pfmmedical

Quality and Experience

Nit-Occlud® PDA

en	Instructions for Use	4
de	Gebrauchsanweisung	12
fr	Mode d'emploi	20
es	Instrucciones de uso	28
it	Istruzioni per l'uso	36
nl	Gebruiksaanwijzing	44
pt	Instruções de utilização	52
sk	Návod na použitie	60
el	Οδηγίες χρήσεως	68
cs	Návod k použití	76
ru	Инструкции	84
pl	Instrukcja użytkowania	92
ar	تعليمات خاصة بالاستعمال	100

CE 0124

www.pfmmedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of the symbols on label and packaging // Erklärung der Symbole auf Etikett und Verpackung // Explication des symboles sur l'étiquette et l'emballage // Explicación de los símbolos en la etiqueta y el envoltorio // Illustrazione dei simboli riportati su etichetta e confezione // Verklaring van de symbolen op etiket en verpakking // Explicação dos símbolos nas etiquetas e embalagens // Vysvetlivky symbolov na štítkoch a obaloch // Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα και τη συσκευασία // Vysvětlení symbolů na etiketě a obalu // Расшифровка символов на этикетке и упаковке // Objaśnienie symboli na etykiecie i opakowaniu // توضيحات الرموز الموجودة على الملصق وعلى التعبئة

REF	Reference number // Bestellnummer // N° de commande // Número de referencia para pedidos // Numero d'ordine // Bestelnummer // Número de referência // Referenčné číslo // Αριθμός παραγγελίας // Objednací číslo // № для заказа // Numer zamówienia // رقم الطلبية
LOT	Lot number // Chargennummer // N° de lot // Número de lote // Numero di lotto // Chargennummer // Número de lote // Číslo šarže // Αριθμός παρτίδας // Číslo šarže // Номер партии // Numer partii // رقم الشحنة
SN	Serial number // Seriennummer // Numéro de série // Número de serie // Numero di serie // Serienummer // Número de série // Sériové číslo // Αριθμός σειράς // Výrobní číslo // Серийный номер // Numer seryjny // الرقم التسلسلي
	Read Instructions for Use carefully // Gebrauchsanweisung beachten // Respecter les instructions du mode d'emploi // Lea atentamente las instrucciones de uso // Osservare le istruzioni per l'uso // Lees de gebruiksaanwijzing // Leia atentamente as instruções de utilização // Pozorne si prečítajte návod na použitie // Διάβετε υπόψη σας τις οδηγίες χρήσης // Dodržujte návod k použití // Соблюдать инструкцию по применению // Przestrzegać instrukcji użytkowania // رجاء مراعاة التعليمات الخاصة بالإستعمال
	Protect from direct sunlight // Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen // Protéger de l'exposition directe au soleil // Proteger de la luz solar directa // Proteggere dall'irradiazione solare diretta // Tegen direct zonlicht beschermen // Proteger da luz directa do sol // Chráňte pred priamym slnečným svetlom // Προστατέψτε από το άμεσο ηλιακό φως // Chraňte před přímým slunečním zářením // Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей // Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem promieni słonecznych // يجب حماية المنتوج من أشعة الشمس المباشرة
	Store in a dry place // Trocken aufbewahren // A stocker au sec // Guardar en lugar seco // Conservare in un luogo asciutto // Droog bewaren // Armazenar num local seco // Skladujte na suchom mieste // Αποθηκεύστε σε στεγνό μέρος // Uchovávejte v suchu // Хранить в сухом месте // Przechowywać w miejscu suchym // يجب تخزين المنتوج في مكان جاف
	Expiry Date // Verfalldatum // Date limite d'utilisation // Fecha de caducidad // Data di scadenza // Vervaldatum // Prazo de validade // Dátum exspirácie // Ημερομηνία λήξης // Datum exspirace // Срок годности // Data ważności // تاريخ إنتهاء الصلاحية
	For single use only // Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt // À usage unique seulement // Para un solo uso // Solo per impiego monouso // Uitsluitend voor eenmalig gebruik // Utilização única // Len na jedno použitie // Μόνο για μια χρήση // Jen na jedno použití // Только для однократного использования // Przeznaczone do jednorazowego użytku // للإستعمال لمرة واحدة ووحيدة فقط
	Do not resterilise // Nicht erneut sterilisieren // Ne pas restériliser // No volver a esterilizar // Non risterilizzare // Niet opnieuw steriliseren // Não reesterilizar // Neresterilizujte // Μην αποστειρώνετε εκ νέου // Znovu nesterilizujte // Не подлежит повторной стерилизации // Nie poddawać ponownej sterylizacji // لا يجوز إعادة التعقيم
STERILE EO	Sterilized by Ethylene Oxide // Sterilisiert mit Ethylenoxid // Stérilisé à l'oxyde d'éthylène // Esterilizado con óxido de etileno // Sterilizzato con ossido di etilene // Gesteriliseerd met ethyleenoxide // Esterilizado com óxido de etileno // Sterilizované etylénoxidom // Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου // Sterilizováno etylenoxidem // Стерилизовано этиленоксидом // Sterylizowano tlenkiem etylenu // تم التعقيم بواسطة أكسيد الإيثيلين
	Do not use if packaging is damaged // Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden // Ne pas utiliser lorsque l'emballage est endommagé // No usarlo si el embalaje está dañado // Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata // Niet gebruiken bij beschadigde verpakking // Nunca utilize se a embalagem estiver danificada // Nepoužívajte, ak je obal poškodený // Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά // Při poškození obalu nepoužívejte // Не использовать, если упаковка повреждена // Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania // لا يجوز الإستعمال إن كانت التعبئة تالفة

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



“MR conditional” = safe use of MR diagnostics under certain conditions // „MR conditional“ = sichere Anwendung von MR-Diagnoseverfahren unter bestimmten Bedingungen // « MR conditional » = utilisation sûre de procédés de diagnostic à résonance magnétique dans certaines conditions // “MR conditional” = utilización segura de los procedimientos de diagnóstico RM bajo condiciones determinadas // “MR conditional” = la procedura diagnostica RM può essere usata senza rischi in presenza di specifiche condizioni // ‘MR conditional’ = veilige toepassing van MR-diagnose onder bepaalde omstandigheden // “MR conditional” = utilização segura de diagnósticos por RM sob determinadas condições // „MR conditional“ = bezpečné na vyšetrenie magnetickou rezonanciou za určitých podmienok // “MR conditional” = ασφαλής χρήση από μεθόδους μαγνητικής τομογραφίας υπό ορισμένες προϋποθέσεις // „MR conditional“ = bezpečné používání diagnostických metod MR za určitých podmínek // «MP-совместимые» = безопасное использование магнитно-резонансного метода при определенных условиях // “MR conditional” - bezpieczne stosowanie w metodzie diagnostyki MR przy spełnieniu określonych warunków // „MR conditional“ = إستعمال آمن لطريقة التشخيص بالرنين المغناطيسي مع توفر ظروف معينة



Manufacturer // Hersteller // Fabricant // Fabricante // Produttore // Fabrikant // Fabricante // Výrobca // Κατασκευαστής // Výrobce // Производитель // Producent // المنتج



Latex free // Latex-frei // Sans latex // Sin látex // Non contiene lattice // Latexvrij // Isento de látex // Neobsahuje latex // Χωρίς Latex // Neobsahuje latex // Не содержит латекса // Nie zawiera lateksu // خالي من اللاتكس



Diethylhexylphthalate (DEHP) free // Diethylhexylphthalat-(DEHP-)frei // Sans diéthylhexylphtalate (DEHP) // Sin dietilhexilftalato (DEHP) // Non contiene dietilesilftalato (DEHP) // Diethylhexylftalaat (DEHP)-vrij // Isento de dietilhexilftalato (DEHP) // Neobsahuje dietylhexyl ftalát (DEHP) // Χωρίς φθαλικό δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρα (DEHP) // Bez diethyl-hexyl ftalátu (DEHP-) // Не содержит диэтилгексилфталата (DEHP) // Nie zawiera DEHP // اخالي من هيكسيل ثنائي إيثيل الفثالات

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructions for Use
Nit-Occlud® PDA

Product description

Nit-Occlud® PDA is a system for transcatheter occlusion of Patent Ductus Arteriosus (PDA) with spiral coils. The system consists of the following parts:

- **Nit-Occlud® PDA**

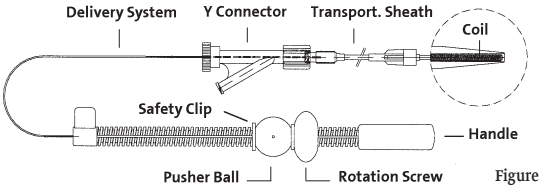


Figure 1: Nit-Occlud® PDA

The spiral coil is mounted in a straightened fashion on a flexible delivery system including a disposable handle to which it is connected by means of a patented detachment mechanism.
Nit-Occlud® PDA coils are available in 3 different types: Flexible, Medium, Stiff.
The flexible and medium types are pre-loaded into the transportation sheath. For insertion the transportation sheath must be connected to the implantation catheter. The stiff type is pre-loaded in a 5F implantation catheter. For insertion, an additional long introducer sheath (5 F or larger) is required.
The Nit-Occlud® PDA coil has a cone in cone configuration which results from the fact that the proximal windings of the coil are wound in the reverse direction (see Fig. 02).

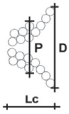


Figure 2:
Nit-Occlud® PDA spiral coils (D=Distal diameter, P=Proximal diameter, Lc=Length configurated).

- **Implantation catheter**

The implantation catheter is equipped with a marker ring at its distal tip for better orientation during fluoroscopy.

Art. No.	Coil Size	Type	Implantation Catheter
145044V1	4 x 4 mm	Flex	4F x 85cm
145054V1	4 x 5 mm	Flex	4F x 85cm
145065V1	6 x 5 mm	Flex	4F x 85cm
145076V1	7 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
145096V1	9 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
145116V1	11 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
143106V1	10 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm
143126V1	12 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm
143146V1	14 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm

Table 1: Nit-Occlud® PDA order information

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

General Information and Warnings

These instructions for use and the information on the packaging should be read carefully before each use. The PDA coil system should be used only by physicians trained in interventional occlusion techniques.

WARNINGS

- **Do not use the product if the packaging has been opened, or is damaged, if you are not sure that it is sterile, or if the expiry date has passed.**
- **Each product is packed separately, and is delivered in an EO-sterilised and non-pyrogenic condition. It is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization of single-use devices may result in degraded performance or a loss of functionality. Reuse of single-use devices may result in exposure to pathogens such as viruses, bacteria, fungi, or prions.**
- **The product must be stored in dry conditions. Do not expose the packaged products to direct sunlight.**
- **Retrieval devices should be available during implant procedures for interventional retrieval of the coil if required.**
- **Care must be taken not to damage the coil or to dislodge it from the delivery system while unpacking or inserting it into the implantation catheter.**
- **Since the delivery system has ferromagnetic properties, implantation must not be carried out in an MR environment.**
- **The coil should not be removed from the delivery system. It should not be used with another delivery system since this may alter characteristics of configuration and detachability.**
- **A detached coil should not be remounted on the core wire of the delivery system.**
- **The configured coil should not be pulled through heart valves or ventricular chambers.**
- **The implantation catheter is not suitable for application of contrast medium. It must not be connected to high pressure injectors**
- **The Nit-Occlud® PDA coil consists of a nickel-titanium alloy, which is generally considered safe. In non-clinical testing, nickel has been shown to be released from the device in very small amounts. Patients who are allergic to nickel may have an allergic reaction to this device, especially those with a history of metal allergies. Certain allergic reactions can be serious; patients should be instructed to seek medical assistance immediately if they suspect they are experiencing an allergic reaction. Symptoms may include difficulty in breathing or swelling of the face or throat. While data are currently limited, it is possible that some patients may develop an allergy to nickel if this device is implanted.**

Product Identification

Each product label has peel-off labels, to allow the product to be identified precisely. These can be used for the patient file and the patient ID card.

MRI Compatibility

The Nit-Occlud® PDA coil was determined to be MR-conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005. Non-clinical testing demonstrated that the Nit-Occlud® PDA coil is MR conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

- In non-clinical testing, the Nit-Occlud® PDA coil produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min in the 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system: Highest temperature change +1.6°C.

  Therefore, the MRI-related heating experiments for the Nit-Occlud® PDA coil at 3-Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9 -W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7-W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.6°C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Artifact Information

- MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Nit-Occlud® PDAcoil. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	369 mm^2	118 mm^2	647 mm^2	739 mm^2
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

Table 2: Image artifacts, results of non-clinical testing

Indication

The Nit-Occlud® PDA coil for PDA Occlusion is a permanently implanted prothesis indicated for percutaneous, transcatheter closure of patent ductus arteriosus.

Contraindications

Medical conditions that exclude implantation of a Nit-Occlud® PDA coil include:

- Aneurysmal PDA with risk of rupture
- Endocarditis, endarteritis or active infection at the time of the implantation
- History of contrast medium or nickel allergy
- History of hemorrhagic disease (coagulopathy)
- Patients with a body weight < 5 kg
- Pulmonary hypertension (calculated PVR greater than 5 Wood Units)
- Thrombus in a blood vessel through which access to the PDA must be obtained
- Thrombus in the vicinity of the implantation site.

Possible Complications

- Air embolism / Thromboembolism
- Arrhythmia (implantation of a pacemaker may be required)
- Blood loss requiring transfusion
- Damage to the heart, heart valves or blood vessels
- Death
- Embolization of the occluder requiring percutaneous or surgical intervention
- Endarteritis
- Heart failure
- Hemolysis
- Hypotension or shock
- Infection
- Myocardial infarction
- Occluder fracture or damage
- Stenosis of the left pulmonary artery or descending thoracic aorta

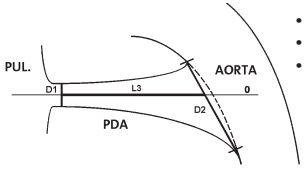
Precautionary Measures

- An angiogram must be performed prior to implantation for measuring length and diameter of the PDA.
- The implantation catheter must be flushed with heparinized saline solution prior to introduction and during the procedure, especially after angiography.
- The pfm medical implantation catheter is specifically designed for the delivery system. Other catheters should not be used to implant the device.
- Contrast media should not be injected through the implantation catheter.
- The coil should not be pulled back into the implantation catheter using strong force.
- Administration of 50 units of heparin per kg body weight is recommended after femoral sheaths are placed.
- Antibiotic coverage before (1 dose) and after implantation (2 doses) is recommended in order to prevent infection during the implant procedure. Antibiotic prophylaxis should be performed to prevent infective endocarditis during first 6 months after coil implantation.

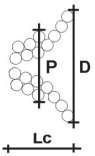
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Description of the Procedure

A lateral aortogram should be performed for measurement of PDA dimensions (see Fig. PDA Measurements):



- D1 = Narrowest diameter
- D2 = Aortic Ampulla diameter
- L3 = PDA length



- D = Distal diameter
- P = Proximal diameter
- Lc = Length configurated

Figure 3: PDA Measurements

Coil Selection

According to the measurements, the ductus type and the following recommendations, an appropriate coil should be selected:

- The distal coil diameter D should be no more than 2 mm larger than D2.
- The distal coil diameter D should be at least 3 to 4 mm larger than D1.
- Length of the configured coil Lc (see product label) should be not longer than L3.

D1	D2	Device
1mm	≤ 3mm	4x4
1mm	4mm	5x4
1mm	≥ 5mm	6x5
2mm	≤ 5mm	6x5
2mm	6-7mm	7x6
2mm	≥ 8mm	9x6

D1	D2	Device
3mm	≤ 7mm	7x6
3mm	8-9mm	9x6
3mm	≥ 9mm	9x6 or 11x6
4 or 5mm	9mm	11x6 or 10x6
4 or 5mm	10-11mm	11x6 or 12x6
4 or 5 mm	≥ 12mm	11x6 or 14x6

Table 3: Selection of the Nit-Occlud® PDA (according to angiographic PDA dimensions)

Coil Implantation Sequence

The Stiff type of the Nit-Occlud® PDA coil is preloaded in a 5F implantation catheter, therefore steps 01 and 02 are not applicable. After placement of an appropriate long introducer sheath with tip across the PDA into the descending thoracic aorta, the preloaded system is flushed with heparinized saline solution and advanced through the sheath. Starting at step 03, the Stiff type is deployed using the same technique as the Flexible and Medium types.

Step: 01

- Unpack the Nit-Occlud® PDA system consisting of coil with disposable handle and implantation catheter under sterile conditions.

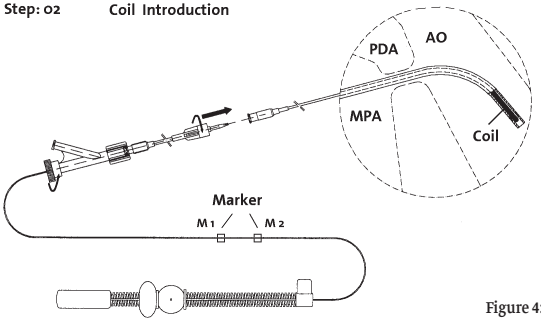
WARNING

☝ **Do not pull on the delivery system. If the coil is withdrawn into the Y connector, there is a danger that the system can no longer be loaded. Check all screw connections. Some screw joints may have been loosened by the sterilization process.**

- Flush the system carefully through the side access of the Y connector with heparinized saline solution, and ensure that there is no air remaining anywhere in the system.
- Check the coil position inside the transparent transportation sheath. The coil should be inside the sheath. When it is in this position, it is essential not to pull on the delivery system. If the coil is not positioned inside the transportation sheath, or shows visible signs of damage, it must be replaced with a new coil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Step: 02 Coil Introduction



MPA: Main Pulmonary artery
AO: Aorta

Figure 4: Coil Introduction

- Using a soft guide wire, advance the implantation catheter from the right femoral vein through the right heart, across the PDA into the descending thoracic aorta.
- Remove the guide wire from the implantation catheter and flush the catheter with a heparinized saline solution.
- Attach the luer lock connector of the transportation sheath to the implantation catheter.
- Open the hemostatic valve of the Y connector. The coil is now free for advancement.

WARNING

Do not pull on the delivery system in this position!

- Advance the coil into the implantation catheter.

Step: 03 Coil Configuration

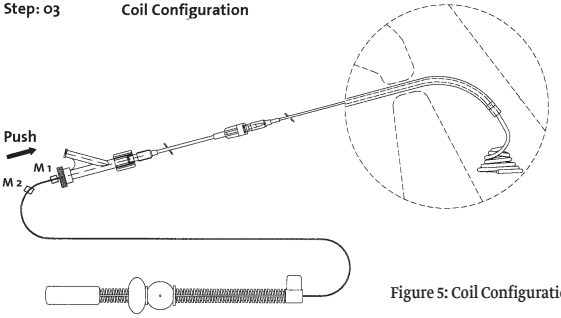


Figure 5: Coil Configuration

- Under fluoroscopic control advance the coil carefully through the implantation catheter into the aorta. This is done by moving the delivery system forward while arresting the implantation catheter.

WARNING

Ensure that the pigtail aortography catheter does not become entangled with the loops of the coil.

- Advance the coil until the first marker M1 is positioned close to the Y connector. At this position, all but one loop is configured outside the implantation catheter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Step: 04 Coil Positioning

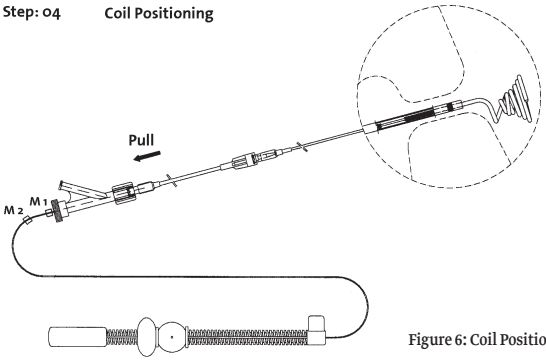


Figure 6: Coil Positioning

Retract the entire system (implantation catheter, delivery system) under fluoroscopic control until the configured coil is positioned in the ampulla of the ductus (close hemostatic valve of Y connector or fix implantation catheter against delivery system).
NOTE: For longer ductus types, coil configuration inside the ductus ampulla is recommended. Here, 2-3 windings of the coil must first be configured in the aorta. Then the entire system is pulled into the ductus ampulla for further configuration of the coil.

Step: 05 Final Coil Adjustment

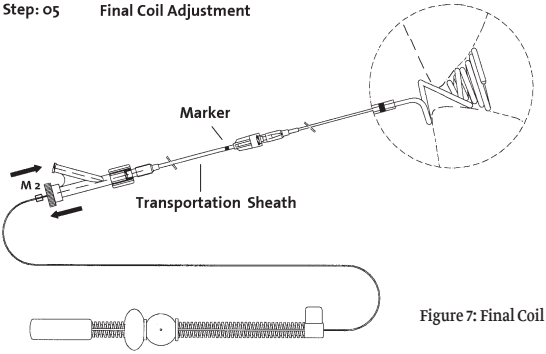


Figure 7: Final Coil Adjustment

- Open the hemostatic valve of the Y connector.
- Configure the last 1 or 2 loops on the pulmonary side of the ductus by simultaneously pulling back the implantation catheter (with your left hand) and pushing the delivery system (with your right hand). Advance the delivery system until the second marker M2 is close to the Y connector. At this position the coil is outside the catheter.
- Perform an aortogram to confirm that the coil is in the correct position.
  NOTE: If the position or size of the coil is not satisfactory, it should be repositioned or exchanged at this point.

Repositioning
- To reposition the coil, pull it back into the implantation catheter by pulling the delivery system.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING

Close the gap between delivery system and coil before you retrieve the coil into the implantation catheter.

- To do so, hold the handle with one hand and move the delivery system gently forward while holding it between 2 fingers of the same hand. This movement closes the gap between coil and delivery system and should be done under fluoroscopic control. Once the gap is closed the coil can be pulled smoothly into the implantation catheter.

WARNING

If a strong resistance is encountered while pulling the delivery system into the catheter, do not pull the system very hard because you risk a premature release of the coil.

- To reposition the implantation catheter, the coil should be pulled back into the transportation sheath, carefully and under visual control, until the tip of the coil is in line with the marker at the distal end of transportation sheath. Fix the coil position by closing the Y connector.

WARNING

If the coil is pulled back too far, there is the risk that it may not be possible to reload it into the delivery system.

- Then flush the implantation catheter with heparinized saline solution and repeat the procedure from Step 02.

Step: 06 Coil Release

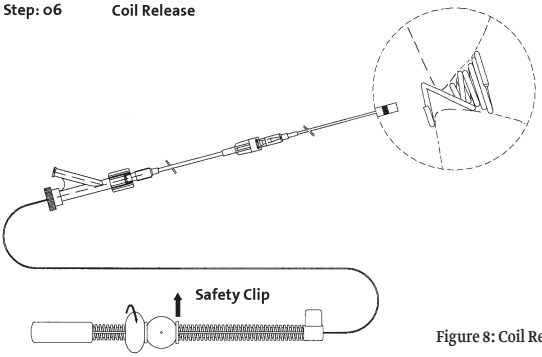


Figure 8: Coil Release

- When the coil is properly positioned, it should be released. The rotation screw should lie directly against the pusher ball. If there is any gap between the two, it must be closed.

WARNING

Final release should only be performed if the coil is properly positioned in the PDA. Otherwise, the coil must either be retrieved and repositioned or replaced by an appropriate substitute. Before the coil is finally released, proper position of the coil should be confirmed by angiography.

- Remove the safety clip from the handle.
- Turn the rotation screw under fluoroscopy clockwise until the coil is released. Note that depending on the coil type between 8-15 rotations are needed to release the coil. You will feel an increase in resistance immediately prior to release.
- Remove the delivery system and implantation catheter.
- Perform a final aortogram about 10 minutes later to document position of the coil and PDA occlusion.
- Remove the aortography catheter.

WARNING

Ensure that the catheter does not touch the coil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Technical Complications and how to avoid them

Complications may be avoided or ameliorated by the following:

- Use of venous access for implants.
- Flushing all components with heparinized saline.
- Keeping delivery system and catheter straight, avoiding loops and curves on the catheterization table.
- Coil recapture in the pulmonary artery or aorta, avoiding pulling the exposed coil across heart valves or through the right ventricle.

Failure of detachment:

Complications may arise if the coil is not released successfully. "Sticking" may occur if positioning of the coil is very time-consuming and/ or if the delivery system does not protrude far enough from the end of the implantation catheter. The distal part of the delivery system must be placed outside of the implantation catheter immediately before release. If, however, the coil "sticks", the device must be retrieved and exchanged. As done with all interventional instruments, prior to implantation of the exchanged device the catheter should be flushed thoroughly to prevent coagulation, thus avoiding elevated friction or "sticking" of the system.

Device Embolization/ Premature release

The coil may embolize into the pulmonary artery if the aortic cone is too small or the coil fit is too loose. This can be prevented by accurate measurement of the PDA dimensions and choice of an appropriate coil for the PDA. Correct calibration of the angiographic measurement is a very important factor. In case of coil embolization, interventional retrieval should be performed using a snare or a bioptome.
In the event that the coil embolizes and interventional retrieval is unsuccessful, surgical retrieval should be considered.

Protrusion/ Obstruction

Protrusion of the windings into the aorta and/ or into the pulmonary artery may cause blood flow disturbances or vessel stenosis. This is avoidable by choosing an appropriate coil with a configured length (Lc) equal to or less than the PDA length (L3). The recoil force of the coil tends to return the device to its original configuration whenever possible and will retract the windings into the ampulla and/ or against the vessel wall. Pulmonary artery protrusion may be avoided by correct coil positioning during implant.

Late complications

Delayed complications such as migration or protrusion with a significant blood flow disturbance may require surgical removal of the coil.

Advice to Patients

Vigorous sports and high impact activities (e.g. gymnastics) should be avoided for 4-6 weeks after implantation.

Disposal after Use

After use, medical products and accessories pose a potential biological hazard. For this reason, the products and their accessories should be handled and disposed of in accordance with recognised medical procedure, and in compliance with the relevant legal regulations and local ordinances.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung
Nit-Occlud® PDA

Produktbeschreibung

Nit-Occlud® PDA ist ein Spiralsystem für den Verschluss des offenen Ductus Arteriosus Botalli (PDA). Das System besteht aus den folgenden Komponenten:

- **Nit-Occlud® PDA**

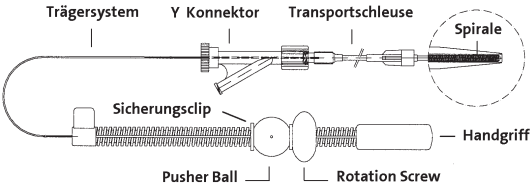


Abb. 1: Nit-Occlud® PDA

Die Spirale ist in gestrecktem Zustand auf einem beweglichen Trägersystem mit Handgriff aufgezogen und an diesem mittels eines patentierten Abwurfmechanismus befestigt.
Nit-Occlud®-PDA-Spiralen sind in drei Ausführungen erhältlich: „Flexible“, „Medium“, „Stiff“.
Die Spiraltypen „Flexible“ und „Medium“ sind bereits in der Transportschleuse vormontiert. Zur Einführung der Spirale wird die Transportschleuse mit dem Implantationskatheter konnektiert. Die Spiraltype „Stiff“ wird bereits vormontiert in einem 5F-Implantationskatheter geliefert. Zur Einführung ist eine zusätzliche lange Einführschleuse von 5F oder größer erforderlich.
Die Nit-Occlud® PDA Spirale hat die Form eines Doppelkonus. Dies ist dadurch bedingt, dass die proximalen Windungen der Spirale in entgegengesetzter Richtung gewickelt sind (siehe Abbildung 2).

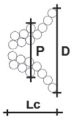


Abb. 2:
Nit-Occlud® PDA Spirale
(D=Distaler Durchmesser,
P=Proximaler Durchmesser,
Lc=Konfigurierte Länge)

- **Implantationskatheter**

Der Implantationskatheter ist an seinem distalen Ende mit einem Markierungsring versehen, der die Orientierung unter Röntgenkontrolle erleichtert.

Art. Nr.	Größe der Spirale	Ausführung	Implantationskatheter
145044V1	4 x 4 mm	Flex	4F x 85cm
145054V1	4 x 5 mm	Flex	4F x 85cm
145065V1	6 x 5 mm	Flex	4F x 85cm
145076V1	7 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
145096V1	9 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
145116V1	11 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
143106V1	10 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm
143126V1	12 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm
143146V1	14 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm

Table 1: Nit-Occlud® PDA Bestellinformation

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Allgemeine Informationen und Warnhinweise

Lesen Sie diese Anleitung vor Gebrauch des PDA-Spiralsystems sorgfältig durch und beachten Sie die Angaben auf der Verpackung. Das PDA-Spiralsystem darf nur von Ärzten verwendet werden, die in interventionellen Verschlusstechniken geschult sind.

WARNHINWEISE

- **Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist und wenn Sie Zweifel an der Sterilität haben bzw. wenn das Verfalldatum überschritten ist.**
- **Jedes Produkt ist einzeln verpackt und wird EO-sterilisiert sowie pyrogenfrei geliefert. Es ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wieder-aufbereitung oder Resterilisation von Einmalprodukten kann zu verminderter Leistung oder zum Verlust ihrer Funktionsfähigkeit führen. Durch eine Wiederverwendung von Einmalprodukten kann es zur Exposition mit Krankheitserregern wie Viren, Bakterien, Pilzen oder Prionen kommen.**
- **Das Produkt muss trocken gelagert werden. Setzen Sie verpackte Produkte keiner direkten Sonneneinstrahlung aus.**
- **Während eines jeden Implantationsvorgangs muss eine Rückholvorrichtung für die interventionelle Bergung der Spirale zur Verfügung stehen.**
- **Bitte stets darauf achten, dass die Spirale beim Auspacken oder bei der Einführung in den Implantationskatheter nicht beschädigt oder vom Trägersystem abgeworfen wird.**
- **Da das Trägersystem ferromagnetische Eigenschaften besitzt, darf die Implantation unter keinen Umständen in MRT-Umgebung durchgeführt werden.**
- **Die Spirale darf nicht vom Trägersystem entfernt werden. Sie darf nicht zusammen mit einem anderen Trägersystem verwendet werden, da sich dadurch die Eigenschaften der Konfiguration sowie die Abwurffähigkeit ändern könnten.**
- **Eine abgelöste Spirale darf nicht wieder auf den Kerndraht des Trägersystems aufgezogen werden.**
- **Die konfigurierte Spirale sollte nicht durch die Herzklappen oder die Ventrikel gezogen werden.**
- **Der Implantationskatheter ist nicht für die Applikation von Kontrastmittel geeignet. Er darf nicht an Hochdruckinjektoren angeschlossen werden.**
- **Die Nit-Occlud® PDA Spirale besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung, die allgemein als sicher betrachtet wird. Nicht-klinische Prüfungen haben ergeben, dass das Produkt in sehr kleinen Mengen Nickel freisetzt. Patienten mit Nickelallergie können daher auf das Implantat allergisch reagieren, dies betrifft speziell die Patienten die bereits in der Vergangenheit auf Metalle allergisch reagiert haben. Allergische Reaktionen können ernsthafte Folgen haben; Patienten sollten dahingehend instruiert werden sofort medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen, wenn sie vermuten eine allergische Reaktion zu erleiden. Entsprechende Symptome können Schwierigkeiten bei der Atmung oder das Anschwellen von Gesicht oder Kehle sein. Obwohl hierzu kaum Daten verfügbar sind, ist es möglich, dass Patienten auch nach der Implantation eine allergische Reaktion gegen Nickel entwickeln.**

Produktidentifizierung
Auf jedem Produktetikett befinden sich abziehbare Etiketten zur genauen Identifizierung des Produktes. Diese können für die Patientenakte und für den Patientenausweis verwendet werden.

MRI-Kompatibilität:
Die Nit-Occlud®-PDA-Spirale wurde gemäß Norm der ASTM International (ASTM: American Society for Testing and Materials) als „MR conditional" eingestuft (sichere Anwendung von MR-Verfahren unter bestimmten Bedingungen), Bezeichnung: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005. Durch nichtklinische Untersuchungen wurde festgestellt, dass die Nit-Occlud®-PDA-Spirale als „MR conditional" einzustufen ist. Eine sichere Durchführung der MR-Untersuchung unmittelbar nach der Einbringung des Implantats ist unter den folgenden Bedingungen möglich:

- statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla
- räumliches Gradientenfeld von höchstens 720 Gauss/cm

MR-bedingte Erwärmung

- Bei nichtklinischen Untersuchungen erzeugte die Nit-Occlud® PDA Spirale während der MR-Untersuchung den folgenden Temperaturanstieg bei 15-minütiger Dauer des Scans mit einem 3-Tesla-MR-System (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): höchste Temperaturveränderung +1,6 °C.
- Daher ergaben die Untersuchungen zur MR-bedingten Erwärmung für die Nit-Occlud® PDA Spirale bei 3 Tesla unter Verwendung einer HF-Sende-/Empfangskörperspule bei einer vom MR-System angegebenen gemittelten Ganzkörper-SAR von 2,9 W/kg (d.h. im Zusammenhang mit einem durch kalorimetrische Messung ermittelten Ganzkörper-Mittelwert von 2,7 W/kg), dass die größte Erwärmung, die in Verbindung mit diesen spezifischen Bedingungen auftrat, +1,6 °C oder weniger betrug.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Information zu Bildartefakten

- Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich relativ nahe oder direkt an der Nit-Occlud® PDA Spirale liegt. Daher kann eine Optimierung von MR-Bildgebungsparametern erforderlich sein, um den Einfluss dieses Implantats auszugleichen.

Pulsfolge	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe Signalauslöschung	369 mm^2	118 mm^2	647 mm^2	739 mm^2
Ebenenausrichtung	parallel	senkrecht	parallel	senkrecht

Tabelle 2: Bildartifakte, Ergebnisse nicht-klinischer Tests

HINWEIS: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von Ärzten verwendet werden.

Indikation

Die Nit-Occlud®-PDA-Spirale zum PDA-Verschluss ist ein dauerhaftes Implantat, das für den perkutanen katheterinterventionellen Verschluss des offenen Ductus Arteriosus Botalli (PDA) indiziert ist.

Kontraindikationen

Pathologische oder physische Bedingungen, die eine Implantation einer Nit-Occlud®-PDA-Spirale ausschließen, wie:

- Endarteriitis, Endokarditis oder aktive Infektion zum Zeitpunkt der Implantation
- Bekannte Allergie gegen Kontrastmittel oder Nickel
- Blutgerinnsel (Thrombus) in der Nähe des Implantationsortes
- Erkrankungen, die zu Blutungsneigung führen
- Körpergewicht des Patienten von unter 5 kg
- Lungenhochdruck (berechneter Lungengefäßwiderstand (PVR) größer als 5 Wood-Einheiten)
- Aneurysmatischer PDA mit Rupturrisiko
- Thrombus in einem Blutgefäß, durch das das Nit-Occlud®-PDA-Implantationssystem geführt werden muss.

Mögliche Komplikationen

- Arrhythmie (ggf. mit Implantation eines Herzschrittmachers)
- Blutverlust, der eine Transfusion erfordert
- Bruch oder Beschädigung des Okkluders
- Embolisation des Okkluders, die eine perkutane oder chirurgische Intervention erfordert
- Endarteritis
- Infektion
- Hämolyse
- Herzinsuffizienz
- Hypotension oder Schock
- Luftembolie / Thromboembolie
- Myokardinfarkt
- Schädigung des Herzens, der Herzklappen oder von Blutgefäßen
- Stenose der linken Pulmonalarterie oder der Brustaorta
- Tod

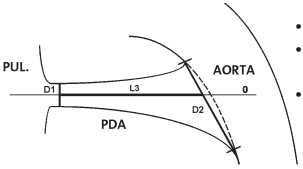
Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Implantation ist ein Angiogramm zur genauen Messung von Länge und Durchmesser des PDA durchzuführen.
- Den Implantationskatheter vor Einführung der Spirale und während der Prozedur mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen, insbesondere nach Durchführung einer Angiographie.
- Keine Implantationskatheter anderer Hersteller verwenden, da das Trägersystem auf den Katheter von pfm medical abgestimmt ist.
- Kein Kontrastmittel über den Implantationskatheter verabreichen.
- Die Spirale nicht mit Gewalt und gegen Widerstand in den Implantationskatheter zurückziehen.
- Nach Plazierung der femoralen Einführschleusen wird eine zusätzliche systemische Verabreichung von 50 IE Heparin pro kg Körpergewicht empfohlen.
- Zur Vermeidung einer Infektion während der Implantation wird die Verabreichung eines Antibiotikums vor (1 Dosis) und nach der Implantation (2 Dosen) empfohlen. In den ersten 6 Monaten nach der Implantation der Spirale sollte eine Endokarditis-Prophylaxe erfolgen.

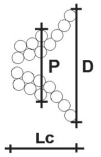
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Beschreibung der Prozedur

Zur Messung des PDA muss ein lateral anguliertes Aortogramm durchgeführt werden. (siehe Abb. PDA-Messungen):



- D1 = kleinster Durchmesser
- D2 = Durchmesser der aortalen Öffnung
- L3 = PDA-Länge



- D = distaler Durchmesser
- P = proximaler Durchmesser
- Lc = Länge der konfigurierten Spirale

Abbildung 3: PDA-Messungen

Spiralauswahl

Die Auswahl der geeigneten Spirale erfolgt auf der Grundlage der ermittelten Maße, dem Ductus-Typ sowie unter Berücksichtigung der nachfolgenden Empfehlungen:

- Der distale Spiraldurchmesser D sollte maximal 2 mm größer als der Durchmesser D2 sein.
- Der distale Spiraldurchmesser D sollte mindestens 3-4 mm größer sein als Durchmesser D1.
- Die Länge der konfigurierten Spirale Lc (siehe Produktlabel) sollte nicht länger als L3 sein.

D1	D2	Spiraltyp
1mm	≤ 3mm	4x4
1mm	4mm	5x4
1mm	≥ 5mm	6x5
2mm	≤ 5mm	6x5
2mm	6-7mm	7x6
2mm	≥ 8mm	9x6

D1	D2	Spiraltyp
3 mm	≤ 7 mm	7x6
3 mm	8-9 mm	9x6
3 mm	≥ 9 mm	9x6 oder 11x6
4 oder 5 mm	9 mm	11x6 oder 10x6
4 oder 5 mm	10-11 mm	11x6 oder 12x6
4 oder 5 mm	≥ 12 mm	11x6 oder 14x6

Tabelle 3: Auswahl Nit-Occlud®-PDA-Spirale (gemäß angiographischer PDA-Messung)

Vorgehen bei der Spiralimplantation

Der Nit-Occlud®-PDA-Spiraltyp „Stiff" ist bereits vormontiert in einem 5F-Implantationskatheter, weshalb die Anwendungsschritte 01 und 02 entfallen. Nach der Plazierung einer geeigneten langen Einführschleuse mit Spitze durch den PDA in die thorakale Aorta descendens das vormontierte System mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen und durch die Schleuse vorschieben. Ab Anwendungsschritt 03 erfolgt die Anwendung wie bei den Spiraltypen „Flexible" und „Medium".

Schritt: 01

- Das Nit-Occlud®-PDA-System, bestehend aus Spiralsystem mit Einmalhandgriff und Implantationskatheter, wird unter sterilen Bedingungen ausgepackt.

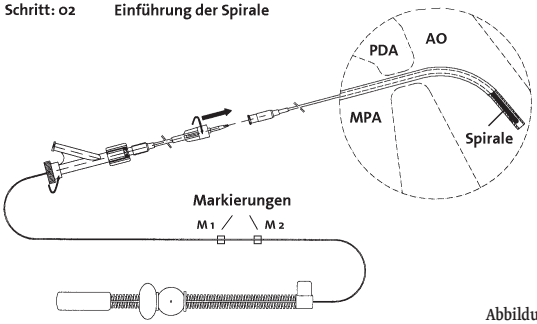
WARNHINWEIS

Nicht am Trägersystem ziehen. Falls die Spirale in den Y-Konnektor zurückgezogen wird, besteht die Gefahr, dass das System nicht mehr geladen werden kann. Überprüfen Sie alle Schraubverbindungen. Es besteht die Möglichkeit, dass sich durch den Sterilisationsprozess Verschraubungen gelockert haben.

- Spülen Sie das System über den seitlichen Zugang des Y-Konnektors sorgfältig mit heparinisierter Kochsalzlösung und vergewissern Sie sich, dass das komplette System entlüftet ist.
- Spiralposition innerhalb der transparenten Transportschleuse überprüfen. Die Spirale sollte sich innerhalb der Schleuse befinden. In dieser Position darf unter keinen Umständen an dem Trägersystem gezogen werden. Sollte die Spirale nicht innerhalb der Transportschleuse positioniert sein oder eine sichtbare Beschädigung aufweisen, ist sie durch eine neue Spirale zu ersetzen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Schritt: 02 Einführung der Spirale



MPA: Hauptpulmonalarterie
AO: Aorta

Abbildung 4: Einführen des Implantats

- Über einen weichen Führungsdraht den Implantationskatheter langsam von der rechten Vena femoralis durch die rechte Herzseite und durch den Ductus hindurch bis in die thorakale Aorta descendens vorschieben.
- Den Führungsdraht aus dem Implantationskatheter entfernen und den Katheter mit einer heparinisierten Kochsalzlösung spülen.
- Den Luer-Lock-Ansatz der Transportschleuse mit dem Implantationskatheter verbinden.
- Das hämostatische Ventil des Y-Konnektors öffnen. Die Spirale ist nun zur Einführung vorbereitet.

WARNHINWEIS

In dieser Position nicht an dem Trägersystem ziehen.

- Die Spirale in den Implantationskatheter einführen.

Schritt: 03 Konfiguration der Spirale

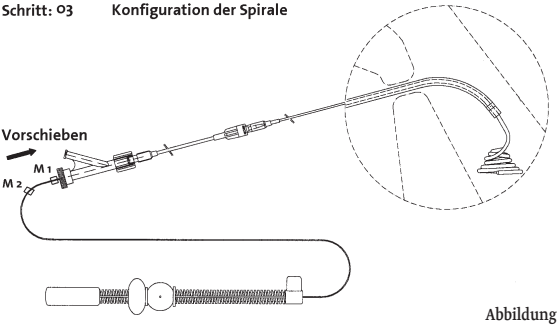


Abbildung 5: Konfiguration der Spirale

- Die Spirale vorsichtig unter Röntgenkontrolle durch den Katheter bis in die Aorta vorschieben. Das Vorschieben erfolgt durch Schieben des Trägersystems bei gleichzeitigem Festhalten des Implantationskatheters.

WARNHINWEIS

Der Pigtail-Aortographiekatheter darf sich nicht in den Spiralwindungen verfangen.

