kontrol etmek için floroskopi altında gerçekleştirilmelidir. Son olarak, serbest bırakılmasından yaklaşık 10 dakika sonra, tekrar bir aortografi yapılmalıdır.



Şekil 3: *Adım D – Cihazın OOİ'den serbest bırakılması*

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:5

7. DEPOLAMA KOŞULLARI

Depolama koşulları için OOI etiketine bakın.

8. CİHAZ BOYUTLARI

Uyumlu kılavuz tel: 0,035"

Tablo 2: Cihaz Boyutları

Cihaz Adı	Madde Numarası	Uyumlu Kılıf / Yükleyici Çapı	Kablo uzunluğu [mm]	Kablo çapı [mm]
Occlutech® Occlusions-Pusher Soft	50OP120	≥ 5 F	1205 ± 5	1,65 ± 0,1
Occlutech® Occlusions-Pusher Standard	50OP020	≥ 7 F	1197 ± 5	2,2 ± 0,1

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

9. ETİKETLEME

DİKKAT	ÜRETİCİ ADRESİ
PAKET HASARLIYSA KULLANMAYIN.	ÜRETİM TARİHİ
YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.	KULLANIM TALIMATINA BAŞVURUN
TEK KULLANIMLIKTIR.	PARTİ KODU / PARTİ NUMARASI
ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR.	SIRA NUMARASI / SİPARİŞ NUMARASI
CE İŞARETİ. ÜRÜN 93/42/EEC GEREKSİNİMLERİNE UYGUNDUR	KURU YERDE VE GÜNEŞ IŞIĞINDAN UZAKTA SAKLAYIN
KULLANIM SONU TARİHİ. / SON KULLANMA TARİHİ.	DEPOLAMA (UZUN SÜRELİ) İÇİN SICAKLIK SINIRI
MİKTAR	

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:5

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

COPY - LIMITED VALIDITY

Print Copy, only valid for 24H from [2020-07-01 15:58:53]

Окклюзионный толкатель Occlutech®

Инструкция по применению

P17F03.063.01

ОГЛАВЛЕНИЕ

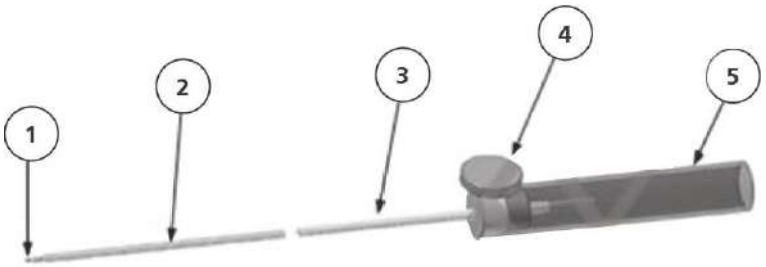
1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 3
2. ПОКАЗАНИЯ 3
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 4
4. ОСЛОЖНЕНИЯ 4
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 4
6. ОБРАЩЕНИЕ С ИЗДЕЛИЕМ 5
7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ 6
8. РАЗМЕРЫ УСТРОЙСТВ 6
9. МАРКИРОВКА 7

Окклюзионный толкатель Occlutech®

Инструкция по применению

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Окклюзионный толкатель Occlutech® (ОТО) представляет собой одноразовую принадлежность для доставки устройств Occlutech® в ходе чрескожных вмешательств с использованием катетера (см. Рис. 1). ОТО состоит из пластиковой рукоятки (полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)) (5) и гибкого кабеля из проволочной спирали (нержавеющая сталь) (2), который частично закрыт трубкой (политетрафторэтилен (ПТФЭ)) (3). На дистальном конце (т.е. противоположном рукоятке) кабеля имеется участок с резьбой (1), который используется для присоединения навинчивающегося коннектора совместимого имплантата Occlutech® (не показанного на рисунке) к ОТО. Винт с насеченной головкой, изготовленный из нержавеющей стали, (4) в рукоятке ОТО используется для фиксации устройств Occlutech®, присоединенного к ОТО, и предотвращения его случайного отсоединения.



(**1**) Участок с резьбой
(**2**) Кабель из проволочной спирали
(**3**) Термоусадочная трубка
(**4**) Винт с насеченной головкой
(**5**) Рукоятка

Рисунок 1. *Основные составляющие окклюзионного толкателя Occlutech®*

ОТО применяется для введения и доставки совместимых устройств Occlutech® к месту их имплантации при помощи интродьюсера (катетера); он выпускается в двух конфигурациях (см. Таблицу 1).

Таблица 1. Модели и основные размеры окклюзионного толкателя Occlutech®

Название	№ артикула	Длина кабеля, мм	Диаметр кабеля, мм
Окклюзионный толкатель Occlutech® мягкий	50OP120	1205 ± 5	1,65 ± 0,1
Окклюзионный толкатель Occlutech® стандартный	50OP020	1197 ± 5	2,2 ± 0,1

Для транспортировки ОТО помещают в диспенсер, где он находится в свернутом виде и зафиксирован зажимами. Затем ОТО упаковывают во внутренний и внешний мешки из Тайвека 1073B/ПЭТ. К потребителю ОТО поступает в одной коробке с совместимым устройством для закрытия дефекта.

2. ПОКАЗАНИЯ

Окклюзионный толкатель Occlutech® предназначен для проведения чрескожных вмешательств с использованием катетера для имплантации устройств Occlutech® в сердце или сосуды. При помощи окклюзионного толкателя Occlutech® совместимое устройство

Occlutech® помещают в совместимый доставочный катетер и таким образом проводят его через сосудистую систему к месту его предполагаемой имплантации.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Местная кожная инфекция
- Непереносимость никеля
- Тромбоз сердечно-сосудистой системы
- Травма сосудов

ПРИМЕЧАНИЕ: использование окклюзионного толкателя Occlutech® может быть связано с дополнительными противопоказаниями, и врач должен изучить инструкции по применению окклюзионного толкателя Occlutech® или других изделий, которые будут использоваться совместно с ОТО.

4. ОСЛОЖНЕНИЯ

- Перфорация

ПРИМЕЧАНИЕ: использование окклюзионного толкателя Occlutech® может быть связано с дополнительными осложнениями, и врач должен изучить инструкции по применению окклюзионного толкателя Occlutech® или других изделий, которые будут использоваться совместно с ОТО.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Окклюзионный толкатель Occlutech® имеет резьбу 0,034 дюйма (000 120 UNS-2A) на дистальном конце (см. Рис. 1, (1) участок с резьбой) и может использоваться только с совместимыми устройствами Occlutech®. Несоблюдение инструкций по обращению с устройством (Раздел 6) может привести к серьезным осложнениям.
- ОТО должен использоваться исключительно специалистами, имеющими большой опыт работы с методиками катетеризации сердца и с данным изделием.
- Врачи, использующие ОТО, должны быть готовы к возможному возникновению экстренных ситуаций в ходе процедуры и должны знать, как их разрешить.
- При применении ОТО могут потребоваться дополнительные изделия. Пользователи ОТО должны внимательно ознакомиться с инструкциями по применению таких дополнительных изделий, в том числе с дополнительными осложнениями, которые могут возникнуть при использовании таких изделий.

ВНИМАНИЕ: запрещается использовать окклюзионный толкатель Occlutech® с доставочными катетерами или аналогичными устройствами диаметром менее 5F.

ВНИМАНИЕ: перед введением окклюзионного толкателя Occlutech® в сосудистую систему необходимо использовать совместимый доставочный катетер. Попытка ввести ОТО без доставочного катетера приведет к перфорации сосудов и тяжелой травме пациента.

- При продвижении окклюзионного толкателя Occlutech® вместе с присоединенным к нему устройством через доставочный катетер следует избегать поворачивать окклюзионный толкатель Occlutech® против часовой стрелки, так как это может привести к отсоединению (отвинчиванию) устройства от окклюзионного толкателя Occlutech®.
- Пластиковую рукоятку необходимо надежно зафиксировать винтом.

- Если врач, проверяя ОТО перед применением, делает вывод, что он функционирует не так, как нужно, или замечает повреждение ОТО, такое изделие использовать запрещено.
- Перед использованием ОТО необходимо проверить целостность его упаковки и информацию на маркировке. Если упаковка каким-либо образом повреждена, ОТО считается нестерильным, и его применение запрещено. Запрещается использовать устройства, маркировка на которых отсутствует, неудобочитаема или неверна, а также ОТО, срок годности которых истек.

ПРИМЕЧАНИЕ: использование окклюзионного толкателя Occlutech® может быть связано с дополнительными мерами предосторожности и предупреждениями, и врач должен изучить инструкции по применению устройств Occlutech® или других изделий, которые будут использоваться совместно с ОТО.

Окклюзионный толкатель Occlutech® предназначен исключительно для одноразового применения и не подходит для повторной стерилизации. После вскрытия стерильной упаковки устройство считается контаминированным. Повторное использование или повторная стерилизация могут подвергнуть риску структурную целостность устройства, привести к его отказу и вызвать травму, болезнь или смерть пациента.

6. ОБРАЩЕНИЕ С ИЗДЕЛИЕМ

ВНИМАНИЕ: запрещается использовать окклюзионный толкатель Occlutech® с доставочными катетерами или аналогичными устройствами диаметром менее 5F.

ВНИМАНИЕ: при применении ОТО необходимо следовать процедуре, описанной в инструкциях по применению устройств Occlutech® для закрытия дефектов сердца.

Краткая информация о применении ОТО

Присоединение ОТО к устройству для закрытия дефектов сердца:

- Сначала для присоединения к устройству для закрытия дефектов провести ОТО через загрузчик (пункт А, см. Рис. 2) и навинтить резьбовое соединение устройства на резьбу ОТО (5,5-6 поворотов по часовой стрелке – пункт В, см. Рис. 2).
- Для облегчения отсоединения устройства от ОТО можно ослабить соединение на 0,25-0,5 оборота против часовой стрелки, а затем снова затянуть соединение после удаления ОТО (пункт С, см. Рис. 2).

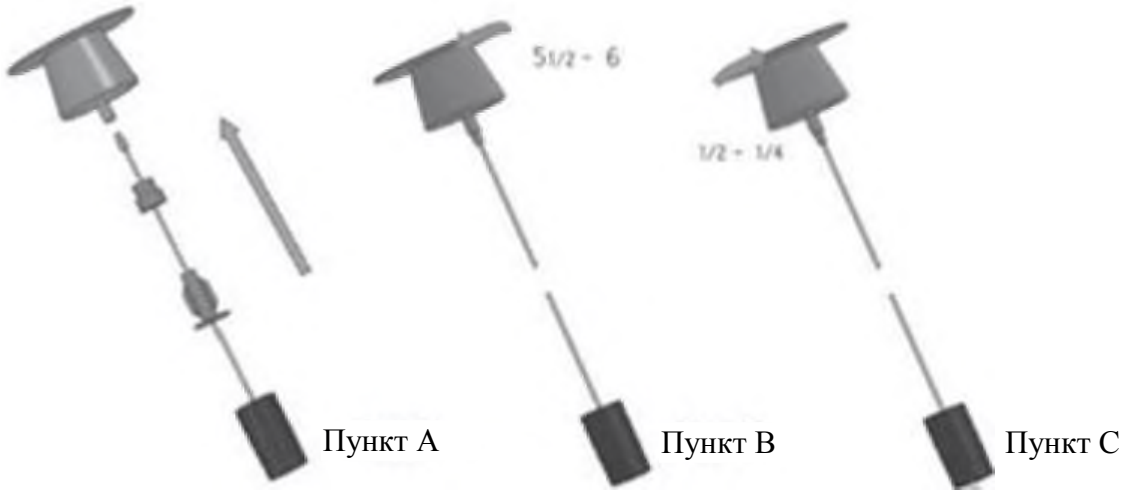


Рисунок 2. *Соединение ОТО и устройства для закрытия дефекта*

- При необходимости для удаления загрузчика доставочного катетера рукоятку ОТО можно отсоединить и снова присоединить при помощи винта с насеченной головкой.

Отсоединение ОТО от устройства для закрытия дефектов сердца:

- Если устройство проходит проверку надежности его положения в месте имплантации, и его правильная форма и положение подтверждены на 100%, устройство можно отсоединить от ОТО пятью-шестью поворотами против часовой стрелки (пункт D, см. Рис. 3). Эта процедура должна проводиться под рентгеноскопическим контролем, чтобы можно было удостовериться, что после отсоединения имплантат не меняет свою форму или положение. Примерно через 10 минут после отсоединения необходимо выполнить повторную аортографию.



Рисунок 3. *Пункт D – отсоединение устройства от ОТО*

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения см. на маркировке ОТО.

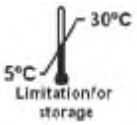
8. РАЗМЕРЫ УСТРОЙСТВ

Совместимый проводник: 0,035 дюйма.

Таблица 2. Размеры устройств

Название устройства	№ артикула	Диаметр совместимого интродьюсера/ загрузчика	Длина кабеля, мм	Диаметр кабеля, мм
Окклюзионный толкатель Occlutech® мягкий	50OP120	≥ 5F	1205 ± 5	1,65 ± 0,1
Окклюзионный толкатель Occlutech® стандартный	50OP020	≥ 7F	1197 ± 5	2,2 ± 0,1

9. МАРКИРОВКА

	Осторожно		Адрес производителя
	Не использовать при поврежденной упаковке		Дата производства
	Не стерилизовать повторно		См. инструкцию по применению
	Только для однократного применения		Код/ номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом		Номер изделия/ номер для заказа
	Маркировка «CE». Продукция соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC		Хранить в сухом защищенном от солнечного света месте
	Срок годности		Ограничения температуры при (долгосрочном) хранении
	Количество		

Occlutech GmbH
Winzerlaer Straβe 2
07745 Jena, Germany (Германия)

Контактную информацию и дополнительные сведения о продукции см. www.occlutech.com

CE 0124

Дата издания: Ред. 01, 29.11.2019 г. РЕД: P17F03.063.01

Occlutech®

Occlutech Delivery Set

Gebrauchsanleitung
Instruction for use
Istruzioni per l'uso
Instruções de uso
Instrucciones de uso
Notice d'utilisation
Instrukcja obsługi
Kullanım Talimatı

Occlutech GmbH
Winzerlaer Straße 2
07745 Jena
Deutschland

For contact and additional product information, please visit **www.occlutech.com**

CE 0124

Issue date: Rev. 01, 2019-06-07 REV: P17F03.097.01 P17F03.097.01

GEBRAUCHSANWEISUNG – INHALT

1. PRODUKTBESCHREIBUNG 2
2. INDIKATION 4
3. KONTRAINDIKATIONEN 4
4. KOMPLIKATIONEN 4
5. VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE 5
6. ANWEISUNGEN ZUR HANDHABUNG 6
7. LAGERBEDINGUNGEN 8
8. GRÖSSEN DES OCCLUTECH® DELIVERY SETS 9
9. KENNZEICHNUNG 10

INSTRUCCIONES DE USO – ÍNDICE

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO 42
2. INDICACIÓN 44
3. CONTRAINDICACIONES 44
4. COMPLICACIONES 44
5. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS 45
6. INSTRUCCIONES DE USO 46
7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO 48
8. TAMAÑOS DEL DISPOSITIVO 49
9. ETIQUETADO 50

INSTRUCTIONS FOR USE – TABLE OF CONTENTS

1. PRODUCT DESCRIPTION 12
2. INDICATION 14
3. CONTRAINDICATIONS 14
4. COMPLICATIONS 14
5. PRECAUTIONS AND WARNINGS 15
6. HANDLING INSTRUCTIONS 16
7. STORAGE CONDITIONS 18
8. DEVICE SIZES 19
9. LABELLING 20

NOTICE D'UTILISATION – TABLE DES MATIERES

1. DESCRIPTION DU PRODUIT 52
2. INDICATION 54
3. CONTRE-INDICATIONS 54
4. COMPLICATIONS 54
5. PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS 55
6. INSTRUCTIONS DE MANIPULATION 56
7. CCONDITIONS DE CONSERVATION 58
8. TAILLE DES DISPOSITIFS 59
9. ÉTIQUETAGE 60

ISTRUZIONI PER L'USO – INDICE

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO 22
2. INDICAZIONE 24
3. CONTROINDICAZIONI 24
4. COMPLICAZIONI 24
5. PRECAUZIONI E AVVERTENZE 25
6. ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE 26
7. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE 28
8. DIMENSIONI DEL DISPOSITIVO 29
9. ETICHETTATURA 30

INSTRUKCJA OBSŁUGI – SPIS TREŚCI

1. OPIS PRODUKTU 62
2. WSKAZANIE 64
3. PRZECIWWSKAZANIA 64
4. POWIKŁANIA 64
5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA 65
6. INSTRUKCJE POSTĘPOWANIA 66
7. WARUNKI PRZECHOWYWANIA 68
8. ROZMIAR URZĄDZENIA 69
9. ETYKIETY 70

INSTRUÇÕES DE USO – SUMÁRIO

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO 32
2. INDICAÇÃO 34
3. CONTRAINDICAÇÕES 34
4. COMPLICAÇÕES 34
5. PRECAUÇÕES E AVISOS 35
6. INSTRUÇÕES DE MANUSEIO 36
7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO 38
8. TAMANHOS DO DISPOSITIVO 39
9. ROTULAGEM 40

KULLANIM TALIMATI – İÇİNDEKİLER

1. ÜRÜN AÇIKLAMASI 72
2. ENDIKASYON 74
3. KONTRENDIKASYONLAR 74
4. KOMPLIKASYONLAR 74
5. ÖNLEMLER VE UYARILAR 75
6. KULLANIM TALIMATLARI 76
7. DEPOLAMA KOŞULLARI 78
8. CIHAZ BOYUTLARI 79
9. ETIKETLEME 80

Occlutech® Delivery Set

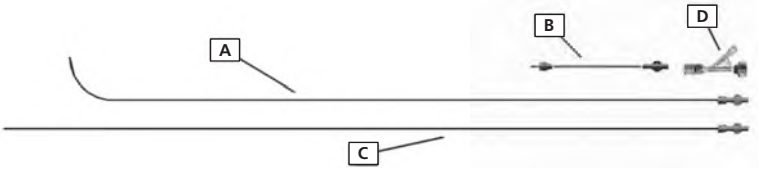
Gebrauchsanweisung

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

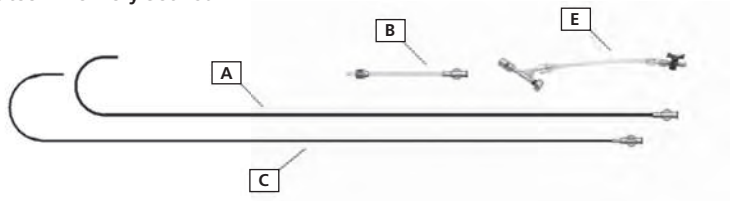
Das Occlutech® Delivery Set (ODS) ist ein Einmalzubehör zur Durchführung perkutaner, kathetergestützter Eingriffe mit Occlutech® Implantaten. Das ODS besteht aus fünf verschiedenen Komponenten (siehe Abbildung 1, A bis E), einschließlich:

- **A** Einführschleuse
- **B** Loader
- **C** Dilatator
- **D** Y-Hämostaseventil oder
- **E** Y-Hämostaseventil mit angeschlossenem Spülschlauch und Absperrhahn

Occlutech® Delivery Set 45° (80 cm) / 45° (110 cm)



Occlutech® Delivery Set 180°



Occlutech® Delivery Set doppelt gebogen (45° × 45°)

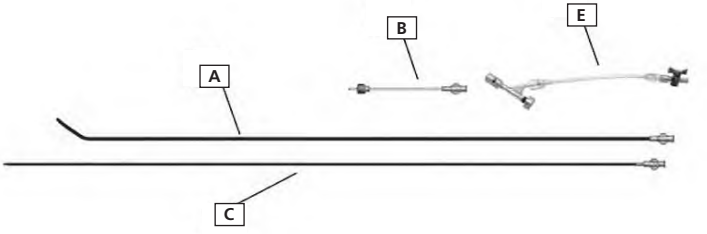


Abbildung 1: *Schematische Zeichnungen der verfügbaren Occlutech® Delivery Set-Konfigurationen*

Die Einführschleuse ist in verschiedenen Längen und mit unterschiedlichen distalen Biegewinkeln erhältlich. Der Loader ist in verschiedenen Längen erhältlich. Das Y-Hämostaseventil ist als Einzelteil oder als eine Version erhältlich, die mit einem Spülschlauch und einem Absperrhahn verbunden ist. Eine Tabelle mit den Maßangaben der verfügbaren ODS-Komponenten finden Sie in Abschnitt 8 „Größen des Occlutech® Delivery Sets" (Tabelle 2).

Die einzelnen ODS-Komponenten bestehen aus folgenden Materialien:

Tabelle 1: Rohmaterial für ODS-Komponenten

ODS-Komponenten	Rohmaterialien
Schleuse	Polyetherblockamid, Bariumsulfat, Wolfram, Polyamid 12, Polytetrafluorethylen (PTFE) und Farbstoffe
Loader	Azacyclotridecan-2-on, PTFE, Polycarbonat, Polyetherblockamid und Farbstoffe
Dilatator	Polyethylen niedriger Dichte und hoher Dichte (LDPE bzw. HDPE), Wismuttrioxid, Polyethylen, Polycarbonat und Farbstoffe
Y-Hämostaseventil	Polycarbonat, verstärkte Dimethylmethylvinylsiloxane, Silikonelastomere, Teflon,
Spülschlauch	Polyvinylchlorid (PVC), Polycarbonat und Silikonkautschuk
Absperrhahn	Polycarbonat, Acetal (Polyoxymethylen oder POM), Copolyester (DN003), medizinisches Silikon und Farbstoffe

Für den Versand werden einzelne ODS-Komponenten auf einem Polypropylen-Inlay fixiert, das in inneren und äußeren Tyvek 1073B/PET-Beuteln verpackt ist. Der äußere Beutel jedes ODS ist mit den Informationen in Abschnitt 9 „Kennzeichnung" gekennzeichnet. Die Gebrauchsanweisung ist mit Hilfe von selbstklebenden, transparenten Dokumententaschen (siehe Abbildung 2, unten) am äußeren Beutel jedes ODS befestigt.

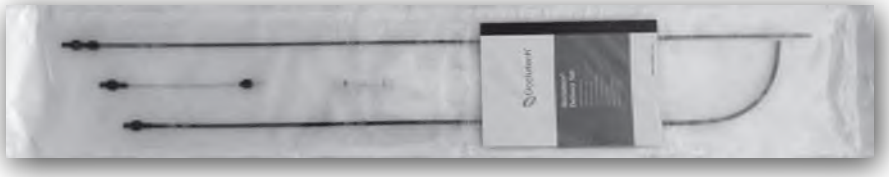


Abbildung 2: *Repräsentative Darstellung eines verpackten Occlutech® Delivery Sets*

2. INDIKATION

Das Occlutech® Delivery Set dient zur Durchführung perkutaner, kathetergestützter Eingriffe bei der Implantation von Occlutech® Implantaten in das Herz oder das Gefäßsystem. Mit der Hilfe des Occlutech® Delivery Sets kann ein kompatibles Occlutech® Implantat durch das Gefäßsystem an den vorgesehenen Ort der Implantation gelangen.

3. KONTRAINDIKATIONEN

- Blutgerinnsel oder Thrombus in Gefäßen oder Herz
- Infektion, einschließlich lokaler Hautinfektion
- Kontrastmittelintoleranz
- Herzinfarkt innerhalb der vergangenen 3 Monate
- NYHA Klasse IV CHF
- Ruheherzfrequenz > 110 bpm
- Gefäßverletzung
- Patienten, die aufgrund ihrer Größe oder ihres Zustands nicht gut für die Herzkatheterisierung geeignet sind (z. B. zu klein für die transösophageale Echokardiographie (TEE), Kathetergröße, Gefäßgröße, aktive Infektion, Körpergewicht < 8 kg)

HINWEIS: Die Verwendung eines Occlutech® Delivery Sets kann weitere Kontraindikationen nach sich ziehen und der Arzt muss die Gebrauchsanweisung des Occlutech® Implantats oder anderer Produkte (z. B. Führungsdraht), die in Verbindung mit dem ODS verwendet werden, beachten.

4. KOMPLIKATIONEN

Während oder nach einem Eingriff können unter anderem die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- (Akute) Infektion
- (Sofortiger) chirurgischer Eingriff
- Akute Endokarditis
- Unerwünschte Reaktion aufgrund von Anästhesie
- Luftembolien
- AV-Fistel
- Blutung (Hämorrhagie)
- Herzrhythmusstörung
- Herztamponade
- Herz-/Gefäßperforationen
- Komplikation des femoralen Zugangs, die eine Gefäßoperation erfordert
- Bildung von Blutgerinnseln, Gefäßverletzungen und Gefäßverschluss aufgrund bestehender Atherosklerose und Herzerkrankungen (im Voraus entsprechend zu prüfen)
- Hämatom an der Punktionsstelle
- Perikarderguss
- Perikarditis
- Postperikardiotomie-Syndrom
- Pseudoaneurysma

- Schlaganfall
- Gefäßspasmus

HINWEIS: Die Verwendung eines Occlutech® Delivery Sets kann weitere Komplikationen nach sich ziehen und der Arzt muss die Gebrauchsanweisung des Occlutech® Implantats oder anderer Produkte (z. B. Führungsdraht), die in Verbindung mit dem ODS verwendet werden, beachten.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

Das Occlutech® Delivery Set darf nur in Verbindung mit kompatiblen Occlutech® Implantaten verwendet werden. Das Occlutech® Delivery Set ist für das Aufnehmen, die Einführung und die Positionierung von Occlutech® Implantaten bestimmt. Wenn die „Anweisungen zur Handhabung" (Abschnitt 6) nicht beachtet oder übersehen werden, können schwere Komplikationen auftreten.

Das Occlutech® Delivery Set darf nur von Ärzten verwendet werden, die Erfahrung mit Herzkatheterisierungstechniken und mit diesem Produkt haben. Der ODS ist ausschließlich wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben zu verwenden.

Die Verwendung des ODS kann zusätzliche Produkte erfordern. Benutzer des ODS müssen mit den Anweisungen zur Verwendung solcher zusätzlichen Produkte vertraut sein, einschließlich etwaiger zusätzlicher Komplikationen, die sich aus der Verwendung solcher Produkte ergeben können.

Die Kompatibilität von Produkten, die in Verbindung mit dem ODS verwendet werden (z. B. Occlutech® Implantate) muss vor der Verwendung des ODS vom Arzt überprüft werden.

VORSICHT: Das proximale Ende der Einführschleuse ist nicht Luer-kompatibel. Der Anschluss eines Geräts mit einem „männlichen" Luer-Anschluss kann zu Undichtigkeiten (Blutverlust) und/oder Lufteintritt in den Kreislauf führen. Schließen Sie bitte keine Absperrhähne, Y-Stecker oder Spritzen mit „männlichem" Luer-Stecker an die Einführschleuse an.

VORSICHT: Verwenden Sie nicht das Y-Hämostaseventil (Abbildung 1, D) oder ein Y-Hämostaseventil, das mit Spülschlauch und Absperrhahn verbunden ist (Abbildung 1, E), mit folgenden Flex Pushern I:

- REF: 50FP160 und 50FP160L, Grifffarbe: Weiß
- REF: 50FP170 und 50FP170L, Grifffarbe: Gelb
- REF: 50FP180, Grifffarbe: Hellblau

Ärzte, die den ODS einsetzen, müssen in der Lage sein, verfahrensbedingte Notfallsituationen zu erkennen, zu bewerten und zu bewältigen.

Die Komponenten des Occlutech® Delivery Sets müssen mit Sorgfalt behandelt werden, um Knicke oder andere Schäden zu vermeiden. Die ODS-Verpackung nicht biegen.

Die übermäßige Belastung der ODS-Verpackung kann zu irreversiblen Schäden am Occlutech® Delivery Set führen. Es ist wichtig, die Verpackung in einer geraden und ausgedehnten Position aufzubewahren, um irreversible Schäden am Occlutech® Delivery Set zu vermeiden.

Wenn nach Überprüfung durch den Arzt die Funktion des ODS als minderwertig erachtet wird oder wenn sichtbare Schäden des ODS festgestellt werden, darf dieses nicht verwendet werden.

Vor der Verwendung eines ODS müssen die Unversehrtheit der Verpackung und die Etiketteninformationen überprüft werden. Wenn die Verpackung in irgendeiner Weise beschädigt ist, gilt das ODS nicht mehr als steril und sollte nicht verwendet werden. Produkte mit fehlenden, unleserlichen oder falschen Etiketten sowie abgelaufene Produkte dürfen nicht verwendet werden.

Es ist darauf zu achten, dass der Patient vor und während des Eingriffs eine ausreichende Antikoagulation erhält.

HINWEIS: Die Verwendung des Occlutech® Delivery Sets kann weitere Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen umfassen. Der Arzt muss die Gebrauchsanweisung des Occlutech® Implantats oder anderer Produkte (z. B. Führungsdraht), die in Verbindung mit dem ODS verwendet werden, beachten.



Das Occlutech® Delivery Set ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und ist nicht wiederverwendbar. Sobald das ODS verwendet wurde, gilt er als kontaminiert. Die Wiederverwendung eines kontaminierten ODS kann Sepsis verursachen und birgt ein hohes Verletzungsrisiko für den Patienten. Die Verantwortung für etwaige nachteilige Folgen aufgrund der Wiederverwendung des ODS liegt allein beim Benutzer.

6. ANWEISUNGEN ZUR HANDHABUNG

HINWEIS: Für den Gebrauch des Occlutech® Delivery Sets sind möglicherweise weitere Produkte erforderlich (z. B. Occlutech® Implantate, Führungsdraht). Benutzer des ODS müssen mit der Gebrauchsanweisung solcher zusätzlichen Produkte vertraut sein.

Bevor Sie mit dem Verfahren beginnen, müssen Sie Folgendes bestimmen: (1) ein mit der Größe kompatibles Occlutech® Delivery Set/eine kompatible Occlutech® Implantatkombination und (2) die Länge/den Winkel der Einführschleuse/distalen Biegung für den sicheren Einsatz des Occlutech® Implantats. Die Größenkompatibilität entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung des Occlutech® Produktes, das für die Implantation verwendet wird.

Im Zuge des Verfahrens muss ein Führungsdraht entsprechend positioniert werden. Zuvor muss die Gebrauchsanweisung des Führungsdrahtes konsultiert werden.

Nachstehend finden Sie eine Anleitung zur Verwendung des Occlutech® Delivery Sets.

1. Öffnen Sie den sterilen Beutel mit dem ODS vorsichtig und untersuchen Sie die einzelnen ODS-Komponenten auf mögliche Schäden.

2. Spülen Sie den Dilatator und die Einführschleuse mit steriler physiologischer NaCl-Lösung.

3. Setzen Sie den Dilatator in die Einführschleuse ein und sichern Sie ihn, indem Sie den Schraubverbinder an der Einführschleuse betätigen.

VORSICHT: Der Drehring am Dilatator muss fest gegen die Einführschleuse geschraubt werden, um zu verhindern, dass der Dilatator sich von der Einführschleuse löst (siehe Abbildung 3 unten).



Abbildung 3: *Fixierung des Dilatators gegen die Einführschleuse durch Drehen des Drehrings*

4. Führen Sie die Einführschleuse und den Dilatator über den Führungsdraht ein, schieben Sie sie durch das Gefäßsystem und positionieren Sie die Einführschleuse so, wie es für die Implantation des ausgewählten Occlutech® Implantats erforderlich ist. Für die richtige Positionierung beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung, die dem ausgewählten Occlutech® Implantat beiliegt.

   VORSICHT: Um Luftembolien zu vermeiden, müssen die proximalen Enden (d. h. die dem Bediener am nächsten liegenden Enden) der Einführschleuse, des Führungsdrahts und des Dilatators unterhalb der Herzebene des liegenden Patienten liegen. Der Führungsdraht, der Dilatator und die Einführschleuse müssen für die Dauer des Verfahrens unter der Herzhöhe des liegenden Patienten liegen.

5. Befestigen Sie das geeignete Y-Hämostaseventil über den Schraubverbinder am Loader (wie in Abbildung 4 unten gezeigt) und spülen Sie die Einheit vollständig über den Spülanschluss des Y-Hämostaseventils mit steriler physiologischer NaCl-Lösung aus.

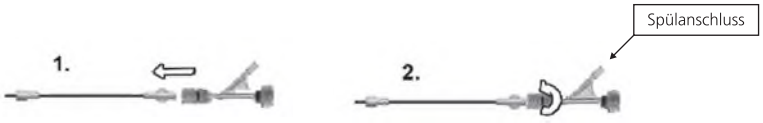


Abbildung 4: *Anschließen des Y-Hämostaseventils an den Loader*

VORSICHT: Vermeiden Sie ein Knicken oder Verbiegen des Y-Hämostaseventils, um irreversible Schäden am Gerät zu vermeiden.

6. Führen Sie den Pusher vom proximalen Ende zum distalen Ende durch den Loader. Fixieren Sie dann das vorgesehene, an die Größe angepasste Occlutech® Implantat am Pusher.

7. Das Occlutech® Implantat sollte mit dem Pusher in den Loader gezogen werden, während es in steriler physiologischer NaCl-Lösung eingetaucht wird, und unter ständigem Spülen, um zu verhindern, dass Luftblasen in den Loader gelangen (siehe Gebrauchsanweisung des vorgesehenen Occlutech® Implantats).

8. Bevor Sie den Loader, der das Occlutech® Implantat enthält, mit der Einführschleuse verbinden, ziehen Sie über die Einführschleuse den Dilatator und den Führungsdraht zurück und heraus.

9. Entfernen Sie eventuelle Luft- und Blutgerinnsel aus dem System, indem Sie eine kleine Menge Blut aspirieren.

VORSICHT: Das proximale Ende der Einführschleuse ist nicht Luer-kompatibel. Der Anschluss des Absperrhahns oder eines Geräts mit einem „männlichen" Luer-Anschluss kann zu Undichtigkeiten (Blutverlust) und/oder Lufteintritt in den Kreislauf führen.

Schließen Sie den Absperrhahn nicht an die Einführschleuse an, um das Auslaufen von Blut zu verhindern. Sie hat keinen Luer-Anschluss und ist ausschließlich für den Anschluss an den Spülschlauch vorgesehen.

10. Befestigen Sie den Loader, der das Occlutech® Implantat enthält, mit dem Schraubverbinder an der Einführschleuse.

    VORSICHT: Den Drehring am Loader fest an die Einführschleuse schrauben. Dadurch wird verhindert, dass sich der Loader beim Durchschieben des Implantats von der Einführschleuse löst (siehe Abbildung 5 unten).

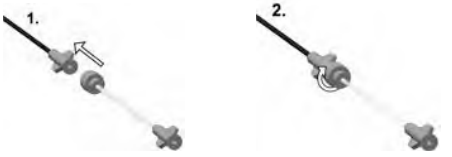


Abbildung 5: *Befestigen des Loader an der Einführschleuse durch Drehen des Drehrings*

11. Implantieren Sie das Occlutech® Implantat wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

12. Nach erfolgreicher Implantation des Occlutech® Implantats können alle ODS-Komponenten zurückgezogen werden.

    HINWEIS: Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des zu implantierenden Occlutech® Implantats für weitere Schritte.

7. LAGERBEDINGUNGEN

Die Lagerbedingungen finden Sie auf dem ODS-Etikett.

8. GRÖSSEN DES OCCLUTECH® DELIVERY SETS

Kompatibler Führungsdraht: 0,035"
Längenangaben für die einzelnen Komponenten: Y-Hämostaseventil: 70 mm

Tabelle 2: Größendaten des Occlutech® Delivery Sets

Art.-Nr.	Größe	Länge des Loaders [mm]	Länge der Einführschleuse [mm]	Distaler Extensions-dilatator [mm]	Länge des Dilatators [mm]	Distale Biegung in der Einführschleuse
51DS007	7F	120	800	25	855	45 °
51DS008	8F	160	800	25	855	45°
51DS009	9F	160	800	25	855	45°
51DS010	10F	160	800	25	855	45°
51DS011	11F	200	800	25	855	45°
51DS012	12F	200	800	25	855	45°
51DS014	14F	200	800	25	855	45°
51US006	6F	120	800	25	855	180°
51US007	7F	120	800	25	855	180°
51US008	8F	160	800	25	855	180°
51US009	9F	160	800	25	855	180°
51CH012	12F	200	800	25	855	45°×45°
51CH014	14F	200	800	25	855	45°×45°
51ES006	6F	120	1100	25	1152	45°
51ES007	7F	120	1100	25	1152	45°
51ES008	8F	160	1100	25	1152	45°
51ES009	9F	160	1100	25	1152	45°
51ES010	10F	160	1100	25	1152	45°
51ES011	11F	200	1100	25	1152	45°

HINWEIS: Das Occlutech® Delivery Set ist mit Standard-Röntgenaufnahmen sichtbar.

9. KENNZEICHNUNG

	VORSICHT		ADRESSE DES HERSTELLERS
	NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST.		HERSTELLUNGSDATUM
	NICHT RESTERILISIEREN.		GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	NUR ZUM EINMALGEBRAUCH.		CHARGENCODE / LOTNUMMER
	STERILISATION MIT ETHYLENOXID.		ARTIKELNUMMER / BESTELLNUMMER
	CE-KENNZEICHEN. DAS PRODUKT ENTSPRICHT DEN ANFORDERUNGEN NACH 93/42/EWG		VOR NÄSSE UND DIREKTER SONNENEINSTRAHLUNG SCHÜTZEN
	VERWENDBAR BIS/ VERFALLSDATUM.		TEMPERATURBEGRENZUNG FÜR (LANGFRISTIGE) LAGERUNG
	MENGE		

Die nachfolgende Produktkennzeichnung betrifft ausschließlich die ODS Komponente (Y-Hämostaseventil mit angeschlossenem Spülschlauch und Absperrhahn; siehe Abbildung 1, E) des ODS 180° (Art. Nr. 51USXXX) und des ODS doppelt gebogen 45° × 45° (Art. Nr. 51CHXXX).



ENTHÄLT PHTHALATE

Für die Herstellung einer ODS-Komponente, werden sehr geringe Mengen von (Di-(2-Ethylhexyl) Phthalat (DEHP, siehe nachfolgende Tabelle) verwendet.

Substanz	Gefährdungsklasse (Kategorie Code)	CAS no.
Bis (2-Ethylhexyl) phthalate Bi-(2-ethylhexyl) phthalate (abbreviation: DEHP)	Reproductive toxicity Repr. 1B	**117-81-7**

DEHP ist als potentiell krebserzeugender und erbgutschädigender (CMR) Stoff klassifiziert. Er kann die Zeugungsfähigkeit durch Inhibierung der Testosteronproduktion in den Hoden beeinträchtigen und das noch ungeborene Kind durch nachteilige Auswirkungen in der fetalen Entwicklung schädigen. Für den Menschen sind in Plastik verpackte Lebensmittel die Hauptquelle zur DEHP-Aufnahme.

In Labortests wurde bewiesen, dass das ODS doppelt gebogen (45° × 45°) and das ODS 180° nur sehr geringe Mengen DEHP enthalten, die signifikant unterhalb der täglich tolerierbaren Menge (TDI) liegen. Weil eine zusätzliche Aufnahme bei bestimmten Patienten primär riskant sein könnte, kann ein komplett DEHP-freies ODS (z.B. ODS 45° oder ODS 45°, 110 cm) in folgenden Risikogruppen verwendet werden:

- Früh- und Neugeborene
- Kleinkinder und Kinder bis zur Pubertät
- Schwangere
- Stillende Mütter

Occlutech® Delivery Set

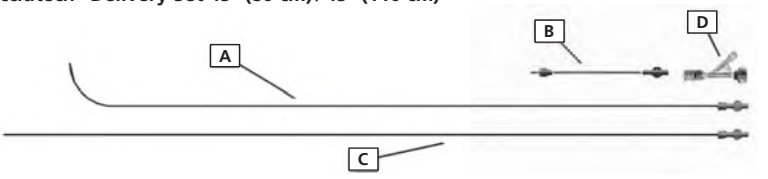
Instructions for Use

1. PRODUCT DESCRIPTION

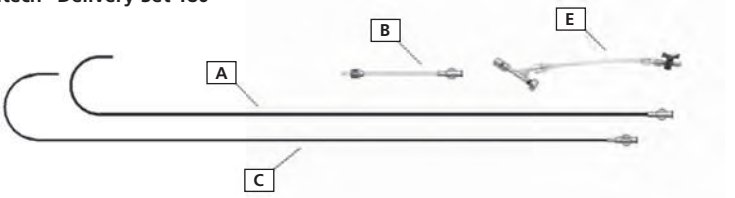
The Occlutech® Delivery Set (ODS) is a single use accessory for carrying out percutaneous, catheter-based interventions using Occlutech® implants. The ODS is comprised of five distinct components (see Figure 1, A to E), including:

- **A** Delivery sheath
- **B** Loader
- **C** Dilator
- **D** Y-hemostasis valve (D) or
- **E** Y-hemostasis valve connected to a flushing tube and stopcock (E)

Occlutech® Delivery Set 45° (80 cm) / 45° (110 cm)



Occlutech® Delivery Set 180°



Occlutech® Delivery Set double curved (45° × 45°)

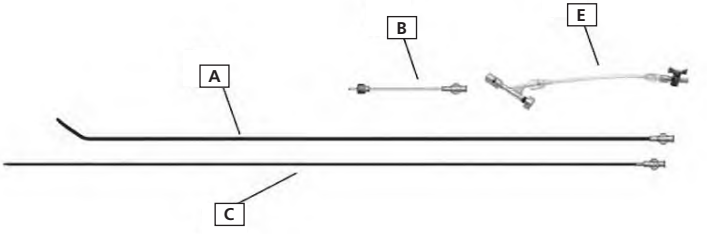


Figure 1: *Schematic drawings of available Occlutech® Delivery Set configurations*

The delivery sheath is available in different lengths and with different distal flexure angles; the loader is available in different lengths; and the Y-hemostasis valve is available as a single part, or as version that is connected to a flushing tube with a stopcock. For a table summarizing the dimensional specifications of available ODS components, please refer to Section 8 "Device Sizes" (Table 1).

Individual ODS components are made of the following materials:

Table 1: Raw material of ODS components

ODS Components	Raw Materials
Sheath	Polyether block amide, barium sulfate, tungsten, polyamide 12, polytetrafluoroethylene (PTFE), and colorants
Loader	Azacyclotridecan-2-one, PTFE, polycarbonate, polyether block amide, and colorants
Dilator	Low-density and high-density polyethylene (LDPE and HDPE, respectively), bismuth trioxide, polyethylene, polycarbonate, and colorants
Y-haemostasis valve	Polycarbonate, reinforced dimethyl methyl vinyl siloxanes, silicone elastomers, Teflon,
Flushing tube	Polyvinyl chloride (PVC), polycarbonate, and silicone rubber
Stopcock	Polycarbonate, acetal (polyoxymethylene, or POM), co-polyester (DN003), medical grade silicone, and colorants

For shipping, individual ODS components are fixed onto a polypropylene inlay that is packaged with inner and outer Tyvek 1073B/PET pouches. The outer pouch of each ODS is labelled with the information shown in Section 9 "Labelling". Instructions for Use are firmly attached to the outer pouch of each ODS by means of self-adhesive, transparent document pouches (see Figure 2, below).



Figure 2: *Representative depiction of a packaged Occlutech® Delivery Set*

2. INDICATION

The Occlutech® Delivery Set is intended for carrying out percutaneous, catheter-based interventions to implant Occlutech® devices into the heart or the vasculature. With the aid of the Occlutech® Delivery Set a compatible Occlutech® device can passed through the vascular system to its intended site of implantation.

3. CONTRAINDICATIONS

- Clot or thrombus in vasculature or heart
- Infection, including local skin infection
- Intolerance to contrast medium
- Myocardial infarction within 3 months
- NYHA class IV CHF
- Resting heart rate > 110 bpm
- Vascular injury
- Patients whose size or condition would cause the patient to be a poor candidate choice for cardiac catheterization (e.g. too small for transesophageal echocardio-graphy (TEE) probe, catheter size, vasculature size, active infection, body weight < 8 kg)

NOTE: The use of an Occlutech® Delivery Set may entail further contraindications and physicians must review the Instructions for Use of the Occlutech® device or other products (e.g. guide wire) that will be used in conjunction with the ODS.

4. COMPLICATIONS

The following adverse events may occur during or after a procedure, but are not limited to:

- (Acute) infection
- (Immediate) surgical intervention
- Acute endocarditis
- Adverse reaction due to anesthesia
- Air embolisms
- AV-fistula
- Bleeding (hemorrhage)
- Cardiac arrhythmia
- Cardiac tamponade
- Cardiac /vascular perforations
- Femoral access complication requiring vascular surgery
- Formation of blood clots, vascular injuries, and vascular closure due to existing atherosclerosis and cardiac illnesses (to be examined accordingly in advance)
- Hematoma at the puncture site
- Pericardial effusion
- Pericarditis
- Postpericardiotomy Syndrome
- Pseudoaneurysm
- Stroke
- Vascular spasm

NOTE: The use of an Occlutech® Delivery Set may entail further complications and physicians must review the Instructions for Use of the Occlutech® device or other products (e.g. guide wire) that will be used in conjunction with the ODS.

5. PRECAUTIONS AND WARNINGS

The Occlutech® Delivery Set may only be used in combination with compatible Occlutech® devices. The Occlutech® Delivery Set is intended for the loading, delivering and positioning of Occlutech® devices only. If "Handling Instructions" (Section 6) are not followed or overlooked, severe complications can occur.

The Occlutech® Delivery Set must be used exclusively by physicians who are experienced in cardiac catheterization techniques and who are experienced in using this product. The ODS is to be used exclusively as described in these Instructions for Use.

The use of the ODS may require additional products. Users of the ODS must be familiar with the Instructions for Use of any such additional product(s), including any additional complications that may result from using such product(s).

Compatibility of products used in conjunction with the ODS (e.g. Occlutech® devices) must be checked by the physician prior to use of the ODS.

CAUTION: The proximal end of the delivery sheath is not luer-compatible. Connection of any device having a male luer connector can cause leakage (blood loss) and / or air entering the circulation. Please do not connect stopcocks, Y-connectors, or syringes having male luer connector to the delivery sheath.

CAUTION: Do not use the Y-hemostasis valve (Figure 1, D) or a Y-hemostasis valve connected to a flushing tube and stopcock (Figure 1, E) with any of the following Flex Pushers I:

- REF: 50FP160 and 50FP160L, handle color: white
- REF: 50FP170 and 50FP170L, handle color: yellow
- REF: 50FP180, handle color: light blue

Physicians who use the ODS must be able to recognize, assess, and manage procedure-associated emergency situations.

The components of the Occlutech® Delivery Set are to be handled with care to avoid causing kinks or any other damage. Do not bend the ODS packaging.

Excessive loads on the ODS packaging may cause irreversible damages to the Occlutech® Delivery Set. It is important to store the packaging in a straight and extended position to avoid any irreversible damages to the Occlutech® Delivery Set.

If, after inspection by the physician, the function of the ODS appears to be substandard, or, if visible damage of the ODS is noted, it must not be used.

Before use of an ODS, the integrity of its packaging and the label information must be verified. If the packaging is damaged in any manner, the ODS is no longer considered sterile and it should not be used. Products with missing, illegible, or incorrect labels, or that have expired must not be used.

Care must be taken to ensure that the patient receives sufficient anticoagulation prior to and during the procedure.

NOTE: The use of an Occlutech® Delivery Set may entail further precautions and warnings; physicians must review the instructions for use of the Occlutech® device or other products (e.g. guide wire) that will be used in conjunction with the ODS.

The Occlutech® Delivery Set is intended for single use only and cannot be re-used. As soon as the ODS has been used, it is to be considered as contaminated. Re-use of a contaminated ODS may cause sepsis and carries high risks of injury to the patient. The responsibilities for any adverse consequences due to re-use of the ODS solely rest with the user.

6. HANDLING INSTRUCTIONS

NOTE: Use of the Occlutech® Delivery Set may require additional products (e.g. Occlutech® devices, guide wire). Users of the ODS must be familiar with the Instructions for Use of any such additional product(s).

Prior to starting the procedure identify (1) a size compatible Occlutech® Delivery Set/Occlutech® device combination and (2) the length/angle of the delivery sheath/distal flexure, respectively, that will be needed to safely deploy the Occlutech® device. Size compatibility is established by consulting the instructions for use of the Occlutech® device that will be used for implantations.

As part of the procedure, a guide wire must be positioned accordingly. Prior to doing so, reference must be made to the Instructions for Use of the guide wire.

A guide to using the Occlutech® Delivery Set is given below.

1. Carefully open the sterile pouch containing the ODS and examine individual ODS components for possible damage.

2. Flush the dilator and delivery sheath with sterile, physiological NaCl solution.

3. Insert the dilator into the delivery sheath and secure in place by actuating the screw connector on the delivery sheath.

   CAUTION: The swivel ring on the dilator has to be screwed tightly against the delivery sheath in order to prevent the dilator from detaching of the delivery sheath (see Figure 3 below).



Figure 3: *Fixation of dilator against the delivery sheath by turning of swivel ring*

4. Introduce the delivery sheath and dilator assembly over the guide wire, advance through the vasculature and position the delivery sheath as may be required for the implantation of selected Occlutech® device. For proper positioning please also refer to the Instructions for Use accompanying the selected Occlutech® device.

   CAUTION: To prevent air embolisms, the proximal ends (i.e. the ends closest to the operator) of the delivery sheath, guide wire, and dilator must be kept below the recumbent patient's heart-level. The guide wire, dilator, and delivery sheath must remain below the recumbent patient's heart-level for the duration of the procedure.

5. Secure the appropriate Y-hemostasis valve to the loader via the screw connector (as shown in Figure 4 below) and completely flush the assembly with sterile, physiological NaCl solution via the flush port on the Y-hemostasis valve.

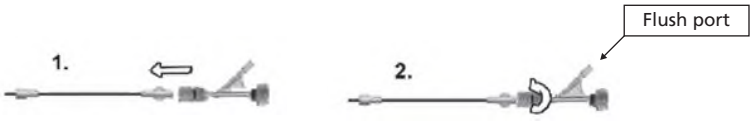


Figure 4: *Connecting the Y-hemostatic valve to the loader*

CAUTION: Avoid any kinking or bending of the Y-hemostasis valve to prevent irreversible damages to the device.

6. Pass the pusher through the loader from the proximal end to the distal end. Then fix the intended, size matched Occlutech® device to the pusher.

7. Using the pusher, the Occlutech® device should be pulled into the loader while immersed in sterile, physiological NaCl solution and under constant flushing to prevent air bubbles being transferred into the loader (refer to the Instructions for Use of the intended Occlutech® device).

8. Before connecting the loader containing the Occlutech® device to the delivery sheath, retract and remove the dilator and guide wire via the delivery sheath.

9. Remove any air and blood clots from the system, by aspirating a small volume of blood.

CAUTION: The proximal end of the delivery sheath is not luer-compatible. Connection of the stopcock, or any device having a male luer connector, can cause leakage (blood loss) and / or air entering the circulation.

Do not connect the stopcock to the delivery sheath to try to prevent blood leakage; it does not have a luer connector and is solely intended for connection to the flushing tube.

10. Secure the loader containing the Occlutech® device using the screw connector on the delivery sheath.

    CAUTION: The swivel ring on the loader must be screwed tightly against the delivery sheath. This prevents detachment of the loader from the delivery sheath when pushing the occluder through (see Figure 5 below).



Figure 5: *Securing the loader to the delivery sheath by turning of swivel ring*

11. Implant the Occlutech® device as described in its Instructions for Use.

12. Following successful implantation of the Occlutech® device, all ODS components can be retracted.

    NOTE: Please refer to the Instructions for Use of the Occlutech® device being implanted for any additional steps

7. STORAGE CONDITIONS

For storage conditions see ODS label.

8. DEVICE SIZES

Compatible guide wire: 0,035"
Length data for the individual components: Y-hemostasis valve: 70 mm

Table 2: Size data of Occlutech® Delivery Set

Art.-No.	Size	Loader length [mm]	Length of Delivery sheath [mm]	Distal extension dilator [mm]	Length of dilator [mm]	Distal flexure in delivery sheath
51DS007	7F	120	800	25	855	45°
51DS008	8F	160	800	25	855	45°
51DS009	9F	160	800	25	855	45°
51DS010	10F	160	800	25	855	45°
51DS011	11F	200	800	25	855	45°
51DS012	12F	200	800	25	855	45°
51DS014	14F	200	800	25	855	45°
51US006	6F	120	800	25	855	180°
51US007	7F	120	800	25	855	180°
51US008	8F	160	800	25	855	180°
51US009	9F	160	800	25	855	180°
51CH012	12F	200	800	25	855	45°×45°
51CH014	14F	200	800	25	855	45°×45°
51ES006	6F	120	1100	25	1152	45°
51ES007	7F	120	1100	25	1152	45°
51ES008	8F	160	1100	25	1152	45°
51ES009	9F	160	1100	25	1152	45°
51ES010	10F	160	1100	25	1152	45°
51ES011	11F	200	1100	25	1152	45°

NOTE: The Occlutech® Delivery Set is visible using standard X-ray.

9. LABELLING

	CAUTION		MANUFACTURER ADDRESS
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED.		MANUFACTURING DATE
	DO NOT RESTERILIZE.		CONSULT INSTRUCTION FOR USE
	SINGLE USE ONLY.		BATCH CODE/LOT NUMBER
	STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE.		ITEM NUMBER/ ORDER NUMBER
	CE MARK. PRODUCT MEETS THE REQUIREMENTS ACCORDING TO 93/42/EEC		STORE DRY & AWAY FROM SUNLIGHT
	USE BY DATE./EXPIRE DATE.		TEMPERATURE LIMIT FOR (LONG TERM) STORAGE
	QUANTITY		

The following labelling is exclusively required for one ODS component (y-hemostasis valve connected to a flushing tube and stopcock; see Figure 1, E) of the ODS 180° (Art no. 51USXXX) and ODS double curved (45°× 45°, Art no. 51CHXXX).



CONTAINS OR PRESENCE OF PHTHALATE

For manufacturing of one ODS component a very small amount of (Di-(2-ethylhexyl)-phthalate (DEHP, see table below) is used.

Substance	Hazard class (Category code)	CAS no.
Bis (2-Ethylhexyl) phthalate Bi-(2-ethylhexyl) phthalate (abbreviation: DEHP)	Reproductive toxicity Repr. 1B	**117-81-7**

DEHP is classified as potentially cancerogenic and teratogenic (CMR) substance. May damage fertility due to inhibition of testosterone production within the testicles and may damage the unborn child by harmful effects on fetal development. To the human being, the main source of DEHP is food which is packed into plastic package.

In laboratory testing, it has been proven that the ODS double curved (45°×45°) and the ODS 180° contain only traces of DEHP which are significant below the Tolerable Daily Intake (TDI). Since an additional exposure might be primarily hazardous for specific patients a completely DEHP-free delivery sheath (e.g. ODS 45° or ODS 45°, 110 cm) may be applied for the following risk groups:

- premature infants and neonates
- infants and children to puberty
- pregnant women
- breast-feeding mothers

Occlutech® Delivery Set

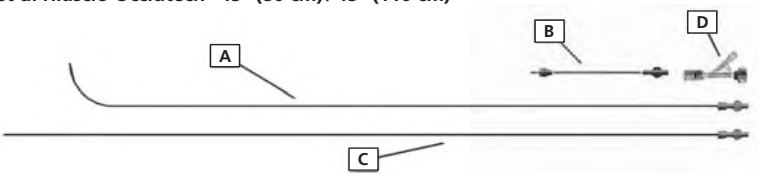
Istruzioni per l'uso

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

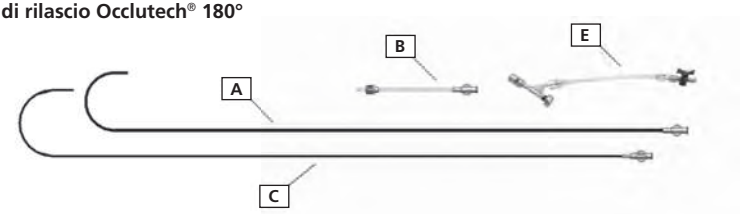
Il set di rilascio Occlutech® (ODS, Occlutech Delivery Set) è un accessorio monouso per l'esecuzione di interventi percutanei basati su catetere utilizzando impianti Occlutech®. L'ODS è composto da cinque componenti distinti (vedere Figura 1 A-E), tra cui:

- **A** Guaina di rilascio
- **B** Caricatore
- **C** Dilatatore
- **D** Valvola emostatica a Y o
- **E** Valvola emostatica a Y collegata a un tubo di lavaggio e un rubinetto di arresto

Set di rilascio Occlutech® 45° (80 cm) / 45° (110 cm)



Set di rilascio Occlutech® 180°



Set di rilascio Occlutech® a doppia curvatura (45° × 45°)

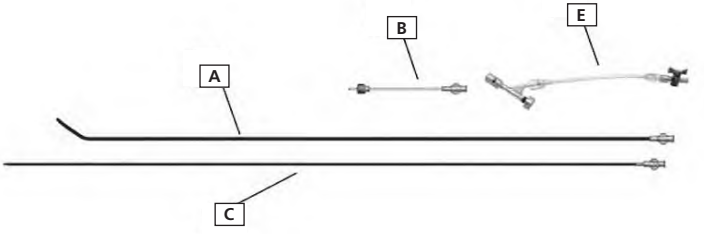


Figura 1: *disegni schematici delle configurazioni del set di rilascio Occlutech® disponibili*

La guaina di rilascio è disponibile in diverse lunghezze e con diversi angoli di flessione distale, il caricatore è disponibile in diverse lunghezze e la valvola emostatica a Y è disponibile come parte singola o come versione collegata a un tubo di lavaggio con un rubinetto di arresto. Per una tabella che riepiloga le specifiche dimensionali dei componenti ODS disponibili, fare riferimento alla Sezione 8 "Dimensioni del dispositivo" (Tabella 2).

I singoli componenti ODS sono realizzati con i seguenti materiali:

Tabella 1: materie prime dei componenti ODS

Componenti ODS	Materie prime
Guaina	Polietere ammide a blocchi, solfato di bario, tungsteno, poliammide 12, politetrafluoroetilene (PTFE) e coloranti
Caricatore	Azaciclotridecano-2-uno, PTFE, policarbonato, polietere ammide a blocchi e coloranti
Dilatatore	Polietilene a bassa densità e ad alta densità (LDPE e HDPE, rispettivamente), triossido di bismuto, polietilene, policarbonato e coloranti
Valvola emostatica a Y	Policarbonato, dimetil metil vinil silossani rinforzati, elastomeri siliconici, Teflon,
Tubo di lavaggio	Polivinilcloruro (PVC), policarbonato e gomma siliconica
Rubinetto di arresto	Policarbonato, acetale (poliossimetilene o POM), co-poliestere (DN003), silicone per uso medico e coloranti

Per la spedizione, i singoli componenti ODS sono fissati su un inserto in polipropilene confezionato con buste Tyvek 1073B/PET interne ed esterne. La busta esterna di ciascun ODS è etichettata con le informazioni mostrate nella sezione 9 "Etichettatura". Le istruzioni per l'uso sono saldamente attaccate alla busta esterna di ciascun ODS tramite sacchetti di documenti autoadesivi trasparenti (vedere Figura 2 di seguito).



Figura 2: *descrizione rappresentativa di un set di rilascio Occlutech® imballato*

2. INDICAZIONE

Il set di rilascio Occlutech® è destinato a interventi percutanei basati su catetere per l'impianto di dispositivi Occlutech® nel cuore o nel sistema vascolare. Il set di rilascio Occlutech® consente di far passare un dispositivo Occlutech® attraverso il sistema vascolare fino al sito di impianto previsto.

3. CONTROINDICAZIONI

- Coaguli o trombi nel sistema vascolare o nel cuore
- Infezioni, comprese le infezioni cutanee locali
- Intolleranza al mezzo di contrasto
- Infarto miocardico entro 3 mesi
- NYHA classe IV CHF
- Frequenza cardiaca a riposo > 110 bpm
- Lesione vascolare
- I pazienti le cui dimensioni o condizioni li renderebbero una cattiva scelta per una cateterizzazione cardiaca [ad esempio, troppo piccoli per una sonda per ecocardiografia transesofagea (TEE), dimensioni del catetere, dimensioni del sistema vascolare, infezione attiva, peso corporeo < 8 kg]

NOTA: l'utilizzo di un set di rilascio Occlutech® può comportare ulteriori controindicazioni e i medici devono esaminare le Istruzioni per l'uso del dispositivo Occlutech® o di altri prodotti (ad esempio, il filo guida) che verranno utilizzati insieme all'ODS.

4. COMPLICAZIONI

Gli eventi avversi che possono verificarsi durante o dopo una procedura includono, a titolo esemplificativo, i seguenti:

- Infezione (acuta)
- Intervento chirurgico (immediato)
- Endocardite acuta
- Reazione avversa causata da anestesia
- Embolie gassose
- Fistola AV
- Sanguinamento (emorragia)
- Aritmia cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Perforazioni cardiache/vascolari
- Complicazione dell'accesso femorale che richiede un intervento di chirurgia vascolare
- Formazione di coaguli di sangue, lesioni vascolari e chiusura vascolare a causa di aterosclerosi e malattie cardiache esistenti (da esaminare in anticipo)
- Ematoma nel sito di puntura
- Versamento pericardico
- Pericardite
- Sindrome postpericardiotomia
- Pseudoaneurisma

- Ictus
- Spasmo vascolare

NOTA: l'utilizzo di un set di rilascio Occlutech® può comportare ulteriori complicazioni e i medici devono esaminare le Istruzioni per l'uso del dispositivo Occlutech® o di altri prodotti (ad esempio, il filo guida) che verranno utilizzati insieme all'ODS.

5. PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Il set di rilascio Occlutech® può essere utilizzato esclusivamente in combinazione con i dispositivi Occlutech® compatibili. Il set di rilascio Occlutech® è destinato esclusivamente al caricamento, al rilascio e al posizionamento, dei dispositivi Occlutech®. Se non si seguono o si trascurano le "Istruzioni per la manipolazione" (Sezione 6), possono insorgere gravi complicazioni.

Il set di rilascio Occlutech® deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle tecniche di cateterizzazione cardiaca e con esperienza nell'uso di questo prodotto. L'ODS va utilizzato esclusivamente come descritto in queste Istruzioni per l'uso.

L'utilizzo dell'ODS può richiedere prodotti aggiuntivi. Gli utilizzatori dell'ODS devono avere familiarità con le Istruzioni per l'uso di tali prodotti aggiuntivi, comprese eventuali complicazioni aggiuntive che possono derivare dall'utilizzo di tali prodotti.

La compatibilità dei prodotti utilizzati in combinazione con l'ODS (ad esempio, dispositivi Occlutech®) deve essere verificata dal medico prima dell'utilizzo dell'ODS.

ATTENZIONE: l'estremità prossimale della guaina di rilascio non è compatibile con luer. Il collegamento di qualsiasi dispositivo con un connettore luer maschio può causare fuoriuscite (perdita di sangue) e/o l'ingresso di aria nella circolazione. Non collegare i rubinetti di arresto, i connettori a Y o le siringhe con connettore luer maschio alla guaina di rilascio.

ATTENZIONE: non utilizzare la valvola emostatica a Y (Figura 1, D) o una valvola emostatica a Y collegata a un tubo di lavaggio e un rubinetto di arresto (Figura 1, E) con i seguenti Flex-Pusher I:

- RIF: 50FP160 e 50FP160L, colore dell'impugnatura: bianco
- RIF: 50FP170 e 50FP170L, colore dell'impugnatura: giallo
- RIF: 50FP180, colore dell'impugnatura: azzurro

I medici che usano l'ODS devono essere in grado di riconoscere, valutare e gestire situazioni di emergenza associate alla procedura.

I componenti del set di rilascio Occlutech® devono essere manipolati con cura per evitare che si attorciglino o subiscano danni di altro tipo. Non piegare la confezione dell'ODS.

Carichi eccessivi sulla confezione dell'ODS possono causare danni irreversibili al set di rilascio Occlutech®. È importante conservare la confezione in posizione dritta ed estesa per evitare danni irreversibili al set di rilascio Occlutech®.

Se, dopo un'ispezione da parte del medico, il funzionamento dell'ODS risulta scadente o si notano danni visibili all'ODS, l'ODS non deve essere utilizzato.

Prima di utilizzare un ODS, è necessario verificare l'integrità della confezione e le informazioni sull'etichetta. Se la confezione è danneggiata in qualsiasi modo, l'ODS non è più considerato sterile e non deve essere utilizzato. I prodotti scaduti o con etichette mancanti, illeggibili o errate non devono essere utilizzati.

Bisogna fare attenzione per garantire che il paziente riceva una terapia anticoagulante sufficiente prima e durante la procedura.

NOTA: l'utilizzo di un set di rilascio Occlutech® può comportare ulteriori precauzioni e avvertenze. I medici devono esaminare le Istruzioni per l'uso del dispositivo Occlutech® o di altri prodotti (ad esempio, il filo guida) che verranno utilizzati insieme all'ODS.



Il set di rilascio Occlutech® è esclusivamente monouso e non può essere riutilizzato. Subito dopo l'utilizzo, l'ODS deve essere considerato contaminato. Il riutilizzo di un ODS contaminato può causare sepsi e comporta elevati rischi di lesioni per il paziente. Le responsabilità per eventuali conseguenze negative dovute al riutilizzo dell'ODS ricadono esclusivamente sull'utente.

6. ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE

NOTA: l'utilizzo del set di rilascio Occlutech® potrebbe richiedere prodotti aggiuntivi (ad esempio, dispositivi Occlutech®, filo guida). Gli utilizzatori dell'ODS devono avere familiarità con le Istruzioni per l'uso di tali prodotti aggiuntivi.

Prima di iniziare la procedura, identificare (1) una combinazione set di rilascio Occlutech®/dispositivo Occlutech® compatibile con le dimensioni e (2) la lunghezza/l'angolo della guaina di rilascio/flessione distale, rispettivamente, di cui si ha bisogno per posizionare in sicurezza il dispositivo Occlutech®. Per stabilire la compatibilità delle dimensioni, consultare e Istruzioni per l'uso del dispositivo Occlutech® che verrà utilizzato per gli impianti.

Nell'ambito della procedura, è necessario posizionare un filo guida. Prima di procedere con tale operazione, consultare le Istruzioni per l'uso del filo guida.

Una guida all'uso di Occlutech® è disponibile di seguito.

1. Aprire con attenzione la busta sterile contenente l'ODS ed esaminare i singoli componenti dell'ODS per possibili danni.

2. Lavare il dilatatore e la guaina di rilascio con una soluzione fisiologica di NaCl sterile.

3. Inserire il dilatatore nella guaina di rilascio e fissarlo in posizione azionando il connettore a vite

sulla guaina di rilascio.

ATTENZIONE: l'anello girevole sul dilatatore deve essere avvitato saldamente contro la guaina di rilascio per evitare che il dilatatore si stacchi dalla guaina di rilascio (vedere Figura 3 di seguito).



Figura 3: *fissaggio del dilatatore contro la guaina di rilascio ruotando l'anello girevole*

4. Introdurre la guaina di rilascio e il gruppo del dilatatore sul filo guida, avanzare attraverso il sistema vascolare e posizionare la guaina di rilascio in quanto potrebbe essere necessaria per l'impianto del dispositivo Occlutech® selezionato. Per un corretto posizionamento, fare riferimento anche alle Istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo Occlutech® selezionato.

   ATTENZIONE: per prevenire embolie gassose, le estremità prossimali (cioè le estremità più vicine all'operatore) della guaina di rilascio, del filo guida e del dilatatore devono essere mantenute al di sotto del livello del cuore del paziente sdraiato. Il filo guida, il dilatatore e la guaina di rilascio devono rimanere al di sotto del livello del cuore del paziente sdraiato per tutta la durata della procedura.

5. Fissare la valvola emostatica a Y appropriata al caricatore tramite il connettore a vite (come mostrato in Figura 4 di seguito) e lavare completamente il gruppo con una soluzione fisiologica di NaCl sterile attraverso la porta di lavaggio sulla valvola emostatica a Y.



Figura 4: *collegamento della valvola emostatica a Y al caricatore*

   ATTENZIONE: Evitare che la valvola emostatica a Y si pieghi o si attorcigli per prevenire danni irreversibili al dispositivo.

6. Far passare lo spintore attraverso il caricatore dall'estremità prossimale all'estremità distale. Quindi fissare allo spintore il dispositivo Occlutech® previsto corrispondente alle dimensioni.

7. Utilizzando lo spintore, il dispositivo Occlutech® deve essere tirato nel caricatore mentre è immerso in una soluzione fisiologica di NaCl sterile e sotto un lavaggio costante per evitare che bolle d'aria vengano trasferite nel caricatore (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del dispositivo Occlutech® previsto).

8. Prima di collegare il caricatore contenente il dispositivo Occlutech® alla guaina di rilascio, ritrarre e rimuovere il dilatatore e il filo guida attraverso la guaina di rilascio.

9. Rimuovere l'aria e i coaguli di sangue dal sistema aspirando un piccolo volume di sangue.

   ATTENZIONE: l'estremità prossimale della guaina di rilascio non è compatibile con luer. Il collegamento del rubinetto di arresto di qualsiasi dispositivo con un connettore luer maschio può causare fuoriuscite (perdita di sangue) e/o l'ingresso di aria nella circolazione.

   Non collegare il rubinetto di arresto alla guaina di rilascio per cercare di prevenire fuoriuscite di sangue; non ha un connettore luer ed è destinato esclusivamente al collegamento al tubo di lavaggio.

10. Fissare il caricatore contenente il dispositivo Occlutech® utilizzando il connettore a vite sulla guaina di rilascio.

    ATTENZIONE: l'anello girevole sul caricatore deve essere avvitato saldamente alla guaina di rilascio. Ciò impedisce il distacco del caricatore dalla guaina di rilascio quando si spinge l'occlusore (vedere Figura 5 d il seguito).

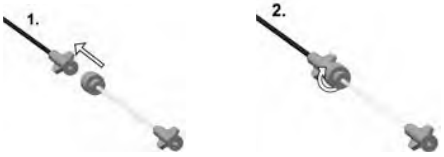


Figura 5: *fissaggio del caricatore sulla guaina di rilascio ruotando l'anello girevole*

11. Impiantare il dispositivo Occlutech® come descritto nelle Istruzioni per l'uso.

12. In seguito al corretto impianto del dispositivo Occlutech®, è possibile ritrarre tutti i componenti ODS.

    NOTA: per eventuali ulteriori passi, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del dispositivo Occlutech® impiantato

7. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Per le condizioni di conservazione, vedere l'etichetta dell'ODS.

8. DIMENSIONI DEL DISPOSITIVO

Filo guida compatibile: 0,035"
Dati di lunghezza per i singoli componenti: Valvola emostatica a Y: 70 mm

Tabella 2: dati sulle dimensioni del set di rilascio Occlutech®

N. articolo	Dimensioni	Lunghezza del caricatore [mm]	Lunghezza della guaina di rilascio [mm]	Dilatatore di estensione distale [mm]	Lunghezza del dilatatore [mm]	Flessione distale nella guaina di rilascio
51DS007	7F	120	800	25	855	45°
51DS008	8F	160	800	25	855	45°
51DS009	9F	160	800	25	855	45°
51DS010	10F	160	800	25	855	45°
51DS011	11F	200	800	25	855	45°
51DS012	12F	200	800	25	855	45°
51DS014	14F	200	800	25	855	45°
51US006	6F	120	800	25	855	180°
51US007	7F	120	800	25	855	180°
51US008	8F	160	800	25	855	180°
51US009	9F	160	800	25	855	180°
51CH012	12F	200	800	25	855	45°×45°
51CH014	14F	200	800	25	855	45°×45°
51ES006	6F	120	1100	25	1152	45°
51ES007	7F	120	1100	25	1152	45°
51ES008	8F	160	1100	25	1152	45°
51ES009	9F	160	1100	25	1152	45°
51ES010	10F	160	1100	25	1152	45°
51ES011	11F	200	1100	25	1152	45°

NOTA: il set di rilascio Occlutech® è visibile utilizzando raggi X standard.

9. ETICHETTATURA

	ATTENZIONE		INDIRIZZO DEL PRODUTTORE
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA.		DATA DI PRODUZIONE
	NON RISTERILIZZARE.		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.		CODICE LOTTO/ NUMERO LOTTO
	STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE.		NUMERO ARTICOLO / NUMERO D'ORDINE
	MARCHIO CE. IL PRODOTTO SODDISFA I REQUISITI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE		CONSERVARE ASCIUTTO E LONTANO DALLA LUCE SOLARE
	DATA LIMITE DI UTILIZZO./ DATA DI SCADENZA.		LIMITE DI TEMPERATURA PER LO STOCCAGGIO (A LUNGO TERMINE)
	QUANTITÀ		

La seguente etichetta è necessaria esclusivamente per un componente ODS (valvola emostatica a y collegata a un tubo di flussaggio e a un rubinetto di arresto; vedere Figura 1, E) dell'ODS 180° (N. articolo 51USXXX) e dell'ODS a doppia curvatura (45° × 45°, N. articolo 51CHXXX).



CONTIENE O PRESENZA DI FTALATO

Per produrre un componente ODS, viene utilizzata una quantità molto piccola di (Di-(2-etilesil)-ftalato (DEHP, vedere la tabella seguente).

Sostanza	Classe di pericolo (Codice categoria)	N. CAS
Bis (2-Ethylhexyl) phthalate Bi-(2-ethylhexyl) phthalate (abbreviation: DEHP)	Reproductive toxicity Repr. 1B	**117-81-7**

Il DEHP è classificato come sostanza potenzialmente cancerogena e teratogena (CMR). Può danneggiare la fertilità a causa dell'inibizione della produzione di testosterone nei testicoli e può danneggiare il nascituro con effetti dannosi sullo sviluppo fetale. Per gli esseri umani, la principale fonte di DEHP è il cibo confezionato in pacchetti di plastica.

Nei test di laboratorio, è stato dimostrato che l'ODS a doppia curvatura (45° × 45°) e l'ODS 180° contengono solo tracce di DEHP, notevolmente al di sotto della dose giornaliera tollerabile (TDI). Poiché un'ulteriore esposizione potrebbe essere pericolosa soprattutto per pazienti specifici, è possibile applicare una guaina di rilascio completamente priva di DEHP (ad esempio ODS 45° o ODS 45°, 110 cm) per i seguenti gruppi di rischio:

- bambini nati prematuri e neonati
- bambini e adolescenti fino alla pubertà
- donne incinte
- madri che allattano

Occlutech® Delivery Set

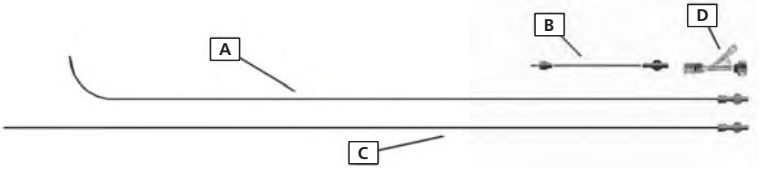
Instruções de uso

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

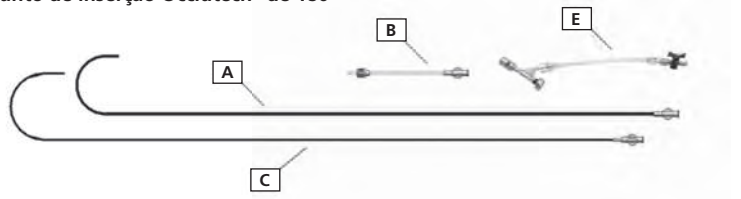
O conjunto de inserção Occlutech® (ODS, Occlutech® Delivery Set) é um acessório de uso único para a realização de intervenções percutâneas baseadas em cateter usando implantes Occlutech®. O ODS é composto por cinco componentes distintos (consulte a Figura 1, A a E), incluindo:

- **A** Bainha de inserção
- **B** Carregador
- **C** Dilatador
- **D** Válvula Y de hemostasia ou
- **E** Válvula Y de hemostasia conectada a um tubo de lavagem e a uma torneira

Conjunto de inserção Occlutech® de 45° (80 cm) / 45° (110 cm)



Conjunto de inserção Occlutech® de 180°



Conjunto de inserção Occlutech® com dupla curvatura (45° × 45°)

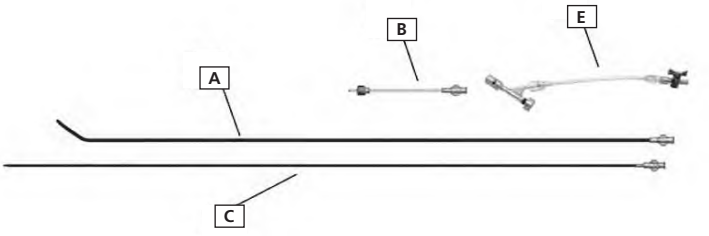


Figura 1: *desenhos esquemáticos das configurações disponíveis do conjunto de inserção Occlutech®*

DISTAL PROXIMAL

A bainha de inserção está disponível em diferentes comprimentos e com diversos ângulos de flexão distal; o carregador está disponível em diferentes comprimentos; e a válvula Y de hemostasia está disponível como peça única ou como uma versão conectada a um tubo de lavagem com uma torneira. Para verificar uma tabela que resume as especificações dimensionais dos componentes disponíveis do ODS, consulte a Seção 8 "Tamanhos de dispositivos" (Tabela 2).