- Die Spirale vorschieben, bis die erste Markierung M1 sich unmittelbar vor dem Y-Konnektor befindet. In dieser Position sind alle bis auf eine Windung außerhalb des Implantationskatheters konfiguriert.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Schritt: 04 Positionierung der Spirale

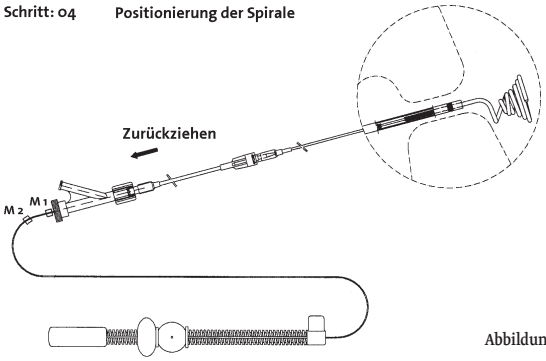


Abbildung 6: Positionierung der Spirale

- Das gesamte System (Implantationskatheter, Trägersystem) unter Röntgenkontrolle zurückziehen, bis sich die konfigurierte Spirale in der Ductus-Ampulle befindet (hämostatisches Ventil des Y-Konnektors schließen oder Implantationskatheter gegen das Trägersystem fixieren).
  HINWEIS: Bei längeren Ductus-Typen wird eine Spiralkonfiguration innerhalb der Ductus-Ampulle empfohlen. Hierzu sind zunächst 2-3 Windungen der Spirale in der Aorta zu konfigurieren. Anschließend wird das gesamte System zur weiteren Konfiguration der Spirale in die Ductus-Ampulle zurückgezogen.

Schritt: 05 Finale Positionierung der Spirale

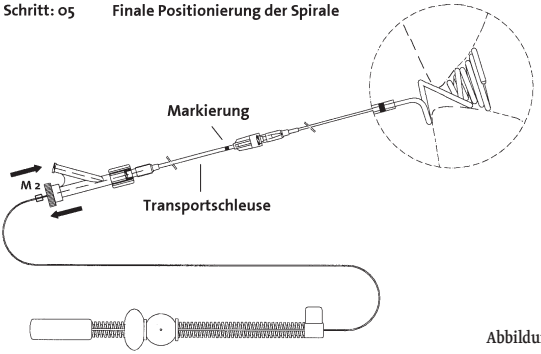


Abbildung 7: Finale Anpassung der Spirale

- Das hämostatische Ventil des Y-Konnektors öffnen.
- Die letzten ein oder zwei Windungen auf der pulmonalen Seite des Ductus durch gleichzeitiges Zurückziehen des Implantationskatheters (mit der linken Hand) und Vorschieben des Trägersystems (mit der rechten Hand) konfigurieren. Das Trägersystem so weit vorschieben, bis die zweite Markierung M2 unmittelbar vor dem Y-Konnektor liegt. In dieser Position befindet sich die Spirale außerhalb des Katheters.
- Geeignete Position der Spirale durch Erstellen eines Aortogramms kontrollieren.
  HINWEIS: Für den Fall, dass Position oder Größe der Spirale nicht zufrieden stellend sind, sollte die Spirale an dieser Stelle neu positioniert oder ausgewechselt werden.

Repositionierung

- Zur Repositionierung Spirale durch Ziehen des Trägersystems in den Implantationskatheter zurückziehen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNHINWEIS

Bevor die Spirale in den Implantationskatheter zurückgezogen wird, muss der Spalt zwischen Trägersystem und Spirale geschlossen werden.

- Hierzu den Handgriff in einer Hand halten und das Trägersystem zwischen den Fingern derselben Hand langsam vorwärts bewegen. Diese Bewegung, die den Spalt zwischen Spirale und Trägersystem schließt, sollte unter Röntgenkontrolle erfolgen. Sobald der Spalt geschlossen ist, lässt sich die Spirale leicht in den Implantationskatheter zurückziehen.

WARNHINWEIS

Nicht mit Gewalt am Trägersystem ziehen, falls beim Zurückführen in den Katheter ein starker Widerstand zu spüren ist. Die Spirale könnte vorzeitig abgeworfen werden.

- Um den Implantationskatheter zu repositionieren, die Spirale vorsichtig unter Sichtkontrolle soweit zurück in die Transportschleuse ziehen, bis die Spitze der Spirale mit der am distalen Ende der Transportschleuse angebrachten Markierung übereinstimmt. Die Position der Spirale durch Schließen des Y-Konnektors fixieren.

WARNHINWEIS

Falls die Spirale zu weit zurückgezogen wird, besteht die Gefahr, dass sie sich nicht mehr in das Trägersystem laden lässt.

- Anschließend den Implantationskatheter mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen und die Prozedur ab Schritt 02 wiederholen.

Schritt: 06 Abwurf der Spirale

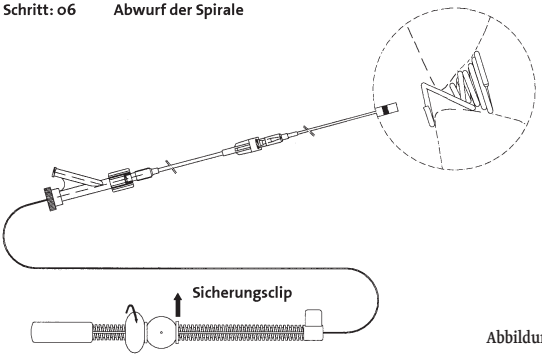


Abbildung 8: Abwurf der Spirale

- Wenn die Position der Spirale für gut befunden wird, kann die Spirale abgeworfen werden. Die Rotation Screw sollte sich direkt am Pusher Ball befinden. Falls zwischen beiden eine Lücke besteht, ist diese zu schließen. Der endgültige Abwurf sollte erst erfolgen, wenn die Spirale richtig im PDA positioniert ist. Anderenfalls muss die Spirale entweder zurückgeholt und erneut eingeführt werden oder sie muss durch einen entsprechenden Ersatz ausgetauscht werden. Vor dem endgültigen Abwurf der Spirale sollte die ordnungsgemäße Position der Spirale anhand einer Angiographie überprüft werden.
- Den Sicherungsclip vom Handgriff entfernen.
- Die Rotation Screw unter Röntgenkontrolle solange im Uhrzeigersinn vorwärts bewegen, bis die Spirale abgeworfen wird. Beachten Sie, dass je nach Spiraltyp zwischen 8 und 15 Drehungen notwendig sind, um die Spirale abzuwerfen. Kurz vor dem Abwurf ist beim Drehen ein verstärkter Widerstand spürbar.
- Trägersystem und Implantationskatheter entfernen.
- Nach ca. 10 Minuten ein abschließendes Aortogramm durchführen, um die Position der Spirale und den Verschluss des PDA zu dokumentieren.
- Den Aortographiekatheter entfernen.

WARNHINWEIS

Der Katheter darf nicht mit der Spirale in Berührung kommen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Technische Komplikationen und deren Vermeidung

Komplikationen lassen sich durch Einhalten der nachstehenden Maßnahmen vermeiden:
- Verwenden Sie immer einen venösen Zugang.
- Spülen Sie alle Komponenten mit heparinisierter Kochsalzlösung.
- Halten Sie das Trägersystem und den Implantationskatheter immer gestreckt. Vermeiden Sie Schleifen und Kurven des Systems auf dem Kathetertisch.
- Bergen Sie das Implantat aus der Aorta oder der Pulmonalarterie. Vermeiden Sie es, die konfigurierte Spirale durch die Herzklappen oder den rechten Ventrikel zu ziehen.

Scheitern des Abwurfs
Komplikationen können auftreten, wenn die Spirale nicht erfolgreich abgeworfen werden kann. Zu einem „Verkleben" der Spirale kann es kommen, wenn der Positionierungsvorgang sehr zeitaufwendig ist und/oder wenn das Trägersystem nicht weit genug über die Spitze des Implantationskatheters hinausragt. Daher muss der distale Teil des Trägersystems unmittelbar vor der Freisetzung aus dem Implantationskatheter vorgeschoben werden. Wenn die Spirale dennoch „festklebt", muss das Produkt zurückgezogen und ausgetauscht werden. Wie alle Operationsinstrumente sollte der Katheter vor Implantation des ausgetauschten Produkts gründlich gespült werden, um höhere Reibung bzw. „Verklebung" des Systems aufgrund von Blutkoagulation zu vermeiden.

Embolisation / Vorzeitige Ablösung
Wenn der aortische Kegel zu klein ist oder die Spirale zu locker sitzt, kann die Spirale in die Pulmonalarterie rutschen. Dies kann durch exakte Vermessung des PDA und Auswahl einer für diese Maße geeigneten Spirale vermieden werden. Von großer Wichtigkeit ist eine korrekte Eichung der angiographischen Maße.
Im Falle einer Embolisation sollte versucht werden, die Spirale über das Gefäßsystem zurückzuholen. Mögliche Techniken zum Fangen und Zurückholen der Spirale sind der Einsatz von Snares oder Rückholzangen.
Im Falle einer Embolisation und erfolglosem interventionellen Bergen ist die chirurgische Entfernung der Spirale zu erwägen.

Protrusion/ Obstruktion
Eine Protrusion der Windungen in die Aorta und / oder in die Pulmonalarterie kann zu Störungen des Blutstroms oder Gefäßstenosen führen. Dies lässt sich durch Verwendung einer geeigneten Spirale verhindern, deren konfigurierte Länge (Lc) gleich oder kleiner der PDA-Länge (L3) ist. Die Rückholkraft der Spirale tendiert dazu, wann immer möglich, die ursprüngliche Konfiguration anzunehmen. Sie zieht die Windungen in die Ampulle zurück und / oder an die Gefäßwand. Eine Protrusion in der Pulmonalarterie kann durch korrekte Positionierung der Spirale während der Implantation vermieden werden.

Spätkomplikationen
Spätkomplikationen (wie zum Beispiel Wanderung oder Protrusion) mit signifikanten Störungen des Blutstroms machen unter Umständen eine chirurgische Entfernung der Spirale erforderlich.

Verhaltenshinweise für den Patienten

Anstrengender Sport und Aktivitäten, bei denen es zu Stößen und Aufprallen (z.B. Gymnastik) kommen kann, sollten in den ersten 4-6 Wochen nach der Implantation vermieden werden.

Entsorgung nach Gebrauch

Nach ihrem Einsatz können medizinische Produkte und deren Zubehör eine potentielle biologische Gefahr darstellen. Deshalb sind die Produkte und deren Zubehör unter Einhaltung anerkannter medizinischer Vorgehensweisen und unter Beachtung der jeweiligen gesetzlichen Regelungen und örtlichen Bestimmungen zu handhaben und zu entsorgen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mode d'emploi
Nit-Occlud® PDA

Description du produit

Nit-Occlud® PDA est une spirale pour la fermeture par cathéter du canal artériel persistant (CAP) (Patent Ductus Arteriosus – PDA). Ce système est composé des éléments suivants :

- **Spirale Nit-Occlud® PDA**

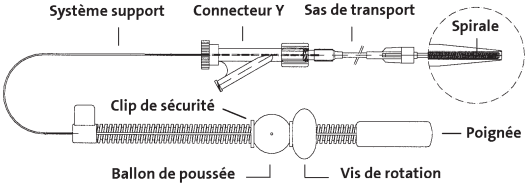


Fig. 1: Nit-Occlud® PDA

La spirale est placée à l'état étiré sur un système support flexible avec poignée à usage unique et fixée à ce dernier au moyen d'un mécanisme de projection breveté.
Les spirales Nit-Occlud® PDA sont disponibles en trois versions : « Flexible », « Medium », « Stiff ».
Les types de spirales « Flexible » et « Medium » sont prémontés dans le sas de transport. Pour l'introduction, le sas de transport sera connecté avec le cathéter d'implantation. Le type de spirale « Stiff » est prémonté dans un cathéter d'implantation 5F. Pour l'introduction, un sas d'introduction long supplémentaire (5F ou plus grand) est nécessaire.
La spirale Nit-Occlud® PDA a une forme de double cône. Ceci est du au fait que les enroulements proximaux de la spirale sont enroulés dans le sens contraire (cf. illustration).



Fig. 2: Spirale Nit-Occlud® PDA (D= Diamètre distal, P=Diamètre proximal, Lc=Longueur configurée) configurated).

- **Cathéter d'implantation**

Le cathéter d'implantation est équipé à sa pointe distale d'une bague de marquage qui facilite l'orientation sous contrôle radiologique.

Art. No.	Taille de spirale	Type	Cathéter d'implantation
145044V1	4 x 4 mm	Flex	4F x 85cm
145054V1	4 x 5 mm	Flex	4F x 85cm
145065V1	6 x 5 mm	Flex	4F x 85cm
145076V1	7 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
145096V1	9 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
145116V1	11 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
143106V1	10 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm
143126V1	12 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm
143146V1	14 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm

Tableau 1 : Information de commande pour Nit-Occlud® PDA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informations et avertissements généraux

Ce mode d'emploi, ainsi que les indications portées sur l'emballage, doivent être lus soigneusement avant chaque utilisation. Le système à spirale pour le canal artériel persistant doit être utilisé uniquement par des médecins qui sont formés aux techniques d'intervention de fermeture.

AVERTISSEMENTS

- **Ne pas utiliser le produit lorsque l'emballage est ouvert ou endommagé ou bien lorsque vous avez des doutes quant à son caractère stérile, ou bien encore lorsque la date de péremption est dépassée.**
- **Chaque produit est conditionné de manière individuelle, est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EO) et livré libre de tout pyrogène. Il est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, reconditionner ni restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation de produits à usage unique peut entraîner la baisse des performances du produit ou la perte de sa capacité de fonctionnement. La réutilisation de produits à usage unique peut entraîner une exposition à des agents pathogènes tels que virus, bactéries, champignons ou prions.**
- **Le produit doit être stocké au sec. Ne jamais exposer les produits emballés à un rayonnement solaire direct.**
- **Des dispositifs de récupération pour l'extraction par voie d'intervention de la spirale doivent être disponibles pendant chaque procédure d'implantation.**
- **Toujours veiller à ce que la spirale ne soit pas endommagée ou bien qu'elle ne soit pas éjectée du système support lors du déballage ou lors de son insertion dans le cathéter d'implantation.**
- **Comme le système support présente des caractéristiques ferromagnétiques, l'implantation ne doit en aucun cas être réalisée dans un environnement de résonance magnétique.**
- **La spirale ne doit pas être enlevée du système support. Elle ne doit pas être utilisée ensemble avec d'autres systèmes support car ceci pourrait modifier les caractéristiques de la configuration ainsi que sa capacité à être éjectée.**
- **Une spirale éjectée ne doit être retirée sur le fil central du système support.**
- **La spirale configurée ne doit pas être tirée via les valvules cardiaques ou les chambres ventriculaires.**
- **Le cathéter d'implantation ne convient pas à l'application de produit de contraste. Il ne doit pas être raccordé à des injecteurs haute pression.**
- **La spirale Nit-Occlud® PDA est constituée d'un alliage nickel-titane, généralement considéré comme sûr. Le contrôle non clinique a indiqué que le produit libérait du nickel en très petites quantités. Les patients présentant une allergie au nickel, peuvent avoir une réaction allergique à ce dispositif, surtout ceux avec des antécédents d'allergies aux métaux. Certaines réactions allergiques peuvent être graves ; les patients doivent être informés de consulter un médecin immédiatement, s'ils soupçonnent de faire une réaction allergique. Les symptômes peuvent inclure des troubles respiratoires ou un gonflement du visage ou une enflure de la gorge. Même si les données sont actuellement limitées, il est possible que certains patients développent une allergie au nickel, si ce produit est implanté.**

Identification du produit

Des étiquettes autocollantes permettant l'identification précise du produit sont appliquées sur chaque étiquette de produit. Ces étiquettes peuvent être utilisées pour le dossier médical du patient et pour sa carte d'identification.

Compatibilité avec la résonance magnétique:

La spirale Nit-Occlud® PDA a été considérée comme étant conforme pour une utilisation dans un environnement de résonance magnétique dans certaines conditions (« MR conditional ») selon les critères de la norme ASTM F2503-05 : Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Pratiques courantes pour le marquage des dispositifs médicaux et des autres appareils pour une utilisation sûre dans un environnement de résonance magnétique) de l'American Society for Testing and Materials (ASTM) International. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Des tests non cliniques ont prouvé que la spirale Nit-Occlud® est conforme pour une utilisation dans un environnement de résonance magnétique dans certaines conditions (« MR conditional »). Un patient équipé de ce dispositif peut subir une IRM dès sa mise en place en toute sécurité, à condition de respecter les consignes suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 Tesla maximum
- Champ magnétique à gradient spatial de 720 Gauss/cm maximum

Réchauffement lié à l'IRM

- Lors des tests non cliniques, la spirale Nit-Occlud® a produit l'augmentation de température suivante lors d'un scan par IRM de 15 minutes dans le système à résonance magnétique à 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) : changement de température maximale de +1,6 °C.
- De ce fait, les expériences sur le réchauffement lié à l'IRM effectuées sur la spirale Nit-Occlud® à 3 Tesla, utilisant une bobine corporelle à RF émettrice/réceptrice, avec un taux d'absorption spécifique (SAR) moyen du corps entier indiqué par le système à résonance magnétique de 2,9 W/kg (c-à-d. avec une valeur moyenne du corps entier mesurée par calorimétrie de 2,7 W/kg) ont indiqué que la valeur de réchauffement la plus élevée mesurée dans ces conditions particulières était égale ou inférieure à +1,6 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informations sur les artéfacts

- La qualité de l'image par résonance magnétique peut être diminuée si la zone scannée est exactement la même ou très proche de l'emplacement de la spirale Nit-Occlud®. C'est pourquoi il peut être utile d'optimiser les paramètres d'IRM pour compenser la présence de ce dispositif.

Séquence d'impulsion	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille du vide signal	369 mm^2	118 mm^2	647 mm^2	739 mm^2
Orientation de plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

Tableau 2: Artefacts d'images, résultats des tests non cliniques

REMARQUE: selon le droit fédéral américain (États-Unis), seuls des médecins sont en droit d'utiliser ce produit.

Indication

La spirale Nit-Occlud® PDA pour la fermeture du canal artériel persistant est une prothèse implantée permanente, conçue pour la fermeture percutanée par cathéter de canaux artériels persistants.

Contre-indications

Conditions médicales qui excluent l'implantation d'une spirale Nit-Occlud® PDA, comme :

- Endocardite, endartérite ou bien infection active au moment de l'implantation
- Canal artériel persistant aneurysmatique avec risque de rupture
- Histoire médicale avec allergie au produit de contraste ou au nickel
- Histoire médicale avec maladie hémorragique (coagulopathie)
- Hypertension pulmonaire (résistance vasculaire pulmonaire (PVR) calculée supérieure à 5 unités Wood)
- Poids du patient inférieur à 5 kg
- Thrombus à proximité du site d'implantation
- Thrombus dans un vaisseau sanguin le long duquel l'accès au canal artériel persistant doit être obtenu.

Complications possibles

- Arythmie (le cas échéant avec implantation d'un stimulateur cardiaque)
- Décès
- Embolie gazeuse / Thromboembolie
- Embolisation du système de fermeture qui exige une intervention percutanée ou chirurgicale
- Endartérite
- Hémolyse
- Hypotension ou choc
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Insuffisance cardiaque
- Lésions du cœur, des valvules cardiaques ou des vaisseaux sanguins
- Perte de sang nécessitant une transfusion
- Rupture ou dommage du système de fermeture
- Sténose de l'artère pulmonaire gauche ou de l'aorte thoracique descendante

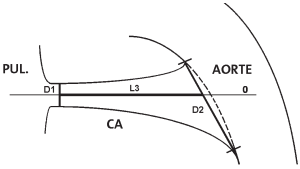
Mesures de précaution

- Avant l'implantation, un angiogramme doit être effectué pour mesurer la longueur et le diamètre du canal artériel persistant.
- Rincer, avec une solution saline à l'héparine, le cathéter d'implantation avant l'insertion et pendant la procédure, en particulier après réalisation d'une angiographie.
- Le cathéter d'implantation pfm medical est spécialement conçu pour le système support. Ne pas utiliser d'autres cathéters pour l'implantation de la spirale.
- Ne pas administrer de produit de contraste via le cathéter d'implantation.
- La spirale ne doit pas être retirée avec violence et contre résistance dans le cathéter d'implantation.
- Après la mise en place de sas fémoraux, il est recommandé d'administrer 50 unités d'héparine par kg de poids corporel.
- Afin d'éviter toute infection pendant la procédure d'implantation, il est recommandé d'administrer un antibiotique avant (1 dose) et après l'implantation (2 doses). Il conviendra de suivre un traitement prophylactique antibiotique au cours des 6 premiers mois suivant l'implantation de la spirale afin d'éviter une endocardite infectieuse.

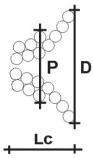
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Description de la procédure

Un aortogramme latéral doit être réalisé pour la mesure du canal artériel (cf. ill. Mesures du CA) :



- D1 = Plus petit diamètre
- D2 = Diamètre de l'ampoule aortique
- L3 = Longueur du canal artériel



- D = Diamètre distal
- P = Diamètre proximal
- Lc = Longueur de la spirale configurée

Illustration 3: Mesures du CA

Choix de la spirale

Le choix de la spirale adaptée s'effectue sur la base des cotes déterminées, du type de canal ainsi qu'en tenant compte des recommandations suivantes :

- Le diamètre distal de spirale D doit être au maximum 2 mm plus important que D2.
- Le diamètre distal de spirale D doit être au minimum 3 à 4 mm plus important que D1.
- La longueur de la spirale configurée Lc (cf. label du produit) ne doit pas être plus importante que L3.

D1	D2	Type de spirale
1mm	≤ 3mm	4x4
1mm	4mm	5x4
1mm	≥ 5mm	6x5
2mm	≤ 5mm	6x5
2mm	6-7mm	7x6
2mm	≥ 8mm	9x6

D1	D2	Type de spirale
3 mm	≤ 7 mm	7x6
3 mm	8-9 mm	9x6
3 mm	≥ 9 mm	9x6 ou 11x6
4 ou 5 mm	9 mm	11x6 ou 10x6
4 ou 5 mm	10-11 mm	11x6 ou 12x6
4 ou 5 mm	≥ 12 mm	11x6 ou 14x6

Tableau 3: Sélection de spirales Nit-Occlud® PDA (conformément à la mesure angiographique du canal artériel)

Procédure à suivre lors de l'implantation de la spirale

Le type de spirale Nit-Occlud® PDA « Stiff » est déjà prémonté dans un cathéter d'implantation 5F, ce qui fait que les étapes 01 et 02 d'utilisation sont supprimées. Après le placement d'un sas d'introduction long adapté avec la pointe à travers le canal artériel dans l'aorte thoracique descendante, le système prémonté doit être rincé avec une solution saline à l'héparine et avancé à travers le sas. A partir de l'étape d'utilisation 03, la procédure à suivre pour le type « Stiff » sera la même que celle des types de spirale « Flexible » et « Medium ».

Etape: 01

- Le système Nit-Occlud® PDA, constitué de la spirale avec poignée à usage unique et cathéter d'implantation, doit être déballé dans des conditions stériles.

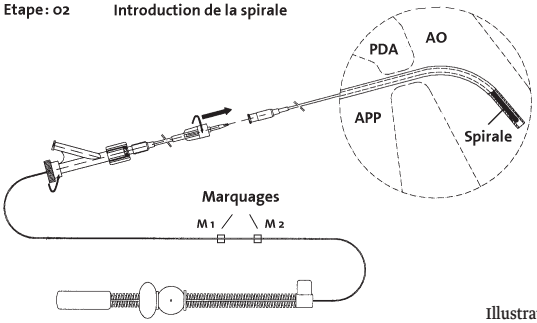
AVERTISSEMENT

☝ **Ne pas tirer sur le système support. Pour le cas où la spirale est retirée dans le connecteur Y, le risque existe que le système ne puisse plus être chargé. Contrôler toutes les liaisons vissées. Il est possible que les liaisons vissées soient desserrées à la suite du processus de stérilisation.**

- Rincer avec soin et prudence le système via l'accès latéral du connecteur Y avec une solution saline à l'héparine et s'assurer que le système complet soit purgé d'air.
- Contrôler la position de la spirale au sein du sas de transport transparent. La spirale doit se trouver au sein du sas. Dans cette position, il ne faut en aucun cas exercer de traction sur le système support. Si la spirale n'était pas positionnée dans le sas de transport ou bien si elle devait présenter un dommage visible, elle devra alors être remplacée par une spirale neuve.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Etape: 02 Introduction de la spirale



APP: artère pulmonaire principale
AO: aorte

Illustration 4: Introduction de la spirale

- En utilisant un fil de guidage souple, faire avancer le cathéter d'implantation de la veine fémorale droite à travers le cœur droit et à travers le canal artériel persistant jusque dans l'aorte thoracique descendante.
- Enlever le fil de guidage du cathéter d'implantation et rincer le cathéter avec une solution saline à l'héparine.
- Relier le raccord Luer-Lock du sas de transport avec le cathéter d'implantation.
- Ouvrir la vanne hémostatique du connecteur Y. La spirale est dès lors préparée à être avancée.

AVERTISSEMENT

Ne pas exercer de traction sur le système support dans cette position !

- Faire avancer la spirale pour l'introduire dans le cathéter d'implantation.

Etape: 03 Configuration de la spirale

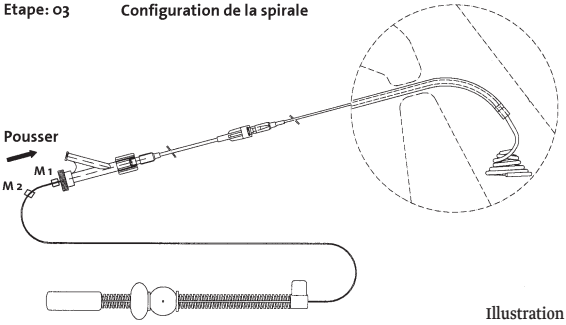


Illustration 5: Configuration de la spirale

- Faire avancer la spirale prudemment sous contrôle radiologique à travers le cathéter d'implantation jusque dans l'aorte. L'avancement s'effectue par avancement du système support et maintien simultané du cathéter d'implantation.

AVERTISSEMENT

Le cathéter d'aortographie Pigtail ne doit pas se prendre dans les boucles de la spirale.

- Pousser la spirale jusqu'à ce que le premier marquage M1 se trouve juste devant le connecteur Y. Dans cette position, toutes les boucles à l'exception d'une seule sont configurées à l'extérieur du cathéter d'implantation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Etape: 04 Positionnement de la spirale

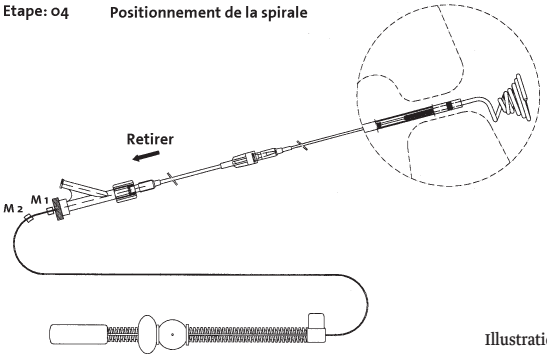


Illustration 6: Positionnement de la spirale

- Retirer l'ensemble du système (cathéter d'implantation, système support) sous contrôle radiologique jusqu'à ce que la spirale configurée se trouve dans l'ampoule du canal (fermer la vanne hémostatique du connecteur Y ou fixer le cathéter d'implantation contre le système support).
  REMARQUE: pour les types de canal longs, on recommande une configuration de spirale à l'intérieur de l'ampoule de canal. Pour cela, il faut d'abord configurer 2 à 3 boucles de la spirale dans l'aorte. Ensuite, l'ensemble du système sera retiré dans l'ampoule de canal pour poursuivre la configuration de la spirale.

Etape: 05 Positionnement final de la spirale

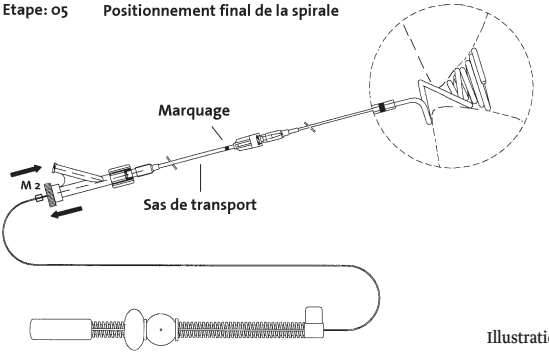


Illustration 7: Positionnement final de la spirale

- Ouvrir la vanne hémostatique du connecteur Y.
- Configurer la ou les deux dernières boucles du côté pulmonaire du canal en retirant le cathéter d'implantation (avec la main gauche) et en poussant simultanément le système support (avec la main droite). Pousser vers l'avant le système support jusqu'à ce que le deuxième marquage M2 se trouve juste devant le connecteur Y. Dans cette position, la spirale se trouve en dehors du cathéter.
- Contrôler la position adaptée de la spirale par réalisation d'un aortogramme.
  REMARQUE: pour le cas où position ou taille de la spirale ne sont pas satisfaisantes, cette dernière doit être repositionnée ou remplacée en ce moment.

Repositionnement

- Pour le repositionnement de la spirale, retirer la spirale dans le cathéter d'implantation en tirant sur le système support.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVERTISSEMENT

Avant de retirer la spirale dans le cathéter d'implantation, la fente entre le système support et la spirale doit être refermée.

- Pour cela, maintenir la poignée dans une main et déplacer lentement vers l'avant le système support entre deux doigts de la même main. Ce mouvement, qui referme la fente entre spirale et système support, doit être effectué sous contrôle radiologique. Dès que la fente est refermée, la spirale se laisse facilement retirer dans le cathéter d'implantation.

AVERTISSEMENT

Ne pas tirer avec violence sur le système support pour le cas où une forte résistance serait perceptible lors du retrait du système support dans le cathéter. La spirale pourrait alors être éjectée trop tôt.

- Afin de repositionner le cathéter d'implantation, tirer prudemment la spirale sous contrôle visuel dans le sas de transport jusqu'à ce que la pointe de la spirale coïncide avec le marquage apposé sur l'extrémité distale du sas de transport. Fixer la position de la spirale en refermant le connecteur Y.

AVERTISSEMENT

Si la spirale a été trop reculée en arrière, cela recèle le risque qu'elle ne puisse plus être chargée dans le système support.

- Ensuite, rincer le cathéter d'implantation avec une solution saline à l'héparine et répéter la procédure à partir de l'étape 02.

Etape: 06 Ejection de la spirale

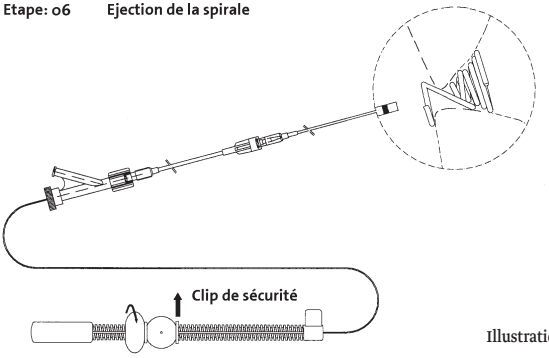


Illustration 8 : Ejection de la spirale

- Lorsque la position de la spirale est considérée comme correcte, la spirale doit être éjectée. La vis de rotation doit se trouver directement sur le ballon de poussée. Si un espace devait exister entre les deux, il devra alors être tout d'abord refermé. L'éjection définitive doit avoir lieu uniquement lorsque la spirale est correctement positionnée dans le canal artériel persistant. Si ce n'est pas le cas, la spirale doit être soit retirée et introduite à nouveau, soit être remplacée par un équipement adapté. Avant l'éjection définitive de la spirale, sa position correcte doit être contrôlée par le moyen d'une angiographie.
- Enlever le clip de sécurité de la poignée.
- Tourner la vis de rotation sous contrôle radiologique dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la spirale soit éjectée. Observez que, selon le type de spirale, le nombre de rotations nécessaire pour éjecter la spirale varie entre 8 et 15. Immédiatement avant l'éjection, une résistance marquée devient perceptible.
- Enlever le système support et le cathéter d'implantation.
- Au bout d'env. 10 minutes, effectuer un aortogramme final pour documenter la position de la spirale et la fermeture du canal artériel.
- Enlever le cathéter d'aortographie.

AVERTISSEMENT

Le cathéter ne doit pas entrer en contact avec la spirale.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Complications techniques et comment les éviter

Les complications peuvent être évitées ou améliorées grâce au respect des mesures suivantes :
- Utilisation d'un accès veineux pour les implants
- Rincer tous les composants avec une solution saline à l'héparine.
- Toujours maintenir tendus le système support et le cathéter. Evitez les boucles et les courbes du système sur la table de cathétérisation.
- Récupérer la spirale dans l'artère pulmonaire ou l'aorte, en évitant de tirer la spirale exposée via les valvules cardiaques ou le ventricule droit.

Echec de l'éjection
Des complications peuvent apparaître lorsque la spirale ne peut pas être éjectée avec succès. Un « collage » de la spirale peut survenir lorsque la procédure de positionnement de la spirale nécessite une très longue durée et/ou que le système support ne va pas assez loin au-delà de l'extrémité du cathéter d'implantation. La partie distale du système support doit être placée hors du cathéter d'implantation immédiatement avant la libération. Si, malgré tout, la spirale devait « coller », le produit doit alors être retiré et remplacé. Comme tous les instruments opératoires, le cathéter doit être rincé abondamment avant l'implantation du produit de remplacement pour éviter les frictions élevées ou « l'adhérence » du système en raison de la coagulation sanguine.

Embolisation du système / Détachement prématuré
Lorsque le cône aortique est trop petit ou que la spirale n'est pas suffisamment fixée, cette dernière peut emboliser dans l'artère pulmonaire. Ceci peut être évité grâce à une mesure exacte du canal artériel persistant et une sélection correcte de la spirale correspondant aux cotes mesurées. Le calibrage correct des cotes angiographiques est d'une grande importance.
Dans le cas d'une embolisation de la spirale, il faudra essayer de récupérer la spirale par voie d'intervention en utilisant une anse (snare) ou un bioptome.
Dans le cas d'une embolisation de la spirale et de l'échec de la récupération par voie d'intervention, une récupération par voie chirurgicale doit être envisagée.

Protrusion / Obstruction
Une protrusion des boucles de la spirale dans l'aorte et/ou dans l'artère pulmonaire peut générer une gêne du flux sanguin ou une sténose vasculaire. Ceci peut être empêché par l'utilisation d'une spirale appropriée dont la longueur configurée (Lc) est égale ou inférieure à la longueur (L3) du canal artériel persistant. La force de retour de la spirale tend à lui faire prendre, chaque fois que cela est possible, la configuration originelle. Elle retire alors des boucles dans l'ampoule et/ou elle les presse contre la paroi du vaisseau. La protrusion dans l'artère pulmonaire peut être évitée par le positionnement correct de la spirale pendant l'implantation.

Complications tardives
Les complications tardives, comme par exemple la migration ou la protrusion accompagnées de troubles importants du flux sanguin peuvent rendre nécessaire une extraction par voie chirurgicale de la spirale.

Conseils de comportement pour les patients

Eviter les sports fatigants et les activités pouvant entraîner des chocs et des heurts (p. ex. la gymnastique) pendant les premières 4 à 6 semaines suivant l'implantation.

Élimination après utilisation

Après leur utilisation, les produits médicaux et leurs accessoires peuvent représenter un risque biologique potentiel. C'est pourquoi les produits et leurs accessoires doivent être manipulés et éliminés dans le respect des procédures médicales reconnues et conformément aux prescriptions légales et locales correspondantes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrucciones de uso
Nit-Occlud® PDA

Descripción del producto

Nit-Occlud® PDA es un sistema de oclusión transcateterismo del conducto arterioso persistente (CAP) (Patent Ductus Arteriosus - PDA) con dispositivo en espiral. El sistema se compone de las partes siguientes:

- **Dispositivo en espiral Nit-Occlud® PDA**

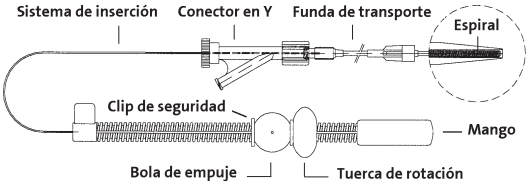


Ilustración 1: Nit-Occlud® PDA

El dispositivo espiral enderezado se halla montado sobre un sistema de inserción flexible que consta de un mango desechable al que está conectado mediante un mecanismo de separación patentado.
Los dispositivos Nit-Occlud® PDA están disponibles en tres clases diferentes: "Flexible", "Medium" (normal), y "Stiff" (rígido).
Los tipos flexible y normal vienen precargados en la funda de transporte. Para la inserción, la funda de transporte debe conectarse al catéter de implantación. El tipo rígido viene precargado en un catéter de implantación de 5F. Para su inserción es necesaria una funda de introducción larga adicional (5F o mayor).
El dispositivo en espiral Nit-Occlud® PDA tiene forma de un cono dentro de otro cono,
ya que el enrollado proximal del dispositivo está bobinado al revés (véase la ilustración 2).

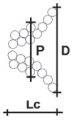


Ilustración 2:
dispositivos en espiral Nit-Occlud® PDA
(D = diámetro distal,
P = diámetro proximal,
Lc = longitud configurada).

- **Catéter de implantación**
  El catéter de implantación consta de un anillo marcador en su punta distal para proporcionar una correcta orientación durante la fluoroscopia.

Artículo núm.	Tamaño del dispositivo	Tipo	Catéter de implantación
145044V1	4 x 4 mm	Flex	4F x 85cm
145054V1	4 x 5 mm	Flex	4F x 85cm
145065V1	6 x 5 mm	Flex	4F x 85cm
145076V1	7 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
145096V1	9 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
145116V1	11 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
143106V1	10 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm
143126V1	12 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm
143146V1	14 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm

Tabla 1: Información para los pedidos de Nit-Occlud® PDA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informaciones y advertencias generales

Antes de cada utilización, deberá leerse este manual de instrucciones al completo además de las indicaciones contenidas en el envase del producto. El dispositivo en espiral para el conducto arterioso persistente deberá ser utilizado únicamente por facultativos con formación en técnicas intervencionistas oclusivas.

ADVERTENCIA

- **No utilice el producto si el envase ya está abierto o se encuentra dañado o si usted alberga dudas acerca de si está estéril o no o si ya ha alcanzado la fecha de caducidad.**
- **Todos los productos se entregan envasados de forma individual, esterilizados con óxido de etileno (EO) y libres de agentes pirógenos. Están destinados para un único uso. No vuelva a usarlos, no los reprocese, no los vuelva a esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la nueva esterilización de productos de un solo uso puede llevar a un rendimiento reducido o a la pérdida de su funcionalidad. La reutilización de productos de un solo uso puede causar la exposición a patógenos como virus, bacterias, hongos o priones.**
- **El producto deberá almacenarse en un lugar seco. No exponga los productos envasados a la luz directa solar.**
- **Los mecanismos de recuperación deberán estar disponibles durante todos los procedimientos de implantación para la recuperación intervencionista del dispositivo espiral, si esta fuese necesaria.**
- **Deberá hacerse todo lo posible para no dañar el dispositivo espiral ni separarlo del sistema de inserción al abrir el embalaje o al insertar el dispositivo espiral en el catéter de implantación.**
- **Dado que el sistema de inserción posee propiedades ferromagnéticas, la implantación no deberá realizarse en un entorno de resonancia magnética.**
- **El dispositivo espiral no debe ser separado del sistema de inserción. No debe utilizarse con otros sistemas de inserción, ya que ello podría afectar a las características de configuración y de separación.**
- **No se debe volver a montar un dispositivo espiral, que ya se ha separado, sobre el hilo central del sistema de inserción.**
- **No se deberá tirar del dispositivo espiral configurado a través de las válvulas cardíacas ni de las cámaras ventriculares.**
- **El catéter de implantación no es apto para la aplicación de medios de contraste y no debe conectarse a inyectores de alta presión.**
- **El dispositivo espiral Nit-Occlud® PDA está hecho de una aleación de níquel y titanio que, por lo general, se considera segura. Pruebas no clínicas demuestran que el dispositivo libera níquel en cantidades muy pequeñas. Los pacientes alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo, especialmente aquellos con antecedentes de alergia a metales. Algunas reacciones alérgicas pueden ser graves; los pacientes deberán ser informados de que ante cualquier síntoma de reacción alérgica deben buscar asistencia médica inmediatamente. Los síntomas incluyen dificultad para respirar o inflamación de la cara o la garganta. Aunque actualmente los datos de que se dispone son limitados, es posible que algunos pacientes desarrollen alergia al níquel si se implanta este dispositivo.**

Identificación del producto

Sobre la etiqueta del producto podrá encontrar etiquetas despegables para la identificación precisa del producto. Éstas pueden utilizarse para la historia clínica y para la documentación del paciente.

Compatibilidad con RM:

Se ha determinado que el dispositivo espiral Nit-Occlud® PDA es "MR Conditional" (apto para RM bajo condiciones determinadas) de acuerdo con la terminología especificada por la American Society for Testing and Materials (ASTM) International, designación: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Práctica estándar para marcar los dispositivos médicos y otros artículos para la seguridad en entornos de resonancia magnética). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Los ensayos no clínicos han demostrado que el dispositivo espiral Nit-Occlud® es apto para RM bajo condiciones determinadas. Se puede escanear a los pacientes con este dispositivo de forma segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o inferior

Calentamiento durante la resonancia magnética

- En ensayos no clínicos, el dispositivo espiral Nit-Occlud® produjo el siguiente aumento de temperatura durante una RM de 15 minutos de barrido en el sistema RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin): cambio de temperatura máximo +1,6 °C.
- Por tanto, los experimentos de calentamiento relacionado con RM con el dispositivo espiral Nit-Occlud® a 3 Tesla utilizando una bobina de transmisión/recepción de radiofrecuencia del cuerpo con un SAR medio de cuerpo entero mostrado por el sistema RM de 2,9 W/kg (es decir, asociado con un valor medio de cuerpo entero medido por calorimetría de 2,7 W/kg) indicaban que el calentamiento máximo producido en estas condiciones específicas era igual o inferior a +1,6 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Información del artefacto

- La calidad de la imagen RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en el mismo área o en un área relativamente cercana a la posición del dispositivo espiral Nit-Occlud®. Por tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de diagnóstico por RM para compensar así la presencia de este dispositivo.

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño del vacío de señal	369 mm^2	118 mm^2	647 mm^2	739 mm^2
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Tabla 2: Artefactos de imagen, resultado de ensayos no clínicos

NOTA: La normativa federal (EE.UU.) limita el uso de este dispositivo a médicos.

Indicaciones

El dispositivo espiral Nit-Occlud® PDA para la oclusión de conductos arteriosos persistentes es una prótesis implantada permanentemente que está indicada en la oclusión transcatéter percutánea de conductos arteriosos persistentes.

Contraindicaciones

Las condiciones médicas que excluyen la implantación de un dispositivo espiral Nit-Occlud® PDA incluyen:

- Conducto arterioso persistente aneurismático con riesgo de ruptura
- Endocarditis, endarteritis o infección activa en el momento de la implantación
- Hipertensión pulmonar (resistencia vascular pulmonar (PVR) calculada superior a 5 unidades Wood)
- Historial de alergia al medio de contraste o al níquel
- Historial de enfermedad hemorrágica (coagulopatía)
- Pacientes < 5 kg de peso corporal
- Trombo cerca del lugar de implantación
- Trombo en un vaso sanguíneo a través del cual se debe conseguir el acceso al CAP.