Os componentes individuais do ODS são feitos dos seguintes materiais:

Tabela 1: matéria-prima dos componentes do ODS

Componentes do ODS	Matérias-primas
Bainha	Poliéter bloco amida, sulfato de bário, tungstênio, poliamida 12, politetrafluoretileno (PTFE) e corantes
Carregador	Azaciclotridecano-2-ona, PTFE, policarbonato, poliéter bloco amida e corantes
Dilatador	Polietileno de baixa densidade e alta densidade (LDPE e HDPE, respectivamente), trióxido de bismuto, polietileno, policarbonato e corantes
Válvula Y de hemostasia	Policarbonato, dimetil metil vinil siloxanos reforçados, elastômeros de silicone, Teflon
Tubo de lavagem	Policloreto de vinil (PVC), policarbonato e borracha de silicone
Torneira	Policarbonato, acetal (polioximetileno ou POM), copoliéster (DN003), silicone de grau médico e corantes

Para remessa, os componentes individuais do ODS são fixados em um inlay de polipropileno, embalado com bolsas Tyvek 1073B/PET internas e externas. A bolsa externa de cada ODS é rotulada com as informações mostradas na Seção 9 "Rotulagem". As instruções de uso estão firmemente fixadas na bolsa externa de cada ODS por meio de bolsas de documentos transparentes autoadesivas (consulte Figura 2, abaixo).



Figura 2: *ilustração representativa de um conjunto de inserção Occlutech®*

2. INDICAÇÃO

O conjunto de inserção Occlutech® destina-se à realização de intervenções percutâneas baseadas em cateter para implante de dispositivos Occlutech® no coração ou na vasculatura. Com o auxílio do conjunto de inserção Occlutech®, um dispositivo Occlutech® compatível pode ser passado pelo sistema vascular até o local de implantação pretendido.

3. CONTRAINDICAÇÕES

- Coágulo ou trombo na vasculatura ou no coração
- Infecção, incluindo infecção cutânea local
- Intolerância ao meio de contraste
- Infarto do miocárdio dentro de 3 meses
- CHF Classe IV de NYHA
- Frequência cardíaca em repouso > 110 bpm
- Lesão vascular
- Pacientes cujo tamanho ou condição são candidatos impróprios para cateterização cardíaca (por exemplo, muito pequenos para sonda ecocardiográfica transesofágica (TEE), tamanho do cateter, tamanho da vasculatura, infecção ativa, peso corporal < 8 kg)

NOTA: o uso de um conjunto de inserção Occlutech® pode causar contraindicações adicionais, e os médicos devem rever as Instruções de Uso do dispositivo Occlutech® ou de outros produtos (por exemplo, fio guia) que serão utilizados junto com o ODS.

4. COMPLICAÇÕES

Os eventos adversos a seguir podem ocorrer durante ou após um procedimento, mas não estão limitados a:

- Infecção (aguda)
- Intervenção cirúrgica (imediata)
- Endocardite aguda
- Reações adversas causadas por anestesia
- Embolias gasosas
- Fístula AV
- Sangramento (hemorragia)
- Arritmia cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Perfurações cardíacas/vasculares
- Complicação do acesso femoral com necessidade de cirurgia vascular
- Formação de coágulos sanguíneos, lesões vasculares e fechamento vascular devido a aterosclerose e doenças cardíacas existentes (a serem examinadas previamente)
- Hematoma no local da punção
- Derrame pericárdico
- Pericardite
- Síndrome pós-pericardiotomia
- Pseudoaneurisma
- Acidente vascular encefálico
- Espasmo vascular

NOTA: o uso de um conjunto de inserção Occlutech® pode causar outras complicações, e os médicos devem rever as Instruções de Uso do dispositivo Occlutech® ou de outros produtos (por exemplo, fio guia) que serão utilizados junto com o ODS.

5. PRECAUÇÕES E AVISOS

O conjunto de inclusão Occlutech® só pode ser usado em combinação com dispositivos Occlutech® compatíveis. O conjunto de inserção Occlutech® destina-se ao carregamento, à inserção e ao posicionamento apenas de dispositivos Occlutech®. Se as "Instruções de manuseio" (Seção 6) não forem seguidas ou forem ignoradas, poderão ocorrer complicações graves.

O conjunto de inserção Occlutech® deve ser usado exclusivamente por médicos com experiência em técnicas de cateterização cardíaca e no uso desse produto. O ODS deve ser usado exclusivamente conforme descrito nestas Instruções de Uso.

O uso do ODS pode exigir produtos adicionais. Os usuários do ODS devem estar familiarizados com as instruções de uso desses produtos adicionais, incluindo quaisquer complicações adicionais que possam resultar do uso desses produtos.

A compatibilidade dos produtos utilizados em conjunto com o ODS (por exemplo, os dispositivos Occlutech®) deve ser verificada pelo médico antes da utilização do ODS.

CUIDADO: a extremidade proximal da bainha de inserção não é compatível com conectores luer. A conexão de qualquer dispositivo que tenha um conector luer macho pode causar vazamento (perda de sangue) e/ou entrada de ar na circulação. Não conecte torneiras, conectores em Y ou seringas com conector luer macho à bainha de inserção.

CUIDADO: não use a válvula Y de hemostasia (Figura 1, D) ou uma válvula Y de hemostasia conectada a um tubo de lavagem e torneira (Figura 1, E) com qualquer um dos seguintes Flex Pushers I:

- REF: 50FP160 e 50FP160L, cor da alça: branco
- REF: 50FP170 e 50FP170L, cor da alça: amarelo
- REF: 50FP180, cor da alça: azul claro

Os médicos que usam o ODS devem ser capazes de reconhecer, avaliar e gerenciar situações de emergência associadas ao procedimento.

Os componentes do conjunto de inserção Occlutech® devem ser manuseados com cuidado para evitar torções ou qualquer outro dano. Não dobre a embalagem do ODS.

Cargas excessivas na embalagem do ODS podem causar danos irreversíveis ao conjunto de inserção Occlutech®. É importante armazenar a embalagem em uma posição reta e estendida para evitar danos irreversíveis ao conjunto de inserção Occlutech®.

Se, após a inspeção pelo médico, a função do ODS estiver aparentemente abaixo do padrão ou, se for observado dano visível do ODS, ele não deverá ser usado.

Antes de usar um ODS, verifique a integridade da embalagem e as informações do rótulo. Se a embalagem estiver danificada, o ODS não será mais considerado estéril e não deverá ser usado. Produtos com rótulos ausentes, ilegíveis ou incorretos ou que expiraram não devem ser usados.

É preciso ter cuidado para garantir que o paciente receba anticoagulação suficiente antes e durante o procedimento.

NOTA: o uso de um conjunto de inserção Occlutech® pode exigir outras precauções e avisos; os médicos devem rever as instruções de uso do dispositivo Occlutech® ou de outros produtos (por exemplo, fio guia) que serão utilizados junto com o ODS.



O conjunto de inserção Occlutech® destina-se apenas a uma única utilização e não pode ser reutilizado. Assim que o ODS for usado, ele deverá ser considerado contaminado. A reutilização de um ODS contaminado pode causar sepse e causar altos riscos de lesão ao paciente. As responsabilidades por quaisquer consequências adversas devido à reutilização do ODS são exclusivas do usuário.

6. INSTRUÇÕES DE MANUSEIO

NOTA: o uso do conjunto de inserção Occlutech® pode exigir produtos adicionais (por exemplo, dispositivos Occlutech®, fio guia). Os usuários do ODS devem estar familiarizados com as instruções de uso desses produtos adicionais.

Antes de iniciar o procedimento, identifique (1) uma combinação de conjunto de inserção Occlutech®/dispositivo Occlutech® compatíveis com o tamanho e (2) o comprimento/ângulo da bainha de inserção/flexão distal, respectivamente, que serão necessários para implantar o dispositivo Occlutech® com segurança. A compatibilidade de tamanho é estabelecida consultando as instruções de uso do dispositivo Occlutech® que será utilizado para implantações.

Como parte do procedimento, um fio guia deve ser posicionado de acordo. Antes disso, consulte as Instruções de Uso do fio de guia.

Um guia para usar o conjunto de inserção Occlutech® é fornecido abaixo.

1. Abra cuidadosamente a bolsa estéril contendo o ODS e examine os componentes individuais do ODS para verificar possíveis danos.

2. Lave o dilatador e a bainha de inserção com solução fisiológica estéril de NaCl.

3. Insira o dilatador na bainha de inserção e fixe-o no lugar acionando o conector de parafuso na bainha de inserção.

CUIDADO: o anel giratório no dilatador deve ser bem apertado contra a bainha de inserção para evitar que o dilatador se desprenda da bainha de inserção (consulte a Figura 3 abaixo).



Figura 3: fixação do dilatador contra a bainha de inserção girando o anel giratório

4. Introduza a bainha de inserção e o conjunto do dilatador sobre o fio guia, avance pela vasculatura e posicione a bainha de inserção conforme necessário para a implantação do dispositivo Occlutech® selecionado. Para um posicionamento adequado, consulte também as Instruções de Uso que acompanham o dispositivo Occlutech® selecionado.

   CUIDADO: para evitar embolias gasosas, as extremidades proximais (ou seja, as extremidades mais próximas do operador) da bainha de inserção, do fio guia e do dilatador devem ser mantidas abaixo do nível do coração do paciente em decúbito. O fio guia, o dilatador e a bainha de inserção devem permanecer abaixo do nível do coração do paciente em decúbito durante o procedimento.

5. Fixe a válvula Y de hemostasia apropriada no carregador através do conector de parafuso (conforme mostra a Figura 4 abaixo) e lave completamente o conjunto com uma solução fisiológica estéril de NaCl através da porta de lavagem na válvula Y de hemostasia.



Figura 4: *conexão da válvula Y de hemostasia ao carregador*

   CUIDADO: evite torcer ou dobrar a válvula Y de hemostasia para evitar danos irreversíveis ao dispositivo.

6. Passe o empurrador pelo carregador da extremidade proximal até a extremidade distal. Em seguida, prenda o dispositivo Occlutech® de tamanho correspondente no empurrador.

7. Usando o empurrador, o dispositivo Occlutech® deve ser empurrado para o carregador enquanto estiver imerso em uma solução fisiológica estéril de NaCl e sob lavagem constante para evitar que bolhas de ar sejam transferidas para o carregador (consulte as Instruções de Uso do dispositivo Occlutech® desejado).

8. Antes de conectar o carregador contendo o dispositivo Occlutech® à bainha de inserção, retraia e remova o dilatador e o fio guia através da bainha de inserção.

9. Remova quaisquer coágulos de ar e de sangue do sistema, aspirando um pequeno volume de sangue.

CUIDADO: a extremidade proximal da bainha de inserção não é compatível com conectores luer. A conexão da torneira, ou de qualquer dispositivo que tenha um conector luer macho, pode causar vazamento (perda de sangue) e/ou entrada de ar na circulação.

Não conecte a torneira à bainha de inserção para evitar vazamento de sangue; ela não possui conector luer e destina-se apenas à conexão ao tubo de lavagem.

10. Prenda o carregador contendo o dispositivo Occlutech® usando o conector de parafuso na bainha de inserção.

    CUIDADO: o anel giratório no carregador deve estar bem apertado contra a bainha de inserção. Isso evitará que o carregador se desprenda da bainha de inserção quando o oclusor for empurrado dentro dele (consulte a Figura 5 abaixo).

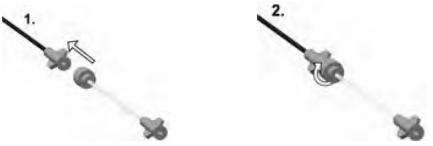


Figura 5: *fixação do carregador na bainha de inserção girando o anel giratório*

11. Implante o dispositivo Occlutech® conforme descrito nas Instruções de Uso.

12. Após a implantação bem-sucedida do dispositivo Occlutech®, todos os componentes do ODS poderão ser recolhidos.

    NOTA: consulte as Instruções de Uso do dispositivo Occlutech® implantado para quaisquer etapas adicionais

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Para condições de armazenamento, consulte o rótulo do ODS.

8. TAMANHOS DO DISPOSITIVO

Fio guia compatível: 0,035"
Dados de comprimento dos componentes individuais: Válvula Y de hemostasia: 70 mm

Tabela 2: dados de tamanho do conjunto de inserção Occlutech®

Nº do art.	Tamanho	Comprimento do carregador [mm]	Comprimento da bainha de inserção [mm]	Dilatador de extensão distal [mm]	Comprimento do dilatador [mm]	Flexão distal na bainha de inserção
51DS007	7F	120	800	25	855	45°
51DS008	8F	160	800	25	855	45°
51DS009	9F	160	800	25	855	45°
51DS010	10F	160	800	25	855	45°
51DS011	11F	200	800	25	855	45°
51DS012	12F	200	800	25	855	45°
51DS014	14F	200	800	25	855	45°
51US006	6F	120	800	25	855	180°
51US007	7F	120	800	25	855	180°
51US008	8F	160	800	25	855	180°
51US009	9F	160	800	25	855	180°
51CH012	12F	200	800	25	855	45°×45°
51CH014	14F	200	800	25	855	45°×45°
51ES006	6F	120	1100	25	1152	45°
51ES007	7F	120	1100	25	1152	45°
51ES008	8F	160	1100	25	1152	45°
51ES009	9F	160	1100	25	1152	45°
51ES010	10F	160	1100	25	1152	45°
51ES011	11F	200	1100	25	1152	45°

NOTA: o conjunto de inserção Occlutech® é visível usando raios X padrão.

9. ROTULAGEM

	CUIDADO		ENDEREÇO DO FABRICANTE
	NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA.		DATA DE FABRICAÇÃO
	NÃO REESTERILIZE.		CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO
	EXCLUSIVAMENTE PARA USO INDIVIDUAL.		CÓDIGO DO LOTE / NÚMERO DO LOTE
	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO.		NÚMERO DO ITEM/ NÚMERO DO PEDIDO
	MARCA CE. PRODUTO SATISFAZ OS REQUISITOS DE ACORDO COM 93/42/EEC		ARMAZENAR EM LOCAL SECO E DISTANTE DA LUZ SOLAR
	DATA DE VALIDADE. / DATA DE VENCIMENTO.		LIMITE DE TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO (LONGO PRAZO)
	QUANTIDADE		

A rotulagem a seguir é requerida exclusivamente para um componente do ODS (válvula Y de hemostasia conectada a um tubo de lavagem e a uma torneira; consulte a Figura 1, E) do ODS 180° (Art. nº 51USXXX) e do ODS com dupla curvatura (45° × 45°, Art. nº 51CHXXX).



CONTÉM OU PRESENÇA DE FTALATO

Para a fabricação de um componente do ODS, uma quantidade muito pequena de di-(2-etilexil)-ftalato (DEHP, consulte a tabela abaixo) é usada.

Substância	Classe di pericolo (Codice categoria)	N. CAS
Bis (2-Ethylhexyl) phthalate Bi-(2-ethylhexyl) phthalate (abbreviation: DEHP)	Reproductive toxicity Repr. 1B	**117-81-7**

O DEHP é classificado como uma substância potencialmente cancerígena e teratogênica (CMR). Ele pode prejudicar a fertilidade devido à inibição da produção de testosterona nos testículos e pode causar danos à criança não nascida devido aos seus efeitos nocivos ao desenvolvimento fetal. Para os seres humanos, a fonte principal de DEHP é em alimentos embalados com em embalagens plásticas.

Em testes laboratoriais, comprovou-se que o ODS com dupla curvatura (45° × 45°) e o ODS 180° contêm apenas traços de DEHP, que se encontram significativamente abaixo da ingestão diária tolerável (IDT). Considerando que uma exposição adicional pode ser essencialmente prejudicial para pacientes específicos, é possível aplicar uma bainha de inserção completamente isenta de DEHP (por exemplo, ODS 45° ou ODS 45°, 110 cm) para os seguintes grupos de risco:

- bebês prematuros e neonatos
- bebês e crianças até a puberdade
- mulheres grávidas
- mães lactantes

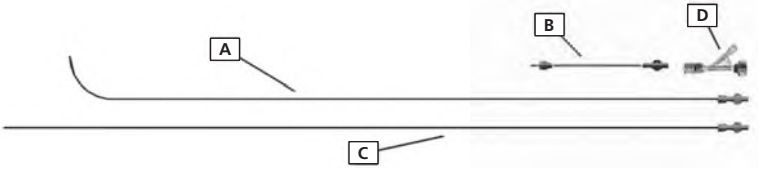
Occlutech® Delivery Set
Instrucciones de uso

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

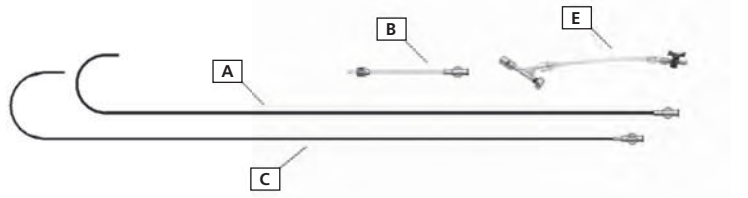
El juego de administración Occlutech® (ODS) es un accesorio de un solo uso para realizar intervenciones percutáneas, basadas en catéter, de implantes Occlutech®. El ODS consta de cinco componentes diferenciados (consulte Figura 1, A a E):

- **A** vaina de administración
- **B** cargador
- **C** dilatador
- **D** válvula hemostática en Y, o
- **E** válvula hemostática en Y conectada a una sonda de lavado y una llave de paso

Juego de administración de 45° (80 cm) / 45° (110 cm) Occlutech®



Juego de administración de 180° Occlutech®



Juego de administración doble curvo (45° × 45°) Occlutech®

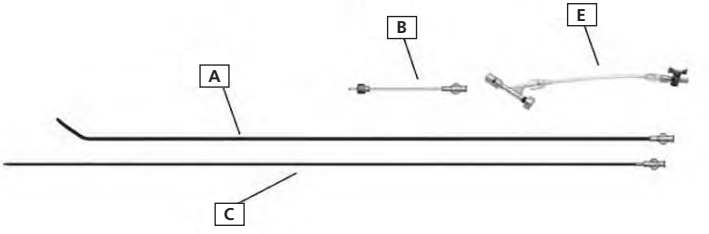


Figura 1: *Dibujo esquemático de las configuraciones disponibles del juego de administración Occlutech®*

La vaina de administración se fabrica en diferentes longitudes y con diferentes ángulos de curvatura distal. El cargador se fabrica en diferentes longitudes. La válvula hemostática en Y se fabrica como una sola pieza o como una versión que está conectada a una sonda de lavado con una llave de paso. Para ver una tabla que resume las especificaciones dimensionales de los componentes disponibles del ODS, consulte la sección 8 "Tamaños del dispositivo" (Tabla 2).

Los componentes individuales del ODS están fabricados con los siguientes materiales:

Tabla 1: Materia prima de los componentes del ODS

Componentes do ODS	Materias primas
Vaina	Poliéter bloque amida, sulfato de bario, tungsteno, poliamida 12, politetrafluoroetileno (PTFE) y colorantes
Cargador	Azaciclotridecan-2-ona, PTFE, policarbonato, poliéter bloque amida y colorantes
Dilatador	Polietileno de baja y alta densidad (LDPE y HDPE, respectivamente), trióxido de bismuto, polietileno, policarbonato y colorantes
Válvula hemostática en Y	Policarbonato, dimetil-metil-vinil-siloxanos reforzados, elastómeros de silicona, teflón
Sonda de lavado	Cloruro de polivinilo (PVC), policarbonato y caucho de silicona
Llave de paso	Policarbonato, acetal (polioximetileno o POM), copoliéster (DN003), silicona de calidad médica y colorantes

Para el envío, los componentes individuales del ODS se fijan en una bandeja de polipropileno que está empaquetada con bolsas internas y externas de Tyvek 1073B/PET. La bolsa exterior de cada ODS está etiquetada con la información que se muestra en la sección 9 "Etiquetado". Las instrucciones de uso están firmemente unidas a la bolsa exterior de cada ODS mediante bolsas autoadhesivas y transparentes de documentos (consulte la Figura 2 a continuación).



Figura 2: *Imagen representativa de un juego de administración Occlutech® empaquetado*

2. INDICACIÓN

El juego de administración Occlutech® está ideado para llevar a cabo intervenciones percutáneas, basadas en catéter, para implantar dispositivos Occlutech® en el corazón o la vasculatura. Con la ayuda del juego de administración Occlutech® se puede hacer pasar un dispositivo Occlutech® compatible a través de la vasculatura hasta el lugar previsto de implantación.

3. CONTRAINDICACIONES

- Coágulo o trombo en la vasculatura o el corazón
- Infección, incluida la infección cutánea local
- Intolerancia a los medios de contraste
- Infarto de miocardio en los últimos 3 meses
- Insuficiencia cardíaca de clase IV de la NYHA
- Frecuencia cardíaca en reposo > 110 latidos/min
- Lesión vascular
- Pacientes cuyo tamaño o afección haría que el paciente sea una mala elección para el cateterismo cardíaco (p. ej., demasiado pequeño para una sonda de ecocardiografía transesofágica (ETE), tamaño del catéter, tamaño de la vasculatura, infección activa, peso corporal < 8 kg)

NOTA. El uso de un juego de administración Occlutech® puede conllevar otras contraindicaciones y los médicos deben revisar las instrucciones de uso del dispositivo Occlutech® o de otros productos (p. ej., la guía) que se utilizarán junto con el ODS.

4. COMPLICACIONES

Pueden producirse los siguientes acontecimientos adversos durante o después de una intervención; entre otros:

- infección (aguda);
- intervención quirúrgica (inmediata);
- endocarditis aguda;
- reacción adversa debido a la anestesia;
- embolia gaseosa;
- fístula AV;
- sangrado (hemorragia);
- arritmia cardíaca;
- taponamiento cardíaco;
- perforaciones cardíacas o vasculares;
- complicación del acceso femoral que requiere cirugía vascular;
- formación de coágulos sanguíneos, lesiones vasculares y cierre vascular debido a ateroesclerosis y enfermedades cardíacas existentes (que se examinarán con antelación, como corresponde);
- hematoma en el lugar de la punción;
- derrame pericárdico;
- pericarditis;
- síndrome pospericardiotomía;
- seudoaneurisma;

- accidente cerebrovascular;
- espasmo vascular.

NOTA: El uso de un juego de administración Occlutech® puede conllevar otras complicaciones y los médicos deben revisar las instrucciones de uso del dispositivo Occlutech® o de otros productos (p. ej., la guía) que se utilizarán junto con el ODS.

5. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El juego de administración Occlutech® solo se puede utilizar en combinación con dispositivos Occlutech® compatibles. El juego de administración Occlutech® está ideado para cargar, administrar y colocar exclusivamente dispositivos Occlutech®. Si no se siguen o se pasan por alto las "Instrucciones de uso" (sección 6), pueden producirse complicaciones graves.

El juego de administración Occlutech® debe ser utilizado exclusivamente por médicos con experiencia en técnicas de cateterismo cardíaco y en el uso de este producto. El ODS se debe utilizar exclusivamente como se describe en estas instrucciones de uso.

El uso del ODS puede requerir productos adicionales. Los usuarios del ODS deben estar familiarizados con las instrucciones para el uso de dichos productos adicionales, incluidas las complicaciones adicionales que puedan surgir del uso de dichos productos.

Antes de usar el ODS, el médico debe comprobar la compatibilidad de los productos utilizados junto con el ODS (p. ej., dispositivos Occlutech®).

PRECAUCIÓN. El extremo proximal de la vaina de administración no es compatible con conectores Luer. La conexión de cualquier dispositivo que tenga un conector Luer macho puede causar fugas (pérdida de sangre) o la entrada de aire en la circulación. No conecte llaves de paso, conectores en Y ni jeringas que tengan un conector Luer macho a la vaina de administración.

PRECAUCIÓN. No utilice la válvula hemostática en Y (Figura 1, D) o una válvula hemostática en Y conectada a una sonda de lavado y una llave de paso (Figura 1, E) con ninguno de los siguientes Flex Pusher I:

- REF.: 50FP160 y 50FP160L; color del mango: blanco
- REF.: 50FP170 y 50FP170L; color del mango: amarillo
- REF.: 50FP180; color del mango: azul claro

Los médicos que usen el ODS deben ser capaces de reconocer, evaluar y manejar situaciones de emergencia relacionadas con la intervención.

Se deben manipular con cuidado los componentes del juego de administración Occlutech® para evitar torceduras u otros daños. No doble el embalaje del ODS.

Las cargas excesivas sobre el embalaje del ODS pueden causar daños irreversibles al juego de administración Occlutech®. Es importante almacenar el embalaje en una posición recta y extendida para evitar daños irreversibles al juego de administración Occlutech®.

Si, después de la inspección por parte del médico, la función del ODS parece ser deficiente o, si se observa un daño visible del ODS, no se debe utilizar.

Antes de usar un ODS, se deben comprobar la integridad de su embalaje y la información de la etiqueta. Si el embalaje está dañado de alguna manera, el ODS ya no se considera estéril y no se debe utilizar. No se deben usar productos sin etiquetas, o con etiquetas ilegibles o incorrectas, o que estén caducados.

Se deben tomar las precauciones necesarias para asegurarse de que el paciente reciba suficiente anticoagulación antes y durante la intervención.

NOTA. El uso de un juego de administración Occlutech® puede conllevar otras precauciones y advertencias y los médicos deben revisar las instrucciones de uso del dispositivo Occlutech® o de otros productos (p. ej., guía) que se utilizarán junto con el ODS.



El juego de administración Occlutech® está ideado para un solo uso y no se puede reutilizar. Tan pronto como se haya utilizado el ODS, se considerará contaminado. La reutilización de un ODS contaminado puede causar sepsis y conlleva un riesgo elevado de lesiones para el paciente. Las responsabilidades por cualquier consecuencia adversa a raíz de la reutilización del ODS recaen únicamente en el usuario.

6. INSTRUCCIONES DE USO

NOTA. El uso del juego de administración Occlutech® puede requerir productos adicionales (p. ej., dispositivos de Occlutech®, guía). Los usuarios del ODS deben estar familiarizados con las instrucciones de uso de dichos productos adicionales.

Antes de empezar la intervención, identifique: 1) un tamaño compatible del juego de administración Occlutech® o combinación de dispositivos Occlutech®, y 2) la longitud o el ángulo de la vaina de administración o curvatura distal, respectivamente, que se necesitará para desplegar de forma segura el dispositivo Occlutech®. La compatibilidad de tamaño se establece consultando las instrucciones de uso del dispositivo Occlutech® que se utilizará para las implantaciones.

Como parte de la intervención, se debe colocar adecuadamente una guía. Antes de hacerlo, debe consultar las instrucciones de uso de la guía.

A continuación, se indican las pautas para utilizar el juego de administración Occlutech®.

1. Abra con cuidado la bolsa estéril que contiene el ODS y examine sus componentes individuales para detectar posibles daños.

2. Lave el dilatador y la vaina de administración con solución fisiológica de NaCl estéril.

3. Introduzca el dilatador en la vaina de administración y fíjelo en su posición, accionando el conector de tornillo en la vaina de administración.

PRECAUCIÓN. El anillo giratorio del dilatador debe atornillarse firmemente contra la vaina de administración para evitar que el dilatador se desprenda de ella (consulte la Figura 3, a continuación).



Figura 3: *Fijación del dilatador en la vaina de administración girando el anillo giratorio.*

4. Introduzca el conjunto de la vaina de administración y el dilatador sobre la guía, avance a través de la vasculatura y coloque la vaina según se necesite para implantar el dispositivo Occlutech® seleccionado. Para una colocación correcta, consulte también las instrucciones de uso que se adjuntan al dispositivo Occlutech® seleccionado.

PRECAUCIÓN. Para evitar embolias gaseosas, los extremos proximales (es decir, los extremos más cercanos al operador) de la vaina de administración, la guía y el dilatador deben mantenerse por debajo de la altura del corazón del paciente recostado. La guía, el dilatador y la vaina de administración deben mantenerse por debajo de la altura del corazón del paciente recostado durante la intervención.

5. Fije la válvula hemostática en Y adecuada al cargador mediante el conector de tornillo (como se muestra en Figura 4, a continuación) y lave completamente el conjunto con una solución fisiológica de NaCl estéril, a través del puerto de lavado en la válvula hemostática en Y.

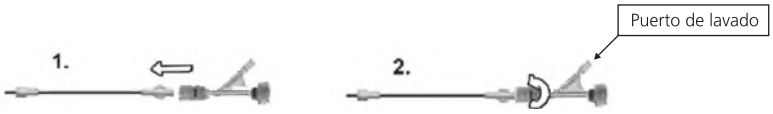


Figura 4: *Conexión de la válvula hemostática en Y al cargador*

PRECAUCIÓN. Evite torcer o doblar la válvula hemostática en Y para evitar daños irreversibles al dispositivo.

6. Pase el catéter de empuje a través del cargador desde el extremo proximal hasta el extremo distal. Posteriormente, fije el dispositivo Occlutech® de tamaño adequado al catéter de empuje.

7. Usando el catéter de empuje, debe introducir el dispositivo Occlutech® en el cargador mientras está sumergido en una solución fisiológica de NaCl estéril y sometido a un lavado constante, a fin de evitar que se transfieran burbujas de aire al cargador (consulte las instrucciones de uso del dispositivo Occlutech® previsto).

8. Antes de conectar el cargador que contiene el dispositivo Occlutech® a la vaina de administración, retraiga y retire el dilatador y la guía a través de la vaina.

9. Extraiga cualquier burbuja de aire o coágulo de sangre del sistema, aspirando un pequeño volumen de sangre.

   PRECAUCIÓN. El extremo proximal de la vaina de administración no es compatible con conectores Luer. La conexión de la llave de paso o de cualquier dispositivo que tenga un conector Luer macho puede causar fugas (pérdida de sangre) o la entrada de aire en la circulación.

   No conecte la llave de paso a la vaina de administración para tratar de evitar la fuga de sangre; no tiene un conector Luer y está ideada únicamente para la conexión a la sonda de lavado.

10. Fije el cargador que contiene el dispositivo Occlutech® mediante el conector de tornillo en la vaina de administración.

    PRECAUCIÓN. El anillo giratorio en el cargador debe atornillarse firmemente en la vaina de administración. Esto evita que el cargador se desprenda de la vaina de administración al empujar el oclusor a través de ella (consulte la Figura 5, a continuación).

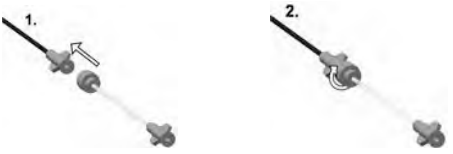


Figura 5. *Fijación del cargador a la vaina de administración, girando el anillo giratorio.*

11. Implante el dispositivo Occlutech® tal como se explica en sus instrucciones de uso.

12. Después de la implantación satisfactoria del dispositivo Occlutech®, se pueden retirar todos los componentes del ODS.

    NOTA. Para conocer cualquier paso adicional, consulte las instrucciones de uso del dispositivo Occlutech® que se implantará.

7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Para informarse de las condiciones de almacenamiento, vea la etiqueta del ODS.

8. TAMAÑOS DEL DISPOSITIVO

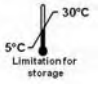
Guía compatible: 0,035"
Datos de longitud de los componentes individuales: Válvula hemostática en Y: 70 mm

Tabla 2. Datos del tamaño del juego de administración Occlutech®.

N.º de art.	Tamaño	Longitud del cargador [mm]	Longitud de la vaina de administración [mm]	Dilatador de extensión distal [mm]	Longitud del dilatador [mm]	Curvatura distal en la vaina de administración
51DS007	7F	120	800	25	855	45°
51DS008	8F	160	800	25	855	45°
51DS009	9F	160	800	25	855	45°
51DS010	10F	160	800	25	855	45°
51DS011	11F	200	800	25	855	45°
51DS012	12F	200	800	25	855	45°
51DS014	14F	200	800	25	855	45°
51US006	6F	120	800	25	855	180°
51US007	7F	120	800	25	855	180°
51US008	8F	160	800	25	855	180°
51US009	9F	160	800	25	855	180°
51CH012	12F	200	800	25	855	45°×45°
51CH014	14F	200	800	25	855	45°×45°
51ES006	6F	120	1100	25	1152	45°
51ES007	7F	120	1100	25	1152	45°
51ES008	8F	160	1100	25	1152	45°
51ES009	9F	160	1100	25	1152	45°
51ES010	10F	160	1100	25	1152	45°
51ES011	11F	200	1100	25	1152	45°

NOTA: El juego de administración Occlutech® es visible usando rayos X estándar.

9. ETIQUETADO

	PRECAUCIÓN		DIRECCIÓN DEL FABRICANTE
	NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO		FECHA DE FABRICACIÓN
	NO REESTERILIZAR		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	PARA UN SOLO USO	LOT	CÓDIGO DE LOTE/ NÚMERO DE LOTE
STERILE EO	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO	REF	NÚMERO DE ARTÍCULO/NÚMERO DE PEDIDO
CE 0124	MARCA DE CE. EL PRODUCTO CUMPLE LOS REQUISITOS SEGÚN 93/42/EEC		ALMACENAR EN UN LUGAR SECO Y ALEJADO DE LA LUZ SOLAR
	UTILIZAR ANTES DE/ FECHA DE VENCIMIENTO		LÍMITE DE TEMPERATURA PARA ALMACENAMIENTO (A LARGO PLAZO)
QTY 1	CANTIDAD		

El siguiente etiquetado es obligatorio para un componente del ODS (válvula hemostática en Y conectada a una sonda de lavado y una llave de paso; consulte Figura 1, E) del ODS de 180° (n.º de art. 51USXXX) y del ODS doble curvo (45° × 45°, n.º de art. 51CHXXX).

PHT
DEHP

CONTIENE O PRESENCIA DE FTALATO

Se usa una muy pequeña cantidad de (di-(2-etilhexil)-ftalato (DEHP, ver la tabla a continuación) en la fabricación de uno de los componentes del ODS.

Sustancia	Clase de peligro (Código de categoría)	N.º de CAS
Bis (2-Ethylhexyl) phthalate Bi-(2-ethylhexyl) phthalate (abbreviation: DEHP)	Reproductive toxicity Repr. 1B	**117-81-7**

El DEHP está clasificado como una sustancia potencialmente cancerígena y teratógena (CMR). Puede perjudicar la fertilidad debido a la inhibición de la producción de testosterona dentro de los testículos y puede dañar al feto mediante efectos nocivos en el desarrollo fetal. En el ser humano, la principal fuente de DEHP son los alimentos que están envasados en paquetes de plástico.

En pruebas de laboratorio, se ha comprobado que el ODS doble curvo (45° × 45°) y el ODS de 180° solamente contienen trazas de DEHP que son significativamente inferiores a la ingesta diaria tolerable (IDT). Debido a que una exposición adicional podría ser peligrosa para determinados pacientes, se puede utilizar una vaina de administración completamente libre de DEHP (p. ej., ODS 45° o ODS 45°, 110 cm) en los siguientes grupos de riesgo:

- bebés prematuros y neonatos
- bebés y niños hasta la pubertad
- mujeres embarazadas
- madres lactantes

Occlutech® Delivery Set

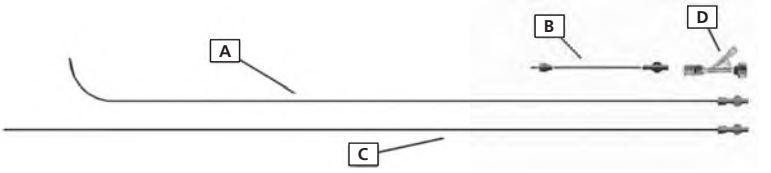
Notice d'utilisation

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

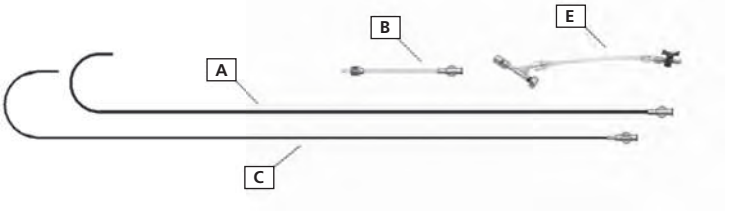
Le système de largage Occlutech® (ODS) est un accessoire à usage unique pour la réalisation d'interventions percutanées par cathéter avec des implants Occlutech®. L'ODS comprend les cinq composants distincts suivants (voir Figure 1, A à E):

- **A** Gaine de largage
- **B** Chargeur
- **C** Dilatateur
- **D** Valve hémostatique en Y, ou
- **E** Valve hémostatique en Y branchée à un tube de rinçage et à un robinet d'arrêt

Système de largage Occlutech® à 45° (80 cm) / 45° (110 cm)



Système de largage Occlutech® à 180°



Système de largage Occlutech® à double courbe (45° × 45°)

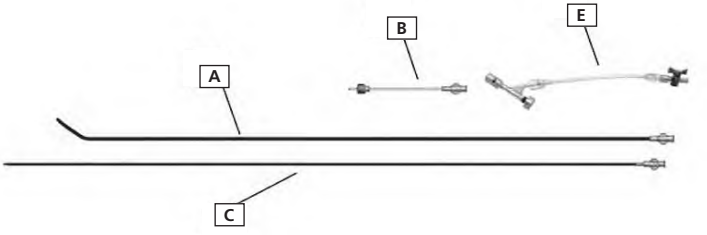


Figure 1: *Schémas des configurations disponibles du système de largage Occlutech®*

La gaine de largage est proposée en différentes longueurs et avec différents angles de flexion distale. Le chargeur existe en différentes longueurs et la valve hémostatique en Y est offerte en une seule pièce ou en version raccordée à un tube de rinçage avec robinet d'arrêt. Pour voir le tableau résumant les spécifications dimensionnelles des composants des ODS disponibles, consultez la section 8 « Taille du périphérique » (Tableau 2).

Les composants individuels des ODS sont constitués des matériaux suivants:

Tableau 1: matières premières des composants des ODS

Composants des ODS	Matières premières
Gaine	Polyéther-bloc-amides, sulfate de baryum, tungstène, polyamide 12, polytétrafluoroéthylène (PTFE) et colorants
Chargeur	Azacyclotridécanone-2, PTFE, polycarbonate, polyéther-bloc-amides et colorants
Dilatateur	Polyéthylène basse densité et haute densité (LDPE et HDPE, respectivement), trioxyde de bismuth, polyéthylène, polycarbonate et colorants
Valve hémostatique en Y	Polycarbonate, diméthyl méthyl vinyl siloxanes renforcés, élastomères de silicone, téflon,
Tube de rinçage	Polychlorure de vinyle (PVC), polycarbonate et caoutchouc de silicone
Robinet d'arrêt	Polycarbonate, acétal (polyoxyméthylène ou POM), copolyester (DN003), silicone de qualité médicale et colorants

Pour l'expédition, les composants individuels d'ODS sont fixés sur un insert en polypropylène emballé avec des pochettes intérieures et extérieures en Tyvek 1073B/PET. La pochette extérieure de chaque ODS comporte une étiquette comportant les informations présentées dans la section 9 « Étiquetage ». La notice d'utilisation est solidement fixée à la pochette extérieure de chaque ODS à l'aide de pochettes transparentes auto-adhésives (voir Figure 2 ci-dessous).



***Figure 2**: Représentation descriptive d'un système de largage Occlutech® emballé*

2. INDICATION

Le système de largage Occlutech® est destiné à la réalisation d'interventions percutanées par cathéter visant à implanter des dispositifs Occlutech® dans le cœur ou le système vasculaire. Avec l'aide du système de largage Occlutech®, il est possible de passer un dispositif Occlutech® compatible à travers le système vasculaire jusqu'au site d'implantation prévu.

3. CONTRE-INDICATIONS

- Caillot ou thrombus dans le système vasculaire ou le cœur
- Infection, y compris infection cutanée locale
- Intolérance au produit de contraste
- Infarctus du myocarde au cours des 3 derniers mois
- Classe CHF IV de la NYHA
- Fréquence cardiaque au repos > 110 bpm
- Lésion vasculaire
- Patient dont la taille ou l'état le rend inapte à un cathétérisme cardiaque (p. ex. trop petit pour la sonde d'échocardiographie transœsophagienne, taille du cathéter, taille du système vasculaire, infection active, poids corporel < 8 kg)

REMARQUE: L'utilisation d'un système de largage Occlutech® peut comporter d'autres contre-indications et les médecins doivent examiner la notice d'utilisation du dispositif Occlutech® ou des autres produits (p. ex. fil de guidage) qui seront utilisés avec l'ODS.

4. COMPLICATIONS

Les événements indésirables pouvant survenir pendant ou après une intervention incluent, entre autres:

- Infection (aiguë)
- Intervention chirurgicale (immédiate)
- Endocardite aiguë
- Réaction indésirable due à l'anesthésie
- Embolie gazeuse
- Fistule AV
- Saignement (hémorragie)
- Arythmie cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Perforations cardiaques/vasculaires
- Complication d'accès fémoral nécessitant une chirurgie vasculaire
- Formation de caillots sanguins, lésions vasculaires et fermeture vasculaire dues à l'athérosclérose et à des maladies cardiaques existantes (à examiner en conséquence à l'avance)
- Hématome au site de ponction
- Épanchement péricardique
- Péricardite
- Syndrome post-péricardiotomie
- Pseudoanévrysme

- Accident vasculaire cérébral
- Spasme vasculaire

REMARQUE: L'utilisation d'un système de largage Occlutech® peut comporter d'autres complications et les médecins doivent examiner la notice d'utilisation du dispositif Occlutech® ou des autres produits (p. ex. fil-guide) qui seront utilisés avec l'ODS.

5. PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Le système de largage Occlutech® ne peut être utilisé qu'avec des appareils Occlutech®compatibles. Le système de largage Occlutech® est destiné au chargement, au largage et au positionnement de dispositifs Occlutech® uniquement. Si les « Instructions de manipulation " (section 6) ne sont pas suivies ou sont négligées, des complications graves peuvent survenir.

Le système de largage Occlutech® doit être utilisé exclusivement par des médecins ayant de l'expérience des techniques de cathétérisme cardiaque et qui savent utiliser ce produit. L'ODS doit être utilisé exclusivement comme décrit dans cette notice d'utilisation.

L'utilisation de l'ODS peut nécessiter des produits supplémentaires. Les utilisateurs de l'ODS doivent connaître les notices d'utilisation de ces autres produits, y compris les complications pouvant résulter de leur utilisation.

Le médecin doit vérifier la compatibilité des produits utilisés avec l'ODS (p. ex. dispositifs Occlutech®) avant d'utiliser l'ODS.

MISE EN GARDE: l'extrémité proximale de la gaine de largage n'est pas compatible avec les systèmes Luer. Tout branchement à un dispositif doté d'un connecteur Luer mâle peut provoquer des fuites (perte de sang) et/ou l'introduction d'air dans la circulation sanguine. Ne branchez pas de seringues, de robinets d'arrêt ou de raccords en Y munis d'un raccord Luer mâle à la gaine de largage.

MISE EN GARDE: ne pas utiliser la valve hémostatique en Y (Figure 1, D) ou une valve hémostatique en Y branchée à un tube de rinçage et à un robinet d'arrêt (Figure 1, E) avec les Flex Pushers I suivants:

- REF: 50FP160 et 50FP160L, couleur de la poignée: blanc
- REF: 50FP170 et 50FP170L, couleur de la poignée: jaune
- REF: 50FP180, couleur de la poignée: bleu clair

Les médecins qui utilisent l'ODS doivent savoir reconnaître, évaluer et gérer les situations d'urgence associées à la procédure.

Il faut manipuler les composants du système de largage Occlutech® avec soin pour éviter toute déformation ou tout autre dommage. Ne pliez pas l'emballage de l'ODS.

La présence de charges excessives sur l'emballage de l'ODS peut causer des dommages irréversibles au système de largage Occlutech®. Il est important de stocker l'emballage dans une position droite et déployé pour éviter tout dommage irréversible au système de largage Occlutech®.

Si, après inspection par le médecin, le fonctionnement de l'ODS semble ne pas respecter les normes ou si l'ODS présente des dommages visibles, il ne doit pas être utilisé.

Avant d'utiliser un ODS, il faut vérifier l'intégrité de son emballage et les informations de l'étiquette. Si l'emballage est endommagé de quelque manière que ce soit, l'ODS n'est plus considéré comme stérile et ne doit pas être utilisé. Les produits avec des étiquettes manquantes, illisibles, incorrectes ou périmées ne doivent pas être utilisés.

Des mesures doivent être prises pour que le patient reçoive un traitement anticoagulant suffisant avant et pendant la procédure.

REMARQUE: l'utilisation d'un système de largage Occlutech® peut comporter d'autres précautions et avertissements et les médecins doivent examiner la notice d'utilisation du dispositif Occlutech® ou des autres produits (p. ex. fil de guidage) qui seront utilisés avec l'ODS.



Le système de largage Occlutech® est exclusivement destiné à un usage unique et ne peut pas être réutilisé. Une fois l'ODS utilisé, il doit être considéré comme contaminé. La réutilisation d'un ODS contaminé peut causer une sepsie et constitue un risque élevé de lésion pour le patient. L'utilisateur est seul responsable des conséquences néfastes de la réutilisation d'ODS.

6. INSTRUCTIONS DE MANIPULATION

REMARQUE: L'utilisation du système de largage Occlutech® peut nécessiter d'autres produits (p. ex. dispositifs Occlutech®, fil-guide). Les utilisateurs de l'ODS doivent bien connaître la notice d'utilisation de ces autres produits.

Avant de commencer la procédure, recherchez 1) une taille compatible avec le système de largage Occlutech® ou la combinaison de dispositifs Occlutech® et 2) la longueur ou l'angle de la gaine de largage ou de la flexion distale, respectivement, qui seront nécessaires pour déployer le système de largage Occlutech® en toute sécurité. Il est possible d'établir la compatibilité des tailles en consultant la notice d'utilisation du dispositif Occlutech.® qui sera employé pour les implantations.

Dans le cadre de la procédure, un fil-guide doit être positionné en conséquence. Auparavant, vous devez consulter la notice d'utilisation du fil-guide.

Voici la procédure d'utilisation du système de largage Occlutech®.

1. Ouvrez délicatement la pochette stérile contenant l'ODS et examinez chacun de ses composants pour vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés.

2. Rincez le dilatateur et la gaine de largage avec une solution physiologique stérile de NaCl.

3. Insérez le dilatateur dans la gaine de largage et fixez-le en place en actionnant le raccord à vis de la gaine de largage.

   MISE EN GARDE: la bague pivotante du dilatateur doit être vissée fermement contre la gaine de largage afin d'empêcher le dilatateur de se détacher de cette dernière (voir le Figure 3 ci-dessous).



Figura 3: *fixation du dilatateur contre la gaine de largage par rotation de la bague pivotante*

4. Introduisez la gaine de largage et le dilatateur sur le fil-guide, faites-le avancer dans le système vasculaire et positionnez la gaine de largage comme il se doit pour implanter les dispositifs Occlutech® sélectionnés. Pour un bon positionnement, consultez également la notice d'utilisation qui accompagne le dispositif Occlutech® sélectionné.

   MISE EN GARDE: pour éviter les embolies gazeuses, il faut maintenir les extrémités proximales (les plus proches de l'opérateur) de la gaine de largage, du fil-guide et du dilatateur sous le niveau du cœur du patient allongé. Le fil-guide, le dilatateur et la gaine de largage doivent rester sous le niveau du cœur du patient couché pendant toute la durée de la procédure.

5. Fixez la valve hémostatique en Y appropriée au chargeur en passant par le raccord à vis (comme illustré à la Figure 4 ci-dessous) et rincez complètement l'ensemble avec une solution physiologique stérile de NaCl en passant par l'orifice de rinçage situé sur la valve hémostatique en Y.



Figura 4: *branchement de la valve hémostatique en Y au chargeur*

   MISE EN GARDE: évitez de tordre ou de plier la valve hémostatique en Y pour éviter des dommages irréversibles à l'appareil.

6. Passez le poussoir à travers le chargeur depuis l'extrémité proximale jusqu'à l'extrémité distale. Ensuite, fixez le dispositif Occlutech® de la taille correspondante au poussoir.

7. À l'aide du poussoir, il faut tirer le dispositif Occlutech® dans le chargeur pendant qu'il est immergé dans une solution physiologique stérile de NaCl et sous un rinçage constant pour éviter le transfert de bulles d'air dans le chargeur (voir la notice d'utilisation du dispositif Occlutech® prévu).

8. Avant de brancher le chargeur contenant le dispositif Occlutech® dans la gaine de largage, rentrez et retirez le dilatateur et le fil-guide en passant par la gaine de largage.

9. Éliminez les bulles d'air et les caillots de sang présents dans le système en aspirant un petit volume de sang.

   MISE EN GARDE: l'extrémité proximale de la gaine de largage n'est pas compatible avec les systèmes Luer. Tout branchement au robinet d'arrêt ou à un dispositif doté d'un connecteur Luer mâle peut provoquer des fuites (perte de sang) et/ou l'introduction d'air dans la circulation sanguine.

   Ne branchez pas le robinet d'arrêt à la gaine de largage dans l'espoir d'éviter les fuites de sang. Le robinet n'est pas équipé de raccord Luer et est uniquement destiné à être branché au tube de rinçage.

10. Fixez le chargeur contenant le dispositif Occlutech® à l'aide du raccord à vis sur la gaine de largage.

    MISE EN GARDE: la bague pivotante du chargeur doit être vissée à fond sur la gaine de largage. Ainsi, il sera impossible au chargeur de se détacher de la gaine de largage lorsqu'il poussera le dispositif d'occlusion (voir Figure 5 ci-dessous).

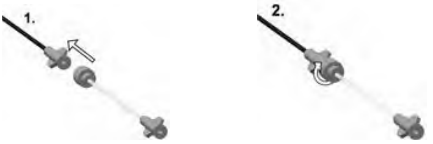


Figure 5: *fixation du chargeur sur la gaine de largage par rotation de la bague pivotante*

11. Implantez le dispositif Occlutech® comme indiqué dans sa notice d'utilisation.

12. Après l'implantation réussie du dispositif Occlutech®, tous les composants ODS peuvent être retirés.

    REMARQUE: consultez la notice d'utilisation du dispositif Occlutech® implanté pour connaître les autres étapes.

7. CONDITIONS DE CONSERVATION

Pour connaître les conditions de conservation, consultez l'étiquette de l'ODS.

8. TAILLE DES DISPOSITIFS

Fil-guide compatible: 0,9 mm (0,035 po)
Données de longueur pour les composants individuels: Valve hémostatique en Y: 70 mm

Tableau 2: Données sur la taille des système de largage Occlutech®

Art. n°	Taille	Longueur du chargeur [mm]	Longueur de la gaine de largage [mm]	Dilatateur à extension distale [mm]	Longueur du dilatateur [mm]	Flexion distale dans la gaine de largage
51DS007	7F	120	800	25	855	45°
51DS008	8F	160	800	25	855	45°
51DS009	9F	160	800	25	855	45°
51DS010	10F	160	800	25	855	45°
51DS011	11F	200	800	25	855	45°
51DS012	12F	200	800	25	855	45°
51DS014	14F	200	800	25	855	45°
51US006	6F	120	800	25	855	180°
51US007	7F	120	800	25	855	180°
51US008	8F	160	800	25	855	180°
51US009	9F	160	800	25	855	180°
51CH012	12F	200	800	25	855	45°×45°
51CH014	14F	200	800	25	855	45°×45°
51ES006	6F	120	1100	25	1152	45°
51ES007	7F	120	1100	25	1152	45°
51ES008	8F	160	1100	25	1152	45°
51ES009	9F	160	1100	25	1152	45°
51ES010	10F	160	1100	25	1152	45°
51ES011	11F	200	1100	25	1152	45°

REMARQUE: le système de largage Occlutech® est visible sur les radiographies normales.

9. ÉTIQUETAGE

	MISE EN GARDE		ADRESSE DU FABRICANT
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ.		DATE DE FABRICATION
	NE PAS RESTÉRILISER.		CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION
	À USAGE UNIQUE.		CODE DE LOT/NUMÉRO DE LOT
	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.		RÉFÉRENCE DE L'ARTICLE /NUMÉRO DE COMMANDE
	MARQUAGE CE. LE PRODUIT SATISFAIT AUX EXIGENCES DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE		CONSERVER AU SEC ET A L'ABRI DE LA LUMIERE DU SOLEIL
	DATE DE PÉREMPTION/ DATE D'EXPIRATION.		LIMITE DE TEMPERATURE POUR LA CONSERVATION (A LONG TERME)
	QUANTITÉ		

L'étiquetage suivant est exigé pour un seul composant de l'ODS (valve hémostatique branchée à un tube de rinçage avec robinet d'arrêt; voir Figure 1, E) de l'ODS à 180° (art. n° 51USXXX) et de l'ODS à double courbe (45° × 45°, art. n° 51CHXXX).



CONTENU OU PRESENCE DE PHTHALATE

Une très petite quantité de phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP, voir le tableau ci-dessous) est utilisée dans la fabrication d'un des composants de l'ODS.

Substance	Classe de danger (Code de catégorie)	N° CAS
Bis (2-Ethylhexyl) phthalate Bi-(2-ethylhexyl) phthalate (abbreviation: DEHP)	Reproductive toxicity Repr. 1B	**117-81-7**

Le DEHP est classé dans la catégorie des substances potentiellement cancérogènes et tératogènes (CMR). Peut nuire à la fertilité par inhibition de la production de testostérone dans les testicules et peut nuire à l'enfant à naître par des effets néfastes sur le développement fœtal. Pour l'être humain, la principale source de DEHP est la nourriture placée dans des emballages en plastique.

Des tests en laboratoire ont prouvé que l'ODS à double courbe (45° × 45°) et l'ODS à 180° ne contiennent que des traces de DEHP largement inférieures à la dose journalière tolérable (DJT). Étant donné qu'une exposition supplémentaire peut s'avérer très dangereuse pour certains patients, une gaine de largage totalement exempte de DEHP (par ex. ODS à 45° ou ODS à 45° de 110 cm) peut être utilisée pour les groupes à risque suivants:

- prématurés et nouveau-nés
- nourrissons et enfants jusqu'à la puberté
- femmes enceintes
- mères qui allaitent

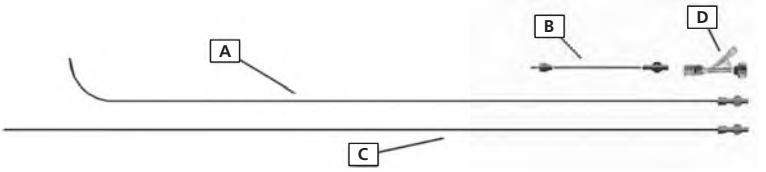
Occlutech® Delivery Set
Instrukcja obsługi

1. OPIS PRODUKTU

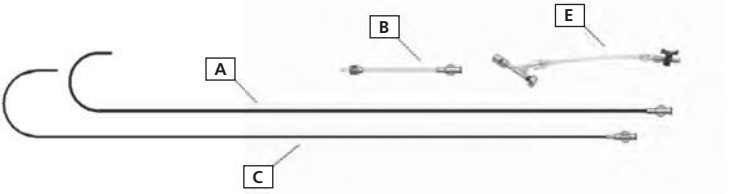
Zestaw wprowadzający Occlutech® Delivery Set (ODS) jest jednorazowym akcesorium do przeprowadzania przezskórnych interwencji przy użyciu cewników i implantów Occlutech®. Zestaw ODS składa się z pięciu różnych elementów (patrz Rysunek 1, od A do E), mianowicie:

- **A** koszulki wprowadzającej
- **B** modułu ładującego
- **C** rozszerzacza
- **D** zaworu hemostatycznego w kształcie litery Y lub
- **E** zaworu hemostatycznego w kształcie litery Y podłączonego do rurki płuczącej i kurka zamykającego

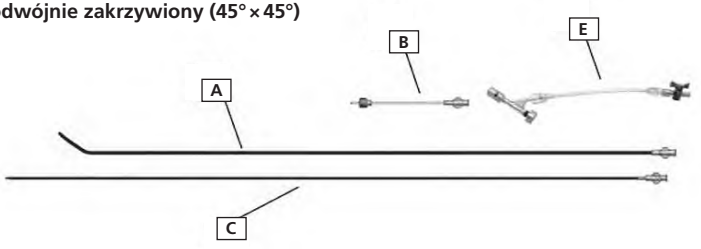
Zestaw wprowadzający Occlutech® Delivery Set 45° (80 cm) / 45° (110 cm)



Zestaw wprowadzający Occlutech® Delivery Set 180°



Zestaw wprowadzający Occlutech® Delivery Set podwójnie zakrzywiony (45° × 45°)



Rysunek 1: *Schematy ideowe dostępnych konfiguracji zestawów Occlutech® Delivery Set*

Koszulka wprowadzająca jest dostępna w różnych długościach i kątach zgięcia końcówki dystalnej; moduł ładujący jest dostępny w różnych długościach; zawór hemostatyczny w kształcie litery Y jest dostępny jako pojedyncza część lub jako wersja połączona z rurką płuczącą z kurkiem zamykającym. Tabela podsumowująca specyfikacje wymiarowe dostępnych elementów zestawu ODS znajduje się w rozdziale 8 „Rozmiary urządzeń" (Tabela 2).

Poszczególne elementy zestawu ODS są wykonane z następujących materiałów:

Tabela 1: Surowce elementów zestawu ODS

Elementy zestawu ODS	Surowiec
Koszulka	Kopolimer blokowy polieteroamidu, siarczan baru, wolfram, poliamid 12, politetrafluoroetylen (PTFE) i barwniki
Moduł ładujący	Azacyklotridekan-2-on, PTFE, poliwęglan, kopolimer blokowy polieteroamidu i barwniki
Rozszerzacz	Polietylen o małej gęstości i dużej gęstości (odpowiednio LDPE i HDPE), trójtlenek bizmutu, polietylen, poliwęglan i barwniki
Zawór hemostatyczny w kształcie litery Y	Poliwęglan, wzmocnione siloksany dimetylo-metylo-winylu, elastomery silikonowe, teflon,
Rurka płucząca	Polichlorek winylu (PCW), poliwęglan i kauczuk silikonowy
Kurek zamykający	Poliwęglan, acetal (polioksymetylen lub POM), kopoliester (DN003), silikon medyczny i barwniki

Do wysyłki poszczególne elementy ODS są mocowane na polipropylenowej wkładce, zapakowanej w wewnętrzny i zewnętrzny worek Tyvek 1073B/PET. Zewnętrzny worek każdego zestawu ODS ma etykietę z informacjami podanymi w rozdziale 9 „Etykiety". Instrukcja obsługi jest stabilnie przymocowana do worka zewnętrznego każdego zestawu ODS za pomocą samoprzylepnych, przeźroczystych torebek na dokumenty (patrz Rysunek 2 poniżej).



Rysunek 2: *Reprezentatywne przedstawienie zapakowanego zestawu wprowadzającego Occlutech® Delivery Set*

2. WSKAZANIE

Zestaw wprowadzający Occlutech® Delivery Set przeznaczony jest do wykonywania przezskórnych interwencji przy użyciu cewników w celu wszczepienia urządzeń Occlutech® do serca lub układu naczyniowego. Przy użyciu zestawu wprowadzającego Occlutech® Delivery Set można przeprowadzić zgodne urządzenie Occlutech® przez układ naczyniowy do zamierzonego miejsca implantacji.

3. PRZECIWWSKAZANIA

- zakrzep lub skrzeplina w układzie naczyniowym lub sercu
- zakażenie, w tym miejscowe zakażenie skóry
- nietolerancja środka cieniującego
- zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatnich 3 miesięcy
- przewlekła niewydolność serca klasy IV w skali NYHA
- tętno spoczynkowe > 110/min
- uraz naczyniowy
- pacjenci, których rozmiar lub stan utrudnia ich wybór jako kandydatów do cewnikowania serca (np. zbyt mały dla sondy do echokardiografii przezprzełykowej (TEE), rozmiar cewnika, rozmiar układu naczyniowego, czynne zakażenie, masa ciała < 8 kg)

UWAGA: zastosowanie zestawu wprowadzającego Occlutech® Delivery Set może pociągać za sobą dalsze przeciwwskazania, a lekarze muszą zapoznać się z instrukcjami obsługi urządzenia Occlutech® lub innych produktów (np. prowadnika), które będą używane w połączeniu z zestawem ODS.

4. POWIKŁANIA

Do zdarzeń niepożądanych, które mogą wystąpić podczas lub po zabiegu, należą między innymi:

- (ostra) infekcja
- (natychmiastowa) interwencja chirurgiczna
- ostre zapalenie wsierdzia
- niepożądana reakcja wskutek znieczulenia
- zatory powietrzne
- przetoka tętniczo-żylna
- krwawienie (krwotok)
- niemiarowość serca
- tamponada serca
- perforacje serca/naczyń
- powikłania dostępu udowego wymagające chirurgii naczyniowej
- tworzenie się skrzepów krwi, urazy naczyniowe i zamknięcie naczyń krwionośnych z powodu istniejącej miażdżycy i chorób serca (należy to odpowiednio wcześniej zbadać)
- krwiak w miejscu nakłucia
- wysięk osierdziowy
- zapalenie osierdzia
- zespół po perikardiotomii
- tętniak rzekomy

- udar
- skurcz naczyń

UWAGA: zastosowanie zestawu wprowadzającego Occlutech® Delivery Set może pociągać za sobą dodatkowe powikłania, a lekarze muszą zapoznać się z instrukcjami obsługi urządzenia Occlutech® lub innych produktów (np. prowadnika), które będą używane w połączeniu z zestawem ODS.

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

Zestaw wprowadzający Occlutech® Delivery Set może być stosowany tylko w połączeniu ze zgodnymi urządzeniami Occlutech®. Zestaw wprowadzający Occlutech® Delivery Set jest przeznaczony do ładowania, wprowadzania i umiejscawianie jedynie zgodnych urządzeń Occlutech®. Nieprzestrzeganie „Instrukcji postępowania" (rozdział 6) może doprowadzić do ciężkich powikłań.

Zestaw wprowadzający Occlutech® Delivery Set może być używany wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w technikach cewnikowania serca i stosowaniu tego produktu. Zestawu ODS wolno używać wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi.

Do użycia zestawu ODS niezbędne mogą być dodatkowe produkty. Użytkownicy popychaczy ODS muszą być zaznajomieni z instrukcjami obsługi takich dodatkowych produktów, w tym ze wszelkimi dodatkowymi powikłaniami, które mogą wyniknąć z używania tych produktów.

Zgodność produktów używanych w połączeniu z zestawami ODS (np. urządzeń Occlutech®) musi sprawdzić lekarz przed użyciem zestawu ODS.

PRZESTROGA: Proksymalny koniec koszulki wprowadzającej nie jest zgodny ze złączami Luer. Podłączenie dowolnego urządzenia mającego męskie złącze typu Luer może spowodować wyciek (utratę krwi) i/lub przedostanie się powietrza do układu krążenia. Do koszulki wprowadzającej nie wolno podłączać kurków zamykających, złączy w kształcie litery Y ani strzykawek z męskim złączem typu Luer.

PRZESTROGA: Nie używać zaworu hemostatycznego w kształcie litery Y (Rysunek 1, D) ani zaworu hemostatycznego w kształcie litery Y połączonego z rurką płuczącą i kurkiem zamykającym (Rysunek 1, E) z żadnym z następujących popychaczy Flex Pusher I:

- Nr REF: 50FP160 i 50FP160L, kolor uchwytu: biały
- Nr REF: 50FP170 i 50FP170L, kolor uchwytu: żółty
- Nr REF: 50FP180, kolor uchwytu: jasnoniebieski

Lekarze stosujący zestawy ODS muszą umieć rozpoznać sytuacje nagłe związane z zabiegiem oraz być w stanie odpowiednio ocenić takie sytuacje i podjąć właściwe działania.

Z elementami zestawu Occlutech® Delivery Set należy postępować ostrożnie, aby uniknąć powodowania załamań lub innych uszkodzeń. Nie zginać opakowania zestawu ODS.

Nadmierne obciążenia opakowania zestawu ODS mogą skutkować nieodwracalnymi uszkodzeniami zestawu Occlutech® Delivery Set. Opakowanie należy przechowywać w pozycji wyprostowanej i rozłożonej, aby uniknąć nieodwracalnych uszkodzeń zestawu Occlutech® Delivery Set.

Jeżeli po przeprowadzeniu kontroli przez lekarza funkcja zestawu ODS wydaje się nie spełniać wymogów norm lub zauważone zostanie uszkodzenie zestawu ODS, nie wolno go użyć.
Przed użyciem zestawu ODS należy sprawdzić integralność opakowania i informacje na etykiecie. Jeśli opakowanie zostanie w jakikolwiek sposób uszkodzone, zestaw ODS nie jest już uważany za sterylny i nie należy go używać. Nie wolno używać produktów, których termin przydatności upłynął ani z brakującymi, nieczytelnymi lub nieprawidłowymi etykietami.

Należy dołożyć wszelkich starań, aby zapewnić pacjentowi wystarczającą antykoagulację przed i podczas zabiegu.

UWAGA: Zastosowanie zestawu wprowadzającego Occlutech® Delivery Set może wymagać dodatkowych środków ostrożności i pociągać za sobą dalsze ostrzeżenia, a lekarze muszą zapoznać się z instrukcjami obsługi urządzenia Occlutech® lub innych produktów (np. prowadnika), które będą używane w połączeniu z zestawem ODS.



Zestaw wprowadzający Occlutech® Delivery Set jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie wolno go używać ponownie. Zestaw ODS należy uznać za skażony z chwilą użycia. Ponowne użycie skażonego zestawu ODS może powodować posocznicę i niesie ze sobą wysokie ryzyko urazu pacjenta. Odpowiedzialność za wszelkie niepożądane skutki wynikające z ponownego użycia zestawu ODS spoczywa wyłącznie na użytkowniku.

6. INSTRUKCJE POSTĘPOWANIA

UWAGA: Do użycia zestawu Occlutech® Delivery Set niezbędne mogą być dodatkowe produkty (np. urządzenia Occlutech®, prowadnik). Użytkownicy zestawu ODS muszą być zaznajomieni z instrukcjami obsługi takich dodatkowych produktów.

Przed rozpoczęciem zabiegu należy zidentyfikować (1) zgodne rozmiarem połączenie zestawu wprowadzającego Occlutech® Delivery Set/urządzenia Occlutech® i (2) odpowiednio długość koszulki wprowadzającej/kąt zgięcia końcówki dystalnej, które będą potrzebne do bezpiecznego rozprężenia urządzenia Occlutech®. Zgodność rozmiarów ustalana jest w oparciu o instrukcję obsługi urządzenia Occlutech®, które będzie stosowane do implantacji.

W ramach tego zabiegu konieczne jest odpowiednie umiejscowienie prowadnika. Najpierw jednak należy zapoznać się z instrukcją obsługi prowadnika.

Instrukcje stosowania zestawu wprowadzającego Occlutech® Delivery Set podano poniżej.

1. Ostrożnie otworzyć sterylny worek zawierający zestaw ODS i sprawdzić poszczególne elementy zestawu ODS pod względem ewentualnych uszkodzeń.

2. Przepłukać rozszerzacz i koszulkę wprowadzającą sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

3. Włożyć rozszerzacz do koszulki wprowadzającej i zamocować na miejscu za pomocą złącza śrubowego na koszulce wprowadzającej.

PRZESTROGA: Pierścień obrotowy na rozszerzaczu musi być ściśle dokręcony do koszulki wprowadzającej, aby zapobiec odłączeniu się rozszerzacza od koszulki wprowadzającej (patrz Rysunek 3 poniżej).

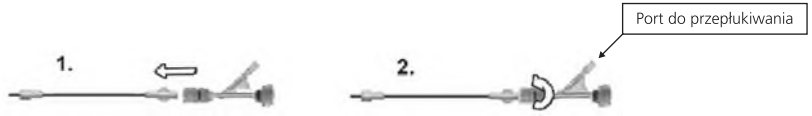


Rysunek 3: *Mocowanie rozszerzacza do koszulki wprowadzającej poprzez obrócenie pierścienia obrotowego*

4. Wprowadzić zespół koszulki wprowadzającej i rozszerzacza po prowadniku, przemieścić przez układ naczyniowy i umiejscowić koszulkę wprowadzającą w sposób wymagany do wszczepienia wybranego urządzenia Occlutech®. W celu prawidłowego umiejscowienia należy również zapoznać się z instrukcją obsługi dołączoną do wybranego urządzenia Occlutech®.

PRZESTROGA: Aby zapobiec zatorom powietrznym, końce proksymalne (tj. końce najbliższe do operatora) koszulki wprowadzającej, prowadnika i rozszerzacza muszą znajdować się poniżej poziomu serca pacjenta leżącego. Prowadnik, rozszerzacz i koszulka wprowadzająca muszą pozostawać poniżej poziomu serca pacjenta leżącego przez cały czas trwania zabiegu.

5. Przymocować odpowiedni zawór hemostatyczny w kształcie litery Y do modułu ładującego za pomocą złącza śrubowego (jak na Rysunek 4 poniżej) i całkowicie przepłukać zespół sterylnym roztworem soli fizjologicznej przez port do przepłukiwania na zaworze hemostatycznym w kształcie litery Y.



Rysunek 4: *Podłączenie zaworu hemostatycznego w kształcie litery Y do modułu ładującego*

PRZESTROGA: Unikać zagięcia lub zgięcia zaworu hemostatycznego w kształcie litery Y, aby zapobiec nieodwracalnym uszkodzeniom urządzenia.

6. Przeprowadzić popychacz przez moduł ładujący z końca proksymalnego do końca dystalnego. Następnie zamocować zamierzone, dopasowane rozmiarem urządzenie Occlutech® do popychacza.

7. Urządzenie Occlutech® należy wciągnąć do modułu ładującego za pomocą popychacza, zanurzone w sterylnym roztworze soli fizjologicznej i stale przepłukiwane, aby zapobiec przedostaniu się pęcherzyków powietrza do modułu ładującego (patrz instrukcja obsługi zamierzonego urządzenia Occlutech®).

8. Przed podłączeniem modułu ładującego, zawierającego urządzenie Occlutech® do koszulki wprowadzającej należy z niej wycofać i wyjąć rozszerzacz i prowadnik.

9. Usunąć z układu powietrze i skrzepy, zasysając niewielką objętość krwi.

   PRZESTROGA: Proksymalny koniec koszulki wprowadzającej nie jest zgodny ze złączami Luer. Podłączenie kurka zamykającego lub dowolnego urządzenia mającego męskie złącze typu Luer może spowodować wyciek (utratę krwi) i/lub przedostanie się powietrza do układu krążenia.

   Nie podłączać kurka zamykającego do koszulki wprowadzającej w celu uniknięcia wycieku krwi; kurek nie ma złącza Luer i jest przeznaczony wyłącznie do podłączenia do rurki płuczącej.

10. Zamocować moduł ładujący, zawierający urządzenie Occlutech® za pomocą złącza śrubowego na koszulce wprowadzającej.

    PRZESTROGA: Obrotowy pierścień modułu ładującego musi być mocno dokręcony do koszulki wprowadzającej. Zapobiega to odłączeniu się modułu ładującego od koszulki wprowadzającej podczas przepychania przez nią okludera (patrz Rysunek 5 poniżej).



Rysunek 5: *Mocowanie modułu ładującego do koszulki wprowadzającej poprzez obrócenie pierścienia obrotowego*

11. Wszczepić urządzenie Occlutech® zgodne z opisem w jego instrukcji obsługi.

12. Po udanej implantacji urządzenia Occlutech® można wycofać wszystkie elementy zestawu ODS.

    UWAGA: ewentualne dodatkowe czynności przedstawia instrukcja obsługi wszczepianego urządzenia Occlutech®

7. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania znajdują się na etykiecie zestawu ODS.

8. ROZMIAR URZĄDZENIA

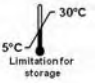
Zgodny prowadnik: 0,035”
Dane długości poszczególnych elementów: Zawór hemostatyczny w kształcie litery Y: 70 mm

Tabela 2: Dane rozmiaru zestawu wprowadzającego Occlutech® Delivery Set

Nr art.	Rozmiar	Długość modułu ładującego [mm]	Długość koszulki wprowadzającej [mm]	Rozszerzacz dystalny [mm]	Długość rozszerzacza [mm]	Zgięcie końcówki dystalnej koszulki wprowadzającej
51DS007	7 F	120	800	25	855	45°
51DS008	8 F	160	800	25	855	45°
51DS009	9 F	160	800	25	855	45°
51DS010	10 F	160	800	25	855	45°
51DS011	11 F	200	800	25	855	45°
51DS012	12 F	200	800	25	855	45°
51DS014	14 F	200	800	25	855	45°
51US006	6 F	120	800	25	855	180°
51US007	7 F	120	800	25	855	180°
51US008	8 F	160	800	25	855	180°
51US009	9 F	160	800	25	855	180°
51CH012	12 F	200	800	25	855	45° × 45°
51CH014	14 F	200	800	25	855	45° × 45°
51ES006	6 F	120	1100	25	1152	45°
51ES007	7 F	120	1100	25	1152	45°
51ES008	8 F	160	1100	25	1152	45°
51ES009	9 F	160	1100	25	1152	45°
51ES010	10 F	160	1100	25	1152	45°
51ES011	11 F	200	1100	25	1152	45°

UWAGA: Zestaw wprowadzający Occlutech® Delivery Set jest widoczny przy użyciu standardowej rentgenoskopii.

9. ETYKIETY

	PRZESTROGA		ADRES PRODUCENTA
	NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE.		DATA PRODUKCJI
	NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.		ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI
	WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.		KOD PARTII/NUMER SERII
	PRODUKT STERYLIZOWANY TLENKIEM ETYLENU.		NUMER ARTYKUŁU/ NUMER ZAMÓWIENIA
	ZNAK CE. PRODUKT SPEŁNIA WYMAGANIA DYREKTYWY 93/42/EWG		PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU, Z DALA OD ŚWIATŁA SŁONECZNEGO
	DATA PRZYDATNOŚCI/ DATA WAŻNOŚCI.		ZAKRES TEMPERATURY PODCZAS PRZECHOWYWANIA (DŁUGOTERMINOWEGO)
	ILOŚĆ		

Następujące oznaczenie jest wymagane wyłącznie dla jednego elementu urządzenia ODS (zaworu hemostatycznego w kształcie litery Y podłączonego do rurki płuczącej i kurka zamykającego, patrz Rysunek 1, E) w urządzeniu ODS 180° (nr art. 51USXXX) i ODS podwójnie zakrzywionym (45° × 45°, nr art. 51CHXXX).



ZAWIERA FTALANY

Do produkcji jednego z elementów urządzenia ODS używana jest bardzo mała ilość ftalanu dwu-2-etyloheksylu (DEHP, patrz poniższa tabela).

Substancja	Klasa zagrożenia (kod kategorii)	Nr CAS
Bis (2-Ethylhexyl) phthalate Bi-(2-ethylhexyl) phthalate (abbreviation: DEHP)	Reproductive toxicity Repr. 1B	**117-81-7**

DEHP klasyfikuje się jako substancję potencjalnie rakotwórczą i teratogenną (CMR). Może szkodzić płodności ze względu na hamowanie wytwarzania testosteronu w jądrach i może uszkodzić nienarodzone dziecko poprzez szkodliwy wpływ na rozwój płodu. Dla człowieka głównym źródłem DEHP jest żywność pakowana w plastikowe opakowania.

W badaniach laboratoryjnych udowodniono, że podwójnie zakrzywione urządzenia ODS (45° × 45°) i urządzenia ODS 180° zawierają jedynie śladowe ilości DEHP, które są znacznie poniżej tolerowanego dziennego spożycia (TDI). Jako że dodatkowe narażenie może być niebezpieczne przede wszystkim dla określonych pacjentów, można zastosować koszulkę wprowadzającą całkowicie wolną od DEHP (np. ODS 45° lub ODS 45°, 110 cm) w następujących grupach ryzyka:

- wcześniaki i noworodki
- niemowlęta i dzieci do okresu dojrzewania
- kobiety ciężarne
- matki karmiące

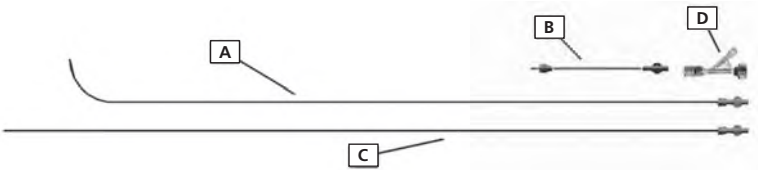
Occlutech® Delivery Set
Kullanım Talimatı

1. ÜRÜN AÇIKLAMASI

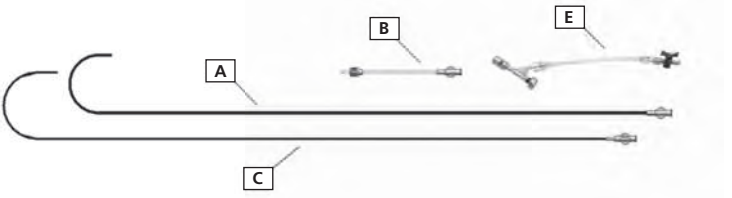
Occlutech® Taşıyıcı Seti (ODS), Occlutech® implantlar kullanarak perkütan, kateter bazlı müdahaleler gerçekleştirmeye yönelik tek kullanımlık bir aksesuarıdır. ODS, şunlar dahil olmak üzere, beş ayrı bileşenden oluşur (bkz. Şekil 1, A - E):

- **A** Taşıyıcı kılıfı
- **B** Yükleyici
- **C** Dilatör
- **D** Y hemostaz valfi veya
- **E** Akış tüpüne ve kesme musluğuna bağlı Y hemostaz valfi

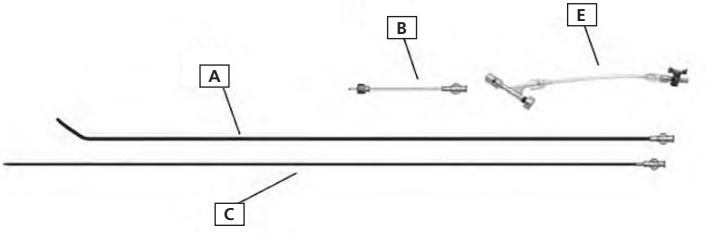
Occlutech® Taşıyıcı Seti 45° (80 cm) / 45° (110 cm)



Occlutech® Taşıyıcı Seti 180°



Occlutech® Taşıyıcı Seti çift kavisli (45° × 45°)



Şekil 1: *Mevcut Occlutech® Taşıyıcı Seti yapılandırmalarının şematik çizimleri*

DİSTAL

PROKSİMAL

Taşıyıcı kılıfı farklı uzunluklarda ve farklı distal esnek kısım açıları ile temin edilebilir; Yükleyici farklı uzunluklarda mevcuttur; Y hemostaz valfi, tek bir parça olarak veya kesme musluklu bir akış tüpüne bağlı versiyon olarak temin edilebilir. Mevcut ODS bileşenlerinin boyut spesifikasyonlarını özetleyen bir tablo için lütfen bkz. Bölüm 8 "Cihaz Boyutları" (Tablo 2).