Posibles complicaciones

- Arritmia (podría requerir el implante de un marcapasos)
- Daños al corazón, las válvulas cardiacas o los vasos sanguíneos
- Embolismo aéreo / Tromboembolismo
- Embolización del oclusor que requiera intervención percutánea o quirúrgica
- Endarteritis
- Estenosis de la arteria pulmonar izquierda o de la aorta torácica descendente
- Falla cardíaca
- Fractura o daño del oclusor
- Hemólisis
- Hipotensión o shock
- Infarto de miocardio
- Infección
- Muerte
- Pérdida de sangre que requiera transfusión

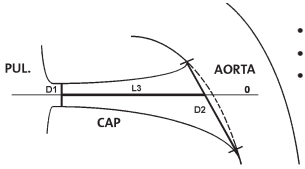
Medidas de precaución

- Antes de la implantación debe realizarse una angiografía para determinar la longitud y el diámetro del conducto arterioso persistente.
- El catéter de implantación debe enjuagarse con una solución salina heparinizada antes de la introducción y durante el procedimiento, sobre todo después de realizar una angiografía.
- El catéter de implantación pfm medical está específicamente diseñado para el sistema de inserción. No deberán utilizarse otros catéteres para implantar el dispositivo.
- No deben aplicarse medios de contraste a través del catéter de implantación.
- No tire del dispositivo espiral con mucha fuerza para que vuelva al catéter de implantación.
- Se recomienda la administración de 50 unidades de heparina por kg de peso corporal después de la colocación de fundas femorales.
- Se recomienda la administración de antibióticos antes (una dosis) y después (dos dosis) del implante, para prevenir una infección durante el procedimiento de implantación. Deberá realizarse profilaxis antibiótica para evitar una endocarditis infecciosa durante los seis meses posteriores al implante del dispositivo.

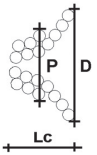
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Descripción del procedimiento

Deberá realizarse un aortograma lateral para la medición de las dimensiones del conducto arterioso persistente (véase la ilustración Mediciones del CAP):



- D1 = Diámetro más estrecho
- D2 = Diámetro de la ampolla aórtica
- L3 = Longitud del conducto arterioso persistente



- D = Diámetro distal
- P = Diámetro proximal
- Lc = Longitud del dispositivo espiral configurado

Illustratión 3: Mesures du CA

Selección del dispositivo espiral

En función de las mediciones, del tipo de conducto y de las recomendaciones que figuran a continuación, debe seleccionarse el tipo de dispositivo espiral adecuado:

- El diámetro distal del dispositivo espiral D debe ser como máximo 2 mm mayor que D2.
- El diámetro distal del dispositivo espiral D debe ser como mínimo 3-4 mm mayor que D1.
- La longitud del dispositivo espiral configurado Lc (véase la etiqueta del producto) no debe superar la longitud L3.

D1	D2	Dispositivo
1mm	≤ 3mm	4x4
1mm	4mm	5x4
1mm	≥ 5mm	6x5
2mm	≤ 5mm	6x5
2mm	6-7mm	7x6
2mm	≥ 8mm	9x6

D1	D2	Dispositivo
3 mm	≤ 7 mm	7x6
3 mm	8-9 mm	9x6
3 mm	≥ 9 mm	9x6 ó 11x6
4 ó 5 mm	9 mm	11x6 ó 10x6
4 ó 5 mm	10-11 mm	11x6 ó 12x6
4 ó 5 mm	≥ 12 mm	11x6 ó 14x6

Tabla 3: Selección del dispositivo espiral Nit-Occlud® PDA (en función de las mediciones angiográficas del conducto arterioso persistente)

Secuencia de implantación del dispositivo espiral

La versión rígida ("Stiff") del dispositivo espiral Nit-Occlud® PDA viene precargada en un catéter de implantación de 5F, por lo tanto, los pasos 01 y 02 no deben tenerse en cuenta para dicho tipo. Tras la colocación de una funda de introducción larga adecuada con la punta a lo largo del conducto arterioso persistente en la aorta torácica descendente, el sistema precargado se enjuaga con solución salina heparinizada y se hace avanzar a través de la funda. Comenzando por el paso 03, el tipo "Stiff" se utiliza aplicando la misma técnica que con los tipos "Flexible" y "Medium".

Paso: 01

- Desembale en condiciones de esterilización el sistema Nit-Occlud® PDA, es decir, el dispositivo espiral con el mango desechable y el catéter de implantación.

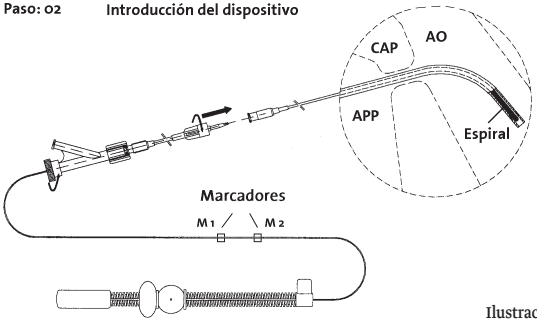
ADVERTENCIA

☝ **No tire del sistema de inserción. Si se retira el dispositivo espiral hasta el interior del conector en Y, existe el peligro de que el sistema ya no se pueda cargar. Compruebe todas las conexiones roscadas. Es posible que algunas juntas roscadas se hayan aflojado por el proceso de esterilización.**

- Enjuague el sistema cuidadosamente a través del acceso lateral del conector en Y con solución salina heparinizada, y asegúrese de que no queda aire en ningún punto del sistema.
- Compruebe que el dispositivo espiral se encuentra en la posición adecuada dentro de la funda de transporte transparente. El dispositivo debería quedar dentro de la funda. Cuando está en esta posición, es esencial no tirar del sistema de inserción. Si el dispositivo no está alojado dentro de la funda de transporte o bien se aprecia algún desperfecto, deberá ser reemplazado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Paso: 02 Introducción del dispositivo



APP: arteria pulmonar principal
AO: aorta

Ilustración 4: Introducción del dispositivo

- Con un hilo guía suave, haga avanzar el catéter de implantación desde la vena femoral derecha a través del corazón derecho, por el conducto arterioso persistente y hasta el interior de la aorta torácica descendente.
- Retire el hilo guía del catéter de implantación y enjuague el catéter con una solución salina heparinizada.
- Conecte el conector luer lock de la funda de transporte con el catéter de implantación.
- Abra la válvula hemostática del conector en Y para soltar el dispositivo espiral y que pueda avanzar.

ADVERTENCIA

¡No tire del sistema de inserción en esta posición!

- Haga avanzar el dispositivo espiral hasta el interior del catéter de implantación.

Paso: 03 Configuración del dispositivo

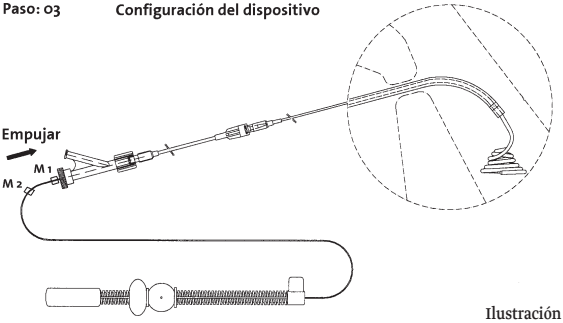


Ilustración 5: Configuración del dispositivo

- Bajo control fluoroscópico, avance el dispositivo espiral cuidadosamente a través del catéter de implantación y hasta el interior de la aorta. Realice este paso empujando hacia delante el sistema de inserción y manteniendo el catéter de implantación quieto.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que el catéter pigtail de aortografía no se enrede con el dispositivo espiral.

- Avance el dispositivo espiral hasta que el primer marcador, M1, quede situado junto al conector en Y. En esta posición, todas las vueltas del dispositivo, menos una, están configuradas fuera del catéter de implantación.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Paso: 04 Colocación del dispositivo

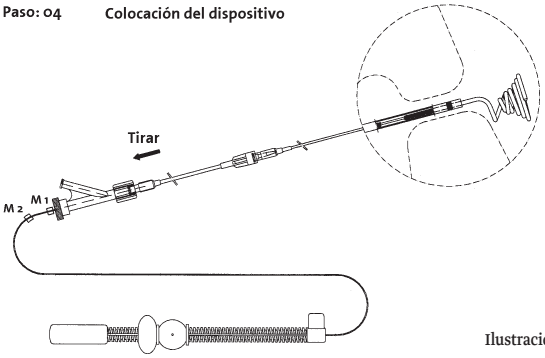


Ilustración 6: Colocación del dispositivo

- Retire todo el sistema (catéter de implantación y sistema de inserción) bajo control fluoroscópico hasta que el dispositivo espiral configurado se encuentre en la ampolla del conducto (cierre la válvula hemostática del conector en Y o fije el catéter de implantación al sistema de inserción).
  NOTA: Se recomienda configurar el dispositivo espiral dentro de la ampolla del conducto en el caso de los tipos de conducto más largos. Para ello, se deben dar primero 2-3 vueltas del dispositivo en la aorta. Luego se introduce todo el sistema en la ampolla del conducto para continuar configurando el dispositivo espiral.

Paso: 05 Ajuste final del dispositivo

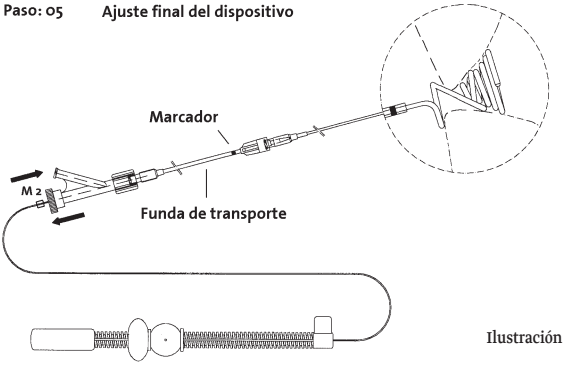


Ilustración 7: Ajuste final del dispositivo

- Abra la válvula hemostática del conector en Y.
- Configure la última vuelta (o las últimas dos) en el lado pulmonar del conducto tirando simultáneamente del catéter de implantación (con la mano izquierda) y empujando el sistema de inserción (con la mano derecha). Empuje el sistema de inserción hasta que el segundo marcador, M2, quede junto al conector en Y. En esta posición, el dispositivo espiral se encuentra fuera del catéter.
- Realice una aortografía para confirmar que la posición del dispositivo espiral es la correcta.
  NOTA: Si la posición o el tamaño del dispositivo espiral no es satisfactorio, se deberá reposicionar o cambiar en este momento.

Cambiar la posición del dispositivo

- Para cambiar la posición del dispositivo espiral, tire del sistema de inserción para que el dispositivo regrese al interior del catéter de implantación.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADVERTENCIA

Cierre el espacio entre el sistema de inserción y el dispositivo espiral antes de volver a colocar el dispositivo en el catéter de implantación.

- Para ello, sujete el mango con una mano y empuje suavemente el sistema de inserción hacia delante mientras lo mantiene firme con dos dedos de la misma mano. Este movimiento cierra el espacio entre el dispositivo espiral y el sistema de inserción y debe realizarse bajo fluoroscopia. Una vez que el espacio ha quedado cerrado, puede tirarse suavemente del dispositivo espiral para que vuelva al catéter de implantación.

ADVERTENCIA

Si encuentra una fuerte resistencia mientras se tira del sistema de inserción para introducirlo en el catéter, no tire del sistema con mucha fuerza porque corre el riesgo de que el dispositivo espiral se suelte prematuramente.

- Para reposicionar el catéter de implantación, deberá tirar del dispositivo espiral para que vuelva a la funda de transporte, con cuidado y con control visual, hasta que la punta del dispositivo espiral quede paralela al marcador del extremo distal de la funda de transporte. Fije la posición del dispositivo espiral cerrando el conector en Y.

ADVERTENCIA

Si se tira del dispositivo espiral demasiado, existe el riesgo de que no sea posible volver a cargar el dispositivo en el sistema de inserción.

- A continuación, enjuague el catéter de implantación con una solución salina heparinizada y repita el procedimiento a partir del paso 02.

Paso: 06 Liberación del dispositivo

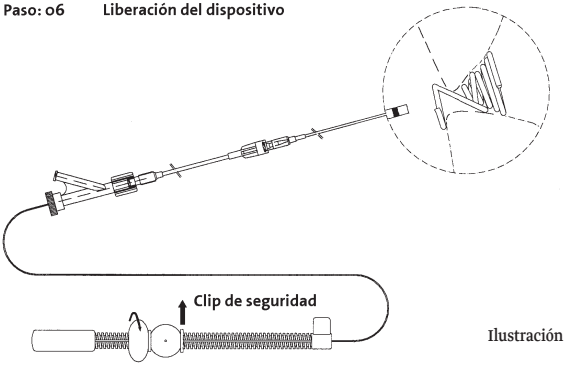


Ilustración 8: Liberación del dispositivo

- Cuando el dispositivo espiral esté correctamente posicionado, deberá soltarse. La tuerca de rotación deberá quedar directamente contra la bola de empuje. Si queda un hueco entre las dos, deberá cerrarse. La liberación final deberá realizarse únicamente si el dispositivo espiral está colocado de manera correcta dentro del conducto arterioso persistente. De lo contrario, deberá retirarse el dispositivo e insertarse de nuevo o reemplazarse con un recambio adecuado. Antes de soltar el dispositivo definitivamente, deberá confirmarse su posición correcta mediante angiografía.
- Retire el clip de seguridad del mango.
- Gire la tuerca de rotación bajo fluoroscopia en el sentido de las agujas del reloj, hasta que la espiral quede liberada. Tenga en cuenta que, dependiendo del tipo de dispositivo, se necesitarán entre 8 y 15 vueltas para liberar la espiral. Inmediatamente antes de que quede liberada, notará cómo aumenta la resistencia.
- Retire el sistema de inserción y el catéter de implantación.
- Realice una última aortografía, al cabo de aproximadamente diez minutos, para confirmar la posición de la espiral y el cierre del conducto arterioso persistente.
- Retire el catéter de aortografía.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que el catéter no toca el dispositivo espiral.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Complicaciones técnicas y su evitación

Las complicaciones pueden evitarse o disminuirse de la forma siguiente:
- Utilice un acceso venoso para los implantes.
- Enjuague todos los componentes con una solución salina heparinizada.
- Mantenga el sistema de inserción y el catéter rectos, evitando bucles y curvas en la mesa de cateterización.
- Recuperación del dispositivo espiral en la arteria pulmonar o aorta, evitando tirar del dispositivo expuesto a través de las válvulas cardíacas o a través del ventrículo derecho.

Imposibilidad de liberar el dispositivo
Pueden producirse complicaciones en caso de que el dispositivo espiral no se libere con éxito. El dispositivo puede quedar "enganchado" si se tarda mucho en colocarlo y/o si el sistema de inserción no sobresale lo suficiente del extremo del catéter de implantación. La parte distal del sistema de inserción debe colocarse fuera del catéter de implantación inmediatamente antes de la liberación. Si, a pesar de todo, el dispositivo espiral se "engancha", deberá extraerse el dispositivo y reemplazarse. Antes de la implantación del dispositivo reemplazado, el catéter, al igual que todos los instrumentos utilizados para intervenciones, deberá enjuagarse cuidadosamente para minimizar la fricción / el "atascamiento" del sistema causados por la coagulación de la sangre.

Embolización del dispositivo o liberación prematura
El dispositivo espiral puede embolizar en la arteria pulmonar si el cono aórtico es demasiado pequeño o si el encaje del dispositivo está demasiado flojo. Esto puede evitarse mediante la correcta medición del tamaño del conducto arterioso persistente y la elección de un dispositivo espiral apropiado para ese tipo de conducto arterioso. Resulta muy importante la correcta calibración de la medición angiográfica. En caso de embolización del dispositivo espiral, la recuperación intervencionista debería realizarse utilizando un lazo (snare) o un biótomo. En el caso de que el dispositivo espiral embolice y la recuperación intervencionista no tenga éxito, deberá estudiarse la posibilidad de la recuperación quirúrgica.

Protrusión u obstrucción
La protrusión de las vueltas hacia el interior de la aorta y/o hacia el interior de la arteria pulmonar puede producir trastornos del flujo sanguíneo o estenosis vascular. Esto puede evitarse eligiendo el dispositivo espiral adecuado con la longitud configurada (Lc) igual o menor a la longitud del conducto arterioso persistente (L3). La fuerza de la espiral tiende a recuperar su configuración original siempre que resulta posible, y retraerá las vueltas hacia el interior de la ampolla y/o contra la pared del vaso sanguíneo. La protrusión hacia el interior de la arteria pulmonar puede evitarse mediante el correcto posicionamiento del dispositivo espiral durante el implante.

Complicaciones posteriores
Pueden surgir complicaciones posteriores, como migración o protrusión con el consiguiente trastorno significante del flujo sanguíneo, que en ocasiones requieren la extracción quirúrgica del dispositivo espiral.

Indicaciones de comportamiento para los pacientes

Deberán evitarse los deportes enérgicos y las actividades de gran impacto (p. ej. la gimnasia) durante 4-6 semanas después de la implantación.

Eliminación tras el uso

Tras su utilización, los productos médicos y sus accesorios podrían suponer un peligro biológico potencial. Por consiguiente, estos productos y sus accesorios deberán manipularse y desecharse respetando los procedimientos médicos reconocidos y siguiendo las normativas aplicables y disposiciones locales vigentes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Istruzioni per l'uso
Nit-Occlud® PDA

Descrizione del prodotto

Nit-Occlud® PDA è un sistema per l'occlusione transcatetere del dotto arterioso pervio (Patent Ductus Arteriosus - PDA) con bobine a spirale. Il sistema comprende i seguenti componenti:

- **Bobina a spirale Nit-Occlud® PDA**

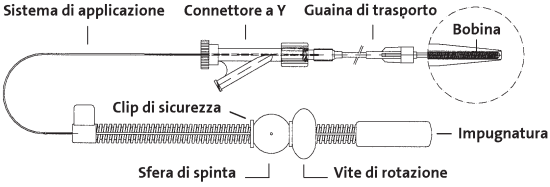


Figura 1: Nit-Occlud® PDA

La bobina a spirale è montata dritta su un sistema di applicazione flessibile che comprende un'impugnatura monouso a cui è collegata per mezzo di un meccanismo di sgancio brevettato.
Le bobine a spirale Nit-Occlud® PDA sono disponibili in 3 diversi modelli: "Flexible" (flessibile), "Medium" (medio), "Stiff" (rigido).
I modelli "Flexible" e "Medium" vengono precaricati nella guaina di trasporto. Per l'inserimento la guaina di trasporto deve essere collegata al catetere per impianto. Il modello "Stiff" viene precaricato in un catetere per impianto 5F. Per l'inserimento è richiesta una guaina d'introduzione lunga supplementare (5F o più).
La bobina a spirale Nit-Occlud® PDA presenta una struttura "cone in cone" dovuta al fatto
che gli avvolgimenti prossimali della bobina sono ripiegati al contrario (ved. fig.2).



Figura 2: bobine a spirale Nit-Occlud® PDA
(D=Diametro distale,
P=Diametro prossimale,
Lc=Lunghezza configurata).

- **Catetere per impianto**

Il catetere per impianto è dotato di un anello di marcatura in corrispondenza della sua punta distale che consente un miglior orientamento durante la fluoroscopia.

Art. n°	Dimensioni della bobina	Tipo	Impianto catetere
145044V1	4 x 4 mm	Flex	4F x 85cm
145054V1	4 x 5 mm	Flex	4F x 85cm
145065V1	6 x 5 mm	Flex	4F x 85cm
145076V1	7 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
145096V1	9 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
145116V1	11 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
143106V1	10 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm
143126V1	12 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm
143146V1	14 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm

Tabella 1: Informazioni per l'ordine per Nit-Occlud® PDA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informazioni ed avvertenze generali

Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di qualsiasi impiego del sistema e attenersi alle indicazioni riportate sulla confezione. L'uso del sistema di bobine a spirale per l'occlusione del dotto arterioso pervio è riservato ai medici specializzati nelle tecniche d'intervento occlusive.

AVVERTENZA

- **Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata, se è in dubbio la sterilità del prodotto o se è stata superata la data di scadenza del prodotto.**
- **Ciascun prodotto è confezionato singolarmente e viene fornito sterilizzato con ossido di etilene e apirogeno. È un prodotto monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso può comportare un calo nelle prestazioni o la perdita di funzionalità. Il riutilizzo di dispositivi monouso può causare l'esposizione ad agenti patogeni quali virus, batteri, funghi o prioni.**
- **Il prodotto deve essere conservato in ambiente asciutto. Non esporre i prodotti confezionati alla luce solare diretta.**
- **Predisporre dei dispositivi di recupero durante le procedure d'impianto per gli eventuali interventi di recupero della bobina.**
- **Prestare attenzione a non danneggiare la bobina a spirale o a staccarla dal sistema di applicazione durante il disimballaggio o il suo inserimento nel catetere per impianto.**
- **Poiché il sistema di applicazione possiede delle proprietà ferromagnetiche, non eseguire l'impianto in un ambiente per risonanza magnetica.**
- **Non rimuovere la bobina a spirale dal sistema di applicazione. Non utilizzarla con un altro sistema di applicazione poiché questo potrebbe alterare le caratteristiche di configurazione e sgancio.**
- **Non rimontare una spirale staccata sul filo interno del sistema di applicazione.**
- **Non tirare la bobina configurata attraverso le valvole cardiache o le camere ventricolari.**
- **Il catetere per impianto non è idoneo alla somministrazione di un mezzo di contrasto. Non deve essere collegato a iniettori ad alta pressione.**
- **La bobina Nit-Occlud®PDA è costituita da una lega di nichel-titanio, che generalmente è considerata sicura. In test non clinici si è dimostrato che il nichel veniva emesso dal dispositivo in piccolissime quantità. I pazienti che sono allergici al nichel possono avere una reazione allergica a questo dispositivo, soprattutto quelli con un'esperienza di allergie ai metalli. Alcune reazioni allergiche possono essere gravi; i pazienti dovrebbero essere istruiti su dove rivolgersi per ottenere immediatamente assistenza medica se sospettano una reazione allergica in corso. I sintomi possono includere difficoltà nella respirazione o gonfiore del viso o alla gola. Mentre i dati sono attualmente limitati, è possibile che alcuni pazienti possano sviluppare un'allergia al nichel, se questo dispositivo viene impiantato.**

Identificazione del prodotto

Ogni etichetta del prodotto possiede autoadesivi asportabili in modo che il prodotto possa essere identificato con certezza. Utilizzare gli autoadesivi per la cartella clinica del paziente e per la scheda identificativa del paziente.

Compatibilità MR:

La bobina a spirale Nit-Occlud® PDA è stata giudicata un dispositivo a compatibilità MR condizionata ("MR conditional") conformemente alla terminologia specificata dalla norma American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Test non clinici hanno dimostrato che la bobina a spirale Nit-Occlud® PDA è a compatibilità MR condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto con sicurezza a scansione subito dopo il posizionamento purché siano rispettate le condizioni seguenti:

- Campo magnetico statico pari a 3 Tesla o inferiore
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm o inferiore

Riscaldamento associato a MRI

- In test non clinici la bobina a spirale Nit-Occlud® PDA ha prodotto il seguente aumento di temperatura durante l'esecuzione di MRI per 15 minuti nel sistema MR a 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): variazione massima di temperatura +1,6°C.
- Di conseguenza, gli esperimenti sul riscaldamento associato a MRI condotti per la bobina a spirale Nit-Occlud® PDA a 3 Tesla usando una bobina del corpo RF di ricezione/trasmissione a un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero indicato per il sistema MR di 2,9 W/kg (vale a dire in combinazione con un valore medio misurato di calorimetria a corpo intero di 2,7 W/kg) hanno indicato che l'aumento massimo del riscaldamento riscontrato in associazione a queste condizioni specifiche è stato pari o inferiore a +1,6°C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informazioni sugli artefatti

- La qualità dell'immagine MR può risultare compromessa se l'area di interesse è situata nella stessa regione o relativamente vicina alla posizione della bobina a spirale Nit-Occlud® PDA. Può essere pertanto necessaria un'ottimizzazione dei parametri di imaging MR al fine di compensare la presenza di questo dispositivo.

Sequenza impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensioni vuoto di segnale	369 mm^2	118 mm^2	647 mm^2	739 mm^2
Orientamento piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

Tabella 2: Immagine di artefatti, risultati dei test non clinici

NOTA: La legge federale (USA) limita l'uso di questo dispositivo a medici.

Indicazioni

La bobina a spirale per l'occlusione del dotto arterioso pervio Nit-Occlud® PDA è una protesi che viene impiantata permanentemente per la chiusura percutanea transcatetere di un dotto arterioso pervio.

Controindicazioni

Tra le condizioni mediche che escludono l'impianto di una bobina a spirale Nit-Occlud® PDA rientrano:

- Dotto arterioso pervio aneurismatico a rischio di rottura
- Endocardite, endoarterite o infezione attiva al momento dell'impianto
- Ipertensione polmonare (con resistenza vascolare polmonare (PVR) calcolata espressa in unità di Wood maggiore di 5)
- Pazienti con peso corporeo < 5 kg
- Precedenti di allergia al mezzo di contrasto o al nichel
- Precedenti di patologia emorragica (coagulopatia)
- Trombo in un vaso sanguigno attraverso il quale si deve ottenere l'accesso al dotto arterioso pervio
- Trombo in vicinanza della sede d'impianto.

Possibili complicanze

- Aritmia (potrebbe essere richiesto l'impianto di un pacemaker)
- Danni al cuore, alle valvole cardiache e ai vasi sanguigni
- Decesso
- Embolia gassosa / Tromboembolia
- Embolizzazione dell'occlusore, che rende necessario un intervento percutaneo o chirurgico
- Emolisi
- Endoarterite
- Infarto miocardico
- Infezione
- Insufficienza cardiaca
- Ipotensione o shock
- Perdita di sangue, che rende necessaria una trasfusione
- Rottura o guasto dell'occlusore
- Stenosi dell'arteria polmonare sinistra o dell'aorta toracica discendente

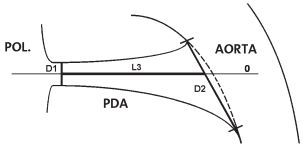
Precauzioni

- Eseguire un angiogramma prima dell'impianto per misurare la lunghezza e il diametro del dotto arterioso pervio.
- Sciacquare il catetere per impianto con soluzione salina eparinizzata prima dell'inserimento e nel corso della procedura specialmente dopo aver eseguito un'angiografia.
- Il catetere per impianto pfm medical è progettato specificatamente per il sistema di applicazione. Non usare altri cateteri per impiantare il dispositivo.
- Non iniettare i mezzi di contrasto attraverso il catetere per impianto.
- Non reinserire la bobina a spirale all'interno del catetere per impianto utilizzando una forza eccessiva.
- Si consiglia la somministrazione di 50 unità di eparina per kg di peso corporeo in seguito al collocamento delle guaine nella femorale.
- Si consiglia una copertura antibiotica prima (1 dose) e dopo l'impianto (2 dosi) per evitare un'infezione durante la procedura di impianto. Seguire una profilassi antibiotica al fine di evitare un'endocardite infettiva nei primi 6 mesi successivi l'impianto della bobina.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Descrizione della procedura

Eseguire un aortogramma in laterale per la misurazione delle dimensioni del dotto arterioso pervio (ved. Fig. Misure del dotto arterioso pervio):



- D1 = Diametro più limitato
- D2 = Diametro dell'ampolla aortica
- L3 = Lunghezza del dotto arterioso pervio (PDA)



- D = Diametro distale
- P = Diametro prossimale
- Lc = Lunghezza della bobina configurata

Figura 3: Misure del dotto arterioso pervio

Scelta della bobina

Scegliere una bobina a spirale idonea in base alle misure da eseguire, al tipo di dotto e alle raccomandazioni che seguono:

- Il diametro distale della bobina D non deve essere più grande di 2 mm del D2.
- Il diametro distale della bobina D deve essere almeno da 3 a 4 mm più grande del D1.
- La lunghezza della bobina configurata Lc (ved. etichetta del prodotto) non deve essere superiore alla lunghezza L3.

D1	D2	Dispositivo
1mm	≤ 3mm	4x4
1mm	4mm	5x4
1mm	≥ 5mm	6x5
2mm	≤ 5mm	6x5
2mm	6-7mm	7x6
2mm	≥ 8mm	9x6

D1	D2	Dispositivo
3 mm	≤ 7 mm	7x6
3 mm	8-9 mm	9x6
3 mm	≥ 9 mm	9x6 o 11x6
4 o 5 mm	9 mm	11x6 o 10x6
4 o 5 mm	10-11 mm	11x6 o 12x6
4 o 5 mm	≥ 12 mm	11x6 o 14x6

Tabella 3: Scelta della bobina Nit-Occlud® PDA (conformemente alle dimensioni angiografiche del dotto arterioso pervio)

Sequenza di impianto della bobina

Il modello "Stiff" della bobina del Nit-Occlud® PDA viene precaricato in un catetere per impianto 5F, quindi le fasi 01 e 02 non sono applicabili. Dopo la collocazione nell'aorta toracica discendente dell'appropriata guaina d'introduzione lunga con la punta posta da una parte all'altra del dotto arterioso pervio, il sistema precaricato è sciacquato con soluzione salina eparinizzata e fatto avanzare attraverso la guaina. A partire dalla fase 03, il modello Stiff viene utilizzato con la stessa tecnica dei modelli "Flexible" e "Medium".

Fase: 01

- Rimuovere dalla confezione il sistema Nit-Occlud® PDA che comprende una bobina a spirale con impugnatura monouso e un catetere per impianto in condizioni sterili.

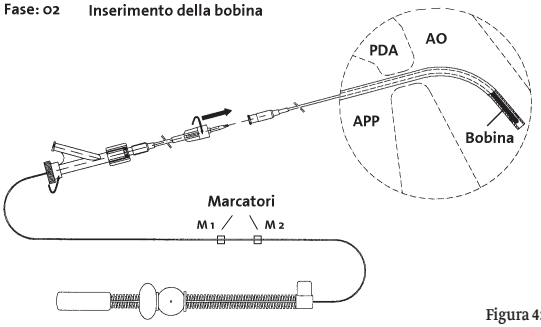
AVVERTENZA

☝ **Non tirare il sistema di applicazione. Se la bobina è ritirata nel connettore a Y, esiste il pericolo che il sistema non possa più essere caricato. Controllare tutte le connessioni a vite. Qualche giunzione a vite potrebbe essere stata allentata per il processo di sterilizzazione.**

- Sciacquare accuratamente il sistema attraverso l'accesso laterale del connettore a Y con soluzione salina eparinizzata, ed accertarsi che non vi sia aria in rimanenza in ogni parte del sistema.
- Controllare la posizione della bobina a spirale all'interno della guaina di trasporto trasparente. La bobina deve essere all'interno della guaina. Quando è in questa posizione, è essenziale non tirare il sistema di applicazione. Se la bobina non è posizionata all'interno della guaina di trasporto, oppure mostra dei segni di danneggiamento visibili, deve essere sostituita con una nuova bobina.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fase: 02 Inserimento della bobina



APP: Arteria polmonare principale
AO: Aorta

Figura 4: Introduzione della bobina

- Con l'impiego di un morbido filo guida, far avanzare il catetere per impianto dalla vena femorale destra attraverso il cuore destro, da una parte all'altra del dotto arterioso pervio verso l'aorta toracica discendente.
- Rimuovere il filo guida del catetere per impianto e sciacquare il catetere con soluzione salina eparinizzata.
- Collegare il connettore luer lock della guaina di trasporto al catetere per impianto.
- Aprire la valvola emostatica del connettore a Y. Ora la bobina può avanzare liberamente.

AVVERTENZA

Non tirare il sistema di applicazione in questa posizione!

- Far avanzare la bobina nel catetere per impianto.

Fase: 03 Configurazione della bobina

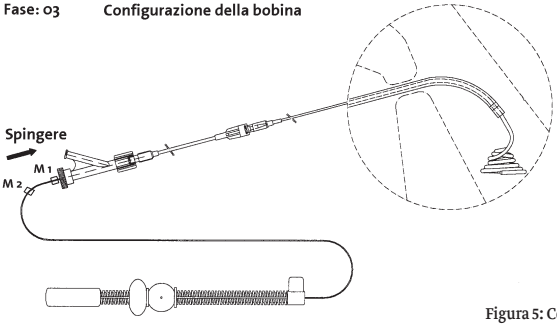


Figura 5: Configurazione della bobina

- Sotto controllo fluoroscopico, far avanzare con cautela la bobina attraverso il catetere per impianto, all'interno dell'aorta. Per compiere questa operazione, spostare in avanti il sistema di applicazione bloccando contemporaneamente il catetere per impianto.

AVVERTENZA

Accertarsi che il catetere pigtail per aortografia non rimanga impigliato negli avvolgimenti della bobina.

- Far avanzare la bobina fino a quando il primo marcatore M1 non viene a trovarsi vicino al connettore a Y. In questa posizione, tutti gli avvolgimenti meno uno sono configurati all'esterno del catetere per impianto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

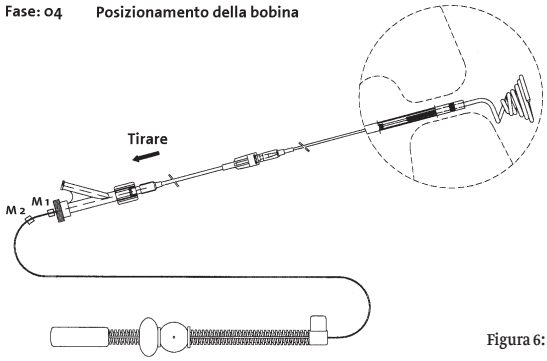


Figura 6: Posizionamento della bobina

- Retrarre l'intero sistema (catetere per impianto, sistema di applicazione) sotto controllo fluoroscopico finché la bobina configurata non si posiziona nell'ampolla del dotto (chiudere la valvola emostatica del connettore a Y oppure fissare il catetere per impianto al sistema di applicazione).
  OSSERVAZIONI: la configurazione della bobina all'interno dell'ampolla del dotto è consigliata in caso di dotti del tipo più lungo. A questo scopo, 2-3 avvolgimenti della bobina devono essere per la prima volta configurati nell'aorta. Poi l'intero sistema viene estratto nell'ampolla del dotto per l'ulteriore configurazione della bobina.

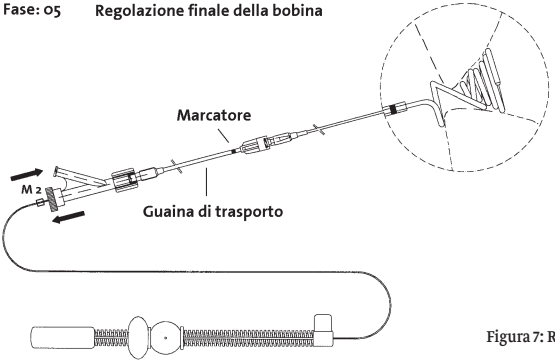


Figura 7: Regolazione finale della bobina

- Aprire la valvola emostatica del connettore a Y.
- Configurare l'ultimo o gli ultimi 2 avvolgimenti sul lato polmonare del dotto retraendo il catetere per impianto (con la mano sinistra) e allo stesso tempo spingendo il sistema di applicazione (con la mano destra). Far avanzare il sistema di applicazione fino a quando il secondo marcatore M2 non sia vicino al connettore a Y. In questa posizione la bobina si trova all'esterno del catetere.
- Eseguire un aortogrammma per confermare che la bobina a spirale sia in posizione corretta.
  OSSERVAZIONI: se la posizione o la dimensione della bobina non è soddisfacente, riposizionarla o cambiarla a questo punto.

Riposizionamento

- Per riposizionare la bobina, retrarla nel catetere per impianto tirando il sistema di applicazione.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVVERTENZA

Prima di reinserire la bobina nel catetere per impianto chiudere lo spazio vuoto presente tra il sistema di applicazione e la bobina a spirale.

- A questo scopo, tenere con una mano l'impugnatura e spingere delicatamente in avanti il sistema di applicazione tenendolo tra 2 dita della stessa mano. Questo movimento consente di chiudere lo spazio vuoto presente tra la bobina e il sistema di applicazione e deve essere eseguito sotto controllo fluoroscopico. Una volta chiuso questo spazio vuoto, inserire tranquillamente la bobina nel catetere per impianto.

AVVERTENZA

Se viene incontrata una forte resistenza durante l'inserimento del sistema di applicazione nel catetere, non tirare il sistema con forza poiché c'è rischio di uno sgancio prematuro della bobina.

- Per riposizionare il catetere per impianto, reinserire la bobina nella guaina di trasporto, con cautela e sotto il controllo visivo, fino a quando la punta della bobina non sia in linea con il marcatore all'estremità distale della guaina di trasporto. Fissare la posizione della bobina chiudendo il connettore a Y.

AVVERTENZA

In caso di eccessiva retrazione della bobina, c'è il rischio che non sia possibile ricaricarla nel sistema di applicazione.

- Sciacquare quindi il catetere per impianto con soluzione salina eparinizzata e ripetere la procedura dalla fase 02.

Fase: 06 Sgancio della bobina

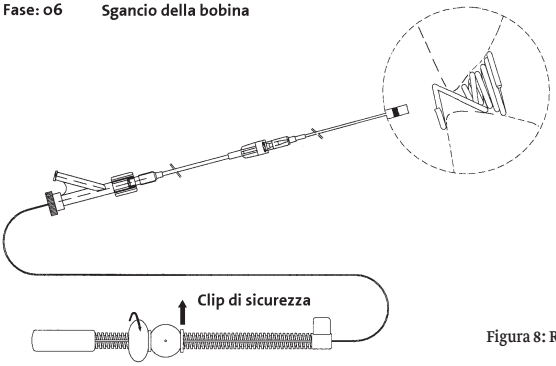


Figura 8: Rilascio della bobina

- Sganciare la bobina quando è posizionata correttamente. La vite di rotazione dovrebbe trovarsi direttamente a contatto con la sfera di spinta. Se persiste un qualunque spazio vuoto tra le due, questo deve essere chiuso. Procedere allo sgancio finale solo se la bobina è posizionata correttamente all'interno del dotto arterioso pervio. In caso contrario, recuperare la bobina e inserirla nuovamente o sostituirla con una appropriata. Prima che la bobina venga infine staccata, controllarne la corretta posizione per mezzo di un esame angiografico.
- Togliere la clip di sicurezza dall'impugnatura.
- Sotto controllo fluoroscopico, girare la vite di rotazione in senso orario fino allo sgancio della bobina. Si noti che a seconda del tipo di bobina per lo sgancio possono essere necessarie tra 8 e 15 rotazioni. Immediatamente prima dello sgancio si avvertirà un aumento della resistenza.
- Rimuovere il sistema di applicazione e il catetere per impianto.
- Eseguire un aortogramma finale dopo circa 10 minuti al fine di stabilire la posizione della bobina e l'occlusione del dotto arterioso pervio.
- Rimuovere il catetere per aortografia.

AVVERTENZA

Accertarsi che il catetere non tocchi la bobina a spirale.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Complicanze tecniche e relativa prevenzione

Le complicanze possono essere evitate o migliorate con le seguenti regole:
- Utilizzare un accesso venoso per impianti.
- Sciacquare tutti i componenti con soluzione salina eparinizzata.
- Mantenere dritti il sistema di applicazione e il catetere, evitando anse e curve sul tavolo di caterizzazione.
- Riprendere la bobina nell'arteria polmonare o nell'aorta, evitando di tirare la bobina esposta attraverso le valvole cardiache o attraverso il ventricolo destro.

Mancato sgancio
Se lo sgancio della bobina fallisce possono insorgere complicanze. Nel caso in cui il posizionamento della bobina richieda troppo tempo e/o se il sistema di applicazione non protrude a sufficienza oltre l'estremità del catetere per impianto può verificarsi un'"aderenza". La parte distale del sistema di applicazione deve essere posizionata fuori dal catetere per impianto immediatamente prima dello sgancio. Se, tuttavia, la bobina crea "aderenza", il dispositivo deve essere recuperato e sostituito. Conformemente alla procedura adottata per tutti gli strumenti d'intervento, prima di procedere all'impianto del dispositivo sostituito il catetere deve essere accuratamente sciacquato al fine di prevenire fenomeni di coagulazione, evitando in tal modo un attrito elevato o l'"aderenza" del sistema.

Embolizzazione del dispositivo / Sgancio prematuro
La bobina può embolizzare nell'arteria polmonare se il cono aortico è troppo piccolo o se la bobina è troppo allentata. Una situazione di questo tipo può essere evitata con un'accurata misurazione delle dimensioni del dotto arterioso pervio e con la scelta di una bobina idonea al dotto arterioso pervio in questione. La corretta calibrazione della misura angiografica è un fattore molto importante.
In caso di embolizzazione della bobina, eseguire un intervento di recupero usando un'ansa (snare) o un biotomo.
Nell'eventualità che la bobina embolizzi e che l'intervento di recupero non abbia successo, prendere in considerazione il recupero chirurgico.

Protrusione / Ostruzione
La protrusione degli avvolgimenti nell'aorta e/o nell'arteria polmonare può provocare alterazioni del flusso sanguigno o stenosi vascolare. A questo si può ovviare scegliendo una bobina a spirale idonea avente una lunghezza configurata (Lc) pari o inferiore alla lunghezza del dotto arterioso pervio (L3). La forza di rinculo della bobina a spirale tende a riportarla nella sua configurazione originale ogniqualvolta possibile e determina una retrazione degli avvolgimenti all'interno dell'ampolla e/o contro la parete del vaso. La protrusione nell'arteria polmonare può essere evitata con il posizionamento corretto della bobina durante l'impianto.

Complicanze tardive
Complicanze tardive quali la migrazione o protrusione con significativa alterazione del flusso sanguigno può richiedere la rimozione chirurgica della bobina.

Indicazioni comportamentali per il paziente

Evitare per 4-6 settimane dopo l'impianto gli sport pesanti e le attività ad alto impatto (ad es. esercizi ginnici).

Smaltimento dopo l'uso

Dopo l'uso i prodotti medici e i relativi accessori possono costituire un potenziale rischio biologico. Pertanto, i prodotti e gli accessori devono essere manipolati e smaltiti dietro osservanza delle procedure mediche riconosciute e nel rispetto delle disposizioni di legge e delle normative locali vigenti.

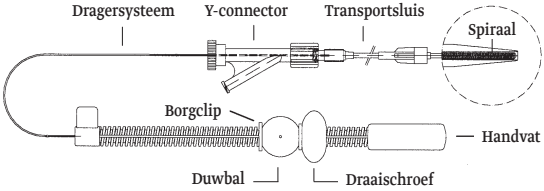
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebruiksaanwijzing
Nit-Occlud® PDA

Productbeschrijving

Nit-Occlud® PDA is een spiraalsysteem voor het sluiten van de open Ductus Arteriosus Botalli (PDA). Het systeem bestaat uit de volgende componenten:

- **Nit-Occlud® PDA**



Afb. 1: Nit-Occlud® PDA

De spiraal is in gestrekte toestand op een beweeglijk dragersysteem met handvat getrokken en hieraan door middel van een gepatenteerd afwerpmechanisme bevestigd.
Nit-Occlud® PDA-spiralen zijn in drie uitvoeringen verkrijgbaar: Flexible, Medium en Stiff.
De spiraaltypen 'Flexible' en 'Medium' zijn al in de transportsluis voorgemonteerd. Om de spiraal in te brengen, wordt de transportsluis met de implantatiekatheter verbonden. Het spiraaltype 'Stiff' wordt voorgemonteerd in een 5F-implantatiekatheter geleverd. Voor het inbrengen is aanvullend een lange inbrengsluis van 5F of groter benodigd.
De Nit-Occlud® PDA-spiraal heeft de vorm van een dubbele kegel. Dit komt doordat de proximale windingen van de spiraal in tegengestelde richting gewikkeld zijn (zie afbeelding 2).