Münferit ODS bileşenleri aşağıdaki malzemelerden üretilmiştir:

Tablo 1: ODS bileşenlerinin ham maddesi

ODS Bileşenleri	Ham Maddeler
Kılıf	Polieter blok amid, baryum sülfat, tungsten, poliamid 12, politetrafloroetilen (PTFE) ve renklendiriciler
Yükleyici	Azasiklotridekan-2-on, PTFE, polikarbonat, polieter blok amid ve renklendiriciler
Dilatör	Düşük yoğunluklu ve yüksek yoğunluklu polietilen (sırasıyla LDPE ve HDPE), bizmut trioksit, polietilen, polikarbonat ve renklendiriciler
Y hemostaz valfi	Polikarbonat, güçlendirilmiş dimetil metil vinil siloksanlar, silikon elastomerler, Teflon,
Akış tüpü	Polivinil klorür (PVC), polikarbonat ve silikon kauçuk
Kesme musluğu	Polikarbonat, asetal (polioksimetilen veya POM), ko-polyester (DN003), tıbbi sınıf silikon ve renklendiriciler

Sevkiyat için, münferit ODS bileşenleri iç ve dış Tyvek 1073B/PET poşetler ile paketlenmiş bir polipropilen dolgu üzerine sabitlenir. Her bir ODS'nin dış poşeti, Bölüm 9 "Etiketleme" içinde gösterilen bilgilerle etiketlenmiştir. Kullanım Talimatları, her bir ODS'nin dış poşetine kendinden yapışkanlı, şeffaf belge poşetleri ile sıkıca tutturulur (bkz. Aşağıda Şekil 2).



Şekil 2: *Paketlenmiş bir Occlutech® Taşıyıcı Setinin temsili çizimi*

2. ENDİKASYON

Occlutech® Taşıyıcı Seti, Occlutech® cihazlarının kalbe veya vaskülatüre implant edilmesine yönelik olarak perkütan, kateter bazlı müdahalelerin gerçekleştirilmesi için tasarlanmıştır. Occlutech® Taşıyıcı Setinin yardımıyla uyumlu bir Occlutech® cihazı, vasküler sistemden hedeflenen implantasyon bölgesine geçirilebilir.

3. KONTRENDİKASYONLAR

- Vaskülatürde veya kalpte pıhtı veya trombüs
- Lokal deri enfeksiyonu dahil olmak üzere enfeksiyon
- Kontrast maddeye intolerans
- 3 ay içinde miyokard enfarktüsü
- NYHA sınıf IV CHF
- Dinlenme kalp atış hızı > 110 atım/dk
- Vasküler hasar
- Büyüklüğü veya durumu nedeniyle kardiyak kateterizasyon için zayıf bir aday olan hastalar (ör. transözofageal ekokardiyografi (TEE) probu için çok küçük, kateter boyutu, vaskülatür boyutu, aktif enfeksiyon, vücut ağırlığı <8 kg)

NOT: Occlutech® Taşıyıcı Setinin kullanımı başka kontrendikasyonlar gerektirebilir ve hekimler Occlutech® cihazının veya ODS ile birlikte kullanılacak diğer ürünlerin (örneğin kılavuz tel) Kullanım Talimatlarını incelemelidir.

4. KOMPLİKASYONLAR

Bir prosedür sırasında veya sonrasında meydana gelebilecek advers olaylar, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir:

- (Akut) enfeksiyon
- (Acil) cerrahi müdahale
- Akut endokardit
- Anestezi nedeniyle advers reaksiyon
- Hava embolileri
- AV fistül
- Kanama (hemoraji)
- Kardiyak aritmi
- Kardiyak tamponad
- Kardiyak/vasküler perforasyonlar
- Vasküler cerrahi gerektiren femoral giriş komplikasyonu
- Mevcut ateroskleroz ve kalp hastalıklarına bağlı kan pıhtısı, vasküler hasar ve vasküler kapanma oluşumu (uygun şekilde önceden incelenmelidir)
- Ponksiyon bölgesinde hematom
- Perikardiyal efüzyon
- Perikardit
- Postperikardiyotomi Sendromu
- Psödoanevrizma

- İnme
- Vasküler spazm

NOT: Occlutech® Taşıyıcı Setinin kullanımı başka kontrendikasyonlar gerektirebilir ve hekimler Occlutech® cihazının veya ODS ile birlikte kullanılacak diğer ürünlerin (örneğin kılavuz tel) Kullanım Talimatlarını incelemelidir.

5. ÖNLEMLER VE UYARILAR

Occlutech® Taşıyıcı Seti yalnızca uyumlu Occlutech® cihazlarıyla birlikte kullanılabilir. Occlutech® Taşıyıcı Seti, sadece Occlutech® cihazlarının yüklenmesi, taşınması ve konumlandırılması için tasarlanmıştır. "Kullanım Talimatlarının" (Bölüm 6) takip edilmemesi veya göz ardı edilmesi halinde ciddi komplikasyonlar oluşabilir.

Occlutech® Taşıyıcı Seti, sadece kardiyak kateterizasyon tekniklerinde deneyimli ve bu ürünü kullanma konusunda tecrübeli hekimler tarafından kullanılmalıdır. ODS, yalnızca bu Kullanım Talimatlarında açıklandığı şekilde kullanılmalıdır.

ODS kullanımı ek ürünler gerektirebilir. ODS kullanıcıları, bu tür ürünlerin kullanılmasından kaynaklanabilecek ek komplikasyonlar da dahil olmak üzere, bu tür ek ürünlerin Kullanım Talimatları hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

ODS ile birlikte kullanılan ürünlerin uyumluluğu (ör. Occlutech® cihazları) ODS'yi kullanmadan önce hekim tarafından kontrol edilmelidir.

DİKKAT: Taşıyıcı kılıfının proksimal ucu, luer uyumlu değildir. Erkek luer konektörüne sahip herhangi bir cihazın bağlanması, sızıntıya (kan kaybı) ve/veya dolaşıma hava girmesine neden olabilir. Lütfen taşıyıcı kılıfına erkek luer konektörüne sahip kesme musluğu, Y konektör veya şırınga bağlamayın.

DİKKAT: Y hemostaz valfini (Şekil 1, D) veya bir akış tüpüne ve kesme musluğuna bağlı bir Y hemostaz valfini (Şekil 1, E) aşağıdaki Flex İticiler ile kullanmayın:

- REF: 50FP160 ve 50FP160L, kol rengi: beyaz
- REF: 50FP170 ve 50FP170L, kol rengi: sarı
- REF: 50FP180, kol rengi: açık mavi

ODS'yi kullanan hekimler, prosedürle ilişkili acil durumları tanıyabilmeli, değerlendirebilmeli ve yönetebilmelidir.

Occlutech® Taşıyıcı Setinin bileşenleri, bükülmelere veya başka herhangi bir hasara yol açmamak için dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. ODS ambalajını bükmeyin.

ODS ambalajının üzerine aşırı yük uygulanması Occlutech® Taşıyıcı Setinde geri döndürülemeyen hasarlara neden olabilir. Occlutech® Taşıyıcı Setinin geri döndürülemeyen hasar görmesini önlemek için ambalajı düz ve uzatılmış bir konumda saklamak önemlidir.

Hekim tarafından incelendikten sonra, ODS'nin fonksiyonunun standart düzeyin altında olduğu veya ODS'nin gözle görülür bir hasarı bulunduğu görülürse, kullanılmamalıdır.

Bir ODS kullanılmadan önce, ambalajının bütünlüğü ve etiket bilgisi doğrulanmalıdır. Ambalaj herhangi bir şekilde hasar görmüşse, ODS artık steril olarak kabul edilmez ve kullanılmamalıdır. Eksik, okunaksız veya yanlış etiketli veya kullanım süresi dolmuş ürünler kullanılmamalıdır.

Prosedür öncesinde ve sırasında hastanın yeterli antikoagülasyon aldığından emin olmak için özen gösterilmelidir.

NOT: Occlutech® Taşıyıcı Setinin kullanımı başka önlem ve uyarılar gerektirebilir ve hekimler Occlutech® cihazının veya ODS ile birlikte kullanılacak diğer ürünlerin (örneğin kılavuz tel) kullanım talimatlarını incelemelidir.



Occlutech® Taşıyıcı Seti sadece tek kullanım içindir ve tekrar kullanılamaz. ODS kullanıldığı anda, kontamine olduğu düşünülmelidir. Kontamine bir ODS'nin tekrar kullanılması sepsise neden olabilir ve hastayı yüksek oranda yaralama riski taşır. ODS'nin yeniden kullanılması nedeniyle ortaya çıkabilecek olumsuz sonuçların sorumluluğu sadece kullanıcıya aittir.

6. KULLANIM TALİMATLARI

NOT: Occlutech® Taşıyıcı Setinin kullanımı başka ürünler (ör. Occlutech® cihazları, kılavuz tel) gerektirebilir. ODS'nin kullanıcıları, bu tür ek ürünlerin Kullanım Talimatları hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

Prosedürü başlatmadan önce (1) boyut olarak uyumlu bir Occlutech® Taşıyıcı Seti/Occlutech® cihazı kombinasyonu ile sırasıyla (2) Occlutech® cihazını güvenli bir şekilde yerleştirmek için gereken taşıyıcı kılıfı/distal esnek kısım uzunluğunu/açısını belirleyin. Boyut uyumluluğu, implantasyonlar için kullanılacak Occlutech® cihazının kullanım talimatlarına bakılarak sağlanır.

Prosedürün bir parçası olarak, bir kılavuz tel uygun şekilde konumlandırılmalıdır. Bunu yapmadan önce, kılavuz telin Kullanım Talimatlarına başvurulmalıdır.

Aşağıda, Occlutech® Taşıyıcı Setinin kullanımına dair bir rehber sunulmaktadır.

1. ODS'yi içeren steril poşeti dikkatlice açın ve olası hasarlar için ODS'nin münferit bileşenlerini inceleyin.

2. Dilatörü ve taşıyıcı kılıfını steril, fizyolojik NaCl çözeltisi ile yıkayın.

3. Dilatörü taşıyıcı kılıfına yerleştirin ve taşıyıcı kılıfındaki vidalı konektörü harekete geçirerek yerine sabitleyin.

   DİKKAT: Dilatörün taşıyıcı kılıfından ayrılmasını önlemek için, dilatördeki döner halka taşıyıcı kılıfına sıkıca vidalanmalıdır (bkz. Aşağıda Şekil 3).

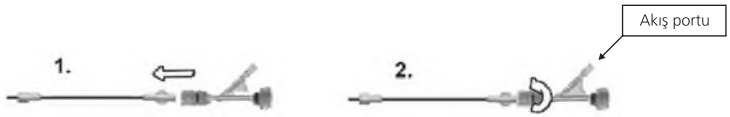


Şekil 3: *Döner halka çevrilerek dilatörün taşıyıcı kılıfına sabitlenmesi*

4. Taşıyıcı kılıfı ve dilatör tertibatını kılavuz tel üzerinden içeri sokun, vaskülatürden ilerletin ve seçilen Occlutech® cihazının implantasyonu için gerekli olabilecek şekilde kılıfı yerleştirin. Doğru konumlandırma için lütfen seçilen Occlutech® cihazı ile birlikte verilen Kullanım Talimatlarına bakın.

   DİKKAT: Hava embolilerini önlemek için, taşıyıcı kılıfının, kılavuz telin ve dilatörün proksimal uçları (yani operatöre en yakın olan uçlar) yatar haldeki hastanın kalp seviyesinin altında tutulmalıdır. Kılavuz tel, dilatör ve taşıyıcı kılıfı, prosedürün süresi boyunca yatar haldeki hastanın kalp seviyesinin altında kalmalıdır.

5. Uygun Y hemostaz valfini, yükleyiciye vidalı konektörle sabitleyin (aşağıda Şekil 4 içinde gösterildiği gibi) ve tertibatı Y hemostaz valfindeki akış portu üzerinden sterile, fizyolojik NaCl çözeltisi ile tamamen yıkayın.



Şekil 4: *Y hemostaz valfini yükleyiciye bağlama*

   DİKKAT: Cihazda geri döndürülemeyen hasar oluşmasını önlemek için Y hemostaz valfinin kıvrılmasını veya bükülmesini önleyin.

6. İticiyi proksimal uçtan distal uca kadar yükleyiciden geçirin. Ardından, istenilen uygun boyuttaki Occlutech® cihazını iticiye takın.

7. İtici kullanılırken, Occlutech® cihazı, yükleyiciye hava kabarcıkları aktarılmasını önlemek için steril, fizyolojik NaCl çözeltisine daldırılmış halde ve sürekli yıkama yapılarak yükleyiciye çekilmelidir (söz konusu Occlutech® cihazının Kullanım Talimatlarına bakın).

8. Occlutech® cihazını içeren yükleyiciyi taşıyıcı kılıfına bağlamadan önce, taşıyıcı kılıfı aracılığıyla dilatörü ve kılavuz teli geri çekin ve çıkarın.

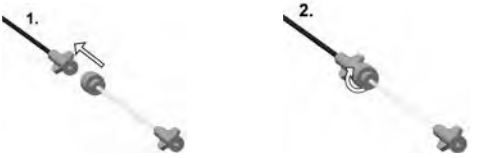
9. Az miktarda kan aspire ederek sistemdeki tüm havayı ve kan pıhtılarını temizleyin.

   DİKKAT: Taşıyıcı kılıfının proksimal ucu, luer uyumlu değildir. Kesme musluğu veya erkek luer konektörüne sahip herhangi bir cihazın bağlanması, sızıntıya (kan kaybı) ve/veya dolaşıma hava girmesine neden olabilir.

Kan sızıntısını önlemek için kesme musluğunu taşıyıcı kılıfına bağlamayın; bir luer konektörü yoktur ve sadece akış tüpüne bağlantı için tasarlanmıştır.

10. Occlutech® cihazını içeren yükleyiciyi, taşıyıcı kılıfındaki vidalı konektörü kullanarak sabitleyin.

    DİKKAT: Yükleyicideki döner halka, taşıyıcı kılıfına sıkıca vidalanmalıdır. Bu, oklüder iletilirken yükleyicinin taşıyıcı kılıfından ayrılmasını önler (bkz. Aşağıda Şekil 5).



Şekil 5: *Döner halkayı çevirerek yükleyiciyi taşıyıcı kılıfına sabitleme*

11. Occlutech® cihazını, Kullanım Talimatlarında açıklandığı şekilde implante edin.

12. Occlutech® cihazının başarılı implantasyonunu takiben, tüm ODS bileşenleri geri çekilebilir.

    NOT: Herhangi bir ek adım için lütfen implante edilen Occlutech® cihazının Kullanım Talimatlarına bakın

7. DEPOLAMA KOŞULLARI

Depolama koşulları için ODS etiketine bakın.

8. CİHAZ BOYUTLARI

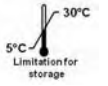
Uyumlu kılavuz tel: 0,035 inç
Münferit bileşenler için uzunluk verileri: Y hemostaz valfi: 70 mm

Tabelo 2: Occlutech® Taşıyıcı Setinin boyut verileri

Ürün No.	Boyut	Yükleyici uzunluğu [mm]	Taşıyıcı kılıfının uzunluğu [mm]	Distal uzatma dilatörü [mm]	Dilatör uzunluğu [mm]	Taşıyıcı kılıfında distal esnek kısım
51DS007	7 F	120	800	25	855	45°
51DS008	8 F	160	800	25	855	45°
51DS009	9 F	160	800	25	855	45°
51DS010	10 F	160	800	25	855	45°
51DS011	11 F	200	800	25	855	45°
51DS012	12 F	200	800	25	855	45°
51DS014	14 F	200	800	25	855	45°
51US006	6 F	120	800	25	855	180°
51US007	7 F	120	800	25	855	180°
51US008	8 F	160	800	25	855	180°
51US009	9 F	160	800	25	855	180°
51CH012	12 F	200	800	25	855	45°×45°
51CH014	14 F	200	800	25	855	45°×45°
51ES006	6 F	120	1100	25	1152	45°
51ES007	7 F	120	1100	25	1152	45°
51ES008	8 F	160	1100	25	1152	45°
51ES009	9 F	160	1100	25	1152	45°
51ES010	10 F	160	1100	25	1152	45°
51ES011	11 F	200	1100	25	1152	45°

NOT: Occlutech® Taşıyıcı Seti standart röntgen kullanılarak görülebilir.

9. ETİKETLEME

	DİKKAT		ÜRETİCİ ADRESİ
	PAKET HASARLIYSA KULLANMAYIN.		ÜRETİM TARİHİ
	YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.		KULLANIM TALİMATINA BAŞVURUN
	TEK KULLANIMLIKTIR.		PARTİ KODU/LOT NUMARASI
	ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR.		ÜRÜN NUMARASI/ SİPARİŞ NUMARASI
	CE İŞARETİ. ÜRÜNÜN KARŞILADIĞI STANDARTLAR: 93/42/EEC'YE GÖRE		KURU YERDE VE GÜNEŞ IŞIĞINDAN UZAKTA SAKLAYIN
	KULLANIM SONU TARİHİ./ SON KULLANMA TARİHİ.		DEPOLAMA (UZUN SÜRELİ) İÇİN SICAKLIK SINIRI
	MİKTAR		

Aşağıdaki etiketleme özel olarak bir ODS bileşeni için gereklidir (akış tüpüne ve kesme musluğuna bağlı Y hemostaz valfi; bkz. Şekil 1, E) ODS 180° (Ürün no. 51USXXX) ve ODS çift kavisli (45° × 45°, Ürün no. 51CHXXX).



FTALAT İÇERİĞİ VEYA VARLIĞI

Bir ODS bileşeninin imalatı için çok az miktarda (Di-(2-etilhekzil)-ftalat (DEHP, aşağıdaki tabloya bakın) kullanılır.

Madde	Tehlike sınıfı Kategori kodu)	CAS no.
Bis (2-Ethylhexyl) phthalate Bi-(2-ethylhexyl) phthalate (abbreviation: DEHP)	Reproductive toxicity Repr. 1B	**117-81-7**

DEHP, potansiyel olarak kansorejen ve teratojen (CMR) madde olarak sınıflandırılmıştır. Testislerin içinde testosteron üretimini engellediği için doğurganlığa zarar verebilir ve fetüs gelişimine zararlı etkilerinden dolayı anne karnındaki çocuğa zarar verebilir. İnsanlar için DEHP'nin ana kaynağı, plastik ambalajda paketlenmiş gıdadır.

Laboratuvar testinde, ODS çift kavisli (45° × 45°) ve ODS 180° ürünlerinin yalnızca eser miktarda DEHP içerdiği ve bunun Kabul Edilebilen Günlük Alım (TDI) değerinden önemli ölçüde düşük olduğu kanıtlanmıştır. İlave maruziyet belirli hastalar için öncelikli biçimde tehlikeli olabileceğinden, aşağıdaki risk grupları için tamamen DEHP'siz bir dağıtım kılıfı (ör. ODS 45° veya ODS 45°, 110 cm) uygulanabilir:

- premature infantlar ve yenidoğanlar
- infantlar ve ergenlik öncesi çocuklar
- gebe kadınlar
- emziren anneler

Система доставки Occlutech®

Инструкция по применению

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 3
2. ПОКАЗАНИЯ 4
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 4
4. ОСЛОЖНЕНИЯ 5
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 6
6. ОБРАЩЕНИЕ С ИЗДЕЛИЕМ 7
7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ 9
8. РАЗМЕРЫ УСТРОЙСТВ 9
9. МАРКИРОВКА 10

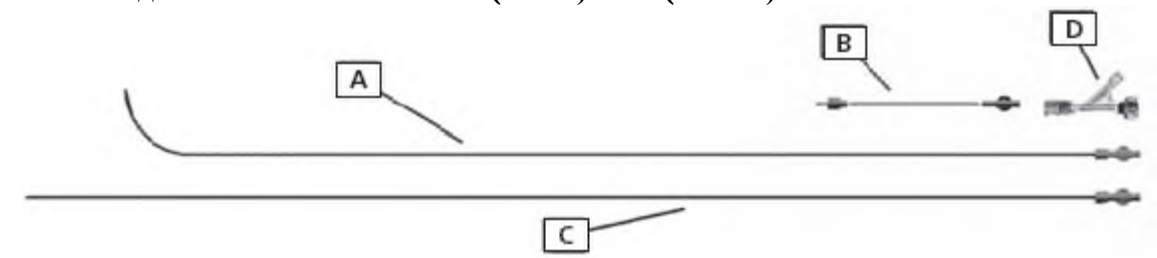
Система доставки Occlutech®
Инструкция по применению

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

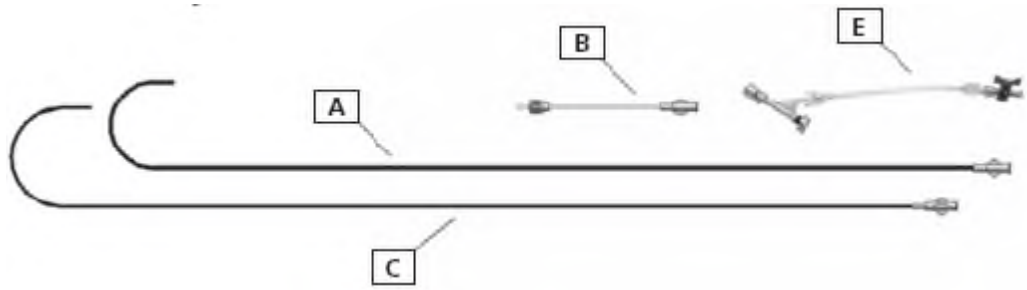
Система доставки Occlutech® (СДО) представляет собой одноразовую принадлежность для проведения чрескожных транскатетерных имплантаций устройств Occlutech®. СДО состоит из пяти составляющих (см. Рис. 1, A-E), а именно:

- **A** Доставочный катетер
- **B** Загрузчик
- **C** Дилататор
- **D** Y-образный гемостатический клапан или
- **E** Y-образный гемостатический клапан, соединенный с промывочной трубкой и запорным краном

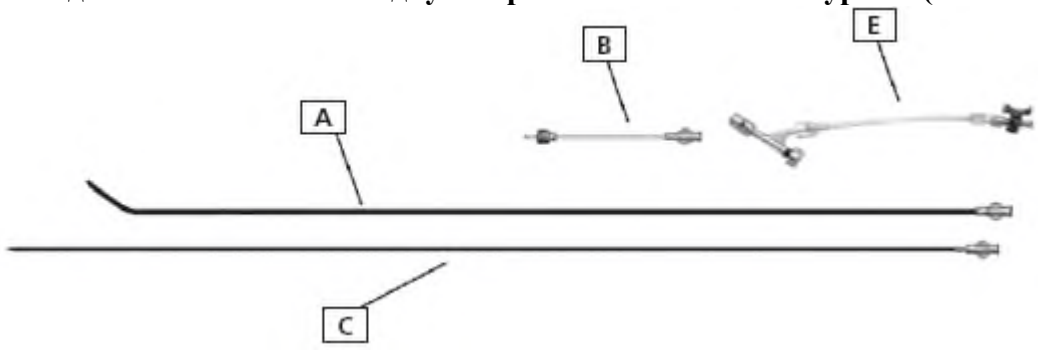
Система доставки Occlutech® 45° (80 см) / 45° (110 см)



Система доставки Occlutech® 180°



Система доставки Occlutech® с двумя криволинейными контурами (45° x 45°)



ДИСТАЛЬНО ПРОКСИМАЛЬНО

Рисунок 1. *Схематическое изображение выпускаемых конфигураций системы доставки Occlutech®*

Доставочный катетер выпускается различной длины с различными углами изгиба дистального конца. Загрузчик выпускается различной длины. Y-образный гемостатический клапан выпускается как цельная деталь либо в версии, где к клапану присоединена промывочная трубка с запорным краном. Размерные спецификации выпускаемых компонентов СДО см. в Разделе 8 «Размеры изделий» (Таблица 2).

Отдельные составляющие СДО изготавливаются из следующих материалов:

Таблица 1. Материалы составляющих СДО

Составляющие СДО	Материалы
Катетер	Полиэфирблокамид, сульфат бария, вольфрам, полиамид 12, политетрафторэтилен (ПТФЭ) и красители
Загрузчик	Азациклотридекан-2-он, ПТФЭ, поликарбонат, полиэфирблокамид и красители
Дилататор	Полиэтилен низкой плотности и полиэтилен высокой плотности (ПЭНП и ПЭВП, соответственно), окись висмута, полиэтилен, поликарбонат и красители
Y-образный гемостатический клапан	Поликарбонат, армированные диметилметилвинилсилоксаны, силиконовые эластомеры, тефлон
Промывочная трубка	Поливинилхлорид (ПВХ), поликарбонат и полисилоксановый каучук
Запорный кран	Поликарбонат, ацеталь (полиоксиметилен, или ПОМ), сополимер сложных эфиров (DN003), медицинский силикон и красители

Для транспортировки отдельные составляющие СДО крепят на полипропиленовую подложку, которую упаковывают во внутренний и внешний мешки из Тайвека 1073B/ПЭТ. Внешний мешок каждой СДО маркируют информацией, приведенной в Разделе 9 «Маркировка». К внешнему мешку каждой СДО в прозрачном самоклеящемся конверте для документов надежно прикрепляют Инструкцию по применению (см. Рис. 2 ниже).



Рисунок 2. *Примерный вид упаковки с системой доставки Occlutech®*

2. ПОКАЗАНИЯ

Система доставки Occlutech® предназначена для проведения чрескожных вмешательств с использованием катетера для имплантации устройств Occlutech® в сердце или сосуды. При помощи системы доставки Occlutech® совместимое устройство Occlutech® может пройти через сосудистую систему к месту его предполагаемой имплантации.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Сгусток крови или тромб в сосудистой системе или в сердце
- Инфекции, в том числе местная кожная инфекция

- Непереносимость контрастного вещества
- Инфаркт миокарда в течение 3 месяцев перед операцией
- ХСН класса IV по NYHA
- ЧСС в покое > 110 ударов в мин.
- Травма сосудов
- Пациенты, габариты или состояние которых делают их неудачными кандидатами для катетеризации сердца (например, слишком маленькие для введения эхокардиографического зонда, катетера, малый размер сосудов, наличие активных инфекций, масса тела < 8 кг)

ПРИМЕЧАНИЕ: использование системы доставки Occlutech® может быть связано с дополнительными противопоказаниями, и врач должен изучить инструкции по применению устройства Occlutech® или других изделий (например, проводника), которые будут использоваться совместно с СДО.

4. ОСЛОЖНЕНИЯ

В ходе или после окончания процедуры могут, среди прочих, возникнуть следующие нежелательные явления:

- (Немедленное) хирургическое вмешательство
- (Острая) инфекция
- АВ-фистула
- Аритмия
- Воздушная эмболия
- Выпотной перикардит
- Гематома в месте пункции
- Инсульт
- Кровотечение
- Нежелательная реакция на анестезию
- Образование сгустков крови, травм сосудов и смыкание сосуда вследствие существующего атеросклероза или сердечных заболеваний (соответствующие обследования необходимо проводить заранее)
- Осложнения в месте доступа к бедренной вене, требующие реконструкции сосудов
- Острый эндокардит
- Перикардит
- Перфорация сердца/ сосудов
- Пост-перикардиотомический синдром
- Псевдоаневризма
- Спазм сосудов
- Тампонада сердца

ПРИМЕЧАНИЕ: использование системы доставки Occlutech® может быть связано с дополнительными осложнениями, и врач должен изучить инструкции по применению устройства Occlutech® или других изделий (например, проводника), которые будут использоваться совместно с СДО.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Система доставки Occlutech® может использоваться только вместе с совместимыми устройствами Occlutech®. Система доставки Occlutech® предназначена для загрузки, доставки и позиционирования только устройств Occlutech®. Несоблюдение инструкций по обращению с устройством (Раздел 6) может привести к серьезным осложнениям.

Система доставки Occlutech® должна использоваться исключительно специалистами, имеющими большой опыт работы с методиками катетеризации сердца и с данным изделием. СДО должна использоваться в строгом соответствии с данной Инструкцией по применению.

При применении СДО могут потребоваться дополнительные изделия. Пользователи СДО должны внимательно ознакомиться с инструкциями по применению таких дополнительных изделий, в том числе с дополнительными осложнениями, которые могут возникнуть при использовании таких изделий.

Перед началом использования СДО врач должен удостовериться в совместимости изделий, используемых совместно с СДО (например, изделий Occlutech®).

ВНИМАНИЕ: на проксимальном конце доставочного катетера отсутствует соединение типа люэр. При присоединении какого-либо устройства, имеющего штыревой коннектор типа люэр, может возникнуть подтекание крови (кровопотеря) и/или попадание воздуха в кровеносную систему. Запрещается подсоединять к доставочному катетеру запорные краны, Y-образные коннекторы или шприцы, имеющие штыревой коннектор типа люэр.

ВНИМАНИЕ: запрещается использовать Y-образный гемостатический клапан (Рис. 1, D) или Y-образный гемостатический клапан с присоединенной промывочной трубкой и запорным краном (Рис. 1, E) со следующими толкателями Flex-Pusher I:

- Кат. №№: 50FP160 и 50FP160L, цвет рукоятки: белый
- Кат. №№: 50FP170 и 50FP170L, цвет рукоятки: желтый
- Кат. №: 50FP180, цвет рукоятки: голубой

Врачи, использующие СДО, должны быть готовы к возможному возникновению экстренных ситуаций в ходе процедуры и должны знать, как их разрешить.

С составляющими системы доставки Occlutech® необходимо обращаться аккуратно во избежание перегибов или других повреждений. Не сгибайте упаковку с СДО.

При попадании тяжелого груза на упаковку с СДО могут возникнуть необратимые повреждения системы доставки Occlutech®. Во избежание необратимых повреждений системы доставки Occlutech® важно хранить упаковки в ровном и выпрямленном состоянии.

Если врач, проверяя СДО перед применением, делает вывод, что она функционирует не так, как нужно, или замечает повреждение СДО, такое изделие использовать запрещено.

Перед использованием СДО необходимо проверить целостность ее упаковки и информацию на маркировке. Если упаковка каким-либо образом повреждена, СДО считается нестерильной, и ее применение запрещено. Запрещается использовать устройства, маркировка на которых отсутствует, неудобочитаема или неверна, а также СДО, срок годности которых истек.

Следует удостовериться, что до и во время процедуры пациент получает достаточную антикоагуляционную терапию.

ПРИМЕЧАНИЕ: использование системы доставки Occlutech® может быть связано с дополнительными мерами предосторожности и предупреждениями, и врач должен изучить инструкции по применению устройств Occlutech® или других изделий (например, проводника), которые будут использоваться совместно с СДО.

Система доставки Occlutech® предназначена исключительно для одноразового применения и не может применяться повторно. После использования СДО она считается контаминированной. Повторное использование контаминированной СДО может привести к сепсису и представляет риск травмы для пациента. Ответственность за любые нежелательные последствия, вызванные повторным применением СДО, несет исключительно пользователь.

6. ОБРАЩЕНИЕ С ИЗДЕЛИЕМ

ВНИМАНИЕ: При применении системы доставки Occlutech® могут потребоваться дополнительные изделия (например, устройства Occlutech®, проводники). Пользователи СДО должны внимательно ознакомиться с инструкциями по применению таких дополнительных изделий.

Перед началом процедуры определите, (1) какая система доставки Occlutech® совместима по размеру с устройством Occlutech® и (2) какая длина/ угол доставочного катетера/ дистального изгиба, соответственно, необходимы для безопасного развертывания устройства Occlutech®. Совместимость размеров указана в инструкции по применению устройства Occlutech®, которое будет использоваться для имплантации.

Процедура также предусматривает соответствующее позиционирование проводника. Перед этим следует проконсультироваться с инструкцией по применению проводника.

Ниже приводится руководство по применению системы доставки Occlutech®.

1. Аккуратно вскрыть стерильный пакет, содержащий СДО, и осмотреть отдельные составляющие СДО на наличие возможных повреждений.
2. Промыть дилататор и доставочный катетер стерильным физиологическим раствором NaCl.
3. Вставить дилататор в доставочный катетер и зафиксировать его, затянув кольцо с резьбой на доставочном катетере.

   ВНИМАНИЕ: кольцо с резьбой на дилататоре необходимо крепко завинтить по направлению к доставочному катетеру, чтобы предотвратить отсоединение дилататора от доставочного катетера (см. Рис. 3 ниже).



Рис. 3. *Фиксация дилататора к доставочному катетеру путем завинчивания кольца с резьбой*

4. Ввести доставочный катетер вместе с дилататором по проводнику, провести через сосудистую систему и расположить доставочный катетер так, как требуется для имплантации выбранного устройства Occlutech®. Сведения о правильном позиционировании см. в инструкции по применению выбранного устройства Occlutech®.

   ВНИМАНИЕ: во избежание воздушной эмболии проксимальные концы (т.е. концы, расположенные ближе к оператору) доставочного катетера, проводника и дилататора должны всегда располагаться ниже уровня сердца лежащего пациента. Проводник, дилататор и доставочный катетер должны располагаться ниже уровня сердца

лежащего пациента на всем протяжении процедуры.

5. Присоединить к загрузчику соответствующий Y-образный гемостатический клапан при помощи винтового соединения (как показано на Рис. 4 ниже) и промыть всю систему в сборе стерильным физиологическим раствором NaCl через промывочный порт на Y-образном гемостатическом клапане.

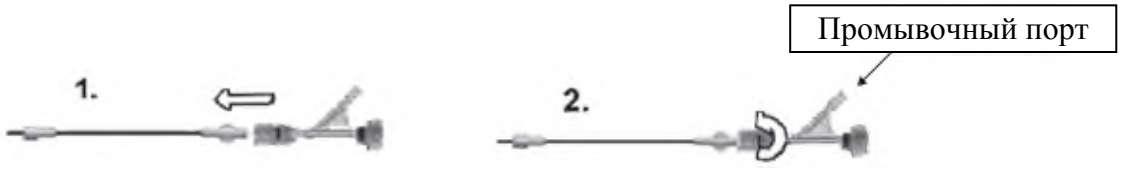


Рис. 4. *Присоединение Y-образного гемостатического клапана к загрузчику*

ВНИМАНИЕ: во избежание необратимого повреждения устройства не допускайте сгибания Y-образного гемостатического клапана.

6. Провести толкатель через загрузчик с проксимального конца до дистального. Прикрепить к толкателю выбранное устройство Occlutech® соответствующего размера.
7. При помощи толкателя втянуть устройство Occlutech® в загрузчик. При этом они должны быть погружены в стерильный физиологический раствор NaCl и непрерывно промываться во избежание попадания в загрузчик пузырьков воздуха (см. инструкцию по применению выбранного устройства Occlutech®).
8. Перед присоединением загрузчика с находящимся в нем устройством Occlutech® к доставочному катетеру, извлечь дилататор и проводник через доставочный катетер.
9. Удалить из системы воздух и сгустки крови путем аспирации небольшого количества крови.

   ВНИМАНИЕ: на проксимальном конце доставочного катетера отсутствует соединение типа люэр. При присоединении запорного крана или любого устройства, имеющего штыревой коннектор типа люэр, может возникнуть подтекание крови (кровопотеря) и/или попадание воздуха в кровеносную систему.

   Запрещается подсоединять к доставочному катетеру запорный кран в попытке предотвратить подтекание крови, так как на нем нет соединения типа люэр, и предусмотрено только подсоединение промывочной трубки.

10. Зафиксировать загрузчик с находящимся в нем устройством Occlutech®, используя винтовой коннектор на доставочном катетере.

    ВНИМАНИЕ: кольцо с резьбой на загрузчике необходимо крепко завинтить по направлению к доставочному катетеру. Это предотвратит отсоединение загрузчика от доставочного катетера при продвижении через него окклюдера (см. Рис. 5 ниже).

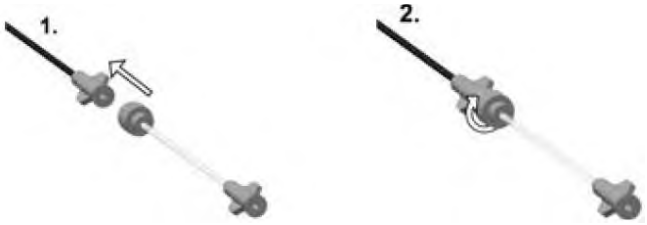


Рис. 5. *Фиксация загрузчика к доставочному катетеру путем завинчивания кольца с резьбой*

11. Имплантировать устройство Occlutech®, как описано в инструкции по его применению.

12. После успешной имплантации устройства Occlutech® можно извлечь все составляющие СДО.

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительные действия см. в инструкции по применению устройства Occlutech®, имплантация которого выполняется.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения см. на маркировке СДО.

8. РАЗМЕРЫ УСТРОЙСТВ

Совместимый проводник: 0,035 дюйма.

Длина отдельных составляющих: Y-образный гемостатический клапан: 70 мм.

Таблица 2. Размеры системы доставки Occlutech®

№ артикула	Размер	Длина загрузчика мм	Длина доставочного катетера, мм	Дистальная часть дилататора, мм	Длина дилататора, мм	Изгиб дистального конца доставочного катетера
51DS007	7F	120	800	25	855	45°
51DS008	8F	160	800	25	855	45°
51DS009	9F	160	800	25	855	45°
51DS010	10F	160	800	25	855	45°
51DS011	11F	200	800	25	855	45°
51DS012	12F	200	800	25	855	45°
51DS014	14F	200	800	25	855	45°
51US006	6F	120	800	25	855	180°
51US007	7F	120	800	25	855	180°
51US008	8F	160	800	25	855	180°
51US009	9F	160	800	25	855	180°
51CH012	12F	200	800	25	855	45° × 45°
51CH014	14F	200	800	25	855	45° × 45°
51ES006	6F	120	1100	25	1152	45°
51ES007	7F	120	1100	25	1152	45°
51ES008	8F	160	1100	25	1152	45°
51ES009	9F	160	1100	25	1152	45°
51ES010	10F	160	1100	25	1152	45°
51ES011	11F	200	1100	25	1152	45°

ПРИМЕЧАНИЕ: система доставки Occlutech® видна под обычным рентгеноскопическим контролем.

9. МАРКИРОВКА

	Осторожно		Адрес производителя
	Не использовать при поврежденной упаковке		Дата производства
	Не стерилизовать повторно		См. инструкцию по применению
	Только для однократного применения		Код/ номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом		Номер изделия/ номер для заказа
	Маркировка «CE». Продукция соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC		Хранить в сухом защищенном от солнечного света месте
	Срок годности		Ограничения температуры при (долгосрочном) хранении
	Количество		

Следующая маркировка относится только к одной составляющей СДО (Y-образному гемостатическому клапану, соединенному с промывочной трубкой и запорным краном; см. Рис. 1, E) СДО 180° (кат. № 51USXXX) и СДО с двумя криволинейными контурами (45° x 45°, кат. № 51CHXXX).