Afb. 2:
Nit-Occlud® PDA-spiraal
(D = distale diameter,
P = proximale diameter,
Lc = geconfigureerde lengte)

- **Implantatiekatheter**
  De implantatiekatheter is aan zijn distale uiteinde voorzien van een markeringsring, die de oriëntatie onder röntgencontrole vergemakkelijkt.

Art.nr.	Grootte van de spiraal	Uitvoering	Implantatiekatheter
145044V1	4 x 4 mm	Flex	4F x 85cm
145054V1	4 x 5 mm	Flex	4F x 85cm
145065V1	6 x 5 mm	Flex	4F x 85cm
145076V1	7 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
145096V1	9 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
145116V1	11 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
143106V1	10 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm
143126V1	12 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm
143146V1	14 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm

Tabel 1: Bestelinformatie voor Nit-Occlud® PDA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Algemene informatie en waarschuwingen

Lees deze handleiding aandachtig door, voordat u het PDA-spiraalsysteem gebruikt, en neem de gegevens op de verpakking in acht. Het PDA-spiraalsysteem mag alleen worden gebruikt door artsen die in interventionele sluittechnieken zijn opgeleid.

WAARSCHUWINGEN

- **Gebruik het product niet, als de verpakking geopend of beschadigd is, als u twijfels hebt bij de steriliteit of als de vervaldatum verstreken is.**
- **Elk product is afzonderlijk verpakt en wordt EO-gesteriliseerd alsmede pyrogeenvrij geleverd. Het is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, behandelen voor hergebruik of opnieuw steriliseren. Hergebruik, behandeling voor hergebruik of hersterilisatie van producten voor eenmalig gebruik kan tot een verminderde prestatie of tot verlies van de werking leiden. Hergebruik van producten voor eenmalig gebruik kan tot blootstelling aan ziekteverwekkers zoals virussen, bacteriën, schimmels of prionen leiden.**
- **Het product moet droog worden bewaard. Stel verpakte producten niet aan direct zonlicht bloot. Tijdens elke implantatie moet een terughaalsysteem voor de interventionele berging van de spiraal beschikbaar zijn.**
- **Let er altijd op dat de spiraal bij het uitpakken of bij het inbrengen in de implantatiekatheter niet beschadigd of door het dragersysteem afgeworpen wordt.**
- **Omdat het dragersysteem ferromagnetische eigenschappen heeft, mag de implantatie in geen geval in een MRT-omgeving worden uitgevoerd.**
- **De spiraal mag niet van het dragersysteem worden verwijderd. Hij mag niet in combinatie met een ander dragersysteem worden gebruikt, omdat daardoor de eigenschappen van de configuratie alsmede het afwerpvermogen kunnen veranderen. Een losgekomen spiraal mag niet opnieuw op de kerndraad van het dragersysteem worden getrokken.**
- **De geconfigureerde spiraal mag niet door de hartkleppen of ventrikels worden getrokken.**
- **De implantatiekatheter is niet geschikt voor het toedienen van contrastmiddelen. Hij mag niet op hogedrukinjectoren worden aangesloten.**
- **De Nit-Occlud® PDA-spiraal bestaat uit een nikkel-titaniumlegering, die algemeen als veilig wordt beschouwd. Niet-klinische onderzoeken hebben uitgewezen dat het product in zeer kleine hoeveelheden nikkel afgeeft. Patiënten met een nikkelallergie kunnen daarom allergisch op het implantaat reageren; dit geldt in het bijzonder voor patiënten die in het verleden al allergisch op metalen hebben gereageerd. Allergische reacties kunnen ernstige gevolgen hebben; patiënten moeten de instructie krijgen om direct een arts te raadplegen, zodra ze een allergische reactie vermoeden. Desbetreffende symptomen kunnen ademhalingsmoeilijkheden of het opzwellen van gezicht of keel zijn. Hoewel hierover nauwelijks gegevens beschikbaar zijn, is het mogelijk dat patiënten ook na de implantatie nog een allergische reactie op nikkel ontwikkelen.**

Productidentificatie

Op ieder productetiket bevinden zich aftrekbare etiketten voor een exacte identificatie van het product. Deze kunnen worden gebruikt voor het patiëntendossier en de patiëntenpas.

MRI-compatibiliteit

De Nit-Occlud® PDA-spiraal is volgens de norm van ASTM International (American Society for Testing and Materials) als 'MR conditional' geclassificeerd (veilig toepassing van MRI-methoden onder bepaalde omstandigheden), omschrijving: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005. In niet-klinische onderzoeken werd vastgesteld dat de Nit-Occlud® PDA-spiraal als 'MR conditional' dient te worden geclassificeerd. Een veilige uitvoering van het MRI-onderzoek is direct na het inbrengen van het implantaat mogelijk onder de volgende omstandigheden:

- statisch magneetveld van maximaal 3 tesla,
- ruimtelijke gradiënt van maximaal 720 gauss/cm.

MRI-gebonden opwarming

- Bij niet-klinische onderzoeken is gebleken dat de Nit-Occlud® PDA-spiraal tijdens het MRI-onderzoek bij een 15 minuten durende scan met een MR-systeem van 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) de volgende temperatuurstijging vertoonde: maximale temperatuurverandering van +1,6 °C.
- Hierbij wezen de onderzoeken met betrekking tot de MRI-gebonden opwarming van de Nit-Occlud® PDA-spiraal bij 3 tesla, met gebruikmaking van een HF-zend-ontvangspoel en bij een door het MRI-systeem opgegeven gemiddelde SAR-waarde voor het gehele lichaam van 2,9 W/kg (dit betekent in samenhang met een calorimetrisch bepaald gemiddelde SAR-waarde voor het gehele lichaam van 2,7 W/kg) uit dat de grootste opwarming die in deze specifieke omstandigheden optrad +1,6 °C of minder bedroeg.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informatie over beeldartefacten

- De MR-beeldkwaliteit kan negatief worden beïnvloed, indien het te onderzoeken gebied relatief dicht bij of direct aan de Nit-Occlud® PDA-spiraal ligt. Daarom kan een optimalisatie van de MRI-parameters noodzakelijk zijn, om de invloed van dit implantaat te compenseren.

Pulsatie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Grootte signaaluitdoving	369 mm^2	118 mm^2	647 mm^2	739 mm^2
Uitlijning vlakken	parallel	verticaal	parallel	verticaal

Tabel 2: Beeldartefacten, resultaten van niet-klinische onderzoeken

OPMERKING: Krachtens het federaal recht van de VS mag dit product alleen door artsen worden gebruikt.

Indicatie

De Nit-Occlud® PDA-spiraal voor PDA-sluiting is een permanent implantaat, dat geïndiceerd is voor de percutane, interventionele sluiting van de open Ductus Arteriosus Botalli (PDA) met behulp van een katheter.

Contra-indicaties

Pathologische of fysische omstandigheden die de implantatie van een Nit-Occlud® PDA-spiraal uitsluiten, zoals:

- endarteritis, endocarditis of actieve infectie op het ogenblik van de implantatie
- bekende allergie voor contrastmiddelen of nikkel
- bloedstolsel (thrombus) in de buurt van de implantatieplaats
- aandoeningen die tot bloedingsneiging leiden
- lichaamsgewicht van de patiënt van minder dan 5 kg
- hoge druk in de longen (berekende longvaatweerstand (PVR) van meer dan 5 wood-eenheden)
- aneurysmatische PDA met ruptuurrisico
- thrombus in een bloedvat waar het Nit-Occlud® PDA-implantatiesysteem doorheen moet worden geleid

Mogelijke complicaties

- Aritmie (evt. met implantatie van een pacemaker)
- Bloedverlies dat een transfusie noodzakelijk maakt
- Breuk of beschadiging van de occluder
- Embolisatie van de occluder, die een percutane of chirurgische ingreep noodzakelijk maakt
- Endarteritis
- Infectie
- Hemolyse
- Hartinsufficiëntie
- Hypotensie of shock
- Luchtembolie/trombo-embolie
- Myocardinfarct
- Beschadiging van het hart, de hartkleppen of bloedvaten
- Stenose van de linker longslagader of borstslagader
- Dood

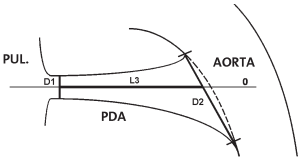
Voorzichtigheidsmaatregelen

- Vóór de implantatie dient een angiogram te worden uitgevoerd, om de lengte en diameter van de PDA nauwkeurig te meten.
- Voordat de spiraal wordt ingebracht en tijdens de procedure dient de implantatiekatheter met een geheparineerde keukenzoutoplossing te worden gespoeld, met name na het uitvoeren van een angiografie.
- Gebruik geen implantatiekatheter van een andere fabrikant, omdat het dragersysteem op de katheter van pfm medical is afgestemd.
- Dien via de implantatiekatheter geen contrastmiddelen toe.
- Trek de spiraal niet met geweld en tegen een weerstand in de implantatiekatheter terug.
- Na het plaatsen van de femorale inbrengsluizen wordt een aanvullende, systemische toediening van 50 IE heparine per kg lichaamsgewicht aanbevolen.
- Ter voorkoming van een infectie tijdens de implantatie wordt de toediening van een antibioticum voor (1 dosis) en na de implantatie (2 doses) aanbevolen. In de eerste 6 maanden na de implantatie van de spiraal dient een endocarditisprofylaxe plaats te vinden.

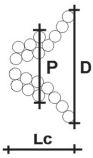
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Beschrijving van de procedure

Voor het meten van de PDA moet een lateraal geanguleerd aortogram worden uitgevoerd(zie afb. PDA-metingen).



- D1 = kleinste diameter
- D2 = diameter van de aortale opening
- L3 = PDA-lengte



- D = distale diameter
- P = proximale diameter
- Lc = lengte van de geconfigureerde spiraal

Afbeelding 3: PDA-metingen

Spiraalkeuze

De geschikte spiraal wordt gekozen op basis van de vastgestelde afmetingen, het type ductus en met inachtneming van de volgende aanbevelingen:

- De distale spiraaldiameter D mag maximaal 2 mm groter zijn dan de diameter D2.
- De distale spiraaldiameter D moet ten minste 3-4 mm groter zijn dan de diameter D1.
- De lengte van de geconfigureerde spiraal Lc (zie producttabel) mag niet langer zijn dan L3.

D1	D2	Spiraaltype
1mm	≤ 3mm	4x4
1mm	4mm	5x4
1mm	≥ 5mm	6x5
2mm	≤ 5mm	6x5
2mm	6-7mm	7x6
2mm	≥ 8mm	9x6

D1	D2	Spiraaltype
3 mm	≤ 7 mm	7x6
3 mm	8-9 mm	9x6
3 mm	≥ 9 mm	9x6 ou 11x6
4 ou 5 mm	9 mm	11x6 ou 10x6
4 ou 5 mm	10-11 mm	11x6 ou 12x6
4 ou 5 mm	≥ 12 mm	11x6 ou 14x6

Tabel 3: Keuze Nit-Occlud® PDA-spiraal (volgens angiografische PDA-meting)

Werkwijze bij de spiraalimplantatie

Het Nit-Occlud® PDA-spiraaltype 'Stiff' is al voorgemonteerd in een 5F-implantatiekatheter, zodat de stappen 01 en 02 bij dit type wegvallen.Nadat een geschikte inbrengsluis met punt van de juiste lengte door de PDA in de thoracale aorta descendens is gebracht, dient het voorgemonteerde systeem met een gehepariniseerde keukenzoutoplossing gespoeld en door de sluis geschoven te worden.Vanaf stap 03 verloopt de toepassing zoals bij de spiraaltypen 'Flexible' en 'Medium'.

Stap 01:

- Het Nit-Occlud® PDA-systeem, dat uit een spiraalsysteem met eenmalig handvat en implantatiekatheter bestaat, wordt in steriele omstandigheden uitgepakt.

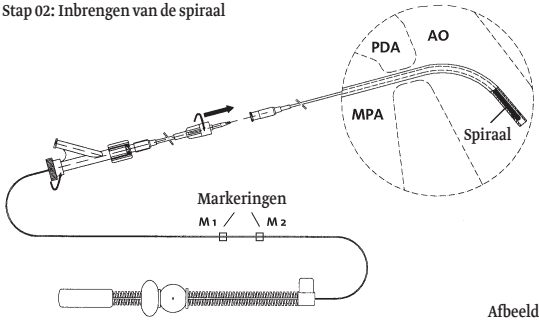
WAARSCHUWING

Trek niet aan het dragersysteem. Indien de spiraal in de Y-connector wordt teruggetrokken, bestaat het gevaar dat het systeem niet meer kan worden geladen. Controleer alle schroefverbindingen. De mogelijkheid bestaat dat door het sterilisatieproces schroefverbindingen zijn losgekomen.

- Spoel het systeem via de zij-ingang van de Y-connector zorgvuldig met een gehepariniseerde keukenzoutoplossing en verzeker u ervan dat het complete systeem ontlucht is.
- Controleer de positie van de spiraal binnen in de transparante transportsluis. De spiraal moet zich binnen in de sluis bevinden. In deze positie mag in geen geval aan het dragersysteem worden getrokken. Indien de spiraal niet binnen in de transportsluis gepositioneerd is of zichtbare schade vertoont, dient deze door een nieuwe spiraal te worden vervangen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stap 02: Inbrengen van de spiraal



MPA: hoofdlongslagader
AO: aorta

Afbeelding 4: Inbrengen van het implantaat

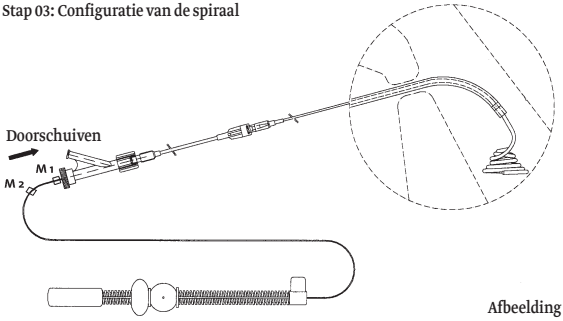
- Schuif via een zachte voerdraad de implantatiekatheter langzaam van de rechter vena femoralis via de rechter hartkamer en door de ductus tot in de thoracale aorta descendens.
- Verwijder de voerdraad uit de implantatiekatheter en spoel de katheter met een geheparinieerde keukenzoutoplossing.
- Verbind de Luer-Lock-aansluiting van de transportsluis met de implantatiekatheter.
- Open het hemostatische ventiel van de Y-connector. De spiraal is nu voor het inbrengen voorbereid.

WAARSCHUWING

Trek in deze positie niet aan het dragersysteem.

- Breng de spiraal in implantatiekatheter.

Stap 03: Configuratie van de spiraal



Afbeelding 5: Configuratie van de spiraal

- Schuif de spiraal voorzichtig onder röntgencontrole door de katheter tot in de aorta. Het doorschuiven gebeurt door het dragersysteem te verschuiven, terwijl de implantatiekatheter wordt vastgehouden.

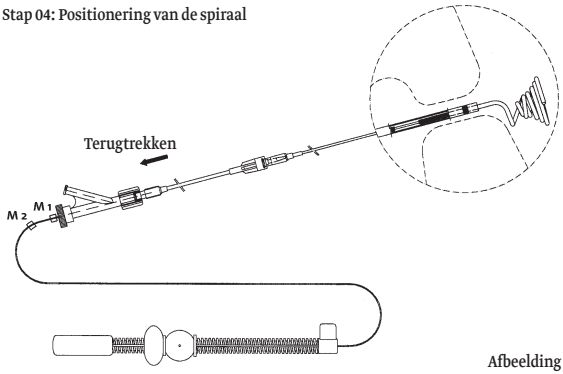
WAARSCHUWING

De pigtail-aortografiekatheter mag niet in de spiraalwindingen verward raken.

- Schuif de spiraal door totdat de eerste markering M1 zich direct voor de Y-connector bevindt. In deze positie zijn op één na alle windingen buiten de implantatiekatheter geconfigureerd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

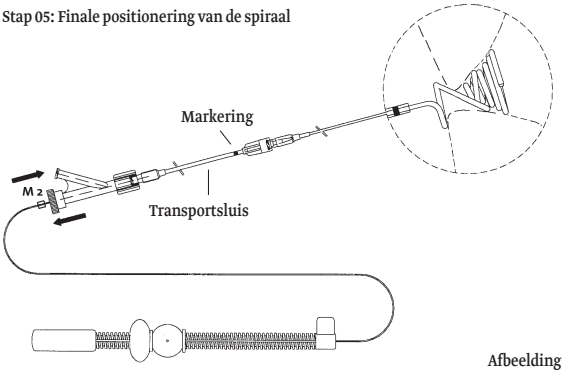
Stap 04: Positionering van de spiraal



Afbeelding 6: Positionering van de spiraal

- Trek het gehele systeem (implantatiekatheter, dragersysteem) onder röntgencontrole terug, totdat de geconfigureerde spiraal zich in de ductus-ampul bevindt (sluit het hemostatische ventiel van de Y-connector of fixeer de implantatiekatheter tegen het dragersysteem).
  OPMERKING: Bij langere ductus-typen wordt een spiraalconfiguratie binnen in de ductus-ampul aanbevolen. Hiervoor dienen aanvullend 2-3 windingen van de spiraal in de aorta te worden geconfigureerd.Aansluitend wordt het gehele systeem voor verdere configuratie van de spiraal in de ductus-ampul teruggetrokken.

Stap 05: Finale positionering van de spiraal



Afbeelding 7: Finale aanpassing van de spiraal

- Open het hemostatische ventiel van de Y-connector.
- Configureer de laatste één of twee windingen aan de pulmonale zijde van de ductus door de implantatiekatheter terug te trekken (met de linkerhand) en tegelijkertijd het dragersysteem voort te schuiven (met de rechterhand). Schuif het dragersysteem voort, totdat de tweede markering M2 direct voor de Y-connector ligt. In deze positie bevindt de spiraal zich buiten de katheter.
- Controleer de geschikte positie van de spiraal door een aortogram te maken.
  OPMERKING: Indien de positie of grootte van de spiraal niet bevredigend is, dient de spiraal in deze fase opnieuw gepositioneerd of vervangen te worden.

Herpositionering

- Om de spiraal te herpositioneren, dient deze in de implantatiekatheter te worden teruggetrokken door aan het dragersysteem te trekken.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WAARSCHUWING

Voordat de spiraal in de implantatiekatheter wordt teruggetrokken, moet de spleet tussen het dragersysteem en de spiraal worden gesloten.

- Houd hiervoor het handvat in uw hand en beweeg het dragersysteem tussen de vingers van dezelfde hand langzaam voorwaarts. Deze beweging, die de spleet tussen de spiraal en het dragersysteem sluit, dient onder röntgencontrole plaats te vinden. Zodra de spleet gesloten is, kan de spiraal gemakkelijk in de implantatiekatheter worden teruggetrokken.

WAARSCHUWING

Indien bij het terugtrekken in de katheter een sterke weerstand voelbaar is, mag niet met geweld aan het dragersysteem worden getrokken. De spiraal kan hierdoor vroegtijdig worden afgeworpen.

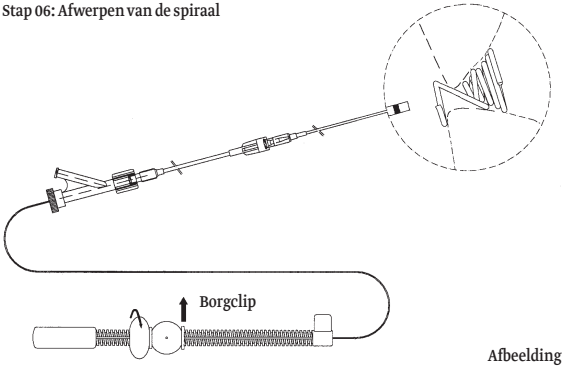
- Om de implantatiekatheter te herpositioneren, dient de spiraal voorzichtig onder visuele controle in de transportsluis te worden teruggetrokken, totdat de punt van de spiraal overeenstemt met de markering die aan het distale uiteinde van de transportsluis is aangebracht. Fixeer de positie van de spiraal door de Y-connector te sluiten.

WAARSCHUWING

Indien de spiraal te ver wordt teruggetrokken, bestaat het gevaar dat deze niet meer in het dragersysteem kan worden geladen.

- Spoel aansluitend de implantatiekatheter met een gehepariniseerde keukenzoutoplossing en herhaal de procedure vanaf stap 02.

Stap 06: Afwerpen van de spiraal



Afbeelding 8: Afwerpen van de spiraal

- Wanneer de positie van de spiraal goed bevonden wordt, kan de spiraal worden afgeworpen. De draaischroef moet zich direct aan de duwbal bevinden. Indien tussen beide een opening bestaat, moet deze worden gesloten. Het definitief afwerpen mag pas plaatsvinden, wanneer de spiraal juist in de PDA is gepositioneerd.Anders moet de spiraal ofwel teruggehaald en opnieuw ingebracht worden, ofwel door een geschikte reservespiraal worden vervangen. Voordat de spiraal definitief wordt afgeworpen, dient de juiste positie van de spiraal aan de hand van een angiografie te worden gecontroleerd.
- Verwijder de borgclip van het handvat.
- Beweeg de draaischroef onder röntgencontrole met de wijzers van de klok voorwaarts, totdat de spiraal wordt afgeworpen. Houd er rekening mee dat naargelang het spiraaltype tussen 8 en 15 omwentelingen nodig zijn, om de spiraal af te werpen. Kort voor het afwerpen is bij het draaien een verhoogde weerstand voelbaar.
- Verwijder het dragersysteem en de implantatiekatheter.
- Maak na ca. 10 minuten een afsluitend aortogram, om de positie van de spiraal en de sluiting van de PDA te documenteren.
- Verwijder de aortografiekatheter.

WAARSCHUWING

De katheter mag niet met de spiraal in aanraking komen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Technische complicaties en hoe deze te voorkomen

Complicaties kunnen met onderstaande maatregelen worden vermeden:
- Gebruik altijd een veneuze toegang.
- Spoel alle componenten met een gehepariniseerde keukenzoutoplossing.
- Houd het dragersysteem en de implantatiekatheter altijd gestrekt.Voorkom dat het systeem op de kathetertafel schuurt en buigt.
- Haal het implantaat uit de aorta of longslagader. Vermijd de geconfigureerde spiraal door de hartkleppen of het rechter ventrikel te trekken.

Mislukken van het afwerpen
Er kunnen complicaties optreden, wanneer de spiraal niet met succes kan worden afgeworpen. De spiraal kan blijven 'vastplakken', indien de positionering zeer tijdrovend is en/of het dragersysteem niet ver genoeg boven de punt van de implantatiekatheter uitsteekt. Daarom moet het distale deel van het dragersysteem direct voor het vrijzetten uit de implantatiekatheter vooruit worden geschoven. Indien de spiraal toch blijft 'vastplakken', moet het product teruggetrokken en vervangen worden. Zoals alle operatie-instrumenten moet de katheter vóór de implantatie van het vervangen product grondig worden gespoeld, om een versterkte wrijving of 'vastplakken' van het systeem door bloedcoagulatie te voorkomen.

Embolisatie/vroegtijdig loskomen
Indien de aortische kegel te klein is of de spiraal te los zit, kan de spiraal in de longslagader verschuiven. Dit kan worden vermeden door de PDA nauwkeurig te meten en een spiraal te kiezen die voor deze afmetingen geschikt is. Van groot belang is een correcte ijking van de angiografische maten.
In het geval van een embolisatie dient te worden geprobeerd om de spiraal via het vaatstelsel terug te halen.Mogelijke technieken voor het vangen en terughalen van de spiraal zijn het gebruik van snares of terughaaltangen.
Indien bij een embolisatie het interventioneel bergen zonder succes is, dient een chirurgische verwijdering van de spiraal te worden overwogen.

Protrusie/obstructie
Een protrusie van de windingen in de aorta en/of in de longslagader kan tot stoornissen in de bloedsomloop of tot vaatvernauwingen leiden. Dit kan worden verhinderd door een geschikte spiraal te gebruiken waarvan de geconfigureerde lengte (Lc) gelijk aan of kleiner dan de PDA-lengte (L3) is. De terughaalkracht van de spiraal is ertoe geneigd zo veel mogelijk de oorspronkelijke configuratie weer aan te nemen. Deze trekt de windingen in de ampul terug en/of tegen de vaatwand. Een protrusie in de longslagader kan door een correcte positionering van de spiraal tijdens de implantatie worden vermeden.

Late complicaties
Late complicaties (zoals bijvoorbeeld een migratie of protrusie) met significante bloedsomloopstoornissen maken in bepaalde omstandigheden een chirurgische verwijdering van de spiraal noodzakelijk.

Instructies voor de patiënt

Sportieve inspanningen en activiteiten waarbij schokken en botsingen kunnen optreden (bijv. gymnastiek), moeten in de eerste 4-6 weken na de implantatie worden vermeden.

Verwijdering na gebruik

Na gebruik kunnen medische producten en toebehoren een potentieel biologisch gevaar vormen. Daarom dienen de producten en toebehoren volgens de erkende medische werkwijzen en met inachtneming van de betreffende wettelijke regelingen en plaatselijke voorschriften behandeld en verwijderd te worden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instruções de utilização
Nit-Occlud® PDA

Descrição do Produto

Nit-Occlud® PDA é um sistema espiral para a oclusão do canal arterial persistente (Patent Ductus Arteriosus - PDA) por meio de cateter. O sistema contém os componentes seguintes:

- **Espiral Nit-Occlud® PDA**

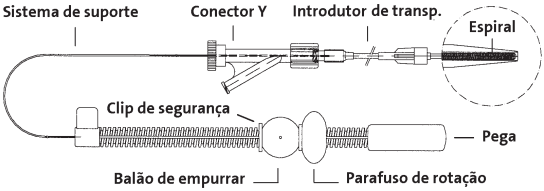


Figura 1: Nit-Occlud® PDA

A espiral encontra-se colocada no estado estendida num sistema de suporte flexível com pega descartável e está fixada no sistema mediante um sistema de libertação patenteado.
As espirais Nit-Occlud® PDA estão disponíveis em três versões: "Flexible", "Medium", "Stiff".
Os tipos de espiral "Flexible" e "Medium" estão pré-montados no introdutor de transporte. Para inserção, o introdutor de transporte deve ser conectado ao cateter de implantação. O tipo de espiral "Stiff" é pré-montado num cateter de implantação 5 F. Para inserção, é necessário uma bainha introdutora longa adicional (5 F ou superior).

A espiral Nit-Occlud® PDA apresenta a forma de um cone duplo. Tal distribuição deve-se ao facto que,
os enrolamentos proximais da espiral foram efectuados em sentido oposto (veja a figura 2).



Figura 2: Espiral Nit-Occlud® PDA
(D=Diâmetro distal,
P=Diâmetro proximal,
Lc=Comprimento configurado)

- **Cateter de implantação**
  O cateter de implantação está equipado na sua ponta distal com um anel marcador que, facilita a orientação sob controlo por raios-X.

Art. No.	Dimensão da Espiral	Tipo	Cateter de Implante
145044V1	4 x 4 mm	Flex	4F x 85cm
145054V1	4 x 5 mm	Flex	4F x 85cm
145065V1	6 x 5 mm	Flex	4F x 85cm
145076V1	7 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
145096V1	9 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
145116V1	11 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
143106V1	10 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm
143126V1	12 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm
143146V1	14 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm

Quadro 1: Obter informações sobre pedidos para Nit-Occlud® PDA

(1) O Occlu-Marker apenas está disponível fora dos Estados Unidos da América e Canadá!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informações e advertências gerais

Estas instruções de utilização e as informações na embalagem devem ser lidas atentamente antes de cada utilização. O sistema espiral para a oclusão da persistência do canal arterial deve ser utilizado apenas por médicos com formação em técnicas de oclusão intervencional.

ADVERTÊNCIA

- **Não utilizar o produto se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada, se não tiver a certeza de que se encontra estéril ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.**
- **Cada produto é embalado separadamente, e é entregue esterilizado com óxido de etileno e sem pirógenos. Destina-se a utilização única. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de utilização única pode resultar no mau desempenho ou perda de funcionalidade. A reutilização de dispositivos de utilização única pode resultar na exposição a patogéneos como vírus, bactérias, fungos ou priões.**
- **O produto tem de ser armazenado num local seco. Não expor os produtos embalados à luz directa do sol.**
- **Durante os procedimentos de implante devem estar disponíveis dispositivos de recuperação, para recuperação intervencional da espiral, caso necessário.**
- **Por favor, tenha sempre em atenção que, a espiral não seja danificada ao desembalá-la ou ao inseri-la no cateter de implantação, nem que caia do sistema de suporte.**
- **Devido ao sistema de suporte possuir propriedades ferromagnéticas, a implantação não deve ser realizada num ambiente MR (ressonância magnética).**
- **A espiral nunca deve ser removida do sistema de suporte. Nunca deve ser utilizada em conjunto com um outro sistema de suporte, porque as características da configuração, bem como a capacidade de libertação podem ser alteradas desta forma.**
- **Uma espiral separada não deve voltar a ser montada no fio de núcleo do sistema de suporte.**
- **A espiral configurada não deve ser puxada através de válvulas cardíacas ou câmaras ventriculares.**
- **O cateter de implantação não é adequado para a aplicação de meio de contraste. Não deve ser ligado a injectores de alta pressão.**
- **A espiral DAP Nit-Occlud® é constituída por uma liga de níquel e titânio, que é considerada, em termos gerais, segura. Em testes de natureza não clínica, demonstrou-se que a libertação de níquel a partir do dispositivo ocorre em quantidades muito pequenas. Os doentes alérgicos ao níquel podem ter uma reação alérgica a este dispositivo, especialmente aqueles que possuírem um historial de alergias a metais. Certas reações alérgicas podem ser graves; os doentes deverão ser aconselhados a procurarem de imediato assistência médica, caso suspeitem que estão a ter uma reação alérgica. Os sintomas destas reações podem incluir dificuldades respiratórias ou inchaço do rosto ou garganta. Embora os dados disponíveis sejam limitados, é possível que alguns doentes possam desenvolver alergia ao níquel, aquando da implantação deste dispositivo.**

Identificação do produto

Cada etiqueta do produto tem etiquetas autocolantes para permitir que o produto seja identificado com precisão. Estas etiquetas podem ser utilizadas na ficha do paciente e no cartão de ID do paciente.

Compatibilidade com RM:

A espiral Nit-Occlud® PDA revelou ser segura em RM sob determinadas condições ("MR conditional") em conformidade com a terminologia especificada pela American Society for Testing and Materials (ASTM) International, designação: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensilvânia, 2005.

Testes não clínicos demonstraram que a espiral Nit-Occlud® é segura em RM sob determinadas condições. A imagiologia pode ser imediatamente utilizada de forma segura em pacientes que tenham acabado de receber este dispositivo, segundo as condições que se seguem:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou menos

Aquecimento relacionado com IRM

- Nos testes não clínicos, a espiral Nit-Occlud® apresentou o seguinte aumento de temperatura durante sessões de 15 min de IRM no sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Maior alteração de temperatura +1,6°C.
- Consequentemente, as experiências de aquecimento relacionado com IRM relativamente à espiral Nit-Occlud® com 3 Tesla utilizando uma bobina de corpo RF de transmissão/recepção com uma taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro apresentada pelo sistema de RM de 2,9 W/kg (ou seja, associado a um valor médio de corpo total de 2,7 W/kg medido por calorimetria) indicaram que o maior aquecimento observado associado a estas condições específicas foi igual ou inferior a +1,6°C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informações de artefacto

- A qualidade da imagem da RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver exactamente na mesma área ou relativamente próxima da posição da espiral Nit-Occlud®. Por conseguinte, poderá ser necessária a optimização dos parâmetros de imagiologia da RM para compensar a presença deste dispositivo.

Sequência de pulsação	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensão do sinal vazio	369 mm^2	118 mm^2	647 mm^2	739 mm^2
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Quadro 2: Artefactos da imagem, resultados de testes não clínicos

NOTA: A lei federal (EUA) restringe a utilização deste dispositivo a médicos.

Indicações

A espiral Nit-Occlud® PDA para a oclusão do canal arterial persistente é uma prótese de implantação permanente, indicada para a oclusão percutânea transcatéter do canal arterial persistente (patent ductus arteriosus).

Contra-indicações

Condições médicas que excluem a implantação de uma espiral Nit-Occlud® PDA incluem:

- Endocardite, endarterite ou infecção activa no momento da implantação
- Hipertensão pulmonar (PVR calculado superior 5 Unidades Wood)
- História de alergia ao meio de contraste ou ao níquel
- História de doença hemorrágica (coagulopatia)
- Patientes com um peso corporal < 5 kg
- PDA aneurismático com risco de ruptura
- Trombo nas proximidades do local de implantação
- Trombo num vaso sanguíneo, através do qual deve ser obtido o acesso ao PDA.

Complicações possíveis

- Arritmia (pode ser necessário o implante de um pacemaker)
- Embolismo aéreo / Tromboembolismo
- Embolização do oclusor, que requer intervenção percutânea ou cirúrgica
- Endarterite
- Estenose da artéria pulmonar esquerda ou da aorta torácica descendente
- Fractura ou lesão do oclusor
- Hemólise
- Hipotensão ou choque
- Infarte do miocárdio
- Infecção
- Insuficiência cardíaca
- Lesões no coração, nas válvulas cardíacas ou vasos sanguíneos
- Morte
- Perda sanguínea que requer transfusão

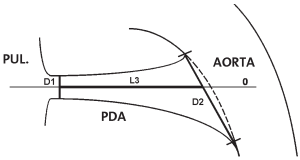
Medidas de precaução

- Antes da implantação, deve efectuar-se um angiograma para medir o comprimento e o diâmetro do PDA.
- Antes da introdução e durante o procedimento, lavar o cateter de implantação com solução salina heparinizada, especialmente após realização de uma angiografia.
- O cateter de implantação pfm medical é especialmente concebido para o sistema de suporte. Não devem ser utilizados outros cateteres para implantação do dispositivo.
- Nunca administrar nenhum meio de contraste mediante o cateter de implantação.
- A espiral não deve ser retraída para dentro do cateter de implantação exercendo força.
- Recomenda-se a administração de 50 unidades de heparina por cada kg de peso corporal após a colocação de bainhas femorais.
- Recomenda-se a administração de um antibiótico antes (1 dose) e depois da implantação (2 doses) a fim de evitar uma infecção durante o procedimento de implante. Deve efectuar-se uma profilaxia antibiótica durante os primeiros 6 meses após a implantação para evitar uma endocardite infecciosa.

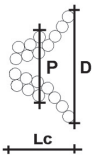
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Descrição do procedimento

Deve ser realizado um aortograma lateral para medição das dimensões do PDA (veja Fig. Medições do PDA):



- D1 = Diâmetro mais estreito
- D2 = Diâmetro da ampola aórtica
- L3 = Comprimento PDA



- D = Diâmetro distal
- P = Diâmetro proximal
- Lc = Comprimento da espiral configurada

Figura 3: Medições do PDA

Selecção da espiral

A selecção adequada da espiral é efectuada com base nas medidas determinadas, no tipo de ducto, bem como observando as recomendações seguintes:

- O diâmetro distal da espiral D deve ser, no máximo, 2 mm maior que D2.
- O diâmetro distal da espiral D deve ser, no mínimo, 3-4 mm maior que D1.
- O comprimento da espiral configurada Lc (veja a etiqueta do produto) nunca deve ser maior que L3.

D1	D2	Tipo da espiral
1mm	≤ 3mm	4x4
1mm	4mm	5x4
1mm	≥ 5mm	6x5
2mm	≤ 5mm	6x5
2mm	6-7mm	7x6
2mm	≥ 8mm	9x6

D1	D2	Tipo da espiral
3 mm	≤ 7 mm	7x6
3 mm	8-9 mm	9x6
3 mm	≥ 9 mm	9x6 ou 11x6
4 ou 5 mm	9 mm	11x6 ou 10x6
4 ou 5 mm	10-11 mm	11x6 ou 12x6
4 ou 5 mm	≥ 12 mm	11x6 ou 14x6

Quadro 3: Selecção da espiral Nit-Occlud® PDA (de acordo com a medição angiográfica PDA)

Procedimento durante a implantação da espiral

O tipo de espiral Nit-Occlud® PDA "Stiff" já é pré-montado num cateter de implantação 5F, tornando-se obsoletos os passos de aplicação 01 e 02. Após a colocação de uma bainha introdutora longa adequada com ponta através do PDA dentro da aorta torácica descendente, o sistema previamente montado é lavado com solução salina heparinizada e avançado através da bainha. Começando no passo 03, o tipo "Stiff" é posicionado usando a mesma técnica usada para os tipos "Flexible" e "Medium".

Passo: 01

- O sistema Nit-Occlud® PDA, consistindo na espiral com pega descartável e cateter de implantação tem que ser desembalado em condições estéreis.

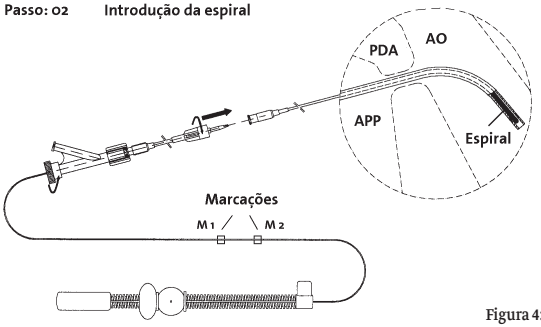
ADVERTÊNCIA

☝ **Não puxe pelo sistema de suporte. Caso a espiral seja retirada para dentro do conector Y, existe o perigo de o sistema deixar de poder ser montado. Inspeccione todas as uniões por parafusos. Algumas uniões por parafusos podem ter ficado frouxas com o processo de esterilização.**

- Lave cuidadosamente o sistema através do acesso lateral do conector Y com solução salina heparinizada e certifique-se de que não existe ar em nenhuma parte do sistema.
- Verificar a posição da espiral dentro do introdutor de transporte transparente. A espiral deve encontrar-se dentro do introdutor. Quando a mesma se encontra nesta posição, é essencial não puxar pelo sistema de suporte. Caso a espiral não esteja posicionada dentro do introdutor de transporte, ou se esta apresentar uma danificação visível, deve substituir-se a espiral por uma nova.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Passo: 02 Introdução da espiral



APP: Artéria Pulmonar
AO: Aorta

Figura 4: Introdução da Espiral

- Usando um fio-guia maleável, avance o cateter de implantação desde a veia femoral direita através do coração direito e através do PDA para dentro da aorta torácica descendente.
- Remover o fio-guia do cateter de implantação e lavar o cateter numa solução salina heparinizada.
- Conectar a tomada luer lock do introdutor de transporte com o cateter de implantação.
- Abrir a válvula hemostática do conector Y. Agora, a espiral está preparada para avançar.

ADVERTÊNCIA

NOTA: Não puxe pelo sistema de suporte nesta posição!

- Faça avançar a espiral no cateter de implantação.

Passo: 03 Configuração da espiral

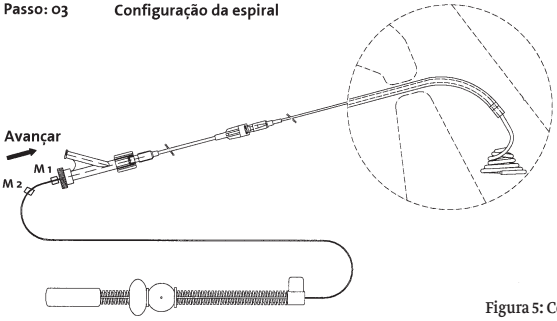


Figura 5: Configuração da Espiral

- Fazer avançar cuidadosamente a espiral, com controlo por raios-x, até à aorta, passando pelo cateter de implantação. O avanço é efectuado, empurrando o sistema de suporte, segurando simultaneamente o cateter de implantação.

ADVERTÊNCIA

O cateter de aortografia tipo pigtail não deve ficar preso nos enrolamentos da espiral.

- Avançar a espiral até que a primeira marcação M1 se encontre imediatamente em frente do conector Y. Nesta posição, todos os enrolamentos excepto um, encontram-se configurados fora do cateter de implantação.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Passo: 04 Posicionamento da espiral

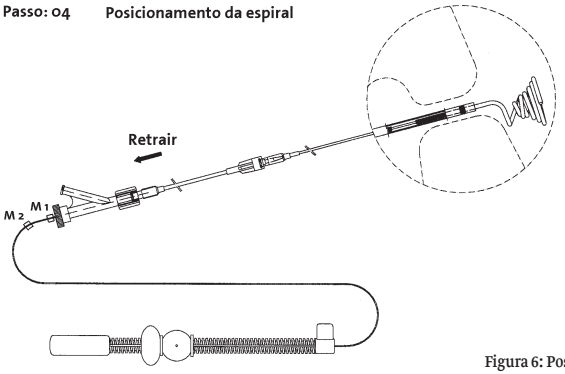


Figura 6: Posicionamento da Espiral

- Retrair todo o sistema (cateter de implantação, sistema de suporte), com controlo por raios-X, até que a espiral configurada se encontre na ampola do ducto (feche a válvula hemostática do conector Y ou fixe o cateter de implantação ao sistema de suporte.)
  NOTA: Em caso de tipos de ducto mais compridos, recomenda-se a configuração da espiral dentro da ampola do ductus. Para o efeito deve configurar-se primeiro na aorta 2-3 enrolamentos da espiral. De seguida, retrair todo o sistema para dentro da ampola do ducto, para configuração seguinte da espiral.

Passo: 05 Posicionamento final da espiral

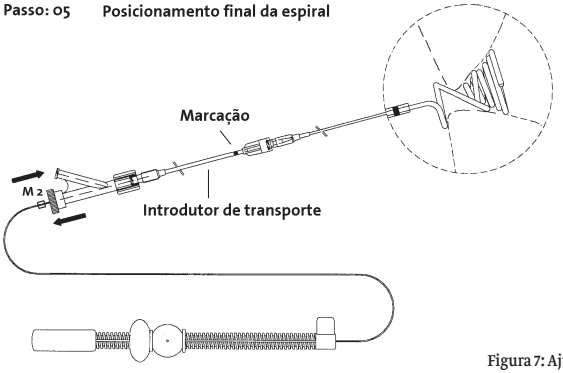


Figura 7: Ajuste Final da Espiral

- Abrir a válvula hemostática do conector Y.
- Configurar os últimos um ou dois enrolamentos do lado pulmonar do ducto, retraindo o cateter de implantação (com a mão esquerda) e simultaneamente fazendo avançar o sistema de suporte (com a mão direita). Fazer avançar o sistema de suporte até que a segunda marcação M2 se encontre imediatamente em frente do conector Y. Nesta posição, a espiral encontra-se fora do cateter.
- Controlar a posição adequada da espiral, realizando um aortograma.
  NOTA: Se a posição ou dimensão da espiral não for satisfatória, a mesma deve ser reposicionada ou substituída neste ponto.

Reposição

- Para a reposição da espiral, retrair a espiral para dentro do cateter de implantação, puxando pelo sistema de suporte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADVERTÊNCIA

Antes de retrair a espiral para dentro do cateter de implantação, deve fechar-se a fenda existente entre o sistema de suporte e a espiral.

- Para essa finalidade, segure na pega com uma mão e faça avançar suavemente o sistema de suporte, ao mesmo tempo que a segura entre 2 dedos da mesma mão. Este movimento que, fecha a fenda entre a espiral e o sistema de suporte, deve ser efectuado com controlo por raios-x. Logo que a fenda esteja fechada, pode retrair-se a espiral facilmente para dentro do cateter de implantação.

ADVERTÊNCIA

Se notar uma forte resistência enquanto puxa o sistema de suporte para dentro do cateter, não puxe pelo sistema com muita força porque arrisca uma libertação prematura da espiral.

- Para reposicionar o cateter de implantação, retrair a espiral cuidadosamente, com controlo visual, para dentro do introdutor de transporte, até que a ponta da espiral coincida com a marcação montada na terminação distal do introdutor de transporte. Fixe a posição da espiral fechando o conector Y.

ADVERTÊNCIA

Caso a espiral seja demasiado retirada, existe o perigo de já não poder ser carregada para dentro do sistema de suporte.

- Lave em seguida o cateter de implantação com solução salina heparinizada e repita o procedimento a partir do Passo 02.

Passo: 06 Libertação da espiral

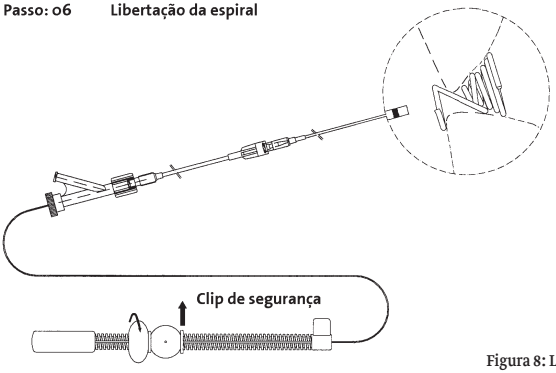


Figura 8: Libertação da Espiral

- Quando a espiral está correctamente posicionada, a mesma deve ser libertada. O parafuso de rotação deve encontrar-se directamente no balão de empurrar. Caso exista uma lacuna entre os dois, deve fechar-se esta lacuna. A libertação final deve ocorrer exclusivamente quando a espiral tiver sido posicionada correctamente no PDA. Caso contrário, a espiral deve ser removida e introduzida de novo, ou deve ser substituída pela respectiva peça de substituição. Antes de efectuar a libertação final da espiral, deve verificar-se a devida posição da espiral mediante uma angiografia.
- Remover o clip de segurança da pega.
- Rode o parafuso de rotação no sentido dos ponteiros do relógio, com controlo por raios-x, até que a espiral seja libertada. Conforme o tipo de espiral são necessárias entre 8 a 15 rotações, para libertar a espiral. Imediatamente antes da libertação, nota-se uma resistência maior ao rodar.
- Remover o sistema de suporte e o cateter de implantação.
- Após passados cerca de 10 minutos, efectuar um aortograma final, para documentar a posição da espiral e a oclusão do PDA.
- Remover o cateter de aortografia.

ADVERTÊNCIA

O cateter nunca deve entrar em contacto directo com a espiral.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Complicações técnicas e como evitá-las

As complicações podem ser evitadas ou melhoradas da seguinte forma:
- Utilize acesso venoso para implantes.
- Lave todos os componentes com solução salina heparinizada.
- Mantenha direito o sistema de suporte e o cateter, evitando dobras e curvas sobre a mesa de cateterização.
- Volte a capturar a espiral na artéria pulmonar ou na aorta, evitando puxar a espiral exposta através de válvulas cardíacas ou através do ventrículo direito.

Insucesso na libertação
Podem ocorrer complicações, se não for possível libertar a espiral com sucesso. Pode ocorrer a "colagem", se o processo de posicionamento da espiral necessitar de demasiado tempo e/ou se o sistema de suporte não sobressair o suficiente, para além da terminação do cateter de implantação. A parte distal do sistema de suporte deve ser colocada fora do cateter de implantação, imediatamente antes da libertação. Se, no entanto, a espiral ficar "colada", o dispositivo terá que ser recolhido e substituído. Tal como com todos os dispositivos interventivos, antes da implantação do dispositivo de troca o cateter deve ser rigorosamente lavado para evitar a coagulação, evitando-se assim a fricção elevada ou "colagem" do sistema.

Embolização do dispositivo / Libertação prematura
A espiral pode embolizar na artéria pulmonar se o cone aórtico for demasiado pequeno ou se o ajuste da espiral for demasiado frouxo. Isto pode ser evitado, medindo o PDA com precisão e seleccionando uma espiral adequada para o PDA. Neste contexto, a calibragem correcta das medidas angiográficas tem um papel da maior importância.
No caso de embolização da espiral, deve ser realizada a recuperação intervencional utilizando um laço ou um biótomo.
Na eventualidade de a espiral embolizar e de a recuperação intervencional não ser bem sucedida, deve ser considerada a recuperação cirúrgica.

Protrusão / Obstrução
A protrusão dos enrolamentos para dentro da aorta e / ou da artéria pulmonar pode provocar anomalias do fluxo sanguíneo ou estenose vascular. Isto pode ser evitado, seleccionando uma espiral adequada cujo comprimento configurado (Lc) seja igual ou inferior ao comprimento do PDA (L3). A força de retracção da espiral tem tendência a voltar sempre, e desde que possível, à configuração original. Esta força retrai os enrolamentos de novo para dentro da ampola e / ou empurra-os contra a parede vascular. Pode ser evitada a protrusão para dentro da artéria pulmonar através do posicionamento correcto da espiral durante o implante.

Complicações tardias
Complicações tardias como, por exemplo, migração ou protrusão com anomalias significativas do fluxo sanguíneo podem, em certas circunstâncias, tornar necessária a remoção cirúrgica da espiral.

Conselhos para os pacientes

Devem ser evitados desportos vigorosos e actividades de impacto elevado (por exemplo ginástica) durante 4 - 6 semanas após a implantação.

Eliminação após utilização

Após a utilização, os produtos e acessórios médicos representam um potencial risco biológico. Por esse motivo, os produtos e respectivos acessórios devem ser manuseados e eliminados de acordo com os procedimentos médicos reconhecidos, e em conformidade com os regulamentos legais e disposições locais relevantes.

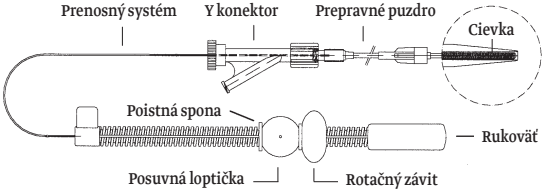
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Návod na použitie
Nit-Occlud® PDA

Popis výrobku

Nit-Occlud® PDA je cievkový systém na uzavretie otvoreného Ductus Arteriosus Botalli (PDA). Systém sa skladá z nasledujúcich komponentov:

- **Nit-Occlud® PDA**



Obr. 1: Nit-Occlud® PDA

Cievka je natiahnutá v narovnanom stave na pohyblivom prenosnom systéme s rukoväťou, ku ktorému je pripevnená prostredníctvom patentovaného uvoľňovacieho mechanizmu.
Cievky Nit-Occlud® PDA sú dostupné v troch verziách: „Flexible“, „Medium“ a „Stiff“.
Typy cievok „Flexible“ a „Medium“ sú už predbežne zmontované do prepravného puzdra.
Na zavedenie cievky sa musí prepojiť prepravné puzdro s implantačným katétrom.
Typ cievky „Stiff“ sa dodáva už predbežne zmontovaný v implantačnom katétri 5F.
Na jeho zavedenie je potrebné použiť dodatočné dlhé zavádzacie puzdro typu 5F alebo väčšie. Cievka Nit-Occlud® PDA má tvar dvojitého kužeľa. Je to podmienené tým, že proximálne závity cievky sa krútia v protismere (pozri obrázok 2).



Obr. 2:
Cievka Nit-Occlud® PDA
(D= distálny priemer,
P= proximálny priemer,
Lc= konfigurovaná dĺžka)

- **Implantačný katéter**
  Implantačný katéter je na svojom distálnom konci vybavený označovacím krúžkom, ktorý uľahčuje orientáciu pri röntgenovej kontrole.

Č. výr.	Veľkosť cievky	Typ	Implantačný katéter
145044V1	4 x 4 mm	Flex	4F x 85cm
145054V1	4 x 5 mm	Flex	4F x 85cm
145065V1	6 x 5 mm	Flex	4F x 85cm
145076V1	7 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
145096V1	9 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
145116V1	11 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
143106V1	10 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm
143126V1	12 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm
143146V1	14 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm

Tabuľka 1: Objednávacie informácie k systému Nit-Occlud® PDA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Všeobecné informácie a upozornenia

Pred použitím cievkového systému PDA si pozorne prečítajte tento návod a dodržiavajte údaje uvedené na obale. Cievkový systém PDA smú používať iba lekári zaškolení v technikách intervenčného uzatvárania.

UPOZORNENIA

- **Výrobok nepoužívajte, ak je jeho obal otvorený alebo poškodený, a pokiaľ máte pochybnosti o sterilite, resp. ak uplynul dátum exspirácie.**
- **Každý výrobok je balený jednotlivo a sterilizovaný prostredníctvom EO, pričom sa dodáva bez obsahu pyrogénu. Je určený na jednorazové použitie. Nesmie sa opakovane používať ani sterilizovať. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia výrobkov na jedno použitie môže viesť k zníženému výkonu alebo strate funkčnosti. Opakovaným použitím výrobkov na jedno použitie môže dôjsť k ohrozeniu choroboplodnými zárodkami, ako sú vírusy, baktérie, huby, alebo prióny.**
- **Výrobok sa musí skladovať na suchom mieste. Zabalené výrobky nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu. Počas každej implantácie musí byť k dispozícii zariadenie na prípadné spätné intervenčné vytiahnutie cievky.**
- **Vždy dbajte nato, aby sa cievka pri vybaľovaní alebo zavádzaní do implantačného katétra nepoškodila alebo aby ju neuvoľnil prenosný systém.**
- **Keďže má prenosný systém feromagnetické vlastnosti, nesmie sa implantácia za žiadnych okolností vykonávať v blízkosti zariadenia MRT.**
- **Cievka sa nesmie odoberať z prenosného systému. Nesmie sa používať v kombinácii s iným prenosným systémom, pretože by sa tým mohli zmeniť vlastnosti konfigurácie a schopnosť uvoľňovania. Uvoľnená cievka sa nesmie znova navliekať na jadrový drôt prenosného systému.**
- **Konfigurovaná cievka sa nesmie preťahovať cez srdcové chlopne ani komory.**
- **Implantačný katéter nie je vhodný na aplikáciu kontrastných látok. Nesmie sa pripájať k vysokotlakovým injektorom.**
- **Cievka Nit-Occlud® PDA je vyrobená zo zliatiny niklu a titánu, ktorá sa všeobecne považuje za bezpečnú. V neklinickom testovaní sa zistilo, že výrobok uvoľňuje vo veľmi malých množstvách nikel. Pacienti s alergiou na nikel preto môžu mať na výrobok alergickú reakciu, najmä pacienti, u ktorých sa už v minulosti vyskytla alergická reakcia na kov. Alergické reakcie môžu mať vážne následky. Preto by pacienti mali byť poučení, aby v prípade podozrenia na vznik alergickej reakcie okamžite vyhľadali lekársku pomoc. Príslušné symptómy môžu vyvolať ťažkosti pri dýchaní, prípadne opuch tváre alebo hrdla. Hoci o takýchto prípadoch neexistujú takmer žiadne údaje, je možné, že sa u pacientov vyvinie alergická reakcia na nikel aj po implantácii.**

Identifikácia výrobku

Na každej etikete výrobku sa nachádzajú snímateľné etikety na presnú identifikáciu výrobku. Tieto možno založiť do pacientovej karty alebo preukazu.

Kompatibilita s MRI:

Cievka Nit-Occlud® PDA bola v súlade s normou ASTM (ASTM: American Society for Testing and Materials) označená ako „MR conditional“ (bezpečné použitie pri vyšetrení MR v rámci dodržania stanovených opatrení), s označením: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005. V neklinických testoch bolo stanovené označenie cievky Nit-Occlud® PDA ako „MR conditional“. Bezpečné vykonanie vyšetrenia MR bezprostredne po zavedení implantátu je možné za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole max. 3 T,
- gradientové pole miestnosti max. 720 Gs/cm.

Zohriatie podmienené MR

- V neklinických testoch vykázala cievka Nit-Occlud® PDA počas vyšetrenia MR nasledujúci nárast teploty pri 15-minútovom trvaní skenovania MR systémom s magnetickým poľom 3 T (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): najvyššia zmena teploty bola v hodnote +1,6 °C.
- Preto ukázali vyšetrenia zohriatia cievky Nit-Occlud® PDA pri 3 T, ktoré boli podmienené vyšetrením MR s použitím odosielacej/prijímacej RF telovej cievky pri sprostredkovanom celotelovom SAR udávanom systémom MR v hodnote 2,9 W/kg (tzn. v súvislosti s celotelovou stredovou hodnotou 2,7 W/kg zistenou kalometrickým meraním), že najväčšie zohriatie, ktoré sa vyskytlo v súvislosti s týmito špecifickými podmienkami, sa pohybuje na úrovni +1,6 °C alebo menej.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informácie k snímkam

- Kvalita obrazu MR môže byť negatívne ovplyvnená, keď sa vyšetrovaná oblasť nachádza relatívne blízko alebo priamo na cievke Nit-Occlud® PDA. Preto môže byť potrebná optimalizácia zobrazovacích parametrov MR s cieľom vyrovnania vplyvu tohto implantátu.

Postupnosť impulzov	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veľkosť prerušenia sign.	369 mm^2	118 mm^2	647 mm^2	739 mm^2
Plošné zarovnanie	paralelné	zvislé	paralelné	zvislé

Tabuľka 2: Snímky, výsledky neklinických testov

POZNÁMKA: Podľa federálneho práva USA smú tento výrobok používať iba lekári.

Indikácie

Cievka Nit-Occlud® PDA na uzatváranie PDA je trvalý implantát, ktorý je určený na perkutánne katétrovo-intervenčné uzatváranie otvoreného Ductus Arteriosus Botalli (PDA).

Kontraindikácie

Patologické alebo fyzické podmienky, ktoré vylučujú implantáciu cievky Nit-Occlud® PDA, sú:

- endarteritída, endokarditída alebo aktívna infekcia v čase implantácie,
- známa alergia na kontrastnú látku alebo nikel,
- krvná zrazenina (trombus) v blízkosti miesta implantácie,
- ochorenia, ktoré spôsobujú sklon ku krvácaniu,
- telesná hmotnosť pacienta menšia ako 5 kg,
- pľúcna hypertenzia (vypočítaná pľúcna vaskulárna rezistencia (PVR) vyššia ako 5 Woodových jednotiek),
- aneuryzmatický PDA s rizikom prasknutia,
- trombus v krvnej cieve, cez ktorú má byť zavedený implantačný systém Nit-Occlud® PDA.

Možné komplikácie

- arytmia (príp. s implantáciou kardiostimulátora),
- strata krvi vyžadujúca si transfúziu,
- zlomenie alebo poškodenie oklúdora,
- embolizácia oklúdora, ktorá si vyžaduje perkutánnu alebo chirurgickú intervenciu,
- endarteritída,
- infekcia,
- hemolýza,
- srdcová insuficiencia,
- hypotenzia alebo šok,
- vzduchová embólia/trombotická embólia,
- infarkt myokardu,
- poškodenia srdca, srdcových chlopní alebo krvných ciev,
- stenóza ľavej pulmonárnej artérie alebo hrudníkovej aorty,
- smrť.

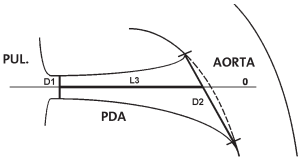
Bezpečn. opatrenia

- Pred implantáciou treba urobiť angiogram na presné zmeranie dĺžky a priemeru PDA.
- Implantačný katéter sa pred zavedením cievky a počas zákroku musí vyplachovať heparinizovaným fyziologickým roztokom, obzvlášť po vykonaní angiografie.
- Nepoužívajte implantačné katétre iných výrobcov, keďže prenosný systém je určený práve na katéter značky pfm medical.
- Cez implantačný katéter sa nesmú podávať žiadne kontrastné látky.
- Cievku do implantačného katétra neťahajte použitím sily, ani ak cítite odpor.
- Po umiestnení femorálnych zavádzacích puzdier sa odporúča dodatočne podať 50 jednotiek heparínu na 1 kg hmotnosti.
- Na zabránenie infekcie počas implantácie sa odporúča podať antibiotiká pred (1 dávka) a po implantácii (2 dávky). V prvých 6 mesiacoch po implantácii cievky by sa mala vykonávať prevencia endokarditídy.

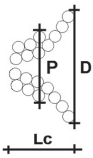
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Popis zákroku

Na meranie PDA sa musí vykonať laterálne angulárny aortogram.(pozri obr. Rozmery PDA):



- D1 = najmenší priemer
- D2 = priemer aortálneho otvoru
- L3 = dĺžka PDA



- D = distálny priemer
- P = proximálny priemer
- Lc = dĺžka konfigurovanej cievky

Obrázok 3: Rozmery PDA

Výber cievky

Výber vhodnej cievky sa uskutočňuje na základe zistených rozmerov, typu ductusu, ako aj s ohľadom na nasledujúce odporúčania:

- Distálny priemer cievky D by mal byť max. 2 mm väčší ako priemer D2.
- Distálny priemer cievky D by mal byť min. 3 až 4 mm väčší ako priemer D1.
- Dĺžka konfigurovanej cievky Lc (pozri etiketu výrobku) by nemala byť dlhšia ako L3.

D1	D2	Typ cievky
1mm	≤ 3mm	4x4
1mm	4mm	5x4
1mm	≥ 5mm	6x5
2mm	≤ 5mm	6x5
2mm	6-7mm	7x6
2mm	≥ 8mm	9x6

D1	D2	Typ cievky
3 mm	≤ 7 mm	7x6
3 mm	8-9 mm	9x6
3 mm	≥ 9 mm	9x6 ou 11x6
4 ou 5 mm	9 mm	11x6 ou 10x6
4 ou 5 mm	10-11 mm	11x6 ou 12x6
4 ou 5 mm	≥ 12 mm	11x6 ou 14x6

Tabuľka 3: Výber cievky Nit-Occlud® PDA (v súlade s angiografickým meraním PDA)

Postup pri implantácii cievky

Cievka Nit-Occlud® PDA typu „Stiff“ je už predbežne zmontovaná v implantačnom katétri 5F, vďaka čomu kroky č. 1 a 2 odpadajú. Po umiestení vhodného dlhého zavádzacieho puzdra špičkou cez PDA do zostupnej hrudnej aorty predbežne zmontovaný systém vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom a zasuňte do puzdra. Od postupového kroku č. 3 nasleduje aplikácia ako pri typoch cievok „Flexible“ a „Medium“.

Krok č. 1

- Systém Nit-Occlud® PDA, ktorý sa skladá z cievkového systému s jednorazovou rukoväťou a implantačného katétra, vybaľte za sterilných podmienok.

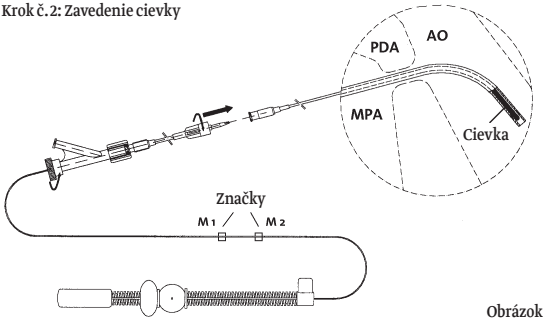
UPOZORNENIA

Neťahajte za prenosný systém. Ak sa cievka vtiahne do Y konektora, vznikne nebezpečenstvo, že systém už viac nebude možné nasunúť. Skontrolujte všetky skrutkové spoje. Existuje možnosť, že sa skrutkové systémy počas sterilizačného procesu uvoľnili.

- Systém starostlivo vypláchnite cez bočný prístup Y konektora heparinizovaným fyziologickým roztokom a ubezpečte sa, že sa v celom systéme nenachádza žiaden vzduch.
- Skontrolujte umiestnenie cievky cez priehľadné prepravné puzdro. Cievka by sa mala nachádzať v puzdre. V tejto pozícii sa za žiadnych podmienok nesmie ťahať za prenosný systém. V prípade, že sa cievka nenachádza v prepravnom puzdre alebo vykazuje viditeľné poškodenia, treba ju nahradiť novou cievkou.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Krok č. 2: Zavedenie cievky



MPA: hlavná pľúcna tepna
AO: aorta

Obrázok 4: Zavedenie cievky

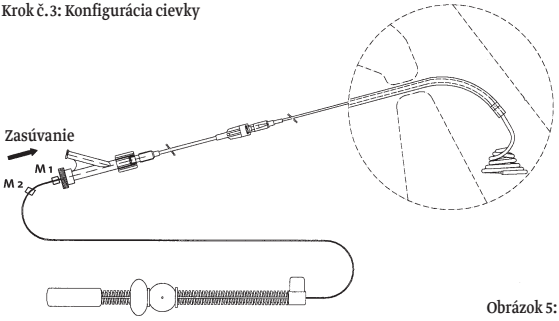
- Pomocou mäkkého vodiaceho drôtu implantačný katéter pomaly vsúvajte z pravej vena femoralis cez pravú stranu srdca a naprieč ductusom až do zostupnej hrudnej aorty.
- Vodiaci drôt vytiahnite z implantačného katétra a katéter vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Konektor luer lock prepravného puzdra spojte s implantačným katétrom.
- Otvorte hemostatický ventil Y konektora. Cievka je teraz pripravená na zasúvanie.

UPOZORNENIA

V tejto pozícii neťahajte za prenosný systém.

- Cievku zaveďte do implantačného katétra.

Krok č. 3: Konfigurácia cievky



Obrázok 5: Konfigurácia cievky

- Cievku opatrne zasuňte pri prebiehajúcej röntgenovej kontrole cez katéter až do aorty. Zasúvanie sa vykonáva posúvaním prenosného systému a súčasným pridržaním implantačného katétra.

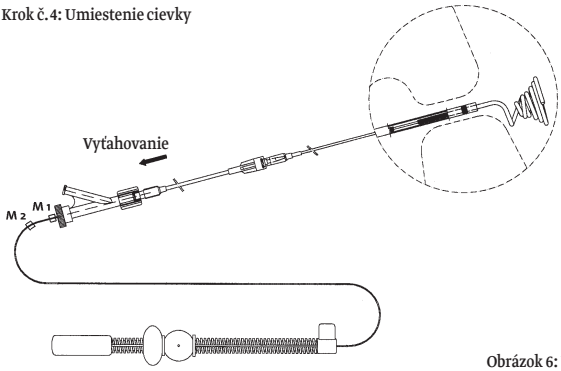
UPOZORNENIA

Aortografický katéter pigtail sa nesmie zapliesť do kľučiek cievky.

- Cievku zasúvajte dovtedy, kým sa prvá značka M1 nebude nachádzať bezprostredne pred Y konektorom. V tejto pozícii sú v implantačnom katétri konfigurované všetky kľučky okrem jednej.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

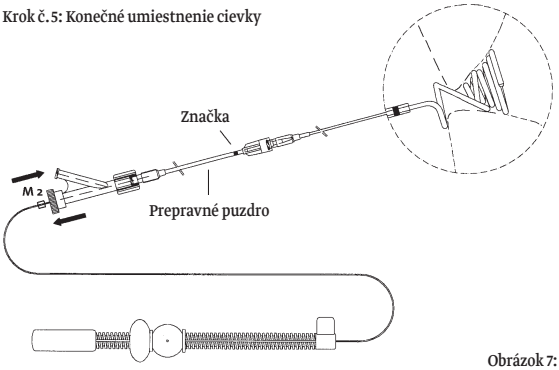
Krok č. 4: Umiestenie cievky



Obrázok 6: Umiestnenie cievky

- Celý systém (implantačný katéter, prenosný systém) ťahajte naspäť pri prebiehajúcej röntgenovej kontrole, až sa konfigurovaná cievka bude nachádzať v ampulle ductus (hemostatický ventil Y konektora uzavrite alebo implantačný katéter zafixujte o prenosný systém).
  POZNÁMKA: Pri dlhších typoch ductusov sa odporúča konfigurácia cievky vnútri ampully ductus. Nato treba najskôr konfigurovať 2 až 3 kľučky cievky v aorte. Potom sa celý systém na ďalšiu konfiguráciu cievky potiahne späť do ampulla ductus.

Krok č. 5: Konečné umiestnenie cievky



Obrázok 7: Konečné umiestnenie cievky

- Otvorte hemostatický ventil Y konektora.
- Poslednú jednu alebo dve kľučky na pulmonálnej strane ductusu konfigurujte súčasným vyťahovaním implantačného katétra (ľavou rukou) a zasúvaním prenosného systému (pravou rukou). Prenosný systém zasuňte tak ďaleko, až sa druhá značka M2 bude nachádzať bezprostredne pred Y konektorom. V tejto pozícii sa cievka nachádza mimo katétra.
- Skontrolujte vhodné umiestnenie cievky vykonaním aortogramu.
  POZNÁMKA: V prípade, že umiestnenie alebo veľkosť cievky nie sú uspokojivé, mala by sa v tomto bode vykonať zmena umiestenia cievky alebo jej výmena.

Zmena umiestnenia

- Na zmenu umiestnenia cievku vtiahnite do implantačného katétra potiahnutím za prenosný systém.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UPOZORNENIA

Predtým, ako cievku potiahnete späť do implantačného katétra, musíte uzavrieť medzeru medzi prenosným systémom a cievkou.

- Nato jednou rukou podržte rukoväť a prenosný systém opatrne posúvajte vpred pomedzi prsty tej istej ruky. Tento pohyb, ktorý uzavrie medzeru medzi cievkou a prenosným systémom, by sa mal vykonávať v súčinnosti s röntgenovou kontrolou. Hneď ako sa medzera uzavrie, možno cievku opatrne vtiahnuť späť do implantačného katétra.

UPOZORNENIA

Ak pri vyťahovaní ucítite silný odpor, neťahajte prenosný systém do katétra násilím. Cievka by sa mohla predčasne uvoľniť.

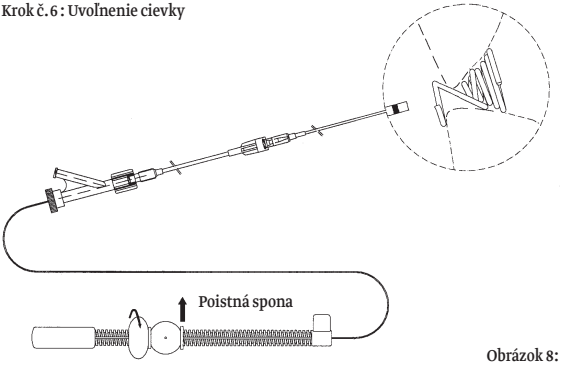
- Na zmenu umiestnenia implantačného katétra cievku opatrne a za zrakovej kontroly zaťahujte do prepravného puzdra dovtedy, až kým špička cievky nebude v súlade s uvedenou značkou na distálnom konci prepravného puzdra. Umiestnenie cievky zafixujte uzavretím Y konektora.

UPOZORNENIA

V prípade, že cievku potiahnete až príliš dozadu, vzniká nebezpečenstvo, že sa už nebude dať nasunúť do prenosného systému.

- Potom implantačný katéter vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom a zákrok zopakujte od kroku č. 2.

Krok č. 6 : Uvoľnenie cievky



Obrázok 8: Uvoľnenie cievky

- Ak je umiestnenie cievky vyhovujúce, možno ju uvoľniť. Rotačný závit by sa mal nachádzať priamo na posuvnej loptičke. Ak sa medzi nimi nachádza medzera, musí sa zatvoriť . Definitívne uvoľnenie by sa malo uskutočniť až vtedy, keď je cievka v PDA správne umiestnená. Inak sa cievka musí buď vytiahnuť a opätovne zaviesť, alebo sa musí vymeniť za príslušnú náhradu. Pred definitívnym uvoľnením cievky treba skontrolovať správne umiestnenie cievky na základe angiografie.
- Z rukoväte odstráňte poistnú sponu.
- Rotačný závit posúvajte pri röntgenovej kontrole vpred v smere otáčania hodinových ručičiek tak dlho, až sa cievka uvoľní. Dbajte nato, že v závislosti od typu cievky si jej uvoľnenie vyžaduje 8 až 15 otočení. Krátko pred uvoľnením možno pri otáčaní ucítiť zosilnený odpor.
- Odstráňte prenosný systém a implantačný katéter.
- Cca po 10 minútach vykonajte záverečný aortogram, aby ste zdokumentovali umiestnenie cievky a uzavretie PDA.
- Odstráňte aortografický katéter.

UPOZORNENIA

Katéter sa nesmie dostať do kontaktu s cievkou.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Technické komplikácie a ich predchádzanie

Komplikáciám sa dá zabrániť dodržiavaním nasledujúcich opatrení:
- Vždy používajte žilový prístup.
- Všetky komponenty vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Prenosný systém a implantačný katéter udržiavajte vždy vyrovnaný a zabráňte vytváraniu kľučiek a záhybov systému na katetrizačnom stole.
- Implantát vyťahujte z aorty alebo pulmonárnej artérie. Vyhnite sa vyťahovaniu konfigurovanej cievky cez srdcové chlopne alebo pravú srdcovú komoru.

Neúspešné uvoľnenie
Komplikácie sa môžu vyskytnúť vtedy, ak sa cievku nedarí úspešne uvoľniť. Môže dôjsť k „prilepeniu“ cievky, keď proces jej umiestňovania trvá príliš dlho a/alebo ak prenosný systém dostatočne neprevísa cez špičku implantačného katétra. Preto sa distálny diel prenosného systému musí okamžite pred uvoľnením vysunúť z implantačného katétra. Ak však cievka napriek tomu zostáva „prilepená“, musí sa výrobok vytiahnuť a vymeniť. Ako všetky operačné inštrumenty by sa mal katéter pred implantáciou vymeneného výrobku poriadne vypláchnuť, aby sa zabránilo silnejšiemu treniu, resp. „prilepeniu“ systému z dôvodu krvného zrážania.

Embolizácia/predčasné uvoľnenie
Keď je aortálny kužeľ príliš malý alebo je cievka nasadená príliš voľne, môže cievka skĺznuť do pulmonárnej artérie. Tomu sa dá zabrániť presným zmeraním PDA a výberom cievky vhodnej pre tieto rozmery. Veľmi dôležitá je správna kalibrácia angiografických rozmerov.
V prípade embolizácie by ste sa mali pokúsiť cievku vytiahnuť naspäť cez cievny systém. Možné techniky na zachytenie a vytiahnutie cievky predstavuje použitie očiek alebo vyťahovacích kliešťov.
V prípade embolizácie a neúspešného intervenčného vyťahovania treba zvážiť chirurgické odstránenie cievky.

Protrúzia/obštrukcia
Protrúzia kľučiek do aorty a/alebo do pulmonárnej artérie môže spôsobiť poruchy prúdenia krvi alebo stenózu ciev. Tomu sa dá zabrániť použitím vhodnej cievky, ktorej konfigurovaná dĺžka (Lc) je rovnaká alebo menšia ako dĺžka PDA (L3). Spätná sila cievky spôsobuje, že cievka má tendenciu vrátiť sa (kedykoľvek je to možné) do pôvodnej konfigurácie. Ťahá kľučky späť do ampully a/alebo proti cievnej stene. Protrúzii v pulmonárnej artérii sa dá zabrániť správnym umiestnením cievky počas implantácie.

Neskoršie komplikácie
Neskoršie komplikácie (ako napríklad migrácia alebo protrúzia) s výraznými poruchami prúdenia krvi si môžu za určitých okolností vyžiadať chirurgické odstránenie cievky.

Kroky pacienta po zákroku

V prvých 4 až 6 týždňoch po implantácii by sa mal pacient vyhýbať náročným druhom športu a aktivitám, pri ktorých dochádza k nárazom a úderom (napr. gymnastika).

Likvidácia po použití

Po použití môžu lekárske výrobky a ich príslušenstvo predstavovať biologickú hrozbu. Manipulácia s týmito výrobkami a ich príslušenstvom a ich zneškodnenie musí preto prebiehať v súlade s uznávanými lekárskymi postupmi a musia sa dodržiavať príslušné zákonné podmienky a miestne ustanovenia.

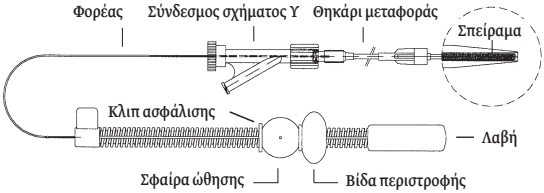
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Οδηγίες χρήσης
Nit-Occlud® PDA

Περιγραφή προϊόντος

Nit-Occlud® PDA είναι ένα σύστημα σπειράματος για τη σύγκλειση του ανοιχτού αρτηριακού πόρου (PDA). Το σύστημα αποτελείται από τα ακόλουθα μέρη:

- **Nit-Occlud® PDA**



Σχήμα 1: Nit-Occlud® PDA

Το σπείραμα είναι τοποθετημένο σε τεταμένη κατάσταση σε ένα κινητό σύστημα στήριξης με λαβή και στερεώνεται σε αυτό με τη βοήθεια πατενταρισμένου μηχανισμού απελευθέρωσης.

Τα σπειράματα Nit-Occlud®-PDA είναι διαθέσιμα σε τρεις εκδόσεις: „Εύκαμπτος“, „Μέτριος“, „Σκληρός“. Οι τύποι σπειραμάτων „Εύκαμπτος“ και „Μέτριος“ είναι ήδη προσυναρμολογημένοι στο θηκάρι μεταφοράς. Για την εισαγωγή του σπειράματος συνδέεται το θηκάρι μεταφοράς με τον καθετήρα εμφύτευσης. Ο τύπος σπειράματος „Σκληρός“ παραδίδεται ήδη προσυναρμολογημένος σε έναν καθετήρα εμφύτευσης 5F. Για την εισαγωγή απαιτείται ένα πρόσθετο μακρύ έλυτρο εισαγωγής 5F ή μεγαλύτερο.

Το σπείραμα Nit-Occlud® PDA έχει το σχήμα ενός διπλού κώνου. Αυτό οφείλεται στο ότι, οι εγγύς σπείρες του σπειράματος τυλίγονται σε αντίθετες κατευθύνσεις (βλέπε Σχήμα 2).



χήμα 2:
Σπείραμα Nit-Occlud® PDA
(D=διάμετρος άπω,
P=διάμετρος εγγύς,
Lc=διαμορφωμένο μήκος)

- **Καθετήρας εμφύτευσης**
  Ο καθετήρας εμφύτευσης διαθέτει έναν δακτύλιο σήμανσης στο απομακρυσμένο άκρο του που διευκολύνει τον προσανατολισμό κατά τη διάρκεια της ακτινοσκόπησης.

Αρ. Είδους	Μέγεθος του σπειράματος	Τύπος	Καθετήρας εμφύτευσης
145044V1	4 x 4 mm	Εύκαμπτος	4F x 85cm
145054V1	4 x 5 mm	Εύκαμπτος	4F x 85cm
145065V1	6 x 5 mm	Εύκαμπτος	4F x 85cm
145076V1	7 x 6 mm	Μέτριος	5F x 85cm
145096V1	9 x 6 mm	Μέτριος	5F x 85cm
145116V1	11 x 6 mm	Μέτριος	5F x 85cm
143106V1	10 x 6 mm	Σκληρός	5F x 105cm
143126V1	12 x 6 mm	Σκληρός	5F x 105cm
143146V1	14 x 6 mm	Σκληρός	5F x 105cm

Πίνακας 1: Nit-Occlud® PDA Πληροφορίες παραγγελίας

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Γενικές πληροφορίες και προειδοποιήσεις

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του συστήματος σπειράματος-PDA και ακολουθήστε τις οδηγίες που αναγράφονται στη συσκευασία. Το σύστημα σπειράματος-PDA μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί σε επεμβατικές τεχνικές σύγκλεισης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά και όταν έχετε αμφιβολίες σχετικά με την στειρότητα ή όταν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.**
- **Κάθε προϊόν συσκευάζεται σε ατομική συσκευασία και παραδίδεται ΕΟ-αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, ανακυκλώνετε ή αποστειρώνετε εκ νέου. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανάληψη της επεξεργασίας ή η εκ νέου αποστείρωση των προϊόντων μιας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση ή στην απώλεια της λειτουργικότητάς τους. Η επαναχρησιμοποίηση των προϊόντων μιας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε έκθεση σε παθογόνα όπως ιοί, βακτήρια, μύκητες ή πριόν.**
- **Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται στεγνό. Μην εκθέτετε τα συσκευασμένα προϊόντα σε άμεσο ηλιακό φως. Κατά τη διάρκεια κάθε διαδικασίας εμφύτευσης πρέπει να είναι διαθέσιμη μια συσκευή ανάκλησης για την επεμβατική διάσωση του σπειράματος.**
- **Κατά την αποσυσκευασία ή την εισαγωγή στον καθετήρα εμφύτευσης πρέπει πάντα να προσέχετε να μην προκληθεί ζημιά στο σπείραμα ή να μην αποσυνδεθεί από το σύστημα στήριξης.**
- **Δεδομένου ότι το σύστημα στήριξης έχει σιδηρομαγνητικές ιδιότητες, η εμφύτευση δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να πραγματοποιηθεί σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.**
- **Το σπείραμα δεν πρέπει να αφαιρεθεί από το σύστημα στήριξης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλο σύστημα στήριξης, διότι αυτό μπορεί να αλλάξει τα χαρακτηριστικά διαμόρφωσης καθώς και απελευθέρωσης. Ένα αφαιρεμένο σπείραμα δεν μπορεί να τοποθετηθεί εκ νέου στον πυρήνα του συστήματος στήριξης.**
- **Το διαμορφωμένο σπείραμα δεν πρέπει να τραβηχτεί μέσα από τις βαλβίδες της καρδιάς ή την κοιλία.**
- **Ο καθετήρας εμφύτευσης δεν είναι κατάλληλος για την χορήγηση σκιαγραφικής ουσίας. Δεν πρέπει να συνδεθεί με συσκευές έγχυσης υψηλής πίεσης.**
- **Το σπείραμα Nit-Occlud® PDA αποτελείται από ένα κράμα νικελίου-τιτανίου το οποίο γενικά θεωρείται ασφαλές. Μη-κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι το προϊόν απελευθερώνει νικέλιο σε πολύ μικρές ποσότητες. Ως εκ τούτου, οι ασθενείς με αλλεργία στο νικέλιο μπορεί να έχουν αλλεργική αντίδραση στο εμφύτευμα, αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τους ασθενείς που στο παρελθόν είχαν αλλεργική αντίδραση στα μέταλλα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να έχουν σοβαρές συνέπειες. Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να ζητήσουν αμέσως ιατρική βοήθεια εάν νομίζουν ότι μπορεί να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση. Αντίστοιχα συμπτώματα μπορεί να είναι δυσκολία στην αναπνοή ή πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού. Παρά το ότι σχεδόν δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα, είναι δυνατόν ορισμένοι ασθενείς ακόμη και μετά την εμφύτευση να αναπτύξουν αλλεργική αντίδραση στο νικέλιο.**

Ταυτοποίηση προϊόντος

Σε κάθε ετικέτα προϊόντος υπάρχουν αποσπώμενες ετικέτες για την ακριβή ταυτοποίηση του προϊόντος. Αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για ιατρικούς φακέλους ασθενών και για την ταυτότητα των ασθενών.

Μαγνητική Τομογραφία (MRI)- Συμβατότητα:

Το σπείραμα Nit-Occlud®-PDA έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με το πρότυπο ASTM International (ASTM: American Society for Testing and Materials) ως „MR conditional" (ασφαλής χρήση από μεθόδους μαγνητικής τομογραφίας υπό ορισμένες προϋποθέσεις), Σήμανση: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005. Από μη-κλινικές μελέτες διαπιστώθηκε ότι το σπείραμα NIT-Occlud® PDA ταξινομείται ως "MR conditional". Μια ασφαλής εκτέλεση εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας αμέσως μετά την εισαγωγή του εμφυτεύματος είναι δυνατή υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- μέγιστο στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla
- μέγιστη χωρική βαθμίδωση μαγνητικού πεδίου 720 Gauss/cm

Θερμότητα προερχόμενη από μαγνητική τομογραφία

- Σε μη-κλινικές μελέτες, το σπείραμα NIT-Occlud® PDA εμφάνισε κατά τη διάρκεια εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας την ακόλουθη αύξηση της θερμοκρασίας σε διάρκεια χρόνου σάρωσης 15 λεπτών με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3-Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): μεγαλύτερη αλλαγή θερμοκρασίας +1,6 °C.
- Ως εκ τούτου οι έρευνες για στην οφειλόμενη στην μαγνητική τομογραφία θερμότητα για το σπείραμα NIT-Occlud® PDA σε 3 Tesla με τη χρήση ενός RF/σώματος σπειράματος μετάδοσης/λήψης σε ένα καθορισμένο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας μέσο όρο ολόκληρου σώματος SAR 2,9 W/kg (δηλαδή σε σχέση με μια υπολογισμένη μέσω θερμιδομετρικής μέτρησης ολόκληρου του σώματος μέση τιμή 2,7 W/kg), ;έδειξαν ότι η μεγαλύτερη αύξηση θερμοκρασίας που σημειώθηκε σε σχέση με αυτές τις ειδικές συνθήκες, ήταν +1,6 °C ή λιγότερο.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Πληροφορίες για τις εικόνες

- Η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η εξεταζόμενη περιοχή βρίσκεται σχετικά κοντά ή απευθείας στο σπείραμα Nit-Occlud® PDA. Συνεπώς μπορεί να είναι αναγκαία η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης της μαγνητικής τομογραφίας για την σύγκριση της επίδρασης αυτού του εμφυτεύματος.

Ρυθμός παλμών	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Μέγεθος κενού σήματος	369 mm^2	118 mm^2	647 mm^2	739 mm^2
Προσανατολισμός πεδίου	παράλληλο	κάθετο	παράλληλο	κάθετο

Πίνακας 2: Εικόνα, Αποτελέσματα μη-κλινικών μελετών

Σημείωση: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α., αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς.

Ένδειξη

Το σπείραμα Nit-Occlud®-PDA για σύγκλειση PDA είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα, το οποίο ενδείκνυται για τη διαδερμική καθετηριακή επεμβατική σύγκλειση του ανοιχτού αρτηριακού πόρου (PDA).

Αντενδείξεις

Παθολογικές ή φυσικές συνθήκες που εμποδίζουν την εμφύτευση ενός σπειράματος NIT-Occlud® PDA όπως:

- Αρτηριοπάθεια, ενδοκαρδίτιδα ή ενεργή λοίμωξη κατά τη στιγμή της εμφύτευσης
- Γνωστή αλλεργία στη σκιαγραφική ουσία ή στο νικέλιο
- Θρόμβος αίματος (θρόμβος) πλησίον της θέσης εμφύτευσης
- Παθήσεις που οδηγούν σε αιμορραγία
- Βάρος σώματος του ασθενούς μικρότερο από 5 κιλά
- Πνευμονική υπέρταση (υπολογισμένη πνευμονική αγγειακή αντίσταση (PVR) μεγαλύτερη από 5 μονάδες Wood)
- Ανευρισματικό PDA με κίνδυνο ρήξης
- Θρόμβος σε ένα αιμοφόρο αγγείο μέσω του οποίου πρέπει να περάσει το σύστημα εμφύτευσης NIT-Occlud® PDA.