СОДЕРЖИТ ФТАЛАТЫ

Для производства одной составляющей СДО используется очень малое количество диэтилгексилфталата (ДЭГФ, см. таблицу ниже).

Вещество	Класс опасности (код категории)	№ в классификации Американского химического общества (CAS)
Диэтилгексилфталат Ди/2-этилгексил/фталат (сокращение: ДЭГФ)	Токсическое действие на репродуктивную функцию, Repr. 1B	**117-81-7**

ДЭГФ классифицируется как потенциально канцерогенное и тератогенное вещество. Может нарушить детородную функцию вследствие подавления выработки тестостерона в яичках и может нанести вред ребенку в утробе матери, так как пагубно влияет на развитие эмбриона. Главным источником ДЭГФ для человека является пища, упакованная в пластик.

В лабораторных испытаниях было доказано, что СДО с двумя криволинейными контурами (45° x 45°) и СДО 180° содержат лишь следовые количества ДЭГФ, которые значительно ниже допустимого суточного потребления (ДСП). Так как добавочное воздействие этого вещества может быть опасно прежде всего для определенных групп пациентов, у следующих лиц группы риска можно применять доставочные катетеры, абсолютно не содержащие ДЭГФ (например, СДО 45° или СДО 45°, 110 см):

- недоношенные и новорожденные дети
- беременные женщины
- дети до полового созревания
- кормящие матери

Occlutech GmbH
Winzerlaer Straβe 2
07745 Jena
Deutschland (Германия)

Контактную информацию и дополнительные сведения о продукции см. www.occlutech.com

CE 0124

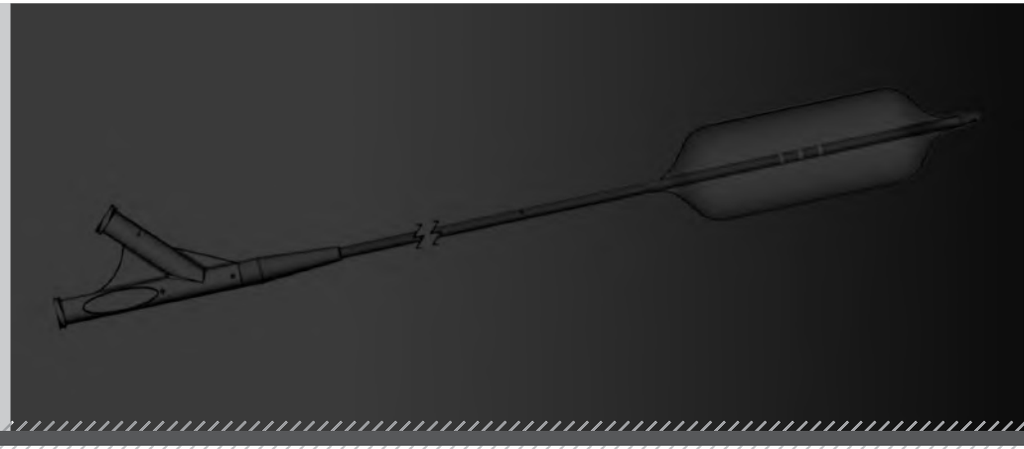
Дата издания: Ред. 01, 07.06.2019 г. РЕД: P17F03.097.01

Occlutech®

Occlutech®
Sizing Balloon

Occlutech GmbH
Winzerlaer Straße 2
07745 Jena, Germany

For contact and additional product information, please visit **www.occlutech.com**



www.occlutech.com

CE 0124

Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Istruzioni per l'uso
Instruções de Uso
Instrucciones de uso
Notice d'utilisation
Instrukcja obsługi
Kullanım Talimatı

Issue date: Rev. 01, 2019-06-07 REV: P17F03.032.01

P17F03.032.01

GEBRAUCHSANWEISUNG – INHALT

1. PRODUKTBESCHREIBUNG 2
2. INDIKATIONEN 2
3. KONTRAINDIKATIONEN 2
4. KOMPLIKATIONEN 3
5. VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE 3
6. NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG 4
7. INFORMATIONEN ZUR HANDHABUNG 4
8. LAGERBEDINGUNGEN 6
9. ABMESSUNGEN 6
10. SYMBOLKENNZEICHNUNG 7

INSTRUCCIONES DE USO – CONTENIDO

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO 26
2. INDICACIONES 26
3. CONTRAINDICACIONES 27
4. COMPLICACIONES 27
5. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS 28
6. NO REUTILIZAR 28
7. INSTRUCCIONES DE USO 28
8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO 30
9. DATOS DE TAMAÑO 30
10. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS 31

INSTRUCTIONS FOR USE – TABLE OF CONTENTS

1. PRODUCT DESCRIPTION 8
2. INDICATIONS 8
3. CONTRAINDICATIONS 8
4. COMPLICATIONS 9
5. PRECAUTIONS AND WARNINGS 9
6. NO RE-USE 10
7. HANDLING INFORMATION 10
8. STORAGE CONDITIONS 11
9. SIZE DATA 12
10. LABELLING 13

NOTICE D'UTILISATION – TABLE DES MATIERES

1. DESCRIPTION DU PRODUIT 32
2. INDICATIONS 32
3. CONTRE-INDICATIONS 32
4. COMPLICATIONS 33
5. PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS 33
6. NE PAS RÉUTILISER 34
7. CONSIGNES DE MANIPULATION 34
8. CONDITIONS DE STOCKAGE 36
9. DONNÉES RELATIVES À LA TAILLE 36
10. EXPLICATION DES SYMBOLES 37

ISTRUZIONI PER L'USO – SOMMARIO

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO 14
2. INDICAZIONI 14
3. CONTROINDICAZIONI 14
4. COMPLICANZE 15
5. PRECAUZIONI E AVVERTENZE 15
6. NON RIUTILIZZARE 16
7. INDICAZIONI D´USO 16
8. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE 18
9. DATI DI DIMENSIONAMENTO 18
10. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI 19

INSTRUKCJA OBSŁUGI – SPIS TREŚCI

1. OPIS PRODUKTU 38
2. WSKAZANIA 38
3. PRZECIWWSKAZANIA 38
4. POWIKŁANIA 39
5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA 39
6. ZAKAZ PONOWNEGO UŻYCIA 40
7. INFORMACJE O OBSŁUDZE 40
8. WARUNKI PRZECHOWYWANIA 42
9. DANE DOTYCZĄCE ROZMIARU 42
10. AŚNIENIE SYMBOLI 43

INSTRUÇÕES DE USO – SUMÁRIO

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO 20
2. INDICAÇÕES 20
3. CONTRAINDICAÇÕES 20
4. COMPLICAÇÕES 21
5. PRECAUÇÕES E AVISOS 21
6. NÃO REUTILIZAR 22
7. INFORMAÇÕES DE MANUSEIO 22
8. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO 24
9. DADOS DE TAMANHO 24
10. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS 25

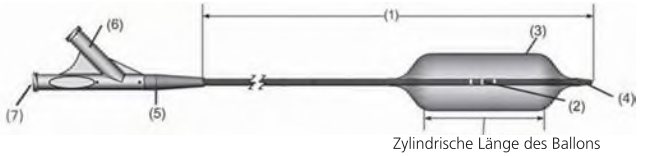
KULLANIM TALIMATI – İÇİNDEKİLER

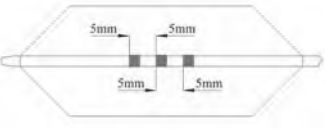
1. ÜRÜN AÇIKLAMASI 44
2. ENDİKASYONLARI 44
3. KONTRENDİKASYONLAR 44
4. KOMPLİKASYONLAR 45
5. ÖNLEMLER VE UYARILAR 45
6. TEKRAR KULLANILAMAZ 46
7. UYGULAMA TALİMATI 46
8. DEPOLAMA KOŞULLARI 47
9. BOYUT VERİLERİ 48
10. ETİKETLEME 48

Occlutech® Sizing Balloon

Gebrauchsanweisung

1. PRODUKTBESCHREIBUNG





(1) Katheter
(2) Röntgenmarker
(3) Ballon
(4) Weiche Spitze
(5) Druckentlastung
(6) Ballonanschluss
(7) Führungsdrahtzugang

Der Occlutech® Sizing Balloon (OSB) wurde für minimal-invasive Größenmessungen kardiovaskulärer Defekte entwickelt. Der OSB-Katheter, die weiche Spitze, die Druckentlastung, der Ballonanschluss und der Führungsdrahtzugang bestehen aus Polyetherblockamid. Ein expandierbarer Urethanballon wird am Katheter befestigt. Er enthält drei röntgenologisch kompatible Markierungsbänder aus Platin-/Iridiumlegierung, die als röntgenologische Messreferenz dienen. Für den Versand wird der Ballon (OSB) auf ein Polypropylen-Inlay fixiert und in Tyvek 1073B/PET Innen- und Außenbeuteln verpackt. Die Gebrauchsanweisung wird an jeder OSB-Verpackung angeheftet (siehe untenstehende Abbildung).



2. INDIKATIONEN

Der Occlutech® Sizing Balloon ist eine medizinische Vorrichtung zur Messung der Größe von Septumdefekten des Herzens. Der OSB wird in Verbindung mit Röntgenaufnahmen oder echokardiographischer Bildgebung verwendet und dient als Hilfe bei der Wahl der entsprechenden Größe für eine kardiologische Verschlussvorrichtung zum Verschluss eines Septaldefekts[1]. Der OSB ist für den venösen Zugang vorgesehen. Er wird ohne einen Führungsdraht-Katheter verwendet und direkt über den Führungsdraht eingeführt.

3. KONTRAINDIKATIONEN

- Lokale Hautinfektion
- Vaskuläre Verletzung
- Thrombose im vaskulären System oder Herzen
- Thrombose in einer Bein- oder Beckenvene

[1] J Alibegovic, RF Bonvini, U Sigwart, PA Dorsaz, E Camenzind, V Verin, The role of the sizing balloon in selection of the patent foramen ovale closure device size. Exp Clin Cardiol 2008;13(1):42-46

4. KOMPLIKATIONEN

- Infektion
- Sektion
- Pseudoaneurysma
- Kurzzeitige Beeinträchtigung der Hämodynamik
- Blutungen
- Embolie (beispielsweise arteriell, pulmonal)/Embolisierung
- Zerebrale Mikroembolisierungen
- Endokarditis
- Herzrhythmusstörungen
- Obstruktion des Herzens
- Tamponade des Herzens
- Entstehung von Blutverklumpungen/Thrombosen
- Hämatom (an der punktierten Stelle)
- Schmerzen und Empfindlichkeit
- Perforation der Blutgefäße und/oder des Herzens
- Vaskuläre Verletzungen
- Vaskuläre Spasmen
- AV-Fistel
- Vergrößerung des Defekts/Schadens an kardiovaskulären Strukturen
- Falsche Größenbestimmung des Defekts
- Loslösen des Ballons vom Katheter
- Platzen des Ballons
- Schwierigkeiten, den Ballon zu leeren
- Kontakt mit der Herzklappe
- Fraktur des Führungsdrahts
- Komplikationen in Verbindung mit dem Einsatz von Kontrastmitteln und Röntgenstrahlen

Komplikationen, die beim Einsatz im Vorhof des Herzens auftreten können:

- Migration des Ballons in Richtung der Mitralklappe oder in den rechten Vorhof
- Vergrößerung des Vorhofdefekts
- Verengung des Venenrückflusses von der inferioren Vena Cava

5. VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Der Occlutech® Sizing Balloon darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in Katheterisierungstechniken des Herzens ausgebildet und im Umgang mit diesem Produkt geschult sind. Der OSB darf ausschließlich für die Größenbestimmung von Septaldefekten des Herzens eingesetzt werden und muss wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben verwendet werden.

Der Einsatz des OSB erfordert zusätzliche Produkte (wie einen Führungsdraht und eine Inflationsspritze). Alle Anwender des OSB müssen mit der Gebrauchsanweisung solcher zusätzlicher Produkt(e) vertraut sein, einschließlich zusätzlicher Komplikationen, die sich aus der Verwendung solcher Produkt(e) ergeben können.

Die Kompatibilität der Produkte (wie Führungsdraht und Inflationsspritze), die in Verbindung mit dem Messballon verwendet werden, müssen vor dem Einsatz des OSB geprüft werden.

Ärzte, welche den OSB verwenden, müssen in der Lage sein, Notfallsituationen in Verbindung mit der Verwendung des Messballons zu erkennen, einzuschätzen und entsprechend zu handhaben.

Wenn die „Informationen zum Umgang (Abschnitt 7) nicht befolgt oder übersehen werden, kann es zu schweren Komplikationen kommen. Unter keinen Umständen darf der OSB in aufgeblasenem Zustand durch kardiovaskuläre Strukturen geführt werden. Muss das Produkt zurückgezogen werden, darf es nicht aufgeblasen sein, da ansonsten das umgebende Gewebe geschädigt werden kann.

Wenn die Funktion des OSB nach der Prüfung durch den Arzt nicht mehr dem Standard entspricht oder wenn am Messballon ein sichtbarer Schaden festgestellt wird, darf er nicht verwendet werden.

Vor dem Einsatz des OSB müssen die Unversehrtheit der Verpackung und die Etiketteninformationen geprüft werden. Ist die Verpackung irgendwie beschädigt, gilt der OSB nicht länger als steril und darf nicht mehr verwendet werden. Produkte mit fehlenden, unleserlichen oder falschen Etiketten oder OSBs, die abgelaufen sind, dürfen nicht verwendet werden.

Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Patient vor und nach dem Eingriff eine ausreichende Antikoagulationstherapie erhält.

6. NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG

Der OSB ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und darf nicht wiederverwendet werden. Der OSB ist nach der Verwendung als kontaminiert zu betrachten. Die Wiederverwendung eines kontaminierten OSB kann eine Sepsis verursachen und birgt ein hohes Verletzungsrisiko für den Patienten. Die Verantwortung für nachteilige Folgen aufgrund einer Wiederverwendung des OSB liegt ausschließlich beim Benutzer.

7. INFORMATIONEN ZUR HANDHABUNG

ACHTUNG:
Der Einsatz des OSB kann zusätzliche Produkte erfordern (wie einen Führungsdraht und eine Inflationsspritze). Alle Anwender des OSB müssen mit der Gebrauchsanweisung solcher zusätzlicher Produkt(e) vertraut sein.

Zum Aufblasen des Messballons wird eine circa **1:4-Verdünnung des Kontrastmittels NaCl** empfohlen. Wird eine geringere Verdünnung benutzt, sind unter Umständen die Markierungsbänder nicht sichtbar.

Eine Kurzanleitung zur Verwendung des Occlutech® Sizing Balloon wird nachstehend gegeben.

1. Prüfen Sie zunächst sorgfältig den sterilen Beutel, der den Occlutech® Sizing Balloon enthält, um sicherzustellen, dass er nicht geöffnet und nicht beschädigt ist.
2. Öffnen Sie den sterilen Beutel vorsichtig und nehmen Sie den Messballon heraus. Gehen Sie bei der Entnahme des Ballons aus der Verpackung vorsichtig vor, da er anfällig für Verbiegen und Knicke ist. Untersuchen Sie das Produkt auf Schäden.

3. Nehmen Sie die Schutzkappe langsam vom Ballon.

4. Befüllen Sie den Ballon mit Kochsalzlösung. Damit die Luft entweichen kann, halten Sie den Ballon so, dass die Spitze nach unten und der Anschluss nach oben zeigt. Leeren Sie danach den Ballon erneut und lassen Sie mehrmals restliche Luft aus dem Ballon. Alternativ dazu kann der Ballon auch mit CO_2 befüllt und aspiriert werden. Nachdem der Ballon eingehend geprüft wurde, muss er zur Vorbereitung für den Patienten vollständig geleert werden.

5. Spülen Sie den Führungskatheter über den Führungsdrahtzugang mit einer heparinisierten Kochsalzlösung.

6. Führen Sie den Führungskatheter transkutan über den Führungsdraht ein.

   WARNUNG: Der Führungsdraht muss während des Eingriffs in seiner Position bleiben. Wird der Führungsdraht während des Eingriffs entfernt, besteht das Risiko von Knicken oder Migration des Katheters.

7. Schieben Sie den OSB über den Führungsdraht, bis die beabsichtigte Position zur Messung des Septaldefekts erreicht ist.

8. Wenn der OSB erfolgreich platziert wurde, blasen Sie den Messballon teilweise auf. Befüllen Sie hierfür den Ballon teilweise mit **Kontrastmittel (Verdünnung 1:4)** über den Ballonanschluss.

   HINWEIS: Die optimale Ausrichtung des Bildverstärkers mit dem Ballon wird wie folgt erreicht (beispielsweise zur Messung von Septaldefekten): Drehen Sie den Bildverstärker langsam, bis der mm breite Spalt zwischen zwei Markierungsbändern in der Mitte des Ballons eindeutig zu sehen ist (gemessen von der linken Seite eines Band zur linken Seite des nächsten Bands, siehe die Abbildung in Abschnitt 1). Dabei muss unbedingt sichergestellt werden, dass sich die Messringe senkrecht zur Bildgebungsvorrichtung befinden.

9. Befüllen Sie den Messballon, bis eine (leichte) Zusammenziehung erkennbar ist (bei der Messung von Defekten) oder bis der Blutfluss gestoppt ist.

   WARNUNG: Um das Überfüllen, Platzen oder Lösen des Ballons zu vermeiden, darf der Ballon keinesfalls über die max. Befüllmenge befüllt werden, sobald der Fluss gestoppt ist. Außerdem besteht das Risiko, dass kardiovaskuläres Gewebe sich überdehnt oder zerreißt. Wenn die Größe des verwendeten Ballon nicht ausreichend ist, kann ein OSB einer anderen Größe verwendet werden.

10. Der OSB kann zur Durchführung folgender Messmethoden verwendet werden:

    - Stopped-Flow-Methode[2] oder
    - Methode zum Formen einer messbaren Ballontaille[3]

11. Wählen Sie eine optimale Darstellung des Ballons und messen Sie den Mindestdurchmesser. Die Messung kann röntgenologisch bestätigt werden.

12. Leeren Sie den Ballon nach erfolgreicher Messung. Aspirieren Sie dazu das Kontrastmittel mit Druck, bis sich der Ballon vollständig zusammengefaltet hat.

13. Ziehen Sie den OSB zurück und entfernen Sie ihn vollständig. Dabei muss der Führungsdraht in seiner Position bleiben, um andere Produkte im Anschluss nutzen zu können.

14. Werden anschließend andere Produkte verwendet, sind vor Beginn des Eingriffs die Gebrauchsanweisungen dieser Produkte zu konsultieren.

[2] Bernard EF Hockings, MD, James L Wilkinson, MD, Cheryl Blanton, MD; Amplatzer atrial septal defect closure device used in adult patients; Heart Views BAND 1 NR.7; MÄRZ - MAI 2000

[3] J Alibegovic, RF Bonvini, U Sigwart, PA Dorsaz, E Camenzind, V Verin, The role of the sizing balloon in selection of the patent foramen ovale closure device size. Exp Clin Cardiol 2008;13(1):42-46

8. LAGERBEDINGUNGEN

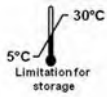
Näheres zu den Lagerbedingungen siehe die Produktkennzeichnung.

9. ABMESSUNGEN

Art.-Nr.	Ø Ballon [mm]	Füllvolumen [ml]	Zylindrische Länge des Ballons [mm]	Nutzbare Länge des Katheters [mm]	Katheter [F]
53SB254	25	25	45	700	8
53SB355	35	60	50	700	8

Art.- Nr.	Kompatibler Führungsdraht [Zoll]	Max. Füllvolumen [ml]	Ø Ballon [mm] bei max. Füll-volumen
53SB254	0,035	35	27
53SB355	0,035	90	40

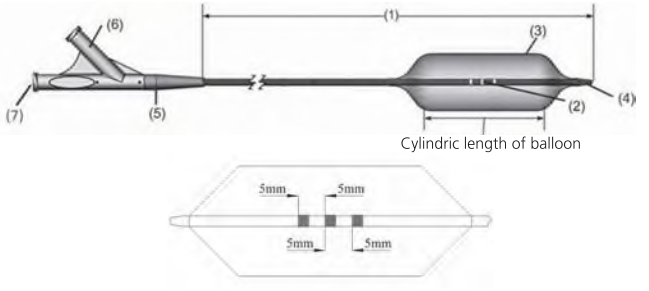
10. SYMBOLKENNZEICHNUNG

	ACHTUNG		HERSTELLERADRESSE
	NICHT BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG VERWENDEN.		HERSTELLUNGSDATUM
	NICHT RESTERILISIEREN.		GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG.		PRODUKTKENN-ZEICHNUNGSNUMMER.
	STERILISATION MIT ETHYLENOXID.		ARTIKELNUMMER/ BESTELLNUMMER
	EUROPÄISCHE KONFORMITÄT. DIES BEDEUTET, DASS DAS PRODUKT DIE VORSCHRIFTEN DER NORM 93/42/EWG ERFÜLLT.		TROCKEN UND NICHT IN DIREKTER SONNENEINSTRAHLUNG LAGERN
	VERFALLSDATUM./ VERWENDBAR BIS.		TEMPERATURBEGRENZUNG FÜR (LANGFRISTIGE) LAGERUNG
	MENGE		DURCHMESSER [mm]

Occlutech® Sizing Balloon

Instructions for Use

1. PRODUCT DESCRIPTION



(1) Catheter
(2) X-ray marker
(3) Balloon
(4) Soft tip
(5) Strain relief
(6) Balloon port
(7) Guide wire access

The Occlutech® Sizing Balloon (OSB) is intended for minimally-invasive size-measurements of cardiovascular defects. The OSB catheter, soft tip, strain relief, balloon port and guide wire access are made of polyether block amide. An expandable balloon composed of urethane is mounted onto the catheter and contains three X-ray compatible platinum/iridium alloy marker bands that function as radiographic measurement reference. For shipping, the OSB is fixed onto a polypropylene inlay and packed in inner and outer Tyvek 1073B/PET pouches. The Instructions for Use is firmly attached to each OSB packaging (see Figure below).



2. INDICATIONS

The Occlutech® Sizing Balloon is a medical device intended for measuring the size of cardiac septal defects. Used in combination with radiographic or echocardiographic imaging, the OSB is intended to aid in selecting the appropriate size for a cardiac occlusion device for the closure of a septal defect[1]. The OSB is intended for venous access. It is used without a guide catheter and is introduced directly via the guide wire.

3. CONTRAINDICATIONS

- Local skin infection
- Vascular injury
- Thrombus in vascular system or heart
- Leg or pelvic vein thrombosis

[1] J Alibegovic, RF Bonvini, U Sigwart, PA Dorsaz, E Camenzind, V Verin: The role of the sizing balloon in selection of the patent foramen ovale closure device size. Exp Clin Cardiol 2008;13(1):42-46

4. COMPLICATIONS

- Infection
- Dissection
- Pseudoaneurysm
- Short-term impairment of haemodynamic
- Bleeding
- Embolism (e.g. arterial, pulmonary)/embolization
- Cerebral micro-embolizations
- Endocarditis
- Cardiac arrhythmia
- Cardiac obstruction
- Cardiac tamponade
- Formation of blood clots/thrombosis
- Haematoma (at the puncture site)
- Pain and tenderness
- Perforation of blood vessels and/or the heart
- Vascular injuries
- Vascular spasms
- AV-fistula
- Enlargement of the defect/damage to cardiovascular structures
- Wrong-sizing of the defect
- Detachment of the balloon from the catheter
- Rupture of the balloon
- Difficulties emptying the balloon
- Valve contact
- Fracture of the guide wire
- Complications related to the use of contrast agents and X-radiation

Complications which may occur during use in the cardiac atrium:

- Migration of the balloon in the direction of the mitral valve or into the right atrium
- Enlargement of the atrial defect
- Obstruction of the venous return from the inferior vena cava

5. PRECAUTIONS AND WARNINGS

The Occlutech® Sizing Balloon must be used exclusively by physicians who are experienced in cardiac catheterization techniques and who are experienced in using this product. The OSB is to be used exclusively for septal defect sizing and must be used as described in these instructions for use.

Use of the OSB may require additional products (e.g. guide wire & inflation syringe). Users of the OSB must be familiar with the Instructions for Use of any such additional product(s), including any additional complications that may result from using such product(s).

Compatibility of products (e.g. guide wire & as inflation syringe) used in conjunction with the OSB must be checked by the physician prior to use of the OSB.

Physicians who use the OSB must be able to recognize, assess, and manage procedure-associated emergency situations.

If "Handling information" (Section 7) is not followed or overlooked, severe complications can occur. Under no circumstances should the OSB, in its inflated state, be moved through cardio-vascular structures. If the product needs to be retracted, it should only be retracted in its deflated state as otherwise surrounding tissue may be damaged.

If, after inspection by the physician, the function of the OSB appears to be substandard, or, if visible damage of the OSB is noted, it must not be used.

Before use of the OSB, the integrity of its packaging and the label information must be verified. If the packaging is damaged in any manner, the OSB is no longer considered sterile and it should not be used. Products with missing, illegible, or incorrect labels, or OSBs that are expired must not be used.

Care must be taken to ensure that the patient receives sufficient anticoagulation prior to and during the procedure.

6. NO RE-USE

The OSB is intended for single use only and cannot be re-used. As soon as the OSB has been used, it is to be considered as contaminated. Re-use of a contaminated OSB may cause sepsis and carries high risks of injury to the patient. The responsibilities for any adverse consequences due to re-use of the OSB solely rest with the user.

7. HANDLING INFORMATION

CAUTION:
Use of the OSB may require additional products (e.g. guide wire & inflation syringe). Users of the OSB must be familiar with the Instructions for Use of any such additional product(s).

An approximately **1:4 dilution of contrast agent:NaCl** is recommended for inflating the OSB. If a lesser dilution is used, the marker bands might not be visible.

A guide to using the Occlutech® Sizing Balloon is given below.

1. Carefully examine the sterile pouch containing the Occlutech® Sizing Balloon to ensure that it is unopened and undamaged.
2. Carefully open the sterile bag and remove the OSB. Proceed with caution when removing the balloon from the packaging as it is sensitive to bending and kinking. Examine the product for any damages.
3. Slowly remove the protective cap from the balloon.
4. Fill the balloon with saline solution. To remove air, hold the balloon pointing downwards and the balloon port upwards. Then empty the balloon again and evacuate residual air a few times. Alternatively, the balloon can also be filled with CO_2 and aspirated. Once the balloon has been thoroughly checked, empty it completely to prepare it for use in the patient.

5. Flush the guide catheter with heparinised saline solution via guide wire access.

6. Introduce the guide catheter transcutaneously over the guide wire.

   WARNING: The guide wire must be left in place during the procedure. If the guide wire is removed during the procedure, there is a risk of kinking and/or migration of the catheter.

7. Push the OSB over the guide wire until it reaches its intended position to measure the septal defect.

8. Once the OSB has been successfully positioned, partially inflate the sizing balloon. To do this, partially fill the balloon with **contrast agent (dilution 1:4)** via the balloon port.

   NOTE: To optimally align the image intensifier with the balloon (for example, to measure septal defects): Slowly turn the image intensifier until the mm wide gap between two marking bands in the centre of the balloon can be clearly seen (measured from left side of a band to left side of the next band, see figure in section 1.) When doing so, it is important to ensure that the sizing rings are perpendicular to the imaging device.

9. Fill the sizing balloon until either a (slight) constriction is identified (when measuring defects) or the blood flow is stopped.

   WARNING: To prevent overfilling, bursting or release of the balloon, the balloon shall not be filled beyond the maximum fill volume once the flow is stopped. There is also a risk that cardiovascular tissue may be stretched or torn. If the size of the balloon used is not sufficient, a different sized OSB is to be used.

10. The OSB can be used to carry out the following measurement methods:

    - Stop-flow method[2], or
    - Method to form a measurable waist[3]

11. Select an optimal representation of the balloon and measure the minimum diameter. The measurement can be radiographically confirmed.

12. After successful measurement, completely empty the balloon. To do this, aspirate the contrast agent with pressure until the balloon has completely folded together.

13. Withdraw and completely remove the OSB. When doing so, keep the guide wire in place to use other products in the port.

14. If other products are then to be used, the user instructions relating to these products are to be referred to prior to continuing with the procedure.

8. STORAGE CONDITIONS

For storage conditions see product label.

[2] Bernard EF Hockings, MD, James L Wilkinson, MD, Cheryl Blanton, MD; Amplatzer atrial septal defect closure device used in adult patients; Heart Views VOLUME 1 NO.7; MARCH- MAY 2000

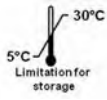
[3] J Alibegovic, RF Bonvini, U Sigwart, PA Dorsaz, E Camenzind, V Verin, The role of the sizing balloon in selection of the patent foramen ovale closure device size. Exp Clin Cardiol 2008;13(1):42-46

9. SIZE DATA

Article no.	Ø Balloon [mm]	Fill volume [ml]	Cylindrical length of balloon [mm]	Useable length of catheter [mm]	Catheter [F]
53SB254	25	25	45	700	8
53SB355	35	60	50	700	8

Article no.	Compatible guide wire [inch]	Max. fill volume [ml]	Ø Balloon [mm] at max. fill volume
53SB254	0.035	35	27
53SB355	0.035	90	40

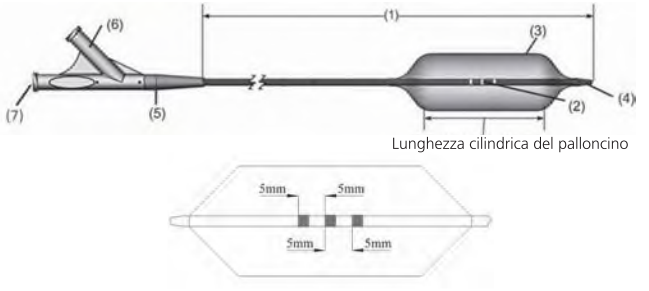
10. LABELLING

	CAUTION		MANUFACTURER ADDRESS
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED.		MANUFACTURING DATE
	DO NOT RESTERILIZE.		CONSULT INSTRUCTION FOR USE
	SINGLE USE ONLY.		BATCH CODE/LOT NUMBER
	STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE.		ITEM NUMBER/ ORDER NUMBER
	CE MARK. PRODUCT MEETS THE REQUIREMENTS ACCORDING TO 93/42/EEC		STORE DRY & AWAY FROM SUNLIGHT
	USE BY DATE./EXPIRE DATE.		TEMPERATURE LIMIT FOR (LONG TERM) STORAGE
	QUANTITY		DIAMETER [mm]

Occlutech® Sizing Balloon

Istruzioni per l'uso

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO



(1) Catetere
(2) Marker raggi X
(3) Palloncino
(4) Punta morbida
(5) Passacavo
(6) Porta del palloncino
(7) Accesso per filo guida

Il palloncino di dimensionamento Occlutech® (OSB) è progettato per misurazioni minimamente invasive di difetti cardiovascolari. Il catetere OSB, la punta morbida, il passacavo, l'accesso della porta del palloncino e del filo guida sono realizzati in polietere ammide a blocchi. Sul catetere è montato un palloncino espandibile in uretano contenente tre fasce di marker in lega platino/iridio compatibili con i raggi X che fungono da riferimento per la misurazione radiografica. Per la spedizione, OSB viene fissato a un inserto in polipropilene e confezionato in buste Tyvek 1073B/PET (interna ed esterna). Le Istruzioni per l'uso sono saldamente attaccate ad ogni confezione OSB (vedere la figura seguente).



2. INDICAZIONI

Il palloncino di dimensionamento Occlutech® è un dispositivo medico progettato per misurare le dimensioni dei difetti dei setti cardiaci. Utilizzato in associazione all'imaging radiografico o ecocardiografico, OSB è progettato per selezionare le dimensioni appropriate di un dispositivo per occlusione cardiaca per la chiusura di un difetto settale.[1] OSB è progettato per l'accesso venoso. Il palloncino viene utilizzato senza catetere guida e viene introdotto direttamente mediante il filo guida.

3. CONTROINDICAZIONI

- Infezione cutanea locale
- Lesione vascolare
- Trombo nel sistema vascolare o cardiaco
- Trombosi di vena della gamba o vena pelvica

[1] J Alibegovic, RF Bonvini, U Sigwart, PA Dorsaz, E Camenzind, V Verin: The role of the sizing balloon in selection of the patent foramen ovale closure device size. Exp Clin Cardiol 2008;13(1):42-46

4. COMPLICANZE

- Infezione
- Dissezione
- Pseudoaneurisma
- Compromissione dell'emodinamica a breve termine
- Sanguinamento
- Embolia (ad es. arteriosa, polmonare)/embolizzazione
- Microembolizzazioni cerebrali
- Endocardite
- Aritmia cardiaca
- Ostruzione cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Formazione di coaguli di sangue/trombosi
- Ematoma (nella sede di inserimento)
- Dolore e indolenzimento
- Perforazione dei vasi sanguigni e/o del cuore
- Lesioni vascolari
- Spasmi vascolari
- Fistola AV
- Ingrandimento del difetto/danno alle strutture cardiovascolari
- Dimensionamento errato del difetto
- Distacco del palloncino dal catetere
- Rottura del palloncino
- Difficoltà di svuotamento del palloncino
- Contatto valvolare
- Rottura del filo guida
- Complicanze correlate all'uso di agenti di contrasto e raggi X

Complicazioni che possono verificarsi durante l'uso nell'atrio cardiaco:

- Migrazione del palloncino in direzione della valvola mitralica o all'interno dell'atrio destro
- Allargamento del difetto atriale
- Ostruzione del ritorno venoso dalla vena cava inferiore

5. PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Il palloncino di dimensionamento Occlutech® deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle tecniche di cateterizzazione cardiaca e nell'utilizzo di questo prodotto. OSB deve essere utilizzato esclusivamente per il dimensionamento di difetti settali e deve essere utilizzato come descritto in queste istruzioni.

L'utilizzo di OSB può richiedere altri prodotti (ad es. filo guida e siringa di gonfiaggio). Gli operatori che eseguono l'inserimento di palloncini OSB devono avere dimestichezza con le Istruzioni per l'uso di questi prodotti aggiuntivi, comprese eventuali ulteriori complicanze risultanti dall'utilizzo di tale(i) prodotto(i).

La compatibilità dei prodotti (ad es. filo guida e siringa di gonfiaggio) utilizzati insieme a OSB deve essere verificata dal medico prima dell'uso del palloncino OSB.

I medici che utilizzano i palloncini OSB devono essere in grado di riconoscere, valutare e gestire situazioni di emergenza associate alle procedure.

Qualora le informazioni fornite nel Capitolo 7 non siano osservate o siano trascurate possono verificarsi gravi complicanze. In nessun caso il palloncino OSB deve essere spostato attraverso le strutture cardiovascolari quando è gonfio. Qualora il palloncino debba essere rimosso, rimuoverlo esclusivamente da sgonfio per non danneggiare il tessuto circostante.

Se, dopo l'ispezione del medico, la funzionalità di OSB risulta inferiore allo standard, o se si nota un danno visibile, il palloncino non deve essere utilizzato.

Prima di utilizzare OSB, occorre verificare l'integrità della confezione e dell'etichetta informativa. Se la confezione risulta in qualche modo danneggiata, il palloncino OSB non è più considerato sterile e non deve essere utilizzato. I prodotti con etichette mancanti, illeggibili o errate, o i palloncini OSB scaduti non devono essere utilizzati.

Occorre prestare attenzione per garantire che il paziente riceva una terapia anticoagulante sufficiente prima e durante la procedura.

6. NON RIUTILIZZARE

Il palloncino OSB è monouso e non può essere riutilizzato. Non appena viene riutilizzato, il palloncino OSB viene considerato contaminato. Il riutilizzo di un palloncino OSB contaminato può causare sepsi e comporta un rischio elevato di lesioni al paziente. Le responsabilità di qualsiasi evento avverso dovuto al riutilizzo del palloncino OSB rimangono esclusivamente dell'operatore.

7. INDICAZIONI D´USO

ATTENZIONE:
l'utilizzo di OSB può richiedere altri prodotti (ad es. filo guida e siringa di gonfiaggio). Gli operatori che eseguono l'inserimento di palloncini OSB devono avere dimestichezza con le Istruzioni per l'uso di eventuali prodotti aggiuntivi.

Per il gonfiaggio del palloncino OSB è consigliata una **diluizione 1:4 di agente di contrasto: NaCl**. Se si utilizza una diversa diluizione, può darsi che non siano visibili le fasce dei marker.

Di seguito viene fornita una guida per l'utilizzo del palloncino di dimensionamento Occlutech®.

1. Esaminare attentamente la busta sterile contenente il palloncino di dimensionamento Occlutech® per accertarsi che sia integra e non danneggiata.
2. Prestare attenzione nell'aprire la busta sterile e rimuovere il palloncino OSB. Procedere con attenzione nel rimuovere il palloncino dalla confezione in quanto può essere soggetto a curvatura e attorcigliamento. Esaminare il prodotto per verificare che non presenti danni.
3. Rimuovere lentamente il cappuccio di protezione dal palloncino.

4. Riempire il palloncino di soluzione salina. Per rimuovere l'aria, tenere il palloncino rivolto verso il basso con la porta verso l'alto. Quindi svuotare di nuovo il palloncino e far evacuare l'aria residua alcune volte. In alternativa, il palloncino può essere riempito con CO_2 e aspirato. Una volta controllato attentamente il palloncino, svuotarlo completamente per prepararlo per l'uso nel paziente.

5. Sciacquare il catetere guida con soluzione salina eparinizzata tramite l'accesso del filo guida.

6. Introdurre il catetere guida per via transcutanea sul filo guida.

   AVVERTENZA: durante la procedura il filo guida deve essere lasciato in posizione. Se durante la procedura il filo guida viene rimosso, esiste il rischio di attorcigliamento e/o migrazione del catetere.

7. Spingere il palloncino sul filo guida fino al raggiungimento della sua posizione desiderata per misurare il difetto settale.

8. Una volta che il palloncino è stato posizionato correttamente, gonfiare parzialmente il palloncino di dimensionamento. Attraverso la porta del palloncino, riempire parzialmente il palloncino con agente di contrasto (diluizione 1:4).

   NOTA: per un allineamento ottimale dell'intensificatore di immagini con il palloncino (ad es. per misurare i difetti settali): girare lentamente l'intensificatore di immagini fino a che la distanza millimetrica tra le due fasce di marker al centro del palloncino è chiaramente visibile (misurata dal lato sinistro di una fascia al lato sinistro della fascia successiva, vedere la figura nel capitolo 1.) Per fare ciò, è importante garantire che gli anelli di dimensionamento siano perpendicolari al dispositivo di imaging.

9. Riempire il palloncino di dimensionamento fino ad individuare una (leggera) contrazione (quando si misurano i difetti) o finché il flusso del sangue sia arrestato.