Πιθανές επιπλοκές

- Αρρυθμία (ενδεχομένως με εμφύτευση βηματοδότη)
- Απώλεια αίματος, που απαιτεί μετάγγιση
- Θραύση ή βλάβη της συσκευής απόφραξης
- Εμβολισμός της συσκευής απόφραξης, η οποία απαιτεί διαδερμική ή χειρουργική επέμβαση
- Ενδοαρτηρίτιδα
- Μόλυνση
- Αιμόλυση
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Υπόταση ή σοκ
- Αερώδης εμβολή ή θρομβοεμβολή
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Βλάβη της καρδιάς, των καρδιακών βαλβίδων ή των αιμοφόρων αγγείων
- Στένωση της αριστερής πνευμονικής αρτηρίας ή της θωρακικής αορτής
- Θάνατος

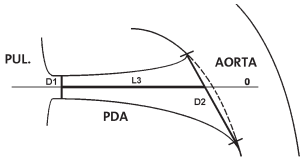
Μέτρα προφύλαξης

- Πριν από την εμφύτευση, πραγματοποιείται αγγειογράφημα για να μετρηθεί με ακρίβεια το μήκος και η διάμετρος του PDA.
- Ξεπλύνετε τον καθετήρα εμφύτευσης με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πριν από την εισαγωγή του σπειράματος και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ιδιαίτερα μετά την εκτέλεση της αγγειογραφίας.
- Μη χρησιμοποιείτε κανένα καθετήρα εμφύτευσης άλλου κατασκευαστή, διότι το σύστημα στήριξης στον καθετήρα είναι συντονισμένο από την pfm medical.
- Μη χορηγείτε καμία σκιαγραφική ουσία μέσα από τον καθετήρα εμφύτευσης.
- Μην τραβάτε βίαια το σπείραμα μέσα στον καθετήρα εμφύτευσης.
- Μετά την τοποθέτηση του μηριαίου ελύτρου εισαγωγής συνιστάται πρόσθετη συστηματική χορήγηση 50 μονάδων ηπαρίνης ανά κιλό σωματικού βάρους.
- Για την αποφυγή μόλυνσης κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης συνιστάται η χορήγηση ενός αντιβιοτικού πριν (1 δόση) και μετά την εμφύτευση (2 δόσεις). Κατά τους πρώτους 6 μήνες μετά την εμφύτευση του σπειράματος πρέπει να υπάρχει προφύλαξη από ενδοκαρδίτιδα.

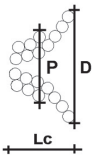
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Περιγραφή της διαδικασίας

Για τη μέτρηση του PDA πρέπει να πραγματοποιηθεί μια πλευρική υπό γωνία αορτογραφία (δείτε σχήμα μετρήσεις PDA):



- D1 = Μικρότερη διάμετρος
- D2 = Διάμετρος του αορτικού ανοίγματος
- L3 = Μήκος PDA



- D = Περιφερική διάμετρος
- P = Εγγύς διάμετρος
- Lc = Μήκος του διαμορφωμένου σπειράματος

Σχήμα 3: Μετρήσεις PDA

Επιλογή σπειράματος

Η επιλογή του κατάλληλου σπειράματος γίνεται βάσει των λαμβανόμενων μετρήσεων, του τύπου του πόρου καθώς και λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες συστάσεις:

- Η περιφερική διάμετρος σπειρώματος D θα πρέπει να είναι κατά μέγιστο 2 mm μεγαλύτερη από τη διάμετρο D2.
- Η περιφερική διάμετρος σπειράματος D θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 3-4 mm μεγαλύτερη από τη διάμετρο D1.
- Το μήκος του διαμορφωμένου σπειράματος Lc (δείτε την ετικέτα του προϊόντος) δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερο από το L3.

D1	D2	Τύπος σπειράματος
1mm	≤ 3mm	4x4
1mm	4mm	5x4
1mm	≥ 5mm	6x5
2mm	≤ 5mm	6x5
2mm	6-7mm	7x6
2mm	≥ 8mm	9x6

D1	D2	Τύπος σπειράματος
3 mm	≤ 7 mm	7x6
3 mm	8-9 mm	9x6
3 mm	≥ 9 mm	9x6 ou 11x6
4 ou 5 mm	9 mm	11x6 ou 10x6
4 ou 5 mm	10-11 mm	11x6 ou 12x6
4 ou 5 mm	≥ 12 mm	11x6 ou 14x6

Πίνακας 3: Επιλογή NIT- Occlud® PDA σπειράματος (σύμφωνα με την αγγειογραφική μέτρηση PDA)

Διαδικασία για την εμφύτευση σπειράματος

Ο Nit-Occlud®-PDA τύπος σπειράματος „Σκληρός“ είναι ήδη προεγκατεστημένος σε έναν καθετήρα εμφύτευσης 5F, συνεπώς δεν ισχύουν τα βήματα 01 και 02. Μετά την τοποθέτηση ενός κατάλληλου μήκους ελύτρου εισαγωγής με άκρη μέσω του PDA στην κατιούσα θωρακική αορτή ξεπλύνετε το προεγκατεστημένο σύστημα με ηπαρινισμένο φυσικό ορό και προωθήστε μέσω του ελύτρου. Από το βήμα 3 ακολουθεί η εφαρμογή όπως στους τύπους σπειράματος „Εύκαμπτος“ και „Μέτριος“.

Βήμα: 01

- Αποσυσκευάστε το σύστημα NIT- Occlud® PDA που αποτελείται από σύστημα σπειράματος με λαβή μιας χρήσης και καθετήρα εμφύτευσης σε στείρες συνθήκες.

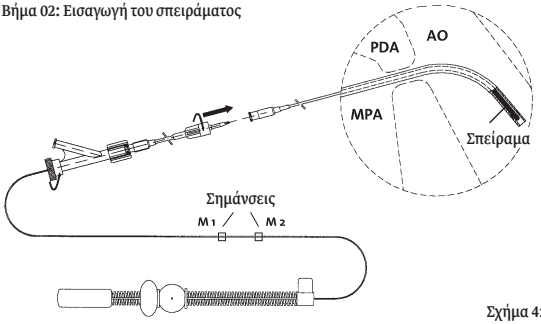
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην τραβάτε το σύστημα στήριξης. Εάν το σπείραμα εντός του συνδέσμου σχήματος Y έχει αποσυρθεί, υπάρχει κίνδυνος να μην μπορεί πλέον να συνδεθεί το σύστημα. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις στις βίδες. Είναι πιθανό ότι έχουν χαλαρώσει από τη διαδικασία αποστείρωσης.

- Ξεπλύνετε προσεκτικά το σύστημα μέσω της πλευρικής πρόσβασης του συνδέσμου σχήματος Y με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το σύστημα εξαερίζεται.
- Ελέγξτε τη θέση του σπειράματος μέσα στο διαφανές θηκάρι μεταφοράς. Το σπείραμα πρέπει να είναι μέσα στο θηκάρι. Σε αυτή τη θέση δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να τραβάτε στο σύστημα υποστήριξης . Εάν το σπείραμα δεν είναι τοποθετημένο μέσα στο θηκάρι μεταφοράς ή παρουσιάζει εμφανή φθορά, πρέπει να αντικατασταθεί από νέο σπείραμα.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Βήμα 02: Εισαγωγή του σπειράματος



ΚΠΑ: Κύρια πνευμονική αρτηρία
ΑΟ: Αορτή

Σχήμα 4: Εισαγωγή του εμφυτεύματος

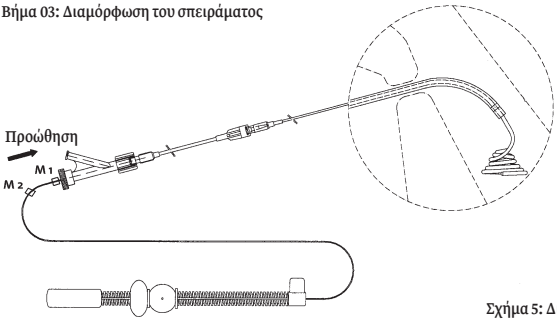
- Χρησιμοποιώντας ένα μαλακό σύρμα οδηγό, προωθήστε αργά τον καθετήρα εμφύτευσης από την δεξιά μηριαία φλέβα διαμέσου της δεξιάς πλευράς της καρδιάς και μέσω των πόρου διαπερνώντας έως εντός της κατιούσας θωρακικής αορτής.
- Αφαιρέστε το σύρμα οδηγό από τον καθετήρα εμφύτευσης και ξεπλύνετε τον καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
- Συνδέστε τον προσαρμογέα Luer-Lock του θηκάριου μεταφοράς με τον καθετήρα εμφύτευσης.
- Ανοίξει την αιμοστατική βαλβίδα του συνδέσμου σχήματος Y. Το σπείραμα είναι τώρα έτοιμο για εισαγωγή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε αυτή τη θέση μην τραβάτε από το σύστημα στήριξης.

- Εισάγετε το σπείραμα στον καθετήρα εμφύτευσης.

Βήμα 03: Διαμόρφωση του σπειράματος



Σχήμα 5: Διαμόρφωση του σπειράματος

- Προωθήστε προσεκτικά το σπείραμα με ακτινοσκοπικό έλεγχο μέσω του καθετήρα έως εντός της αορτής. Η προώθηση πραγματοποιείται μετακινώντας το σύστημα στήριξης ενώ ταυτόχρονα ακινητοποιείτε τον καθετήρα εμφύτευσης.

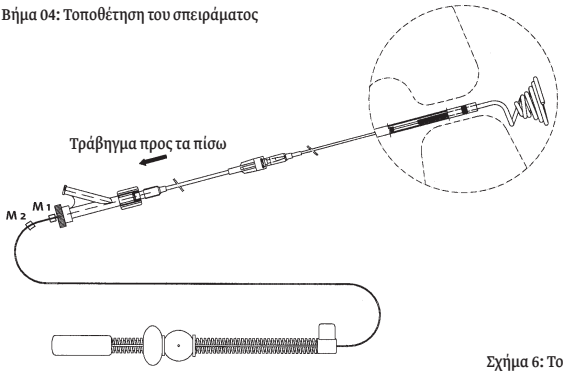
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο καθετήρας αγγειογραφίας Pigtail δεν πρέπει να εμπλέκεται με τις σπείρες του σπειράματος.

- Προωθήστε το σπείραμα μέχρι η πρώτη σήμανση M1 να βρίσκεται ακριβώς μπροστά από τον σύνδεσμο σχήματος Y. Σε αυτή τη θέση, είναι όλα διαμορφωμένα εκτός από μια σπείρα έξω από τον καθετήρα εμφύτευσης.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

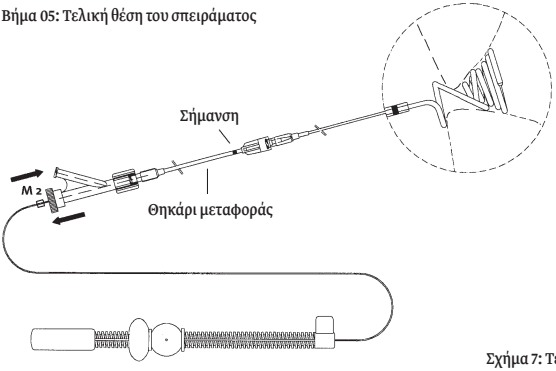
Βήμα 04: Τοποθέτηση του σπειράματος



Σχήμα 6: Τοποθέτηση του σπειράματος

- Αποσύρετε υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο ολόκληρο το σύστημα (καθετήρας εμφύτευσης, σύστημα στήριξης), έως ότου το διαμορφωμένο σπείραμα να βρεθεί στην λήκυθο του πόρου (κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα του συνδέσμου σχήματος Y ή στερεώστε τον καθετήρα εμφύτευσης κόντρα στο σύστημα στήριξης).
  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για μακρύτερους τύπους πόρου συνιστάται διαμόρφωση σπειράματος εντός της ληκύθου του πόρου. Στη συνέχεια πρέπει να διαμορφωθούν 2-3 σπείρες του σπειράματος εντός της αορτής. Τέλος, αποσύρεται το συνολικό σύστημα στη λήκυθο του πόρου για την περαιτέρω διαμόρφωση του σπειράματος.

Βήμα 05: Τελική θέση του σπειράματος



Σχήμα 7: Τελική ρύθμιση του σπειράματος

- Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα του συνδέσμου σχήματος Y.
- Διαμορφώστε την τελευταία μια ή δύο σπείρες στην πνευμονική πλευρά του πόρου με ταυτόχρονη ανάκληση του καθετήρα εμφύτευσης (με το αριστερό χέρι) και προώθηση του συστήματος στήριξης (με το δεξί χέρι). Προωθήστε το σύστημα στήριξης τόσο μέχρι η δεύτερη σήμανση M2 να βρίσκεται ακριβώς μπροστά από τον σύνδεσμο σχήματος Y. Στη θέση αυτή, το σπείραμα βρίσκεται εκτός του καθετήρα.
- Ελέγξτε τη σωστή θέση του σπειράματος με την διεξαγωγή αορτογραφίας.
  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση που η θέση ή το μέγεθος του σπειράματος δεν είναι ικανοποιητικά, θα πρέπει το σπείραμα σε αυτό το σημείο να επανατοποθετηθεί ή να αντικατασταθεί.

Επανατοποθέτηση

- Για την επανατοποθέτηση του σπειράματος τραβήξτε πίσω το σύστημα στήριξης μέσα στον καθετήρα εμφύτευσης.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν τραβηχθεί πίσω το σπείραμα μέσα στον καθετήρα εμφύτευσης, πρέπει να κλείσει το κενό μεταξύ του συστήματος στήριξης και του σπειράματος.

- Για να γίνει αυτό, κρατήστε τη λαβή με το ένα χέρι και κινήστε αργά προς τα εμπρός το σύστημα στήριξης ανάμεσα από τα δάκτυλα του ίδιου χεριού. Η κίνηση αυτή, η οποία κλείνει το κενό μεταξύ του σπειράματος και του συστήματος στήριξης θα πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο. Μόλις κλείσει το κενό, μπορεί το σπείραμα να τραβηχθεί εύκολα εντός του καθετήρα εμφύτευσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση που νιώσετε αντίσταση κατά την επιστροφή του συστήματος στήριξης εντός του καθετήρα, μην τραβάτε βίαια το σύστημα στήριξης. Μπορεί το σπείραμα να απελευθερωθεί πρόωρα.

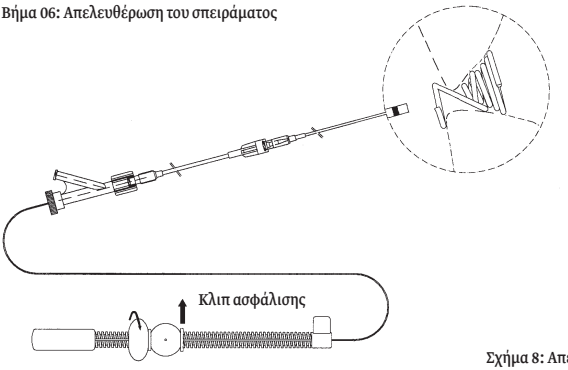
- Για να αλλάξετε τη θέση του καθετήρα εμφύτευσης τραβήξτε προσεκτικά κάτω από οπτικό έλεγχο το σπείρωμα πίσω στο θηκάρι μεταφοράς, μέχρι η άκρη του σπειράματος να ευθυγραμμίζεται με την σήμανση στο περιφερικό άκρο στο θηκάρι μεταφοράς. Στερεώστε τη θέση του σπειράματος κλείνοντας τον σύνδεσμο σχήματος Y.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν το σπείραμα έχει τραβηχθεί πολύ πίσω, υπάρχει κίνδυνος να μη μπορεί πλέον να συνδεθεί στο σύστημα στήριξης.

- Στη συνέχεια, ξεπλύνετε τον καθετήρα εμφύτευσης με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και επαναλάβετε τη διαδικασία από το Βήμα 02.

Βήμα 06: Απελευθέρωση του σπειράματος



Σχήμα 8: Απελευθέρωση του σπειράματος

- Όταν θεωρείται καλή η θέση του σπειράματος, μπορεί να απελευθερωθεί το σπείραμα. Η βίδα περιστροφής πρέπει να βρίσκεται ακριβώς στην σφαίρα ώθησης. Αν υπάρχει κενό μεταξύ των δύο πρέπει να κλείσει.

UPOZORNENIA

Η τελική απελευθέρωση μπορεί να γίνει όταν το σπείραμα έχει τοποθετηθεί σωστά στο PDA. Διαφορετικά θα πρέπει το σπείραμα είτε να ανακληθεί και να γίνει εκ νέου εισαγωγή ή θα πρέπει να αλλαχθεί με έναν κατάλληλο αντικαταστάτη. Πριν από την οριστική απελευθέρωση του σπειράματος πρέπει να ελέγχεται η σωστή θέσης του σπειράματος με αγγειογραφία.

- Αφαιρέστε το κλιπ ασφάλισης από τη λαβή.
- Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο στρίψτε τη βίδα περιστροφής προς τα εμπρός δεξιόστροφα, μέχρι να απελευθερωθεί το σπείραμα. Σημειώστε ότι ανάλογα με τον τύπο του σπειράματος είναι απαραίτητες 8 έως15 περιστροφές για την απελευθέρωση του σπειράματος. Λίγο πριν από την απελευθέρωση γίνεται κατά την περιστροφή αισθητή αυξημένη αντίσταση.
- Αφαιρέστε το σύστημα στήριξης και τον καθετήρα εμφύτευσης.
- Μετά από περίπου 10 λεπτά εκτελέστε μια τελική αορτογραφία προκειμένου να τεκμηριώσετε τη θέση του σπειράματος και την σύγκλειση του PDA.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα αορτογραφίας.

UPOZORNENIA

Δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή ο καθετήρας με το σπείραμα.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Τεχνικά επιπλοκές και πώς να τις αποφύγετε

Οι επιπλοκές μπορούν να αποφευχθούν με τη συμμόρφωση στα ακόλουθα μέτρα:

- Χρησιμοποιείτε πάντα φλεβική πρόσβαση.
- Ξεπλύνετε όλα τα εξαρτήματα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
- Κρατήστε το σύστημα στήριξης και τον καθετήρα εμφύτευσης πάντα τεντωμένα. Αποφύγετε βρόχους και καμπύλες του συστήματος πάνω στο τραπέζι του καθετήρα.
- Βγάλτε το εμφύτευμα από την αορτή ή την πνευμονική αρτηρία. Αποφύγετε να τραβάτε το διαμορφωμένο σπείραμα μέσα από τις βαλβίδες της καρδιάς ή την δεξιά κοιλία.

Αποτυχία της απελευθέρωσης

Μπορεί να προκύψουν επιπλοκές όταν το σπείραμα δεν μπορεί να απελευθερωθεί με επιτυχία. Μπορεί να προκύψει "κόλλημα" του σπειράματος, εάν η διαδικασία τοποθέτησης είναι πολύ χρονοβόρα και/ή εάν το σύστημα στήριξης δεν προεξέχει αρκετά από την άκρη του καθετήρα εμφύτευσης. Για το λόγο αυτό, πρέπει το περιφερικό τμήμα του συστήματος στήριξης να προωθηθεί αμέσως πριν από την απελευθέρωση έξω από τον καθετήρα εμφύτευσης. Εάν το σπείραμα εξακολουθεί το "κολλάει" πρέπει το προϊόν να αποσυρθεί και να αντικατασταθεί. Όπως όλα τα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει πριν από την εμφύτευση του προϊόντος αντικατάστασης να ξεπλένεται πολύ καλά ο καθετήρας για να αποφευχθεί υψηλότερη τριβή ή «κόλλημα» του συστήματος λόγω πήξης του αίματος.

Εμβολισμός/Πρόωρη αποκόλληση

Εάν ο αορτικός κώνος είναι πολύ μικρός ή το σπείραμα είναι πολύ χαλαρό, μπορεί το σπείραμα να γλιστρήσει μέσα στην πνευμονική αρτηρία. Αυτό μπορεί να αποφευχθεί με ακριβή μέτρηση του PDA και επιλογή ενός κατάλληλου σπειράματος για αυτή τη μέτρηση. Έχει μεγάλη σημασία η σωστή βαθμονόμηση της αγγειογραφικής μέτρησης.
Σε περίπτωση εμβολισμού πρέπει να επιδιωχθεί η ανάκληση του σπειράματος μέσω του αγγειακού συστήματος. Πιθανές τεχνικές για την ανάκληση του σπειράματος είναι η χρήση λαβών ή τσιμπίδων ανάκλησης.
Σε περίπτωση εμβολισμού και ανεπιτυχούς επεμβατικής αφαίρεσης εξετάζεται η χειρουργική απομάκρυνση του σπειράματος.

Προεξοχή/Απόφραξη

Η προεξοχή των περιστροφών στην αορτή και / ή στην πνευμονική αρτηρία μπορεί να οδηγήσει σε διαταραχές της ροής του αίματος ή αγγειακές στενώσεις. Αυτό μπορεί να προληφθεί με τη χρήση ενός κατάλληλου σπειράματος, του οποίου το διαμορφωμένο μήκους (Lc) είναι ίσο προς ή μικρότερο από το μήκος-PDA (L3). Η δύναμη επαναφοράς του σπειράματος τείνει, όπου είναι δυνατόν, να αποκτήσει την αρχική διαμόρφωση. Τραβάει τις σπείρες πίσω στην λήκυθο και / ή στο τοίχωμα του αγγείου. Μία προεξοχή στην πνευμονική αρτηρία μπορεί να αποφευχθεί με κατάλληλη τοποθέτηση του σπειράματος κατά την διάρκεια εμφύτευσης.

Μεταγενέστερες επιπλοκές

Μεταγενέστερες επιπλοκές (για παράδειγμα μετακίνηση ή προεξοχή) με σημαντικές διαταραχές της ροής του αίματος καθιστούν απαραίτητη, σε ορισμένες περιπτώσεις, την χειρουργική αφαίρεση.

Συμβουλές συμπεριφοράς για τους ασθενείς

Έντονα σπορ και δραστηριότητες στις οποίες μπορεί να υπάρχουν χτυπήματα και προσκρούσεις (π.χ. Γυμναστική) πρέπει να αποφεύγονται τις πρώτες 4-6 εβδομάδες μετά την εμφύτευση.

Απόρριψη μετά τη χρήση

Μετά τη χρήση, οι ιατρικές συσκευές και τα εξαρτήματά τους μπορεί να αποτελούν έναν πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Για το λόγο αυτό, η διαχείριση και η απόρριψη των προϊόντων και των εξαρτημάτων τους πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αναγνωρισμένη ιατρική διαδικασία και σε συμμόρφωση με τις σχετικές νομικές διατάξεις και τους τοπικούς κανονισμούς.

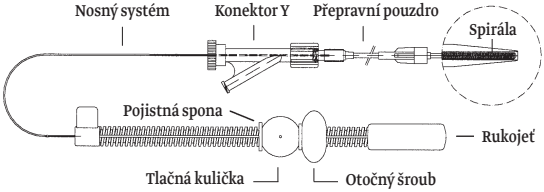
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Návod k použití
Nit-Occlud® PDA

Popis výrobku

Nit-Occlud® PDA je spirálový systém pro uzavření otevřené Botallovy dučeje (Ductus Arteriosus Botalli; PDA). Systém se skládá z následujících součástí:

- **Nit-Occlud® PDA**



Obr. 1: Nit-Occlud® PDA

Spirála je v napnutém stavu nasazena s rukojetí na pohyblivém nosném systému a upevněna pomocí patentovaného oddělovacího mechanismu.
Spirály Nit-Occlud® PDA se dodávají ve třech provedeních: „Flexible“, „Medium“, „Stiff“.
Typy spirál „Flexible“ a „Medium“ jsou již předmontovány v přepravním pouzdře. Při zavedení spirály se přepravní pouzdro spojuje s implantačním katétrem. Typ spirály „Stiff“ se dodává již předmontovaný v implantačním katétru 5F. Pro zavedení je zapotřebí přídavné dlouhé zaváděcí pouzdro 5F nebo větší.
Spirála Nit-Occlud® PDA má tvar dvojitého kužele. To je podmíněno tím, žeproximální vinutí spirály jsou navinuta v opačném směru (viz obr. 2).



Obr. 2:
Spirála Nit-Occlud® PDA
(D = distální průměr,
P = proximální průměr,
Lc = zkonfigurovaná délka)

- **Implantační katétr**
  Implantační katétr je na svém distálním konci opatřen značkovacím kroužkem, který usnadňuje orientaci při rentgenové kontrole.

Obj. č.	Velikost spirály	Provedení	Implantační katétr
145044V1	4 x 4 mm	Flex	4F x 85cm
145054V1	4 x 5 mm	Flex	4F x 85cm
145065V1	6 x 5 mm	Flex	4F x 85cm
145076V1	7 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
145096V1	9 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
145116V1	11 x 6 mm	Medium	5F x 85cm
143106V1	10 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm
143126V1	12 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm
143146V1	14 x 6 mm	Stiff	5F x 105cm

Tabulka 1: Informace pro objednávání Nit-Occlud® PDA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Všeobecné informace a výstražné pokyny

Přečtěte si pozorně tento návod před použitím spirálového systému PDA a dodržujte pokyny na obalu. Spirálový systém PDA smí používat jen lékaři vyškolení v intervenčních technikách uzavírání.

VÝSTRAŽNÉ POKYNY

- **Nepoužívejte tento výrobek, pokud má otevřený nebo poškozený obal, pokud máte pochybnosti o sterilitě nebo pokud je prošlé datum exspirace.**
- **Každý výrobek je jednotlivě zabalený a sterilizovaný etylenoxidem (EO) a dodává se bez pyrogenů. Je určený na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně, neupravujte ani znovu nesterilizujte. Opětovné použití, nová úprava nebo opětovná sterilizace výrobků na jedno použití může vést k poklesu jejich výkonu nebo ztrátě funkčnosti. Při opakovaném použití jednorázových výrobků může dojít k expozici choroboplodným zárodkům, jako jsou viry, bakterie, plísně nebo priony.**
- **Výrobek musí být uložen v suchu. Nevystavujte zabalené výrobky přímému slunečnímu záření. Během každé implantace musí být k dispozici vratné zařízení pro intervenční vyjmutí spirály.**
- **Vždy dbejte na to, aby se spirála při vybalení nebo při zavedení do implantačního katétru nepoškodila nebo neoddělila od nosného systému.**
- **Protože má nosný systém feromagnetické vlastnosti, nesmí se implantace za žádných okolností provádět v prostředí MRT.**
- **Spirála nesmí být odstraněna z nosného systému. Nesmí se používat společně s jiným nosným systémem, protože by se tím mohly změnit vlastnosti konfigurace a schopnost oddělení. Oddělená spirála nesmí být nasazena zpět na jádro nosného systému.**
- **Zkonfigurovaná spirála nesmí být protažena srdečními chlopněmi nebo komorami.**
- **Implantační katétr není vhodný pro aplikaci kontrastní látky. Nesmí být připojen k vysokotlakým injektorům.**
- **Spirála Nit-Occlud® PDA je vyrobena ze slitiny niklu a titanu, která je všeobecně považována za bezpečnou. Neklinické zkoušky ukázaly, že výrobek uvolňuje velice malé množství niklu. Pacienti s alergií na nikl tedy mohou reagovat na implantát alergicky; to platí zejména pro pacienty, kteří již v minulosti na kovy alergicky reagovali. Alergické reakce mohou mít závažné následky; pacienti proto musí být poučeni v tom smyslu, aby v případě, že pojmou podezření na alergickou reakci, okamžitě vyhledali lékařskou pomoc. Odpovídajícími symptomy mohou být potíže s dýcháním, popř. opuchnutí obličeje nebo krku. Ačkoli o tom neexistují prakticky žádné údaje, může se stát, že se u pacienta vyvine alergická reakce na nikl až po implantaci.**

Identifikace výrobku

Na každém obalu výrobku jsou nalepeny etikety pro přesnou identifikaci výrobku. Ty se mohou používat pro dokumentaci pacientů a pro jejich prokazování.

MRI kompatibilita:

Spirála Nit-Occlud® PDA byla klasifikována podle normy ASTM International (ASTM: American Society for Testing and Materials) jako „MR conditional" (bezpečné používání metod MR za určitých podmínek). Označení: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005. Na základě neklinických pokusů bylo zjištěno, že je spirála Nit-Occlud® PDA klasifikována jako „MR conditional". Bezpečné provádění MR vyšetření bezprostředně po zavedení implantátu je možné za následujících podmínek:

- statická magnetická pole nejvýše 3 tesla
- prostorové gradientní pole nejvýše 720 gauss/cm

Zahřívání způsobené MR

- Při neklinických pokusech vytvářela spirála Nit-Occlud® PDA během MR vyšetření následující nárůst teploty při době skenování 15 minut se systémem 3-Tesla-MR (3 tesla / 128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): největší změna teploty +1,6 °C.
- Zkoumání zahřívání způsobeného MR pro spirálu Nit-Occlud® PDA při 3 tesla za použití VF vysílací a přijímací tělové cívky proto při zprůměrované celotělové hodnotě SAR 2,9 W/kg specifikované pro MR systém (tzn. ve spojení s celotělovou průměrnou hodnotou 2,7 W/kg stanovenou kalorimetrickým měřením) zjistilo, že největší zahřívání, ke kterému došlo v těchto konkrétních podmínkách, činí +1,6 °C nebo méně.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informace o obrazových artefaktech

- Kvalita MR obrazů se může snížit, pokud vyšetřovaná oblast leží poměrně blízko spirály Nit-Occlud® PDA nebo přímo u ní. Může tedy být nutné optimalizovat parametry MR zobrazování, aby se vliv tohoto implantátu vykompenzoval.

Sled impulzů	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velké potlačení signálu	369 mm²	118 mm²	647 mm²	739 mm²
Vyrovnání rovin	rovnoběžné	kolmé	rovnoběžné	kolmé

Tabulka 2: Obrazové artefakty, výsledky neklinických testů

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA smí tento výrobek používat jen lékaři.

Indikace

Spirála Nit-Occlud® PDA k uzavření PDA je permanentní implantát, indikovaný pro perkutánní intervenční uzavření Botallovy dučeje (Ductus Arteriosus Botalli; PDA) pomocí katétru.

Kontraindikace

Patologické nebo fyzické podmínky, které vylučují implantaci spirály Nit-Occlud® PDA, např.:

- Endarteritis, endokarditis nebo aktivní infekce v čase implantace
- Známá alergie na kontrastní látku nebo nikl
- Krevní sraženina (trombus) v blízkosti místa implantace
- Onemocnění, která vedou ke zvýšené krvácivosti
- Tělesná hmotnost pacienta nižší než 5 kg
- Plicní hypertenze (vypočítaná plicní vaskulární rezistence (PVR) vyšší než 5 Woodových jednotek)
- Aneuryzmatické PDA s rizikem ruptury
- Trombus v krevní cévě, skrze kterou má být zaveden systém implantátu Nit-Occlud® PDA

Možné komplikace

- Arytmie (popř. s implantací kardiostimulátoru)
- Ztráta krve vyžadující transfuzi
- Prasknutí nebo poškození okluzoru
- Embolizace okluzoru, vyžadující perkutánní nebo chirurgickou intervenci
- Endarteritis
- Infekce
- Hemolýza
- Srdeční insuficience
- Hypotenze nebo šok
- Vzduchová embolie / tromboembolie
- Infarkt myokardu
- Poškození srdce, srdečních chlopní nebo krevních cév
- Stenóza levé plicní tepny nebo hrudní aorty
- Smrt

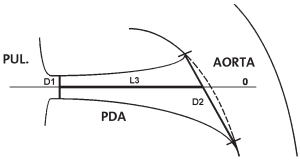
Preventivní opatření

- Před implantací je nutné pořídit angiogram pro přesné změření délky a průměru PDA.
- Před zavedením spirály a během zákroku propláchněte implantační katétr heparinizovaným fyziologickým roztokem, zejména po provedení angiografie.
- Nepoužívejte implantační katétry jiných výrobců, protože nosný systém je lékařsky sladěný s katétrem pfm.
- Přes implantační katétr nepodávejte kontrastní látku.
- Nezatahujte spirálu do implantačního katétru násilím nebo proti odporu.
- Po umístění femorálních zaváděcích pouzder se doporučuje další systémové podání 50 IE heparinu na kg tělesné hmotnosti.
- Aby během implantace nedošlo k infekci, doporučuje se podat antibiotikum před (1 dávka) a po implantaci (2 dávky). Během prvních 6 měsíců po implantaci spirály musí probíhat profylaxe endokarditidy.

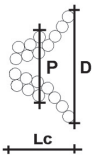
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Popis zákroku

Pro změření PDA je nutné pořídit laterální aortogram (viz obr. Měření PDA):



- D1 = nejmenší průměr
- D2 = průměr aortálního otvoru
- L3 = délka PDA



- D = distální průměr
- P = proximální průměr
- Lc = délka zkonfigurované spirály

Obr. 3: Měření PDA

Výběr spirály

Vhodná spirála se vybírá na základě stanovených rozměrů, typu dučeje a s ohledem na následující doporučení:

- Distální průměr spirály D musí být nejvýše o 2 mm větší než průměr D2.
- Distální průměr spirály D musí být nejméně o 3-4 mm větší než průměr D1.
- Délka zkonfigurované spirály Lc (viz etiketa výrobku) nesmí být větší než L3.

D1	D2	Typ spirály
1mm	≤ 3mm	4x4
1mm	4mm	5x4
1mm	≥ 5mm	6x5
2mm	≤ 5mm	6x5
2mm	6-7mm	7x6
2mm	≥ 8mm	9x6

D1	D2	Typ spirály
3 mm	≤ 7 mm	7x6
3 mm	8-9 mm	9x6
3 mm	≥ 9 mm	9x6 nebo 11x6
4 ou 5 mm	9 mm	11x6 nebo 10x6
4 ou 5 mm	10-11 mm	11x6 nebo 12x6
4 ou 5 mm	≥ 12 mm	11x6 nebo 14x6

Tabulka 3: Výběr spirály Nit-Occlud® PDA (podle angiografického měření PDA)

Postup při implantaci spirály

Typ spirály Nit-Occlud® PDA „Stiff" je již předmontován v implantačním katétru 5F, a proto zde odpadají body postupu 01 a 02. Po umístění vhodně dlouhého zaváděcího pouzdra s hrotem skrze PDA do torakální Aorty descendens propláchněte předmontovaný systém heparinizovaným fyziologickým roztokem a posuňte skrze pouzdro. Od bodu postupu 03 pokračuje aplikace stejně jako u typů spirál „Flexible" a „Medium".

Krok: 01

- Vybalte systém Nit-Occlud® PDA, sestávající ze spirálového systému s jednorázovou rukojetí a implantačního katétru, ve sterilních podmínkách.

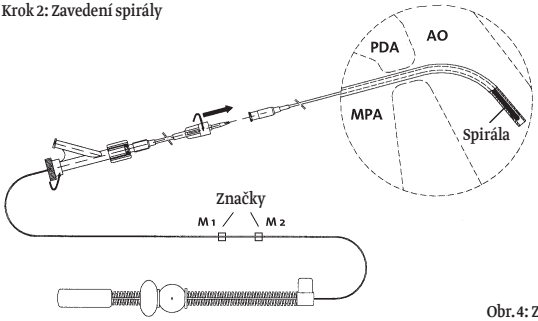
VÝSTRAŽNÉ UPOZORNĚNÍ

Netahejte za nosný systém. Jestliže se spirála zasune do konektoru Y, hrozí nebezpečí, že již nebude možné systém zavést. Zkontrolujte všechny šroubové spoje. Existuje možnost, že se šroubové spoje během procesu sterilizace uvolní.

- Důkladně propláchněte systém skrze boční vstup konektoru Y heparinizovaným fyziologickým roztokem a přesvědčte se, že je celý systém odvzdušněný.
- Zkontrolujte polohu spirály uvnitř průhledného přepravního pouzdra. Spirála musí být uvnitř pouzdra. V této poloze nesmíte za žádných okolností tahat za nosný systém. Pokud spirála není umístěna uvnitř přepravního pouzdra nebo má viditelné poškození, musíte ji vyměnit za novou.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Krok 2: Zavedení spirály



MPA: Hlavní plicní tepna
AO: Aorta

Obr. 4: Zavedení implantátu

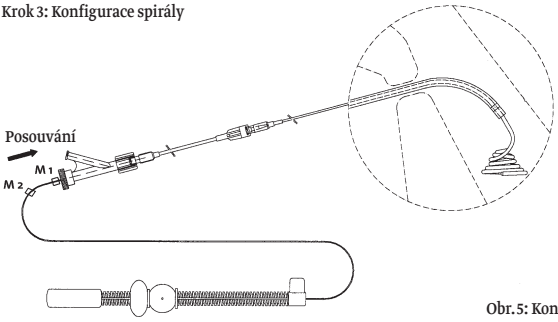
- Pomocí měkkého vodicího drátu pomalu zasouvejte implantační katétr z pravé veny femoralis přes pravou stranu srdce a přes dučej až do torakální aorty descendens.
- Odstraňte vodicí drát z implantačního katétru a propláchněte katétr heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Spojte konektor Luer-Lock přepravního pouzdra s implantačním katétrem.
- Otevřete hemostatický ventil konektoru Y. Spirála je nyní připravena k zavedení.

VÝSTRAŽNÉ POKYNY

V této poloze netahejte za nosný systém.

- Zaveďte spirálu do implantačního katétru.

Krok 3: Konfigurace spirály



Obr. 5: Konfigurace spirály

- Opatrně posouvejte spirálu pod rentgenovou kontrolou skrze katétr až do aorty. Posouvání se provádí posouváním nosného systému při současném přidržování implantačního katétru.

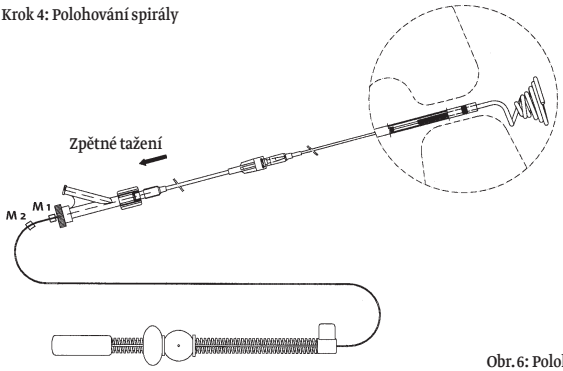
VÝSTRAŽNÉ UPOZORNĚNÍ

Aortografický pigtail katétr se nesmí zachytit v závitech spirály.

- Posuňte spirálu tak, aby se první značka M1 nacházela bezprostředně před konektorem Y. V této poloze jsou všechny závity až na jeden zkonfigurovány vně implantačního katétru.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

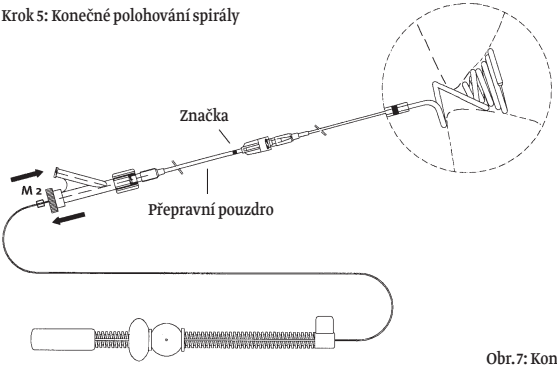
Krok 4: Polohování spirály



Obr. 6: Polohování spirály

- Táhněte celý systém (implantační katétr, nosný systém) pod rentgenovou kontrolou zpět, dokud se zkonfigurovaná spirála nebude nacházet v rozšířené části dučeje (uzavřete hemostatický ventil konektoru Y nebo zafixujte implantační katétr k nosnému systému).
  UPOZORNĚNÍ: U dlouhých typů dučejí se doporučuje konfigurace spirály uvnitř rozšířené části dučeje. K tomu je třeba nejprve zkonfigurovat 2–3 závity spirály v aortě. Následně je nutné zatáhnout celý systém pro další konfiguraci spirály dozadu do rozšířené části dučeje.

Krok 5: Konečné polohování spirály



Obr. 7: Konečná úprava spirály

- Otevřete hemostatický ventil konektoru Y.
- Zkonfigurujte poslední jeden nebo dva závity na plicní straně dučeje současným tahem implantačního katétru dozadu (levou rukou) a posouváním nosného systému dopředu (pravou rukou). Posuňte nosný systém do té míry, aby druhá značka M2 byla těsně před konektorem Y. V této poloze je spirála vně katétru.
- Pořiďte aortogram a zkontrolujte vhodnou polohu spirály.
  UPOZORNĚNÍ: V případě, že poloha nebo velikost spirály není uspokojivá, musíte spirálu na tomto místě nově polohovat nebo vyměnit.

Nové polohování

- Při novém polohování spirály táhněte implantační katétr dozadu za nosný systém.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VÝSTRAŽNÉ POKYNY

Než zatáhnete spirálu dozadu do implantačního katétru, musíte uzavřít mezeru mezi nosným systémem a spirálou.

- Držte přitom jednou rukou rukojeť a pomalu pohybujte mezi prsty stejné ruky nosným systémem dopředu. Tento pohyb, který uzavírá mezeru mezi spirálou a nosným systémem, musí probíhat pod rentgenovou kontrolou. Jakmile je mezera uzavřená, je možné lehce zatáhnout spirálu dozadu do implantačního katétru.

VÝSTRAŽNÉ POKYNY

Pokud při zatahování do katétru ucítíte silný odpor, netahejte za nosný systém silou. Spirála by se mohla předčasně oddělit.

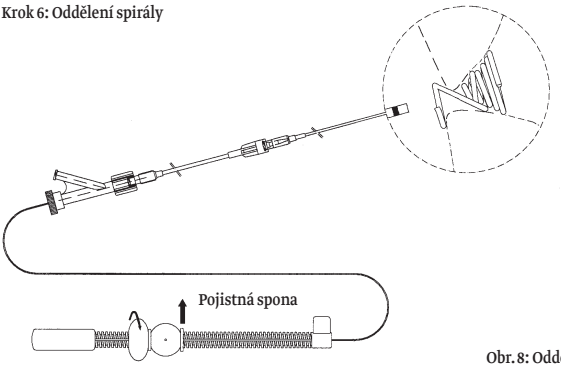
- Při novém polohování implantačního katétru zatáhněte spirálu pod vizuální kontrolou opatrně dozadu do přepravního pouzdra tak, aby hrot spirály lícoval se značkou umístěnou na distálním konci přepravního pouzdra. Zafixujte polohu spirály uzavřením konektoru Y.

VÝSTRAŽNÉ POKYNY

Pokud zatáhnete spirálu příliš daleko, hrozí nebezpečí, že již nebude možné ji zavést do nosného systému.

- Následně propláchněte implantační katétr heparinizovaným fyziologickým roztokem a opakujte postup od bodu 02.

Krok 6: Oddělení spirály



Obr. 8: Oddělení spirály

- Když posoudíte polohu spirály jako dobrou, můžete spirálu oddělit. Otočný šroub musí být přímo u tlačné kuličky. Pokud mezi nimi existuje mezera, je nutné ji uzavřít. Konečné oddělení smí proběhnout až tehdy, když je spirála správně umístěna v PDA. Jinak musíte spirálu buď vytáhnout a znovu zavést, nebo ji musíte vyměnit za odpovídající náhradu. Před konečným oddělením spirály musíte zkontrolovat správnou polohu spirály na základě angiografie.
- Odstraňte pojistnou sponu z rukojeti.
- Pod rentgenovou kontrolou pohybujte otočným šroubem po směru hodinových ručiček dopředu tak dlouho, až se spirála oddělí. Mějte na paměti, že podle typu spirály je pro oddělení spirály zapotřebí 8 až 15 otáček. Krátce před oddělením je při otáčení cítit silnější odpor.
- Odstraňte nosný systém a implantační katétr.
- Po cca 10 minutách pořiďte závěrečný aortogram pro zdokumentování polohy spirály a uzavření PDA.
- Odstraňte aortografický katétr.

VÝSTRAŽNÉ POKYNY

Katétr se nesmí dotknout spirály.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Technické komplikace a jejich předcházení

Komplikacím lze předejít dodržováním níže uvedených opatření:
- Vždy používejte žilní vstup.
- Proplachujte všechny součásti heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Udržujte nosný systém a implantační katétr vždy natažené. Eliminujte smyčky a záhyby na stole katétru.
- Vytáhněte implantát z aorty nebo plicní tepny. Dávejte pozor, abyste neprotáhli zkonfigurovanou spirálu srdečními chlopněmi nebo pravou komorou.

Neúspěšné oddělení
Pokud nelze úspěšně oddělit spirálu, mohou nastat komplikace. K „uváznutí" spirály může dojít, když je proces polohování velice časově náročný nebo když nosný systém nepřečnívá dost daleko přes hrot implantačního katétru. Proto je nutné posunout distální část nosného systému bezprostředně před uvolněním z implantačního katétru dopředu. Pokud je spirála přesto „zaseknutá", musíte výrobek vytáhnout a vyměnit. Jako všechny operační nástroje je nutno katétr před implantací vyměněného výrobku důkladně propláchnout, aby se zabránilo většímu tření, resp. „zaseknutí" systému v důsledku koagulace krve.

Embolizace / předčasné uvolnění
Je-li aortální kužel příliš malý nebo spirála sedí příliš volně, může spirála sklouznout do plicní tepny. Tomu lze zabránit přesným změřením PDA a volbou spirály vhodné pro zjištěné rozměry. Velký význam má rovněž správná kalibrace angiografických rozměrů.
Při případné embolizaci se musíte pokusit vytáhnout spirálu skrze cévní systém. Mezi možné techniky zachycení a vytažení spirály patří použití oček nebo vytahovacích kleští.
V případě embolizace a neúspěšného pokusu o intervenční vytažení je nutné zvážit chirurgické odstranění spirály.

Protruze/obstrukce
Protruze závitů do aorty nebo plicní tepny může vést k poruchám proudění krve nebo stenózám cév. Tomu lze zabránit použitím vhodné spirály se zkonfigurovanou délkou (Lc) menší nebo rovnou délce PDA (L3). Zpětná síla spirály má tendenci vracet se pokud možno do původní konfigurace. Táhne závity zpět do rozšířené části nebo k cévní stěně. Protruzi plicní tepny lze předejít správným polohováním spirály během implantace.

Pozdní komplikace
Pozdní komplikace (například změna polohy nebo protruze) s výraznými poruchami proudění krve mohou podle okolností vyžadovat chirurgické odstranění spirály.

Pokyny pro chování pacienta

Během prvních 4–6 týdnů po implantaci je nutné se vyhýbat náročnému sportování a aktivitám, při kterých může docházet k nárazům a otřesům (např. gymnastika).

Likvidace po použití

Zdravotnické výrobky a jejich příslušenství mohou po použití představovat potenciální biologické riziko. Proto je třeba manipulovat s výrobky a jejich příslušenstvím a zlikvidovat je při dodržování uznávaných zdravotnických metod a při dodržování příslušných platných předpisů a místních ustanovení.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению
Nit-Occlud® PDA

Описание изделия

Nit-Occlud® PDA — спиральное окклюзионное устройство для закрытия открытого артериального протока (PDA). Система включает в себя следующие компоненты:

- **Nit-Occlud® PDA**

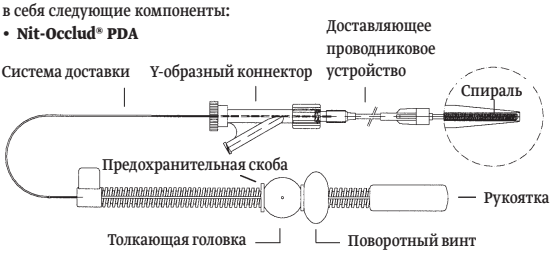


Рис. 1: Nit-Occlud® PDA

Спираль в растянутом виде натянута на систему доставки с рукояткой и закреплена на ней с использованием запатентованного механизма отсоединения.
Спирали Nit-Occlud®-PDA доступны в трех вариантах исполнения: «Flexible», «Medium», «Stiff».
Модели «Flexible» и «Medium» предварительно помещены в доставляющее проводниковое устройство. Для ввода спирали доставляющее проводниковое устройство соединяется с имплантационным катетером. Спираль типа «Stiff» поставляется предварительно установленной в имплантационный катетер 5F. Для ввода спирали необходим дополнительный длинный интродьюсер размера 5F или большего.
Спираль Nit-Occlud® PDA имеет форму двойного конуса. Это обусловлено тем, что проксимальные витки спирали уложены в противоположных направлениях (см. рис. 2).



Рис. 2:
Спираль Nit-Occlud® PDA
(D = дистальный диаметр,
P = проксимальный диаметр,
Lc = сконфигурированная длина окклюдера)

- **Имплантационный катетер**
  На дистальном конце имплантационного катетера предусмотрено маркировочное кольцо, облегчающее ориентирование в ходе рентгенологического контроля.

№ артикула	Размер спирали	Тип исполнения	Имплантационный катетер
145044V1	4 x 4 mm	Flex	4F x 85 cm
145054V1	4 x 5 mm	Flex	4F x 85 cm
145065V1	6 x 5 mm	Flex	4F x 85 cm
145076V1	7 x 6 mm	Medium	5F x 85 cm
145096V1	9 x 6 mm	Medium	5F x 85 cm
145116V1	11 x 6 mm	Medium	5F x 85 cm
143106V1	10 x 6 mm	Stiff	5F x 105 cm
143126V1	12 x 6 mm	Stiff	5F x 105 cm
143146V1	14 x 6 mm	Stiff	5F x 105 cm

Таблица 1: Информация, необходимая для заказа Nit-Occlud® PDA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общая информация и предупредительные указания

Перед началом использования системы PDA внимательно прочтите инструкцию и указания на упаковке. Система PDA может использоваться только врачами, владеющими интервенционными техниками закрытия открытого артериального протока.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ

- **Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена, а также в случае если вы сомневаетесь в стерильности изделия или если истек срок годности.**
- **Изделия являются апирогенными, стерилизованы этиленоксидом. Каждое изделие поставляется в индивидуальной упаковке. Изделие предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации и дальнейшему использованию. Повторное использование, восстановление или повторная стерилизация одноразового изделия могут стать причиной снижения или утраты изделием способности нормально выполнять свои функции. В результате повторного использования одноразовых изделий возможен контакт с возбудителями заболеваний, такими, как вирусы, бактерии, грибы или прионы.**
- **Изделие следует хранить в сухом месте. Не подвергайте упакованные изделия воздействию прямых солнечных лучей. Каждый раз во время процедуры имплантации необходимо иметь под рукой устройство возврата для извлечения спирали интервенционным способом.**
- **Следить за тем, чтобы при вскрытии упаковки или введении в имплантационный катетер спираль не была повреждена или не отсоединилась от системы доставки.**
- **Поскольку система доставки обладает ферромагнитными свойствами, ни при каких условиях недопустимо выполнение имплантации в магнитно-резонансной среде.**
- **Спираль нельзя снимать с системы доставки. Ее также нельзя использовать с другими системами доставки, поскольку в этом случае возможно изменение свойств конфигурации, а также условий отсоединения спирали. Надевание на систему доставки отсоединившейся от нее спирали недопустимо.**
- **Сконфигурированную спираль нельзя проводить через сердечные клапаны или желудочки.**
- **Имплантационный катетер непригоден для введения контрастного вещества. Также недопустимо подсоединение катетера к высоконапорным инъекторам.**
- **Спираль Nit-Occlud® PDA выполнена из никель-титанового сплава, который в общем и целом рассматривается как безопасный. Доклинические испытания показали, что никель высвобождается из изделия в очень малых количествах. Поэтому у пациентов, страдающих аллергией на никель, могут наблюдаться аллергические реакции на имплантат. Это также касается пациентов, у которых ранее уже наблюдалась аллергическая реакция на металлы. Аллергические реакции могут иметь серьезные последствия; в связи с этим пациенты должны быть проинструктированы о необходимости обратиться за медицинской помощью в случае если они предполагают у себя наличие аллергической реакции. Соответствующими симптомами могут быть затрудненное дыхание, а также отечность лица или глотки. Несмотря на то, что данных о подобных случаях почти нет, развитие у пациента аллергической реакции на никель возможно в том числе и после выполнения имплантации.**

Идентификация изделия

На этикетке каждого изделия имеются съемные этикетки для точной идентификации изделия. Их можно использовать для вклеивания в историю болезни и идентификационную карту пациента.

МРТ-совместимость:

В соответствии со стандартом ASTM International (ASTM: Американского общества по испытанию материалов) спирали Nit-Occlud®-PDA классифицированы как «МР-совместимые» (безопасное использование магнитно-резонансного метода при определенных условиях), обозначение: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005. Доклинические исследования показали, что спираль Nit-Occlud®-PDA следует классифицировать как «МР-совместимую». Безопасное выполнение исследования методом магнитно-резонансной томографии после установки имплантата возможно при следующих условиях:

- индукция статического магнитного поля не превышает 3 Тл
- пространственный градиент поля не превышает 720 (гаусс/см)

Повышение температуры, обусловленное воздействием магнитно-резонансного излучения

- В рамках доклинических экспериментов при выполнении исследования методом магнитно-резонансной томографии при 15-минутном сканировании с использованием МР-системы с напряженностью магнитного поля 3 Тесла (3 Тл/128 МГц, Excite, полудуплексное, ПО 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) спираль Nit-Occlud® PDA вызывала повышение температуры не более чем на +1,6 °C.
- Таким образом исследования повышения температуры спирали Nit-Occlud® PDA, обусловленного воздействием магнитно-резонансного излучения, при 3 тесла с использованием радиочастотной приемно-передающей спирали вокруг тела пациента на системе МРТ со средним SAR всего тела 2,9 Вт/кг (т. е. измеренная калориметрическим методом средняя величина для всего тела составила 2,7 Вт/кг показали, что максимальное повышение температуры, связанное с данными специфическими условиями, не превысило +1,6 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация об артефактах изображения

- Качество изображения МРТ может ухудшиться, если исследуемое место находится непосредственно в месте установки или в сравнительной близости к спирали Nit-Occlud® PDA. Поэтому для компенсации присутствия данного устройства может потребоваться оптимизация параметров изображения МРТ.

Последовательность импульсов	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер области, не излучающей радиочастотного сигнала	369 mm^2	118 mm^2	647 mm^2	739 mm^2
Ориентация на плоскости	Параллельно	Перпендикулярно	Параллельно	Перпендикулярно

Таблица 2: Артефакты изображения по результатам доклинических испытаний

УКАЗАНИЕ: Согласно федеральному законодательству США устройство должно использоваться только врачами.

Назначение

Окклюзионная спираль Nit-Occlud®-PDA представляет собой постоянный имплантат, предназначенный для чрескожного интервенционного закрытия открытого артериального протока (PDA).

Противопоказания

Патологические или физические условия, исключающие возможность имплантирования спирали Nit-Occlud®-PDA:

- Эндартериит, эндокардит или активная на момент имплантации инфекция
- Известная аллергия на контрастное вещество или никель
- Тромб (кровяной сгусток) в непосредственной близости к месту имплантации
- Заболевания, влекущие за собой склонность к кровотечениям
- Масса тела пациента менее 5 кг
- Повышенное давление в легких (расчетное сопротивление легочных сосудов (PVR) превышает 5 единиц Вуда)
- Аневризматический ОАП с риском разрыва
- Тромбоз кровеносного сосуда, через который должна проводиться имплантационная система Nit-Occlud®-PDA

Возможные осложнения

- Аритмия (при необходимости с имплантацией электрокардиостимулятора)
- Потеря крови, требующая переливания крови
- Поломка или повреждение окклюдера
- Эмболизация окклюдера, требующая проведения чрескожного или хирургического вмешательства
- Эндартериит
- Инфекция
- Гемолиз
- Сердечная недостаточность
- Гипотензия или шок
- Воздушная эмболия / тромбоэмболия
- Инфаркт миокарда
- Повреждения сердца, сердечных клапанов или кровеносных сосудов
- Стеноз левой легочной артерии или грудной аорты
- Смерть

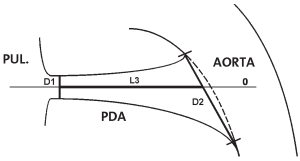
Меры предосторожности

- Перед имплантацией системы выполнить ангиограмму для точного измерения длины и диаметра ОАП.
- Перед введением спирали и во время процедуры промывать имплантационный катетер гепаринизированным физраствором, в частности после выполнения ангиографии.
- Не использовать имплантационные катетеры других производителей, поскольку система доставки рассчитана на катетер марки «pfm medical».
- Не вводить контрастное вещество через имплантационный катетер.
- Не продвигать спираль по имплантационному катетеру с усилием, и если ощущается чрезмерное сопротивление.
- После расположения бедренного интродьюсера дополнительно рекомендуется систематическое введение 50 МЕ гепарина на один килограмм массы тела.
- Во избежание инфицирования во время имплантации рекомендуется введение антибиотика перед (1 доза) и после (2 дозы) имплантации. В течение первых 6 месяцев после имплантации спирали необходимо принимать меры профилактики эндокардита

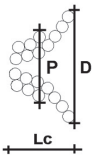
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание процедуры

Для измерения ОАП необходимо выполнить латеральную ангиографию в ангулированной проекции (см. рис. Измерение ОАП):



- D1 = минимальный диаметр
- D2 = диаметр аортального устья протока
- L3 = длина ОАП



- D = дистальный диаметр
- P = проксимальный диаметр
- Lc = сконфигурированная длина спирали

Рис.3: Измерение ОАП

Выбор спирали

Выбор подходящего размера окклюдера осуществляется на основании результатов выполненных измерений, типа протока, а также с учетом следующих рекомендаций:

- Дистальный диаметр спирали D не должен превышать диаметр D2 более чем на 2 мм.
- Дистальный диаметр спирали D должен превышать диаметр D1 по меньшей мере на 3-4 мм.
- Длина готовой спирали Lc (см. бирку изделия) не должна превышать размер L3.

D1	D2	Тип спирали
1mm	≤ 3mm	4x4
1mm	4mm	5x4
1mm	≥ 5mm	6x5
2mm	≤ 5mm	6x5
2mm	6-7mm	7x6
2mm	≥ 8mm	9x6

D1	D2	Тип спирали
3 mm	≤ 7 mm	7x6
3 mm	8-9 mm	9x6
3 mm	≥ 9 mm	9x6 или 11x6
4 ou 5 mm	9 mm	11x6 или 10x6
4 ou 5 mm	10-11 mm	11x6 или 12x6
4 ou 5 mm	≥ 12 mm	11x6 или 14x6

Таблица 3: Выбор спирали Nit-Occlud®-PDA (в соответствии с ангиографическими измерениями ОАП)

Порядок действий при имплантации окклюдера

Спираль Nit-Occlud®-PDA типа «Stiff» поставляется предварительно установленной в имплантационный катетер 5F, поэтому этапы 01 и 02 не выполняются. После установки интродьюсера соответствующей длины с наконечником через ОАП в нисходящую грудную аорту промыть предварительно собранную систему гепаринизированным физраствором и ввести через интродьюсер. Начиная с шага 03, порядок действий аналогичен таковому для спиралей типа «Flexible» и «Medium».

Шаг: 01

- Систему Nit-Occlud®-PDA, включающую в себя систему спиралей с одноразовой рукояткой и имплантационный катетер, следует распаковывать в стерильных условиях.

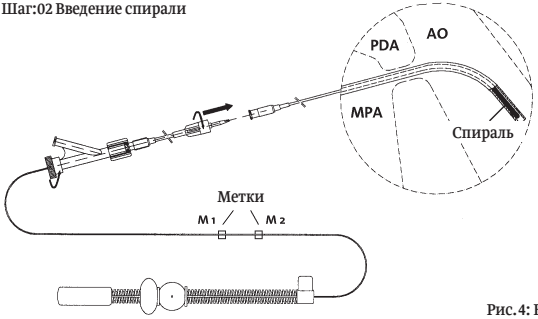
ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ

Не тянуть за систему доставки. При втягивании спирали обратно в Y-образный коннектор велика вероятность того, что установить систему уже не удастся. Перепроверить все резьбовые соединения. Существует вероятность того, что во время стерилизации резьбовые соединения ослабли.

- Через боковой доступ Y-образного коннектора тщательно промыть систему гепаринизированным физраствором и убедится, что из всей системы удален воздух.
- Проверить расположение спирали в прозрачном проводниковом устройстве. Спираль должна находиться внутри проводника. В этом положении ни в коем случае нельзя тянуть за систему доставки. Если спираль не расположилась внутри проводника, или при наличии видимых повреждений спираль следует заменить новой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг:02 Введение спирали



MPA: главная легочная артерия
AO: аорта

Рис.4: Введение имплантата

- Используя мягкий проволочный проводник медленно ввести имплантационный катетер от правой бедренной вены через правую сторону сердца и через проток в нисходящую грудную аорту.
- Удалить проволочный проводник из имплантационного катетера и промыть катетер гепаринизированным физраствором.
- Соединить наконечник Люэра на проводнике с имплантационным катетером.
- Открыть гемостатический клапан Y-образного коннектора. После этого спираль готова к введению.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ

В этом положении не тянуть за систему доставки.

- Ввести спираль в имплантационный катетер.

Шаг:03 Конфигурирование спирали

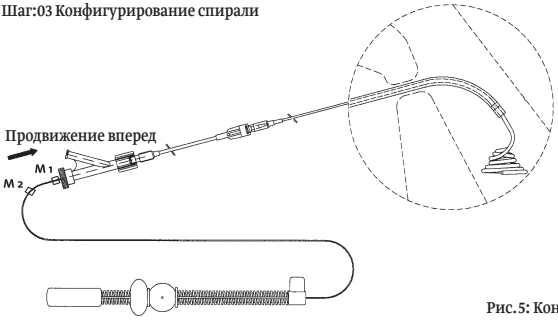


Рис.5: Конфигурирование спирали

- Под рентгенологическим контролем осторожно ввести спираль через катетер в аорту. Введение осуществляется за счет продвижения системы доставки вперед при одновременном удерживании имплантационного катетера в неподвижном положении.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ

Недопустимо запутывание катетера для аортографии типа «пигтейл» между витками спирали.

- Продвигать спираль вперед пока первая метка M1 не окажется непосредственно перед Y-образным коннектором. В этом положении все до одного витки спирали находятся вне имплантационного катетера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг:04 Позиционирование спирали

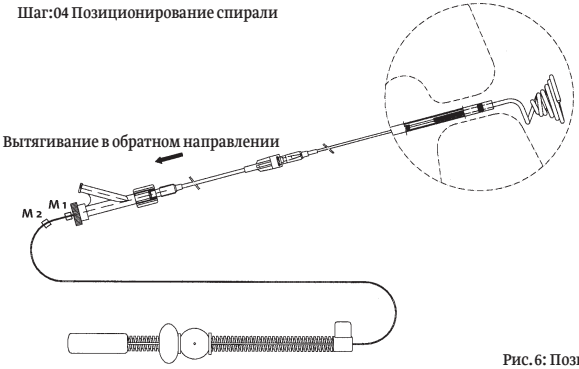


Рис. 6: Позиционирование спирали

- Под рентгенологическим контролем потянуть всю систему (имплантационный катетер, система доставки) в обратном направлении до тех пор, пока сконфигурированная спираль не окажется в ампуле протока (закрыть гемостатический клапан Y-образного коннектора или зафиксировать имплантационный катетер относительно системы доставки).
  УКАЗАНИЕ: Для протоков удлиненного типа рекомендуется конфигурирование спирали внутри ампулы протока. Для этого сначала необходимо сконфигурировать 2–3 витка спирали в аорте. Затем для дальнейшего конфигурирования спирали вся система вытягивается в ампулу протока.

Шаг:05 Окончательное позиционирование спирали

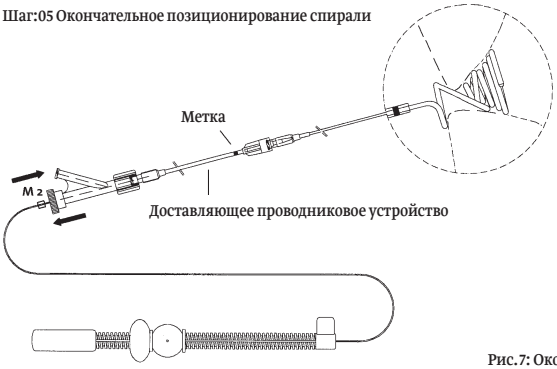


Рис. 7: Окончательная регулировка спирали

- Открыть гемостатический клапан Y-образного коннектора.
- Сконфигурировать последний один или два витка спирали на легочной стороне протока путем одновременного вытягивания имплантационного катетера (левой рукой) в обратном направлении и продвижения системы доставки (правой рукой) вперед. Продвигать систему доставки вперед пока вторая метка M2 не окажется непосредственно перед Y-образным коннектором. В этом положении спираль находится вне катетера.
- Контролировать положение спирали путем выполнения аортограммы.
  УКАЗАНИЕ: В случае если положение или размер спирали являются неудовлетворительными, необходимо заново позиционировать спираль в этом месте или заменить ее.

Повторное позиционирование (перестановка)

- Для выполнения повторного позиционирования (перестановки) вытянуть спираль в обратном направлении, втянув систему доставки в имплантационный катетер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ

Прежде чем втянуть спираль в имплантационный катетер необходимо ликвидировать зазор между системой доставки и спиралью.

- Для этого, удерживая рукоятку в одной руке, необходимо медленно продвигать вперед систему доставки между пальцами той же руки. Эта операция по ликвидации зазора между спиралью и системой доставки должна выполняться под рентгенологическим контролем. После ликвидации зазора спираль легко втянется в имплантационный катетер.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ

Не тянуть за систему доставки с усилием или если ощущается чрезмерное сопротивление. В этом случае возможно преждевременное отсоединение спирали.

- Для перестановки имплантационного катетера необходимо под визуальным контролем осторожно втянуть спираль в проводник настолько, чтобы кончик спирали совпадал с меткой на дистальном конце проводника. Зафиксировать положение спирали, закрыв Y-образный коннектор.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ

При слишком сильном втягивании спирали в обратном направлении существует вероятность того, что установить ее в систему доставки больше не удастся.

- Затем промыть имплантационный катетер гепаринизированным физраствором и повторить процедуру, начиная с шага 02.

Шаг 06: Отсоединение спирали

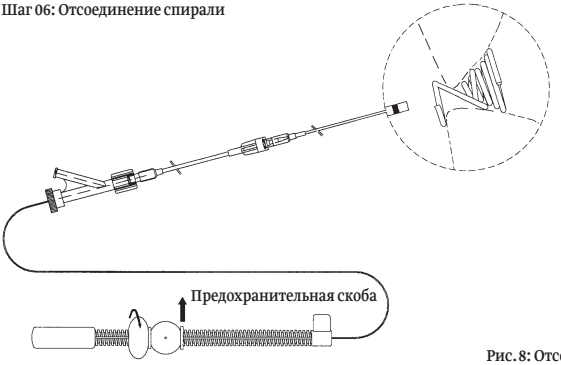


Рис. 8: Отсоединение спирали

- Если положение спирали оценивается как удовлетворительное, можно выполнить отсоединение спирали. Поворотный винт должен соприкасаться с толкающей головкой. Если между ними есть просвет, его необходимо ликвидировать. Окончательное отсоединение спирали возможно только в случае, если спираль правильно установлена в ОАП. В противном случае спираль необходимо извлечь и ввести заново либо заменить соответствующим устройством. Перед окончательным отсоединением спирали ее положение необходимо проконтролировать с помощью выполнения ангиографии.
- Снять с рукоятки предохранительную скобу.
- Под рентгенологическим контролем продвигать поворотный винт вперед по часовой стрелке до тех пор, пока не произойдет отсоединение спирали. В зависимости от типа спирали для ее отсоединения необходимо от 8 до 15 оборотов винта. Незадолго до отсоединения при вращении ощущается усиление сопротивления.
- Удалить систему доставки и имплантационный катетер.
- Примерно через 10минут выполнить окончательную аортограмму, чтобы задокументировать положение спирали и закрытие ОАП.
- Удалить катетер для аортографии.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ

Катетер не должен соприкасаться со спиралью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические осложнения и способы их предотвращения

Для недопущения возникновения осложнений следует соблюдать описанные ниже требования:

- Всегда использовать венозный доступ.
- Промывать все компоненты гепаринизированным физраствором.
- Всегда держать систему доставки и имплантационный катетер в выпрямленном состоянии. Избегать образования петель и изгибов системы на катетерном столе.
- Убирать имплантат из аорты или легочной артерии. Избегать проведения сконфигурированной спирали через сердечные клапаны или желудочки.

Неудачное отсоединение

Осложнения могут возникнуть в случае если не удается успешно отсоединить спираль. «Залипание» спирали может произойти в случае если процесс позиционирования занял слишком много времени и/или если система доставки недостаточно выступает за кончик имплантационного катетера. Поэтому дистальная часть системы доставки должна быть выведена вперед из имплантационного катетера непосредственно перед высвобождением. Если несмотря на это спираль «прилипла», изделие необходимо вытянуть и заменить. Перед имплантацией нового изделия катетер, а также все операционные инструменты, необходимо тщательно промыть, что позволит избежать повышенного трения или «залипания» системы из-за свертывания крови.

Эмболизация / Преждевременное соскальзывание

Если аортальный конус слишком мал или спираль закреплена недостаточно прочно, она может соскользнуть в легочную артерию. Для недопущения этого необходимо точно измерить параметры ОАП и тщательно подобрать спираль в соответствии с полученными параметрами. Очень важно правильно калибрировать размеры, полученные в результате ангиографии.

В случае эмболизации необходимо попытаться извлечь спираль через сосудистую систему. Для захвата и извлечения спирали можно воспользоваться специальной петлей-ловушкой или щипцами.

Если возникла эмболизация, а интервенционные техники извлечения спирали не принесли успеха, спираль удаляется хирургическим путем.

Протрузия/обструкция

Протрузия витков спирали в аорту и/или в легочную артерию может привести к нарушению кровотока или стенозированию сосудов. Во избежание этого необходимо использовать спираль с подходящими параметрами, сконфигурированная длина (Lc) которой равна или меньше длины ОАП (L3). За счет присутствующей в ней реактивной силы спираль постоянно стремится вернуться к своей изначальной конфигурации. Реактивная сила втягивает витки обратно в ампулу и/или прижимает их к стенке сосуда. Протрузионных явлений в легочной артерии можно избежать за счет правильного расположения спирали во время имплантации.

Поздние осложнения

Поздние осложнения (такие как миграция или протрузия), проявляющиеся в виде существенных нарушений кровотока, при определенных обстоятельствах могут стать причиной необходимости извлечения спирали.

Рекомендации для пациентов

Избегать занятий спортом и видов деятельности, связанных с чрезмерной физической нагрузкой, а также необходимостью совершения резких движений и сотрясений (например, гимнастика) в течение 4-6 недель после имплантации.

Утилизация после использования

После использования медицинские изделия и принадлежности к ним могут представлять собой потенциальную биологическую угрозу. Поэтому эти продукты и их принадлежности подлежат использованию и утилизации с соблюдением общепризнанного порядка выполнения медицинских процедур, а также с соблюдением соответствующих положений национального и местного законодательств.

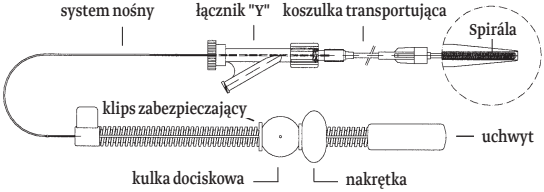
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrukcja użytkowania
Nit-Occlud® PDA

Opis produktu

Nit-Occlud® PDA to spiralny system do zamykania otwartego przewodu Ductus Arteriosus Botalli (PDA). System składa się z następujących elementów:

- **Nit-Occlud® PDA**



Rys.1: Nit-Occlud® PDA

Spirala w stanie wyprostowanym jest naciągnięta na ruchomy system nośny z uchwytem i jest do niego przymocowana przy pomocy opatentowanego mechanizmu wyrzucającego.
Spirale Nit-Occlud® są dostępne w trzech wykonaniach:
„Flexible“ (elastyczne), „Medium“ średnie, „Stiff“ (sztywne).
Typy spirali "Flexible“ (elastyczne) oraz „Medium“ (średnie) są już wstępnie zamontowane w koszulce transportującej. Do wprowadzenia spirali koszulka transportująca zostaje połączona z cewnikiem implantacyjnym. Spirala twarda typu Stiff“ jest dostarczana po wstępnym zamontowaniu w cewniku implantacyjnym 5F. Wprowadzenie wymaga zastosowania dodatkowej długiej głowicy wprowadzającej z 5F lub większej.
Spirala Nit-Occlud® PDA ma kształt podwójnego stożka. Jest to konsekwencja zwijania bliższych zwojów spirali w przeciwnym kierunku (patrz rysunek 2).



Rys. 2:
Spirala Nit-Occlud® PDA
(D=średnica dalsza,
P=średnica bliższa,
Lc=długość konfigurowana)

- **Cewnik implantacyjny**
  Cewnik implantacyjny posiada przy swoim dalszym zakończeniu pierścień znakujący, który ułatwia orientację podczas badań radiologicznych.рентгенологического контроля.

Nr art.	Rozmiar spirali	Wersja	Cewnik implantacyjny
145044V1	4 x 4 mm	Flex	4F x 85 cm
145054V1	4 x 5 mm	Flex	4F x 85 cm
145065V1	6 x 5 mm	Flex	4F x 85 cm
145076V1	7 x 6 mm	Medium	5F x 85 cm
145096V1	9 x 6 mm	Medium	5F x 85 cm
145116V1	11 x 6 mm	Medium	5F x 85 cm
143106V1	10 x 6 mm	Stiff	5F x 105 cm
143126V1	12 x 6 mm	Stiff	5F x 105 cm
143146V1	14 x 6 mm	Stiff	5F x 105 cm

Tabela 1: Tabela do zamawiania spirali Nit-Occlud® PDA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ogólne informacje i ostrzeżenia

Przed pierwszym użyciem spiralnego systemu PDA uważnie przeczytać informacje podane na opakowaniu i przestrzegać ich. Spiralny system PDA może być stosowany tylko przez lekarzy specjalistów, którzy posiadają wiedzę w zakresie technik interwencyjnego zamykania.

OSTRZEŻENIA

- **Nie stosować produktu, gdy opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub istnieją zastrzeżenia co do sterylności produktu, lub gdy minął termin ważności produktu.**
- **Każdy produkt jest zapakowany osobno i jest dostarczany po poddaniu sterylizacji tlenkiem etylenu i bez pirogenów. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Produktu nie stosować wielokrotnie, nie uzdatniać i nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, uzdatnienie lub sterylizowanie produktów jednorazowych może spowodować ich zmniejszoną wydajność lub utratę ich funkcji. Ponowne stosowanie produktów jednorazowych może spowodować ekspozycję chorego na zarazki chorobotwórcze jak wirusy, bakterie, grzyby lub priony.**
- **Produkt należy składować w miejscu suchym. Zapakowanych produktów nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Podczas każdego zakładania implantu musi być dostępne urządzenie do interwencyjnego usunięcia spirali.**
- **Zawsze zwracać uwagę, aby spirala podczas wypakowania lub wprowadzania do cewnika implantacyjnego nie była uszkodzona ani nie została wyrzucona przez system nośny.**
- **Ponieważ system nośny posiada właściwości ferromagnetyczne, implantacji nie wolno w żadnym przypadku przeprowadzać w pobliżu urządzeń do rezonansu magnetycznego.**
- **Spirali nie wolno zdejmować z systemu nośnego. Nie wolno stosować jej z innym systemem nośnym, ponieważ mogą ulec zmianie właściwości tak powstałej konfiguracji lub zdolność wyrzucania. Zwolnionej spirali nigdy ponownie nie naciągać na druciany rdzeń systemu nośnego.**
- **Skonfigurowanej spirali nie należy przeciągać przez zastawki sercowe ani przez komorę.**
- **Ten cewnik implantacyjny nie jest przeznaczony do aplikowania środka kontrastującego. Nie wolno podłączać go do wysokociśnieniowych iniektorów.**
- **Spirala Nit-Occlud® PDA jest wykonana ze stopu niklowo-tytanowego, który jest ogólnie uważany za bezpieczny. Niekliniczne badania wykazały, że produkt uwalnia nikiel w bardzo nikłych ilościach. Osoby uczulone na nikiel mogą zatem reagować na nikiel alergicznie, dotyczy to szczególnie pacjentów, którzy już w przeszłości reagowali alergicznie na metale. Reakcje alergiczne mogą mieć poważne konsekwencje; pacjentów należy poinstruować, że jeżeli przypuszczają, że występuje u nich reakcja alergiczna, to muszą natychmiast skorzystać z pomocy lekarskiej. Oznakami takiej alergicznej reakcji mogą być trudności w oddychaniu albo obrzęk twarzy lub gardła. Chociaż brak jest praktycznie danych, istnieje możliwość, że alergiczna reakcja na nikiel rozwinie się dopiero po implantacji.**

Identyfikacja produktu

Na każdej etykiecie produktu znajdują się odklejane naklejki umożliwiające dokładną identyfikację produktu. Można ich użyć w karcie pacjenta lub w dowodzie identyfikacyjnym pacjenta.

Zgodność MR:

Według norm ASTM International (ASTM: American Society for Testing and Materials) spirala Nit-Occlud® została zakwalifikowana jako „MR conditional" (bezpieczne stosowanie w metodzie MR [rezonans magnetyczny] w określonych warunkach), oznaczenie: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005. W badaniach nieklinicznych stwierdzono, że spiralę Nit-Occlud®-PDA należy zakwalifikować jako „MR conditional". Badanie metodą rezonansu magnetycznego można bezpiecznie przeprowadzić bezpośrednio po wprowadzeniu implantu pod następującymi warunkami:

- statyczne pole magnetyczne maksymalnie 3 tesle
- przestrzenne pole gradientów maksymalnie 720 gausów/cm

Zwiększenie temperatury podczas badania MR

- W badaniach nieklinicznych spirala Nit-Occlud® PDA spowodowała w trakcie badania MR podczas 15-minutowego skanowania systemem 3-Tesla-MR (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) następujący wzrost temperatury: maksymalna zmiana temperatury +1,6 °C.
- Na tej podstawie badania uwarunkowanego MR zwiększenia temperatury wykazały dla spirali Nit-Occlud® PDA przy 3 teslach, w warunkach użycia cewki nadawczej/odbiorczej HF i dla podanej dla systemu MR uśrednionej dla całego ciała wartości SAR równej 2,9 W/kg (tzn. w związku z określoną dla całego ciała w kalorymetrycznym pomiarze średnią wartością wynoszącą 2,7 W/kg), że maksymalne zwiększenie temperatury, które wystąpiło w związku z tymi specyficznymi warunkami, wyniosło +1,6 °C lub mniej.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informacja o sygnałach zakłócających obraz

- Jakość obrazu uzyskiwanego w badaniu MR może być zakłócona, gdy badany obszar znajduje się względnie blisko spirali Nit-Occlud® PDA lub bezpośrednio w jej pobliżu. Dlatego też konieczna być może optymalizacja parametrów tworzenia obrazu w badaniu MR, aby w ten sposób skompensować wpływ implantu na wynik badania.

Kolejność pulsów	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Wielkość tłumienia sygnału	369 mm^2	118 mm^2	647 mm^2	739 mm^2
Ukierunkowanie płaszczyzny	równoległe	prostopadłe	równoległe	prostopadłe

Tabela 2: Zakłócenia obrazu, wyniki testów nieklinicznych

WSKAZÓWKA: Według federalnego prawa USA produkt ten może być stosowany tylko przez lekarzy.

Wskazania

Spirala Nit-Occlud®-PDA jest trwałym implantem zamykającym PDA, wskazaniem dla jego zastosowania jest przezskórne zamknięcie otwartego Ductus Arteriosus Botalli (PDA) z cewnikowaniem.

Przeciwwskazania

Patologiczne lub fizyczne warunki, które wykluczają implantację spirali Nit-Occlud®-PDA:

- zakrzepowo-zarostowe zapalenie naczyń (endarteriitis), zapalenie wsierdzia lub aktywna infekcja w chwili implantacji
- znane alergie przeciwko środkom kontrastowym lub niklowi
- skrzepliny (thrombus) w pobliżu miejsca implantacji
- choroby powodujące tendencję do krwawień
- ciężar ciała pacjenta poniżej 5 kg
- nadciśnienie płucne (obliczeniowy opór naczyń płucnych (PVR) większy niż 5 jednostek Wooda)
- aneuryzmatyczne PDA z ryzykiem rozdarcia
- skrzeplina w naczyniu, przez które musi zostać wprowadzony system implantacyjny Nit-Occlud®-PDA.

Możliwe komplikacje

- arytmia (ewentualnie przy wszczepionym rozruszniku serca)
- utrata krwi wymagająca transfuzji
- pęknięcie lub uszkodzenie okludera
- embolizacja okludera, która wymaga interwencji przezskórnej lub chirurgicznej
- zakrzepowo-zarostowe zapalenie naczyń (endarteritis)
- infekcja
- hemoliza
- niewydolność serca
- podciśnienie lub szok
- zator powietrzny / zator skrzeplinowy
- zawał mięśnia sercowego
- uszkodzenie serca, zastawek sercowych lub naczyń krwionośnych
- zwężenie lewej arterii płucnej lub aorty piersiowej
- zgon

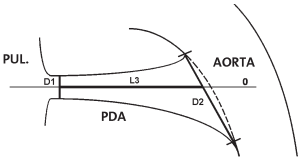
Działania profilaktyczne

- Przed założeniem implantu należy wykonać angiografię z dokładnym pomiarem długości i średnicy PDA.
- Przed wprowadzeniem spirali i w trakcie wykonywania procedury cewnik implantacyjny płukać heparynizowanym roztworem soli kuchennej, w szczególności po wykonaniu angiografii.
- Nie stosować cewników implantacyjnych innych producentów, ponieważ system nośny jest dopasowany do cewników pfm medical.
- Przez cewnik implantacyjny nie podawać środków kontrastowych.
- Spirali nie wyciągać z powrotem siłą ani z pokonywaniem oporu w cewniku implantacyjnym.
- Po odpowiednim umieszczeniu udowej głowicy wprowadzającej zalecane jest dodatkowe systemiczne podanie 50 IE heparyny na kilogram masy ciała.
- Aby w trakcie implantacji zapobiec infekcji, zaleca się podanie antybiotyku przed implantacją (1 dawka) i po implantacji (2 dawki). Przez pierwszych 6 miesięcy po implantacji spirali należy prowadzić profilaktykę przeciwko zapaleniu wsierdzia (endokarditis).

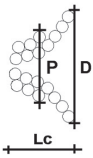
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Opis procedury

Dla pomiaru PDA konieczne jest sporządzenie aortogramu w bocznym ustawieniu (patrz rysunek pomiaru PDA):



- D1 = najmniejsza średnica
- D2 = średnica otworu aorty
- L3 = długość PDA



- D = dalsza średnica
- P = bliższa średnica
- Lc = długość konfigurowanej spirali

Rysunek 3: Pomiar PDA

Dobór spirali

Doboru właściwej spirali dokonuje się na podstawie określonych wymiarów, typu przewodu tętniczego oraz przy uwzględnieniu następujących wskazówek:

- Dalsza średnica spirali D powinna być o maksymalnie 2 mm większa niż średnica D2.
- Dalsza średnica spirali D powinna być co najmniej o 3-4 mm większa niż średnica D1.
- Długość konfigurowanej spirali Lc (patrz etykieta produktu) nie powinna być dłuższa niż L3.

D1	D2	Typ spirali
1mm	≤ 3mm	4x4
1mm	4mm	5x4
1mm	≥ 5mm	6x5
2mm	≤ 5mm	6x5
2mm	6-7mm	7x6
2mm	≥ 8mm	9x6

D1	D2	Typ spirali
3 mm	≤ 7 mm	7x6
3 mm	8-9 mm	9x6
3 mm	≥ 9 mm	9x6 lub 11x6
4 ou 5 mm	9 mm	11x6 lub 10x6
4 ou 5 mm	10-11 mm	11x6 lub 12x6
4 ou 5 mm	≥ 12 mm	11x6 lub 14x6

Tabela 3: Dobór spirali Nit-Occlud®-PDA (zgodnie z angiograficznym pomiarem PDA)

Implantacja spirali

Sztywna spirala Nit-Occlud®-PDA „Stiff“ jest już wstępnie zamontowana w cewniku implantacyjnym F5, dzięki czemu kroki 01 i 02 są zbędne. Gdy głowica wprowadzająca o odpowiedniej długości została już wprowadzona przez PDA do piersiowej Aorta descendens, wstępnie zmontowany system przepłukać heparynizowanym roztworem soli kuchennej i przesunąć przez koszulkę. Od kroku 03 czynności wykonuje się tak samo, jak w typach „Flexible“ i „Medium“.

Krok 1:

- System Nit-Occlud®-PDA, składający się z systemu spiralnego z jednorazowym uchwytem i z implantacyjnego cewnika, rozpakowuje się w warunkach sterylnych.

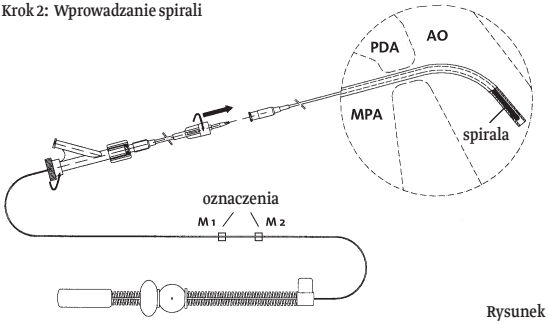
OSTRZEŻENIE

Nie pociągać za system nośny. Gdy spirala zostanie wciągnięta z powrotem do łącznika Y, istnieje niebezpieczeństwo, że system nie pozwoli się ponownie załadować. Sprawdzić wszystkie połączenia śrubowe. Mogą się one poluzować podczas sterylizacji.