   AVVERTENZA: per impedire l'eccessivo riempimento, lo scoppio o il rilascio del palloncino, una volta arrestato il flusso, il palloncino non deve essere riempito oltre il volume di riempimento massimo. Esiste anche il rischio che il tessuto cardiovascolare venga tirato o strappato. Se le dimensioni del palloncino utilizzato non sono sufficienti, occorre utilizzare un palloncino OSB di dimensioni diverse.

10. Il palloncino OSB può essere utilizzato per effettuare le misurazioni seguenti:

    - metodo di arresto del flusso[2], o
    - metodo per formare una circonferenza misurabile[3]

11. Selezionare una rappresentazione ottimale del palloncino e misurare il diametro minimo. La misurazione può essere confermata radiologicamente.

12. Una volta eseguita la misurazione, svuotare completamente il palloncino. Per far ciò, aspirare l'agente di contrasto con la pressione fino a che il palloncino non si è ripiegato completamente.

13. Ritirare e rimuovere completamente il palloncino OSB. Mantenere il filo guida in posizione per utilizzare altri prodotti nella porta.

14. Se occorre utilizzare altri prodotti, è necessario consultare le istruzioni per l'uso relative a questi prodotti prima di continuare la procedura.

[2] Bernard EF Hockings, MD, James L Wilkinson, MD, Cheryl Blanton, MD; Amplatzer atrial septal defect closure device used in adult patients; Heart Views VOLUME 1 NO.7; MARCH- MAY 2000

[3] J Alibegovic, RF Bonvini, U Sigwart, PA Dorsaz, E Camenzind, V Verin, The role of the sizing balloon in selection of the patent foramen ovale closure device size. Exp Clin Cardiol 2008;13(1):42-46

8. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Per le condizioni di conservazione vedere l'etichetta del prodotto.

9. DATI DI DIMENSIONAMENTO

Articolo n.	Ø palloncino [mm]	Volume di riempimento [ml]	Lunghezza cilindrica del palloncino [mm]	Lunghezza utilizzabile del catetere [mm]	Catetere [F]
53SB254	25	25	45	700	8
53SB355	35	60	50	700	8

Articolo n.	Filo guida compatibile [pollici]	Volume di riempimento max. [ml]	Ø palloncino [mm] con volume di riempimento max.
53SB254	0,035	35	27
53SB355	0,035	90	40

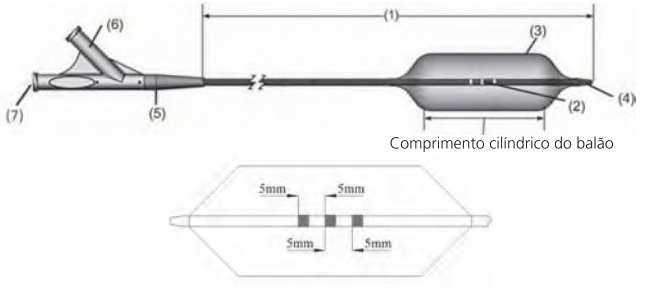
10. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	ATTENZIONE		PRODUTTORE INDIRIZZO
	NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO È DANNEGGIATO.		DATA DI PRODUZIONE
	NON RISTERILIZZARE.		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.		CODICE IDENTIFICATIVO DEL PRODOTTO.
	STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE.		CODICE ARTICOLO/ CODICE ORDINE
	CONFORMITÀ EUROPEA. IL PRODOTTO È CONFORME ALLE NORME SPECIFICATE NELLA DIRETTIVA 93/42/CEE.		CONSERVARE ALL'ASCIUTTO E AL RIPARO DALLA LUCE DEL SOLE
	UTILIZZARE ENTRO/ DATA DI SCADENZA		LIMITE DI TEMPERATURA PER CONSERVAZIONE (A LUNGO TERMINE)
	QUANTITÀ		DIAMETRO [mm]

Occlutech® Sizing Balloon

Instruções de Uso

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO



(1) Cateter
(2) Marcador de raios X
(3) Balão
(4) Ponta macia
(5) Alívio de tensão
(6) Porta do balão
(7) Acesso do fio guia

O balão de dimensionamento da Occlutech® (OSB, Occlutech® Sizing Balloon) é indicado para medir o tamanho de defeitos cardiovasculares de forma minimamente invasiva. O cateter OSB, a ponta macia, o alívio de tensão, a porta do balão e o acesso do fio guia são fabricados com uma matriz de poliéter-poliamida. Um balão expansível composto de uretano está montado no cateter e contém três faixas marcadoras de liga de platina/irídio compatíveis com raios X que funcionam como referência de medição radiográfica. Para o transporte, o OSB é fixado em uma camada de polipropileno e embalado em bolsas Tyvek 1073B/PET internas e externas. As instruções de uso estão bem presas a cada embalagem do OSB (veja a figura abaixo).



2. INDICAÇÕES

O balão de dimensionamento da Occlutech® é um dispositivo médico usado para medir o tamanho dos defeitos do septo cardíaco. Usado em combinação com imagens radiográficas ou ecocardiográficas, o OSB auxilia na seleção do tamanho adequado de um dispositivo de oclusão cardíaca para o fechamento de um defeito no septo.[1] OSB é indicado para acesso venoso. Ele é utilizado sem um cateter guia e é introduzido diretamente através do fio guia.

3. CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção cutânea local
- Lesão vascular
- Trombo no sistema vascular ou no coração
- Trombose da perna ou da veia pélvica

[1] J Alibegovic, RF Bonvini, U Sigwart, PA Dorsaz, E Camenzind, V Verin: The role of the sizing balloon in selection of the patent foramen ovale closure device size. Exp Clin Cardiol 2008;13(1):42-46

4. COMPLICAÇÕES

- Infecção
- Dissecção
- Pseudoaneurisma
- Prejuízo de curto prazo da hemodinâmica
- Sangramento
- Embolia (por exemplo, arterial, pulmonar)/embolização
- Microembolizações cerebrais
- Endocardite
- Arritmia cardíaca
- Obstrução cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Formação de coágulos sanguíneos/trombose
- Hematoma (no local da punção)
- Dor e sensibilidade
- Perfuração de vasos sanguíneos e/ou do coração
- Lesões vasculares
- Espasmos vasculares
- Fístula arteriovenosa
- Alargamento do defeito/dano às estruturas cardiovasculares
- Dimensionamento incorreto do defeito
- Desprendimento do balão do cateter
- Ruptura do balão
- Dificuldade para esvaziar o balão
- Contato com a válvula
- Ruptura do fio guia
- Complicações relacionadas ao uso de agentes de contraste e radiação X

Complicações que podem ocorrer durante o uso no átrio cardíaco:

- Migração do balão na direção da válvula mitral ou para o átrio direito
- Alargamento do defeito atrial
- Obstrução do retorno venoso da veia cava inferior

5. PRECAUÇÕES E AVISOS

O balão de dimensionamento da Occlutech® deve ser usado exclusivamente por médicos com experiência em técnicas de cateterismo cardíaco e no uso desse produto. O OSB deve ser usado exclusivamente para dimensionamento do defeito do septo e deve ser usado conforme descrito nestas instruções de uso.

O uso do OSB pode exigir produtos adicionais (por exemplo, fio guia e seringa de inflação). Os usuários do OSB devem estar familiarizados com as instruções de uso desses produtos adicionais, incluindo quaisquer complicações adicionais que possam resultar do uso desses produtos.

A compatibilidade dos produtos (por exemplo, fio guia e seringa de inflação) usados em conjunto com o OSB deve ser verificada pelo médico antes do uso do OSB.

Os médicos que usam o OSB devem ser capazes de reconhecer, avaliar e controlar as situações de emergência associadas ao procedimento.

Se as "Informações de manuseio" (Seção 7) não forem seguidas ou forem negligenciadas, poderão ocorrer complicações graves. Em nenhuma circunstância, o OSB deve ser inserido nas estruturas cardiovasculares em seu estado inflado. Se o produto precisar ser retraído, ele somente deverá ser retraído em seu estado desinflado, caso contrário, o tecido circundante poderá ser danificado.

Se, após a inspeção pelo médico, a função do OSB aparentemente estiver abaixo do padrão, ou se for observado um dano visível do OSB, ele não deverá ser usado.

Antes da utilização do OSB, a integridade da embalagem e as informações do rótulo devem ser verificadas. Se a embalagem estiver danificada, o OSB não poderá mais ser considerado estéril e não deverá ser usado. Produtos com rótulos ausentes, ilegíveis ou incorretos, ou com OSBs vencidos, não devem ser usados.

Deve-se ter cuidado para garantir que o paciente receba anticoagulação suficiente antes e durante o procedimento.

6. NÃO REUTILIZAR

O OSB é um dispositivo de uso único e não pode ser reutilizado. Assim que o OSB é usado, ele é considerado contaminado. A reutilização de um OSB contaminado pode causar sepse e implica riscos elevados de lesão ao paciente. Quaisquer consequências adversas devido à reutilização do OSB serão de inteira responsabilidade do usuário.

7. INFORMAÇÕES DE MANUSEIO

CUIDADO: o uso do OSB pode exigir produtos adicionais (por exemplo, fio guia e seringa de inflação). Os usuários do OSB devem estar familiarizados com as instruções de uso desses produtos adicionais.

Uma **diluição aproximada de 1:4 de agente de contraste:NaCl** é recomendada para inflar o OSB. Se for utilizada uma diluição menor, as faixas marcadoras poderão não ser visíveis.

As orientações de uso do balão de dimensionamento da Occlutech® são fornecidas abaixo.

1. Examine cuidadosamente a bolsa estéril contendo o balão de dimensionamento da Occlutech® para garantir que ela esteja fechada e inviolada.
2. Abra a bolsa estéril cuidadosamente e remova o OSB. Prossiga com cautela ao retirar o balão da embalagem, pois ele é sensível a dobras e torções. Examine se há danos no produto.

3. Remova lentamente a tampa protetora do balão.

4. Encha o balão com solução salina. Para remover o ar, segure o balão apontando para baixo e a porta do balão apontando para cima. Em seguida, esvazie o balão novamente e elimine o ar residual algumas vezes. Alternativamente, o balão também pode ser enchido com CO_2 e aspirado. Depois de verificar completamente o balão, esvazie-o totalmente para prepará-lo para uso no paciente.

5. Enxágue o cateter guia com solução salina heparinizada através do acesso do fio guia.

6. Introduza o cateter guia transcutaneamente sobre o fio guia.

   AVISO: o fio guia deve ser mantido no lugar durante o procedimento. Se ele for removido durante o procedimento, haverá risco de torção e/ou de migração do cateter.

7. Empurre o OSB sobre o fio guia até ele atingir a posição pretendida para medir o defeito do septo.

8. Depois de posicionar o OSB com sucesso, infle parcialmente o balão de dimensionamento. Para isso, encha parcialmente o balão com **agente de contraste (diluição 1:4)** através da porta do balão.

   NOTA: para alinhar de forma ideal o intensificador de imagem com o balão (por exemplo, para medir defeitos de septo): gire lentamente o intensificador de imagem até que a lacuna milimétrica entre as duas faixas de marcação no centro do balão possa ser claramente visualizada (medida do lado esquerdo de uma faixa até o lado esquerdo da próxima faixa; veja a figura na seção 1). Quando isso for feito, é importante garantir que os anéis de dimensionamento estejam perpendiculares ao dispositivo de imagem.

9. Encha o balão de dimensionamento até que uma (leve) constrição seja identificada (ao medir defeitos) ou o fluxo sanguíneo seja interrompido.

   AVISO: para evitar excesso de enchimento, ruptura ou liberação do balão, o balão não deve ser enchido além do volume de enchimento máximo quando o fluxo for interrompido. Também há risco de o tecido cardiovascular ser esticado ou rasgado. Se o tamanho do balão usado não for suficiente, um OSB de tamanho diferente deverá ser usado.

10. O OSB pode ser usado para realizar os seguintes métodos de medição:

    - Método de parada de fluxo[2] ou
    - Método de formação de uma circunferência mensurável[3]

11. Selecione uma representação ideal do balão e meça o diâmetro mínimo. A medição pode ser confirmada radiograficamente.

12. Após uma medição bem-sucedida, esvazie completamente o balão. Para isso, aspire o agente de contraste com pressão até o balão dobrar completamente.

13. Retire e remova completamente o OSB. Ao fazer isso, mantenha o fio guia no lugar para usar outros produtos na porta.

14. Se outros produtos forem utilizados, as instruções do usuário relacionadas a eles deverão ser consultadas antes de continuar com o procedimento.

[2] Bernard EF Hockings, MD, James L Wilkinson, MD, Cheryl Blanton, MD; Amplatzer atrial septal defect closure device used in adult patients; Heart Views VOLUME 1 NO.7; MARCH- MAY 2000

[3] J Alibegovic, RF Bonvini, U Sigwart, PA Dorsaz, E Camenzind, V Verin, The role of the sizing balloon in selection of the patent foramen ovale closure device size. Exp Clin Cardiol 2008;13(1):42-46

8. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

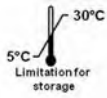
Para obter as condições de armazenamento, consulte o rótulo do produto.

9. DADOS DE TAMANHO

Núm. do item	Ø balão [mm]	Volume de enchimento [mL]	Comprimento cilíndrico do balão [mm]	Comprimento utilizável do cateter [mm]	Cateter [F]
53SB254	25	25	45	700	8
53SB355	35	60	50	700	8

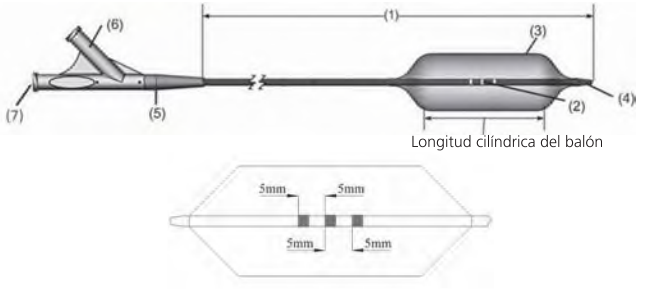
Núm. do item	Fio guia compatível [polegada]	Volume de enchimento máx. [mL]	Ø balão [mm] no volume de enchimento máx.
53SB254	0,035	35	27
53SB355	0,035	90	40

10. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	CUIDADO		ENDEREÇO DO FABRICANTE
	NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA.		DATA DE FABRICAÇÃO
	NÃO REESTERILIZAR.		C CONSULTE AS INSTRUÇÃO DE USO
	SOMENTE PARA USO ÚNICO.		NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO.
	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO.		NÚMERO DO ITEM / NÚMERO DO PEDIDO
	CONFORMIDADE EUROPEIA. SIGNIFICA QUE O PRODUTO ESTÁ EM CONFORMIDADE COM OS REGULAMENTOS ESPECIFICADOS NA DIRETIVA 93/42/EEC.		ARMAZENAR EM LOCAL SECO E DISTANTE DA LUZ SOLAR
	USAR ATÉ / DATA DE VALIDADE.		LIMITE DE TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO (LONGO PRAZO)
	QUANTIDADE		DIÂMETRO [mm]

Occlutech® Sizing Balloon
Instrucciones de uso

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



(1) Catéter
(2) Marcador de rayos X
(3) Balón
(4) Punta suave
(5) Protección contra tirones
(6) Punto de acceso del balón
(7) Acceso de la guía

El balón de medición Occlutech® (OSB, Occlutech® Sizing Balloon) sirve para medir el tamaño de los defectos cardiovasculares con una intervención mínimamente invasiva. El catéter del OSB, la punta suave, el reductor de tensión, el punto de acceso del balón y el acceso de la guía están fabricados en poliéter bloque amida. El catéter contiene un balón expansible, compuesto de uretano, y tres bandas indicadoras de aleación de platino e iridio, compatibles con los rayos X y que funcionan como referencia de medición radiográfica. Para el transporte, el OSB se fija en una inserción de polipropileno y se envasa en bolsas de Tyvek 1073B/PET, internas y externas. Las instrucciones de uso se adjuntan firmemente a cada envase de OSB (ver la figura abajo).



2. INDICACIONES

El balón de medición Occlutech® (OSB) es un dispositivo médico que se utiliza para medir el tamaño de los defectos del tabique del corazón. Utilizado en combinación con las imágenes radiográficas o ecocardiográficas, el OSB está ideado para ayudar a seleccionar el tamaño adecuado de un dispositivo de oclusión cardíaco para el cierre de un defecto del tabique.[1] El OSB está indicado para el acceso venoso. Se utiliza sin un catéter guía y se introduce directamente por medio de la guía.

[1] J Alibegovic, R. F. Bonvini, U. Sigwart, P. A. Dorsaz, E. Camenzind, V. Verin: The role of the sizing balloon in selection of the patent foramen ovale closure device size. Exp Clin Cardiol 2008;13(1):42-46

3. CONTRAINDICACIONES

- Infección cutánea local
- Lesión vascular
- Trombo en el sistema vascular o en el corazón
- Trombosis venosa en la extremidad inferior o en la pelvis

4. COMPLICACIONES

- Infección
- Disección
- Pseudoaneurisma
- Deterioro a corto plazo del estado hemodinámico
- Hemorragia
- Embolia (por ejemplo, arterial, pulmonar)/embolización
- Microembolizaciones cerebrales
- Endocarditis
- Arritmia cardíaca
- Obstrucción cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Formación de coágulos de sangre/trombosis
- Hematoma (en el lugar de punción)
- Dolor y sensibilidad al tacto
- Perforación de vasos sanguíneos y/o del corazón
- Lesiones vasculares
- Espasmos vasculares
- Fístula arteriovenosa (AV)
- Aumento del defecto/daño a las estructuras cardiovasculares
- Medición incorrecta del defecto
- Desprendimiento del balón del catéter
- Rotura del balón
- Dificultades para vaciar el balón
- Contacto con la válvula
- Rotura de la guía
- Complicaciones relacionadas con el uso de medios de contraste y de la radiación X

Complicaciones que pueden ocurrir durante el uso en la aurícula del corazón.

- Desplazamiento del balón en la dirección de la válvula mitral o hacia la aurícula derecha
- Aumento del defecto auricular
- Obstrucción del retorno venoso desde la vena cava inferior

5. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Solo los médicos que tengan experiencia en técnicas de cateterismo cardíaco y en el uso de este producto deben utilizar el balón de medición Occlutech® (OSB). Se debe utilizar el OSB exclusivamente para medir el tamaño de los defectos del tabique y se debe usar tal como se indica en estas instrucciones de uso.

El uso del OSB puede requerir productos complementarios (por ejemplo, guía y jeringa de inflado). Los usuarios del OSB deben estar familiarizados con las instrucciones de uso de esos productos adicionales, incluyendo las complicaciones adicionales que pudieran resultar del uso de tales productos.

El médico debe comprobar la compatibilidad de los productos utilizados en combinación con el OSB (por ejemplo, guía y jeringa de inflado) antes de usar el OSB.

Los médicos que utilicen el OSB deben ser capaces de reconocer, evaluar y tratar situaciones de emergencia relacionadas con la intervención.

Si no se sigue o si se pasa por alto la "Información de manipulación" (sección 7), pueden presentarse complicaciones graves. Bajo ninguna circunstancia se debe mover el OSB, en su estado inflado, a través de las estructuras cardiovasculares. Si es necesario retraer el producto, solo debe retraerse en su estado desinflado ya que, de lo contrario, podrían producirse daños en el tejido circundante.

Si después de una inspección por parte del médico, el funcionamiento del OSB parece ser deficiente o si se notan daños visibles en el producto, no se debe utilizar el OSB.

Antes de utilizar el OSB, se debe verificar la integridad del envase y la información de la etiqueta. Si el envase está dañado de cualquier manera, el OSB ya no se considera estéril y no debe utilizarse. No deben utilizarse productos con etiquetas ausentes, ilegibles o incorrectas, ni unidades OSB que estén caducadas.

Debe tenerse cuidado de garantizar que el paciente reciba suficiente anticoagulación antes y durante la intervención.

6. NO REUTILIZAR

El OSB está concebido para un solo uso y no se puede volver a usar. Una vez que se haya utilizado el OSB, debe considerarse como un producto contaminado. La reutilización de un OSB contaminado puede causar sepsis y entrañar graves riesgos de lesión para el paciente. Las responsabilidades por las consecuencias adversas debido a la reutilización del OSB recaen únicamente en el usuario.

7. INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN. El uso del OSB puede requerir productos complementarios (por ejemplo, guía y jeringa de inflado). Los usuarios del OSB deben estar familiarizados con las instrucciones de uso de esos productos adicionales.

Se recomienda aproximadamente una **dilución 1:4 de medio de contraste:NaCl** para inflar el OSB. Si se utiliza una dilución menor, tal vez no podrán verse las bandas indicadoras.

A continuación se presenta una guía sobre cómo usar el balón de medición Occlutech®.

1. Examine cuidadosamente la bolsa estéril que contiene el balón de medición Occlutech® para asegurarse de que no esté abierta o dañada.
2. Abra con cuidado la bolsa estéril y extraiga el OSB. Tenga cuidado al extraer el balón del envase, ya que es sensible a doblamientos y torceduras. Examine el producto para detectar cualquier daño.
3. Retire lentamente la tapa protectora del balón.
4. Llene el balón con solución salina. Para retirar el aire, mantenga el balón apuntando hacia abajo y el punto de acceso del balón hacia arriba. A continuación, vuelva a vaciar el balón y evacue varias veces el aire residual. Alternativamente, se puede llenar y aspirar el balón con CO_2. Una vez que se haya revisado minuciosamente el balón, vacíelo por completo para prepararlo para su uso en el paciente.
5. Lave el catéter guía con solución salina heparinizada a través del acceso de la guía.
6. Introduzca el catéter guía por vía transcutánea sobre la guía.

   ADVERTENCIA. Se debe dejar la guía en su lugar durante la intervención. Si se retira la guía, existe el riesgo de que el catéter se retuerza o se desplace.
7. Empuje el OSB sobre la guía hasta que llegue a la posición prevista para medir el defecto del tabique.
8. Una vez que se haya colocado correctamente el OSB, infle parcialmente el blón de medición. Para ello, llene parcialmente el balón con **medio de contraste (dilución 1:4)** a través del punto de acceso del balón.

   NOTA. Para alinear perfectamente el amplificador de imagen con el balón (por ejemplo, para medir defectos del tabique): Gire lentamente el amplificador de imagen hasta que se aprecie claramente la separación milimétrica entre dos bandas indicadoras en el centro del balón (medido desde el lado izquierdo de una banda hasta el lado izquierdo de la siguiente banda, ver figura en la sección 1). Al hacerlo, es importante asegurarse de que los anillos de medición queden perpendiculares al dispositivo de imágenes.
9. Llene el balón de medición hasta que se perciba una (leve) restricción (al medir los defectos) o se interrumpa el flujo de sangre.

   ADVERTENCIA. Para evitar el sobrellenado, el estallido o el desprendimiento del balón, este no deberá llenarse más allá del volumen de llenado máximo una vez que el flujo se detenga. También existe el riesgo de que el tejido cardiovascular se dilate o desgarre. Si el tamaño del balón utilizado no es suficiente, se deberá usar un OSB de otro tamaño.
10. El OSB puede utilizarse para llevar a cabo los siguientes métodos de medición:
    - Método stop-flow (flujo interrumpido[2]) o
    - Método para formar una cintura medible[3]
11. Seleccione una representación óptima del balón y mida el diámetro mínimo. La medición puede confirmarse radiológicamente.

[2] Bernard E. F. Hockings, MD; James L. Wilkinson, MD; Cheryl Blanton, MD; Amplatzer atrial septal defect closure device used in adult patients; Heart Views VOLUMEN 1 NO. 7; MARZO-MAYO DE 2000

[3] J Alibegovic, RF Bonvini, U Sigwart, PA Dorsaz, E Camenzind, V Verin, The role of the sizing balloon in selection of the patent foramen ovale closure device size. Exp Clin Cardiol 2008;13(1):42-46

12. Después de una medición correcta, vacíe por completo el balón. Para ello, aspire el medio de contraste con presión hasta que el balón se haya replegado completamente.
13. Retire y extraiga por completo el OSB. Al hacerlo, mantenga la guía colocada para usar otros productos en el punto de acceso.
14. Si va a usar otros productos, deberá consultar las instrucciones de uso de esos productos antes de continuar con la intervención.

8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Consulte las condiciones de almacenamiento en la etiqueta del producto.

9. DATOS DE TAMAÑO

N.º de artículo	Diámetro del balón [mm]	Volumen de llenado [ml]	Longitud cilíndrica del balón [mm]	Longitud usable del catéter (mm)	Catéter [F]
53SB254	25	25	45	700	8
53SB355	35	60	50	700	8

N.º de artículo	Guía compatible [pulgadas]	Volumen máx. de llenado [ml]	Diámetro del balón [mm] al volumen de llenado máx.
53SB254	0.035	35	27
53SB355	0.035	90	40

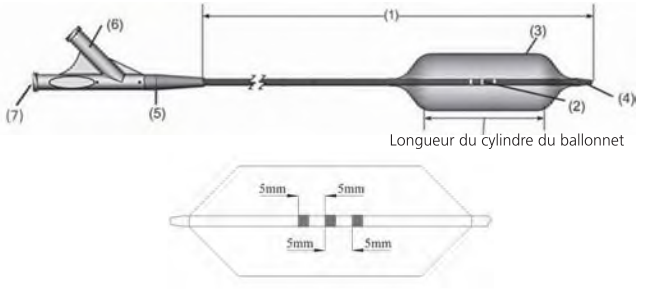
10. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	PRECAUCIÓN		DIRECCIÓN FABRICANTE
	NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO.		FECHA DE FABRICACIÓN
	NO REESTERILIZAR.		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	PARA UN SOLO USO.		NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO.
	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO.		NÚMERO DE ARTÍCULO/ NÚMERO DE PEDIDO
	CONFORMIDAD EUROPEA. ESTO SIGNIFICA QUE EL PRODUCTO CUMPLE CON LA NORMATIVA ESPECIFICADA EN LA DIRECTIVA 93/42/CEE.		ALMACENAR SECO Y LEJOS DE LA LUZ SOLAR
	FECHA USAR ANTES DE/ FECHA DE CADUCIDAD		LÍMITE DE TEMPERATURA PARA ALMACENAMIENTO (A LARGO PLAZO)
	CANTIDAD		DIÁMETRO [mm]

Occlutech® Sizing Balloon

Notice d'utilisation

1. DESCRIPTION DU PRODUIT



(1) Cathéter
(2) Marqueur de radiographie
(3) Ballonnet
(4) Pointe souple
(5) Réducteur de tension
(6) Port du ballonnet
(7) Port d'accès au fil-guide

Le ballonnet de dimensionnement Occlutech® (OSB) est conçu pour permettre la mesure minimalement invasive des anomalies cardiovasculaires. Le cathéter OSB, la pointe souple, le réducteur de tension, le port du ballonnet et le port d'accès au fil-guide sont faits de polyéther bloc amide. Un ballonnet extensible composé d'uréthane est monté sur le cathéter. Il comprend trois bandes (« marqueurs ») en alliage platine/iridium compatibles avec les rayons X, qui servent de référence de mesure radiographique. L'OSB est livré fixé sur un insert en polypropylène et emballé dans des poches interne et externe Tyvek 1073B/PET qui le protègent pendant l'expédition. Le mode d'emploi est solidement fixé à l'emballage de l'OSB (voir la figure ci-dessous).



2. INDICATIONS

Le ballonnet de dimensionnement Occlutech® est un dispositif médical destiné à mesurer la taille des anomalies cardiaques septales. Utilisé en combinaison avec une technique d'imagerie radiographique ou échocardiographique, l'OSB aide à sélectionner un dispositif d'occlusion cardiaque de taille appropriée pour la fermeture de l'anomalie septale[1]. L'OSB est conçu pour un accès veineux. Il est utilisé sans cathéter de guidage et est introduit directement au moyen d'un fil-guide.

3. CONTRE-INDICATIONS

- Infection cutanée locale
- Lésion vasculaire
- Thrombus dans le système vasculaire ou le cœur
- Thrombose veineuse de la jambe ou du bassin

[1] J. Alibegovic, R.F. Bonvini, U. Sigwart, P.A.Dorsaz, E. Camenzind, V. Verin. The role of the sizing balloon in selection of the patent foramen ovale closure device size. Exp Clin Cardiol 2008 ; 13(1):42-46

4. COMPLICATIONS

- Infection
- Dissection
- Pseudo-anévrisme
- Déficience hémodynamique à court terme
- Saignement
- Embolie (p. ex. artérielle, pulmonaire)/embolisation
- Micro-emboles cérébraux
- Endocardite
- Arythmie cardiaque
- Obstruction cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Formation de caillots sanguins/thrombose
- Hématome (au site de ponction)
- Douleur et sensibilité au toucher
- Perforation des vaisseaux sanguins et/ou du cœur
- Blessures vasculaires
- Spasmes vasculaires
- Fistule AV
- Élargissement de l'anomalie/endommagement des structures cardiovasculaires
- Dimensionnement erroné de l'anomalie
- Détachement du ballonnet du cathéter
- Rupture du ballonnet
- Vidange du ballonnet difficile
- Contact des valves
- Fracture du fil-guide
- Complications liées à l'utilisation d'agents de contraste et de rayons X

Complications pouvant survenir lors de l'utilisation dans l'atrium cardiaque:

- Migration du ballonnet en direction de la valve mitrale ou dans l'oreillette droite
- Élargissement de l'anomalie atriale
- Obstruction du retour veineux de la veine cave inférieure

5. PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Le ballonnet de dimensionnement Occlutech® doit être utilisé exclusivement par des médecins expérimentés dans les techniques de cathétérisme cardiaque ainsi que dans l'utilisation de ce produit. L'OSB doit être employé exclusivement pour le dimensionnement des anomalies septales et doit être utilisé tel que spécifié dans le présent mode d'emploi.

L'utilisation de l'OSB peut requérir d'autres produits (p. ex. un fil-guide et une seringue de gonflage). Les utilisateurs de l'OSB doivent être familiarisés avec le mode d'emploi de ces autres produits et prendre connaissance de toute complication supplémentaire pouvant découler de leur utilisation.

Le médecin doit vérifier la compatibilité des produits (p. ex. le fil-guide et la seringue de gonflage) utilisés avec l'OSB d'utiliser ce dernier.

Les médecins qui utilisent l'OSB doivent être en mesure de reconnaître, d'évaluer et de gérer les situations d'urgence associées à la procédure.

Si les instructions de la section 7 « Consignes de manipulation » ne sont pas respectées ou sont négligées, de graves complications peuvent survenir. En aucun cas l'OSB ne doit être déplacé à travers des structures cardiovasculaires alors qu'il est gonflé. Si le produit doit être rétracté, il doit l'être uniquement lorsqu'il est dégonflé, sous peine d'infliger des dommages aux tissus environnants.

Si, après inspection de l'OSB par le médecin, il semble que sa fonction soit diminuée ou inadéquate ou si un dommage visible est observé, le dispositif ne doit pas être utilisé.

Avant utilisation de l'OSB, il faut vérifier l'intégrité de son emballage et les informations sur l'étiquette. Si l'emballage est endommagé de quelque manière que ce soit, l'OSB n'est plus considéré comme stérile et ne doit pas être utilisé. Les produits dont les étiquettes sont manquantes, illisibles ou incorrectes ou ayant dépassé la date limite d'expiration ne doivent pas être utilisés.

Des précautions doivent être prises pour s'assurer qu'un traitement anticoagulant suffisant est administré au patient avant et pendant la procédure.

6. NE PAS RÉUTILISER

L'OSB est destiné à un usage unique et ne peut pas être réutilisé. Tout OSB utilisé doit être considéré comme contaminé. La réutilisation d'un OSB contaminé peut causer une septicémie et comporte des risques élevés de blessure du patient. L'utilisateur est seul responsable en cas de conséquences néfastes dues à la réutilisation de l'OSB.

7. CONSIGNES DE MANIPULATION

MISE EN GARDE: L'utilisation de l'OSB peut requérir des produits supplémentaires (par exemple, un fil-guide et une seringue de gonflage). Les utilisateurs de l'OSB doivent connaître le mode d'emploi de ces produits.

Une dilution d'environ **1 pour 4 de l'agent de contraste NaCl** est recommandée pour gonfler l'OSB. Si une dilution inférieure est utilisée, les bandes (« marqueurs ») peuvent ne pas être visibles.

Un guide d'utilisation du ballonnet de dimensionnement Occlutech® est fourni ci-dessous.

1. Examiner soigneusement la poche stérile contenant le ballonnet de dimensionnement Occlutech® pour s'assurer qu'elle n'est ni ouverte ni endommagée.
2. Ouvrir délicatement le sac stérile et retirer l'OSB. Procéder avec prudence lors du retrait du ballonnet de l'emballage car le produit est sensible à la flexion et au pliage. Examiner le produit pour vérifier l'absence de dommages.

3. Retirer lentement le capuchon de protection du ballonnet.

4. Remplir le ballonnet avec une solution saline. Pour évacuer l'air, tenir le ballonnet orienté vers le bas et le port du ballonnet orienté vers le haut. Ensuite, vider à nouveau le ballonnet et évacuer l'air résiduel plusieurs fois. Une autre solution consiste à remplir le ballonnet de CO_2 et à l'aspirer. Une fois que le ballonnet a été soigneusement vérifié, le vider complètement pour le préparer en vue de son utilisation sur le patient.

5. Rincer le cathéter de guidage avec une solution saline héparinée, via le port d'accès au fil-guide.

6. Introduire le cathéter de guidage par voie transcutanée sur le fil-guide.

   AVERTISSEMENT: Le fil-guide doit être laissé en place pendant la procédure. Si le fil-guide est retiré pendant la procédure, il existe un risque de plicature et/ou de migration du cathéter.

7. Pousser l'OSB sur le fil-guide jusqu'à ce qu'il atteigne la position voulue pour mesurer l'anomalie septale.

8. Une fois l'OSB bien positionné, gonfler partiellement le ballonnet de dimensionnement. Pour ce faire, le remplir partiellement avec un **agent de contraste (dilution 1 pour 4)** via le port du ballonnet.

   REMARQUE: Pour aligner de façon optimale l'amplificateur d'images avec le ballonnet (p. ex. pour mesurer les anomalies septales), tourner lentement l'amplificateur d'images jusqu'à ce que l'écart de quelques millimètres entre deux bandes de marquage au centre du ballonnet soit clairement visible (mesuré du côté gauche d'une bande au côté gauche de la bande suivante ; voir la figure à la section 1). Pour ce faire, il est important de s'assurer que les bagues de dimensionnement sont perpendiculaires au dispositif d'imagerie.

9. Remplir le ballonnet de dimensionnement jusqu'à ce qu'une (légère) constriction soit constatée (lors de la mesure des anomalies) ou que le flux sanguin soit arrêté.

   AVERTISSEMENT: Pour éviter le débordement, l'éclatement ou le détachement du ballonnet, il ne faut pas le remplir au-delà du volume de remplissage maximal une fois le flux arrêté. Il existe également un risque de distension ou de déchirement des tissus cardiovasculaires. Si la taille du ballonnet utilisée est insuffisante, un OSB de taille différente doit être utilisé.

10. L'OSB peut être utilisé pour mettre en œuvre les méthodes de mesure suivantes:

    - méthode d'arrêt du flux[2];
    - méthode de formation d'une ceinture mesurable[3].

11. Sélectionner une représentation optimale du ballonnet et mesurer le diamètre minimal. La mesure peut être confirmée sous radiographie.

12. Après une mesure réussie, vider complètement le ballonnet. Pour ce faire, aspirer l'agent de contraste en comprimant le ballonnet sous pression jusqu'à ce qu'il soit complètement replié.

13. Rétracter et retirer complètement l'OSB. Ce faisant, garder le fil-guide en place de manière à pouvoir utiliser d'autres produits via le port.

14. Si d'autres produits doivent être utilisés par la suite, il importe de se référer à leur mode d'emploi avant de poursuivre la procédure.

[2] Bernard E.F., Hockings M.D., James L., Wilkinson M.D., Cheryl Blanton M.D. Amplatzer atrial septal defect closure device used in adult patients. Heart Views, Volume 1 n° 7; March- May 2000

[3] J. Alibegovic, R.F. Bonvini, U. Sigwart, P.A. Dorsaz, E. Camenzind, V. Verin, The role of the sizing balloon in selection of the patent foramen ovale closure device size. Exp Clin Cardiol 2008 ; 13(1):42-46

8. CONDITIONS DE STOCKAGE

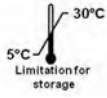
Pour connaître les conditions de stockage, voir l'étiquette du produit.

9. DONNÉES RELATIVES À LA TAILLE

Numéro de l'article	Ø du ballonnet [mm]	Volume de remplissage [ml]	Longueur du cylindre du ballonnet [mm]	Longueur utile de cathéter [mm]	Cathéter [F]
53SB254	25	25	45	700	8
53SB355	35	60	50	700	8

Numéro de l'article	Fil-guide compatible [pouce]	Volume de remplissage max. [ml]	Ø du ballonnet [mm] au volume de remplissage max.
53SB254	0,035	35	27
53SB355	0,035	90	40

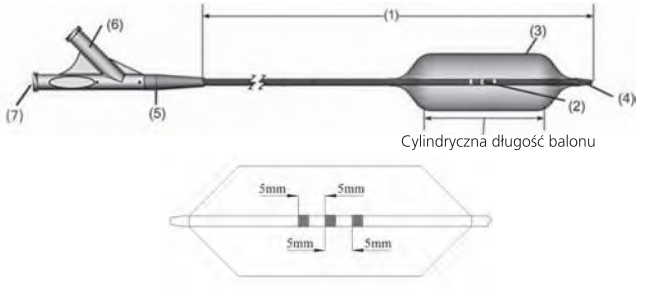
10. EXPLICATION DES SYMBOLES

	MISE EN GARDE		ADRESSE DU FABRICANT
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ		DATE DE FABRICATION
	NE PAS RESTÉRILISER		CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	À USAGE UNIQUE		NUMÉRO D'IDENTIFICATION DU PRODUIT
	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE		NUMÉRO DE L'ARTICLE/ NUMÉRO DE COMMANDE
	CONFORMITÉ EUROPÉENNE. CE MARQUAGE SIGNIFIE QUE LE PRODUIT EST CONFORME AUX RÉGLEMENTATIONS SPÉCIFIÉES DANS LA DIRECTIVE 93/42/CEE.		CONSERVER AU SEC ET À L'ABRI DES RAYONS DU SOLEIL
	DATE LIMITE D'UTILISATION /DATE D'EXPIRATION		LIMITE DE TEMPÉRATURE POUR LE STOCKAGE (À LONG TERME)
	QUANTITÉ		DIAMÈTRE [mm]

Occlutech® Sizing Balloon

Instrukcja obsługi

1. OPIS PRODUKTU



(1) Cewnik
(2) Marker rentgenowski
(3) Balon
(4) Miękka końcówka
(5) Odciążenie naprężeń
(6) Port balonu
(7) Dostęp prowadnika

Balon pomiarowy Occlutech® Sizing Balloon (OSB) jest przeznaczony do minimalnie inwazyjnych pomiarów wielkości ubytków sercowo-naczyniowych. Cewnik balonu OSB, miękka końcówka, odciążenie naprężeń, port balonu i dostęp prowadnika są wykonane z blokowego kopolimeru polieteroamidu. Rozszerzalny balon składający się z uretanu jest zamontowany na cewniku i zawiera trzy paski znaczników ze stopu platyny/irydu widoczne w promieniowaniu rentgenowskim, które służą jako odniesienie do pomiarów radiograficznych. Do celów wysyłki balon OSB jest mocowany na polipropylenowej wkładce i zapakowany w wewnętrzne i zewnętrzne torebki Tyvek 1073B/PET. Instrukcja użytkowania jest stabilnie przymocowana do każdego opakowania balonu OSB (patrz rysunek poniżej).



2. WSKAZANIA

Balon pomiarowy Occlutech® Sizing Balloon jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wykonywania pomiarów wielkości wad przegrody serca. Stosowany w połączeniu z obrazowaniem radiograficznym lub echokardiograficznym balon OSB pomaga w dobraniu odpowiedniego rozmiaru urządzenia do usuwania okluzji kardiologicznych w celu zamknięcia ubytku przegrody.[1] Balon OSB jest przeznaczony do wprowadzania z dostępu żylnego. Jest stosowany bez cewnika prowadzącego i wprowadzany bezpośrednio po prowadniku.

3. PRZECIWWSKAZANIA

- miejscowe zakażenie skóry
- uszkodzenie naczyń
- zakrzep w układzie naczyniowym lub sercu
- zakrzepica żył kończyn dolnych lub miednicy

[1] J. Alibegovic, R.F. Bonvini, U. Sigwart, P.A. Dorsaz, E. Camenzind, V. Verin. The role of the sizing balloon in selection of the patent foramen ovale closure device size. Exp Clin Cardiol 2008;13(1):42–46

4. POWIKŁANIA

- zakażenie
- rozwarstwienie
- tętniak rzekomy
- krótkotrwałe zaburzenia hemodynamiczne
- krwawienie
- zator (np. tętniczy, płucny)/embolizacja
- mikroembolizacja mózgu
- zapalenie wsierdzia
- zaburzenia rytmu serca
- niedrożność serca
- tamponada serca
- tworzenie zakrzepów krwi/zakrzepica
- krwiak (w miejscu wkłucia)
- ból i tkliwość
- perforacja naczyń krwionośnych i/lub serca
- uszkodzenia naczyń
- skurcze naczyniowe
- przetoka tętniczo-żylna
- powiększenie ubytku/uszkodzenia struktur sercowo-naczyniowych
- nieprawidłowe wymiarowanie ubytku
- oderwanie się balonu od cewnika
- pęknięcie balonu
- trudności w opróżnieniu balonu
- styczność z zastawką
- złamanie prowadnika
- powikłania związane z zastosowaniem środków kontrastowych i promieniowania rentgenowskiego

Powikłania, które mogą wystąpić podczas stosowania w przedsionku serca:

- migracja balonu w kierunku zastawki mitralnej lub do prawego przedsionka
- powiększenie ubytku przedsionkowego
- niedrożność żylnego powrotu z żyły głównej dolnej

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

Balon pomiarowy Occlutech® Sizing Balloon może być używany wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w technikach cewnikowania serca i w stosowaniu tego produktu. Balon OSB powinien być używany wyłącznie do wymiarowania wady przegrody i musi być używany zgodnie opisem w niniejszej instrukcji użytkowania.

Użycie balonu OSB może wymagać skorzystania z dodatkowych produktów (np. prowadnika i strzykawki do napełniania). Użytkownicy balonu OSB muszą zapoznać się z instrukcjami użytkowania wszystkich dodatkowych produktów, w tym z wszelkimi dodatkowymi powikłaniami, które mogą wyniknąć z używania takich produktów.

Zgodność produktów (np. prowadnika i strzykawki do napełniania) stosowanych w połączeniu z balonem OSB musi zostać sprawdzona przez lekarza przed użyciem balonu.

Lekarze korzystający z balonu OSB muszą umieć rozpoznać i ocenić krytyczne sytuacje związane z procedurą oraz umieć postępować w takich sytuacjach.

Jeśli „Informacje o obsłudze" (część 7) nie będą przestrzegane lub zostaną pominięte, mogą wystąpić poważne powikłania. W żadnym wypadku nie można przesuwać balonu OSB przez układ sercowo-naczyniowy w stanie napełnionym. Jeśli produkt musi zostać wycofany, należy to zrobić tylko w stanie rozprężenia, ponieważ w przeciwnym razie tkanka otaczająca może zostać uszkodzona.

Jeżeli po sprawdzeniu przez lekarza balon OSB wydaje się nie spełniać norm lub jeśli zauważono uszkodzenie balonu OSB, nie wolno go używać.

Przed użyciem balonu OSB należy sprawdzić integralność opakowania i informacje na etykiecie. Jeśli opakowanie jest w jakikolwiek sposób uszkodzone, balon OSB nie jest już uważany za sterylny i nie należy go używać. Nie wolno używać produktów z brakującymi, nieczytelnymi czy niepoprawnymi etykietami ani balonów OSB, których data przydatności do użycia została przekroczona.

Należy zapewnić pacjentowi wystarczającej ilości antykoagulantów zarówno przed zabiegiem, jak i podczas zabiegu.

6. ZAKAZ PONOWNEGO UŻYCIA

Balon OSB jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie może być zastosowany ponownie. Zaraz po użyciu balonu OSB należy go uznać za zanieczyszczony. Ponowne użycie zanieczyszczonego balonu OSB może powodować posocznicę i niesie ze sobą wysokie ryzyko obrażeń ciała pacjenta. Odpowiedzialność za wszelkie negatywne konsekwencje wynikające z ponownego użycia balonu OSB spoczywa wyłącznie na użytkowniku.

7. INFORMACJE O OBSŁUDZE

PRZESTROGA: Użycie balonu OSB może wymagać skorzystania z dodatkowych produktów (np. prowadnika i strzykawki do napełniania). Użytkownicy balonu OSB muszą zapoznać się z instrukcjami użytkowania wszystkich dodatkowych produktów.

Do napełnienia balonu OSB zaleca się **rozcieńczenie w stosunku 1:4 środka kontrastowego w roztworze NaCl**. W przypadku mniejszego rozcieńczenia paski znaczników mogą być niewidoczne.

Instrukcje dotyczące użytkowania balonu pomiarowego Occlutech® Sizing Balloon przedstawiono poniżej.

1. Dokładnie obejrzeć sterylne opakowanie balonu pomiarowego Occlutech® Sizing Balloon, aby upewnić się, że nie było wcześniej otwierane oraz że nie jest uszkodzone.
2. Ostrożnie otworzyć sterylną torebkę i wyjąć balon OSB. Podczas wyjmowania balonu z opakowania należy zachować ostrożność, ponieważ jest on wrażliwy na zginanie i załamywanie. Obejrzeć produkt pod kątem ewentualnych uszkodzeń.

3. Powoli zdjąć osłonę z balonu.

4. Napełnić balon roztworem soli fizjologicznej. Aby usunąć powietrze, przytrzymać balon skierowany w dół z portem balonu skierowanym w górę. Następnie opróżnić balon ponownie i kilkakrotnie usunąć pozostałe powietrze. Balon można również napełnić CO_2 i odessać. Po dokładnym sprawdzeniu balonu należy go całkowicie opróżnić, aby przygotować do użycia u pacjenta.

5. Przepłukać cewnik prowadzący heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej przez dostęp prowadnika.

6. Wprowadzić cewnik prowadzący przezskórnie po prowadniku.

   OSTRZEŻENIE: Prowadnik musi pozostać na miejscu podczas zabiegu. Jeśli prowadnik zostanie usunięty podczas zabiegu, istnieje ryzyko załamania ilub migracji cewnika.

7. Aby zmierzyć ubytek przegrody, przesuwać balon OSB po prowadniku aż do momentu osiągnięcia przez niego zamierzonej pozycji.

8. Po pomyślnym ustawieniu balonu OSB należy go częściowo napełnić. Aby to zrobić, należy częściowo napełnić balon **środkiem kontrastowym (rozcieńczenie 1:4)** przez port balonu.

   UWAGA: Aby optymalnie wyrównać wzmacniacz obrazu z balonem (aby na przykład zmierzyć ubytki przegrody): powoli obracać wzmacniacz obrazu, aż wyraźnie widoczna będzie szerokość w mm między dwoma paskami znaczników pośrodku balonu (mierzona od lewej strony paska do lewej strony następnego paska, patrz rysunek w części 1). W tym przypadku ważne jest, aby pierścienie do ustalania rozmiaru były ułożone prostopadle do urządzenia obrazującego.

9. Napełniać balon pomiarowy aż do stwierdzenia (lekkiego) zwężenia (podczas pomiaru ubytków) lub zatrzymania przepływu krwi.

   OSTRZEŻENIE: Aby zapobiec przepełnieniu, pęknięciu lub zwolnieniu balonu, balon nie powinien być wypełniany poza maksymalną objętość napełnienia po zatrzymaniu przepływu. Istnieje również ryzyko rozciągnięcia lub rozdarcia tkanki sercowo-naczyniowej. Jeśli rozmiar użytego balonu jest niewystarczający, należy zastosować balon OSB o innym rozmiarze.

10. Balon OSB może być zastosowany do przeprowadzenia następujących metod pomiarowych:

    - metoda zatrzymania przepływu[2],
    - metoda tworzenia mierzalnego zwężenia.[3]

11. Wybrać optymalne przedstawienie balonu i zmierzyć minimalną średnicę. Pomiar można potwierdzić radiograficznie.

12. Po pomyślnym przeprowadzeniu pomiaru całkowicie opróżnić balon. Aby to zrobić, zassać środek kontrastowy za pomocą podciśnienia, aż balon całkowicie się złoży.

13. Wycofać i całkowicie usunąć balon OSB. Po zostawieniu prowadnika na miejscu można przez port korzystać z innych produktów.

14. Jeśli mają być użyte inne produkty, należy przed kontynuowaniem procedury odnieść się do ich instrukcji dla użytkownika.

---

[2] Bernard E.F. Hockings, MD, James L. Wilkinson, MD, Cheryl Blanton, MD; Amplatzer atrial septal defect closure device used in adult patients; Heart Views, TOM 1, NR 7; MARZEC–MAJ 2000

[3] J. Alibegovic, R.F. Bonvini, U. Sigwart, P.A. Dorsaz, E. Camenzind, V. Verin, The role of the sizing balloon in selection of the patent foramen ovale closure device size. Exp Clin Cardiol 2008;13(1):42–46

8. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

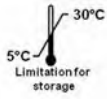
Warunki przechowywania znajdują się na etykiecie produktu.

9. DANE DOTYCZĄCE ROZMIARU

Nr kat.	Ø balonu [mm]	Objętość napełniania [ml]	Cylindryczna długość balonu [mm]	Użytkowa długość balonu [mm]	Cewnik [F]
53SB254	25	25	45	700	8
53SB355	35	60	50	700	8

Nr kat.	Kompatybilny prowadnik [cale]	Maks. objętość napełniania [ml]	Ø balonu [mm] przy maks. objętości napełniania
53SB254	0,035	35	27
53SB355	0,035	90	40

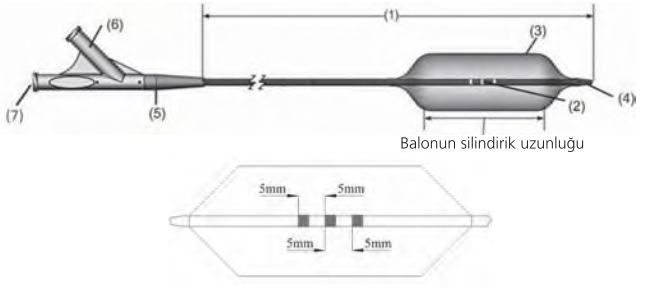
10. AŚNIENIE SYMBOLI

	PRZESTROGA		ADRES PRODUCENTA
	NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE.		DATA PRODUKCJI
	NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.		SPRAWDZIĆ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI
	WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.		NUMER IDENTYFIKACYJNY PRODUKTU.
	STERYLIZOWANO TLENKIEM ETYLENU.		NUMER ELEMENTU/ NUMER ZAMÓWIENIA
	ZGODNOŚĆ EUROPEJSKA. OZNACZA TO, ŻE PRODUKT JEST ZGODNY Z PRZEPISAMI OKREŚLONYMI W DYREKTYWIE 93/42/EWG.		PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU, Z DALA OD PROMIENI SŁONECZNYCH
	DATA PRZYDATNOŚCI/ DATA WAŻNOŚCI		OGRANICZENIA TEMPERATUROWE PODCZAS (DŁUGOTERMINOWEGO) PRZECHOWYWANIA
	ILOŚĆ		ŚREDNICA [mm]

Occlutech® Sizing Balloon

Kullanım Talimatı

1. ÜRÜN AÇIKLAMASI



(1) Kateter
(2) X ışını işaretleyicisi
(3) Balon
(4) Yumuşak uç
(5) Gerilim azaltma
(6) Balon bağlantı noktası
(7) Kılavuz tel erişimi

Occlutech® Ölçüm Balonu (OÖB), kardiyovasküler bozuklukların minimal invaziv boyut ölçümleri için tasarlanmıştır. OÖB kateteri, yumuşak uç, gerilim azaltma, balon bağlantı noktası ve kılavuz tel erişimi, polieter blok amidden yapılmıştır. Üretandan oluşan genişletilebilir bir balon kateter üzerine monte edilmiştir ve radyografik ölçüm referansı olarak işlev gören üç adet x ışını ile uyumlu platin/iridyum alaşımlı işaret bandı içerir. Nakliye için OÖB, bir polipropilen dolgu üzerine sabitlenir ve iç ve dış Tyvek 1073B/PET torbalara sarılır. Kullanım Talimatları her OÖB ambalajına sıkıca bağlıdır (aşağıdaki Şekil'e bakınız).



2. ENDİKASYONLARI

Occlutech® Ölçüm Balonu, kardiyak septal kusurların boyutunu ölçmek için tasarlanmış bir tıbbi cihazdır. Radyografik veya ekokardiyografik görüntüleme ile birlikte kullanılan OÖB'nin, bir kardiyak oklüzyon cihazı ile septal bir kusurun kapatılmasında uygun boyut seçilmesine yardımcı olması amaçlanmıştır.[1] OÖB venöz erişim içindir. Kılavuz kateteri olmadan kullanılır ve doğrudan kılavuz tel aracılığıyla verilir.

3. KONTRENDİKASYONLAR

- Yerel cilt enfeksiyonu
- Vasküler yaralanma
- Vasküler sistem veya kalpte trombüs
- Bacak veya pelvik damar trombozu

[1] J Alibegovic, RF Bonvini, U Sigwart, PA Dorsaz, E Camenzind, V Verin: The role of the sizing balloon in selection of the patent foramen ovale closure device size. Exp Clin Cardiol 2008;13(1):42-46

4. KOMPLİKASYONLAR

- Enfeksiyon
- Diseksiyon
- Psödoanevrizma
- Hemodinamiğin kısa vadeli bozulması
- Kanama
- Emboli (örneğin arteriyel, pulmoner)/embolizasyon
- Beyin mikro embolizasyonları
- Endokardit
- Kardiyak aritmi
- Kardiyak obstrüksiyon
- Kardiyak tamponad
- Kan pıhtısı oluşumu/tromboz
- Hematom (ponksiyon yerinde)
- Ağrı ve hassasiyet
- Kan damarlarının ve/veya kalbin perforajı
- Vasküler yaralanmalar
- Vasküler spazmlar
- AV fistül
- Kusurun büyümesi/kardiyovasküler yapıların hasarlanması
- Kusur boyutunun hatalı ölçümü
- Balonu kateterden ayırma
- Balonun kopması
- Balonu boşaltmada zorluklar
- Kapakçık teması
- Kılavuz telin kırılması
- Kontrast madde kullanımı ve X ışını radyasyonu ile ilgili komplikasyonlar

Kardiyak atriyumunda kullanım sırasında oluşabilecek komplikasyonlar:

- Balonun mitral kapak yönünde veya sağ atriyuma geçişi
- Atriyal kusurun genişlemesi
- İnferior vena kava'dan venöz dönüşün engellenmesi

5. ÖNLEMLER VE UYARILAR

Occlutech® Ölçüm Balonu, yalnızca kalp kateterizasyon tekniklerinde deneyimli ve bu ürünü kullanmada deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır. OÖB yalnızca septal kusur ölçümü için kullanılmalı ve bu talimatlarda açıklandığı gibi kullanılmalıdır.

OÖB kullanımı ilave ürünler (örneğin kılavuz tel ve şişirme şırıngası) gerektirebilir. OÖB kullanıcıları, bu gibi ürün veya ürünlerin kullanımından kaynaklanabilecek ilave komplikasyonlar da dahil olmak üzere, bu ek ürünlerin Kullanım Talimatlarını bilmelidir.

OÖB ile birlikte kullanılan ürünlerin (örn. kılavuz tel ve şişirme şırıngası) uyumluluğu, OÖB kullanılmadan önce hekim tarafından kontrol edilmelidir.

OÖB'yi kullanan hekimler, prosedürle ilişkili acil durumları tanımalı, değerlendirmeli ve yönetebilmelidir.

Eğer "Kullanım Talimatı" (Bölüm 7) takip edilmez veya göz ardı edilirse ciddi komplikasyonlar ortaya çıkabilir. OÖB, hiçbir koşulda şişirilmiş durumda iken asla kardiyovasküler yapılar içinde hareket ettirilmemelidir. Ürünün geri çekilmesi gerekiyorsa, çevreleyen doku hasar görebileceğinden dolayı sadece söndürülmüş halde geri çekilmelidir.

Hekim tarafından incelendikten sonra OÖB işlev altı gibi görünüyorsa veya OÖB'de görünür bir hasar tespit edildiği takdirde kullanılmamalıdır.

OÖB'yi kullanmadan önce ambalajının bütünlüğü ve etiket bilgileri doğrulanmalıdır. Ambalaj herhangi bir şekilde hasar gördüyse, OÖB artık steril kabul edilmez ve kullanılmamalıdır. Eksik, okunmayan veya yanlış etiketlere sahip olan veya süresi dolmuş OÖB'ler kullanılmamalıdır.

İşlem öncesi ve işlem sırasında hastanın yeterli derecede pıhtılaşma önleyici aldığından emin olunmasına dikkat edilmelidir.

6. TEKRAR KULLANILAMAZ

OÖB yalnızca tek kullanımlıktır ve yeniden kullanılamaz. OÖB kullanıldıktan hemen sonra, kontamine olduğu düşünülmelidir. Kontamine olmuş OÖB'nin tekrar kullanılması sepsise neden olabilir ve hastada yüksek yaralanma riskine neden olur. OÖB'nin tekrar kullanılması nedeniyle oluşabilecek olumsuz sonuçların sorumluluğu sadece kullanıcıya aittir.

7. UYGULAMA TALİMATI

DİKKAT: OÖB kullanımı ilave ürünler (örneğin kılavuz tel ve şişirme şırıngası) gerektirebilir. OÖB kullanıcıları, bu ek ürün(ler)in Kullanım Talimatlarını bilmelidir.

OÖB'yi şişirmek için yaklaşık **1:4'lük kontrast madde:NaCl seyreltisi** önerilir. Daha az seyreltme kullanılırsa, işaret bantları görünmeyebilir.

Occlutech® Ölçüm Balonu kullanımı ile ilgili kılavuz aşağıda verilmiştir.

1. Açılmadığından ve hasarsız olduğundan emin olmak için, Occlutech® Ölçüm Balonunu içeren steril poşeti dikkatle inceleyin.
2. Steril torbayı dikkatle açın ve OÖB'yi çıkarın. Bükülmeye ve kıvrılmaya hassas olduğu için, balonu paketinden çıkarırken dikkatli olun. Üründe herhangi bir hasar olup olmadığını inceleyin.
3. Balondan koruyucu kapağı yavaşça çıkarın.
4. Balonu tuzlu çözelti ile doldurun. Havayı çıkarmak için, balonu aşağı bakacak şekilde ve balon bağlantı noktasını yukarı doğru tutun. Ardından balonu tekrar boşaltın ve kalan havayı birkaç kez boşaltın. Alternatif olarak, balon CO_2 ile doldurulabilir ve aspire edilebilir. Balon iyice kontrol edildikten sonra, hastada kullanılmak üzere hazırlamak için tamamen boşaltın.
5. Kılavuz kateteri, kılavuz tel erişimi vasıtasıyla heparinli tuzlu çözeltiyle yıkayın.

6. Kılavuz kateteri kılavuz telin üzerinden transkutanöz olarak içeri sokun.

   UYARI: Prosedür sırasında kılavuz tel yerinde bırakılmalıdır. Prosedür sırasında kılavuz tel çıkarılırsa, kateterin bükülmesi ve/veya geçişi riski vardır.

7. Septal kusuru ölçmek için OÖB'yi hedeflenen yere gelene kadar kılavuz telin üzerinden itin.

8. OÖB başarıyla yerleştirildikten sonra, ölçüm balonunu kısmen şişirin. Bunu yapmak için, balonu balon bağlantı noktasından **kontrast maddeyle (seyreltme 1:4)** kısmen doldurun.

   NOT: Görüntü yoğunlaştırıcıyı balon ile en iyi şekilde hizalamak için (örneğin septal kusurları ölçmek için): Balonun ortasındaki iki işaretleme bandı arasındaki mm genişliğindeki boşluğu net bir şekilde görene kadar yavaşça görüntü yoğunlaştırıcısını çevirin (bir bandın solundan bir sonraki bandın sol tarafına ölçülür, bkz. Bölüm 1'deki şekil). Bunu yaparken, ölçüm halkalarının görüntüleme aygıtına dik olduğundan emin olmak önemlidir.

9. Ölçüm balonunu (hafif) bir daralma tespit edilene kadar (kusurları ölçerken) veya kan akışı durana kadar doldurun.

   UYARI: Balonun aşırı dolumu, patlaması veya serbest bırakılmasını önlemek için, akış durdurulduktan sonra balon maksimum dolum hacminin ötesinde doldurulmamalıdır. Ayrıca kardiyovasküler dokunun gerilmesi veya yırtılması riski de vardır. Kullanılan balonun boyutu yeterli değilse, farklı boyutlarda bir OÖB kullanılmalıdır.

10. OÖB, aşağıdaki ölçüm yöntemlerini yapmak için kullanılabilir:

    - Akışı durdurma yöntemi[2] veya
    - Ölçülebilir bir bel oluşturma yöntemi[3]

11. Balonun en uygun gösterimini seçin ve minimum çapı ölçün. Ölçüm, radyografik olarak doğrulanabilir.

12. Başarılı bir ölçüm yaptıktan sonra balonu tamamen boşaltın. Bunu yapmak için balon tamamen birbirine katlanıncaya kadar kontrast maddeyi basınçla aspire edin.

13. OÖB'yi çekip tamamen kaldırın. Bunu yaparken, bağlantı noktasındaki diğer ürünleri kullanmak için kılavuz telin yerinde kalmasını sağlayın.

14. Daha sonra başka ürünler kullanılıyorsa, bu ürünlerle ilgili kullanıcı talimatlarına prosedüre devam etmeden önce başvurulmalıdır.

8. DEPOLAMA KOŞULLARI

Depolama koşulları için ürün etiketine bakın.

[2] Bernard E.F. Hockings, MD, James L. Wilkinson, MD, Cheryl Blanton, MD; Amplatzer atrial septal defect closure device used in adult patients; Heart Views, TOM 1, NR 7; MARZEC–MAJ 2000

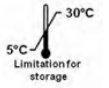
[3] J. Alibegovic, R.F. Bonvini, U. Sigwart, P.A. Dorsaz, E. Camenzind, V. Verin, The role of the sizing balloon in selection of the patent foramen ovale closure device size. Exp Clin Cardiol 2008;13(1):42–46

9. BOYUT VERİLERİ

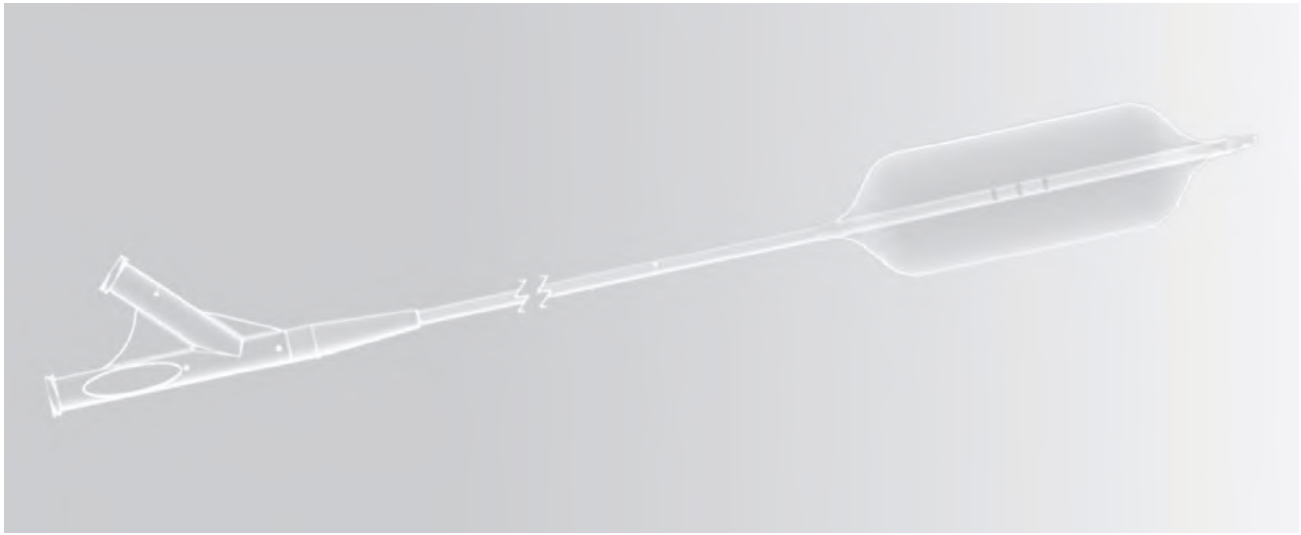
Kalem no.	Ø balon [mm]	Dolum hacmi [ml]	Balonun silindirik uzunluğu [mm]	Kateterin kullanılabilir uzunluğu [mm]	Kateter [F]
53SB254	25	25	45	700	8
53SB355	35	60	50	700	8

Kalem no.	Uyumlu kılavuz tel [inç]	Maks. dolum hacmi [ml]	Maks. dolum hacminde balon Ø [mm]
53SB254	0,035	35	27
53SB355	0,035	90	40

10. ETİKETLEME

	DİKKAT		ÜRETİCİ ADRES
	AMBALAJ ZARAR GÖRDÜYSE KULLANMAYIN.		ÜRETİM TARİHİ
	YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.		KULLANIM TALİMATLARINA DANIŞIN
	SADECE TEK KULLANIMLIK.		PARTİ KODU/PARTİ NUMARASI
	ETİLEN OKSİTLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR.		SIRA NUMARASI/ SİPARİŞ NUMARASI
	AVRUPA UYGUNLUĞU. BU, ÜRÜNÜN 93/42/EEC YÖNERGESİNDE BELİRTİLEN YÖNETMELİKLERE UYGUN OLDUĞUNU GÖSTERİR.		KURU YERDE VE GÜNEŞ IŞIĞINDAN UZAKTA SAKLAYIN
	TARİHİNE KADAR KULLANIN. /SON KULLANMA TARİHİ.		SICAKLIK SINIRI (UZUN SÜRELİ) DEPOLAMA İÇİN
	MİKTAR		ÇAP [mm]

Измерительный баллон Occlutech®



Инструкция по применению

P17F03.032.01

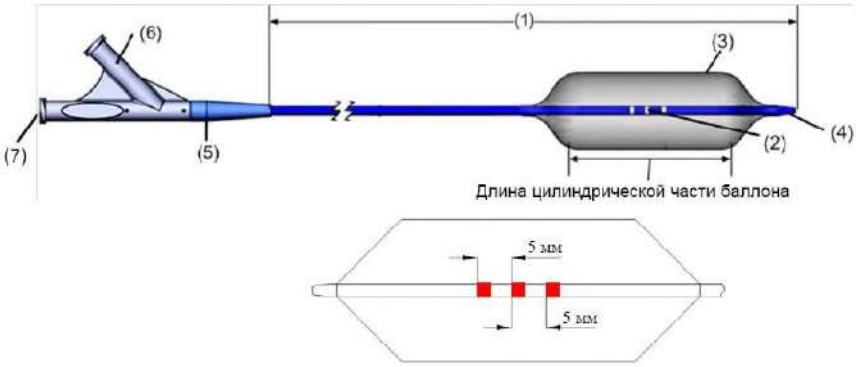
ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 3
2. ПОКАЗАНИЯ 3
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 3
4. ОСЛОЖНЕНИЯ 4
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 4
6. ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ 5
7. ОБРАЩЕНИЕ С ИЗДЕЛИЕМ 5
8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ 6
9. РАЗМЕРЫ 6
10. МАРКИРОВКА 7

Измерительный баллон Occlutech®

Инструкция по применению

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ



(1) Катетер
(2) Рентгеноконтрастная метка
(3) Баллон
(4) Мягкий кончик
(5) Муфта защиты от перегиба
(6) Порт баллона
(7) Порт для проводника

Измерительный баллон Occlutech® (ИБО) предназначен для миниинвазивного измерения размеров сердечно-сосудистых дефектов. Катетер, мягкий кончик, порт баллона и порт для проводника изготовлены из полиэфирблокамида. Расширяющийся баллон из уретана закреплен на катетере и снабжен тремя рентгеноконтрастными метками из сплава платины с иридием, служащими в качестве ориентиров на рентгеновских изображениях. При транспортировке ИБО закреплен на полипропиленовой подложке и упакован во внутренний и наружный пакеты из Тайвека 1073B/ ПЭТ. К каждой упаковке с ИБО прикреплена Инструкция по применению (см. рисунок ниже).



2. ПОКАЗАНИЯ

Измерительный баллон Occlutech® представляет собой изделие медицинского назначения, предназначенное для измерения размеров дефектов сердечных перегородок. ИБО используется в сочетании с рентгенографией или эхокардиографией в случаях, когда необходимо определиться с выбором соответствующего размера устройства для окклюзии дефекта сердечной перегородки[1]. ИБО предназначен для венозного доступа. Он используется без направляющего катетера и вводится непосредственно по проводнику.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Местная кожная инфекция
- Травма сосудов
- Тромбоз сосудистой системы или сердца
- Тромбоз вен нижних конечностей или таза

[1] J. Alibegovic, R.F. Bonvini, U. Sigwart, P.A. Dorsaz, E. Camenzind, V. Verin. Роль измерительного баллона в выборе размера устройства для закрытия открытого овального окна. Exp Clin Cardiol 2008;13(1):42-46

4. ОСЛОЖНЕНИЯ

- Артериовенозный свищ
- Блокада сердца
- Боль и болезненность
- Гематома (в месте пункции)
- Затруднения при опорожнении баллона
- Инфекция
- Кратковременное нарушение гемодинамики
- Кровотечение
- Образование сгустков крови/ тромбоз
- Осложнения, связанные с использованием контрастного вещества и рентгеновского излучения
- Отделение баллона от катетера
- Ошибка в измерениях дефекта
- Перелом проводника
- Перфорация кровеносных сосудов и/или сердца
- Прикосновение к клапану сердца
- Псевдоаневризма
- Разрыв баллона
- Расслоение
- Расширение дефекта/ повреждение сердечно-сосудистых структур
- Сердечная аритмия
- Спазм сосудов
- Тампонада сердца
- Травма сосудов
- Церебральная микроэмболизация
- Эмболия (артериальная, легочная)/ эмболизация
- Эндокардит

Осложнения, которые могут возникнуть при использовании изделия в предсердии:

- Смещение баллона в направлении митрального клапана или в правое предсердие
- Расширение дефекта межпредсердной перегородки
- Закупорка венозного кровотока из нижней полой вены

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Измерительный баллон Occlutech® должен использоваться исключительно специалистами, прошедшими обучение по применению этого изделия, которые имеют большой опыт работы с методиками катетеризации сердца. ИБО применяется исключительно для измерения размеров дефектов перегородки в строгом соответствии с данной Инструкцией по применению.

При применении ИБО могут потребоваться дополнительные изделия (например, проводник и шприц для раздувания баллона). Пользователи ИБО должны внимательно ознакомиться с инструкциями по применению таких дополнительных изделий, в том числе с дополнительными осложнениями, которые могут возникнуть при использовании таких изделий.

Перед применением ИБО врач должен удостовериться в совместимости изделий (например, проводника и шприца для раздувания баллона), применяемых совместно с ИБО.

Врачи, использующие ИБО, должны быть готовы к возможному возникновению экстренных ситуаций в ходе процедуры.

При несоблюдении требований к обращению с устройством (Раздел 7) могут возникнуть серьезные осложнения. Запрещается перемещать ИБО в раздутом состоянии через сердечно-сосудистые структуры. Если устройство необходимо переместить назад, оно может перемещаться только в сдутом виде, так как в противном случае перемещение приведет в повреждению окружающих тканей.

Если врач, проверяя ИБО перед применением, делает вывод, что он функционирует не так, как нужно, или замечает повреждение ИБО, такое изделие использовать запрещено.

Перед использованием ИБО необходимо проверить целостность его упаковки и информацию на маркировке. Если упаковка каким-либо образом повреждена, ИБО считается нестерильным, и его применение запрещено. Запрещается использовать устройства, маркировка на которых отсутствует, неудобочитаема или неверна, а также ИБО, срок годности которых истек.

Следует удостовериться, что до и во время процедуры пациент получает достаточную антикоагуляционную терапию.

6. ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ИБО предназначен исключительно для одноразового применения и не может использоваться повторно. После использования ОСБ считается контаминированным. Повторное использование контаминированного ИБО может привести к сепсису и представляет огромный риск травмы для пациента. Ответственность за негативные последствия, вызванные повторным применением ИБО, несет исключительно пользователь.

7. ОБРАЩЕНИЕ С ИЗДЕЛИЕМ

ВНИМАНИЕ:
При применении ИБО могут потребоваться дополнительные изделия (например, проводник и шприц для раздувания баллона). Пользователи ИБО должны внимательно ознакомиться с инструкциями по применению таких дополнительных изделий.

Для раздувания ИБО рекомендуется использовать **контрастное вещество с раствором NaCl в соотношении приблизительно 1:4**. При использовании более концентрированного раствора рентгеноконтрастные отметки могут потерять видимость.

Ниже приведены инструкции по применению измерительного баллона Occlutech®.

1. Тщательно осмотреть стерильный пакет, содержащий измерительный баллон Occlutech®, чтобы убедиться в том, что он не вскрыт и не поврежден.
2. Осторожно вскрыть стерильный пакет и извлечь ИБО. При извлечении баллона из упаковки действовать с осторожностью, так как он чувствителен к перегибам и скручиванию. Осмотреть устройство на предмет повреждений.
3. Медленно снять защитный колпачок с баллона.
4. Заполнить баллон физиологическим раствором. Чтобы удалить воздух, баллон держат портом вверх (самим баллоном вниз). Затем несколько раз снова опорожнить баллон и удалить остаточный воздух. В качестве альтернативы баллон можно также заполнять CO_2 и аспирировать. После тщательной проверки баллона полностью опорожнить его, чтобы подготовить к использованию в теле пациента.
5. Промыть катетер гепаринизированным физиологическим раствором через отверстие для проводника.
6. Ввести баллонный катетер чрескожно по проводнику.

ВНИМАНИЕ: в ходе процедуры проводник должен оставаться на месте. Если в ходе процедуры извлечь проводник, появится риск скручивания и/или смещения катетера.

7. Продвинуть ИБО по проводнику до попадания в необходимое положение для измерения дефекта перегородки.
8. После успешного размещения ИБО в нужном положении частично раздуть измерительный баллон. Для этого частично наполнить баллон **контрастным веществом (раствор 1:4)** через порт баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ: для оптимальной ориентации усилителя изображения по отношению к

баллону (например, при измерении дефектов перегородки): медленно повернуть усилитель изображения до тех пор пока не будет четко виден 5-миллиметровый зазор между двумя метками в центре баллона (зазор измеряется от левой границы одной метки до левой границы следующей, см. рисунок в Разделе 1). При этом важно удостовериться, что измерительные кольца перпендикулярны визуализарующему устройству.

9. Наполнить баллон до тех пор, пока не будет обнаружена (небольшая) перетяжка баллона (при измерении дефектов) или же не прекратится кровоток.

ВНИМАНИЕ: во избежание чрезмерного наполнения, разрыва или отсоединение баллона, после прекращения кровотока его запрещено наполнять сверх максимального объема заполнения. Также существует риск растяжения или разрыва сердечно-сосудистой ткани. Если размер используемого баллона окажется недостаточным, необходимо использовать ИБО другого размера.

10. ИБО можно использовать для выполнения измерений следующими методами:
    - метод остановки кровотока[2] или
    - метод образования измеримой «талии»[3].
11. Выбрать оптимально соответствующее баллону визуальное изображение и измерить минимальный диаметр. Измерение можно подтвердить рентгенографически.
12. После успешного измерения полностью опорожнить баллон. Для этого аспирировать контрастное вещество под отрицательным давлением до полного схлопывания баллона.
13. Полностью извлечь ИБО. Проводник при этом извлекать не следует, чтобы через порт использовать другие устройства.
14. Если затем будут использоваться другие устройства, прежде чем продолжать выполнение процедуры, следует изучить инструкции по применению таких устройств.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения см. на маркировке устройства.

9. РАЗМЕРЫ

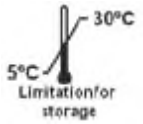
№ артикула	∅ баллона, мм	Объем заполнения, мл	Цилиндрическая длина баллона, мм	Полезная длина катетера, мм	Катетер, F
53SB254	25	25	45	700	8
53SB355	35	60	50	700	8

№ артикула	Совместимый проводник, дюймы	Макс. объем заполнения, мл	∅ баллона при макс. объеме заполнения, мм
53SB254	0,035	35	27
53SB355	0,035	90	40

[2] Bernard E.F. Hockings, MD, James L. Wilkinson, MD, Cheryl Blanton, MD. Применение устройства Amplatzer для закрытия дефектов перегородки у взрослых пациентов. Heart Views Том 1 № 7; март-май 2000 г.

[3] J. Alibegovic, R.F. Bonvini, U. Sigwart, P.A. Dorsaz, E. Camenzind, V. Verin. Роль измерительного баллона в выборе размера устройства для закрытия открытого овального окна. Exp Clin Cardiol 2008;13(1):42-46

10. МАРКИРОВКА

	Осторожно		Адрес производителя
	Не использовать при поврежденной упаковке		Дата производства
	Не стерилизовать повторно		См. инструкцию по применению
	Только для однократного применения		Код/ номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом		Номер изделия/ номер для заказа
	Маркировка «CE». Продукция соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC		Хранить в сухом защищенном от солнечного света месте
	Срок годности		Ограничения температуры при (долгосрочном) хранении
	Количество		Диаметр, мм

Occlutech GmbH
Winzerlaer Straβe 2
07745 Jena, Germany (Германия)

Контактную информацию и дополнительные сведения о продукции см. www.occlutech.com

CE 0124

Дата издания: Ред. 01, 07.06.2019 г. РЕД: P17F03.032.01