- • System wypłukać starannie poprzez boczny dostęp łącznika "Y" heparynizowanym roztworem soli kuchennej, upewnić się, że cały system jest całkowicie odpowietrzony.
- Sprawdzić położenie spirali w obrębie przezroczystej koszulki transportującej. Spirala powinna znajdować się w koszulce. W tej pozycji w żadnym wypadku nie pociągać za system nośny. Jeżeli spirala nie będzie się znajdowała w obrębie koszulki transportującej lub widoczne będzie jej uszkodzenie, to należy ją wymienić na nową.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Krok 2: Wprowadzanie spirali



MPA: pień tętnicy płucnej
AO: Aorta

Rysunek 4: Wprowadzanie implantu

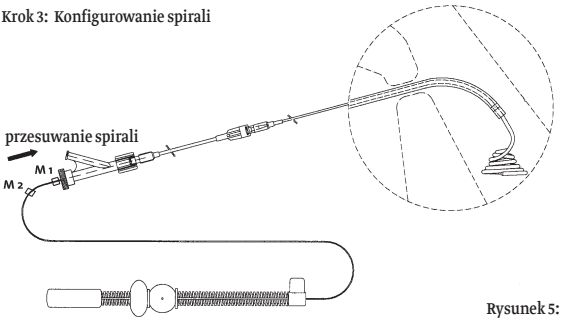
- Przy pomocy miękkiego drutu prowadzącego wsuwać powoli cewnik implantacyjny z prawej Vena femoralis przez prawą stronę serca i przez przewód aż do piersiowej Aorta descendens.
- Drut prowadzący wyjąć z cewnika implantacyjnego, cewnik przepłukać heparynizowanym roztworem soli kuchennej.
- Nasadkę Luer-Lock koszulki transportującej połączyć z implantacyjnym cewnikiem.
- Otworzyć hemostatyczny zawór łącznika Y. Spirala jest przygotowana do wprowadzenia.

OSTRZEŻENIE

W tej pozycji nie pociągać za system nośny.

- Usunąć spiralę i cewnik implantacyjny.

Krok 3: Konfigurowanie spirali



Rysunek 5: Konfiguracja spirali

- Spiralę przesunąć ostrożnie pod kontrolą radiologiczną przez cewnik aż do aorty. Przesuwanie odbywa się przez przesuwanie systemu nośnego z jednoczesnym przytrzymywaniem cewnika implantacyjnego.

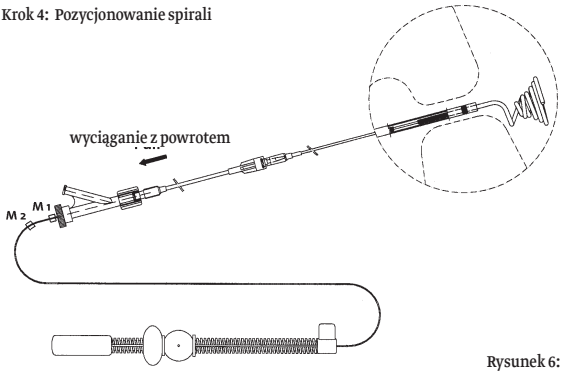
OSTRZEŻENIE

Cewnik Pigtaila do aortografii nie może zaplątać się w zwoje spirali.

- Spiralę przesuwać tak długo, aż pierwszy znak M1 znajdzie się bezpośrednio przed łącznikiem "Y". W tej pozycji wszystkie zwoje poza jednym, który znajduje się poza cewnikiem implantacyjnym, są skonfigurowane.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

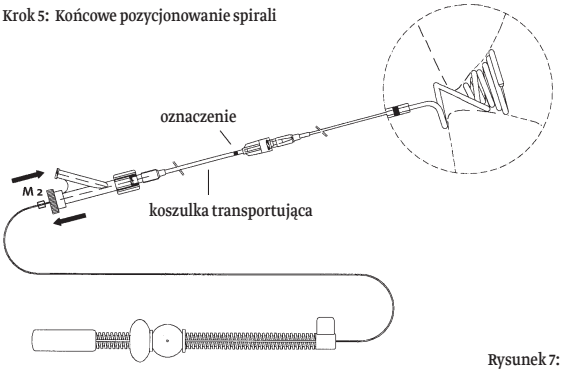
Krok 4: Pozycjonowanie spirali



Rysunek 6: Pozycjonowanie spirali

- Cały system (cewnik implantacyjny, system nośny) wyciągnąć z powrotem pod kontrolą radiologiczną, aż skonfigurowana spirala znajdzie się w bańce przewodu (zamknąć hemostatyczny zawór łącznika "Y" lub cewnik implantacyjny ustalić względem systemu nośnego).
  WSKAZÓWKA: Przy dłuższych typach przewodów zaleca się konfigurowanie spirali poza bańką przewodu. W tym celu 2-3 zwoje należy najpierw skonfigurować w aorcie. Następnie cały system wyciąga się z powrotem, aby pozostałą część spirali skonfigurować w bańce przewodu.

Krok 5: Końcowe pozycjonowanie spirali



Rysunek 7: Końcowe pozycjonowanie spirali

- Otworzyć hemostatyczny zawór łącznika "Y".
- Ostatni lub dwa ostatnie zwoje skonfigurować po płucnej stronie przewodu przez jednoczesne wyciąganie wstecz (lewą ręką) cewnika implantacyjnego i przesuwanie do przodu (prawą ręką) systemu nośnego. System nośny przesunąć do przodu na tyle, żeby drugi znak M2 znalazł się bezpośrednio przed łącznikiem "Y". W tej pozycji spirala znajduje się poza cewnikiem.
- Skontrolować prawidłową pozycję spirali sporządzając aortogram.
  WSKAZÓWKA: Jeżeli pozycja lub wielkość spirali nie będą zadowalające, spirale należy w tym miejscu pozycjonować na nowo lub wymienić.

Ponowne pozycjonowanie

- Do ponownego pozycjonowanie spiralę należy cofnąć wyciągając system nośny z cewnika implantacyjnego.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OSTRZEŻENIE

Zanim spirala zostanie wyciągnięta z cewnika implantacyjnego, konieczne jest zamknięcie szczeliny pomiędzy systemem nośnym a spiralą.

- W tym celu uchwyt trzymać jedną ręką a system nośny przesuwać pomiędzy palcami tej samej ręki powoli do przodu. Ten ruch zamyka szczelinę pomiędzy spiralą a systemem nośnym, należy go wykonywać pod kontrolą radiologiczną. Natychmiast po zamknięciu szczeliny spiralę można wyciągnąć lekko z powrotem do cewnika implantacyjnego.

OSTRZEŻENIE

Jeżeli podczas wstecznego wyciągania systemu nośnego do cewnika poczuje się silny opór, to nie należy pociągać za system nośny siłą. Może dojść do przedwczesnego wyrzucenia spirali.

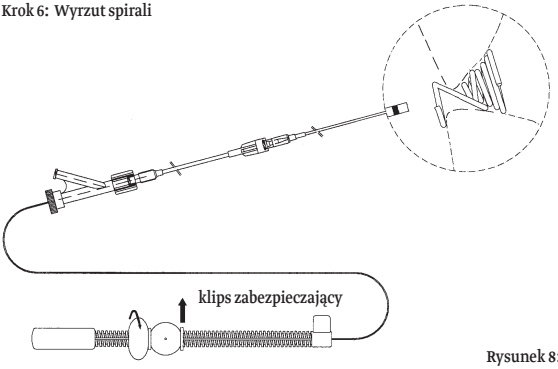
- Aby zmienić pozycję implantacyjnego cewnika, spiralę wciągnąć z powrotem pod kontrolą wzrokową na tyle do koszulki transportującej, aż wierzchołek spirali pokryje się ze znakiem na dalszym zakończeniu koszulki transportującej. Tę pozycję spirali ustalić przez zamknięcie łącznika "Y".

OSTRZEŻENIE

Jeżeli spirala zostanie za bardzo cofnięta, to istnieje niebezpieczeństwo, że nie pozwoli się ponownie wprowadzić do systemu nośnego.

- W takim wypadku cewnik implantacyjny wypłukać heparynizowanym roztworem soli kuchennej i powtórzyć kroki procedury od punktu 02.

Krok 6: Wyrzut spirali



Rysunek 8: Wyrzut spirali

- Jeżeli pozycja spirali zostanie uznana za prawidłową, można ją wyrzucić. Nakrętka powinna znaleźć się bezpośrednio przy kulce dociskowej. Jeżeli pomiędzy nimi występuje szczelina, to należy ją zamknąć. Ostateczny wyrzut należy wykonać dopiero wtedy, gdy spirala została prawidłowo umieszczona w PDA. W przeciwnym wypadku spiralę należy wyciągnąć i ponownie wprowadzić lub musi ona zostać zastąpiona odpowiednim zamiennikiem. Przed ostatecznym wyrzutem spirali należy sprawdzić przy pomocy angiografii prawidłową pozycję spirali.
- Z uchwytu zdjąć klips zabezpieczający.
- Nakrętkę obracać pod kontrolą radiologiczną w kierunku ruchu wskazówek zegara do momentu wyrzucenia spirali. Należy pamiętać, że w zależności od typu spirali, do wyrzucenia spirali potrzeba 8 do 15 obrotów. Bezpośrednio przed wyrzuceniem spirali opór śruby wyraźnie wzrasta.
- Wyciągnąć system nośny i cewnik implantacyjny.
- Po około 10 minutach wykonać końcowy aortogram, aby udokumentować pozycję spirali oraz zamknięcie PDA.
- Usunąć cewnik do aortografii.

OSTRZEŻENIE

Cewnik nie może dotknąć spirali.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Techniczne komplikacje i unikanie ich

Komplikacji można uniknąć przestrzegając następujących zasad:
- Zawsze wykorzystywać dostęp żylny.
- Wszystkie elementy płukać heparynizowanym roztworem soli kuchennej.
- System nośny i cewnik implantacyjny powinny być zawsze wyprostowane. Unikać zapętlania i zakrzywiania systemu na stole.
- Usunąć implant z aorty lub arterii płucnej. Unikać prowadzenia skonfigurowanej spirali przez zastawki sercowe lub przez prawą komorę.

Nieudany wyrzut
Komplikacje mogą nastąpić, jeżeli spirala nie zostanie należycie wyrzucona. Spirala może uleć "sklejeniu", jeżeli czynność pozycjonowania zajmie dużo czasu i/lub system nośny nie wystaje dostatecznie daleko poza wierzchołek cewnika implantacyjnego. Z tego powodu bezpośrednio przed uwolnieniem dalsza część systemu nośnego musi zostać wysunięta z cewnika implantacyjnego do przodu. Jeżeli pomimo tego spirala pozostaje "sklejona", to produkt należy z powrotem wyciągnąć i wymienić. Jak wszystkie instrumenty operacyjne, także cewnik przed implantacją wymienianego produktu należy dokładnie wypłukać, aby uniknąć zwiększonego tarcia lub "sklejania" systemu na skutek koagulacji krwi.

Embolizacja / przedwczesne uwolnienie
Jeżeli stożek aorty jest za mały lub spirala jest zbyt słabo osadzona, to może się ona przesunąć do arterii płucnej. Można tego uniknąć przez dokładne zwymiarowanie PDA i właściwy dobór przeznaczonej dla ustalonych wymiarów spirali. Wielkie znaczenie ma prawidłowe wyskalowanie wymiarów na angiografie.
W razie embolizacji należy spróbować wyciągnąć spiralę przez system naczyniowy. Właściwe techniki chwytania i wyciągania spirali polegają na stosowaniu pętli i szczypiec do wyciągania.
W razie embolizacji i niemożności usunięcia spirali należy rozważyć jej usuniecie operacyjne.

Protruzja/ obstrukcja
W razie protruzji zwojów do aorty i/lub do arterii płucnej może dojść do zakłócenia przepływu krwi lub do zwężenia naczyń. Można tego uniknąć stosując odpowiednią spiralę, której skonfigurowana długość (Lc) jest równa lub mniejsza od długości PDA (L3). Pod wpływ siły wyciągania spirala zawsze ma tendencję do przyjmowania wyjściowej konfiguracji. Wciąga ona zwoje na powrót do bańki i/lub w ścianę naczynia. Protruzji arterii płucnej można zapobiec wykonując prawidłowe pozycjonowanie spirali podczas implantacji.

Późniejsze komplikacje
Późniejsze komplikacje (jak np. przemieszczanie i protruzja) ze znaczącymi zakłóceniami przepływu krwi mogą spowodować w określonyh okolicznościach konieczność chirurgicznego usunięcia spirali.

Wskazówki dla pacjentów

W czasie pierwszych 4 do 6 tygodni po wszczepieniu należy ograniczyć aktywność fizyczną, w której może dochodzić do uderzeń i zderzeń (np. ćwiczenia gimnastyczne).

Utylizacja po użyciu

Produkty medyczne i ich dodatkowe wyposażenia dodatkowego mogą stanowić po użyciu potencjalne biologiczne zagrożenie. Z tego względu produkty te i ich dodatkowe wyposażenie należy użytkować i utylizować przy zachowaniu uznanych medycznych metod postępowania i przy uwzględnieniu obowiązujących uregulowań prawnych i lokalnych przepisów.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

المضاعفات التقنية وتفاديها

يتم تفادي المضاعفات بالإلتزام بالإجراءات التالية:

- يجب دوما إستخدام منفذ وريدي.
- قم بشفط كل المكونات بمحلول ملح الطعام مع إضافة الهيبارين إليه.
- قم دائما بالإنتباه أن يكون كل من النظام الحامل وقثطار الغرس دائما مستقيمين. يجب تفادي إلتفاف وإنثناء النظام فوق طاولة القثطار.
- قم بإسترداد المغروس من الأبهر أو الشرايين الرئوية. تفادى سحب اللولب المضبط عبر صمامات القلب أو البطين.

فشل الطرد

- يمكن أن تحدث مضاعفات إذا لم يتم طرد اللولب بنجاح. يمكن أن يحدث "إلتزاق" للولب إذا كانت عملية التوضع إستغرقت طويلا و/أو إذا لم يكن النظام الحاملا مرتفعا بشكل كافي عن قمة قثطار الغرس. لهذا السبب فيجب أن يتم دفع الجزء القاصي من النظام الحامل إلى الأمام مباشرة قبل الإطلاق من قثطار الغرس. إذا "إلتزق" اللولب رغما ذلك "بشكل راسخ" فيجب سحب المنتوج وإستبداله. مثل جميع أدوات العملية فيجب شفط القثطار بعناية قبل الغرس لتفادي الإحتكاك العالي و"إلتزاق النظام بسبب تخثر الدم.

الإنصمام / الطرد قبل الأوان

إذا كان المخروط الأبهري صغير جدا أو إذا كان اللولب مرتخيا جدا فمن الممكن أن ينزلق اللولب داخل الشريان الرئوي. يمكن تفادي ذلك بفضل القياس الدقيق للقناة الشريانية المفتوحة وإختيار لولب مناسب لهذه المقاييس. من الأهمية الكبرى التعيير السليم لمقاييس تصوير الأوعية.
يجب في حالة حدوث إنصمام محاولة إسترجاع اللولب عبر نظام الأوعية. التقنيات الممكنة للقف وإسترجاع اللولب هي إستعمال سنارة أو خازعة.
في حالة حدوث إنصمام وفجل الإسترجاع التدخلي فيجب التفكير في الإبعاد بالجراحة.

التبارز / الإنسداد

إن تبارز الحلقات في الأبهر والشرايين الرئوية قد يؤدي إلى إختلال في جريان الدم أو إلى تضيق الأوعية الدموية. يمكن تفادي ذلك من خلال إستخدام لولب مناسب يبلغ طوله المشكل طول القناة الشريانية المفتوحة (**L3**) أو أقل. تميل قوة الإسترداد كلما كان ذلك ممكنا إلى العودة إلى التشكيل الأصلي. تقوم بإرجاع الحلقات إلى الأمبولة و / أو إلى الحائط الوعائي. يمكن تفادي تبارز في الشرايين الرئوية من خلال تموضع صحيح للولب أثناء الغرس.

المضاعفات المتأخرة

المضاعفات المتأخرة (مثل النزوح والتبارز) مع الإختلالات المهمة لجريان الدم قد تؤدي إن إقتضى الأمر إلى إبعاد اللولب جراحيا.

تعليمات خاصة بسلوكيات المريض

يجب تفادي ممارسة الرياضة المجهدة والأنشطة التي قد تحدث خلالها إصطدامات وإرتطامات (مثلا الجمباز) في الأسابيع **4** إلى **6** بعد عملية الزرع.

المنتوج بعد الإستعمال

يمكن أن تشكل المنتوجات الطبية ولوازمها خطرا بيولوجيا محتملا بعد إستعمالها. يجب لهذا إستخدام المنتوجات ولوازمها طبقا للتعليمات والطرائق الطبية المعترف بها والتخلص منها طبقا للضوابط القانونية واللوائح المحلية.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

إرشاد تحذيري

قبل إرجاع اللولب إلى قثطار الغرس يجب إغلاق الفجوة بين النظام الحامل واللولب.

- يجب لهذا الغرض الإمساك بقبضة اليد بيد واحدة وتحريك النظام الحامل بين أصابع نفس اليد بتمهل إلى الأمام. يجب القيام بهذه الحركة التي تغلق الفجوة بين اللولب والنظام الحامل مع التحكم فيها بواسطة أشعة إكس. عندما تغلق الفجوة يصبح من السهل إرجاع اللولب إلى قثطار الغرس.

إرشاد تحذيري

لا يجوز سحب النظام الحامل بالقوة إذا تكون إحساس بوجود مقاومة. يمكن أن يتم قذف اللولب قبل الأوان.

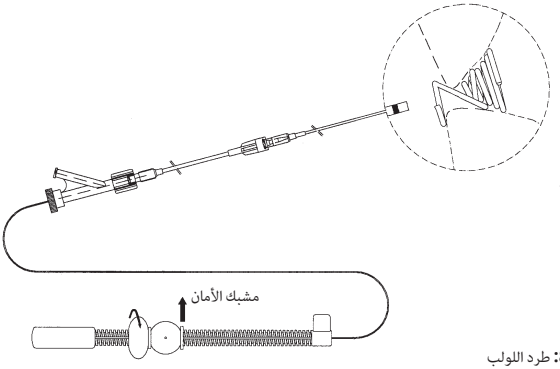
- من أجل إعادة توضعة قثطار الغرس يجب سحب اللولب بحذر مع التأكد بالأعين إلى غمد النقل إلى أن تتطابق قمة اللولب مع العلامة الموضوعة فوق النهاية القصوى لغمد النقل. قم بتثبيت وضعية اللولب بإغلاق رابط **Y**.

إرشاد تحذيري

إذا تم سحب اللولب وإرجاعه أكثر من اللازم فيوجد عندها خطر أنه ليس من الممكن إعادة شحن اللولب في النظام الحامل.

- قم بعدها بشطف قثطار الغرس بمحلول ملح الطعام المعالج بالهيبارين وإعادة العملية إبتداء من الخطوة **02**

خطوة: **06** طرد اللولب



صورة **8:** طرد اللولب

- إذا تم الإقتناع بأن وضعية اللولب جيدة فيمكن طرد اللولب. يجب أن يتواجد برغي الدوران مباشرة فوق الكرة الدافعة. إذا كانت هناك ثغرة بينهما فيجب إغلاق هذه الثغرة. يجب أن يتم

إرشاد تحذيري

الطرد النهائي فقط عندما يكون اللولب موضعا بشكل جيد فوق القناة الشريانية المفتوحة. وإلا فإنه من الضروري سحب اللولب وإدماجه من جديد أو يجب إستبداله ببديل مناسب. يجب قبل

الطرد النهائي للولب التأكد من تموضعه السليم بواسطة تصوير للأوعية.

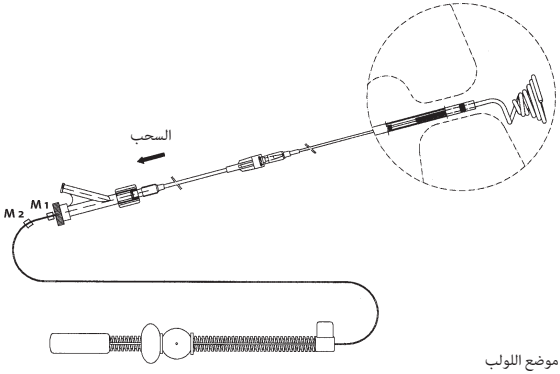
- قم بإبعاد مشبك الأمان عن قبضة اليد
- قم بتحريك برغي الدوران مع التحكم بأشعة اكس في إتجاه دورات عقارب الساعة إلى أن يتم طرد اللولب. يجب الإنتباه إلى أنه وحسب نوع اللولب تكون هناك حاجة إلى عدد بين **8** و **15** لفة لطرد اللولب. يتم الإحساس بمقاومة أقوى عند الدوران وقتا قصيرا قبل الطرد.
- قم بإبعاد النظام الحامل وقثطار الغرس
- يجب القيام بعد **10** دقائق بإنجاز تصوير نهائي للأبهر لتوثيق وضعية اللولب وإغلاق القناة الشريانية المفتوحة.
- قم بإبعاد قثطار تصوير الأبهر.

إرشاد تحذيري

لا يجوز أن يحدث إحتكاك بين القثطار واللولب.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

خطوة:**04** تثبيت وضعية اللولب

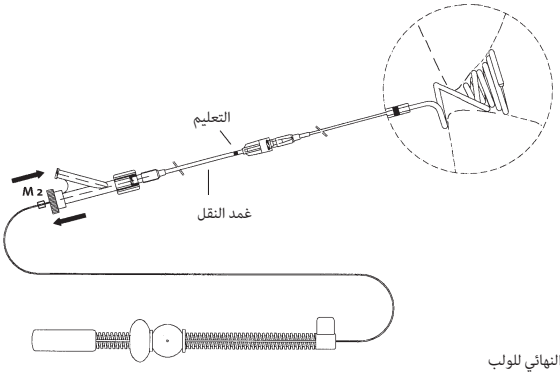


صورة **6:** تحديد موضع اللولب

- إرجاع النظام بأكمله (قثطار الغرس، النظام الحامل) مع التحكم بذلك بالأشعة إلى أن يتواجد اللولب المشكل في أمبولة القناة (قم بإغلاق الصمام المرقّن لرابط **Y** أو تثبيت قثطار الغرس ضد النظام الحامل).

إشارة: إذا كانت القنوات أكثر طولا فينصح بتشكيل اللولب داخل أمبولة القناة. يجب لهذا الغرض تشكيل **2** إلى **3** من حلقات اللولب في الأبهر. يتم في أعقاب ذلك إرجاع كل النظام إلى أمبولة القناة من أجل مواصلة التشكيل.

خطوة: **05** تحديد الموضع النهائي للولب



صورة **7:** تحديد الموضع النهائي للولب

- فتح الصمام المرقّن لرابط **Y** .
- تشكيل الحلقات الأخيرة أو ما قبل الأخيرة المتبقيتين فوق الجانب الرئوي للقناة من خلال إرجاع قثطار الغرس (باليد اليسرى) ودفع النظام الحامل إلى الأمام (باليد اليمنى). قم بدفع النظام الحامل إلى أقصى حد ممكن إلى الأمام إلى أن تصل العلامة الثانية **M2** مباشرة قبل الرابط **Y** . في هذه الوضعية يتواجد اللولب خارج القثطار.
- تأكد من تواجد اللولب في وضعية مناسبة من خلال إنجاز تصوير للأبهر.

إشارة: في حالة ما إذا كانت وضعية أو حجم اللولب غير مرضيين فيجب القيام في هذه المرحلة بإعادة تحديد موضع اللولب أو إستبداله.

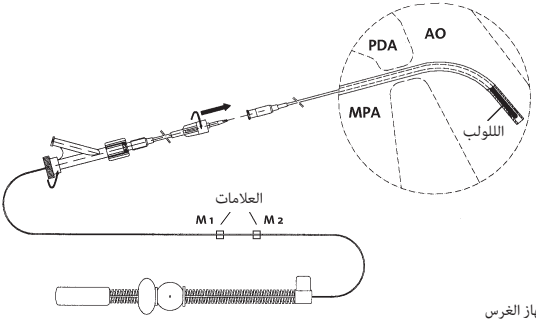
إعادة التوضعة

- من أجل إعادة التوضعة قم بسحب النظام الحامل وإرجاعه إلى قثطار الغرس.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

خطوة: **02** إدخال اللولب

MPA: الشريان الرئوي الرئيسي
AO: الأبهر



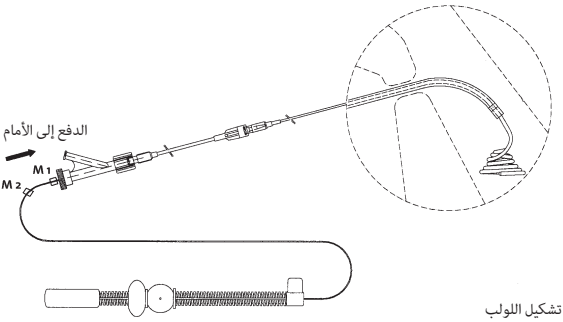
صورة **4:** إدخال جهاز الغرس

- إدخال قثطار الغرس عبر سلك إدماج لين بتمهل من الوريد الفخذي الأيمن عبر الجانب الأيمن للقلب وعبر القناة إلى الشريان الصدري النازل.
- إخراج سلك الإدماج من قثطار الغرس وشطف القثطار بمحلول ملح الطعام المعالج بالهيبارين.
- ربط رابط لور لغمد النقل مع قثطار الغرس.
- فتح الصمام المرقن لرابط **Y**. إن اللولب جاهز الآن للإدماج.

إرشاد تحذيري
لا تقوموا في هذه الوضعية بالشد فوق النظام الحامل.

- إدماج اللولب في قثطار الغرس.

خطوة: **03** إجراءات تشكيل اللولب



صورة **5:** تشكيل اللولب

- إدماج اللولب بحذر عبر القثطار إلى أمام الأبهر مع التحكم في ذلك بالأشعة. يتم الإدماج إلى الأمام من خلال دفع النظام الحامل وفي نفس الوقت الإمساك بقثطار الغرس.

إرشاد تحذيري
لا يجوز أن يتشابك قثطار سلك توصيل تصوير الأبهر داخل حلقات اللولب.

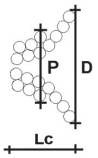
- إدماج اللولب إلى الأمام إلى أن تتواجد علامة **M1** مباشرة قبل رابط **Y**. في هذه الوضعية تكون جميع الحلقات مشكلة بإستثناء حلقة واحدة موجودة خارج قثطار الغرس.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

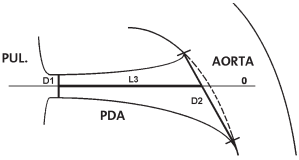
وصف العملية

لقياس القناة الشريانية المفتوحة يجب إجراء تصوير جانبي للأبهر (أنظر صورة قياسات القناة الشريانية المفتوحة):

- **D** = القطر القاصي
- **P** = القطر المتاخم
- **Lc** = الطول الشكلي للولب



- **D1** = أضيق قطر
- **D2** = قطر الأمبولة الأبهرية
- **L3** = طول القناة الشريانية المفتوحة



صورة **3:** قياسات القناة الشريانية المفتوحة

إختيار اللولب

يتم إختيار اللولب المناسب في ضوء الأحجام المقاسة، نوع القناة وأيضا مع مراعاة النصائح التالية:

- يجب أن يكون القطر القاصي **D** للولب أطول بـــ **2** مم من القطر **D2** على الأكثر.
- يجب أن يكون القطر القاصي **D** للولب أطول بـــ **3** إلى مم من القطر **D1** على الأقل.
- يجب أن لا يتعدى الطول الشكلي للولب (أنظر إتيكيت المنتوج) طول **L3**

D1	D2	نوع اللولب
3 mm	≤ 7 mm	7x6
3 mm	8-9 mm	9x6
3 mm	≥ 9 mm	9x6 or 11x6
4 ou 5 mm	9 mm	11x6 or 10x6
4 ou 5 mm	10-11 mm	11x6 or 12x6
4 ou 5 mm	≥ 12 mm	11x6 or 14x6

D1	D2	نوع اللولب
1mm	≤ 3mm	4x4
1mm	4mm	5x4
1mm	≥ 5mm	6x5
2mm	≤ 5mm	6x5
2mm	6-7mm	7x6
2mm	≥ 8mm	9x6

جدول **3:** إختيار لولب **Nit-Occlud®-PDA** (طبقا لقياس القناة الشراينية المفتوحة مع تصوير الأبهر)

طريقة غرس اللولب

إن نوع لولب **Nit-Occlud®-PDA** "صلب" مركب مسبقا في قثطار الغرس **5** (**5F** فرنش)، لهذا السبب فإن خطوات الإستعمال **01** و **02** غير مذكورة. بعد تثبيت غمد إدخال طويل مناسب مع قمة عبر القناة الشريانية المفتوحة في الأبهر الصدري النازل يجب شطف النظام المركب مسبقا بواسطة محلول هيبارين ملحي ودفعه مقدما عبر الغمد. إبتداء من الخطوة **03** فإن الإستعمال مطابق لأنواع اللولب " مرن" و "متوسط".

خطوة: **01**

- يتم فك عبوة نظام المتكون من نظام لولبي مع قبضة يد للإستعمال لمرة واحدة فقط ومن قثطار غرس في ظروف معقمة.

إرشاد تحذيري

لا تقوموا بالشد فوق النظام الحامل. إذا تم إرجاع اللولب داخل الرابط Y فيوجد خطر يتمثل في أنه لا يمكن إعادة شحن النظام. يجب فحص جميع وصلات اللولب. يمكن أن تؤدي عملية التعقيم إلى إرتخاء اللولب.

- قم بشطف النظام بعناية عبر المنفذ الجانبي للواصل **Y** بواسطة محلول هيبارين ملحي وتأكد من تهوية النظام الكلي.
- قم بفحص وضع اللولب داخل غمد النقل الشفاف. يجب أن يتواجد اللولب داخل الغمد. لا يجوز بأي حال من الأحوال الشد فوق النظام الحامل. إذا لم تكن اللولب متموضعا داخل غمد النقل أو إذا ظهر تلف واضح عليه فيجب إستبداله بلولب جديد.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

تتابع النبضات	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
حجم خسارة الإشارة	369 mm^2	118 mm^2	647 mm^2	739 mm^2
توجيه المسطح	متوازي	عمودي	متوازي	عمودي

جدول **2:** التحسين الإصطناعي للصور، نتائج إختبارات غير سريرية

إشارة**:** حسب القانون الفدرالي الأمريكي فإنه لا يحق إستعمال هذا المنتج إلا من طرف الأطباء**.**

دواعي الإستعمال

إن لولب **Nit-Occlud® PDA** لإغلاق القناة الشريانية المفتوحة هو بدلة دائمة يرشد بإستعماله من أجل الإغلاق الجلدي القسطري للقناة الشريانية المفتوحة **(PDA) .**

موانع الإستخدام

- إلتهاب بطانة الشريان أو إلتهاب الشغاف أو الإصابة بالإنتان أو العدوى وقت إجراء الزرع
- الحساسية المعروفة تجاه مواد التباين أو تجاه النيكل
- الجلطة الدموية (الخثرة) قرب مكان الزرع
- الأمراض المؤدية إلى قابلية النزف
- وزن جسم المريض أقل من **5** كيلوغرام
- إرتفاع ضغط الدم الرئوي (المقاومة الرئوية الوعائية المقاسة أكبر من **5** وحدة وود)
- قناة شريانية مفتوحة أمدمية مع خطر التمزق
- جلطة في الوعاء الدموي الذي يجب توجيه نظام الزرع **Nit-Occlud® PDA** من خلاله**.**

المضاعفات المحتملة

- قصور القلب
- إنخفاض ضغط الدم أو صدمة
- إنصمام هوائي / إنصمام خثاري
- إحتشاء عضل القلب
- ضرر بالقلب أو بصمامات القلب أو بالأوعية الدموية
- تضيق في الشريان الرئوي الأيسر أو في الأبهر الصدري النازل
- الوفاة
- اللانسقية القلبية (يمكن الإضطرار لزرع جهاز تنظيم ضربات القلب)
- نزيف دموي مع الإضطرار لنقل الدم
- إنكسار أو تلف المطبق
- إنصمام المطبق التي تستدعي القيام بتدخل جلدي أو جراحي
- إلتهاب باطنة الشريان
- إنتان
- حل الدم

إجراءات إحتياطية

- قم قبل الزرع بإجراء صورة وعائية من أجل القياس الدقيق لطول وقطر القناة الشريانية المفتوحة**.**
- قم بشطف قثطار الغرس بمحلول ملح يضاف إليه الهيبارين قبل إدخال اللولب وأثناء العملية، خاصة بعد إنجاز تصوير الأوعية
- لا تستعمل قثطارات غرس أخرى لمنتجين آخرين لأن النظام الحامل مصمم لكي يكون منسجما مع قثطار بي ف ام ميديكل **pfmmedical.**
- لا تقم بحقن مادة التباين عبر قثطار الغرس**.**
- لا تقم بسحب اللولب بالقوة داخل قثطار الغرس
- ينصح بعد تثبيت الأغمدة الفخذية بحقن كمية إضافية تقدر بـ **50** وحدة من الهيبارين عن كل كيلوغرام واحد من وزن الجسم**.**
- لتفادي الإنتان أثناء الغرس ينصح بحقن مضاد حيوي قبل الغرس (**1** جرعة) وبعد الغرس (**2** جرعات)**.** يجب القيام في الستة أشهر الموالية لغرس اللولب بإجراء معالجة وقائية للشغاف**.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

معلومات عامة وإرشادات تحذيرية

رجاء أن تقوموا بقراءة دليل الإستعمال بعناية قبل البدء بإستعمال النظام اللولبي لإغلاق القناة الشريانية المفتوحة والإلتزام أيضا بالمعطيات الموجودة على العلبة. لا يجوز إستعمال النظام اللولبي لإغلاق القناة الشريانية المفتوحة إلا حصريا من طرف الأطباء الذين تلقوا تدريبا وتأهيلا في مجال تقنيات السد الجراحية.

إرشادات تحذيرية

- **لا تستعملوا هذا المنتوج إذا كانت العلبة مفتوحة أو مصابة بتلف أو إذا كان لديكم شك حول مسألة التعقيم أو إذا كان تاريخ الصلاحية قد إنقضى.**
- **يتم تعليب كل منتج بشكل فردي وتوريده بشكل معقم بأكسيد الإثيلين وخال من البروجين. لقد تم صنع هذا المنتج للاستعمال الواحد فقط ولهذا فلا يسمح بإعادة تعقيمه أو استخدامه أو تحضيره مرة ثانية. يمكن أن تؤدي إعادة إستخدام أو تحضير أو تعقيم المنتجات المخصصة للإستعمال مرة واحدة فقط إلى فعالية أقل أو إنتهاء فعاليتها بالمرة. يمكن أن تؤدي إعادة إستخدام المنتجات المخصصة للإستعمال مرة واحدة فقط إلى التعريض إلى مسببات للمرض مثل الفيروسات أو الباكتيريا أو الفطر أو البريونات.**
- **يجب تخزين المنتوج في مكان جاف. لا تعرضوا المنتوجات المعبئة لأشعة الشمس المباشرة. يجب أن تتوفر أداة إسترجاع أثناء كل عملية زرع وهذا لإجراء تدخل لإسترجاع اللولب.**
- **رجاء الحرص دائما عند إخراج اللولب من العلبة أو عند إيلاجه في قثطار الزرع أن لا يصاب بعطب أو تلف وأن لا يتم فصله عن النظام الحامل.**
- **نظرا للمواصفات المغناطيسية الحديدية للنظام الحامل فلا يجوز بأي حال من الأحوال إجراء الزرع في محيط رنين مغناطيسي.**
- **لا يجوز فصل اللولب عن النظام الحامل. لا يجوز إستخدام اللولب مع نظام حامل آخر نظرا لإحتمال تغير مواصفات التصميم وقابلية الفصل. لا يجوز تركيب اللولب المفصول من جديد فوق السلك الأساسي للنظام الحامل.**
- **لا يجوز سحب اللولب المضبط عبر صمامات القلب أو البطين.**
- **قثطار الزرع غير صالح لتطبيقات وسائط التباين. لا يجوز توصيله بمحاقن الضغط العالي.**
- **يتكون لولب Nit-Occlud® PDA من سبيكة نيكل وتيتانيوم تتعتبر آمنة بشكل عام. لقد نتج عن فحوصات غير سريرية بأن المنتوج يطلق كميات ضئيلة جدا من النيكل. يمكن لهذا السبب أن يتفاعل المرضى الحساسون تجاه النيكل بحساسية تجاه المزروع. يكون هذا بشكل خاص لدى المرضى الذين سبق لهم في الماضي أن تفاعلوا بحساسية تجاه المعادن. يمكن أن تنتج عواقب جدية عن ردود الفعل بالحساسية. لهذا فمن الضروري تلقين المرضى معلومات في هذا الصدد بأن عليهم الإستفادة فورا من المساعدة الطبية إذا إعتقدول بأنهم يعانون من الحساسية كرد فعل. الأعراض المناسبة قد تكون الصعوبات في التنفس أو إنتفاخ في الوجه أو الحلقوم. رغم توفر معطيات قليلة جدا فإنه من الممكن أن يتفاعل المرضى بحساسية تجاه النيكل أيضا بعد الزرع.**

تعريف المنتوج

توجد فوق كل بطاقة للمنتوج مجموعة من الملصقات القابلة للنزع التي تعرف بالمنتوج بشكل دقيق. يمكن استعمال هذه الأخيرة لملف المريض أو بطاقة التعريف الخاصة به.

التوافق مع الرنين المغناطيسي

طبقا لمقاييس الجمعية الأمريكية للإختبارات والمواد (ASTM) فقد تم تصنيف لولب Nit-Occlud® PDA كـــ "MR conditional" "متوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي بشروط" (الإستعمال الآمن لطرائق التصوير بالرنين المغناطيسي مع ضرورة توفر شروط معينة. التسمية:

تم التوصل من خلال إختبارات غير سريرية بأن لولب Nit-Occlud® PDA مصنف كـ "MR conditional" "متوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي بشروط". إن إنجاز فحص آمن بالرنين المغناطيسي مباشرة بعد الزرع ممكن مع الإلتزام بالشروط التالية:

تم التوصل من خلال إختبارات غير سريرية بأن لولب Nit-Occlud® PDA مصنف كـ "MR conditional" "متوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي بشروط". إن إنجاز فحص آمن بالرنين المغناطيسي مباشرة بعد الزرع ممكن مع الإلتزام بالشروط التالية:

- مجال مغناطيسي ساكن قيمته 3 تيسلا على أقصى حد
- مدروج مكاني مغناطيسي قيمته 720 جوس / سم على أقصى حد

إرتفاع الحرارة بسبب الرنين المغناطيسي

- أثناء فحوصات غير سريرية تسبب لولب Nit-Occlud® PDA أثناء تصوير بالرنين المغناطيسي في الإرتفاع التالي للحرارة عند مدة مسح قدرها 15 دقيقة مع نظام تصوير بالرنين المغناطيسي قوته 3 تيسلا (3 تيسلا / 128 ميغا هرتز، إكسايت، إزدواج نصفي، برنامج كمبيوتر 14X.M5، جنرال إلكتريك الرعاية الصحية، ميلواكي، ولاية ويسكونسن): أعلى تغيير للحرارة 1.6+ درجة مئوية.
- لذلك، فإن تجارب إرتفاع الحرارة بسبب الرنين المغناطيسي بالنسبة للولب Nit-Occlud® PDA عند 3 تيسلا باستخدام بكرة إرسال وإستقبال، تردد راديوي مع معدل الإمتصاص النوعي لكل الجسم يبلغ 2.9 وات/كغ (أي أن 2.7 وات / كغ هو المعدل المتوسط لكل الجسم عند القيام بقياس حراري) تم تحديده من طرف نظام الرنين المغناطيسي أكدت أن أقصى إرتفاع حصل بالإرتباط مع هذه الظروف الخاصة بلغ 1.6+ درجة مئوية أو أقل.

معلومة حول التحسين الإصطناعي للصور

- يمكن أن تتأثر جودة الصور المنجزة بالرنين المغناطيسي إذا كانت المنطقة التي يجب فحصها قريبة نسبيا أو توجد مباشرة بجانب لولب Nit-Occlud® PDA. لهذا فيمكن أن يكون من الضروري تحسين متغيرات صور الفحص بالرنين المغناطيسي لمعادلة وتعويض تأثير اللولب المزروع.

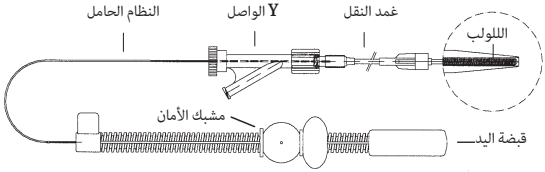
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

تعليمات الإستعمال
Nit-Occlud® PDA

وصف المنتوج

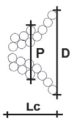
إن **Nit-Occlud® PDA** هو نظام لولبي لإغلاق القناة الشريانية المفتوحة **(PDA)**. يتكون النظام من المكونات التالية:

- **Nit-Occlud® PDA**



صورة **1**: **Nit-Occlud® PDA**.

اللولب مركب في الوضع المستقيم فوق نظام حامل قابل للتحريك مع قبضة يد مثبتة فوقه بواسطة آلية فصل ذات براءة إختراع مسجلة.
إن لوالب **Nit-Occlud® PDA** متوفرة في ثلاثة إصدارات: "مرن" „Flexible" ، "متوسط" „Medium" و "صلب" „Stiff"..
إن أنواع اللوالب "مرن" و "متوسط" مركبة مسبقا في هويس النقل. من أجل إدخال اللولب يتم ربط هويس النقل بقثطار الزرع. يتم توريد اللوالب من نوع "صلب" وهي مركبة مسبقا في قثطار الغرس **5F** (**5** فرنش). من أجل الإدخال فمن الضروري توفر هويس إدخال طويل إضافي من **5** فرنش أو أكثر.
إن لولب **Nit-Occlud® PDA** له شكل مخروطي مزدوج. هذا الشكل ضروري لأن التدويرات المتاخمة للولب ملفوفة في إتجاه معاكس (أنظر صورة **2**.)



صورة **2**:
Nit-Occlud® PDA لولب
D = القطر القاصي
P = القطر المتاخم
Lc = الطول الشكلي

• قثطار الزرع

إن قثطار الزرع مزود في نهايته القاصية بحلقة إستدلالية تسهل التوجيه أثناء الكشف الفلوري.

رقم المنتوج	حجم اللولب	الإصدار	قثطار الزرع
145044V1	**4 x 4 mm**	مرن	**4F x 85 cm**
145054V1	**4 x 5 mm**	مرن	**4F x 85 cm**
145065V1	**6 x 5 mm**	مرن	**4F x 85 cm**
145076V1	**7 x 6 mm**	متوسط	**5F x 85 cm**
145096V1	**9 x 6 mm**	متوسط	**5F x 85 cm**
145116V1	**11 x 6 mm**	متوسط	**5F x 85 cm**
143106V1	**10 x 6 mm**	صلب	**5F x 105 cm**
143126V1	**12 x 6 mm**	صلب	**5F x 105 cm**
143146V1	**14 x 6 mm**	صلب	**5F x 105 cm**

جدول **1**: معلومات طلبية **Nit-Occlud® PDA**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pfm medical mepro gmbh
Am Söterberg 4
66620 Nonnweiler-Otzenhausen, Germany
T +49 (0)2236 9641-0, F -20
www.pfmmedical.com
service@pfmmedical.com

CE 0124

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru