Amplatzer™ Muscular VSD Occluder



bg: Оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™
Инструкции за употреба

cs: Okludér Amplatzer™ Muscular VSD
Návod k použití

da: Okklusionsanordning til muskulær VSD
Brugsanvisning

de: Amplatzer™ Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (VSD)
Bedienungsanleitung

el: Συσκευή σύγκλεισης μεσοκοιλιακής επικοινωνίας μυϊκού τύπου
Οδηγίες χρήσης

es: Oclusor de CIV muscular Amplatzer™
Instrucciones de uso

et: Amplatzer™-i muskulaarse VSD sulgurseade
Kasutusjuhend

fi: Muscular VSD Occluder -sulkulaite
Käyttöohjeet

fr : Dispositif d'occlusion de CIV musculaire Amplatzer™
Mode d'emploi

hr: Okluder za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™
Upute za uporabu

hu: Amplatzer™ muszkuláris VSD lezáróeszköz
Használati utasítás

is: Amplatzer™ VSD-lokunarbúnaður
Notkunarleiðbeiningar

it: Occlusore VSD muscolare Amplatzer™
Istruzioni per l'uso

ko: 근육 VSD 폐색기
사용 지침

lt: „Amplatzer™“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas
Naudojimo instrukcija

lv: Amplatzer™ muskuļu VSD nosprostotājs
Lietošanas instrukcija

mk: Оклудер на мускулен VSD Amplatzer™
Упатство за употреба

nl: Amplatzer™ musculaire VSD-occluder
Gebruiksaanwijzing

no: Lukkeanordning for muskulær VSD
Bruksanvisning

pl: Okluder Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej (VSD)
Instrukcja użycia

pt: Dispositivo de oclusão de DSV muscular
Instruções de utilização

ro: Dispozitiv de închidere DSV muscular Amplatzer™
Instrucțiuni de utilizare

ru: Окклюдер для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™
Инструкция по эксплуатации

sk: Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™
Návod na použitie

sl: Zapiralo za mišični VSD Amplatzer™
Navodila za uporabo

sq: Okluduesi VSD muskulor Amplatzer™
Udhëzimet për përdorimin

sr: Amplatzer™ mišićni VSD okluder
Uputstvo za upotrebu

sv: Ocklusionsanordning för muskulär VSD
Bruksanvisning

tr: Amplatzer™ Musküler VSD Oklüderi
Kullanım Talimatları

uk: Оклюдер м'язового дефекту міжшлуночкової перегородки Amplatzer™
Інструкція з використання

vi: Dù đóng VSD Phần cơ
Hướng dẫn Sử dụng

zh: Muscular VSD 封堵器
使用说明

STERILE EO

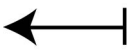
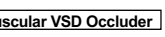
CE 2797

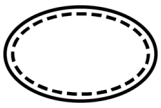
MR

Abbott

Symbols and Definitions / Символи и характеристики / Symboly a definice / Symboler og definitioner / Symbole und Definitionen / Σύμβολα και ορισμοί / Símbolos y definiciones / Sümbolid ja määratlused / Merkkien selitykset / Symboles et définitions / Simboli i definicije / Szimbólumok és magyarázatuk / Tákn og skilgreiningar / Simboli e definizioni / 기호 및 정의 / Simboliai ir apibrėžimai / Simboli un definīcijas / Симболи и дефиниции / Symbolen en definities / Symboler og definisjoner / Symbole i definicje / Símbolos e definições / Simboluri şi definiţii / Условные обозначения и определения / Symboly a definície / Simboli in opredelitve / Simbolet dhe përkufizimet / Simboli i definicije / Symboler och definitioner / Semboller ve Tanımları / Символи та визначення / Ký hiệu và Định nghĩa / 符号及其定义

The symbols below and harmonized symbols may be found on the product or product label. For harmonized symbols, refer to the Universal Symbols Glossary at medical.abbott/manuals. / Символът по-долу и хармонизираните символи може да бъдат открити върху продукта или етикета. За хармонизирани символи направете справка в Универсалния речник на символите на medical.abbott/manuals. / Na produktu nebo na jeho štítku se mohou nacházet níže uvedené symboly a standardizované symboly. Seznam standardizovaných symbolů naleznete v části Universal Symbols Glossary (Univerzální glosář symbolů) na adrese medical.abbott/manuals. / Symbolerne herunder og harmoniserede symboler findes på produktet eller produktmærkaten. For harmoniserede symboler henvises der til oversigten over universalsymboler på medical.abbott/manuals. / Auf dem Produkt oder dem Produktetikett befinden sich die folgenden Symbole und harmonisierten Symbole. Die Bedeutung harmonisierter Symbole finden Sie unter medical.abbott/manuals im Universal Symbols Glossary (Glossar für universale Symbole). / Τα παρακάτω σύμβολα και τα εναρμονισμένα σύμβολα μπορεί να βρίσκονται πάνω στο προϊόν ή στην επισήμανση του προϊόντος. Για τα εναρμονισμένα σύμβολα, ανατρέξτε στο γλωσσάρι καθολικών συμβόλων στη διεύθυνση medical.abbott/manuals. / En el producto o la etiqueta del producto se pueden encontrar los siguientes símbolos y los símbolos armonizados. Para conocer los símbolos armonizados, consulte el Glosario de símbolos universales en medical.abbott/manuals. / Tootel või toote märgistusel võivad esineda allolevad ja harmoneeritud sümbolid. Ühtlustatud sümbolid leiate universaalsete sümbolite sõnastikust aadressil medical.abbott/manuals. / Tuotteessa ja tuote-etiketissä saattaa olla seuraavia symboleita sekä yhdenmukaistettuja symboleita. Tietoja yhdenmukaistetuista symboleista on sivuston medical.abbott/manuals kohdassa Universal Symbols Glossary (yleinen symbolisanasto). / Les symboles ci-dessous et les symboles harmonisés figurent sur le produit ou sur l'étiquette du produit. Pour consulter les symboles harmonisés, se référer au glossaire des symboles universels à l'adresse medical.abbott/manuals. / Simboli u nastavku i usklađeni simboli mogu se pronaći na proizvodu ili na naljepnici proizvoda. Usklađene simbole potražite u univerzalnom glosaru simbola na stranici medical.abbott/manuals. / A terméken, illetve a termékcímkén az alábbiakban felsorolt szimbólumok és harmonizált szimbólumok szerepelhetnek. A harmonizált szimbólumokat lásd a medical.abbott/manuals weboldalon található Általános szimbólumgyűjteményben. / Táknin hér að neðan og samræmd tákn má finna á vörunni eða í vörumerkingu. Sjá má samræmd tákn í alþjóðlegu orðasafni yfir tákn, Universal Symbols Glossary, á medical.abbott/manuals. / Sul prodotto o sulla sua etichetta è possibile trovare i seguenti simboli e i simboli armonizzati. Per i simboli armonizzati, consultare l'Universal Symbols Glossary (Glossario dei simboli universali) all'indirizzo medical.abbott/manuals. / 제품이나 제품 라벨에서는 아래에 나와 있는 기호와 범용 기호를 볼 수 있습니다. 범용 기호에 대해서는 medical.abbott/manuals의 Universal Symbols Glossary(범용 기호 용어 설명)를 참조하십시오. / Toliau esančius simbolius ir suderintus simbolius galite rasti ant gaminio ar jo etiketės. Dėl suderintų simbolių reikšmių žr. universalų simbolių žodyną adresu medical.abbott/manuals. / Uz izstrādājuma vai tā marķējuma var būt redzami tālāk norādītie un saskaņotie simboli. Saskaņotos simbolus skatiet Universal Symbols Glossary (Universālais simbolu glosārijs) vietnē medical.abbott/manuals. / На производот или на етикетата на производот може да се најдат следниве симболи и усогласени симболи. Стандардизираните симболи може да ги најдете во Универзалниот речник на симболи на medical.abbott/manuals. / Op het product of het productetiket kunnen de volgende symbolen en geharmoniseerde symbolen zijn aangebracht. Raadpleeg de Universal Symbols Glossary (verklaring van universele symbolen) op medical.abbott/manuals voor informatie over de betekenis van geharmoniseerde symbolen. / Symbolene nedenfor og harmoniserte symboler kan finnes på produktet eller produktets etikett. Du finner harmoniserte symboler i den universelle ordlisten for symboler på medical.abbott/manuals. / Na wyrobie lub jego etykiecie można znaleźć następujące symbole lub symbole ustandaryzowane. Symbole ustandaryzowane można znaleźć w uniwersalnym słowniczku symboli na stronie medical.abbott/manuals. / Os símbolos seguintes e os símbolos harmonizados podem ser apresentados no produto ou no respectivo rótulo. Para obter informações acerca dos símbolos harmonizados, consulte o Universal Symbols Glossary (glossário universal de símbolos) em medical.abbott/manuals. / Simbolurile de mai jos şi simbolurile armonizate pot fi găsite pe produs sau pe eticheta produsului. Pentru simbolurile armonizate, consultaţi Glosarul de simboluri universale la adresa medical.abbott/manuals. / На изделие или его этикетку могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу medical.abbott/manuals. / Na výrobku alebo na označení výrobku môžete nájsť nižšie uvedené symboly a harmonizované symboly. Harmonizované symboly nájdete v univerzálnom glosári symbolov na adrese medical.abbott/manuals. / Na izdelku ali nalepki izdelka so lahko spodnji simboli in usklajeni simboli. V zvezi z usklajenimi simboli glejte dokument Universal Symbols Glossary (Glosar univerzalnih simbolov), ki je na voljo na spletnem mestu: medical.abbott/manuals. / Simbolet e mëposhtme dhe simbolet e harmonizuara mund të gjenden në produkt ose në etiketën e produktit. Për simbolet e harmonizuara, referojuni Fjalorit të simboleve universale në medical.abbott/manuals. / Simboli u nastavku i harmonizovani simboli se mogu naći na proizvodu ili na nalepnici proizvoda. Kada su u pitanju harmonizovani simboli, pogledajte rečnik univerzalnih simbola na adresi medical.abbott/manuals. / Symbolerna nedan och harmoniserade symboler kan förekomma på produkten eller produktetiketten. Information om harmoniserade symboler finns i listan över symboler på medical.abbott/manuals. / Ürün üzerinde veya ürün etiketinde aşağıdaki semboller ve uyumlaştırılmış semboller bulunabilir. Uyumlaştırılmış semboller için medical.abbott/manuals adresindeki Universal Symbols Glossary'ye (Evrensel Semboller Sözlüğü) bakın. / Нижченаведені символи та стандартизовані символи можуть міститися на виробі або етикетці виробу. Стандартизовані символи див. у Universal Symbols Glossary (Глосарії універсальних символів) на сторінці medical.abbott/manuals. / Các biểu tượng dưới đây và biểu tượng hài hòa có thể xuất hiện trên sản phẩm hoặc nhãn sản phẩm. Đối với các ký hiệu hài hòa, hãy tham khảo Bảng chú giải Ký hiệu Chung tại medical.abbott/manuals. / 产品或产品标签上可能会出现以下符号和认证标志。有关认证标志，请参阅 medical.abbott/manuals 中的“通用符号术语表”。

Symbol	Definition
	Length / Дължина / Délka / Længde / Länge / Μήκος / Longitud / Pikkus / Pituus / Longueur / Duljina / Hosszúság / Lengd / Lunghezza / 길이 / Ilgis / Garums / Должина / Lengte / Lengde / Długość / Comprimento / Lungime / Длина / Dĺžka / Dolžina / Gjatësia / Dužina / Längd / Uzunluk / Довжина / Chiều dài / 长度
	Usable length / Използваема дължина / Použitelná délka / Anvendelig længde / Nutzlänge / Ωφέλιμο μήκος / Longitud útil / Tööpikkus / Käyttöpituus / Longueur utile / Uporabna duljina / Hasznos hossz / Notanleg lengd / Lunghezza utile / 사용 길이 / Naudojamas ilgis / Izmantojamais garums / Употреблива должина / Bruikbare lengte / Nyttbar lengde / Długość użytkowa / Comprimento útil / Lungime utilă / Рабочая длина / Použiteľná dĺžka / Uporabna dolžina / Gjatësia e përdorshme / Radna dužina / Användbar längd / Kullanılabilir uzunluk / Робоча довжина / Chiều dài khả dụng / 可用长度
	Muscular VSD Occluder / Оклудер за затваряне на мускулен КСД / Okludér Muscular VSD / Okklusionsanordning til muskulær VSD / Okkluders für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (VSD) / Συσκευή σύγκλεισης μεσοκοιλιακής επικοινωνίας μυϊκού τύπου / Oclusor de CIV muscular / Vatsakeste vaheseina defekti lihaskoesulgur / Muscular VSD Occluder -sulkulaite / Dispositif d'occlusion de CIV musculaire / Okluder za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) / muszkuláris VSD lezáróeszköz / VSD-lokunarbúnaður / Occlusore VSD muscolare / 근육 VSD 폐색기 / Raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas / Muskuļu VSD nosprostotājs / Оклудер на мускулен VSD / Musculaire VSD-occluder / Lukkeanordning for muskulær VSD / Okluder do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej / Dispositivo de oclusão de DSV muscular / Dispozitiv de închidere DSV muscular / Окклюдер для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки / Okluzor muskulárneho VSD / Zapiralo za mišični VSD / Okluduesi VSD muskulor / Mišićni VSD okluder / Ocklusionsanordning för muskulär VSD / Musküler VSD Oklüderi / Оклюдер м'язового дефекту міжшлуночкової перегородки / Dù đóng VSD Phần cơ / Muscular VSD 封堵器

Symbol	Definition
	Follow instructions for use on this website / Следвайте инструкциите за употреба на този уебсайт / Řiďte se návodem k použití na těchto webových stránkách / Følg brugsanvisningen på dette websted / Bedienungsanleitung auf dieser Website beachten / Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται σε αυτήν την ιστοσελίδα / Siga las instrucciones de uso de este sitio web / Järgige sellel veebisaidil olevat kasutusjuhendit / Lue käyttöohjeet verkkosivulta / Respecter le mode d'emploi sur ce site Internet / Slijedite upute za uporabu na ovom web-mjestu / Kövesse a weboldalon található Használati utasítást / Fylgið notkunarleiðbeiningum á þessari vefsíðu / Seguire le Istruzioni per l'uso riportate su questo sito web / 이 웹 사이트의 사용 설명서에 따르십시오 / Laikytis šioje svetainėje pateiktos naudojimo instrukcijos / Ievērot lietošanas instrukciju, kas pieejama šajā tīmekļa vietnē / Следете го упатството за употреба на оваа веб-локација / Volg de gebruiksaanwijzing op deze website / Se bruksanvisningen på dette nettstedet / Należy przestrzegać instrukcji użycia zamieszczonych na tej stronie internetowej / Seguir as instruções de utilização neste Website / Urmați instrucțiunile de utilizare de pe acest site web / Следуйте инструкции по эксплуатации, приведенной на этом веб-сайте / Postupujte podľa pokynov na použitie uvedených na tejto webovej lokalite / Upoštevajte navodila za uporabo na tem spletnem mestu / Ndiqni udhëzimet për përdorimin në këtë faqe interneti / Pridržavajte se uputstva za upotrebu koje je navedeno na ovoj veb-lokaciji / Följ bruksanvisningen på den här webbplatsen / Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına uyun / Дотримуйтесь інструкції з використання, доступної на цьому вебсайті / Làm theo hướng dẫn sử dụng trên trang web này / 请遵照本网站上的使用说明
	Contains hazardous substances (Cobalt CAS No. 7440-48-4) / Съдържа опасни вещества (Кобалт CAS № 7440-48-4) / Obsahuje nebezpečné látky (kobalt, č. CAS 7440-48-4) / Indeholder farlige stoffer (kobolt CAS-nr. 7440-48-4) / Enthält gesundheitsschädliche Stoffe (Kobalt CAS-Nr. 7440-48-4) / Περιέχει επικίνδυνες ουσίες (Κοβάλτιο Αρ. CAS 7440-48-4) / Contiene sustancias peligrosas (cobalto, n.º CAS 7440-48-4) / Sisaldab ohtlikke aineid (koobalt, CASi nr 7440-48-4) / Sisältää vaarallisia aineita (kobolttі, CAS-nro 7440-48-4) / Contient des substances dangereuses (Cobalt N° CAS 7440-48-4) / Sadržava opasne tvari (CAS registarski broj kobalta 7440-48-4) / Veszélyes anyagokat tartalmaz (kobalt CAS-szám: 7440-48-4) / Inniheldur hættuleg efni (Kóbalt CAS-nr. 7440-48-4) / Contiene sostanze pericolose (cobalto CAS n. 7440-48-4) / 유해 물질 포함(코발트 CAS No. 7440-48-4) / Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (kobalto CAS Nr. 7440-48-4) / Satur bīstamas vielas (kobalts, CAS Nr. 7440-48-4) / Содржи опасни супстанции (кобалт CAS бр. 7440-48-4) / Bevat gevaarlijke stoffen (kobalt CAS-nr. 7440-48-4) / Inneholder farlige stoffer (kobolt CAS-nr. 7440-48-4) / Zawiera substancje niebezpieczne (kobalt nr CAS 7440-48-4) / Contém substâncias perigosas (cobalto; N.º CAS 7440-48-4) / Conține substanțe periculoase (cobalt nr. CAS 7440-48-4) / Содержит опасные вещества (кобальт, № CAS 7440-48-4) / Obsahuje nebezpečné látky (kobalt, č. CAS 7440-48-4) / Vsebuje nevarne snovi (kobalt, št. CAS 7440-48-4) / Përmban substanca të rrezikshme (kobalt me nr. të CAS-it 7440-48-4) / Sadrži opasne supstance (kobalt CAS br. 7440-48-4) / Innehåller farliga ämnen (kobolt CAS-nr 7440-48-4) / Tehlikeli maddeler içerir (Kobalt CAS No. 7440-48-4) / Містить небезпечні речовини (кобальт, CAS № 7440-48-4) / Chứa các chất độc hại (Coban Mã số CAS 7440-48-4) / 包含有害物质（钴，CAS 编号 7440-48-4）
	Single sterile barrier system with protective packaging inside / Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка от вътрешната страна / Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř / Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage indeni / System mit einfacher steriler Barriere mit Schutzverpackung innen / Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εντός / Sistema de barrera estéril única con envase protector interior / Ühekordne steriilse barjääri süsteem sisemise kaitsepakendiga / Yksi steriili sulkujärjestelmä, suojapakkaus sisäpuolella / Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur / Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom unutar kojeg se nalazi zaštitno pakiranje / Szimpla steril védőrendszer belső védőcsomagolással / Einfaldur smitsæfistálmi með innri hlífðarumbúðum / Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo all'interno / 내부 보호 포장이 있는 일회용 멸균 막 시스템 / Viengubo sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote / Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē / Систем со една стерилна бариера со заштитно пакување внатре / Systeem met enkelvoudige steriele barrière met daarin een beschermende verpakking / Enkelt sterilt barrieresystem med innvendig beskyttelsesemballasje / Pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym / Sistema de barreira estéril única com embalagem protectora no interior / Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior / Система одинарного стерильного барьера с защитной упаковкой внутри / Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom / Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno ovojnino / Sistem me një paketim të vetëm steril, me paketim mbrojtës në brendësi / Jednoslojan sistem sterilne pregrade sa zaštitnim unutrašnjim pakovanjem / Enskilt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti / İç kısımda koruyucu ambalajı olan tekli steril bariyer sistemi / Система одиночного стерильного бар'єра із захисною упаковкою всередині / Hệ thống hàng rào vô trùng đơn với bao bì bảo vệ bên trong / 内附保护性包装的单个无菌屏障系统
	Unique device identifier / Уникален идентификатор на изделието / Jedinečný identifikátor prostředku / Unik udstyrsidentifikation / Eindeutige Produktkennung / Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Identificador único del dispositivo / Seadme kordumatu identifikaator / Yksilöllinen laitetunniste / Identifiant unique du dispositif / Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda / Egyedi eszközazonosító / Einkvæmt auðkenni tækis / Identificazione unica del dispositivo / 고유한 기기 식별자 / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikālais ierīces identifikators / Единствен идентификатор на уредот / Unieke hulpmiddelidentificatie / Unik enhetsidentifikasjon / Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI) / Identificador único do dispositivo / Identificator unic al dispozitivului / Уникальный идентификатор устройства / Unikátny identifikátor pomôcky / Edinstveni identifikator pripomočka / Identifikuesi unik i pajisjes / Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva / Unik produktidentifiering / Benzersiz cihaz kimliği / Унікальний ідентифікатор виробу / Mã định danh duy nhất của thiết bị / 唯一设备标识符
	Medical device / Медицинско изделие / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Producto sanitario / Meditsiiniseade / Lääkintälaite / Dispositif médical / Medicinski proizvod / Orvostechnikai eszköz / Lækningatæki / Dispositivo medico / 의료 기기 / Medicinos priemonė / Medicīniska ierīce / Медицински уред / Medisch hulpmiddel / Medisinsk utstyr / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispozitiv medical / Медицинское устройство / Zdravotnícka pomôcka / Medicinski pripomoček / Pajisje mjekësore / Medicinsko sredstvo / Medicinteknisk produkt / Tıbbi cihaz / Медичний виріб / Thiết bị y tế / 医疗设备
	Importer / Вносител / Dovozce / Importør / Importeur / Εισαγωγέας / Importador / Maaletooja / Maahantuoja / Importateur / Uvoznik / Importőr / Innflutningsaðili / Importatore / 수입업체 / Importuotojas / Importētājs / Увозник / Importeur / Importør / Importer / Importador / Importator / Импортер / Dovozca / Uvoznik / Importuesi / Uvoznik / Importör / İthalatçı / Імпортер / Nhà nhập khẩu / 进口商
	Date / Дата / Datum / Dato / Datum / Ημερομηνία / Fecha / Kuupäev / Päivämäärä / Date / Datum / Dátum / Dagsetning / Data / 날짜 / Data / Datums / Датум / Datum / Dato / Data / Data / Dată / Дата / Dátum / Datum / Data / Datum / Datum / Tarih / Дата / Ngày / 日期
	Patient identification / Идентификация на пациента / Identifikace pacienta / Patientidentifikation / Patientendaten / Στοιχεία ταυτοποίησης ασθενούς / Identificación del paciente / Patsiendi tuvastamine / Potilaan tunnistetiedot / Identification du patient / Identifikacija pacijenta / Beteg azonosító adatai / Auðkenning sjúklings / Identificazione del paziente / 환자 정보 / Paciento identifikavimas / Pacienta identifikācija / Идентификација на пациентот / Patiëntidentificatie / Pasientidentifikasjon / Identyfikacja pacjenta / Identificação do paciente / Datele de identificare a pacientului / Идентификация пациента / Identifikácia pacienta / Identifikacija bolnika / Identifikimi i pacientit / Identifikacija pacijenta / Patient-ID / Hasta kimliği / Ідентифікація пацієнта / Nhận dạng bệnh nhân / 病人身份识别

Symbol	Definition
	Health care physician / Лекар / Lékař střediska zdravotní péče / Læge / Arzt der Gesundheitseinrichtung / Ιατρός υγειονομικής περίθαλψης / Médico / Tervishoiuarst / Terveydenhuollon lääkäri / Médecin traitant / Liječnik / Kezelőorvos / Læknir / Medico responsabile / 주치의 / Sveikatos priežiūros paslaugas teikiantis gydytojas / Veselības aprūpes speciālists / Лекар од здравствен дом / Arts / Lege / Lekarz opieki zdrowotnej / Médico do centro de saúde / Medic generalist / Врач/медик / Lekár strediska zdravotnej starostlivosti / Zdravnik v zdravstveni ustanovi / Mjeku për kujdesin shëndetësor / Lekar u zdravstvenom sistemu / Läkare / Doktor / Лікар / Bác sĩ chăm sóc sức khỏe / 医疗保健医生
	Physician telephone / Телефон на лекаря / Telefonní kontakt na lékaře / Lægens telefonnr. / Telefonnr. des Arztes / Τηλέφωνο ιατρού / Teléfono del médico / Arsti telefon / Lääkärin puhelinnumero / Téléphone du médecin / Telefon liječnika / Orvos telefonszáma / Símanúmer læknis / Telefono del medico / 의사 전화 번호 / Gydytojo telefonas / Ārsta tālrunis / Телефонски број на лекарот / Telefoonnummer arts / Legens telefonnummer / Telefon lekarza / Telefone do médico / Numărul de telefon al medicului / Телефон врача / Telefón lekára / Zdravnikova telefonska številka / Telefoni i mjekut / Broj telefona lekara / Läkarens telefonnummer / Doktorun telefonu / Телефон лікаря / Số điện thoại của bác sĩ / 医生电话
	Patient information website / Информационен уебсайт за пациенти / Webová stránka s informacemi pro pacienty / Websted for patientoplysninger / Website mit Patienteninformationen / Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών / Sitio web de información para el paciente / Patsienditeabe veebisait / Potilastietosivusto / Site Web d'information des patients / Web-mjesto s informacijama za pacijente / Betegtájékoztató weboldal / Upplýsingavefsvæði fyrir sjúklinga / Sito web con informazioni per i pazienti / 환자 정보 웹 사이트 / Paciento informacijos svetainė / Pacientu informācijas tīmekļa vietne / Веб-локација со информации за пациентот / Website met informatie voor patiënten / Nettsted for pasientinformasjon / Strona internetowa z informacjami dla pacjenta / Website informativo para o paciente / Pagina web cu informații pentru pacienți / Веб-сайт с информацией для пациента / Webová stránka s informáciami pre pacientov / Spletna stran z informacijami za bolnike / Faqja e internetit me informacione për pacientin / Veb-lokacija sa informacijama za pacijente / Webbplats med patientinformation / Hasta bilgilendirme web sitesi / Інформаційний вебсайт для пацієнтів / Trang web cung cấp thông tin bệnh nhân / 病人信息网站
	Notified body CE mark. Affixed in accordance with European Union Medical Device Regulation 2017/745 (NB 2797). Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the relevant provisions of this regulation. / CE маркировка на нотифицирания орган. Поставена в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия (NB 2797) на Европейския съюз. С настоящото Abbott Medical декларира, че това устройство отговаря на съответните разпоредби на този регламент. / Notifikovaný orgán, označení CE. Označení v souladu s nařízením Evropské unie 2017/745 o zdravotnických prostředcích (NB 2797). Společnost Abbott Medical prohlašuje, že tento prostředek je v souladu s relevantními ustanoveními tohoto nařízení. / Bemyndiget organ, CE-mærkning. Påsat i overensstemmelse med EU-forordningen om medicinsk udstyr 2017/745 (bemyndiget organ 2797). Abbott Medical erklærer hermed, at dette udstyr er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning. / CE-Kennzeichen der benannten Stelle. Angebracht gemäß der Verordnung 2017/745 (NB 2797) über Medizinprodukte der Europäischen Union. Abbott Medical bescheinigt hiermit, dass dieses Produkt die relevanten Vorgaben dieser Verordnung erfüllt. / Σήμανση CE κοινοποιημένου οργανισμού. Τοποθετείται σύμφωνα με τον κανονισμό 2017/745 (NB 2797) της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Με το παρόν, η Abbott Medical δηλώνει ότι αυτή η συσκευή είναι σύμφωνη με τις σχετικές διατάξεις αυτού του κανονισμού. / Marcado CE de un organismo notificado. Colocado de conformidad con el Reglamento de la Unión Europea sobre los productos sanitarios 2017/745 (NB 2797). Por la presente, Abbott Medical declara que este dispositivo cumple las disposiciones pertinentes de este reglamento. / Teavitatud asutuse CE-märgis. Kinnitatud Euroopa liidu meditsiiniseadmete määruse 2017/745 (NB 2797) kohaselt. Abbott Medical kinnitab, et seade vastab nimetatud määruse asjakohastele sätetele. / Ilmoitetun tarkastuslaitoksen CE-merkintä. Merkitty Euroopan unionin lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 mukaisesti (NB 2797). Abbott Medical ilmoittaa täten, että tämä laite noudattaa tämän asetuksen asiaankuuluvia ehtoja. / Marquage CE de l'organisme notifié. Symbole apposé en accord avec la réglementation 2017/745 de l'Union européenne relative aux dispositifs médicaux (NB 2797). Abbott Medical déclare par la présente que ce dispositif répond aux dispositions applicables de ce règlement. / Oznaka CE prijavljenog tijela. Označeno u skladu s Uredbom Europske unije 2017/745 o medicinskim proizvodima (NB 2797). Ovime tvrtka Abbott Medical izjavljuje da je ovaj proizvod u skladu s relevantnim odredbama te uredbe. / Tanúsító szerv CE-jelzése. Az Európai Unió orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745 (NB 2797) rendeletével összhangban. Az Abbott Medical ezennel kijelenti, hogy a jelen eszköz megfelel ezen irányelv vonatkozó rendelkezéseinek. / CE-merki tilkynnts aðila. Áfest í samræmi við reglugerð Evrópusambandsins um lækningatæki 2017/745 (NB 2797). Hér með lýsir Abbott Medical því yfir að þetta tæki er í samræmi við viðeigandi ákvæði þessarar reglugerðar. / Marchio CE dell'organismo notificato. Apposto in conformità al Regolamento sui dispositivi medici 2017/745 dell'Unione europea (NB 2797). Con questo simbolo, Abbott Medical dichiara che questo dispositivo è conforme alle disposizioni pertinenti del Regolamento. / 인증기관 CE 마크. 유럽 연합 의료 기기 지침 2017/745(NB 2797)에 따라 부착되었습니다. 이에 Abbott Medical은 이 기기가 본 규제의 관련 규정을 준수함을 선언합니다. / Notifikuotosios įstaigos suteiktas CE ženklas. Patvirtinta pagal Europos Sąjungos medicinos priemonių reglamentą 2017/745 (NB 2797). Šiuo dokumentu „Abbott Medical" patvirtina, kad šis prietaisas atitinka esmines šio Reglamento nuostatas. / Pilnvarotās struktūras CE marķējums. Pievienots atbilstoši Eiropas Savienības Medicīnisko ierīču Regulai 2017/745 (PI 2797). Ar šo uzņēmums Abbott Medical paziņo, ka šī ierīce atbilst šīs regulas noteikumiem, kas uz to attiecināmi. / Ознака CE на акредитирано тело. Додадено во согласност со Регулативата бр. 2017/745 (NB 2797) за медицински уреди на Европската Унија. Со ова Abbott Medical изјавува дека овој уред е во согласност со релевантните одредби на оваа регулатива. / CE-markering aangemelde instantie. Aangebracht in overeenstemming met de Verordening voor medische hulpmiddelen 2017/745 van de Europese Unie (NB 2797). Hierbij verklaart Abbott Medical dat dit hulpmiddel aan de relevante bepalingen in deze verordening voldoet. / CE-merke for teknisk kontrollorgan. Påført i samsvar med EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr (teknisk kontrollorgan 2797). Abbott Medical erklærer med dette at denne enheten er i samsvar med de relevante bestemmelsene i denne forordningen. / Oznaczenie CE przyznane przez jednostkę notyfikowaną. Wyrób wytwarzany zgodnie z rozporządzeniem Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (NB 2797). Firma Abbott Medical niniejszym oświadcza, że ten wyrób jest zgodny z odpowiednimi przepisami powyższej dyrektywy. / Marcação CE do organismo notificado. Afixado em conformidade com o Regulamento relativo aos dispositivos médicos 2017/745 da União Europeia (NB 2797). A Abbott Medical declara, por este meio, que este dispositivo está em conformidade com as disposições relevantes deste regulamento. / Marcajul CE al organismului notificat. Aplicat în conformitate cu Regulamentul Uniunii Europene 2017/745 (NB 2797) al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale. Prin prezentul document, Abbott Medical declară faptul că acest dispozitiv este conform cu prevederile relevante ale acestui regulament. / Знак соответствия CE, присвоенный нотифицированным органом сертификации. Маркировано в подтверждение соответствия Регламенту Европейского союза о медицинских изделиях 2017/745 (NB 2797). Настоящим компания Abbott Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям этого постановления. / Označenie CE notifikovanej osoby. Označenie v súlade s nariadením Európskej únie o zdravotníckych pomôckach 2017/745 (NB 2797). Spoločnosť Abbott Medical týmto vyhlasuje, že táto pomôcka spĺňa príslušné ustanovenia tejto smernice. / Oznaka CE priglašenega organa. Dodano v skladu z Uredbo Evropske unije o medicinskih pripomočkih št. 2017/745 (NB 2797). Družba Abbott Medical izjavlja, da je ta pripomoček skladen z bistvenimi zahtevami te uredbe. / Markimi CE i organit të njoftuar. Vendosur në përputhje me Rregulloren "Për pajisjet mjekësore" të Bashkimit Evropian 2017/745 (NB 2797). Me anë të këtij dokumenti, Abbott Medical deklaron se kjo pajisje respekton dispozitat përkatëse të kësaj rregulloreje. / CE oznaka notifikovanog tela. Dodato u skladu sa Uredbom 2017/745 Evropske unije o medicinskim sredstvima (prijavljeno telo br. 2797). Kompanija Abbott Medical ovim izjavljuje da je ovo medicinsko sredstvo usklađeno sa odgovarajućim odredbama te uredbe. / CE-märkning av anmält organ. Uppfyller kraven enligt EU-förordning om medicintekniska produkter 2017/745 (NB 2797). Härmed intygar Abbott Medical att denna enhet överensstämmer med relevanta bestämmelser i detta direktiv. / Onaylanmış kuruluş CE işareti. 2017/745 (NB 2797) sayılı Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Tüzüğüne uygun olarak eklenmiştir. İşbu belgede Abbott Medical, bu cihazın söz konusu tüzüğün ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. /

Symbol	Definition
CE 2797	Сертифіковано нотифікованим органом — маркування знаком ЄС. Маркування нанесено відповідно до Регламенту Європейського Союзу щодо медичних виробів 2017/745 (NB 2797). Компанія Abbott Medical заявляє, що цей виріб відповідає положенням цього регламенту. / Dấu CE của cơ quan chứng nhận. Được đóng dấu tuân theo Quy định về Thiết bị Y tế của Liên minh Châu Âu 2017/745 (NB 2797). Bằng tài liệu này, Abbott Medical tuyên bố rằng thiết bị này tuân thủ những điều khoản liên quan của quy định này. / 公告 CE 标记。标有此符号的设备符合欧盟医疗设备法规 2017/745 (NB 2797)。Abbott Medical 特此声明，此设备符合该法规的相关规定。
UKRP	United Kingdom Responsible Person / Отговорно лице за Обединеното кралство / Odpovědná osoba ve Spojeném království / Ansvarlig person i Storbritannien / Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich / Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο / Persona responsable en el Reino Unido / Ühendkuningriigi vastutav isik / Vastaava henkilö Isossa-Britanniassa / Personne responsable au Royaume-Uni / Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini / Egyesült királyságbeli felelős személy / Ábyrgðaraðili í Bretlandi / Responsabile nel Regno Unito / 영국 담당자 / Jungtinės Karalystės atsakingasis asmuo / Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē / Одговорно лице за Обединетото Кралство / Verantwoordelijke persoon Verenigd Koninkrijk / Ansvarlig person i Storbritannia / Osoba odpowiedzialna na terenie Wielkiej Brytanii / Responsável no Reino Unido / Responsabilul pentru Regatul Unit / Ответственное лицо в Великобритании / Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve / Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu / Personi përgjegjës në Mbretërinë e Bashkuar / Odgovorno lice za Ujedinjeno Kraljevstvo / Ansvarig person i Storbritannien / Birleşik Krallık Sorumlusu / Відповідальна особа в Сполученому Королівстві / Người Chịu trách nhiệm tại Vương quốc Anh / 英国负责人
UK CA 0086	United Kingdom Conformity Assessed / Оценка на съответствието за Обединеното кралство / Vyhodnocení shody ve Spojeném království / Overensstemmelsesvurderet for Storbritannien / Konformität beurteilt für Vereinigtes Königreich / Αξιολόγηση συμμόρφωσης Ηνωμένου Βασιλείου / Evaluación de conformidad en el Reino Unido / Ühendkuningriigi vastavust on hinnatud / Ison-Britannian vaatimustenmukaisuus arvioitu / Conformité au Royaume-Uni évaluée / Ocjena sukladnosti za Ujedinjenu Kraljevinu / Az egyesült királysági előírásoknak való megfelelőség kiértékelve / Samræmismat í Bretlandi / Valutazione di conformità per il Regno Unito / 영국 적합성 평가 완료 / Jungtinės Karalystės atitikties įvertinimas / Atbilstības izvērtējums atbilstoši Apvienotās Karalistes prasībām / Направена е проценка на сообразноста за Обединетото Кралство / Conformiteit voor Verenigd Koninkrijk beoordeeld / Samsvarsvurdering for Storbritannia / Oceniono zgodność z przepisami w Wielkiej Brytanii / Avaliação da Conformidade no Reino Unido / Conformitate evaluată pentru Regatul Unit / Знак соответствия стандартам Великобритании / Posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve / Ocenjena skladnost v Združenem kraljestvu / E vlerësuar për konformitetin në Mbretërinë e Bashkuar / Procenjena usaglašenost za Ujedinjeno Kraljevstvo / United Kingdom Conformity Assessed (bedömd överensstämmelse i Storbritannien) / Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirildi / Отримано оцінку відповідності згідно з вимогами Сполученого Королівства / Được đánh giá Tuân thủ quy định của Vương quốc Anh / 英国合规性评定
UA.TR.101	Ukrainian mark of conformity to the technical regulations, where 101 is the assessment body / Украинска маркировка за съответствие с техническите регламенти, където 101 е органът за оценка / Ukrajinská značka shody s technickými předpisy, kde 101 je subjektem posuzování / Ukrainsk mærkning for overensstemmelse med de tekniske forskrifter, hvor 101 er vurderingsorganet / Ukrainisches Konformitätszeichen für Konformität mit den technischen Vorschriften, wobei 101 die Prüfstelle ist / Ουκρανικό σήμα συμμόρφωσης με τους τεχνικούς κανονισμούς, όπου το 101 είναι ο φορέας αξιολόγησης / Marca ucraniana de conformidad con las regulaciones técnicas, donde 101 es el organismo de evaluación / Ukraina tehniliste eeskirjade vastavusmärgis, kus 101 on hindamisasutus / Ukrainan teknisten määräysten vaatimustenmukaisuusmerkintä, jossa 101 on arviointilaitos / Marque de conformité ukrainienne aux réglementations techniques, où 101 est l'organisme d'évaluation / Ukrajinska oznaka usklađenosti s tehničkim propisima, u kojoj 101 označava tijelo za ocjenjivanje / Ukrán megfelelőségi jelölés a műszaki rendelkezésekre vonatkozóan, ahol a 101 az értékelőtestület / Úkraínskt merki um samræmi við tæknireglugerðir, þar sem 101 er matsaðilinn / Marchio ucraino di conformità ai regolamenti tecnici; il numero 101 corrisponde all'organismo di valutazione / 기술 규정에 대한 우크라이나 적합성 마크(101은 평가 기관) / Ukrainos atitikties techniniams reglamentams ženklas, kai 101 yra vertinimo įstaiga / Ukrainas tehnisko noteikumu atbilstības zīme, kur 101 ir novērtēšanas iestādes identifikācijas numurs / Украинска ознака за усогласеност со техничките прописи, каде 101 е орган за проценка / Oekraïense markering van conformiteit met de technische voorschriften, waarbij 101 de beoordelende instantie is / Ukrainsk merking av samsvar med tekniske forskrifter, der 101 er vurderingsorganet / Ukraiński znak zgodności z przepisami technicznymi, gdzie 101 oznacza jednostkę oceniającą / Marcação ucraniana de conformidade com os regulamentos técnicos, sendo 101 o organismo de avaliação / Marca ucraineană de conformitate cu reglementările tehnice, unde 101 este organismul de evaluare / Украинский знак соответствия техническим регламентам, где 101 — орган по оценке. / Ukrajinská značka zhody s technickými nariadeniami, kde 101 označuje hodnotiaci orgán / Ukrajinska oznaka skladnosti s tehničnimi predpisi, pri kateri številka 101 predstavlja organ za ugotavljanje skladnosti / Shenja e konformitetit me rregullat teknike e Ukrainës, ku 101 është organi i vlerësimit / Ukrajinski znak za usaglašenost sa tehničkim propisima, pri čemu 101 predstavlja telo koje obavlja procenu / Ukrainsk märkning om överensstämmelse med de tekniska föreskrifterna, där 101 är bedömningsorganet. / Ukrayna teknik düzenlemelere uygunluk işareti; burada 101, değerlendirme kuruluşudur / Українське маркування відповідності технічним регламентам, де 101 — код органу сертифікації / Dấu của Ukraina về tuân thủ các quy định kỹ thuật, trong đó, 101 là cơ quan đánh giá / 乌克兰符合技术法规的标志，其中 101 是评估机构

EN: Instructions for Use 1
BG: Инструкции за употреба 7
CS: Návod k použití 13
DA: Brugsanvisning 19
DE: Bedienungsanleitung 25
EL: Οδηγίες χρήσης 31
ES: Instrucciones de uso 37
ET: Kasutusjuhend 43
FI: Käyttöohjeet 49
FR : Mode d’emploi 55
HR: Upute za uporabu 61
HU: Használati utasítás 67
IS: Notkunarleiðbeiningar 73
IT: Istruzioni per l'uso 79
KO: 사용 지침 85
LT: Naudojimo instrukcija 91
LV: Lietošanas instrukcija 97
MK: Упатство за употреба 103
NL: Gebruiksaanwijzing 109
NO: Bruksanvisning 115
PL: Instrukcja użycia 121
PT: Instruções de utilização 127
RO: Instrucțiuni de utilizare 133
RU: Инструкция по эксплуатации 139
SK: Návod na použitie 145
SL: Navodila za uporabo 151
SQ: Udhëzimet për përdorimin 157
SR: Uputstvo za upotrebu 163
SV: Bruksanvisning 169
TR: Kullanım Talimatları 175
UK: Інструкція з використання 181
VI: Hướng dẫn Sử dụng 187
ZH：使用说明 193

Amplatzer™ Muscular VSD Occluder

EN: Instructions for Use

CAUTION: Read all instructions carefully. Failure to follow these instructions, warnings, and precautions may lead to patient injury or device damage.

Device Description

The Amplatzer™ Muscular VSD Occluder is a self-expanding occluder made of braided nitinol wire designed for use in occluding a muscular ventricular septal defect (VSD). The occluder consists of a waist and two retention discs. The waist of the occluder is designed to fill the VSD. The occluder is filled with polyester patches that are securely sewn within each disc by a polyester thread. The 6 mm through 18 mm occluder sizes have an additional polyester patch, which is securely sewn within the waist by a polyester thread. The occluder consists of radiopaque marker bands at each end of the device, one of which is connected to the end screw. The end screw with one marker band is recessed within the waist of the occluder. The Amplatzer™ Muscular VSD Occluder is provided sterile and is intended for single use.

Refer to the figures and tables in Appendix A: Supplemental Information for more information about the occluder and recommended delivery system dimensions.

Appendix A Figure 1, Amplatzer™ Muscular VSD Occluder

1 Proximal Retention Disc
2 Distal Retention Disc
3 Waist
4 End Screw (Recessed)
5 Marker Bands

Appendix A Table 1, Occluder and delivery system dimensions

A Waist Diameter

B Retention Disc Diameter

C Waist Length

Amplatzer™ Muscular VSD Occluder Performance Characteristics

The Amplatzer™ Muscular VSD Occluder is a self-expanding occluder made of braided nitinol wire. The occluder has a waist designed to fill the VSD and two retention discs that stabilize the occluder across the defect. Polyester patches are securely sewn within each disc, promoting occlusion. The 6 mm through 18 mm occluder sizes have an additional polyester patch securely sewn within the waist, further promoting occlusion. The braided nitinol wire and polyester patches promote occlusion and tissue ingrowth. Radiopaque marker bands provide visual guidance under fluoroscopy, aiding in precise occluder positioning. The end screw allows the attachment, recapture, and release of the occluder, enabling precise placement within the anatomy.

Intended Purpose

The Amplatzer™ Muscular VSD Occluder is a device intended for the occlusion of a muscular ventricular septal defect.

Indications

The Amplatzer™ Muscular VSD Occluder is indicated for patients with a muscular ventricular septal defect.

Target Patient Population

Patients with a muscular ventricular septal defect, which includes both adults and pediatrics patients

Intended User

Physicians trained in standard transcatheter techniques

Intended Clinical Benefit

The following benefits are expected to be achieved:

- High rate of muscular VSD closure
- Low rate of complications such as device embolization and cardiac perforation

Summary of Safety and Clinical Performance

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this device is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. This is the SSCP location after the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed. Search for the device using the Basic UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Limitations

No known limitations

Contraindications

The Amplatzer™ Muscular VSD Occluder is contraindicated for:

- patients who weigh less than 5.2 kg.
- patients with a perimembranous VSD (close to the aortic valve) or a post-myocardial infarction VSD.
- patients with defects less than 4 mm distance from the semilunar (aortic and pulmonary) and atrioventricular valves (mitral and tricuspid).
- patients with severely increased pulmonary vascular resistance above 7 Wood units and a right-to-left shunt and documented irreversible pulmonary vascular disease.
- patients with thrombus at the intended site of implant.
- patients with active endocarditis or other systemic infections requiring treatment.
- patients who are unable to tolerate intra-procedural anticoagulation or post-procedural anti-platelet therapy.
- patients whose vascular access site is inadequate to accommodate appropriate sheath size or with documented evidence of thrombus in the vasculature through which access to the defect is gained (only applicable to transcatheter technique).

Warnings

- The Amplatzer™ Muscular VSD Occluder consists of a nickel-titanium alloy, which is generally considered safe. However, in vitro testing has demonstrated that nickel is released from this occluder for a minimum of 60 days. Patients who are allergic to nickel may have an allergic reaction to this occluder, especially those with a history of metal allergies. Certain allergic reactions can be serious; patients should be instructed to notify their physicians immediately if they suspect they are experiencing an allergic reaction such as difficulty breathing or inflammation of the face or throat. Some patients may also develop an allergy to nickel if this occluder is implanted. For more information, see Product Materials.

- DO NOT use the Amplatzer™ Muscular VSD Occluder after the Use-by date stated on the package label.
- Do not use this device if the sterile packaging is open or damaged.
- This occluder was sterilized with ethylene oxide and is for single use only. Do not reuse or resterilize this occluder. Attempts to resterilize this occluder can cause a malfunction, insufficient sterilization, or harm to the patient.
- Physicians must be prepared to deal with urgent situations such as pericardial effusion or occluder embolization that can require removal of the occluder.
- Remove embolized occluders. Do not remove an embolized occluder through intracardiac structures unless the occluder is fully recaptured inside a catheter.
- Do not use a power injection syringe to inject contrast solution through the sheath.
- The use of transthoracic, transesophageal, or intracardiac echocardiographic imaging (TTE, TEE, or ICE) is required before, during, and after implantation. Imaging is mandatory as an aid in positioning the sheath through the most suitable defect to achieve complete closure of the defect. If TEE is used, the patient's esophageal anatomy must be adequate for the placement and manipulation of the TEE probe.
- Do not release the occluder from the delivery cable if the occluder does not conform to its original configuration or if occluder position is unstable or interferes with any adjacent cardiac structure (such as aortic valve). Advance the delivery sheath to recapture the occluder and redeploy. If the occluder position is still unsatisfactory, recapture the occluder and replace it with a new occluder or abort the procedure.

Precautions

- Use standard transcatheter techniques when using Amplatzer™ products.
- This occluder should be used only by physicians who are trained in standard transcatheter techniques. The physician should determine which patients are candidates for procedures that use this device.
- The physician should exercise clinical judgment in situations that involve the use of anticoagulants or antiplatelet drugs before, during, and/or after the use of this device.
- In patients with less than 3 mm distance from the VSD to the ventricular apex, there may be difficulty in achieving a satisfactory device positioning depending on the occluder size selected.
- Accurate measurements of the VSD are crucial for correct occluder size selection.
- Store in a dry place.

Special Populations

- Pregnancy: The safety and effectiveness of this occluder has not been established during pregnancy. Fluoroscopic X-ray guidance is used during placement of the occluder. The risk of increased X-ray exposure for patients who are pregnant must be weighed against the potential benefits of this technique.
- Nursing mothers: The safety and effectiveness of this occluder has not been established in lactating mothers. There has been no quantitative assessment for the presence of leachables in breast milk

MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Amplatzer™ Muscular VSD Occluder device is MR Conditional. A patient with the Amplatzer™ Muscular VSD Occluder can be safely scanned in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla (1.5T) or 3.0 Tesla (3.0T)
- Maximum spatial gradient field of 19 T/m (1900 G/cm)
- Maximum MR system reported, whole-body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (normal operating mode)

Under the scan conditions defined above, the occluder is expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 3°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the occluder extends radially up to 1.1 cm and 1.2 cm (respectively) from the occluder when imaged with a spin echo pulse sequence in a 1.5T MR system and a gradient echo pulse sequence in a 3.0T MR system.

Potential Adverse Events

Potential adverse events that may occur during or after a procedure placing this device include, but are not limited to:

- Air embolus
- Allergic reaction/toxic effect due to contrast media, medication, or metal
- Anesthesia reaction (nausea, vasovagal reaction, confusion/ altered mental status or other)
- Apnea
- Arrhythmia
- Arterial pulse loss
- Arteriovenous fistula
- Bleeding
- Brachial plexus injury
- Cardiac arrest
- Cardiac perforation
- Cardiac tamponade
- Cardiovascular injury
- Chest pain
- Death
- Device embolization
- Device malformation
- Device migration
- Endocarditis
- Fever
- Groin pain
- Headache/migraine
- Heart block
- Heart failure
- Hematoma
- Hemolysis
- Hypertension
- Hypotension
- Infection
- Myocardial infarction
- Pericardial effusion
- Peripheral embolism
- Pseudoaneurysm
- Residual shunt
- Stroke/transient ischemic attack
- Thromboembolism
- Thrombus
- Valvular Insufficiency
- Vascular access site injury
- Venous thrombosis

Compatibility

The Amplatzer™ Muscular VSD Occluder is compatible with the Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System, the Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System, and the Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System.

Device Lifetime

The Amplatzer™ Muscular VSD Occluder is expected to remain implanted permanently. The device lifetime of the Amplatzer™ Muscular VSD Occluder is at least 10 years, as demonstrated by bench testing of the occluder.

Patient Identification Card

A patient identification card is present within the packaging of the occluder. Hospital personnel should complete the front side of the Patient Identification Card by printing the patient's name, implant date, physician's name, healthcare facility information, and phone number in the designated areas. A peel-away device label is provided in the sterile packaging, which includes occluder information (model number, lot number, UDI number, and device name). Apply the peel-away device label to the back of the card in the designated area. If a peel-away label is not available, write the information in the designated area on the back of the card.

NOTE: Write the occluder lot number in the SN/LOT field.

After the card is completed, separate the top portion from the Patient Identification Card by tearing along the perforated line. Provide the completed Patient Identification Card to the patient. Instruct the patient to carry the Patient Identification Card at all times and to present the card to hospital staff in emergency situations. To obtain a replacement card if a patient loses or damages their card, contact Abbott Medical Technical Support. Once the replacement card is received, handwrite the required information in the respective areas and provide the new card to the patient.

Product Materials

The following materials are intended to come into contact with tissue:

Component	Material description	Substance	Maximum substance concentration in each component (% w/w)	Maximum substance mass based on largest occluder (milligrams)
Braided Nitinol Wire	Nitinol	Nickel	<57	218.5
		Titanium	<43	164.8
		Carbon	<0.1	0.4
		Cobalt	<0.1	0.4
		Copper	<0.1	0.4
		Chromium	<0.1	0.4
		Hydrogen	<0.1	0.4
		Iron	<0.1	0.4
		Niobium	<0.1	0.4
		Nitrogen	<0.1	0.4
		Oxygen	<0.1	0.4
End Screw	316L/316 LVM Stainless Steel	Iron	<69	16.9
		Chromium	<18	4.4
		Nickel	<14	3.5
		Molybdenum	<3	0.8
		Manganese	<2	0.5
		Silicon	<1	0.3
		Nitrogen	<0.1	0.1
		Carbon	<0.1	0.1
		Phosphorus	<0.1	0.1
		Sulfur	<0.1	0.1
		Cobalt	<0.4	0.1
Marker Band	Platinum / Iridium Alloy	Platinum	80	23.0
		Iridium	20	5.8
Polyester Thread	Polyester	Polyester Blend	100	11.1
Polyester Patch	Polyester	Polyethylene Terephthalate	100	25.4
CAUTION: One or more components of this occluder may contain the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight (w/w): Cobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. **Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.**				

Directions for Use

Materials recommended for use with an Amplatzer™ Muscular VSD Occluder:

- 30-60 cc luer-lock syringe
- 0.035-inch guidewire
- Gooseneck snare catheter (5-10 mm) – Transcatheter right-side approach only

- Right coronary guiding catheter – Transcatheter right-side approach only
- Cobra-shaped catheter – Transcatheter right-side and left-side approach

Pre-Procedure Care

It is recommended that at least 24 hours prior to the procedure that the patient receives aspirin (81 mg or 325 mg) or an alternative anti-platelet/anticoagulant if the patient has an aspirin intolerance.

Instructions for implanting an Amplatzer™ Muscular VSD Occluder are provided below:

Procedure

The Amplatzer™ Muscular VSD Occluder (Figure 1) can be implanted either by a transcatheter technique (right- or left-sided approach), or at the time of surgery (periventricular approach). The approach depends on the location, the direction of the muscular defect, and the individual patient's benefits and risks. Generally, defects in the upper portion of the septum can be approached from the femoral vein, whereas in the lower portion of the septum, defects are easier to close with a transjugular approach. The periventricular approach may be used in patients undergoing surgery or whenever the encountered anatomy may be too small or challenging to accommodate the delivery system.

The implantation techniques described below are carried out under anesthesia with fluoroscopic and transesophageal echocardiography guidance.

CAUTION: When placing the occluder using the compatible delivery systems, refer to the instructions for use provided with the delivery system.

Transcatheter Technique

1. Prepare the patient for a standard transcatheter procedure.

   CAUTION: Maintain a recommended activated clotting time (ACT) of greater than 200 seconds during the procedure. Effective anticoagulation therapy should be maintained during the procedure as determined by the physician.
2. The femoral or jugular vein and the femoral artery are punctured with insertion of an introducer sheath in a routine fashion and a complete hemodynamic evaluation is carried out including oximetry and pressure measurements when needed.
3. Using transesophageal echocardiography (TEE) and/or angiography define the location, size, and number of VSD(s). Measure the distances from the defect to the left ventricular apex and aortic valve. Select an occluder size with a waist of up to 2 mm larger than the VSD(s) size as assessed by TEE and/or angiography at the end of diastole (use the bigger of the two diameters).

   CAUTION: Accurate measurements of the VSD are crucial for correct occluder size selection.
4. Select the appropriate delivery system for the selected occluder size (see Table 1 in Appendix A: Supplemental Information) and prepare the delivery system for use according to its instructions for use.
5. Cross the VSD with a guidewire from either a venous (right-sided) or an arterial (left-sided) approach.

   The right-sided venous approach (Figure 2) may be performed from either the femoral vein or jugular vein depending on the location of the VSD and relies on the formation of an arteriovenous guidewire loop that originates from the femoral artery. The left-sided arterial approach (Figure 3) is performed from the femoral artery in a retrograde fashion; or may be performed from the femoral vein through a transseptal puncture across the inter-atrial septum with a guidewire advanced across the mitral valve into the left ventricle and across the VSD.

Right-Sided Transcatheter Approach with Arteriovenous Loop

1. A cobra-shaped catheter is introduced over a guidewire into the femoral artery, passed through the aortic valve and through the VSD into the right ventricle.
2. A guidewire is introduced through the cobra-shaped catheter and passed into the pulmonary artery. Once the guidewire is within the pulmonary artery, remove the cobra-shaped catheter from the vasculature while keeping the guidewire in the pulmonary artery.
3. From the femoral vein, a gooseneck snare catheter is introduced through the femoral venous sheath and advanced into the pulmonary artery, where the guidewire is snared and pulled out through the femoral venous sheath. This technique provides a continuous arteriovenous guidewire rail (Figure 4). Alternatively, the gooseneck snare may be introduced from the jugular vein so that the guidewire may be externalized in the neck.
4. Next, a right coronary guiding catheter is introduced over the guidewire rail from the arterial side, passed through the aortic valve into the left ventricle and used to secure the guidewire into the apex of the left ventricle (Figure 5).
5. Advance the delivery sheath and dilator from the venous access site over the guidewire rail until the tip of the dilator crosses the VSD into the body of the left ventricle.

   CAUTION: If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of the resistance cannot be determined, withdraw all components.

Left-Sided Transcatheter Approach (Retrograde or Transseptal)

1. From the femoral artery access site, advance a cobra-shaped catheter in a retrograde fashion over a guidewire through the aortic valve and across the VSD into the right ventricle. Alternatively, from the femoral vein access site perform a transseptal puncture across the inter-atrial septum into the left atrium and advance a guidewire across the mitral valve into the left ventricle and across the VSD into the right ventricle.
2. Once the guidewire is within the right ventricle, advance the guidewire into the pulmonary artery to achieve a stable guidewire position and remove from the vasculature any catheters that are over the guidewire.
3. With the guidewire in the pulmonary position, advance the delivery sheath and dilator over the guidewire until the tip of the dilator crosses the VSD into the body of the right ventricle.

   CAUTION: If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of the resistance cannot be determined, withdraw all components.

Surgical Closure Technique (Periventricular Approach)

1. Prepare the patient for a midline sternotomy or left thoracotomy.
2. With the assistance of a cardiac surgeon, obtain access to the pericardial space via a midline sternotomy or a left thoracotomy to expose the ventricular wall.
3. Depending on the VSD location select an optimal point of entry through the free ventricular wall to access the ventricular chamber and cross the VSD.
4. Place a purse-string suture at the chosen point of entry through the right or left free ventricular wall and then gain access into the ventricular chamber with a larger bore needle (such as 18-gauge).
5. Insert a 0.035-inch guidewire through the large bore needle into the ventricular chamber and across the VSD with the guidewire into the opposing ventricle using echocardiographic guidance.
6. Pass a short compatible introducer delivery sheath (such as 12-French diameter and 8 cm long) with a dilator over the guidewire and advance carefully into the opposing ventricle under echocardiographic guidance taking care to keep the tip of the dilator within the middle of the ventricular cavity.

   CAUTION: If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of the resistance cannot be determined, withdraw all components.
7. Remove the dilator slowly to prevent the introduction of air.

   CAUTION: Maintain a recommended activated clotting time (ACT) of greater than 200 seconds prior to device insertion. Effective anticoagulation therapy should be maintained during the procedure as determined by the physician.

Device Preparation

1. Prepare the occluder for use.
   - Inspect the outer sterile pouch and verify that it is unopened and undamaged. Do not use the occluder if the outer pouch is open or damaged.
   - Gently open the outer, then the inner, pouches.
2. Pass the delivery cable through the loader and attach the occluder to the distal end of the delivery cable by rotating the occluder clockwise approximately five turns until the occluder is secure. Then rotate the occluder counterclockwise 1/8 of one turn to facilitate release of the occluder.
3. Immerse the occluder and loader in sterile saline and pull back on the delivery cable to retract the occluder inside the loader.
4. Advance the hemostasis valve over the delivery cable and attach the hemostasis valve to the proximal hub of the loader. Tighten the hemostasis valve over the delivery cable.
5. Attach a syringe to the hemostasis valve and flush with sterile saline to remove air. Close stopcock and remove syringe.

Device Delivery and Placement

1. Slowly remove the dilator and guidewire from the delivery sheath and allow for back-bleeding to purge air from the system.
2. Attach the distal end of the loader to the delivery sheath and tighten the rotating luer to lock the components together.

   CAUTION: Attach the loader firmly to the sheath to ensure that there are no gaps between the inner surfaces of the two components.
3. Transfer the occluder from the loader into the delivery sheath and advance the occluder through the delivery sheath until the occluder reaches the tip of the delivery sheath. Do not rotate the delivery cable.

   CAUTION: Do not advance the delivery cable and occluder if resistance is felt.
4. Use TEE and/or angiography as a guide during each step of device deployment.
5. Slowly retract the delivery sheath until the distal disc is deployed. See Figure 6 for an example of a right-sided transcatheter approach.
6. Pull the entire assembly (delivery cable and delivery sheath) into the VSD.
7. Retract the delivery sheath slowly to deploy the waist of the occluder in the defect.
8. Once the occluder's position is confirmed, retract the sheath to deploy the proximal disc. See Figure 7 for an example of a right-sided catheter approach.
9. If the position of the occluder is unsatisfactory:
   - Stabilize the delivery cable and re-advance the delivery sheath until the occluder is completely within the sheath.
   - Reposition the occluder and deploy it again, or remove the occluder from the patient.

   NOTE: The occluder can be deployed a maximum of two times

   WARNING: Do not release the occluder from the delivery cable if the occluder does not conform to its original configuration or if occluder position is unstable or interferes with any adjacent cardiac structure (such as aortic valve). Advance the delivery sheath to recapture the occluder and redeploy. If the occluder position is still unsatisfactory, recapture the occluder and replace it with a new occluder or abort the procedure.
10. Complete a TEE evaluation to confirm occluder placement; assess for residual shunting, obstruction, or regurgitation induced by the occluder.
11. Perform an angiogram to assess for residual flow through the occluder.

    NOTE: In case of misplacement of the Amplatzer™ Muscular VSD Occluder, pull the occluder back into the sheath and repeat deployment.
12. If the occluder position is satisfactory:
    - Attach the plastic vise to the delivery cable, then release the occluder by rotating the delivery cable counterclockwise until it separates from the occluder.

    NOTE: In the rare case of embolization, heparinize patient fully and retrieve the device with a gooseneck snare or transfer to the operating theater for surgical removal. The VSD may be closed at the same time.
    - Retract the delivery cable into the delivery sheath.
    - Remove the delivery cable and delivery sheath slowly from the patient while ensuring hemostasis is achieved at the vascular or periventricular access site.

    NOTE: When using the periventricular approach rely on the assistance of a cardiac surgeon to ensure hemostasis of all access sites with surgical closure of all incisions and placement of a drain in accordance with the standard surgical fashion.

Post-Procedure Care

- A transthoracic echocardiogram should be performed before discharge to assess for device position and residual shunt.
- Any patient who has a residual shunt should undergo an echocardiographic evaluation of the residual shunt every six months until complete closure of the defect has been confirmed.
- Patients should be treated with antiplatelet/anticoagulation therapy (such as aspirin) for six months post-implant. The decision to continue antiplatelet/anticoagulation therapy beyond six months is at the discretion of the physician.
- Patients should undergo endocarditis prophylaxis for six months following occluder implantation. The decision to continue endocarditis prophylaxis beyond six months is at the discretion of the physician.
- Patients should be instructed to avoid strenuous activity for one month. Strenuous activities such as contact sports prior to one month after implant may cause the occluder to dislodge and embolize.
- Instruct the patient when to seek medical attention.

Storage and Handling Information

There are no special storage requirements beyond what is typical for medical devices.

Reporting Device Incidents

If, in the course of using this device, you have reason to believe that a serious incident occurred, please report it to the manufacturer. For customers in the European Union, report the serious incident to your national authority as well as to the manufacturer.

Disposal

Amplatzer™ Muscular VSD Occluder components should be appropriately classified as biohazards and disposed of in compliance with applicable facility procedures and local and country laws and regulations.

Warranty

Abbott Medical warrants to buyer that, for a period equal to the validated shelf life of the product, this product shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Abbott Medical's obligation under this warranty is limited to replacing or repairing at its option, at its factory, this product if returned within the warranty period to Abbott Medical and after confirmed to be defective by the manufacturer.

EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED IN THIS WARRANTY, ABBOTT MEDICAL DISCLAIMS ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY AS TO MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

See the Terms and Conditions of Sale for further information.

For Australia Only

This section is only provided in English.

This warranty is given by Abbott Medical. To make inquiries regarding this warranty, use the contact information for either the manufacturer or Australian Sponsor.

Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.

The benefits to you given by this warranty are in addition to your other rights and remedies under the Australian Consumer Law.

Abbott Medical warrants to the buyer that the goods, for a period equal to the validated shelf life of the goods (the “Warranty Period“), shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Unless otherwise obligated by law or mandatory consumer guarantees, under this warranty Abbott Medical will, at its option, replace or repair the goods at its factory, if the buyer, at the buyer's expense, returns the goods within the Warranty Period to Abbott Medical at the address provided with the product and after Abbott Medical confirms that the goods are defective.

To the maximum extent permitted by law, if a mandatory term is implied by law or a mandatory consumer guarantee applies to the goods, and the goods are not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption, Abbott Medical’s liability for the breach of the term or guarantee is limited to, at Abbott Medical’s option, either replacement or repair of the goods or payment of the costs of replacing or repairing the goods.

EXCEPT FOR MANDATORY TERMS IMPLIED BY LAW, MANDATORY CONSUMER GUARANTEES, OR AS EXPRESSLY PROVIDED IN THIS WARRANTY, ABBOTT MEDICAL DISCLAIMS ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED. See the Terms and Conditions of Sale for further information.

Оклудерът за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™

BG: Инструкции за употреба

ВНИМАНИЕ: Прочетете внимателно всички инструкции. Неспазването на тези инструкции, предупреждения и предпазни мерки може да доведе до повреда на устройството или до нараняване на пациента.

Описание на устройството

Оклудерът за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ е саморазширяващ се оклудер, изработен от оплетена нитинолова тел, предназначен за използване при затваряне на мускулен камерен септален дефект (КСД). Оклудерът се състои от стеснена част и два задържащи диска. Стеснената част на оклудера е предназначена за запълване на КСД. Оклудерът е запълнен с полиестерни лепенки, които са здраво пришити към всеки диск с полиестерна нишка. Оклудерите с размер от 6 mm до 18 mm имат допълнителна полиестерна лепенка, която е здраво пришита в стеснената част с полиестерна нишка. Оклудерът се състои от рентгеноконтрастни маркерни ленти на всеки край на устройството, една от които е свързана към крайния винт. Крайният винт с една маркерна лента е вдълбан в стеснената част на оклудера. Оклудерът за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ се предоставя стерилен и е предназначен за еднократна употреба.

За повече информация за оклудера и препоръчителните размери на системата за подаване направете справка с фигурите и таблиците в Притурка А: Допълнителна информация.

Притурка А Фигура 1, Оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™

1 Проксимален задържащ диск
2 Дистален задържащ диск
3 Стеснение
4 Краен винт (вдълбан)
5 Маркерни ленти

Притурка А, Таблица 1, Размери на оклудер и система за подаване

A	Диаметър на стеснената част
B	Диаметър на задържащия диск
C	Дължина на стеснената част

Работни характеристики на оклудера за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™

Оклудерът за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ представлява саморазширяващ се оклудер, изработен от оплетена нитинолова тел. Оклудерът има къса стеснена част, предназначена да запълни КСД, и два задържащи диска, които стабилизират оклудера в дефекта. Полиестерните лепенки са здраво пришити към всеки диск, което спомага за оклузията. Оклудерите с размер от 6 mm до 18 mm имат допълнителна полиестерна лепенка, здраво пришита в стеснената част, което допълнително спомага за оклузията. Оплетената нитинолова тел и полиестерните лепенки спомагат за оклузията и врастването на тъканите. Рентгеноконтрастните маркерни ленти осигуряват визуално насочване при флуороскопия, като спомагат за точното позициониране на оклудера. Крайният винт дава възможност за прикрепване, повторно захващане и освобождаване на оклудера, което позволява точното му поставяне в анатомията.

Предназначение

Оклудерът за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ е устройство, предназначено за оклузия на мускулен камерен септален дефект.

Показания

Оклудерът за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ е показан за пациенти с мускулен камерен септален дефект.

Целева пациентска популация

Пациенти с мускулен камерен септален дефект, което включва и възрастни, и педиатрични пациенти

Предвиден потребител

Лекари, обучени в стандартни транскатетърни техники

Предвидени клинични ползи

Очаква се да бъдат постигнати следните клинични ползи:

- Висока честота на затваряне на мускулен КСД
- Ниска честота на усложнения, като емболизация на устройството и сърдечна перфорация

Резюме за безопасността и клиничното действие

Резюме за безопасността и клиничното действие (SSCP) на това устройство е налично на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Това е местоположението на SSCP след стартирането на Европейска база данни за медицинските изделия/Eudamed. Потърсете устройството, като използвате базовия UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Ограничения

Няма известни ограничения

Противопоказания

Оклудерът за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ е противопоказан за:

- пациенти, които тежат по-малко от 5,2 kg.
- пациенти с перимембранозен КСД (в близост до аортната клапа) или КСД след инфаркт на миокарда.
- пациенти с дефекти на разстояние, по-малко от 4 mm, от полулунната клапа (аортна и белодробна) или атриовентрикуларните клапи (митрална и трикуспидална).
- пациенти със сериозно повишение на белодробната съдова резистентност над 7 единици по Wood и дясно-ляв шънт, и документирано необратимо белодробно съдово заболяване.
- пациенти с тромб на предвиденото място на импланта.
- пациенти с активен ендокардит или други системни инфекции, изискващи лечение.
- пациенти, които не са в състояние да понесат антикоагулантна терапия по време на процедурата или антиагрегантна терапия след процедурата.
- пациенти, при които мястото за съдов достъп е недостатъчно, за да побере подходящия размер на дезилето, или с документирани доказателства за наличие на тромб във васкулатурата, през която се получава достъп до дефекта (приложимо само за транскатетърна техника).

Предупреждения

- Оклудерът за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ е изграден от никел-титанова сплав, която като цяло е приета за безопасна. Проучване инвитро обаче показа, че от този оклудер се освобождава никел в продължение на минимум 60 дни. Пациентите, които са алергични към никел, могат да получат алергична реакция към този оклудер, особено такива с предишни алергични реакции към метали. Някои алергични реакции могат да бъдат сериозни: пациентите трябва да бъдат инструктирани да уведомят лекаря си незабавно, ако заподозрат алергична реакция, като напр. затруднения в дишането или възпаление на лицето или гърлото. При имплантирането на този оклудер някои пациенти могат също така да развият алергия към никел. За повече информация вижте Материали в продуктите.
- НЕ използвайте оклудера за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ след срока на годност, посочен на етикета на опаковката.
- Не използвайте това устройство, ако стерилната опаковка е отворена или повредена.
- Този оклудер е стерилизиран с етиленов оксид и е само за еднократна употреба. Не използвайте и не стерилизирайте повторно този оклудер. Опитите за повторно стерилизиране на оклудера може да причинят неизправност, недостатъчна стерилизация или увреждане на пациента.
- Лекарите трябва да са подготвени да се справят със спешни ситуации като перикарден излив или емболизация на оклудера, които могат да изискват отстраняване на оклудера.
- Отстранете емболизираните оклудери. Не отстранявайте емболизиран оклудер през интракардиални структури, освен ако оклудерът не е изцяло повторно захванат вътре в катетъра.
- Не използвайте спринцовка със силов инжектор за вкарване на контрастен разтвор през дезилето.
- Преди, по време на и след имплантирането се изисква използването на трансторакално, трансезофагеално или интракардиално ехокардиографско изобразяване (TTE, TEE или ICE). Изобразяването е задължително като помощен метод за позициониране на дезилето през най-подходящия дефект, за да се постигне пълно затваряне на дефекта. Ако се използва TEE, анатомията на хранопровода на пациента трябва да е подходяща за поставяне и манипулиране на сондата за TEE.
- Не освобождавайте оклудера от кабела за подаване, ако оклудерът не отговаря на оригиналната си конфигурация, ако оклудерът не е разположен стабилно или ако осъществява контакт със съседна сърдечна структура (като аортна клапа). Придвижете напред дезилето за подаване, за да захванете повторно оклудера и да го разгънете наново. Ако позицията на оклудера е все така незадоволителна, захванете оклудера отново и го подменете с нов оклудер, или прекратете процедурата.

Предпазни мерки

- Използвайте стандартни техники за катетеризация при употребата на продукти на Amplatzer™.
- Този оклудер трябва да се използва само от лекари, които са обучени на стандартните техники за транскатетърна интервенция. Лекарят следва да определи кои пациенти са кандидати за процедурите, в които се използва това устройство.
- Лекарят трябва да се ръководи от клиничната си преценка в ситуациите, предполагащи използването на антикоагуланти или антитромбоцитни лекарства преди, по време на и/или след използването на устройството.
- В зависимост от избрания размер на оклудера при пациенти с разстояние, по-малко от 3 mm от КСД до върха на камерата, може да има затруднения за постигане на задоволително позициониране на устройството.
- Точните измервания на КСД са от решаващо значение за избора на правилния размер на оклудера.
- Съхранявайте на сухо място.

Специфични популации

- Бременност: Безопасността и ефективността на този оклудер не са установени по време на бременност. При поставяне на оклудера се използва флуороскопско рентгеново насочване. Рискът от повишена рентгенова експозиция при бременни пациентки трябва да се прецени спрямо потенциалните ползи от използването на тази техника.
- Кърмещи майки: Безопасността и ефективността на този оклудер не са установени при кърмещи майки. Липсва количествена оценка за наличието на отлагания в кърмата

Съвместимо с MR среда при определени условия

Неклиничното изпитване показа, че устройството оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ е съвместимо с MR среда при определени условия. Пациент с оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ може да бъде сканиран безопасно с MR система при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 тесла (1,5 T) или 3,0 тесла (3,0 T)
- Максимален пространствен градиент на полето от 19 T/m (1 900 G/cm)
- Максимална отчетена от системата за MR, средна за цялото тяло специфична стойност на поглъщане (SAR) от 2,0 W/kg (нормален режим на работа)

При условията на сканиране, дефинирани по-горе, се очаква оклудерът да произведе максимално повишаване на температурата, по-малко или равно на 3 °C след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинично изпитване артефактът в изображението, дължащ се на оклудера, се простира радиално до 1,1 cm и 1,2 cm (съответно) от оклудера, когато е направено образно изследване със спин ехо импулсна последователност в 1,5 T MR система и градиентна ехо импулсна последователност в 3,0 T MR система.

Потенциални нежелани реакции

Потенциалните нежелани реакции, които може да възникнат по време на или след процедура за поставяне на това устройство, включват, но не се ограничават до:

- Въздушна емболия
- Алергична реакция/токсичен ефект в резултат на контрастно вещество, медикамент или метал
- Реакция на анестезия (гадене, вазовагална реакция, объркаост/променено психично състояние или друго)
- Апнея
- Аритмия
- Загуба на артериален пулс
- Артериовенозна фистула
- Кървене
- Увреждане на брахиалния плексус
- Сърдечен арест
- Сърдечна перфорация
- Сърдечна тампонада
- Сърдечносъдово увреждане
- Болка в гърдите
- Смърт
- Емболизация на устройството
- Малформация на устройството
- Миграция на устройството
- Ендокардит
- Треска
- Болка в слабините
- Главоболие/мигрена
- Сърдечен блок
- Сърдечна недостатъчност
- Хематом
- Хемолиза
- Хипертония
- Хипотония
- Инфекция
- Инфаркт на миокарда
- Перикарден излив
- Периферна емболия
- Псевдоаневризма
- Остатъчен шънт
- Инсулт/преходен исхемичен пристъп
- Тромбоемболия
- Тромб
- Клапна недостатъчност
- Нараняване на мястото на съдов достъп
- Венозна тромбоза

Съвместимост

Оклудерът за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ е съвместим със система за подаване Amplatzer™ TorqVue™, система за смяна Amplatzer™ TorqVue™ и интраваскуларна система за подаване Amplatzer™ Trevisio™.

Експлоатационен срок на устройството

Оклудерът за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ се очаква да остане имплантиран постоянно. Експлоатационният срок на устройството за оклудера за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ е най-малко 10 години, както е демонстрирано чрез стендово изпитване на оклудера.

Идентификационна карта на пациента

В опаковката на оклудера има идентификационна карта на пациента. Персоналът на болницата трябва да попълни лицевата страна на идентификационната карта на пациента, като отпечата името на пациента, датата на имплантиране, името на лекаря и информация за здравното заведение и телефонен номер в определените за това места. В стерилната опаковка е предоставен отлепващ се етикет на устройството, който включва информация за оклудера (номер на модела, партиден номер, UDI номер и име на устройството). Поставете отлепващия се етикет на изделието на гърба на картата в определеното за целта място. Ако не е наличен отлепващ се етикет, напишете информацията в определената област на гърба на картата.

БЕЛЕЖКА: Запишете партидния номер на оклудера в полето за Сериен номер/Партида.

След като картата е попълнена, отделете горната част от идентификационната карта на пациента, като я скъсате по перфорираната линия. Предайте на пациента попълнената идентификационна карта на пациента. Инструктирайте пациента да носи идентификационната карта на пациента по всяко време и да представя картата на болничния персонал при спешни ситуации. За да получите заместваща карта, ако пациентът загуби или повреди картата си, се свържете с отдела за техническа поддръжка на Abbott Medical. След като получите заместваща карта, напишете ръчно необходимата информация в съответните полета и предайте новата карта на пациента.

Материали в продуктите

Следните материали са предназначени за контакт с тъкани:

Компонент	Описание на материала	Вещество	Максимална концентрация на веществото във всеки компонент (% тегловен)	Максимална маса на веществото на базата на най-големия оклудер (милиграма)
Оплетена нитинолова тел	Нитинол	Никел	< 57	218,5
		Титан	< 43	164,8
		Въглерод	< 0,1	0,4
		Кобалт	< 0,1	0,4
		Мед	< 0,1	0,4
		Хром	< 0,1	0,4
		Водород	< 0,1	0,4
		Желязо	< 0,1	0,4
		Ниобий	< 0,1	0,4
		Азот	< 0,1	0,4
		Кислород	< 0,1	0,4

Компонент	Описание на материала	Вещество	Максимална концентрация на веществото във всеки компонент (% тегловен)	Максимална маса на веществото на базата на най-големия оклудер (милиграма)
Краен винт	316L/316 LVM неръждаема стомана	Желязо	< 69	16,9
		Хром	< 18	4,4
		Никел	< 14	3,5
		Молибден	< 3	0,8
		Манган	< 2	0,5
		Силикон	< 1	0,3
		Азот	< 0,1	0,1
		Въглерод	< 0,1	0,1
		Фосфор	< 0,1	0,1
		Сяра	< 0,1	0,1
		Кобалт	< 0,4	0,1
Маркерна лента	Платино/иридиева сплав	Платина	80	23,0
		Иридий	20	5,8
Полиестерна нишка	Полиестер	Полиестерна смес	100	11,1
Полиестерна лепенка	Полиестер	Полиетилен терефталат	100	25,4
ВНИМАНИЕ: Един или повече компоненти на този оклудер могат да съдържат следното вещество, определено като CMR 1B, в концентрация от над 0,1% тегловно (w/w): Кобалт: Chemical Abstracts Service (CAS) № 7440-48-4; ЕО № 231-158-0. **Съвременните научни данни подкрепят тезата, че медицинските изделия, произведени от сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не водят до повишен риск от рак или неблагоприятно въздействие върху репродуктивната способност.**				

Указания за употреба

Материали, препоръчвани за употреба с оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™:

- 30–60 cc луер лок спринцовка
- 0,035-инчов водач
- Катетър с примка Gooseneck (5–10 mm) – само за десностранен транскатетърен достъп
- Десен коронарен водещ катетър – само за десностранен транскатетърен достъп
- Извит катетър стил „Кобра“ – десностранен и левостранен транскатетърен достъп

Грижи преди процедурата

Препоръчва се поне 24 часа преди процедурата пациентът да получи аспирин (81 mg или 325 mg) или алтернативен антиагрегант/антикоагулант, ако пациентът има непоносимост към аспирин.

Инструкциите за имплантиране на оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ са дадени по-долу:

Процедура

Оклудерът за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ (Фигура 1) може да бъде имплантиран или чрез транскатетърна техника (дясно- или левостранен достъп), или по време на хирургична интервенция (перивентрикуларен достъп). Достъпът зависи от местоположението, посоката на мускулния дефект и ползите и рисковете за отделния пациент. По принцип към дефекти в горната част на преградата може да бъде подходено от феморалната вена, докато дефектите в долната част на преградата са по-лесни за затваряне с трансюгуларен достъп. Перивентрикуларен достъп може да се използва при пациенти, подложени на хирургична операция, или когато има вероятност достиганата анатомична структура да бъде твърде малка или предизвикателна за побиране на системата за подаване.

Описаните по-долу техники за имплантиране се извършват под анестезия с флуороскопско и трансезофагеално ехокардиографско насочване.

ВНИМАНИЕ: Когато поставяте оклудера със съвместимите системи за подаване, направете справка с инструкциите за употреба, предоставени със системата за подаване.

Транскатетърна техника

1. Подгответе пациента за стандартна транскатетърна процедура.

   ВНИМАНИЕ: По време на процедурата поддържайте препоръчително активирано време на съсирване (ACT) над 200 секунди. По време на процедурата трябва да се поддържа ефективна антикоагулантна терапия по преценка на лекаря.

2. Феморалната или югуларната вена и феморалната артерия се пунктират с въвеждане на интродюсерно дезиле по рутинен начин и се извършва пълна хемодинамична оценка, включваща оксиметрия и измервания на налягането, когато е необходимо.
3. С помощта на трансезофагеална ехокардиография (TEE) и/или ангиография дефинирайте местоположението, размера и броя на КСД. Измерете разстоянието от дефекта до върха на лявата камера и до аортната клапа. Изберете размер на оклудер със стеснена част до 2 mm по-голяма от размера на КСД, както е оценено чрез TEE и/или ангиография в края на диастолата (използвайте по-големия от двата диаметъра).

   ВНИМАНИЕ: Точните измервания на КСД са от решаващо значение за избора на правилния размер на оклудера.

4. Изберете подходящата система за подаване за избрания размер на оклудера (вижте Таблица 1 в Притурка A: Допълнителна информация) и подгответе системата за подаване за употреба в съответствие с нейните инструкции за употреба.

5. Пресечете КСД с водач от венозен (десностранен) или артериален (левостранен) достъп.

   Десностранният венозен достъп (Фигура 2) може да се извърши или от феморалната вена, или от югуларната вена – в зависимост от местоположението на КСД – и се разчита на оформянето на артериовенозна анастомоза чрез водача, която започва от феморалната артерия. Левостранният артериален достъп (Фигура 3) се извършва от феморалната артерия по ретроградeн начин; или може да се извърши от феморалната вена чрез транссептална пункция през междупредсърдната преграда с водач, придвижен през митралната клапа в лявата камера и през КСД.

Десностранен транскатетърен достъп с артериовенозна анастомоза

1. Извит катетър тип „Кобра“ се въвежда по водач във феморалната артерия, прокарва се през аортната клапа и през КСД се въвежда в дясната камера.
2. През извития катетър тип „Кобра“ се въвежда водач и се прокарва в белодробната артерия. След като водачът навлезе в белодробната артерия, отстранете извития катетър тип „Кобра“ от васкулатурата, като същевременно задържате водача в белодробната артерия.
3. От феморалната вена се въвежда катетър с примка Gooseneck през феморалното венозно дезиле и се придвижва в белодробната артерия, където водачът се захваща в примката и се изтегля през феморалното венозно дезиле. Тази техника осигурява непрекъсната артериовенозна направляваща линия (Фигура 4). Или примката Gooseneck може да бъде въведена от югуларната вена, така че водачът да може да бъде изведен навън в шията.
4. След това по направляващата линия се въвежда десен коронарен водещ катетър от страната на артерията, прокарва се през аортната клапа в лявата камера и се използва за закрепване на водача във върха на лявата камера (Фигура 5).
5. Придвижете напред дезилето за подаване и дилататора от мястото за венозен достъп по направляващата линия, докато върхът на дилататора не пресече КСД в тялото на лявата камера.

   ВНИМАНИЕ: Ако по време на манипулацията усетите силно съпротивление, прекратете процедурата и определете причината за съпротивлението, преди да продължите. Ако причината за съпротивлението не може да бъде установена, извадете всички компоненти.

Левостранен транскатетърен достъп (ретроградeн или транссептален)

1. От мястото за достъп през феморалната артерия придвижете извит катетър тип „Кобра“ по ретроградeн начин по водач през аортната клапа и през КСД в дясната камера. Или от мястото за достъп през феморалната вена извършете транссептална пункция през междупредсърдната преграда в лявото предсърдие и придвижете водач през митралната клапа в лявата камера и през КСД в дясната камера.
2. Когато водачът бъде поставен в дясната камера, придвижете го напред до навлизане в белодробната артерия, за да постигнете стабилна позиция на водача, и отстранете от васкулатурата всички катетри, които са по водача.
3. С водач в позиция в белодробната артерия придвижете напред дезилето за подаване и дилататора по водача, докато върхът на дилататора не пресече КСД в тялото на дясната камера.

   ВНИМАНИЕ: Ако по време на манипулацията усетите силно съпротивление, прекратете процедурата и определете причината за съпротивлението, преди да продължите. Ако причината за съпротивлението не може да бъде установена, извадете всички компоненти.

Техника на хирургично затваряне (перивентрикуларен достъп)

1. Подгответе пациента за срединна стернотомия или лява торакотомия.
2. Със съдействието на сърдечен хирург получете достъп до перикардното пространство чрез срединна стернотомия или лява торакотомия, за да разкриете камерната стена.
3. В зависимост от местоположението на КСД изберете оптимална точка на навлизане през свободната стена на камерата за достъп до камерната кухина и за преминаване през КСД.
4. Поставете кесиен шев в избраната точка на навлизане през свободната стена на дясната или лявата камера и след това получете достъп до камерната кухина с игла с по-голям отвор (като 18 G).
5. Вкарайте 0,035-инчов водач през иглата с голям отвор в камерната кухина и през КСД с водача в противоположната камера, като използвате ехокардиографско насочване.
6. Прекарайте късо съвместимо интродюсерно дезиле за подаване (например с диаметър 12 Fr и дължина 8 cm) с дилататор по водача и внимателно придвижете напред в противоположната камера под ехокардиографско насочване, като внимавате да поддържате върха на дилататора в средата на камерната кухина.

   ВНИМАНИЕ: Ако по време на манипулацията усетите силно съпротивление, прекратете процедурата и определете причината за съпротивлението, преди да продължите. Ако причината за съпротивлението не може да бъде установена, извадете всички компоненти.
7. Бавно отстранете дилататора, за да избегнете навлизането на въздух.

   ВНИМАНИЕ: Поддържайте препоръчително активирано време на съсирване (ACT) над 200 секунди преди поставяне на устройството. По време на процедурата трябва да се поддържа ефективна антикоагулантна терапия по преценка на лекаря.

Подготовка на устройството

1. Пригответе оклудера за употреба.
   - Проверете външната стерилна торбичка и се уверете, че не е отваряна или повредена. Не използвайте оклудера, ако външната торбичка е отворена или повредена.
   - Внимателно отворете външната, а след това и вътрешната торбичка.
2. Прекарайте кабела за подаване през устройството за зареждане и прикрепете оклудера към дисталния край на кабела за подаване, като завъртите оклудера по часовниковата стрелка на около пет оборота, докато оклудерът не се закрепи. След това завъртете оклудера обратно на часовниковата стрелка с 1/8 оборот, за да улесните освобождаването на оклудера.
3. Потопете оклудера и устройството за зареждане в стерилен физиологичен разтвор и издърпайте обратно кабела за въвеждане до прибиране на оклудера в устройството за зареждане.
4. Придвижете хемостазната клапа по кабела за подаване и прикрепете хемостазната клапа към проксималния хъб на устройството за зареждане. Затегнете хемостазната клапа върху кабела за подаване.
5. Прикрепете спринцовка към хемостазната клапа и промийте със стерилен физиологичен разтвор, за да отстраните въздуха. Затворете спирателния кран и отстранете спринцовката.

Подаване и поставяне на устройството

1. Отстранете бавно дилататора и водача от дезилето за подаване и изчакайте обратно изтичане на кръв за изхвърляне на въздуха от системата.
2. Прикрепете дисталния край на устройството за зареждане към дезилето за подаване и затегнете въртящия се механизъм тип „луер“, за да заключите компонентите заедно.

   ВНИМАНИЕ: Прикрепете здраво устройството за зареждане към дезилето, за да се уверите, че няма пролуки между вътрешните повърхности на двата компонента.
3. Прехвърлете оклудера от устройството за зареждане в дезилето за подаване и придвижете оклудера през дезилето за подаване, докато не достигне върха на дезилето за подаване. Не въртете кабела за въвеждане.

   ВНИМАНИЕ: Не придвижвайте кабела за въвеждане и оклудера, ако почувствате съпротивление.
4. Използвайте TEE и/или ангиография за насочване по време на изпълнение на всяка стъпка от разгръщането на устройството.
5. Изтеглете бавно дезилето за подаване, докато дисталният диск не се разгъне. Вижте Фигура 6 за пример на десностранен транскатетърен достъп.

6. Изтеглете целия модул (кабел за подаване и дезиле за подаване) във КСД.
7. Изтеглете бавно дезилето за подаване, за да разположите стеснената част на оклудера в дефекта.
8. След като позицията на оклудера бъде потвърдена, изтеглете дезилето, за да се разгъне проксималният диск. Вижте Фигура 7 за пример на десностранен катетърен достъп.
9. Ако позицията на оклудера е незадоволителна:
   - Стабилизирайте кабела за подаване и отново придвижете напред дезилето за подаване, докато оклудерът не навлезе изцяло в дезилето.
   - Позиционирайте оклудера отново и отново го разгънете или отстранете оклудера от пациента.

   БЕЛЕЖКА: Оклудерът може да бъде разгънат максимум два пъти

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не освобождавайте оклудера от кабела за подаване, ако оклудерът не отговаря на оригиналната си конфигурация, ако оклудерът не е разположен стабилно или ако осъществява контакт със съседна сърдечна структура (като аортна клапа). Придвижете напред дезилето за подаване, за да захванете повторно оклудера и да го разгънете наново. Ако позицията на оклудера е все така незадоволителна, захванете оклудера отново и го подменете с нов оклудер, или прекратете процедурата.
10. Изпълнете TEE оценяване, за да потвърдите разполагането на оклудера; проверете за остатъчно шънтиране, обструкция или регургитация, предизвикани от оклудера.
11. Извършете ангиограма, за да оцените остатъчния поток през оклудера.

    БЕЛЕЖКА: В случай на неправилно поставяне на оклудера за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ изтеглете оклудера обратно в дезилето и повторете разгръщането.
12. Ако позицията на оклудера е задоволителна:
    - Прикрепете пластмасовия застопорител към кабела за подаване, след което освободете оклудера, като завъртите кабела за подаване обратно на часовниковата стрелка, докато не се отдели от оклудера.

    БЕЛЕЖКА: В редкия случай на емболизация изцяло хепаринизирайте пациента и извлечете устройството с примка Gooseneck или прехвърлете пациента в операционната зала за хирургично отстраняване. КСД ще бъде затворен в същото време.
    - Приберете кабела за подаване в дезилето за подаване.
    - Отстранете бавно кабела за подаване и дезилето за подаване от пациента, като същевременно се уверявате, че на мястото на съдовия или перивентрикуларния достъп е постигната хемостаза.

    БЕЛЕЖКА: При използване на перивентрикуларен достъп се разчита на съдействието на сърдечен хирург, за да се осигури хемостаза на всички места за достъп с хирургично затваряне на всички разрези и поставяне на дренаж по стандартния хирургичен начин.

Грижи след процедурата

- Преди изписването трябва да се извърши трансторакална ехокардиограма, за да се оцени позицията на устройството и остатъчния шънт.
- На всеки пациент, който има остатъчен шънт, на всеки шест месеца трябва да бъде правена ехокардиографска оценка на остатъчния шънт, докато не се потвърди пълното затваряне на дефекта.
- Пациентите трябва да се подложат на антитромбоцитна/антикоагулантна терапия (например с аспирин) за шест месеца след имплантирането. Удължаване на шестмесечния срок на антитромбоцитна/антикоагулантна терапия се прилага по усмотрение на лекаря.
- Пациентите трябва да бъдат подложени на профилактика срещу ендокардит в продължение на шест месеца след имплантиране на оклудер. Удължаване на шестмесечния срок на профилактика срещу ендокардит се прави по преценка на лекаря.
- Пациентите трябва да бъдат инструктирани да избягват натоварващи дейности в продължение на един месец. Натоварващи дейности, като контактни спортове, преди изтичането на един месец след имплантирането може да доведат до разместване и емболизиране на оклудера.
- Инструктирайте пациента кога трябва да потърси медицинска помощ.

Информация за съхранение и работа с устройството

Няма специфични изисквания за съхранение извън стандартните за медицински изделия.

Докладване за инциденти с устройства

Ако по време на използването на това изделие имате основание да смятате, че е възникнал сериозен инцидент, моля, съобщете го на производителя. За клиенти в Европейския съюз: докладвайте за сериозния инцидент на Вашия национален орган, както и на производителя.

Изхвърляне

Компонентите на оклудера за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ трябва да са правилно класифицирани като биологично опасни и да бъдат изхвърлени в съответствие с приложимите процедури на здравното заведение и местните и държавните закони и разпоредби.

Гаранция

Abbott Medical предоставя гаранция за клиентите, че в продължение на период, съответстващ на обявения срок на годност на продукта, настоящият продукт ще отговаря на спецификациите, посочени от производителя, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени от производителя, и няма да съдържа дефекти поради некачествени материали или неправилна изработка. Задължението на Abbott Medical по смисъла на тази гаранция се ограничава до подмяна или поправка на това изделие по избор на компанията, в нейна фабрика, ако този продукт бъде върнат на Abbott Medical в рамките на гаранционния срок и след като неизправността на изделието бъде потвърдена от производителя.

ОСВЕН АКО В НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИЯ НЕ Е ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНО ДРУГО, ABBOTT MEDICAL ОТКАЗВА ВСЯКАКВИ ПОСТЪПКИ ИЛИ ГАРАНЦИИ, ПРЕДЯВЕНИ ИЛИ КОСВЕНИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО КАКВАТО И ДА Е ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАЖБА ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ.

За допълнителна информация вижте Общите правила и условия за продажба.

Okludér Amplatzer™ Muscular VSD

CS: Návod k použití

UPOZORNĚNÍ: Pečlivě si prostudujte všechny pokyny. Nedodržení těchto pokynů, varování a bezpečnostních opatření může vést k poranění pacienta nebo poškození zařízení.

Popis prostředku

Okludér Amplatzer™ Muscular VSD je samoexpandující okludér vyrobený z pleteného nitinolového drátu určený k použití při uzávěru muskulárního defektu komorového septa (VSD). Okludér sestává z krčku a dvou retenčních disků. Krček okludéru je určen k vyplnění VSD. Okludér je vyplněný kousky polyesterové tkaniny, které jsou do jednotlivých disků pevně všité polyesterovým vláknem. Okludéry o velikosti 6 mm až 18 mm jsou opatřeny přídavným kouskem polyesterové tkaniny, který je v krčku pevně všitý polyesterovým vláknem. Okludér obsahuje na každém konci rentgenkontrastní značící proužek. Jeden z nich je připojen ke koncovému šroubu. Koncový šroub s jedním značícím proužkem je zapuštěn do krčku okludéru. Okludér Amplatzer™ Muscular VSD se dodává sterilní a je určen k jednorázovému použití.

Další informace o okludéru a doporučené rozměry zaváděcího systému naleznete na obrázcích a v tabulkách v části Dodatek A: Doplňující informace.

Dodatek A Obrázek 1, Okludér Amplatzer™ Muscular VSD

1 Proximální retenční disk
2 Distální retenční disk
3 Krček
4 Koncový šroub (zapuštěný)
5 Proužky se značkami

Dodatek A Tabulka 1, Rozměry okludéru a zaváděcího systému

A Průměr krčku
B Průměr retenčního disku
C Délka krčku

Funkční vlastnosti okludéru Amplatzer™ Muscular VSD

Okludér Amplatzer™ Muscular VSD je okludér z pletené nitinolové síťoviny, který se po zavedení samostatně rozvine. Je tvořený krčkem, který vyplní léčený VSD, a dvěma retenčními disky, které okludér v defektu stabilizují. K oběma diskům jsou pevně přišité kousky polyesterové tkaniny, které přispívají k okluzi. Okludéry o velikosti 6 mm až 18 mm jsou opatřeny přídavným kouskem polyesterové tkaniny, který je v krčku pevně všitý polyesterovým vláknem a přispívá tak k okluzi. Pletený nitinolový drát a kousky polyesterové tkaniny napomáhají okluzi a zarůstání tkáně. Rentgenkontrastní proužky se značkami poskytují vizuální navádění během fluoroskopie a pomáhají při přesném umístění okludéru. Koncový šroub umožňuje připojení, svinutí a uvolnění okludéru, abyste jej mohli přesně zavést na požadované místo.

Zamýšlený účel

Okludér Amplatzer™ Muscular VSD je prostředek určený k okluzi muskulárního defektu komorového septa.

Indikace

Okludér Amplatzer™ Muscular VSD je indikován u pacientů s muskulárním defektem komorového septa.

Cílová populace pacientů

Pacienti s muskulárním defektem komorového septa, zahrnující jak dospělé, tak i pediatrické pacienty

Zamýšlený uživatel

Lékaři znalí běžných transkatetrizačních postupů

Zamýšlený klinický přínos

Očekává se, že bude dosaženo následujících přínosů:

- vysoká úspěšnost muskulárního uzávěru VSD
- nízká míra komplikací, jako je embolizace způsobená prostředkem a perforace srdce.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) tohoto prostředku je k dispozici na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Toto je umístění SSCP po spuštění evropské databáze lékařských prostředků (Eudamed). Prostředek vyhledejte pomocí základního UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Omezení

Dosud žádná

Kontraindikace

Okludér Amplatzer™ Muscular VSD je kontraindikován u:

- pacientů s váhou nižší než 5,2 kg,
- pacientů s perimembránovým VSD (blízko aortální chlopně) nebo VSD po infarktu myokardu,
- pacientů s defekty vzdálenými méně než 4 mm od semilunární (aortální a plicní) a atrioventrikulární chlopně (mitrální a trojcípé),
- pacientů s výrazně zvýšenou plicní vaskulární rezistencí (nad 7 Woodsových jednotek) a pravo-levým zkratem a zdokumentovaným nevratným plicním vaskulárním onemocněním,
- pacientů s trombem v místě zamýšlené implantace,
- pacientů s aktivní endokarditidou nebo jinými systémovými infekcemi, které vyžadují léčbu,
- u pacientů, kteří nejsou schopni tolerovat intraprocedurální antikoagulaci nebo postprocedurální protidestičkovou léčbu,
- pacientů, u nichž místo přístupu do cévy není dostatečné pro zavedení pouzdra odpovídající velikosti, nebo se zdokumentovanými doklady o trombu v cévě, přes kterou se zajišťuje přístup k defektu (vztahuje se pouze na transkatetrizační postup).

Varování

- Okludér Amplatzer™ Muscular VSD je tvořen slitinou niklu a titanu, která je všeobecně považovaná za bezpečnou. Zkoušky in vitro však prokázaly, že se z prostředku nejméně 60 dní uvolňuje nikl. Pacienti alergičtí na nikl a především ti, kteří měli alergii na kovy už v minulosti, mohou mít na tento prostředek alergickou reakci. Určité alergické reakce mohou být vážné a pacienti by měli být instruováni, aby neprodleně informovali své lékaře, pokud mají podezření na alergickou reakci, jako jsou potíže s dýcháním, zánět obličeje nebo krku. U některých pacientů se také alergie na nikl může vyvinout po implantaci okludéru. Další informace viz Materiály produktu.
- Okludér Amplatzer™ Muscular VSD NEPOUŽÍVEJTE po uplynutí data „Use by“ (Použijte do) uvedeného na obalu.
- Je-li sterilní obal otevřen nebo poškozen, prostředek nepoužívejte.
- Tento okludér byl sterilizován etylenoxidem a je určen výhradně k jednorázovému použití. Tento okludét nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně. Pokud se pokusíte okludér opětovně sterilizovat, může být jeho funkce nesprávná, sterilizace nemusí být dostatečná nebo může dojít k poškození zdraví pacienta.
- Lékaři musejí být připraveni řešit naléhavé situace, jako je perikardiální výpotek nebo embolizace okludérem, které mohou vyžadovat vyjmutí okludéru.
- Odstraňte embolizované okludéry. Embolizovaný okludér neodstraňujte přes intrakardiální struktury, dokud se okludér nenachází zcela uvnitř katétru.
- Ke vstřikování kontrastního roztoku skrz pouzdro nepoužívejte tlakovou injekční stříkačku.
- Před implantací, po implantaci i v jejím průběhu používejte transtorakální, transezofageální nebo intrakardiální echokardiografické zobrazování (TTE, TEE či ICE). Zobrazování je povinné, jelikož umožňuje zavedení pouzdra do defektu způsobem, který vytvoří nejúčinnější uzávěr. Pokud použijete TEE, anatomie pacientova jícnu musí být vhodná k umístění a ovládání TEE sondy.
- Okludér od zaváděcího kabelu neodpojujte, pokud okludér neodpovídá své původní konfiguraci, nebo pokud jeho poloha není stabilní nebo narušuje sousední srdeční struktury (jako je aortální chlopeň). Posuňte zaváděcí pouzdro, aby se okludér svinul, a rozviňte ho znovu. Pokud poloha okludéru stále není uspokojivá, znovu jej sviňte a nahraďte jej novým, nebo zákrok ukončete.

Bezpečnostní opatření

- Při použití produktů Amplatzer™ používejte standardní transkatetrizační techniky.
- Tento okludér smějí používat pouze lékaři vyškolení v používání standardních transkatetrizačních technik. Lékař musí určit, kteří pacienti jsou vhodní pro provádění zákroků využívajících toto zařízení.
- Lékař by měl použít klinický úsudek v situacích, které vyžadují použití antikoagulačních nebo protidestičkových přípravků před, během a/nebo po zavedení tohoto zařízení.
- U pacientů, u nichž je vzdálenost od VSD ke komorovému hrotu menší než 3 mm, může být v závislosti na zvolené velikosti okludéru obtížné dosáhnout uspokojivé pozice prostředku.
- Přesné měření VSD je absolutně nezbytné pro správnou volbu velikosti okludéru.
- Uchovávejte na suchém místě.

Zvláštní skupiny

- Těhotenství: Bezpečnost a účinnost tohoto okludéru v těhotenství nebyla dostatečně prokázána. Při umisťování okludéru je používáno navádění pomocí rentgenového zobrazení. Možný přínos této techniky musí být u těhotných pacientek zvážen z hlediska rizika zvýšeného vystavení rentgenovému záření.
- Kojící matky: Bezpečnost a účinnost tohoto okludéru u kojících matek nebyla dostatečně prokázána. Nebylo prováděno žádné kvantitativní vyhodnocení přítomnosti látek pronikajících do mateřského mléka.

Podmíněně bezpečné v prostředí MR

Neklinické testování prokázalo, že okludér Amplatzer™ Muscular VSD je podmíněně bezpečný v prostředí MR. Pacienta s implantovaným okludérem Amplatzer™ Muscular VSD lze bezpečně snímat systémem MR při splnění následujících podmínek:

- statické magnetické pole o intenzitě 1,5 tesly (1,5 T) nebo 3,0 tesly (3,0 T),
- maximální prostorový gradient pole 19 T/m (1 900 G/cm),
- maximální hodnota specifické míry absorpce (SAR) přepočítaná na celé tělo při MR vyšetření o velikosti 2,0 W/kg (běžný provozní režim).

Za výše specifikovaných podmínek vyšetření by se okludér měl za 15 minut nepřetržitého snímání zahřát o nanejvýš 3 °C.

Při neklinickém testování sahá obrazový artefakt způsobený okludérem radiálně až do vzdálenosti 1,1 cm a 1,2 cm od okludéru při jeho zobrazení pulzní sekvencí spinového echa systémem MR s polem 1,5 T a pulzní sekvencí gradientního echa systémem MR s polem 3,0 T.

Potenciální nežádoucí příhody

Mezi případné nežádoucí příhody, které se mohou vyskytnout během zavádění nebo po zavedení tohoto prostředku, patří mimo jiné:

- vzduchová embolie,
- alergická reakce / toxický účinek způsobený kontrastní látkou, medikací nebo kovem,
- reakce na anestetika (nevolnost, vazovagální reakce, zmatenost / změněný, duševní stav nebo jiné),
- apnoe,
- arytmie,
- ztráta arteriálního pulzu,
- arteriovenózní píštěl,
- krvácení,
- poranění plexus brachialis,
- srdeční zástava,
- perforace srdce,
- srdeční tamponáda,
- kardiovaskulární poranění,
- bolesti na hrudi,
- úmrtí,
- embolizace způsobená prostředkem,
- deformace prostředku,
- migrace prostředku,
- endokarditida,
- horečka,
- bolest v tříslech,
- bolest hlavy / migréna,
- srdeční blokáda,
- srdeční selhání,
- hematom,
- hemolýza,
- hypertenze,
- hypotenze,
- infekce,
- infarkt myokardu,
- perikardiální výpotek,
- periferní embolie,
- pseudoaneuryzma,
- reziduální zkrat,
- mozková příhoda / tranzitorní ischemická ataka,
- tromboembolie,
- trombus,
- valvulární nedostatečnost,
- poranění v místě vaskulárního přístupu,
- žilní trombóza.

Kompatibilita

Okludér Amplatzer™ Muscular VSD je kompatibilní se zaváděcím systémem Amplatzer™ TorqVue™, výměnným systémem Amplatzer™ TorqVue™ a intravaskulárním zaváděcím systémem Amplatzer™ Trevisio™.

Životnost prostředku

Předpokládá se, že okludér Amplatzer™ Muscular VSD bude implantován trvale. Zkouška na zkušebním zařízení prokázala, že životnost okludéru Amplatzer™ Muscular VSD je nejméně 10 let.

Identifikační karta pacienta

Identifikační kartička pacienta je součástí balení okludéru. Pracovníci nemocnice musí vyplnit přední stranu identifikační karty pacienta: uvést v příslušných oblastech jméno pacienta, datum implantace, jméno lékaře a informace o zdravotnickém zařízení spolu s telefonním číslem. Na sterilním balení je slupovací štítek prostředku, který uvádí informace o okludéru (číslo modelu, číslo šarže, číslo UDI a název prostředku). Nalepte slupovací štítek prostředku na zadní stranu karty do určené oblasti. Pokud není slupovací štítek k dispozici, informace do příslušné oblasti na zadní straně karty zapište.

POZNÁMKA: Číslo šarže okludéru zapište do pole SN/LOT.

Po vyplnění karty oddělte horní část identifikační karty pacienta roztržením podél perforované linie. Předejte vyplněnou identifikační kartu pacienta pacientovi. Poučte pacienta, aby nosil identifikační kartu vždy s sebou a v naléhavých případech ji ukázal zdravotníkům. Pokud pacient kartu ztratí nebo poškodí, požádejte o náhradní kartu technickou podporu společnosti Abbott Medical. Když dostanete náhradní kartu, ručně zapište vyžadované informace do příslušných políček a předejte ji pacientovi.

Materiály produktu

Do kontaktu s tkání mají přijít následující materiály:

Součást	Popis materiálu	Látka	Maximální koncentrace látky v každé součásti (% hmot.)	Maximální hmotnost látky v největším okludéru (v miligramech)
Pletený nitinolový drát	Nitinol	Nikl	< 57	218,5
		Titan	< 43	164,8
		Uhlík	< 0,1	0,4
		Kobalt	< 0,1	0,4
		Měď	< 0,1	0,4
		Chrom	< 0,1	0,4
		Vodík	< 0,1	0,4
		Železo	< 0,1	0,4
		Niob	< 0,1	0,4
		Dusík	< 0,1	0,4
		Kyslík	< 0,1	0,4
Koncový šroub	Nerezová ocel 316L/316 LVM	Železo	< 69	16,9
		Chrom	< 18	4,4
		Nikl	< 14	3,5
		Molybden	< 3	0,8
		Mangan	< 2	0,5
		Křemík	< 1	0,3
		Dusík	< 0,1	0,1
		Uhlík	< 0,1	0,1
		Fosfor	< 0,1	0,1
		Síra	< 0,1	0,1
		Kobalt	< 0,4	0,1
Značicí proužek	Slitina platiny a iridia	Platina	80	23,0
		Iridium	20	5,8
Polyesterové vlákno	Polyester	Polyesterová směs	100	11,1
Kousky polyesterové tkaniny	Polyester	Polyethylentereftalát	100	25,4

UPOZORNĚNÍ: Jedna nebo více součástí tohoto okludéru může obsahovat následující látku definovanou jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnosti: kobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) číslo 7440-48-4; EC číslo 231-158-0.

Současné vědecké poznatky potvrzují, že zdravotnická zařízení vyrobená ze slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny a nemají nepříznivé účinky na reprodukci.

Pokyny pro použití

Materiály doporučené pro použití s okludérem Amplatzer™ Muscular VSD:

- injekční 30–60ml stříkačka typu Luer-Lock,
- vodicí drát o rozměru 0,035 palce,
- katétr se smyčkou Gooseneck (5–10 mm) – pouze pravostranný transkatetrizační přístup,
- pravý koronární vodicí katétr – pouze pravostranný transkatetrizační přístup,
- katétr ve tvaru „kobří hlavy“ – pouze pravostranný transkatetrizační přístup.

Péče před zákrokem

Doporučujeme pacientovi alespoň 24 hodin před zákrokem podat aspirin (81 mg či 325 mg), nebo pokud má pacient intoleranci aspirinu, obdobný antikoagulační či protidestičkový přípravek.

Níže jsou uvedeny pokyny k implantaci okludéru Amplatzer™ Muscular VSD:

Postup

Okludér Amplatzer™ Muscular VSD (Obrázek 1) lze implantovat buď transkatetrizačním postupem (pravostranný nebo levostranný přístup), anebo během operace (periventrikulární přístup). Přístup se odvíjí od umístění, směru muskulárního defektu a přínosů a rizik pro daného pacienta. Obecně lze pro defekty v horní části septa lze volit přístup ze stehenní žíly, kdežto defekty ve spodní části septa lze snadněji uzavřít prostřednictvím přístupu přes hrdelní žílu. Periventrikulární přístup lze využít u pacientů podstupujících operaci, anebo vždy, když je příslušná anatomie příliš malá nebo je náročné do ní zavést zaváděcí systém.

Techniky implantace popsané níže se provádějí v anestézii a k navádění se používá skiaskopie nebo transezofageální echokardiografie.

UPOZORNĚNÍ: Při zavádění okludéru pomocí kompatibilních zaváděcích systémů postupujte podle návodu k použití daného zaváděcího systému.

Transkatetrizační postup

1. Připravte pacienta na standardní transkatetrizační postup.

   UPOZORNĚNÍ: Během postupu udržujte doporučenou hodnotu aktivovaného koagulačního času (ACT) více než 200 sekund. Během zákroku je třeba podle rozhodnutí lékaře provádět účinnou antikoagulační léčbu.

2. Punkce stehenní nebo hrdelní žíly a stehenní tepny se provádí se zavedením pouzdra zavaděče běžným způsobem; provádí se kompletní zhodnocení hemodynamiky, včetně oximetrie a měření tlaku.

3. Pomocí transezofageální echokardiografie (TEE) a/nebo angiografie definujte umístění, velikost a počet VSD. Změřte vzdálenost od defektu k hrotu levé komory a aortální chlopni. Okludér vyberte s krčkem až o 2 mm větším než je velikost VSD podle posouzení TEE a/nebo angiografií na konci diastoly (použijte větší ze dvou průměrů).

   UPOZORNĚNÍ: Přesné měření VSD je absolutně nezbytné pro správnou volbu velikosti okludéru.

4. Pro vybranou velikost okludéru (viz Tabulka 1, Dodatek A: Doplňující informace) vyberte vhodný zaváděcí systém a zaváděcí systém připravte k použití podle příslušného návodu k použití.

5. VSD překleňte vodicím drátem a použijte venózní (pravostranný) nebo arteriální (levostranný) přístup.

   Pravostranný venózní přístup (Obrázek 2) lze podle umístění VSD zajistit buď přes stehenní žílu nebo hrdelní žílu a jeho základem je vytvoření smyčky arteriovenózního vodicího drátu vycházejícího ze stehenní tepny. Levostranný arteriální přístup (Obrázek 3) lze zajistit ze stehenní žíly retrográdním způsobem; nebo se může provádět ze stehenní žíly transseptální punkcí přes interatriální septum vodicím drátem zavedeným přes mitrální chlopeň do levé komory a přes VSD.

Pravostranný transkatetrizační přístup s arteriovenózní smyčkou

1. Katétr ve tvaru „kobří hlavy“ (tj. s křidélky u vstupního portu) je přes vodicí drát zaveden do stehenní tepny a zasunut přes aortální chlopeň a skrz VSD do pravé komory.
2. Vodicí drát se zavede skrz katétr ve tvaru „kobří hlavy“ a zasune se do plicní tepny. Jakmile je vodicí drát v plicní tepně, vyjměte katétr ve tvaru „kobří hlavy“ z cévy, ale udržujte přitom vodicí drát v plicní tepně.
3. Katétr se smyčkou Gooseneck se zavede ze stehenní žíly přes stehenní venózní pouzdro a posune se do plicní tepny, kde se vodicí drát zachytí a vytlačí skrz stehenní venózní pouzdro. Tato technika poskytuje nepřetržitou arteriovenózní podporu vodicího drátu (Obrázek 4). Alternativně lze smyčku Gooseneck zavést z hrdelní žíly tak, aby bylo možné vysunout vodicí drát ven v hrdle.
4. Pak se pravý koronární zaváděcí katétr zavede přes podpůrný vodicí drát ze strany tepny, zasune se přes aortální chlopeň do levé komory a použije se pro zajištění vodicího drátu v hrotu levé komory (Obrázek 5).
5. Zaváděcí pouzdro a dilatátor posunujte z místa přístupu do žíly přes podpůrný vodicí drát, dokud hrot dilatátoru neprojde přes VSD do těla levé komory.

   UPOZORNĚNÍ: Jestliže při manipulaci narazíte na silný odpor, proceduru přerušte a před jejím pokračováním zjistěte příčinu odporu. Pokud příčinu odporu nelze určit, vytáhněte všechny součásti.

Levostranný transkatetrizační přístup (retrográdní nebo transseptální)

1. Z místa přístupu do stehenní tepny posouvejte katétr ve tvaru „kobří hlavy“ retrográdním způsobem přes vodicí drát do aortální chlopně a skrz VSD do pravé komory. Alternativně z místa přístupu do stehenní žíly proveďte transseptální punkci přes interatriální septum do levé síně a vodicí drát posouvejte přes mitrální chlopeň do levé komory a skrz VSD do pravé komory.
2. Jakmile je vodicí drát v pravé komoře, posouvejte vodicí drát do plicní tepny, aby bylo dosaženo stabilní pozice vodicího drátu, a z cévy vyjměte veškeré katétry vedené přes vodicí drát.
3. Když je vodicí drát v plicní tepně, posouvejte zaváděcí pouzdro a dilatátor přes vodicí drát, dokud hrot dilatátoru neprojde skrz VSD do těla pravé komory.

   UPOZORNĚNÍ: Jestliže při manipulaci narazíte na silný odpor, proceduru přerušte a před jejím pokračováním zjistěte příčinu odporu. Pokud příčinu odporu nelze určit, vytáhněte všechny součásti.

Technika chirurgického uzávěru (periventrikulární přístup)

1. Pacienta připravte na střední sternotomii nebo torakotomii.
2. Za pomoci kardiochirurga zajistěte prostřednictvím střední sternotomie nebo torakotomie přístup do perikardiálního prostoru tak, aby se obnažila stěna komory.
3. V závislosti na umístění VSD vyberte optimální bod vstupu skrz volnou stěnu komory, abyste se dostali do prostoru komory a překlenuli VSD.
4. Steh typu „purse-string“ umístěte do vybraného místa vstupu skrz pravou nebo levou volnou stěnu komory, a jehlou s větším otvorem (např. 18 gauge) zajistěte přístup do prostoru komory.
5. Pomocí echokardiografického navádění zaveďte skrz jehlu s větším otvorem do prostoru komory a skrz VSD vodicí drát 0,035 palců tak, aby se vodicí drát dostal do protější komory.
6. Krátké kompatibilní zaváděcí pouzdro zavaděče (např. o průměru 12 French a délce 8 cm) s dilatátorem protáhněte přes zaváděcí drát a pomalu jej za podpory echokardiografického navádění posouvejte do opačné komory. Dávejte přitom pozor, aby špička dilatátoru byla uprostřed otvoru komory.

   UPOZORNĚNÍ: Jestliže při manipulaci narazíte na silný odpor, proceduru přerušte a před jejím pokračováním zjistěte příčinu odporu. Pokud příčinu odporu nelze určit, vytáhněte všechny součásti.

7. Dilatátor vytahujte pomalu, abyste zabránili vniknutí vzduchu.

   UPOZORNĚNÍ: Udržujte doporučenou hodnotu aktivovaného koagulačního času (ACT) více než 200 sekund před zavedením prostředku. Během zákroku je třeba podle rozhodnutí lékaře provádět účinnou antikoagulační léčbu.

Příprava prostředku

1. Připravte okludér k použití.
   - Zkontrolujte vnější sterilní obal a ujistěte se, že není otevřen ani poškozen. Okludér nepoužívejte, pokud se otevřel nebo poškodil jeho sterilní obal.
   - Šetrně otevřete nejprve vnější a poté vnitřní obal.
2. Zaváděcí kabel protáhněte přes podavač a přibližně pětkrát okludérem otočte po směru hodinových ručiček, aby se připojil k distálnímu konci zaváděcího kabelu. Poté okludérem otočte o 1/8 otáčky proti směru hodinových ručiček, aby se později snáze uvolnil.
3. Okludér společně se zavaděčem ponořte do sterilního fyziologického roztoku a tahem za vodící drát okludér vtáhněte do zavaděče.
4. Hemostatický ventil posouvejte přes zaváděcí kabel a připojte ho k proximálnímu rozbočovači zavaděče. Hemostatický ventil utáhněte přes zaváděcí kabel.
5. K hemostatickému ventilu připojte stříkačku a propláchnutím sterilním fyziologickým roztokem z ní vypuďte vzduch. Zavřete uzavírací kohout a odstraňte injekční stříkačku.

Zavedení a umístění prostředku

1. Dilatátor a vodicí drát pomalu vyjměte ze zaváděcího pouzdra a zpětným tokem krve umožněte vypuzení vzduchu ze systému.
2. Distální konec zavaděče připojte k zaváděcímu pouzdru a utáhněte závitovou spojku typu luer, aby se součásti pevně spojily.

   UPOZORNĚNÍ: Zavaděč musí být k pouzdru připojený pevně, aby mezi jejich vnitřními povrchy nezůstaly mezery.
3. Okludér přesuňte ze zavaděče do zaváděcího pouzdra a zasunujte zavaděč a okludér skrz zaváděcí pouzdro, dokud okludér nedosáhne hrotu zaváděcího pouzdra. Zaváděcím kabelem netočte.

   UPOZORNĚNÍ: Zaváděcí kabel ani okludér neposunujte, pokud cítíte, že narážejí na odpor.
4. Během jednotlivých kroků rozvinutí používejte k navádění TEE a/nebo angiografii.
5. Zaváděcí pouzdro pomalu vysouvejte, dokud se nerozvine distální disk. Příklad pravostranného transkatetrizačního přístupu viz Obrázek 6.
6. Celou sestavu (zaváděcí kabel a zaváděcí plášť) zatáhněte do VSD.
7. Zaváděcí pouzdro pomalu vysouvejte tak, aby se krček okludéru usadil v defektu.
8. Jakmile je pozice okludéru potvrzena, vysouvejte pouzdro, aby se usadil proximální disk. Příklad pravostranného katetrizačního přístupu viz Obrázek 7.
9. Pokud poloha okludéru není uspokojivá:
   - Stabilizujte zaváděcí kabel a opět zasouvejte zaváděcí pouzdro, dokud se celý prostředek nebude nacházet uvnitř pouzdra.
   - Změňte polohu okludéru a opět jej rozviňte, nebo jej z pacienta vyjměte.

   POZNÁMKA: Okludér může být rozvinut maximálně dvakrát.

   VAROVÁNÍ: Okludér od zaváděcího kabelu neodpojujte, pokud okludér neodpovídá své původní konfiguraci, nebo pokud jeho poloha není stabilní nebo narušuje sousední srdeční struktury (jako je aortální chlopeň). Posuňte zaváděcí pouzdro, aby se okludér svinul, a rozviňte ho znovu. Pokud poloha okludéru stále není uspokojivá, znovu jej sviňte a nahraďte jej novým, nebo zákrok ukončete.
10. Dokončete hodnocení TEE k potvrzení umístění okludéru; zhodnoťte reziduální zkrat, obstrukci nebo regurgitaci způsobené okludérem.
11. Proveďte angiogram a zhodnoťte reziduální tok přes okludér.

    POZNÁMKA: V případě špatného umístění okludéru Amplatzer™ Muscular VSD vtáhněte okludér zpět do pouzdra a jeho rozvinutí zopakujte.
12. Pokud je poloha okludéru uspokojivá:
    - K zaváděcímu kabelu připevněte plastovou svorku, a pak okludér uvolněte otáčením zaváděcího kabelu proti směru hodinových ručiček, dokud se od okludéru neuvolní.

    POZNÁMKA: Ve vzácných případech embolizace pacienta plně heparinizujte a prostředek vytáhněte pomocí smyčky Gooseneck, nebo pacienta přesuňte na operační sál a prostředek chirurgicky vyjměte. Současně se může uzavřít i VSD.
    - Zaváděcí kabel zasuňte do zaváděcího pouzdra.
    - Zaváděcí kabel a podávací pouzdro pomalu vyjměte a dbejte přitom na to, aby byla v místě vaskulárního nebo periventrikulárního přístupu zajištěna hemostáza.

    POZNÁMKA: Když se používá periventrikulární přístup, je potřeba asistence kardiochirurga, aby byla zajištěna hemostáza všech míst přístupu chirurgickým uzavřením všech řezů a umístění drénu standardním chirurgickým postupem.

Péče po zákroku

- Před propuštěním je nutné provést hrudní echokardiografii pro posouzení polohy prostředku a reziduálního zkratu.
- U pacientů, u nichž se projeví reziduální zkrat, se musí echokardiografické posouzení reziduálního zkratu provádět každých šest měsíců až do chvíle, kdy bude potvrzeno úplné uzavření defektu.
- Po dobu šesti měsíců po implantaci musejí pacienti dostávat protidestičkovou/antikoagulační terapii (např. aspirin). Rozhodnutí pokračovat v protidestičkové/antikoagulační terapii déle než šest měsíců závisí na uvážení lékaře.
- Pacienti by měli dostávat vhodnou profylaxi endokarditidy po dobu šesti měsíců po implantaci okludéru. Dle uvážení lékaře je možné v profylaxi endokarditidy pokračovat i po šesti měsících.
- Pacienty je třeba poučit, aby se po dobu jednoho měsíce vyhýbali namáhavým činnostem. Namáhavé činnosti, jako kontaktní sporty, dříve než jeden měsíc po implantaci mohou způsobit uvolnění okludéru a embolizaci.
- Poučte pacienta, kdy má vyhledat lékaře.

Informace o skladování a manipulaci

Prostředek nevyžaduje žádné zvláštní skladování nad rámec typického skladování zdravotnických prostředků.

Hlášení incidentů souvisejících s prostředkem

Pokud se domníváte, že během používání prostředku došlo k závažné události, nahlaste to výrobci. Jste-li zákazníky v Evropské unii, nahlaste tuto závažnou událost vnitrostátnímu orgánu i výrobci.

Likvidace

Součásti okludéru Amplatzer™ Muscular VSD je třeba náležitě klasifikovat jako biologicky nebezpečné a likvidovat je v souladu s příslušnými postupy pracoviště a místními a státními právními předpisy.

Záruka

Společnost Abbott Medical zaručuje kupujícímu, že po dobu rovnající se validované expirační době bude tento produkt vyhovovat specifikacím stanoveným výrobcem, pokud bude používán v souladu s návodem k použití poskytnutým výrobcem, a bude bez vad materiálu a provedení. Odpovědnost společnosti Abbott Medical se na základě této záruky omezuje na výměnu či opravu produktu ve výrobním zařízení, podle rozhodnutí uvedené společnosti, a to po navrácení produktu během záruční doby společnosti Abbott Medical a poté, co výrobce potvrdí, že je produkt vadný.

S VÝJIMKOU VÝSLOVNĚ UVEDENÝCH USTANOVENÍ TÉTO ZÁRUKY SPOLEČNOST ABBOTT MEDICAL POPÍRÁ JAKÁKOLI TVRZENÍ A ZŘÍKÁ SE VEŠKERÝCH PROHLÁŠENÍ ČI ZÁRUK, VÝSLOVNÝCH NEBO ODVOZENÝCH, VČETNĚ JAKÝCHKOLI ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL.

Další informace najdete v podmínkách prodeje.

Amplatzer™ okklusionsanordning til muskulær VSD

DA: Brugsanvisning

FORSIGTIG: Læs alle anvisninger omhyggeligt. Manglende overholdelse af disse anvisninger, advarsler og forholdsregler kan medføre patientskade eller beskadigelse af enheden.

Beskrivelse af enheden

Amplatzer™ okklusionsanordning til muskulær VSD er en selvudvidende okklusionsanordning fremstillet af flettet nitinoltråd og er designet til brug ved okklusion af en muskulær ventrikelseptumdefekt (VSD). Okklusionsanordningen består af en talje og to fastholdelsesskiver. Okklusionsanordningens talje er beregnet til at udfylde VSD'en. Okklusionsanordningen er fyldt med polyesterstykker, der er syet fast i hver skive med polyestertråd. Okklusionsanordninger med størrelser på 6 til 18 mm har et ekstra polyesterstykke, som er syet fast i taljen med polyestertråd. Okklusionsanordningen består af røntgenfaste markørbånd i hver ende af enheden, hvoraf det ene er forbundet med endeskruen. Endeskruen med et markørbånd er forsænket i taljen på okklusionsanordningen. Amplatzer™ okklusionsanordning til muskulær VSD leveres steril og er beregnet til engangsbrug.

Se figurerne og tabellerne i Bilag A: Supplerende oplysninger for at få flere oplysninger om okklusionsanordningen og anbefalede mål for indføringssystemet.

Bilag A Figur 1, Amplatzer™ okklusionsanordning til muskulær VSD

1 Proksimal fastholdelsesskive
2 Distal fastholdelsesskive
3 Talje
4 Endeskrue (forsænket)
5 Markørbånd

Bilag A Tabel 1. Mål for okklusionsanordning og indføringssystem

A Taljediameter

B Fastholdelsesskivens diameter

C Taljelængde

Funktionsegenskaber for Amplatzer™ okklusionsanordning til muskulær VSD

Amplatzer™ okklusionsanordning til muskulær VSD er en selvudvidende okklusionsanordning fremstillet af flettet nitroltråd. Okklusionsanordningen har en talje, der er beregnet til at udfylde VSD'en, og to fastholdelsesskiver, som stabiliserer okklusionsanordningen på tværs af defekten. Der er fastsyet polyesterstykker inden i hver plade, som fremmer okklusion. Okklusionsanordninger med størrelser på 6 til 18 mm har et ekstra polyesterstykke, der er syet fast inden i taljen, hvilket yderligere fremmer okklusion. Den flettede nitroltråd og polyesterstykkerne fremmer okklusion og vævsindvækst. Røntgenfaste markørbånd giver visuel vejledning under fluoroskopi, hvilket hjælper med præcis placering af okklusionsanordningen. Endeskruen muliggør fastgørelse, genindfangning og frigivelse af okklusionsanordningen, hvilket muliggør præcis placering i anatomien.

Tilsigtet formål

Amplatzer™ okklusionsanordning til muskulær VSD er en enhed, der er beregnet til okklusion af en muskulær ventrikelseptumdefekt.

Indikationer

Amplatzer™ okklusionsanordning til muskulær VSD er indiceret til patienter med en muskulær ventrikelseptumdefekt.

Målpatientpopulation

Patienter med en muskulær ventrikelseptumdefekt. Dette omfatter både voksne og pædiatriske patienter

Tilsigtet bruger

Læger uddannet i standardtranskateterteknikker

Tilsigtet klinisk fordel

Følgende fordele forventes opnået:

- Høj grad af lukning af muskulære VSD'er
- Lav forekomst af komplikationer såsom embolisering af enheden og hjerteperforation

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne

En oversigt over sikkerheden og den kliniske ydeevne (SSCP) for denne enhed findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dette er SSCP-placeringen efter lanceringen af den europæiske database for medicinsk udstyr/Eudamed. Søg efter enheden ved hjælp af den grundlæggende UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Begrænsninger

Ingen kendte begrænsninger

Kontraindikationer

Amplatzer™ okklusionsanordning til muskulær VSD er kontraindiceret til:

- Patienter, der vejer mindre end 5,2 kg.
- Patienter med en perimembranøs VSD (tæt på aortaklappen) eller en VSD efter myokardieinfarkt.
- Patienter med defekter på mindre end 4 mm fra semilunærklapperne (aorta og pulmonal) og de atrioventrikulære klapper (mitral og trikuspidal).
- Patienter med svært forhøjet pulmonal vaskulær modstand på over 7 Woods-enheder og en højre til venstre-shunt og dokumenteret irreversibel pulmonal vaskulær sygdom.
- Patienter med trombe på det tilsigtede implantationssted.
- Patienter med aktiv endocarditis eller andre systemiske infektioner, der kræver behandling.
- Patienter, som ikke tåler antikoagulation under indgrebet eller antitrombotisk behandling efter indgrebet.
- Patienter, hvor det vaskulære adgangssted er utilstrækkeligt til at rumme en passende hylsterstørrelse, eller med dokumenteret tegn på trombe i karsystemet, hvorigennem der opnås adgang til defekten (gælder kun for transkateterteknik).

Advarsler

- Amplatzer™ okklusionsanordning til muskulær VSD består af en nikkel-titaniumlegering, der generelt betragtes som sikker. Imidlertid har in vitro-testning påvist, at der frigøres nikkel fra denne okklusionsanordning i mindst 60 dage. Patienter, der er allergiske over for nikkel, kan få en allergisk reaktion over for denne okklusionsanordning, især hvis der er metalallergi i anamnesen. Visse allergiske reaktioner kan være alvorlige. Patienter bør instrueres i omgående at underrette deres læge, hvis de har mistanke om, at de oplever en allergisk reaktion såsom åndedrætsbesvær eller inflammation i ansigtet eller halsen. Nogle patienter kan også udvikle allergi over for nikkel, hvis denne okklusionsanordning implanteres. Der findes yderligere oplysninger i Produktmaterialer.
- Amplatzer™ okklusionsanordning til muskulær VSD må IKKE anvendes efter den Anvendes inden-dato, der er angivet på emballagens mærkat.
- Enheden må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åben eller beskadiget.
- Okklusionsanordningen er steriliseret med ethylenoxid og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Denne okklusionsanordning må ikke genbruges eller resteriliseres. Hvis der gøres forsøg på at resterilisere okklusionsanordningen, kan det resultere i fejlfunktion, utilstrækkelig sterilisering eller skade på patienten.
- Lægen skal være forberedt på at kunne handle forsvarligt i nødsituationer som f.eks. perikardieeffusion eller embolisering af okklusionsanordningen, som kan kræve, at okklusionsanordningen fjernes.
- Fjernelse af emboliserede okklusionsanordninger. En emboliseret okklusionsanordning må ikke fjernes via intrakardiale strukturer, medmindre enheden er fuldt genindfanget i et kateter.
- Brug ikke en tryksprøjte til indsprøjtning af kontraststof gennem hylsteret.
- Anvendelse af transtorakal, transøsofageal eller intrakardial ekkokardiografi (TTE, TEE eller ICE) er påkrævet før, under og efter implantation. Billeddannelse er obligatorisk som hjælp til at placere hylsteret gennem den bedst egnede defekt for at opnå fuldstændig lukning af defekten. Hvis TEE benyttes, skal patientens øsofageale anatomi være tilstrækkelig til placering og manipulation af TEE-sonden.
- Frigør ikke okklusionsanordningen fra indføringskablet, hvis okklusionsanordningen ikke genoptager sin oprindelige konfiguration, eller hvis okklusionsanordningens position er ustabil eller forstyrrer tilstødende hjertestrukturer (som f.eks. aortaklappen). Før indføringshylstret fremad for at genindfange okklusionsanordningen og placere den igen. Hvis okklusionsanordningens position stadig er utilfredsstillende, skal okklusionsanordningen genindfanges og erstattes med en ny okklusionsanordning, eller indgrebet afbrydes.

Forholdsregler

- Anvend standardtranskateterteknikker ved brug af Amplatzer™ produkter.
- Denne okklusionsanordning må kun anvendes af læger med specialuddannelse i standardtranskateterteknikker. Lægen skal afgøre, hvilke patienter der er velegnede til indgreb med denne enhed.
- Lægen skal benytte sin egen kliniske dømmekraft i situationer, som indebærer brug af antikoagulanter eller trombocythæmmere før, under og/eller efter anvendelse af denne enhed.
- Hos patienter med en afstand på mindre end 3 mm fra VSD'en til ventriklens apex kan det være vanskeligt at opnå en tilfredsstillende placering af enheden afhængigt af størrelsen af den valgte okklusionsanordning.
- Nøjagtige målinger af VSD'en er afgørende for valg af korrekt størrelse okklusionsanordning.
- Opbevares tørt.

Særlige populationer

- Graviditet: Sikkerheden og effektiviteten af denne okklusionsanordning er ikke fastlagt under graviditet. Der anvendes fluoroskopisk røntgenvejledning ved placeringen af okklusionsanordningen. Risikoen ved øget eksponering for røntgenstråler hos gravide patienter skal afvejes i forhold til de mulige fordele, som er forbundet med røntgenteknik.
- Ammende mødre: Sikkerheden og effektiviteten af denne okklusionsanordning er ikke blevet fastlagt hos ammende mødre. Der foreligger ingen kvantitative evalueringer af forekomsten af stoffer, der udskilles i modermælken

MR Conditional

Ikke-kliniske afprøvninger har påvist, at Amplatzer™ okklusionsanordning til muskulær VSD er MR Conditional. En patient med Amplatzer™ okklusionsanordning til muskulær VSD kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3,0 tesla (3,0 T)
- Maksimal rumlig feltgradient på 19 T/m (1900 G/cm)
- Maksimal specifik energiabsorptionshastighed (SAR) rapporteret af MR-scanningssystemet for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftstilstand)

Ved de scanningsbetingelser, der er beskrevet ovenfor, forventes okklusionsanordningen at give en maksimal temperaturstigning på mindre end eller lig med 3 °C efter 15 minutters uafbrudt scanning.

Ved ikke-klinisk testning strækker billedartefakten, som okklusionsanordningen forårsager, sig radialt op til henholdsvis 1,1 cm og 1,2 cm fra okklusionsanordningen, når den afbildes med en spinekkosekvens i et 1,5T MR-system og en gradientekkosekvens i et 3,0T MR-system.

Mulige komplikationer

Mulige komplikationer, som kan opstå under eller efter et indgreb med placering af denne enhed, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion/toksisk virkning på grund af kontrastmidler, medicin eller metal
- Anæstesireaktion (kvalme, vasovagal reaktion, forvirring/ændret mental status eller andet)
- Apnø
- Arytmi
- Tab af arteriel puls
- Arteriovenøs fistel
- Blødning
- Plexus brachialis-skade
- Hjertestop
- Hjerteperforation
- Hjertetamponade
- Kardiovaskulær skade
- Brystsmerter
- Død
- Anordningsembolisering
- Deformation af enheden
- Migration af enheden
- Endocarditis
- Feber
- Smerter i lysken
- Hovedpine/migræne
- Hjerteblok
- Hjertesvigt
- Hæmatom
- Hæmolyse
- Hypertension
- Hypotension
- Infektion
- Myokardieinfarkt
- Perikardieeffusion
- Perifer emboli
- Pseudoaneurisme
- Residualshunt
- Slagtilfælde/transitorisk iskæmisk attak
- Tromboembolisme
- Trombe
- Klapinsufficiens
- Skade ved karadgangsstedet
- Venetrombose

Kompatibilitet

Amplatzer™ okklusionsanordning til muskulær VSD er kompatibel med Amplatzer™ TorqVue™ indføringssystem, Amplatzer™ TorqVue™ udskiftningssystem og Amplatzer™ Trevisio™ intravaskulært indføringssystem.

Forventet levetid for enheden

Amplatzer™ okklusionsanordning til muskulær VSD forventes at forblive permanent implanteret. Levetiden for Amplatzer™ okklusionsanordning til muskulær VSD er mindst 10 år, som påvist ved produktprøvning af okklusionsanordningen.

Patientidentifikationskort

Der medfølger et patientidentifikationskort i emballagen til okklusionsanordningen. Hospitalspersonalet skal udfylde forsiden af patientidentifikationskortet ved at skrive patientens navn med blokbogstaver, implantationsdatoen, lægens navn, oplysninger om hospitalet og telefonnummer i de angivne områder. En enhedsmærkat, der kan tages af, medfølger i den sterile emballage. Mærkaten indeholder oplysninger om okklusionsanordningen (modelnummer, lotnummer, UDI-nummer og enhedsnavn). Sæt enhedsmærkaten på bagsiden af kortet i det angivne område. Hvis mærkaten ikke er tilgængelig, skal du skrive oplysningerne i det angivne område på bagsiden af kortet.

BEMÆRK: Skriv okklusionsanordningens lotnummer i feltet SN/LOT.

Når kortet er udfyldt, adskilles den øverste del fra patientidentifikationskortet ved at rive den af langs den perforerede linje. Giv patienten det udfyldte patientidentifikationskort. Vejled patienten i at have patientidentifikationskortet på sig til enhver tid og i at fremvise kortet til hospitalspersonalet i nødsituationer. Kontakt Abbott Medicals tekniske support for at få et erstatningskort, hvis en patient mister eller beskadiger sit kort. Når erstatningskortet er modtaget, skal du skrive de nødvendige oplysninger i de respektive områder i hånden og give det nye kort til patienten.

Produktmaterialer

Følgende materialer er beregnet til at komme i kontakt med væv:

Komponent	Materialebeskrivelse	Stof	Maksimal stofkoncentration i hver komponent (% vægt)	Maksimal stofmasse baseret på største okklusionsanordning (milligram)
Flettet nitroltråd	Nitinol	Nikkel	<57	218,5
		Titanium	<43	164,8
		Kulstof	<0,1	0,4
		Kobolt	<0,1	0,4
		Kobber	<0,1	0,4
		Krom	<0,1	0,4
		Hydrogen	<0,1	0,4
		Jern	<0,1	0,4
		Niobium	<0,1	0,4
		Nitrogen	<0,1	0,4
		Oxygen	<0,1	0,4
Endeskrue	316L/316 LVM, rustfrit stål	Jern	<69	16,9
		Krom	<18	4,4
		Nikkel	<14	3,5
		Molybdæn	<3	0,8
		Mangan	<2	0,5
		Silikone	<1	0,3
		Nitrogen	<0,1	0,1
		Kulstof	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Svovl	<0,1	0,1
		Kobolt	<0,4	0,1
Markørbånd	Legering af platin/iridium	Platin	80	23,0
		Iridium	20	5,8
Polyestertråd	Polyester	Polyesterblanding	100	11,1
Polyesterstykke	Polyester	Polyethylente-rephthalat	100	25,4

Komponent	Materialebeskrivelse	Stof	Maksimal stofkoncentration i hver komponent (% vægt)	Maksimal stofmasse baseret på største okklusionsanordning (milligram)
FORSIGTIG: Én eller flere komponenter i denne okklusionsanordning kan indeholde følgende stof defineret som CMR 1B i en koncentration på over 0,1 vægtprocent: Kobolt: Chemical Abstracts Service (CAS) nr. 7440-48-4, EF-nr. 231-158-0. **Aktuel videnskabelig evidens viser, at medicinsk udstyr fremstillet af rustfrit stål-legeringer, der indeholder kobolt, ikke udgør en øget risiko for kræft eller har uønskede reproduktive virkninger.**				

Anvisninger for brug

Materialer, der anbefales til brug sammen med en Amplatzer™ okklusionsanordning til muskulær VSD:

- 30-60 ml luer-lock-sprøjte
- 0,035-tommer guidewire
- Goose Neck-slyngekateter (5-10 mm) – kun transkateteradgang i højre side
- Guidekateter til højre kranspulsåre – kun transkateteradgang i højre side
- Kobraformet kateter – transkateteradgang i højre og venstre side

Præoperativ pleje

Det anbefales, at patienten mindst 24 timer før indgrebet får aspirin (81 mg eller 325 mg) eller en alternativ trombocythæmmer/antikoagulant, hvis patienten har aspirinintolerans.

En vejledning til implantering af en Amplatzer™ okklusionsanordning til muskulær VSD findes nedenfor:

Indgreb

Amplatzer™ okklusionsanordning til muskulær VSD (Figur 1) kan implanteres enten vha. transkateterteknik (adgang i højre eller venstre side) eller på operationstidspunktet (periventrikulær adgang). Fremgangsmåden afhænger af placeringen, hvordan muskeldefekten vender og fordele og risici for den enkelte patient. Defekter i den øvre del af septum kan normalt nås fra v. femoralis, mens det er lettere at lukke defekter i den nedre del af septum vha. transjugulær adgang. Periventrikulær adgang kan bruges til patienter under operation, eller når den fundne anatomi kan være for lille eller udfordrende til at rumme indføringssystemet.

De implantationsteknikker, der er beskrevet nedenfor, udføres under anæstesi med fluoroskopisk og transøsofageal ekkokardiografisk vejledning.

FORSIGTIG: Se brugsanvisningen, der følger med indføringssystemet, når okklusionsanordningen placeres ved hjælp af de kompatible indføringssystemer.

Transkateterteknik

1. Klargør patienten til et standardtranskateterindgreb.

   FORSIGTIG: Opretholdt en anbefalet aktiveret koagulationstid (ACT) på mere end 200 sekunder under indgrebet. Effektiv antikoagulationsbehandling skal opretholdes under indgrebet, som fastlagt af lægen.

2. Der foretages punktur af v. femoralis eller v. jugularis og a. femoralis ved rutinemæssig indføring af et introducerhylster, og der udføres en komplet hæmodynamisk evaluering, herunder oximetri og trykmålinger, når det er nødvendigt.
3. Ved hjælp af transøsofageal ekkokardiografi (TEE) og/eller angiografi bestemmes placeringen, størrelsen og antallet af VSD'er. Mål afstanden fra defekten til venstre ventrikels apex og aortaklappen. Vælg en okklusionsanordningsstørrelse med en talje på op til 2 mm mere end størrelsen på VSD'en som vurderet ved TEE og/eller angiografi ved slutningen af diastolen (anvend den største af de to diametre).

   FORSIGTIG: Nøjagtige målinger af VSD'en er afgørende for valg af korrekt størrelse okklusionsanordning.

4. Vælg et passende indføringssystem til den valgte okklusionsanordningsstørrelse (se Tabel 1 i Bilag A: Supplerende oplysninger), og klargør indføringssystemet til brug ved at følge brugsanvisningen.
5. Før en guidewire hen over VSD'en fra enten en venøs (i højre side) eller en arteriel (i venstre side) adgang.

   Den venøse adgang i højre side (Figur 2) kan udføres fra enten v. femoralis eller v. jugularis afhængigt af VSD'ens placering og er baseret på dannelsen af en arteriovenøs guidewire-løkke, der kommer fra a. femoralis. Arterial adgang i venstre side (Figur 3) udføres fra a. femoralis på en retrograd måde. Den kan også udføres fra v. femoralis via transseptal punktur hen over det interatriale septum med en guidewire, der føres hen over mitralklappen ind i venstre ventrikel og hen over VSD'en.

Transkateteradgang i højre side med arteriovenøs løkke

1. Et kobraformet kateter indføres over en guidewire i a. femoralis, føres gennem aortaklappen og gennem VSD'en og ind i højre ventrikel.
2. En guidewire føres ind gennem det kobraformede kateter og videre ind i a. pulmonalis. Når guidewiren er inden i a. pulmonalis, fjernes det kobraformede kateter fra vaskulaturen, mens guidewiren holdes i a. pulmonalis.
3. Fra v. femoralis indføres et Goose Neck-slyngekateter gennem hylsteret i v. femoralis og føres frem og ind i a. pulmonalis, hvor guidewiren indfanges og trækkes ud gennem hylsteret i v. femoralis. Denne teknik sikrer en kontinuerlig arteriovenøs guidewirebane (Figur 4). Alternativt kan Goose Neck-slyngen indføres fra v. jugularis, så guidewiren kan eksternaliseres i halsen.
4. Derpå indføres et guidekateter til højre kranspulsåre over guidewirebanen fra arteriesiden, videre gennem aortaklappen og ind i venstre ventrikel. Det bruges til at fastgøre guidewiren i venstre ventrikels apex (Figur 5).
5. Før indføringshylsteret og dilatatoren frem fra det venøse adgangssted over guidewirebanen, indtil dilatatorens spids krydser VSD'en i venstre ventrikel.

   FORSIGTIG: Hvis der mærkes kraftig modstand under manipulering, skal indgrebet afbrydes, og årsagen til modstanden fastlægges, inden der fortsættes. Hvis årsagen til modstanden ikke kan fastlægges, skal alle komponenter trækkes tilbage.

Transkateteradgang i venstre side (retrograd eller transseptal)

1. Fra a. femoralis-adgangsstedet fremføres et kobraformet kateter på en retrograd måde over en guidewire gennem aortaklappen og hen over VSD'en og ind i højre ventrikel. Alternativt kan der fra v. femoralis-adgangsstedet udføres en transseptal punktur på tværs af det interatriale septum ind i venstre atrium og føres en guidewire hen over mitralklappen ind i venstre ventrikel og tværs over VSD'en ind i højre ventrikel.
2. Når guidewiren er inden i højre ventrikel, føres guidewiren ind i a. pulmonalis for at opnå en stabil guidewireposition, og eventuelle katetre, der er over guidewiren, fjernes fra vaskulaturen.
3. Med guidewiren i pulmonal position føres indføringshylsteret og dilatatoren frem over guidewiren, indtil dilatatorens spids krydser VSD'en i højre ventrikel.

   FORSIGTIG: Hvis der mærkes kraftig modstand under manipulering, skal indgrebet afbrydes, og årsagen til modstanden fastlægges, inden der fortsættes. Hvis årsagen til modstanden ikke kan fastlægges, skal alle komponenter trækkes tilbage.

Kirurgisk lukketeknik (periventrikulær adgang)

1. Klargør patienten til midtlinje-sternotomi eller torakotomi i venstre side.
2. Med hjælp fra en hjertekirurg opnås adgang til perikardiehulen via midtlinje-sternotomi eller torakotomi i venstre side for at blotlægge ventrikelvæggen.
3. Afhængigt af VSD'ens placering vælges et optimalt indgangspunkt gennem den frie ventrikelvæg for at få adgang til ventrikelkammeret og krydse VSD'en.

4. Placer fortløbende sutursting på det valgte indføringspunkt gennem den frie ventrikelvæg i højre eller venstre side, og skaf derefter adgang til ventrikelkammeret med en kanyle med større indvendig diameter (såsom 18-gauge).
5. Indfør en 0,035-tommer guidewire gennem kanylen med større indvendig diameter i ventrikelkammeret og på tværs af VSD'en med guidewiren i den modsatte ventrikel ved hjælp af ekkokardiografi.
6. Før et kort kompatibelt indføringshylster (f.eks. med diameter på 12 French og længde på 8 cm) med en dilatator hen over guidewiren og forsigtigt videre ind i den modstående ventrikel under ekkokardiografi. Sørg for at holde dilatatorens spids i midten af det ventrikulære hulrum.

   FORSIGTIG: Hvis der mærkes kraftig modstand under manipulering, skal indgrebet afbrydes, og årsagen til modstanden fastlægges, inden der fortsættes. Hvis årsagen til modstanden ikke kan fastlægges, skal alle komponenter trækkes tilbage.
7. Fjern dilatatoren langsomt for at forhindre indtrængen af luft.

   FORSIGTIG: Opretholdt en anbefalet aktiveret koagulationstid (ACT) på mere end 200 sekunder før indføring af enheden. Effektiv antikoagulationsbehandling skal opretholdes under indgrebet, som fastlagt af lægen.

Klargøring af enheden

1. Klargør okklusionsanordningen til brug.
   - Undersøg den udvendige sterile pose, og kontrollér, at den er uåbnet og ubeskadiget. Okklusionsanordningen må ikke anvendes, hvis den ydre pose er åben eller beskadiget.
   - Åbn forsigtigt den ydre og derefter den indre pose.
2. Før indføringskablet gennem indføreren, og fastgør okklusionsanordningen til den distale ende af indføringskablet ved at dreje okklusionsanordningen med uret ca. fem omgange, indtil okklusionsanordningen er fastgjort. Drej derefter okklusionsanordningen 1/8 omgang mod uret for at lette frigørelse af okklusionsanordningen.
3. Nedsænk okklusionanordningen og indføreren i sterilt saltvand, og træk indføringskablet tilbage for at trække okkklusionsanordningen tilbage ind i indføreren.
4. Før hæmostaseventilen frem over indføringskablet, og fastgør hæmostaseventilen til den proksimale muffe på indføreren. Spænd hæmostaseventilen over indføringskablet.
5. Fastgør en sprøjte på hæmostaseventilen, og skyl med sterilt saltvand for at fjerne luft. Luk stophanen, og fjern sprøjten.

Indføring og placering af enheden

1. Fjern langsomt dilatatoren og guidewiren fra indføringshylsteret, og tillad tilbageløb af blod for at fjerne luft fra systemet.
2. Fastgør indførerens distale ende til indføringshylsteret, og spænd den roterende luer for at låse komponenterne sammen.

   FORSIGTIG: Fastgør indføreren godt til hylsteret for at sikre, at der ikke er mellemrum mellem de to komponenters indvendige overflader.
3. Overfør okklusionsanordningen fra indføreren til indføringshylsteret, og før okklusionsanordningen frem gennem indføringshylsteret, indtil okklusionsanordningen når spidsen af indføringshylsteret. Indføringskablet må ikke drejes.

   FORSIGTIG: Fremfør ikke indføringskablet og okklusionsanordningen, hvis der mærkes modstand.
4. Brug TEE og/eller angiografi til vejledning under de enkelte trin for placeringen af enheden.
5. Træk langsomt indføringshylsteret tilbage, indtil den distale skive er anbragt. Se Figur 6 for at få vist et eksempel på transkateteradgang i højre side.
6. Træk indføringskablet og indføringshylsteret samlet ind i VSD'en.
7. Træk indføringshylsteret langsomt tilbage for at anbringe okklusionsanordningens talje i defekten.
8. Når okklusionsanordningens position er bekræftet, trækkes hylsteret tilbage for at anbringe den proksimale skive. Se Figur 7 for at få vist et eksempel på kateteradgang i højre side.
9. Hvis okklusionsanordningens position ikke er tilfredsstillende:
   - Stabiliser indføringskablet, og før indføringshylsteret fremad igen, indtil okklusionsanordningen er helt inden i hylsteret.
   - Flyt okklusionsanordningen, og indfør den igen, eller fjern okklusionsanordningen fra patienten.

   BEMÆRK: Okklusionsanordningen kan maksimalt indsættes to gange

   ADVARSEL: Frigør ikke okklusionsanordningen fra indføringskablet, hvis okklusionsanordningen ikke genoptager sin oprindelige konfiguration, eller hvis okklusionsanordningens position er ustabil eller forstyrrer tilstødende hjertestrukturer (som f.eks. aortaklappen). Før indføringshylstret fremad for at genindfange okklusionsanordningen og placere den igen. Hvis okklusionsanordningens position stadig er utilfredsstillende, skal okklusionsanordningen genindfanges og erstattes med en ny okklusionsanordning, eller indgrebet afbrydes.
10. Gennemfør en TEE-evaluering for at bekræfte placeringen af okklusionsanordningen. Vurder residual shunt, obstruktion eller regurgitation fremkaldt af okklusionsanordningen.
11. Udfør et angiogram for at vurdere restgennemstrømningen gennem okklusionsanordningen.

    BEMÆRK: I tilfælde af fejlplacering af Amplatzer™ okklusionsanordning til muskulær VSD trækkes okklusionsanordningen tilbage ind i hylsteret, og placeringen gentages.
12. Hvis positionen af okklusionsanordningen er tilfredsstillende:
    - Fastgør plastskruestikken til indføringskablet, og frigør okklusionsanordningen ved at dreje kablet mod uret, indtil det frigøres fra okklusionsanordningen.

    BEMÆRK: I det sjældne tilfælde, at der sker embolisering, skal patienten hepariniseres fuldstændigt, og enheden tages ud med en Goose Neck-slynge eller overføres til operationsstuen med henblik på kirurgisk fjernelse. VSD'en kan samtidig lukkes.
    - Træk indføringskablet tilbage i indføringshylsteret.
    - Fjern indføringskablet og indføringshylsteret langsomt fra patienten, mens det sikres, at der opnås hæmostase ved det vaskulære eller periventrikulære adgangssted.

    BEMÆRK: Ved brug af periventrikulær adgang kræves der hjælp fra en hjertekirurg for at sikre hæmostase af alle adgangssteder med kirurgisk lukning af alle snit og placering af et dræn i overensstemmelse med kirurgisk standardteknik.

Postoperativ pleje

- Et transtorakalt ekkokardiogram skal udføres inden udskrivelsen for at vurdere anordningens position og residualshunt.
- Alle patienter med residual shunt bør gennemgå en ekkokardiografisk evaluering af residual shunten hver sjette måned, indtil der er bekræftet fuldstændig lukning af defekten.
- Patienterne bør modtage antitrombocyt/antikoagulationsbehandling (f.eks. acetylsalicylsyre) i seks måneder efter implantationen. Beslutningen om at fortsætte med antitrombocyt/antikoagulationsbehandling ud over de seks måneder skal træffes af lægen.
- Patienter bør gennemgå passende endocarditisprofylakse i seks måneder efter implantation af okklusionsanordningen. Beslutningen om at fortsætte med endocarditisprofylakse ud over de seks måneder skal træffes af lægen.

- Patienterne bør instrueres i at undgå anstrengende aktivitet i én måned. Anstrengende aktiviteter såsom kontaktsport i den første måned efter implantation kan få okklusionanordningen til at løsne sig og emboliseres.
- Vejled patienten i, hvornår der skal søges lægehjælp.

Oplysninger om opbevaring og håndtering

Der er ingen specielle opbevaringskrav ud over det, der er typisk for medicinsk udstyr.

Indberetning af hændelser med enheden

Hvis der under brug af denne enhed er grund til at antage, at der er forekommet en alvorlig hændelse, bedes denne indberettet til producenten. For kunder i EU indberettes den alvorlige hændelse både til den nationale myndighed og til producenten.

Bortskaffelse

Komponenterne i Amplatzer™ okklusionsanordning til muskulær VSD skal klassificeres korrekt som biologisk farligt affald og bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets procedurer samt gældende lokale og nationale love og forordninger.

Garanti

Abbott Medical garanterer over for køberen, at produktet i en periode, der svarer til produktets validerede lagerholdbarhed, vil overholde de produktspecifikationer, der er etableret af producenten, når produktet anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning, samt at det vil være uden fejl i såvel materialer som udførelse. Abbott Medicals forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til udskiftning eller reparation på egen fabrik efter eget valg, hvis produktet returneres inden for garantiperioden til Abbott Medical, og efter producentens bekræftelse af defekten.

MEDMINDRE ANDET UDTRYKKELIGT ER ANFØRT I DENNE GARANTI, FRASIGER ABBOTT MEDICAL SIG ENHVER ERKLÆRING ELLER GARANTI AF NOGEN ART, SÅVEL UDTRYKKELIGE SOM UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER GARANTIER VEDRØRENDE SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

Se Vilkår og betingelser for salg for at få yderligere oplysninger.

Amplatzer™ Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (VSD)

DE: Bedienungsanleitung

VORSICHT: Alle Anweisungen sorgfältig lesen. Werden diese Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen missachtet, kann es zu Verletzungen des Patienten oder Produktschäden kommen.

Produktbeschreibung

Der Amplatzer™ Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (VSD) ist ein selbstexpandierender Okkluder aus einem Nitinoldrahtgeflecht, der für den Verschluss eines muskulären Ventrikelseptumdefekts (VSD) entwickelt wurde. Der Okkluder besteht aus einem Steg und zwei Verschlussschirmen. Der Steg des Okkluders soll den VSD ausfüllen. Der Okkluder ist mit Polyestergeweben gefüllt, die mit einem Polyesterfaden fest an jeden Schirm angenäht sind. Die Okkluder der Größen 6 mm bis 18 mm besitzen ein zusätzliches Polyestergewebe, das durch einen Polyesterfaden sicher im Steg eingenäht ist. Der Okkluder besitzt röntgendichte Markierungsbänder an beiden Enden, von denen eines mit dem Schraubanschluss verbunden ist. Der Schraubanschluss mit einem Markierungsband ist in den Steg des Okkluders eingelassen. Der Amplatzer™ Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (VSD) wird steril geliefert und ist für den Einmalgebrauch bestimmt.

Weitere Informationen zum Okkluder und zu den empfohlenen Abmessungen des Applikationssystems finden Sie in den Abbildungen und Tabellen in Anhang A: Ergänzende Informationen.

Anhang A Abbildung 1, Amplatzer™ Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (VSD)

1 Proximaler Verschlussschirm
2 Distaler Verschlussschirm
3 Steg
4 Endschraube (versenkt)
5 Markierungsbänder

Anhang A Tabelle 1, Abmessungen des Okkluders und des Applikationssystems

A Stegdurchmesser
B Durchmesser des Verschlussschirms
C Steglänge

Leistungsdaten des Amplatzer™ Okkluders für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (VSD)

Der Amplatzer™ Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (VSD) ist ein selbstentfaltender Okkluder aus Nitinoldrahtgeflecht. Der Okkluder besteht aus einem Steg zum Ausfüllen des VSD und zwei Verschlussschirmen, die den Okkluder innerhalb des Defekts stabilisieren. Polyestergewebeteile sind sicher an jeden Schirm vernäht, um den Verschluss zu verbessern. Die Okkluder der Größen 6 mm bis 18 mm besitzen ein zusätzliches Polyestergewebe, das sicher am Steg vernäht ist, um den Verschluss zu verstärken. Das Nitinoldrahtgeflecht und das Polyestergewebe fördern den Verschluss und das Einwachsen von Gewebe. Röntgendichte Markierungsbänder bieten eine visuelle Orientierung während der Fluoroskopie und helfen bei der präzisen Positionierung des Okkluders. Der Schraubanschluss ermöglicht das Befestigen, Zurückholen und Lösen des Okkluders und damit eine präzise Platzierung in der Anatomie.

Verwendungszweck

Der Amplatzer™ Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte ist ein Produkt für die Okklusion eines muskulären Ventrikelseptumdefekts.

Indikationen

Der Amplatzer™ Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte ist für Patienten mit einem muskulären Ventrikelseptumdefekt indiziert.

Vorgesehene Patientenpopulation

Erwachsene und pädiatrische Patienten mit einem muskulären Ventrikelseptumdefekt

Bestimmungsgemäße Benutzer

In der Anwendung von standardmäßigen Transkathetertechniken geschulte Ärzte

Erwarteter klinischer Nutzen

Der folgende Nutzen ist zu erwarten:

- Hohe Rate von erfolgreichen Verschlüssen muskulärer VSD
- Geringe Rate von Komplikationen wie Implantatembolie oder Herzperforation

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of the Safety and Clinical Performance, SSCP) des Produkts finden Sie unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dies ist nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/Eudamed der SSCP-Standort. Suchen Sie nach dem Produkt über die grundlegende UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Einschränkungen

Es liegen keine bekannten Einschränkungen vor.

Kontraindikationen

Der Amplatzer™ Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit einem Gewicht unter 5,2 kg
- Patienten mit perimembranösem VSD (nahe der Aortenklappe) oder VSD nach einem Myokardinfarkt
- Patienten mit Defekten im Abstand von weniger als 4 mm von den Taschen- (Aorten- und Pulmonalklappe) und den Segelklappen (Mitral- und Trikuspidalklappe)
- Patienten mit stark erhöhtem pulmonalvaskulärem Widerstand von über 7 Woods-Einheiten und Rechts-Links-Shunt sowie dokumentierter irreversibler pulmonalvaskulärer Erkrankung
- Patienten mit Thrombus an der vorgesehenen Implantationsstelle
- Patienten mit aktiver Endokarditis oder anderen systemischen Infektionen, die behandelt werden müssen
- Patienten, die eine intraprozedurale Antikoagulationstherapie oder eine postprozedurale Antithrombozytentherapie nicht vertragen
- Patienten, bei denen die Stelle des Gefäßzugangs nicht für die geforderte Größe der Schleuse geeignet ist, oder Patienten mit dokumentiertem Thrombus in dem Gefäßsystem, durch das der Zugang zum Defekt erfolgen soll (gilt nur für Transkatheterverfahren)

Warnhinweise

- Der Amplatzer™ Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung, die im Allgemeinen als sicher gilt. In-vitro-Tests haben jedoch gezeigt, dass Nickel über mindestens 60 Tage aus diesem Okkluder freigesetzt wird. Patienten mit Nickelallergie können auf diesen Okkluder allergisch reagieren, insbesondere Patienten mit einer Vorgeschichte von Metallallergien. Bestimmte allergische Reaktionen können schwerwiegend sein; Patienten müssen angewiesen werden, ihren Arzt sofort zu benachrichtigen, wenn sie den Verdacht haben, dass sie eine allergische Reaktion, wie z. B. Atembeschwerden oder Entzündungen im Gesicht oder Rachen, haben. Es ist darüber hinaus möglich, dass bei einigen Patienten eine Allergie gegen Nickel auftritt, wenn dieser Okkluder implantiert wird. Weitere Informationen finden Sie unter Produktmaterialien.
- Den Amplatzer™ Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte NICHT nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Dieses Produkt bei geöffneter oder beschädigter steriler Verpackung nicht verwenden.
- Dieser Okkluder wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Diesen Okkluder nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Der Versuch einer Resterilisierung dieses Okkluders kann zu dessen Beschädigung oder einer unzureichenden Sterilisierung führen bzw. dem Patienten Schaden zufügen.
- Ärzte müssen in der Lage sein, mit Notsituationen, umzugehen, z. B. Perikardergüssen oder Embolie des Implantats, bei denen der Okkluder möglicherweise entfernt werden muss.
- Embolisierte Okkluder entfernen. Embolisierte Okkluder nicht frei durch intrakardiale Strukturen zurückziehen, solange sich der Okkluder nicht vollständig innerhalb eines Katheters befindet.
- Zur Injektion der Kontrastmittellösung durch die Schleuse darf kein sogenannter Power-Injektor verwendet werden.
- Vor, während und nach der Implantation ist eine transthorakale, transösophageale oder intrakardiale Echokardiographie (TTE, TEE oder ICE) erforderlich. Als Hilfe bei der Platzierung der Schleuse durch den am besten geeigneten Defekt zum vollständigen Verschluss wird ein Bildgebungsverfahren vorgeschrieben. Bei Verwendung einer TEE muss die ösophageale Anatomie des Patienten für die Platzierung und Manipulierung der TEE-Sonde ausreichend sein.
- Den Okkluder nicht vom Einführkabel lösen, wenn der Okkluder seine ursprüngliche Form nicht wieder annimmt oder wenn sein Sitz instabil ist oder eine benachbarte kardiale Struktur (wie beispielsweise die Aortenklappe) beeinträchtigt. Die Applikationsschleuse vorschieben, um den Okkluder zurückzuziehen und neu einzusetzen. Sollte die Position des Okkluders weiterhin nicht zufriedenstellend sein, den Okkluder zurückziehen und durch einen neuen ersetzen oder das Verfahren abbrechen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Amplatzer™ Produkte nur unter Anwendung standardmäßiger Transkathetertechniken verwenden.
- Dieser Okkluder darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Anwendung von standardmäßigen Transkatheterverfahren geschult sind. Der Arzt muss feststellen, welche Patienten als Kandidaten für Eingriffe infrage kommen, bei denen dieses Produkt verwendet wird.
- In Situationen, in denen vor, während und/oder nach der Verwendung des Implantats Antikoagulanzien oder Antithrombozyten angewendet werden, muss der Arzt nach bestem klinischen Wissen eine Entscheidung treffen.
- Bei Patienten mit einem Abstand von weniger als 3 mm vom VSD zum ventrikulären Apex kann es je nach gewählter Okkludergröße schwierig sein, eine zufriedenstellende Positionierung des Implantats zu erreichen.
- Genaue Messungen des VSD sind unabdingbar für die richtige Auswahl der Okkludergröße.
- Trocken lagern.

Sonderfälle

- Schwangerschaft: Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Occluders während der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen. Die Positionierung des Okkluders erfolgt mit fluoroskopischer Unterstützung unter Verwendung entsprechender Röntgengeräte. Das Risiko einer erhöhten Röntgenstrahlenaussetzung bei Schwangeren muss gegen den potenziellen Nutzen dieser Methode abgewägt werden.
- Stillende Mütter: Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Okkluders bei stillenden Müttern ist nicht nachgewiesen. Es wurde keine quantitative Messung durchgeführt, um festzustellen, ob Rückstände in die Muttermilch übergehen.

Bedingt MRT-sicher

Nichtklinische Tests haben eine bedingte MRT-Sicherheit des Amplatzer™ Okkluders für muskuläre Ventrikelseptumdefekte nachgewiesen. Ein Patient mit dem Amplatzer™ Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte kann unter den folgenden Bedingungen in einem MRT-System sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 19 T/m (1.900 G/cm)
- Vom MRT-System berichtete, maximale Ganzkörper-gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normale Betriebsart)

Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen wird erwartet, dass der Okkluder nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen Temperaturanstieg von maximal 3 °C bewirkt.

In nichtklinischen Tests erstreckte sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt ausgehend vom Produkt kreisförmig auf 1,1 cm bzw. 1,2 cm, wenn für die Bildgebung eine Spin-Echo-Pulssequenz mit einem 1,5-T-MRT-System bzw. eine Gradienten-Echo-Pulssequenz mit einem 3,0-T-MRT-System verwendet wurde.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die während oder nach einem Verfahren zur Platzierung dieses Implantats auftreten können, zählen unter anderem folgende:

- Luftembolie
- Allergische Reaktion/toxische Wirkung aufgrund von Kontrastmitteln, Medikamenten oder Metall
- Anästhesiereaktion (Übelkeit, vasovagale Reaktion, Verwirrung/veränderter mentaler Status oder anderes)
- Apnoe
- Arrhythmie
- Verlust des arteriellen Pulses
- Arteriovenöse Fistel
- Blutungen
- Verletzung des Plexus brachialis
- Herzstillstand
- Herzperforation
- Herztamponade
- Kardiovaskuläre Verletzung
- Brustschmerzen
- Tod
- Implantatembolisation
- Implantatverformung
- Implantatmigration
- Endokarditis
- Fieber
- Leistenschmerzen
- Kopfschmerzen/Migräne
- Herzblock
- Herzinsuffizienz
- Hämatom
- Hämolyse
- Hypertonie
- Hypotonie
- Infektion
- Myokardinfarkt
- Perikarderguss
- Periphere Embolie
- Pseudoaneurysma
- Residualshunt
- Schlaganfall/transitorische ischämische Attacke
- Thromboembolie
- Thrombus
- Herzklappeninsuffizienz
- Verletzungen an der Gefäßzugangsstelle
- Venenthrombose

Kompatibilität

Der Amplatzer™ Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte ist kompatibel mit dem Amplatzer™ TorqVue™ Applikationssystem, dem Amplatzer™ TorqVue™ Austauschsystem und dem intravaskulären Amplatzer™ Trevisio™ Applikationssystem.

Produktlebensdauer

Der Amplatzer™ Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte ist für eine dauerhafte Implantation vorgesehen. Die Lebensdauer des Amplatzer™ Okkluders für muskuläre Ventrikelseptumdefekte beträgt mindestens 10 Jahre, wie Benchmark-Tests des Okkluders gezeigt haben.

Patientenausweis

Der Verpackung des Okkluders liegt ein Patientenausweis bei. Das Krankenhauspersonal sollte die Vorderseite des Patientenausweises ausfüllen, indem es den Namen des Patienten, das Implantationsdatum, den Namen des Arztes, die Daten der Gesundheitseinrichtung und die Telefonnummer in die dafür vorgesehenen Felder einträgt. In der Sterilverpackung befindet sich ein abziehbares Etikett mit Informationen zum Okkluder (Modellnummer, Chargenbezeichnung, UDI-Nummer und Produktbezeichnung). Kleben Sie das abziehbare Produktetikett auf die Rückseite des Ausweises in den vorgegebenen Bereich. Wenn kein abziehbares Etikett verfügbar ist, schreiben Sie die Informationen in den vorgegebenen Bereich auf der Rückseite des Ausweises.

HINWEIS: Tragen Sie die Chargenbezeichnung des Okkluders in das Feld SN/LOT ein.

Trennen Sie nach dem Ausfüllen des Ausweises den oberen Teil des Patientenausweises an der perforierten Linie ab. Händigen Sie dem Patienten den ausgefüllten Patientenausweis aus. Weisen Sie den Patienten an, den Patientenausweis jederzeit bei sich zu tragen und ihn in Notfallsituationen dem Krankenhauspersonal zu zeigen. Sollte der Patient den Ausweis verlieren oder beschädigen, kann beim Kundendienst von Abbott Medical ein Ersatzausweis angefordert werden. Tragen Sie nach Erhalt des Ersatzausweises die erforderlichen Informationen in die entsprechenden Bereiche per Hand ein und händigen Sie den neuen Ausweis dem Patienten aus.

Produktmaterialien

Die folgenden Materialien sind für den Gewebekontakt vorgesehen:

Komponente	Materialbeschreibung	Substanz	Maximale Substanzkonzentration in jeder Komponente (% Gewichtsteile pro Gewichtsteil)	Maximale Substanzmasse auf Grundlage des größten Okkluders (Milligramm)
Nitinoldrahtgeflecht	Nitinol	Nickel	< 57	218,5
		Titan	< 43	164,8
		Kohlenstoff	< 0,1	0,4
		Kobalt	< 0,1	0,4
		Kupfer	< 0,1	0,4
		Chrom	< 0,1	0,4
		Wasserstoff	< 0,1	0,4
		Eisen	< 0,1	0,4
		Niobium	< 0,1	0,4
		Stickstoff	< 0,1	0,4
		Sauerstoff	< 0,1	0,4

Komponente	Materialbeschreibung	Substanz	Maximale Substanzkonzentration in jeder Komponente (% Gewichtsteile pro Gewichtsteil)	Maximale Substanzmasse auf Grundlage des größten Okkluders (Milligramm)
Schraubanschluss	316L/316 LVM Edelstahl	Eisen	< 69	16,9
		Chrom	< 18	4,4
		Nickel	< 14	3,5
		Molybdän	< 3	0,8
		Mangan	< 2	0,5
		Silikon	< 1	0,3
		Stickstoff	< 0,1	0,1
		Kohlenstoff	< 0,1	0,1
		Phosphor	< 0,1	0,1
		Schwefel	< 0,1	0,1
		Kobalt	< 0,4	0,1
Markierungsband	Platin-Iridium-Legierung	Platin	80	23,0
		Iridium	20	5,8
Polyesterfaden	Polyester	Polyestergemisch	100	11,1
Polyesterpflaster	Polyester	Polyethylen-Terephthalat	100	25,4
VORSICHT: Eine oder mehrere Komponenten dieses Okkluders können den folgenden als CMR 1B definierten Stoff in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent (w/w) enthalten: Kobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0. **Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass Medizinprodukte, die aus kobalthaltigen Edelstahllegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Krebsrisiko beziehungsweise keine unerwünschten Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit besitzen.**				

Bedienungsanleitung

Zur Verwendung mit einem Amplatzer™ Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte empfohlene Materialien:

- 30–60-ml-Luer-Lock-Spritze
- 0,035-Zoll-Führungsdraht
- Schwanenhals-Schlingenkatheter (5–10 mm) – nur rechtsseitiger Transkatheter-Zugang
- Rechtskoronar-Führungskatheter – nur rechtsseitiger Transkatheter-Zugang
- Cobra-Katheter – rechts- und linksseitiger Transkatheter-Zugang

Versorgung vor dem Eingriff

Der Patient sollte mindestens 24 Stunden vor dem Eingriff Aspirin (81 mg oder 325 mg) oder bei Aspirinintoleranz ein alternatives Antithrombozyten-/Antikoagulationsmittel einnehmen.

Für die Implantation eines Amplatzer™ Okkluders für muskuläre Ventrikelseptumdefekte gelten folgende Anweisungen:

Verfahren

Der Amplatzer™ Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (Abbildung 1) kann entweder durch einen Katheter (rechts- oder linksseitiger Zugang) oder im Rahmen einer Operation (periventrikulärer Zugang) implantiert werden. Die Wahl des Zugangs hängt von der Position und der Ausrichtung des Muskeldefekts sowie von den Vorteilen und Risiken beim jeweiligen Patienten ab. Der Zugang zu Defekten im oberen Teil des Septums erfolgt generell über die Femoralvene, wogegen im unteren Teil des Septums liegende Defekte leichter über die Jugularvene zu verschließen sind. Der periventrikuläre Zugang kann während eines chirurgischen Eingriffs erfolgen oder wenn die vorliegende Anatomie zu klein oder zu schwierig ist, um das Applikationssystem aufzunehmen.

Die unten beschriebenen Implantationsverfahren werden unter Anästhesie und unter fluoroskopischer und transösophagealer Echokardiographie durchgeführt.

VORSICHT: Beim Einsetzen des Okkluders mit den kompatiblen Applikationssystemen ist die dem Applikationssystem beiliegende Bedienungsanleitung zu beachten.

Transkatheterverfahren

1. Den Patienten für ein standardmäßiges Transkatheter-Verfahren vorbereiten.

   VORSICHT: Während des Verfahrens die empfohlene aktivierte Gerinnungszeit von mehr als 200 Sekunden aufrechterhalten. Eine wirksame Antikoagulationstherapie sollte während des Verfahrens nach Ermessen des Arztes aufrechterhalten werden.

2. Die V. femoralis oder V. jugularis und die A. femoralis werden beim Einführen einer Applikationsschleuse routinemäßig punktiert, und bei Bedarf wird eine vollständige hämodynamische Beurteilung einschließlich Oxymetrie und Druckmessungen durchgeführt.

3. Legen Sie mittels transösophagealer Echokardiographie (TEE) und/oder Angiographie die Position, Größe und Anzahl des/der VSD fest. Messen Sie die Abstände vom Defekt zum linksventrikulären Apex und zur Aortenklappe. Wählen Sie eine Okkludergröße aus, deren Steg am Ende der Diastole um bis zu 2 mm größer ist als die VSD-Größe (gemessen mittels TEE und/oder Angiographie, verwenden Sie den größeren der beiden Durchmesser).

   VORSICHT: Genaue Messungen des VSD sind unabdingbar für die richtige Auswahl der Okkludergröße.

4. Wählen Sie das für die ausgewählte Okkludergröße geeignete Applikationssystem aus (siehe Tabelle 1 in Anhang A: Ergänzende Informationen) und bereiten Sie das Applikationssystem gemäß Bedienungsanleitung für den Einsatz vor.

5. Der VSD wird mit einem Führungsdraht entweder über einen venösen (rechtsseitigen) oder einen arteriellen (linksseitigen) Zugang durchquert.

   Der rechtsseitige venöse Zugang (Abbildung 2) kann je nach Lage des VSD entweder über die V. femoralis oder die V. jugularis erfolgen. Dabei wird der arteriovenöse Führungsdraht zu einer Schlinge gelegt, die von der A. femoralis ausgeht. Der linksseitige arterielle Zugang (Abbildung 3) erfolgt retrograd von der A. femoralis aus. Alternativ kann er von der V. femoralis aus durch eine transseptale Punktion über das Vorhofseptum erfolgen. Dies geschieht mit einem Führungsdraht, der über die Mitralklappe in den linken Ventrikel und durch den VSD vorgeschoben wird.

Rechtsseitiger Transkatheterzugang mit arterio-venöser Schlinge

1. Ein Cobra-Katheter wird über einen Führungsdraht in die Femoralarterie eingeführt und durch die Aortenklappe und den VSD hindurch in den rechten Ventrikel gelegt.
2. Ein Führungsdraht wird durch den Cobra-Katheter hindurch und in die Pulmonalarterie eingeführt. Sobald sich der Führungsdraht in der Pulmonalarterie befindet, entfernen Sie den Cobra-Katheter aus dem Gefäßsystem, während der Führungsdraht in der Pulmonalarterie verbleibt.
3. Von der V. femoralis aus wird ein Schwanenhals-Schlingenkatheter durch die Oberschenkelvenenschleuse eingeführt und in die Pulmonalarterie vorgeschoben, wo der Führungsdraht zu einer Schlinge gelegt und durch die Oberschenkelvenenschleuse herausgezogen wird. Diese Technik ermöglicht eine kontinuierliche arteriovenöse Führungsdrahtschiene (Abbildung 4). Alternativ kann die Schwanenhalsschlinge über die Vena jugularis eingeführt werden, sodass der Führungsdraht im Hals extern gelegt werden kann.
4. Als Nächstes wird von der Arterienseite über die Führungsdrahtschiene ein Rechtskoronar-Führungskatheter eingeführt und durch die Aortenklappe in den linken Ventrikel gelegt, um den Führungsdraht im Apex des linken Ventrikels zu sichern (Abbildung 5).
5. Die Applikationsschleuse und der Dilatator werden von der venösen Zugangsstelle aus über die Führungsdrahtschiene vorgeschoben, bis die Spitze des Dilatators durch den VSD hindurch in den linken Ventrikel gelangt.

   VORSICHT: Wenn bei der Katheternavigation starker Widerstand spürbar ist, muss vor der Fortsetzung des Verfahrens die Ursache für den Widerstand festgestellt werden. Kann die Ursache für den Widerstand nicht ermittelt werden, müssen alle Komponenten zurückgezogen werden.

Linksseitiger Transkatheter-Zugang (retrograd oder transseptal)

1. Von der Zugangsstelle an der A. femoralis wird ein Cobra-Katheter retrograd über einen Führungsdraht durch die Aortenklappe und den VSD in den rechten Ventrikel geschoben. Alternativ kann vom Zugang über die Oberschenkelvene eine transseptale Punktion durch das Vorhofseptum in den linken Vorhof erfolgen und ein Führungsdraht durch die Mitralklappe in den linken Ventrikel und durch den VSD in den rechten Ventrikel vorgeschoben werden.
2. Sobald sich der Führungsdraht im rechten Ventrikel befindet, wird er in die Pulmonalarterie vorgeschoben, um eine stabile Position zu erreichen, und alle Katheter, die sich über dem Führungsdraht befinden, werden aus dem Gefäßsystem entfernt.
3. Wenn sich der Führungsdraht in pulmonaler Position befindet, werden die Applikationsschleuse und der Dilatator über den Führungsdraht vorgeschoben, bis die Spitze des Dilatators durch den VSD hindurch in den rechten Ventrikel vordringt.

   VORSICHT: Wenn bei der Katheternavigation starker Widerstand spürbar ist, muss vor der Fortsetzung des Verfahrens die Ursache für den Widerstand festgestellt werden. Kann die Ursache für den Widerstand nicht ermittelt werden, müssen alle Komponenten zurückgezogen werden.

Operatives Verschlussverfahren (periventrikulärer Zugang)

1. Den Patienten für eine Sternotomie in der Mittellinie oder eine linksseitige Thorakotomie vorbereiten.
2. Mit Unterstützung eines Herzchirurgen Zugang zum Perikardraum über eine Sternotomie in der Mittellinie oder linksseitige Thorakotomie verschaffen, um an die Ventrikelwand zu gelangen.
3. Je nach Lokalisation des VSD den optimalen Eintrittspunkt durch die freiliegende Ventrikelwand wählen, um Zugang zum Ventrikel zu erhalten und den VSD zu durchqueren.
4. Durch die rechte oder linke Ventrikelwand eine Tabaksbeutelnaht an der gewählten Eintrittsstelle legen und dann mit einer größeren Kanüle (z. B. 18 Gauge) in die Herzkammer vordringen.
5. Ultraschallgeführt mit dem Führungsdraht einen 0,035-Zoll-Führungsdraht durch die große Kanüle in die Herzkammer und durch den VSD in den gegenüberliegenden Ventrikel führen.
6. Eine kurze kompatible Applikationsschleuse (z. B. mit 12 Ch Durchmesser und 8 cm Länge) mit einem Dilatator über den Führungsdraht einführen und ultraschallgeführt vorsichtig in den gegenüberliegenden Ventrikel vorschieben. Dabei darauf achten, dass sich die Spitze des Dilatators in der Mitte der Ventrikelhöhle befindet.

   VORSICHT: Wenn bei der Katheternavigation starker Widerstand spürbar ist, muss vor der Fortsetzung des Verfahrens die Ursache für den Widerstand festgestellt werden. Kann die Ursache für den Widerstand nicht ermittelt werden, müssen alle Komponenten zurückgezogen werden.
7. Den Dilatator langsam entfernen, um das Eindringen von Luft zu verhindern.

   VORSICHT: Die empfohlene aktivierte Gerinnungszeit (ACT) von mehr als 200 Sekunden vor dem Einführen des Implantats aufrechterhalten. Eine wirksame Antikoagulationstherapie sollte während des Verfahrens nach Ermessen des Arztes aufrechterhalten werden.

Vorbereitung des Implantats

1. Den Okkluder für den Einsatz vorbereiten.
   - Den sterilen äußeren Beutel sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass dieser ungeöffnet und unbeschädigt ist. Den Okkluder bei geöffnetem oder beschädigtem Außenbeutel nicht verwenden.
   - Vorsichtig erst den äußeren und dann den inneren Beutel öffnen.
2. Den Einführdraht durch die Ladehilfe schieben und den Okkluder am distalen Ende des Einführkabels befestigen, indem der Okkluder etwa fünf Umdrehungen im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis er fest sitzt. Dann den Okkluder um eine 1/8-Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen, um das Lösen des Okkluders zu erleichtern.
3. Okkluder und Ladehilfe in sterile Kochsalzlösung eintauchen und den Okkluder durch Ziehen des Einführkabels in die Ladehilfe zurückziehen.
4. Das Hämostaseventil über das Einführkabel vorschieben und das Hämostaseventil am proximalen Ansatz der Ladehilfe anbringen. Das Hämostaseventil über dem Einführkabel festziehen.
5. Eine Spritze am Hämostaseventil anbringen und mit steriler Kochsalzlösung spülen, um Luft zu entfernen. Den Sperrhahn schließen und die Spritze entfernen.

Einführen und Platzieren des Implantats

1. Den Dilatator und den Führungsdraht langsam aus der Applikationsschleuse entfernen und zulassen, dass Rückblutungen Luft aus dem System entfernen.
2. Das distale Ende der Ladehilfe an die Applikationsschleuse anschließen und den drehbaren Luer-Anschluss festziehen, um die Komponenten miteinander zu verbinden.

   VORSICHT: Die Ladehilfe fest an der Schleuse befestigen, um sicherzustellen, dass keine Lücken zwischen den Innenflächen der beiden Komponenten vorhanden sind.
3. Den Okkluder von der Ladehilfe in die Applikationsschleuse bringen und den Okkluder durch die Applikationsschleuse vorschieben, bis er die Spitze der Applikationsschleuse erreicht. Das Einführkabel dabei nicht drehen.

   VORSICHT: Das Einführkabel und den Okkluder nicht vorschieben, wenn ein Widerstand spürbar ist.
4. Bei jedem Schritt der Implantation die TEE und/oder Angiographie als Orientierungshilfe verwenden.

5. Die Applikationsschleuse langsam zurückziehen, bis der distale Schirm entfaltet ist. In Abbildung 6 sehen Sie ein Beispiel für einen rechtsseitigen Transkatheterzugang.
6. Die gesamte Instrumentengruppe (Einführkabel und Applikationsschleuse) in den VSD ziehen.
7. Die Applikationsschleuse langsam zurückziehen, um den Steg des Okkluders in den Defekt einzubringen.
8. Nach Bestätigung der Okkluderposition die Schleuse zurückziehen, um den proximalen Schirm einzubringen. In Abbildung 7 sehen Sie ein Beispiel für einen rechtsseitigen Katheterzugang.
9. Wenn die Lage des Okkluders nicht zufriedenstellend ist:
   - Das Einführkabel stabilisieren und die Applikationsschleuse erneut vorschieben, bis sich der Okkluder vollständig in der Schleuse befindet.
   - Den Okkluder neu positionieren und einsetzen bzw. aus dem Patienten entfernen.

   HINWEIS: Der Okkluder kann maximal zweimal eingesetzt werden.

   WARNHINWEIS: Den Okkluder nicht vom Einführkabel lösen, wenn der Okkluder seine ursprüngliche Form nicht wieder annimmt oder wenn sein Sitz instabil ist oder eine benachbarte kardiale Struktur (wie beispielsweise die Aortenklappe) beeinträchtigt. Die Applikationsschleuse vorschieben, um den Okkluder zurückzuziehen und neu einzusetzen. Sollte die Position des Okkluders weiterhin nicht zufriedenstellend sein, den Okkluder zurückziehen und durch einen neuen ersetzen oder das Verfahren abbrechen.
10. Mittels TEE die Platzierung des Okkluders bestätigen, auf Restshunt, Obstruktion oder Insuffizienz aufgrund des Okkluders untersuchen.
11. Angiographisch den Restfluss durch den Okkluder beurteilen.

    HINWEIS: Bei einer falschen Platzierung des Amplatzer™ Okkluders für muskuläre Ventrikelseptumdefekte den Okkluder in die Schleuse zurückziehen und erneut einsetzen.
12. Wenn der Okkluder zufriedenstellend positioniert ist:
    - Den Kunststoffgriff am Einführkabel befestigen und den Okkluder durch Drehen des Einführkabels entgegen dem Uhrzeigersinn lösen, bis es sich vom Okkluder trennt.

    HINWEIS: Im seltenen Fall einer Embolie muss der Patient vollständig heparinisiert und das Implantat mit einer Schwanenhalsschlinge zurückgeholt oder alternativ operativ entfernt werden. Gleichzeitig kann der VSD verschlossen werden.
    - Das Einführkabel in die Applikationsschleuse zurückziehen.
    - Das Einführkabel und die Applikationsschleuse langsam aus dem Patienten entfernen und dabei sicherstellen, dass an der vaskulären oder periventrikulären Zugangsstelle eine Hämostase erreicht wird.

    HINWEIS: Bei Anwendung des periventrikulären Zugangs ist die Unterstützung eines Herzchirurgen zu Rate zu ziehen, um die Hämostase aller Zugangsstellen durch chirurgischen Verschluss aller Inzisionen und die Platzierung einer Dränage entsprechend chirurgischen Standardmethoden sicherzustellen.

Versorgung nach dem Eingriff

- Vor der Entlassung sollte ein transthorakales Echokardiogramm durchgeführt werden, um die Position des Implantats und den Restshunt zu beurteilen.
- Patienten mit Restshunt sollten alle sechs Monate einer echokardiographischen Beurteilung des Restshunts unterzogen werden, bis der vollständige Verschluss des Defekts bestätigt wurde.
- Die Patienten sollten für einen Zeitraum von sechs Monaten nach der Implantation mit einer Thrombozytenaggregationshemmer-/Antikoagulationstherapie (z. B. Aspirin) behandelt werden. Die Aufrechterhaltung der Thrombozytenaggregationshemmer-/Antikoagulationstherapie über einen Zeitraum von sechs Monaten hinaus liegt im Ermessen des Arztes.
- Patienten sollten nach der Implantation des Okkluders sechs Monate lang eine Prophylaxebehandlung gegen Endokarditis erhalten. Die Aufrechterhaltung dieser Prophylaxe über einen Zeitraum von sechs Monaten hinaus liegt im Ermessen des Arztes.
- Patienten sollten angewiesen werden, einen Monat lang auf anstrengende Aktivitäten zu verzichten. Anstrengende Aktivitäten wie Kontaktsportarten im ersten Monat nach der Implantation können dazu führen, dass sich der Okkluder löst und zu einer Embolie führt.
- Erklären Sie dem Patienten, in welchen Fällen er einen Arzt aufsuchen sollte.

Informationen zu Lagerung und Handhabung

Abgesehen von den für Medizinprodukte üblichen Anforderungen bestehen keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Melden von Vorfällen mit dem Produkt

Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Grund zu der Annahme besteht, dass ein ernster Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller. Kunden aus der Europäischen Union melden ernste Zwischenfälle sowohl der entsprechenden nationalen Behörde als auch dem Hersteller.

Entsorgung

Die Komponenten des Amplatzer™ Okkluders für muskuläre Ventrikelseptumdefekte müssen sachgerecht als Biogefahr eingestuft und gemäß den anerkannten Verfahren der Einrichtung und den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.

Gewährleistung

Abbott Medical gewährleistet dem Käufer, dass das Produkt für die angegebene Haltbarkeitsdauer die vom Hersteller festgelegten Produktspezifikationen erfüllt, vorausgesetzt, dass das Produkt gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers verwendet wurde, und dass es frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.
Abbott Medical ist im Rahmen dieser Gewährleistung nur dazu verpflichtet, für defekt befundene Produkte nach eigenem Ermessen zu ersetzen oder intern zu reparieren, wenn diese innerhalb der Garantiezeit an Abbott Medical gesendet wurden und ihr defekter Zustand vom Hersteller bestätigt wurde.

AUSSER DEN IN DIESER GEWÄHRLEISTUNG GENANNTEN SCHLIESST ABBOTT MEDICAL ALLE AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN ZUSICHERUNGEN ODER GEWÄHRLEISTUNGEN AUS, EINSCHLIESSLICH GEWÄHRLEISTUNGEN IN BEZUG AUF DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Weitere Informationen hierzu sind den Verkaufsbedingungen zu entnehmen.

Συσκευή σύγκλεισης Amplatzer™ Muscular VSD

EL: Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή ζημιά στη συσκευή.

Περιγραφή προϊόντος

Η συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος Amplatzer™ Muscular VSD είναι μια αυτοεκτεινόμενη συσκευή σύγκλεισης κατασκευασμένη από πεπλεγμένο σύρμα νιτινόλης, που έχει σχεδιαστεί για χρήση στη σύγκλειση ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος (VSD). Η συσκευή σύγκλεισης αποτελείται από ένα μέσο συνδετικό τμήμα και δύο δίσκους συγκράτησης. Το μέσο συνδετικό τμήμα της συσκευής σύγκλεισης έχει σχεδιαστεί για πλήρωση του ελλείμματος μεσοκοιλιακού διαφράγματος. Η συσκευή σύγκλεισης είναι πληρωμένη με εμβαλώματα πολυεστέρα που είναι ραμμένα με ασφάλεια μέσα σε κάθε δίσκο με πολυεστερικό νήμα. Τα μεγέθη συσκευής σύγκλεισης 6 mm έως 18 mm διαθέτουν ένα πρόσθετο εμβάλωμα πολυεστέρα, το οποίο είναι ραμμένο με ασφάλεια στο εσωτερικό του μέσου συνδετικού τμήματος με πολυεστερικό νήμα. Η συσκευή σύγκλεισης αποτελείται από ακτινοσκιερούς δείκτες σε κάθε άκρο της συσκευής, ένας από τους οποίους συνδέεται με την ακραία βίδα. Η ακραία βίδα με έναν δείκτη βρίσκεται σε εσοχή στο μέσο συνδετικό τμήμα της συσκευής σύγκλεισης. Η συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος Amplatzer™ Muscular VSD παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία χρήση.

Ανατρέξτε στις εικόνες και τους πίνακες στο Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή σύγκλεισης και τις συνιστώμενες διαστάσεις του συστήματος τοποθέτησης.

Παράρτημα Α Εικόνα 1, Συσκευή σύγκλεισης Amplatzer™ Muscular VSD

1 Εγγύς δίσκος συγκράτησης
2 Περιφερικός δίσκος συγκράτησης
3 Μέσο συνδετικό τμήμα
4 Ακραία βίδα (σε εσοχή)
5 Δείκτες

Παράρτημα Α Πίνακας 1, Διαστάσεις συσκευής σύγκλεισης και συστήματος τοποθέτησης

Α	Διάμετρος μέσου συνδετικού τμήματος
Β	Διάμετρος δίσκου συγκράτησης
Γ	Μήκος μέσου συνδετικού τμήματος

Χαρακτηριστικά απόδοσης συσκευής σύγκλεισης Amplatzer™ Muscular VSD

Η συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος Amplatzer™ Muscular VSD είναι μια αυτοεκτεινόμενη συσκευή σύγκλεισης κατασκευασμένη από πεπλεγμένο σύρμα νιτινόλης. Η συσκευή σύγκλεισης έχει ένα μέσο συνδετικό τμήμα, σχεδιασμένο για την πλήρωση του ελλείμματος μεσοκοιλιακού διαφράγματος (VSD) και δύο δίσκους συγκράτησης που σταθεροποιούν τη συσκευή σύγκλεισης κατά μήκος του ελλείμματος. Τα εμβαλώματα πολυεστέρα είναι ραμμένα με ασφάλεια μέσα σε κάθε δίσκο προάγοντας τη σύγκλειση. Τα μεγέθη συσκευής σύγκλεισης 6 mm έως 18 mm έχουν ένα πρόσθετο εμβάλωμα πολυεστέρα ραμμένο με ασφάλεια εντός του μέσου συνδετικού τμήματος, το οποίο προάγει περαιτέρω τη σύγκλειση. Το πεπλεγμένο σύρμα νιτινόλης και τα εμβαλώματα πολυεστέρα προάγουν τη σύγκλειση και την εσωτερική ανάπτυξη ιστού. Οι ακτινοσκιεροί δείκτες παρέχουν οπτική καθοδήγηση υπό ακτινοσκόπηση, βοηθώντας στην ακριβή τοποθέτηση της συσκευής σύγκλεισης. Η ακραία βίδα επιτρέπει την προσάρτηση, την εκ νέου σύλληψη και την απελευθέρωση της συσκευής σύγκλεισης, επιτρέποντας την ακριβή τοποθέτηση εντός της ανατομίας.

Προβλεπόμενος σκοπός

Η συσκευή σύγκλεισης Amplatzer™ Muscular VSD είναι μια συσκευή που προορίζεται για τη σύγκλειση του ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος.

Ενδείξεις

Η συσκευή σύγκλεισης Amplatzer™ Muscular VSD ενδείκνυται για ασθενείς με έλλειμμα στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος.

Στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς με έλλειμμα στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος, στους οποίους περιλαμβάνονται τόσο ενήλικες όσο και παιδιατρικοί ασθενείς

Προβλεπόμενος χρήστης

Ιατροί εκπαιδευμένοι σε τυπικές διακαθετηριακές τεχνικές

Επιδιωκόμενο κλινικό όφελος

Αναμένεται να επιτευχθούν τα ακόλουθα οφέλη:

- Υψηλό ποσοστό σύγκλεισης του ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος
- Χαμηλό ποσοστό επιπλοκών, όπως εμβολισμός συσκευής και καρδιακή διάτρηση

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για αυτήν τη συσκευή είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Αυτή είναι η τοποθεσία SSCP μετά την έναρξη λειτουργίας της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed). Αναζητήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το βασικό UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Περιορισμοί

Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί

Αντενδείξεις

Η συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος Amplatzer™ Muscular VSD αντενδείκνυται για:

- ασθενείς βάρους μικρότερου από 5,2 kg.
- ασθενείς με περιμεμβρανώδες έλλειμμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος (κοντά στην αορτική βαλβίδα) ή VSD μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- ασθενείς με έλλειμμα σε απόσταση μικρότερη των 4 mm από τις μηνοειδείς (αορτική και πνευμονική) και τις κολποκοιλιακές βαλβίδες (μιτροειδής και τριγλώχινα).
- ασθενείς με σοβαρά αυξημένη πνευμονική αγγειακή αντίσταση πάνω από 7 μονάδες Wood, καθώς και διαφυγή από δεξιά προς τα αριστερά και τεκμηριωμένη μη αναστρέψιμη πνευμονική αγγειακή νόσο.
- ασθενείς με θρόμβο στην προβλεπόμενη θέση εμφύτευσης.

- ασθενείς με ενεργή ενδοκαρδίτιδα ή άλλες συστημικές λοιμώξεις που απαιτούν θεραπεία.
- Ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να ανεχτούν την αντιπηκτική θεραπεία εντός της διαδικασίας ή την αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία μετά τη διαδικασία.
- ασθενείς των οποίων η θέση αγγειακής προσπέλασης είναι ανεπαρκής για να φιλοξενήσει το θηκάρι κατάλληλου μεγέθους ή με τεκμηριωμένη ύπαρξη θρόμβου στο αγγειακό σύστημα μέσω του οποίου επιτυγχάνεται η προσπέλαση του ελλείμματος (ισχύει μόνο για διακαθετηριακή τεχνική).

Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος Amplatzer™ Muscular VSD αποτελείται από κράμα νικελίου-τιτανίου, το οποίο γενικά θεωρείται ασφαλές. Ωστόσο, οι δοκιμές in vitro απέδειξαν ότι το νικέλιο απελευθερώνεται από αυτήν τη συσκευή σύγκλεισης για τουλάχιστον 60 ημέρες. Οι ασθενείς που είναι αλλεργικοί στο νικέλιο μπορεί να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτήν τη συσκευή σύγκλεισης, ειδικά εκείνοι με ιστορικό αλλεργιών σε μέταλλα. Ορισμένες αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να είναι σοβαρές. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να ενημερώσουν αμέσως τους ιατρούς τους σε περίπτωση υποψίας εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης, όπως δυσκολία στην αναπνοή ή φλεγμονή του προσώπου ή του λαιμού. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί επίσης να παρουσιάσουν αλλεργία στο νικέλιο, εάν τους εμφυτευτεί αυτή η συσκευή σύγκλεισης. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. Υλικά προϊόντος.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος Amplatzer™ Muscular VSD μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν, αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Αυτή η συσκευή σύγκλεισης αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου και προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε αυτήν τη συσκευή σύγκλεισης. Εάν προσπαθήσετε να επαναποστειρώσετε αυτήν τη συσκευή σύγκλεισης, μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία στο σύστημα, ανεπαρκής αποστείρωση ή βλάβη στον ασθενή.
- Οι ιατροί πρέπει να είναι σε θέση να ανταποκριθούν σε επείγουσες καταστάσεις, όπως περικαρδιακή συλλογή υγρού ή εμβολισμός της συσκευής σύγκλεισης, για τις οποίες μπορεί να απαιτηθεί η αφαίρεση της συσκευής σύγκλεισης.
- Αφαιρέστε τις εμβολισμένες συσκευές σύγκλεισης. Μην αφαιρείτε μια εμβολισμένη συσκευή σύγκλεισης μέσω ενδοκαρδιακών δομών, εκτός εάν η συσκευή σύγκλεισης συλληφθεί εκ νέου πλήρως μέσα σε έναν καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε σύριγγα αυτόματης έγχυσης για την έγχυση σκιαγραφικού διαλύματος διαμέσου του θηκαριού.
- Απαιτείται η χρήση διαθωρακικής, διοισοφαγικής ή ενδοκαρδιακής ηχοκαρδιογραφικής απεικόνισης (TTE, TEE ή ICE) πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την εμφύτευση. Η απεικόνιση είναι υποχρεωτική ως βοήθημα για την τοποθέτηση του θηκαριού μέσω του καταλληλότερου ελλείμματος, για να επιτευχθεί πλήρης σύγκλειση του ελλείμματος. Εάν χρησιμοποιηθεί TEE, η οισοφάγεια ανατομία του ασθενούς πρέπει να είναι επαρκής για την τοποθέτηση και τον χειρισμό της διοισοφαγείου ηχοβόλου κεφαλής (TEE probe).
- Μην απελευθερώνετε τη συσκευή σύγκλεισης από το καλώδιο τοποθέτησης, αν η συσκευή σύγκλεισης δεν συμμορφώνεται με την αρχική διαμόρφωση ή αν η θέση της συσκευής σύγκλεισης είναι ασταθής ή αν η συσκευή παρεμβάλλεται σε οποιαδήποτε παρακείμενη καρδιακή δομή (όπως αορτική βαλβίδα). Προωθήστε το θηκάρι τοποθέτησης για να συλληφθεί εκ νέου η συσκευή σύγκλεισης και εκπτύξτε εκ νέου. Εάν η θέση της συσκευής σύγκλεισης εξακολουθεί να μην είναι ικανοποιητική, συλλάβετε εκ νέου τη συσκευή σύγκλεισης και αντικαταστήστε την με νέα συσκευή σύγκλεισης ή ματαιώστε τη διαδικασία.

Προφυλάξεις

- Κατά τη χρήση των προϊόντων Amplatzer™, χρησιμοποιείτε τυπικές διακαθετηριακές τεχνικές.
- Αυτή η συσκευή σύγκλεισης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στις τυπικές διακαθετηριακές τεχνικές. Ο ιατρός πρέπει να καθορίσει ποιοι ασθενείς είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για διαδικασίες στις οποίες χρησιμοποιείται αυτή η συσκευή.
- Ο ιατρός πρέπει να πραγματοποιεί κλινική αξιολόγηση σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν τη χρήση αντιπηκτικών ή αντιαιμοπεταλιακών φαρμάκων πριν, κατά τη διάρκεια ή/και μετά τη χρήση αυτής της συσκευής.
- Σε ασθενείς με μικρότερη των 3 mm απόσταση από το έλλειμμα μεσοκοιλιακού διαφράγματος έως την κορυφή της κοιλίας, μπορεί να είναι δύσκολο να επιτευχθεί ικανοποιητική τοποθέτηση της συσκευής ανάλογα με το μέγεθος της συσκευής σύγκλεισης που έχει επιλεγεί.
- Οι ακριβείς μετρήσεις του ελλείμματος μεσοκοιλιακού διαφράγματος είναι εξαιρετικά σημαντικές για τη σωστή επιλογή μεγέθους της συσκευής σύγκλεισης.
- Φυλάσσετε σε μέρος χωρίς υγρασία.

Ειδικοί πληθυσμοί

- Εγκυμοσύνη: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής σύγκλεισης δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Κατά την τοποθέτηση της συσκευής σύγκλεισης χρησιμοποιείται ακτινογραφική καθοδήγηση. Ο κίνδυνος αυξημένης έκθεσης σε ακτίνες X για εγκύους ασθενείς πρέπει να σταθμίζεται έναντι των πιθανών οφελών από την τεχνική αυτή.
- Μητέρες που θηλάζουν: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής σύγκλεισης δεν έχει τεκμηριωθεί σε θηλάζουσες μητέρες. Δεν έχει διενεργηθεί ποσοτική αξιολόγηση για την παρουσία εκχυλίσιμων ουσιών από τη συσκευή στο μητρικό γάλα

Κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία (MR) υπό προϋποθέσεις

Οι μη κλινικές δοκιμές της συσκευής έχουν δείξει ότι η συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος Amplatzer™ Muscular VSD είναι κατάλληλη για μαγνητική τομογραφία (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει τη συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος Amplatzer™ μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα MR υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3,0 Tesla (3,0 T).
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου 19 T/m (1900 G/cm).
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR, μεσοτιμημένος ολοσωματικός ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η συσκευή σύγκλεισης αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας ίση με ή μικρότερη από 3°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές της συσκευής, το τεχνητό σφάλμα εικόνας που προκλήθηκε από τη συσκευή σύγκλεισης εκτεινόταν σε ακτίνα έως 1,1 cm και 1,2 cm (αντίστοιχα) από τη συσκευή σύγκλεισης κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμών ηχούς ιδιοπεριστροφής (spin·echo) σε σύστημα MR 1,5 T και ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς σε σύστημα MR 3,0 T.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορούν να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας ή μετά από μια διαδικασία τοποθέτησης αυτής της συσκευής περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, τα εξής:

- Εμβολή αέρα
- Αλλεργική αντίδραση/τοξική επίδραση λόγω σκιαγραφικών μέσων, φαρμακευτικής αγωγής ή μετάλλου
- Αντίδραση στην αναισθησία (ναυτία, βαγοτονική αντίδραση, σύγχυση/μεταβολή της νοητικής κατάστασης ή άλλο)
- Άπνοια
- Αρρυθμία
- Απώλεια αρτηριακού παλμού
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Πόνος στη βουβωνική χώρα
- Πονοκέφαλος/ημικρανία
- Καρδιακός αποκλεισμός
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Αιμάτωμα
- Αιμόλυση
- Υπέρταση
- Υπόταση
- Λοίμωξη

- Αιμορραγία
- Κάκωση του βραχιονίου πλέγματος
- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιακή διάτρηση
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Καρδιαγγειακό τραυματισμό
- Θωρακικός πόνος
- Θάνατο
- Εμβολισμός συσκευής
- παραμόρφωση συσκευής
- Μετανάστευση συσκευής
- Ενδοκαρδίτιδα
- Πυρετό
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Περικαρδιακή συλλογή
- Περιφερική εμβολή
- Ψευδοανεύρυσμα
- Υπολειμματική διαφυγή
- Εγκεφαλικό/παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Θρομβοεμβολή
- Θρόμβος
- Βαλβιδική ανεπάρκεια
- Τραυματισμό στη θέση της αγγειακής προσπέλασης
- Φλεβική θρόμβωση

Συμβατότητα

Η συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος Amplatzer™ Muscular VSD είναι συμβατή με το σύστημα τοποθέτησης Amplatzer™ TorqVue™, το σύστημα εναλλαγής Amplatzer™ TorqVue™ και το σύστημα ενδαγγειακής τοποθέτησης Amplatzer™ Trevisio™.

Διάρκεια ζωής της συσκευής

Η συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος Amplatzer™ Muscular VSD αναμένεται να παραμείνει μόνιμα εμφυτευμένη. Η διάρκεια ζωής προϊόντος της συσκευής σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος Amplatzer™ Muscular VSD είναι τουλάχιστον 10 έτη, όπως αποδεικνύεται από τις εργαστηριακές δοκιμές της συσκευής σύγκλεισης.

Κάρτα αναγνώρισης ασθενούς

Στη συσκευασία της συσκευής σύγκλεισης υπάρχει μια κάρτα αναγνώρισης ασθενούς. Το προσωπικό του νοσοκομείου θα πρέπει να συμπληρώσει στη μπροστινή πλευρά της κάρτας αναγνώρισης ασθενούς το ονοματεπώνυμο του ασθενούς, την ημερομηνία εμφύτευσης, το ονοματεπώνυμο του ιατρού, τα στοιχεία και τον αριθμό τηλεφώνου του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης στα καθορισμένα πεδία. Στην αποστειρωμένη συσκευασία υπάρχει μια αυτοκόλλητη ετικέτα, η οποία περιλαμβάνει πληροφορίες για τη συσκευή σύγκλεισης (αριθμός μοντέλου, αριθμός παρτίδας, αριθμός UDI και όνομα συσκευής). Κολλήστε την αυτοκόλλητη ετικέτα συσκευής στο πίσω μέρος της κάρτας στην καθορισμένη περιοχή. Εάν δεν υπάρχει αυτοκόλλητη ετικέτα, γράψτε τις πληροφορίες στο καθορισμένο πεδίο στο πίσω μέρος της κάρτας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Γράψτε τον αριθμό παρτίδας της συσκευής σύγκλεισης στο πεδίο SN/LOT.

Μετά τη συμπλήρωση της κάρτας, κόψτε το επάνω τμήμα από την Κάρτα αναγνώρισης ασθενούς σχίζοντας κατά μήκος της διάτρητης γραμμής. Δώστε στον ασθενή τη συμπληρωμένη Κάρτα αναγνώρισης ασθενούς. Συμβουλέψτε τον ασθενή να έχει πάντα μαζί του την Κάρτα αναγνώρισης ασθενούς και να την επιδεικνύει στο προσωπικό του νοσοκομείου σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης. Για να λάβετε μια κάρτα αντικατάστασης σε περίπτωση απώλειας ή φθοράς της κάρτας ενός ασθενούς, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Abbott Medical. Μόλις παραλάβετε την κάρτα αντικατάστασης, συμπληρώστε χειρόγραφα τις απαιτούμενες πληροφορίες στα αντίστοιχα πεδία και δώστε τη νέα κάρτα στον ασθενή.

Υλικά προϊόντος

Τα παρακάτω υλικά προορίζονται να έρχονται σε επαφή με τον ιστό:

Εξάρτημα	Περιγραφή υλικού	Ουσία	Μέγιστη συγκέντρωση ουσίας σε κάθε εξάρτημα (% w/w)	Μέγιστη μάζα ουσίας με βάση τη μεγαλύτερη συσκευή σύγκλεισης (χιλιοστόγραμμα)
Πεπλεγμένο σύρμα νιτινόλης	Νιτινόλη	Νικέλιο	<57	218,5
		Τιτάνιο	<43	164,8
		Άνθρακας	<0,1	0,4
		Κοβάλτιο	<0,1	0,4
		Χαλκός	<0,1	0,4
		Χρώμιο	<0,1	0,4
		Υδρογόνο	<0,1	0,4
		Σίδηρος	<0,1	0,4
		Νιόβιο	<0,1	0,4
		Άζωτο	<0,1	0,4
		Οξυγόνο	<0,1	0,4

Εξάρτημα	Περιγραφή υλικού	Ουσία	Μέγιστη συγκέντρωση ουσίας σε κάθε εξάρτημα (% w/w)	Μέγιστη μάζα ουσίας με βάση τη μεγαλύτερη συσκευή σύγκλεισης (χιλιοστόγραμμα)
Ακραία βίδα	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L/316 LVM	Σίδηρος	<69	16,9
		Χρώμιο	<18	4,4
		Νικέλιο	<14	3,5
		Μολυβδαίνιο	<3	0,8
		Μαγγάνιο	<2	0,5
		Πυρίτιο	<1	0,3
		Άζωτο	<0,1	0,1
		Άνθρακας	<0,1	0,1
		Φώσφορος	<0,1	0,1
		Θείο	<0,1	0,1
		Κοβάλτιο	<0,4	0,1
Δείκτης	Κράμα λευκόχρυσου/ιριδίου	Λευκόχρυσος	80	23,0
		Ιρίδιο	20	5,8
Πολυεστερικό νήμα	Πολυεστέρας	Μίγμα πολυεστέρα	100	11,1
Εμβάλωμα πολυεστέρα	Πολυεστέρας	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	100	25,4
ΠΡΟΣΟΧΗ: Ένα ή περισσότερα εξαρτήματα αυτής της συσκευής σύγκλεισης μπορεί να περιέχουν την ακόλουθη ουσία που ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση άνω του 0,1% βάρος κατά βάρος (w/w): Κοβάλτιο: Αρ. Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4, Αρ. ΕΚ 231-158-0. **Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία κατασκευάζονται από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς αναπαραγωγικές επιπτώσεις.**				

Οδηγίες χρήσης

Συνιστώμενα υλικά για χρήση με τη συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος Amplatzer™ Muscular VSD:

- Σύριγγα Luer Lock 30-60 cc
- Οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών
- Καθετήρας θηλιάς τύπου Gooseneck (5-10 mm) – Διακαθετηριακή προσέγγιση από τη δεξιά πλευρά μόνο
- Δεξιός στεφανιαίος οδηγός καθετήρας – Διακαθετηριακή προσέγγιση από τη δεξιά πλευρά μόνο
- Καθετήρας τύπου Cobra – Διακαθετηριακή προσέγγιση από τη δεξιά και την αριστερή πλευρά

Φροντίδα πριν από τη διαδικασία

Συνιστάται ο ασθενής να λάβει ασπιρίνη τουλάχιστον 24 ώρες πριν από τη διαδικασία (81 mg ή 325 mg) ή εναλλακτικό αντιαιμοπεταλιακό/αντιπηκτικό εάν ο ασθενής έχει δυσανεξία στην ασπιρίνη.

Οδηγίες για την εμφύτευση της συσκευής σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος Amplatzer™ Muscular VSD παρέχονται παρακάτω:

Διαδικασία

Η συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος Amplatzer™ Muscular VSD (Εικόνα 1) μπορεί να εμφυτευθεί είτε με διακαθετηριακή τεχνική (προσέγγιση από τη δεξιά ή την αριστερή πλευρά) είτε κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης (περικοιλιακή προσέγγιση). Η προσέγγιση εξαρτάται από τη θέση, την κατεύθυνση του ελλείμματος του μυϊκού τμήματος και τα οφέλη και τους κινδύνους για τον κάθε ασθενή. Γενικά, η προσέγγιση σε ελλείμματα του άνω τμήματος του διαφράγματος μπορεί να γίνει από τη μηριαία φλέβα, ενώ η σύγκλειση ελλειμμάτων στο κάτω τμήμα του διαφράγματος είναι πιο εύκολο να διενεργηθεί με διασφαγιτιδική προσέγγιση. Η περικοιλιακή προσέγγιση μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση ή σε περίπτωση που η συγκεκριμένη ανατομία είναι πολύ μικρή ή είναι δύσκολο να χωρέσει το σύστημα τοποθέτησης.

Οι τεχνικές εμφύτευσης που περιγράφονται παρακάτω πραγματοποιούνται υπό αναισθησία με ακτινοσκοπική καθοδήγηση ή καθοδήγηση με διοισοφάγεια ηχοκαρδιογραφία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν τοποθετείτε τη συσκευή σύγκλεισης χρησιμοποιώντας τα συμβατά συστήματα τοποθέτησης, ανατρέχετε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το σύστημα τοποθέτησης.

Διακαθετηριακή τεχνική

1. Προετοιμάστε τον ασθενή για μια τυπική διακαθετηριακή διαδικασία.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τον συνιστώμενο ενεργό χρόνο πήξης (ACT) μεγαλύτερο από 200 δευτερόλεπτα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας θα πρέπει να συνεχίζεται η χορήγηση κατάλληλης αντιπηκτικής θεραπείας, όπως καθορίζεται από τον ιατρό.

2. Η παρακέντηση της μηριαίας ή της σφαγίτιδας φλέβας, καθώς και της μηριαίας αρτηρίας εκτελείται με την εισαγωγή ενός θηκαριού εισαγωγέα με τον συνήθη τρόπο και πραγματοποιείται πλήρης αιμοδυναμική αξιολόγηση που περιλαμβάνει μετρήσεις οξυμετρίας και πίεσης, όταν χρειάζεται.

3. Χρησιμοποιώντας διοισοφάγεια ηχοκαρδιογραφία (TEE) ή/και αγγειογραφία προσδιορίστε τη θέση, το μέγεθος και τον αριθμό των ελλειμμάτων μεσοκοιλιακού διαφράγματος (VSD). Μετρήστε τις αποστάσεις από το έλλειμμα μέχρι την κορυφή της αριστερής κοιλίας και την αορτική βαλβίδα. Επιλέξτε ένα μέγεθος συσκευής σύγκλεισης με μέσο συνδετικό τμήμα έως και 2 mm μεγαλύτερο από το μέγεθος των ελλειμμάτων μεσοκοιλιακού διαφράγματος (VSD) όπως εκτιμάται με TEE ή/και αγγειογραφία στο τέλος της διαστολής (χρησιμοποιήστε τη μεγαλύτερη από τις δύο διαμέτρους).

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ακριβείς μετρήσεις του ελλείμματος μεσοκοιλιακού διαφράγματος είναι εξαιρετικά σημαντικές για τη σωστή επιλογή μεγέθους της συσκευής σύγκλεισης.

4. Επιλέξτε το κατάλληλο σύστημα τοποθέτησης για το επιλεγμένο μέγεθος συσκευής σύγκλεισης (βλ. Πίνακας 1 στο Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες) και προετοιμάστε το σύστημα τοποθέτησης για χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
5. Διασχίστε το έλλειμμα μεσοκοιλιακού διαφράγματος με ένα οδηγό σύρμα είτε με φλεβική (δεξιά πλευρά) είτε με αρτηριακή (αριστερή πλευρά) προσέγγιση.

   Η φλεβική προσέγγιση από τη δεξιά πλευρά (Εικόνα 2) μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε από τη μηριαία φλέβα είτε από τη σφαγίτιδα φλέβα ανάλογα με τη θέση του ελλείμματος μεσοκοιλιακού διαφράγματος και βασίζεται στον σχηματισμό ενός αρτηριοφλεβικού βρόχου οδηγού σύρματος που προέρχεται από τη μηριαία αρτηρία. Η αρτηριακή προσέγγιση από την αριστερή πλευρά (Εικόνα 3) εκτελείται από τη μηριαία αρτηρία με ανάδρομο τρόπο ή μπορεί να εκτελεστεί από τη μηριαία φλέβα μέσω διαφραγματικής παρακέντησης κατά μήκος του μεσοκολπικού διαφράγματος με ένα οδηγό σύρμα που προωθείται κατά μήκος της μιτροειδούς βαλβίδας στην αριστερή κοιλία και κατά μήκος του ελλείμματος μεσοκοιλιακού διαφράγματος.

Διακαθετηριακή προσέγγιση από τη δεξιά πλευρά με αρτηριοφλεβικό βρόχο

1. Στην αριστερή μηριαία αρτηρία εισάγεται ένας καθετήρας τύπου Cobra πάνω από το οδηγό σύρμα, διέρχεται μέσα από την αορτική βαλβίδα και από το έλλειμμα μεσοκοιλιακού διαφράγματος στη δεξιά κοιλία.
2. Ένα οδηγό σύρμα εισάγεται μέσω του καθετήρα τύπου Cobra και διέρχεται στην πνευμονική αρτηρία. Μόλις το οδηγό σύρμα βρίσκεται μέσα στην πνευμονική αρτηρία, αφαιρέστε τον καθετήρα τύπου Cobra από το αγγειακό σύστημα, ενώ διατηρείτε το οδηγό σύρμα στην πνευμονική αρτηρία.
3. Από τη μηριαία φλέβα, ένας καθετήρας θηλιάς τύπου Gooseneck εισάγεται μέσω του μηριαίου φλεβικού θηκαριού και προωθείται στην πνευμονική αρτηρία, όπου το οδηγό σύρμα πιάνεται και τραβιέται προς τα έξω μέσω του μηριαίου φλεβικού θηκαριού. Αυτή η τεχνική παρέχει μια συνεχή αρτηριοφλεβική γραμμή οδηγού σύρματος (Εικόνα 4). Εναλλακτικά, ο καθετήρας θηλιάς τύπου Gooseneck μπορεί να εισαχθεί από τη σφαγίτιδα φλέβα έτσι ώστε το οδηγό σύρμα να μπορεί να εξωτερικευθεί στον αυχένα.
4. Στη συνέχεια, ένας δεξιός στεφανιαίος οδηγός καθετήρας εισάγεται πάνω από τη γραμμή οδηγού σύρματος από την αρτηριακή πλευρά, διέρχεται μέσα από την αορτική βαλβίδα στην αριστερή κοιλία και χρησιμοποιείται για να στερεώσει το οδηγό σύρμα μέσα στην κορυφή της αριστερής κοιλίας (Εικόνα 5).
5. Προωθήστε το θηκάρι τοποθέτησης και τον διαστολέα από τη θέση φλεβικής προσπέλασης πάνω από τη γραμμή του οδηγού σύρματος, έως ότου το άκρο του διαστολέα διασχίσει το έλλειμμα μεσοκοιλιακού διαφράγματος μέσα στο σώμα της αριστερής κοιλίας.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν συναντήσετε ισχυρή αντίσταση κατά τον χειρισμό, διακόψτε τη διαδικασία και, πριν συνεχίσετε, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης. Εάν η αιτία της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρετε όλα τα εξαρτήματα.

Διακαθετηριακή προσέγγιση από την αριστερή πλευρά (ανάδρομη ή διαφραγματική)

1. Από τη θέση προσπέλασης της μηριαίας αρτηρίας, προωθήστε έναν καθετήρα τύπου Cobra με ανάδρομο τρόπο πάνω από ένα οδηγό σύρμα μέσω της αορτικής βαλβίδας και κατά μήκος του ελλείμματος μεσοκοιλιακού διαφράγματος στη δεξιά κοιλία. Εναλλακτικά, από τη θέση προσπέλασης της μηριαίας φλέβας εκτελέστε διαφραγματική παρακέντηση κατά μήκος του μεσοκολπικού διαφράγματος στον αριστερό κόλπο και προωθήστε ένα οδηγό σύρμα κατά μήκος της μιτροειδούς βαλβίδας στην αριστερή κοιλία και κατά μήκος του ελλείμματος μεσοκοιλιακού διαφράγματος στη δεξιά κοιλία.
2. Μόλις το οδηγό σύρμα βρίσκεται εντός της δεξιάς κοιλίας, προωθήστε το οδηγό σύρμα στην πνευμονική αρτηρία προκειμένου να επιτύχετε μια σταθερή θέση οδηγού σύρματος και αφαιρέστε από το αγγειακό σύστημα τυχόν καθετήρες που βρίσκονται πάνω από το οδηγό σύρμα.
3. Με το οδηγό σύρμα στην πνευμονική θέση, προωθήστε το θηκάρι τοποθέτησης και τον διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα, έως ότου το άκρο του διαστολέα διασχίσει το έλλειμμα μεσοκοιλιακού διαφράγματος στο σώμα της δεξιάς κοιλίας.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν συναντήσετε ισχυρή αντίσταση κατά τον χειρισμό, διακόψτε τη διαδικασία και, πριν συνεχίσετε, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης. Εάν η αιτία της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρετε όλα τα εξαρτήματα.

Τεχνική χειρουργικής σύγκλεισης (περικοιλιακή προσέγγιση)

1. Προετοιμάστε τον ασθενή για στερνοτομή μέσης γραμμής ή αριστερή θωρακοτομή.
2. Με τη βοήθεια ενός καρδιοχειρουργού, αποκτήστε πρόσβαση στον περικαρδιακό χώρο με στερνοτομή μέσης γραμμής ή με αριστερή θωρακοτομή για να αποκαλύψετε το κοιλιακό τοίχωμα.
3. Ανάλογα με τη θέση του ελλείμματος μεσοκοιλιακού διαφράγματος, επιλέξτε ένα βέλτιστο σημείο εισόδου μέσω του ελεύθερου κοιλιακού τοιχώματος για να αποκτήσετε πρόσβαση στον κοιλιακό θάλαμο και να διασχίσετε το έλλειμμα μεσοκοιλιακού διαφράγματος.
4. Τοποθετήστε ένα ράμμα περίπαρσης στο επιλεγμένο σημείο εισόδου μέσω του δεξιού ή αριστερού ελεύθερου κοιλιακού τοιχώματος και, στη συνέχεια, αποκτήστε πρόσβαση στον κοιλιακό θάλαμο με βελόνα μεγαλύτερης διαμέτρου οπής (όπως 18 gauge).
5. Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών μέσω της βελόνας μεγάλης διαμέτρου οπής στον κοιλιακό θάλαμο και κατά μήκος του ελλείμματος μεσοκοιλιακού διαφράγματος, με το οδηγό σύρμα στην αντίθετη κοιλία χρησιμοποιώντας ηχοκαρδιογραφική καθοδήγηση.
6. Περάστε ένα βραχύ συμβατό θηκάρι εισαγωγέα τοποθέτησης (όπως θηκάρι διαμέτρου 12 French και μήκους 8 cm) με διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα και προωθήστε προσεκτικά στην αντίθετη κοιλία υπό ηχοκαρδιογραφική καθοδήγηση, φροντίζοντας να διατηρήσετε το άκρο του διαστολέα στη μέση της κοιλιακής κοιλότητας.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν συναντήσετε ισχυρή αντίσταση κατά τον χειρισμό, διακόψτε τη διαδικασία και, πριν συνεχίσετε, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης. Εάν η αιτία της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρετε όλα τα εξαρτήματα.
7. Αφαιρέστε αργά τον διαστολέα για να αποτρέψετε την εισαγωγή αέρα.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τον συνιστώμενο ενεργό χρόνο πήξης (ACT) μεγαλύτερο από 200 δευτερόλεπτα πριν από την εισαγωγή της συσκευής. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας θα πρέπει να συνεχίζεται η χορήγηση κατάλληλης αντιπηκτικής θεραπείας, όπως καθορίζεται από τον ιατρό.

Προετοιμασία συσκευής

1. Προετοιμάστε τη συσκευή σύγκλεισης για χρήση.
   - Ελέγξτε την εξωτερική αποστειρωμένη θήκη και επαληθεύστε ότι δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σύγκλεισης, εάν η εξωτερική θήκη έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
   - Ανοίξτε απαλά τις εξωτερικές και μετά τις εσωτερικές θήκες.
2. Περάστε το καλώδιο τοποθέτησης μέσω του οργάνου φόρτωσης και συνδέστε τη συσκευή σύγκλεισης στο περιφερικό άκρο του καλωδίου τοποθέτησης περιστρέφοντας τη συσκευή σύγκλεισης δεξιόστροφα περίπου πέντε στροφές μέχρι η συσκευή σύγκλεισης να στερεωθεί με ασφάλεια. Στη συνέχεια, περιστρέψτε τη συσκευή σύγκλεισης αριστερόστροφα κατά το 1/8 μιας στροφής, για να διευκολύνετε την απελευθέρωση της συσκευής σύγκλεισης.
3. Βυθίστε τη συσκευή σύγκλεισης και όργανο φόρτωσης σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό και τραβήξτε προς τα πίσω το καλώδιο τοποθέτησης για να ανασύρετε τη συσκευή σύγκλεισης μέσα στο όργανο φόρτωσης.
4. Προωθήστε την αιμοστατική βαλβίδα πάνω από το καλώδιο τοποθέτησης και συνδέστε την αιμοστατική βαλβίδα στην εγγύς πλήμνη του οργάνου φόρτωσης. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα πάνω από το καλώδιο τοποθέτησης.
5. Συνδέστε μια σύριγγα στην αιμοστατική βαλβίδα και εκπλύνετε με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα για να αφαιρέσετε τον αέρα. Κλείστε τη στρόφιγγα και αφαιρέστε τη σύριγγα.

Μεταφορά και τοποθέτηση συσκευής

1. Αφαιρέστε αργά τον διαστολέα και το οδηγό σύρμα από το θηκάρι τοποθέτησης και επιτρέψτε την ανάδρομη αιμορραγία για εξαέρωση του συστήματος.
2. Συνδέστε το περιφερικό άκρο του οργάνου φόρτωσης στο θηκάρι τοποθέτησης και σφίξτε το περιστρεφόμενο luer για να ασφαλίσετε τα εξαρτήματα μεταξύ τους.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Στερεώστε το όργανο φόρτωσης σταθερά στο θηκάρι, για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν κενά μεταξύ των εσωτερικών επιφανειών των δύο εξαρτημάτων.

3. Μεταφέρετε τη συσκευή σύγκλεισης από το όργανο φόρτωσης στο θηκάρι τοποθέτησης και προωθήστε τη συσκευή σύγκλεισης μέσα από το θηκάρι τοποθέτησης έως ότου η συσκευή σύγκλεισης φτάσει στο άκρο του θηκαριού τοποθέτησης. Μην περιστρέφετε το καλώδιο τοποθέτησης.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προωθείτε το καλώδιο τοποθέτησης και τη συσκευή σύγκλεισης, εάν αισθανθείτε αντίσταση.

4. Χρησιμοποιήστε διοισοφάγεια ηχοκαρδιογραφία ή/και αγγειογραφία ως οδηγό σε κάθε βήμα έκπτυξης της συσκευής.
5. Ανασύρετε αργά το θηκάρι τοποθέτησης μέχρι να εκπτυχθεί ο περιφερικός δίσκος. Βλ. Εικόνα 6 για ένα παράδειγμα διακαθετηριακής προσέγγισης από τη δεξιά πλευρά.
6. Τραβήξτε ολόκληρη τη διάταξη (καλώδιο τοποθέτησης και θηκάρι τοποθέτησης) μέσα στο έλλειμμα μεσοκοιλιακού διαφράγματος.
7. Ανασύρετε αργά το θηκάρι τοποθέτησης για να εκπτυχθεί το μέσο συνδετικό τμήμα της συσκευής σύγκλεισης στο έλλειμμα.
8. Μόλις επιβεβαιωθεί η θέση της συσκευής σύγκλεισης, ανασύρετε το θηκάρι για να εκπτυχθεί ο εγγύς δίσκος. Βλ. Εικόνα 7 για ένα παράδειγμα καθετηριακής προσέγγισης από τη δεξιά πλευρά.
9. Εάν η θέση της συσκευής σύγκλεισης δεν είναι ικανοποιητική:
   - Σταθεροποιήστε το καλώδιο τοποθέτησης και προωθήστε ξανά το θηκάρι τοποθέτησης έως ότου η συσκευή σύγκλεισης να βρίσκεται πλήρως μέσα στο θηκάρι.
   - Επανατοποθετήστε τη συσκευή σύγκλεισης και εκπτύξτε την ξανά ή αφαιρέστε την από τον ασθενή.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή σύγκλεισης μπορεί να εκπτυχθεί δύο φορές το πολύ

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην απελευθερώνετε τη συσκευή σύγκλεισης από το καλώδιο τοποθέτησης, αν η συσκευή σύγκλεισης δεν συμμορφώνεται με την αρχική διαμόρφωση ή αν η θέση της συσκευής σύγκλεισης είναι ασταθής ή αν η συσκευή παρεμβάλλεται σε οποιαδήποτε παρακείμενη καρδιακή δομή (όπως αορτική βαλβίδα). Προωθήστε το θηκάρι τοποθέτησης για να συλληφθεί εκ νέου η συσκευή σύγκλεισης και εκπτύξτε εκ νέου. Εάν η θέση της συσκευής σύγκλεισης εξακολουθεί να μην είναι ικανοποιητική, συλλάβετε εκ νέου τη συσκευή σύγκλεισης και αντικαταστήστε την με νέα συσκευή σύγκλεισης ή ματαιώστε τη διαδικασία.

10. Ολοκληρώστε μια αξιολόγηση με διοισοφάγεια ηχοκαρδιογραφία για να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση της συσκευής σύγκλεισης. Αξιολογήστε για υπολειπόμενη διαφυγή, απόφραξη ή παλινδρόμηση που προκαλείται από τη συσκευή σύγκλεισης.
11. Πραγματοποιήσετε ένα αγγειόγραμμα για να εκτιμήσετε την υπολειπόμενη ροή μέσω της συσκευής σύγκλεισης.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση λανθασμένης τοποθέτησης της συσκευής σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος Amplatzer™ Muscular VSD, τραβήξτε τη συσκευή σύγκλεισης πίσω στο θηκάρι και επαναλάβετε την έκπτυξη.

12. Αν η θέση της συσκευής σύγκλεισης είναι ικανοποιητική:
    - Συνδέστε τον πλαστικό σφιγκτήρα στο καλώδιο τοποθέτησης και απελευθερώστε τη συσκευή σύγκλεισης, περιστρέφοντας το καλώδιο τοποθέτησης αριστερόστροφα, έως ότου διαχωριστεί από τη συσκευή σύγκλεισης.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στη σπάνια περίπτωση εμβολισμού, πραγματοποιήστε πλήρη ηπαρινισμό του ασθενούς και ανακτήστε τη συσκευή με καθετήρα θηλιάς τύπου Gooseneck ή μεταφέρετε τον ασθενή στο χειρουργείο για να αφαιρέσετε τη συσκευή με χειρουργική επέμβαση. Ταυτόχρονα μπορεί να πραγματοποιηθεί σύγκλειση του ελλείμματος μεσοκοιλιακού διαφράγματος.

    - Ανασύρετε το καλώδιο τοποθέτησης μέσα στο θηκάρι τοποθέτησης.
    - Αφαιρέστε αργά το καλώδιο τοποθέτησης και το θηκάρι τοποθέτησης από τον ασθενή, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα ότι επιτυγχάνεται αιμόσταση στη θέση αγγειακής ή περικοιλιακής προσπέλασης.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε την περικοιλιακή προσέγγιση, βασιστείτε στη βοήθεια ενός καρδιοχειρουργού για να διασφαλίσετε ότι επιτυγχάνεται αιμόσταση όλων των θέσεων προσπέλασης με χειρουργική σύγκλειση όλων των τομών και τοποθέτηση παροχέτευσης σύμφωνα με την τυπική χειρουργική διαδικασία.

Φροντίδα μετά από την επέμβαση

- Πριν από το εξιτήριο από το νοσοκομείο θα πρέπει να εκτελείται διαθωρακικό ηχοκαρδιογράφημα για την αξιολόγηση της θέσης της συσκευής και της υπολειμματικής διαφυγής.
- Κάθε ασθενής με υπολειμματική διαφυγή θα πρέπει να υποβάλλεται σε ηχοκαρδιογραφική αξιολόγηση της υπολειμματικής διαφυγής κάθε έξι μήνες μέχρι να επιβεβαιωθεί η πλήρης σύγκλειση του ελλείμματος.
- Στους ασθενείς θα πρέπει να χορηγείται αντιαιμοπεταλιακή/αντιπηκτική αγωγή (όπως ασπιρίνη) για έξι μήνες μετά την εμφύτευση. Η απόφαση όσον αφορά τη συνέχιση της αντιαιμοπεταλιακής/αντιπηκτικής θεραπείας πέραν των έξι μηνών επαφίεται στην κρίση του ιατρού.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν την κατάλληλη προφύλαξη για ενδοκαρδίτιδα επί έξι μήνες μετά από την εμφύτευση της συσκευής σύγκλεισης. Η απόφαση για τη συνέχιση της προφυλακτικής αγωγής για ενδοκαρδίτιδα πέραν των έξι μηνών επαφίεται στην κρίση του ιατρού.
- Θα πρέπει να δίνεται στους ασθενείς η οδηγία να αποφεύγουν την έντονη δραστηριότητα για έναν μήνα. Έντονες δραστηριότητες, όπως αθλήματα επαφής, πριν παρέλθει ένας μήνας από την εμφύτευση μπορεί να προκαλέσουν μετατόπιση και εμβολισμό της συσκευής σύγκλεισης.
- Συμβουλέψτε τον ασθενή σχετικά με το πότε πρέπει να αναζητήσει ιατρική βοήθεια.

Πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη και τον χειρισμό

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για την αποθήκευση πέρα από τις τυπικές απαιτήσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Αναφορά περιστατικών που σχετίζονται με τη συσκευή

Εάν, στην πορεία που χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή, έχετε λόγο να πιστεύετε ότι έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή. Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αναφέρετε το σοβαρό περιστατικό στην εθνική αρχή της χώρας σας, καθώς και στον κατασκευαστή.

Απόρριψη

Τα εξαρτήματα της συσκευής σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος Amplatzer™ Muscular VSD θα πρέπει να ταξινομούνται κατάλληλα ως βιολογικά επικίνδυνα υλικά και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εφαρμόσιμες διαδικασίες του ιδρύματος και τους τοπικούς και εθνικούς νόμους και κανονισμούς.

Εγγύηση

Η Abbott Medical εγγυάται στον αγοραστή ότι, για περίοδο ίση με τη βεβαιωμένη διάρκεια ζωής του προϊόντος, αυτό το προϊόν θα ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές προϊόντος τις οποίες έχει ορίσει ο κατασκευαστής, όταν αυτό χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και ότι θα είναι ελεύθερο ελαττωμάτων σε υλικά και κατασκευή. Η υποχρέωση της Abbott Medical σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση ή επισκευή, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, στο εργοστάσιό της, αυτού του προϊόντος εφόσον επιστραφεί εντός της περιόδου εγγύησης στην Abbott Medical και αφού επιβεβαιωθεί από τον κατασκευαστή ότι είναι ελαττωματικό.

ΜΕ ΤΗΝ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΩΝ ΟΣΩΝ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ, Η ABBOTT MEDICAL ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΔΙΑΒΕΒΑΙΩΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΟΥΣ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ Ή ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.

Για επιπλέον πληροφορίες, ανατρέξτε στους όρους και τις προϋποθέσεις πώλησης.

Oclusor de CIV muscular Amplatzer™

ES: Instrucciones de uso

PRECAUCIÓN: Lea todas las instrucciones con atención. Si no sigue estas instrucciones, advertencias y precauciones, puede ocasionar lesiones al paciente o daños al dispositivo.

Descripción del dispositivo

El oclusor de CIV muscular Amplatzer™ es un oclusor autoexpandible hecho de alambre de nitinol trenzado diseñado para su uso en la oclusión de una comunicación interventricular (CIV) muscular. El oclusor consta de una cintura central y dos discos de retención. La cintura del oclusor está diseñada para rellenar la CIV. El oclusor está relleno de parches de poliéster que están cosidos firmemente a cada disco mediante un hilo de poliéster. Los oclusores con un tamaño de 6 mm a 18 mm tienen un parche de poliéster adicional, que está cosido firmemente en el interior de la cintura mediante un hilo de poliéster. El oclusor consta de bandas marcadoras radiopacas en cada extremo del dispositivo, una de las cuales está conectada al tornillo del extremo. El tornillo del extremo con una banda marcadora está encastrado dentro de la cintura del oclusor. El oclusor de CIV muscular Amplatzer™ se suministra estéril y está diseñado para un solo uso.

Consulte las figuras y las tablas del Apéndice A: Información complementaria para obtener más información sobre el oclusor y sobre las medidas recomendadas del sistema de colocación.

Apéndice A Figura 1, oclusor de CIV muscular Amplatzer™

1 Disco de retención proximal
2 Disco de retención distal
3 Cintura
4 Tornillo del extremo (encastrado)
5 Bandas marcadoras

Apéndice A Tabla 1, Dimensiones del oclusor y del sistema de colocación

A Diámetro de la cintura

B Diámetro del disco de retención

C Longitud de la cintura

Características de rendimiento del oclusor de CIV muscular Amplatzer™

El oclusor de CIV muscular Amplatzer™ es un oclusor autoexpandible hecho de alambre de nitinol trenzado. El oclusor tiene una cintura diseñada para rellenar la CIV y dos discos de retención que estabilizan el oclusor en la comunicación. Dentro de cada disco, hay parches de poliéster cosidos firmemente para favorecer la oclusión.
Los oclusores con un tamaño de 6 mm a 18 mm tienen un parche de poliéster adicional, que está cosido firmemente en el interior de la cintura para favorecer aún más la oclusión. El alambre de nitinol trenzado y los parches de poliéster favorecen la oclusión y la penetración tisular. Las bandas marcadoras radiopacas proporcionan orientación visual bajo fluoroscopia y ayudan a una colocación precisa del oclusor. El tornillo del extremo permite acoplar, recuperar y soltar el oclusor, permitiendo una colocación precisa en la anatomía.

Fin previsto

El oclusor de CIV muscular Amplatzer™ es un dispositivo destinado a la oclusión de una comunicación interventricular muscular.

Indicaciones

El oclusor de CIV muscular Amplatzer™ está indicado para pacientes con comunicación interventricular muscular.

Población de pacientes objetivo

Pacientes con comunicación interventricular muscular, incluidos tanto pacientes adultos como pediátricos

Usuario previsto

Profesionales médicos formados en técnicas estándar de transcateterismo

Beneficio clínico previsto

Se espera conseguir los siguientes beneficios:

- Alta tasa de cierre de la CIV muscular
- Baja tasa de complicaciones, como embolización del dispositivo y perforación cardíaca

Resumen sobre seguridad y rendimiento clínico

Encontrará un resumen sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP) de este dispositivo en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Esta es la ubicación del SSCP después del lanzamiento de la base de datos europea de productos sanitarios/Eudamed. Busque el dispositivo utilizando el UDI-DI básico: 5415067AMP1300E7.

Limitaciones

No hay ninguna limitación conocida.

Contraindicaciones

El oclusor de CIV muscular Amplatzer™ está contraindicado en los siguientes casos:

- pacientes que pesen menos de 5,2 kg;
- pacientes con CIV perimembranosa (cerca de la válvula aórtica) o CIV después de un infarto de miocardio;
- pacientes con comunicaciones a menos de 4 mm de distancia de las válvulas semilunar (aórtica y pulmonar) y auriculoventricular (mitral y tricúspide);
- pacientes con resistencia vascular pulmonar peligrosamente elevada por encima de 7 unidades Woods, y un cortocircuito de derecha a izquierda con una patología vascular pulmonar irreversible documentada;
- pacientes con trombo en el lugar de implantación previsto;
- pacientes con endocarditis activa u otras infecciones sistémicas que precisen tratamiento;
- pacientes incapaces de tolerar una terapia de anticoagulación intraoperatoria o una terapia con antiagregantes plaquetarios posoperatoria;
- pacientes cuyo punto de acceso vascular no sea apto para alojar una vaina del tamaño adecuado o con evidencia documentada de trombos en la vasculatura a través de la cual se obtiene acceso a la comunicación (solo aplicable a la técnica de transcateterismo).

Advertencias

- El oclusor de CIV muscular Amplatzer™ está fabricado de una aleación de níquel y titanio que, por lo general, se considera segura. No obstante, se ha demostrado mediante pruebas *in vitro* que el oclusor libera níquel durante un mínimo de 60 días. Los pacientes que son alérgicos al níquel podrían tener una reacción alérgica a este oclusor, especialmente aquellos con antecedentes de alergias al metal. Determinadas reacciones alérgicas pueden ser graves; se le debe indicar a los pacientes que avisen a sus médicos inmediatamente si sospechan que están sufriendo una reacción alérgica, como dificultad para respirar o inflamación de la cara o la garganta. Algunos pacientes también podrían desarrollar alergia al níquel si se implanta este oclusor. Para obtener más información, consulte Materiales del producto.
- NO utilice el oclusor de CIV muscular Amplatzer™ después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.
- No utilice este dispositivo si el envase estéril está abierto o dañado.
- Este oclusor se ha esterilizado con óxido de etileno y es exclusivamente para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este oclusor. Los intentos de reesterilizar este oclusor pueden provocar un funcionamiento deficiente, una esterilización insuficiente o daños al paciente.
- Los médicos deben estar preparados para tratar situaciones urgentes, tales como un derrame pericárdico o la embolización del oclusor, que podrían requerir la extracción del mismo.
- Extraiga los oclusores embolizados. No retire un oclusor embolizado a través de estructuras intracardíacas a menos que el oclusor se haya recapturado completamente en el interior de un catéter.
- No utilice una jeringa de inyección mecánica para inyectar solución de contraste a través de la vaina.
- Se requiere el uso de imágenes de ecocardiografía intracardíaca, transtorácica o transesofágica (EIC, ETT o ETE) antes, durante y después de la implantación. La obtención de imágenes es obligatoria como ayuda para la colocación de la vaina a través del defecto más adecuado para lograr un cierre completo del mismo. Si se utiliza ETE, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda de ETE.
- No suelte el oclusor del cable de colocación si el oclusor no se ajusta a su configuración original, su posición es inestable o interfiere con alguna estructura cardíaca adyacente (como la válvula aórtica). Haga avanzar la vaina de colocación para volver a capturar y desplegar el oclusor. Si la posición del oclusor sigue sin ser satisfactoria, vuelva a capturar el oclusor y cámbielo por uno nuevo o suspenda el procedimiento.

Precauciones

- Utilice técnicas de transcateterismo estándar cuando utilice los productos Amplatzer™.
- Este oclusor deben utilizarlo solamente médicos que hayan recibido formación en técnicas estándar de transcateterismo. El médico deberá determinar qué pacientes son candidatos apropiados para los procedimientos en los que se use este dispositivo.
- Los médicos deben aplicar su criterio clínico en situaciones que impliquen el uso de fármacos anticoagulantes o antiplaquetarios antes, durante y después del uso de este dispositivo.
- En pacientes con una distancia inferior a 3 mm desde la CIV hasta el ápice ventricular, puede resultar difícil lograr una colocación correcta del dispositivo en función del tamaño del oclusor seleccionado.
- Es fundamental realizar una medición precisa de la CIV para elegir el tamaño del oclusor correcto.
- Guárdelo en un lugar seco.

Poblaciones especiales

- Embarazo: No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de este oclusor durante el embarazo. Se utiliza la ayuda de fluoroscopia por rayos X durante la colocación del oclusor. En pacientes que estén embarazadas se debe sopesar el riesgo del aumento de exposición a rayos X frente a los posibles beneficios de esta técnica.
- Madres en periodo de lactancia: No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de este oclusor en madres en periodo de lactancia. No se ha evaluado cuantitativamente la presencia de lixiviables en la leche materna.

Condicional para RM

Se ha demostrado que el dispositivo oclusor de CIV muscular Amplatzer™ es condicional para RM a través de ensayos no clínicos. Un paciente con el oclusor de CIV muscular Amplatzer™ puede someterse con total seguridad a una exploración en un sistema de RM si se cumplen las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3,0 teslas (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m (1.900 G/cm)
- Tasa de absorción específica (SAR) registrada por el sistema de RM y promediada para todo el cuerpo de 2,0 W/kg como máximo (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración antes definidas, se espera que el oclusor produzca un aumento máximo de temperatura igual o inferior a 3 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen generado por el oclusor se extiende radialmente hasta 1,1 cm y 1,2 cm (respectivamente) del oclusor cuando se obtienen imágenes con una secuencia de impulsos de eco de espín en un sistema de RM de 1,5 T y una secuencia de impulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3,0 T.

Posibles eventos adversos

Entre los posibles eventos adversos que pueden darse durante o después de un procedimiento de colocación de este dispositivo se encuentran, entre otros:

- Embolia gaseosa
- Reacciones alérgicas o tóxicas al medio de contraste, la medicación o el metal
- Reacciones a la anestesia (náuseas, reacción vasovagal, confusión/ estado mental alterado u otros)
- Apnea
- Arritmia
- Pérdida del pulso arterial
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia
- Lesión del plexo braquial
- Parada cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Lesión cardiovascular
- Dolor torácico
- Muerte
- Embolización del dispositivo
- Anomalía en el dispositivo
- Migración del dispositivo
- Endocarditis
- Fiebre
- Dolor inguinal
- Cefalea/migraña
- Bloqueo auriculoventricular
- Insuficiencia cardíaca
- Hematoma
- Hemólisis
- Hipertensión
- Hipotensión
- Infección
- Infarto de miocardio
- Derrame pericárdico
- Embolia periférica
- Pseudoaneurisma
- Derivación residual
- Ictus/accidente isquémico transitorio
- Tromboembolia
- Trombo
- Insuficiencia valvular
- Lesión en el punto de acceso vascular
- Trombosis venosa

Compatibilidad

El oclusor de CIV muscular Amplatzer™ es compatible con el sistema de liberación Amplatzer™ TorqVue™, con el sistema de intercambio Amplatzer™ TorqVue™ y con el sistema de liberación intravascular Amplatzer™ Trevisio™.

Vida útil del dispositivo

Se espera que el oclusor de CIV muscular Amplatzer™ permanezca implantado de forma permanente. La vida útil del oclusor de CIV muscular Amplatzer™ es de al menos 10 años, según demuestran las pruebas de laboratorio del oclusor.

Tarjeta de identificación del paciente

Hay una tarjeta de identificación del paciente dentro del envase del oclusor. El personal del hospital debe rellenar el anverso de la tarjeta de identificación del paciente escribiendo el nombre del paciente, la fecha de implante, el nombre del médico, información del centro sanitario y número de teléfono en las zonas indicadas. En el envase estéril viene una etiqueta de dispositivo despegable, que incluye información sobre el oclusor (número de modelo, número de lote, número de UDI y nombre del dispositivo). Ponga la etiqueta de dispositivo despegable en el reverso de la tarjeta en la zona indicada. Si no hay etiqueta despegable, escriba la información en la zona indicada del reverso de la tarjeta.

NOTA: Escriba el número de lote del oclusor en el campo SN/LOT.

Una vez rellenada la tarjeta, separe la parte superior de la tarjeta de identificación del paciente cortando por el troquelado. Dele al paciente la tarjeta de identificación del paciente rellenada. Pida al paciente que lleve la tarjeta de identificación del paciente en todo momento y que presente la tarjeta al personal del hospital cuando tenga una urgencia. Para obtener una tarjeta de repuesto si un paciente pierde o deteriora la suya, póngase en contacto con el soporte técnico de Abbott Medical. Una vez reciba la tarjeta de repuesto, escriba a mano la información necesaria en las zonas correspondientes y proporcione la nueva tarjeta al paciente.

Materiales del producto

Está previsto que los materiales siguientes entren en contacto con el tejido:

Componente	Descripción del material	Sustancia	Concentración máxima de la sustancia en cada componente (% p/p)	Masa de sustancia máxima basada en el oclusor más grande (miligramos)
Alambre trenzado de nitinol	Nitinol	Níquel	<57	218,5
		Titanio	<43	164,8
		Carbono	<0,1	0,4
		Cobalto	<0,1	0,4
		Cobre	<0,1	0,4
		Cromo	<0,1	0,4
		Hidrógeno	<0,1	0,4
		Hierro	<0,1	0,4
		Niobio	<0,1	0,4
		Nitrógeno	<0,1	0,4
		Oxígeno	<0,1	0,4
Tornillo del extremo	Acero inoxidable 316L/316 LVM	Hierro	<69	16,9
		Cromo	<18	4,4
		Níquel	<14	3,5
		Molibdeno	<3	0,8
		Manganeso	<2	0,5
		Silicio	<1	0,3
		Nitrógeno	<0,1	0,1
		Carbono	<0,1	0,1
		Fósforo	<0,1	0,1
		Azufre	<0,1	0,1
		Cobalto	<0,4	0,1
Banda marcadora	Aleación de platino-iridio	Platino	80	23,0
		Iridio	20	5,8
Hilo de poliéster	Poliéster	Mezcla de poliéster	100	11,1
Parche de poliéster	Poliéster	Tereftalato de polietileno	100	25,4

PRECAUCIÓN: Uno o más componentes de este producto pueden contener la sustancia siguiente, definida como CMR 1B, en una concentración superior al 0,1 % del peso por peso (p/p): cobalto: n.º de Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; n.º CE 231-158-0.

Los hallazgos científicos actuales indican que los productos sanitarios fabricados a partir de aleaciones de acero inoxidable que contengan cobalto no aumentan el riesgo de padecer cáncer o efectos reproductivos adversos.

Modo de empleo

Materiales recomendados para utilizarse con el oclusor de CIV muscular Amplatzer™:

- Jeringa Luer-Lock de 30–60 cc
- Guía de 0,035 pulgadas
- Catéter con lazo de cuello de cisne (5–10 mm): solo abordaje por transcateterismo desde lado derecho
- Catéter guía coronario derecho: solo abordaje por transcateterismo desde lado derecho
- Catéter cobra: abordaje por transcateterismo desde lado derecho y desde lado izquierdo

Cuidado preoperatorio

Se recomienda que, al menos 24 horas antes de la intervención, el paciente reciba aspirina (81 mg o 325 mg) o un fármaco anticoagulante/antiplaquetario alternativo si el paciente tiene intolerancia a la aspirina.

Las instrucciones para implantar un oclusor de CIV muscular Amplatzer™ figuran a continuación:

Procedimiento

El oclusor de CIV muscular Amplatzer™ (Figura 1) puede implantarse ya sea mediante transcateterismo (abordaje desde lado derecho o izquierdo) o durante el intraoperatorio (abordaje periventricular). El abordaje depende de la ubicación, la dirección de la comunicación muscular y los beneficios y riesgos individuales del paciente. Por norma general, es posible acceder a las comunicaciones en la parte superior del tabique desde la vena femoral; mientras que las comunicaciones en la parte inferior del tabique son más fáciles de cerrar por vía transyugular. Se puede utilizar el abordaje periventricular en pacientes sometidos a cirugía o cuando la anatomía encontrada sea demasiado pequeña o difícil para alojar el sistema de colocación.

Las técnicas de implantación que se describen a continuación se llevan a cabo bajo anestesia con guía por ecocardiografía transesofágica y fluoroscópica.

PRECAUCIÓN: Cuando coloque el oclusor con los sistemas de colocación compatibles, consulte las instrucciones de uso suministradas con el sistema en cuestión.

Técnica de transcateterismo

1. Prepare al paciente para una intervención de transcateterismo estándar.

   PRECAUCIÓN: Mantenga un tiempo de coagulación activada recomendado de más de 200 segundos durante la intervención. Debe mantenerse un tratamiento anticoagulante eficaz durante el procedimiento, según lo determine el médico.
2. La vena femoral o yugular y la arteria femoral se perforan con la inserción de una vaina del introductor de forma rutinaria y se lleva a cabo una evaluación hemodinámica completa que incluye oximetría y mediciones de presión en caso necesario.
3. Mediante ecocardiografía transesofágica (ETE) y/o angiografía, defina la ubicación, el tamaño y el número de CIV. Mida las distancias desde la comunicación hasta el ápice ventricular izquierdo y la válvula aórtica. Seleccione un tamaño de oclusor con una cintura de hasta 2 mm mayor que el tamaño de las CIV, según una evaluación mediante ETE y/o angiografía al final de la diástole (utilice el mayor de los dos diámetros).

   PRECAUCIÓN: Es fundamental realizar una medición precisa de la CIV para elegir el tamaño del oclusor correcto.
4. Seleccione el sistema de colocación adecuado para el tamaño de oclusor seleccionado (consulte la Tabla 1 en el Apéndice A: Información complementaria) y prepare el sistema de colocación para su uso conforme a sus instrucciones de uso.
5. Atraviese la CIV con una guía desde un abordaje venoso (lado derecho) o arterial (lado izquierdo).

   El abordaje venoso derecho (Figura 2) se puede realizar desde la vena femoral o la vena yugular, dependiendo de la ubicación de la CIV, y se basa en la formación de un bucle de guía arteriovenoso que se origina en la arteria femoral. El abordaje arterial izquierdo (Figura 3) se realiza desde la arteria femoral de forma retrógrada, o bien se puede realizar desde la vena femoral a través de una punción transeptal atravesando el tabique interauricular con una guía que avanza a través de la válvula mitral hasta el ventrículo izquierdo y a través de la CIV.

Abordaje por transcateterismo desde lado derecho con bucle arteriovenoso

1. Se introduce un catéter cobra en la arteria femoral sobre una guía y se pasa al interior del ventrículo derecho a través de la válvula aórtica y la CIV.
2. Se introduce una guía a través del catéter cobra y se pasa al interior de la arteria pulmonar. Una vez que la guía esté en el interior de la arteria pulmonar, retire el catéter cobra de la vasculatura mientras mantiene la guía en la arteria pulmonar.
3. Desde la vena femoral, se introduce un catéter con lazo de cuello de cisne a través de la vaina venosa femoral y se hace avanzar al interior de la arteria pulmonar, donde la guía se engancha y se extrae a través de la vaina venosa femoral. Esta técnica proporciona un carril guía arteriovenoso continuo (Figura 4). Otra posibilidad es introducir el lazo de cuello de cisne desde la vena yugular, de forma que la guía pueda externalizarse en el cuello.
4. A continuación, sobre el carril guía se introduce en la arteria coronaria un catéter guía desde el lado arterial, se pasa al ventrículo izquierdo a través de la válvula aórtica y se utiliza para fijar la guía al interior del ápice del ventrículo izquierdo (Figura 5).
5. Haga avanzar la vaina de colocación y el dilatador desde el punto de acceso venoso sobre el carril guía hasta que la punta del dilatador atraviese la CIV hacia el cuerpo del ventrículo izquierdo.

   PRECAUCIÓN: Si surge una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no es posible determinar la causa de la resistencia, extraiga todos los componentes.

Abordaje por transcateterismo desde lado izquierdo (retrógrado o transeptal)

1. Desde el punto de acceso de la arteria femoral, haga avanzar un catéter cobra de forma retrógrada sobre una guía a través de la válvula aórtica y a través de la CIV al interior del ventrículo derecho. Otra posibilidad es, desde el punto de acceso de la vena femoral, realizar una punción transeptal a través del tabique interauricular hasta la aurícula izquierda y hacer avanzar una guía a través de la válvula mitral hasta el ventrículo izquierdo y a través de la CIV hasta el ventrículo derecho.
2. Una vez que la guía esté en el interior del ventrículo derecho, haga avanzar la guía al interior de la arteria pulmonar para lograr una posición estable de la guía y retire de la vasculatura los catéteres que se encuentren sobre la guía.
3. Con la guía en posición pulmonar, haga avanzar la vaina de colocación y el dilatador sobre la guía hasta que la punta del dilatador atraviese la CIV al interior del cuerpo del ventrículo derecho.

   PRECAUCIÓN: Si surge una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no es posible determinar la causa de la resistencia, extraiga todos los componentes.

Técnica de cierre quirúrgico (abordaje periventricular)

1. Prepare al paciente para una esternotomía media o una toracotomía izquierda.
2. Con la ayuda de un cirujano cardíaco, obtenga acceso al espacio pericárdico mediante una esternotomía media o una toracotomía izquierda para exponer la pared ventricular.
3. En función de la ubicación de la CIV, seleccione un punto de entrada óptimo a través de la pared ventricular libre para acceder a la cámara ventricular y atravesar la CIV.
4. Coloque una sutura en bolsa de tabaco en el punto de entrada elegido a través de la pared ventricular libre derecha o izquierda y, a continuación, acceda a la cámara ventricular con una aguja de calibre mayor (por ejemplo, de calibre 18).

5. Introduzca una guía de 0,035 pulgadas a través de la aguja de calibre grande en la cámara ventricular y a través de la CIV con la guía en el interior del ventrículo opuesto con guía ecocardiográfica.
6. Pase una vaina de colocación corta compatible (por ejemplo, de 12 Fr de diámetro y 8 cm de longitud) con un dilatador sobre la guía y avance con cuidado al ventrículo opuesto con guía ecocardiográfica, teniendo cuidado de mantener la punta del dilatador en el centro de la cavidad ventricular.

   PRECAUCIÓN: Si surge una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no es posible determinar la causa de la resistencia, extraiga todos los componentes.
7. Retire el dilatador lentamente para evitar la entrada de aire.

   PRECAUCIÓN: Mantenga un tiempo de coagulación activada (ACT) recomendado superior a 200 segundos antes de la inserción del dispositivo. Debe mantenerse un tratamiento anticoagulante eficaz durante el procedimiento, según lo determine el médico.

Preparación del dispositivo

1. Prepare el oclusor para utilizarlo.
   - Inspeccione la bolsa estéril exterior para verificar que esté sin abrir e intacta. No utilice el oclusor si la bolsa exterior está abierta o dañada.
   - Abra con cuidado la bolsa exterior y luego la interior.
2. Pase el cable de colocación a través del cargador y acople el oclusor al extremo distal del cable de colocación girando el oclusor en sentido horario aproximadamente cinco vueltas hasta que quede firmemente sujeto. Después, gire el oclusor en sentido antihorario 1/8 de vuelta para facilitar la liberación del oclusor.
3. Sumerja el oclusor y el cargador en solución salina estéril y tire del cable de colocación hacia atrás para retraer el oclusor al interior del cargador.
4. Haga avanzar la válvula hemostática sobre el cable de colocación y acople la válvula hemostática al conector proximal del cargador. Apriete la válvula de hemostasia sobre el cable de colocación.
5. Conecte una jeringa a la válvula hemostática e irrigue con solución salina estéril para extraer el aire. Cierre la llave de paso y retire la jeringa.

Colocación y liberación del dispositivo

1. Retire lentamente el dilatador y la guía de la vaina de colocación y deje que el flujo retrógrado de sangre purgue de aire el sistema.
2. Acople el extremo distal del cargador a la vaina de colocación y apriete el Luer giratorio para bloquear los componentes entre sí.

   PRECAUCIÓN: Acople el cargador firmemente a la vaina para asegurarse de que no haya espacios entre las superficies internas de los dos componentes.
3. Transfiera el oclusor del cargador a la vaina de colocación y haga avanzar el oclusor a través de la vaina de colocación hasta que el oclusor alcance la punta de la vaina de colocación. No gire el cable de colocación.

   PRECAUCIÓN: No haga avanzar el cable de colocación ni el oclusor si nota resistencia.
4. Utilice una ETE o angiografía como guía durante cada paso del despliegue del dispositivo.
5. Retraiga lentamente la vaina de colocación hasta que se despliegue el disco distal. Consulte la Figura 6 para ver un ejemplo de abordaje por transcateterismo desde lado derecho.
6. Tire de todo el conjunto (cable de colocación y vaina de colocación) hacia el interior de la CIV.
7. Retraiga lentamente la vaina de colocación para desplegar la cintura del oclusor en la comunicación.
8. Una vez confirmada la posición del oclusor, retraiga la vaina para desplegar el disco proximal. Consulte la Figura 7 para ver un ejemplo de abordaje por catéter desde lado derecho.
9. Si la posición del oclusor no es satisfactoria:
   - Estabilice el cable de colocación y vuelva a avanzar la vaina de colocación hasta que el oclusor esté totalmente dentro de la vaina.
   - Ajuste la posición del oclusor y vuelva a desplegarlo, o retire el oclusor del paciente.

   NOTA: El oclusor se puede desplegar dos veces como máximo.

   ADVERTENCIA: No suelte el oclusor del cable de colocación si el oclusor no se ajusta a su configuración original, su posición es inestable o interfiere con alguna estructura cardíaca adyacente (como la válvula aórtica). Haga avanzar la vaina de colocación para volver a capturar y desplegar el oclusor. Si la posición del oclusor sigue sin ser satisfactoria, vuelva a capturar el oclusor y cámbielo por uno nuevo o suspenda el procedimiento.
10. Realice una evaluación mediante ETE para confirmar la colocación del oclusor; evalúe si hay derivación residual, obstrucción o regurgitación inducidas por el oclusor.
11. Realice un angiograma para evaluar el flujo residual a través del oclusor.

    NOTA: En caso de que el oclusor de CIV muscular Amplatzer™ quede mal colocado, retraiga el oclusor al interior de la vaina y repita el despliegue.
12. Si el oclusor está en una posición satisfactoria:
    - Conecte la mordaza de plástico al cable de colocación y suelte el oclusor; para ello, gire el cable de colocación en el sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que se separe del oclusor.

    NOTA: En el raro caso de embolización, heparinice al paciente por completo y recupere el dispositivo con un lazo de cuello de cisne o transfiéralo al quirófano para su extracción quirúrgica. La CIV puede cerrarse al mismo tiempo.
    - Retraiga el cable de colocación al interior de la vaina de colocación.
    - Retire lentamente el cable de colocación y la vaina de colocación del paciente, asegurándose de que se consigue la hemostasia en el punto de acceso vascular o periventricular.

    NOTA: Cuando utilice el abordaje periventricular, cuente con la ayuda de un cirujano cardíaco para garantizar la hemostasia de todos los puntos de acceso con el cierre quirúrgico de todas las incisiones y la colocación de un drenaje de acuerdo con el procedimiento quirúrgico habitual.

Cuidado posoperatorio

- Debe realizarse un ecocardiograma transtorácico antes del alta para evaluar la posición del dispositivo y la derivación residual.
- Todo paciente que tenga una derivación residual debe someterse a una evaluación ecocardiográfica de la derivación residual cada seis meses hasta que se haya confirmado el cierre completo de la comunicación.
- Se debe tratar a los pacientes con antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes, como aspirina, durante seis meses después del implante. La decisión de continuar con el tratamiento anticoagulante/antiagregante plaquetario con posterioridad a los seis meses queda a criterio del facultativo.
- Los pacientes deben someterse a una profilaxis de la endocarditis durante los seis meses posteriores a la implantación del oclusor. La decisión de continuar la profilaxis de la endocarditis con posterioridad a los seis meses queda a criterio del médico.
- Se debe indicar a los pacientes que eviten la actividad intensa durante un mes. Las actividades intensas, como los deportes de contacto, antes de un mes después del implante pueden hacer que el oclusor se desprenda y embolice.
- Indique al paciente cuándo debe buscar atención médica.

Información de almacenamiento y manipulación

No hay requisitos de almacenamiento especiales aparte de los habituales para dispositivos médicos.

Notificación de incidentes con el dispositivo

Si, mientras utiliza este dispositivo, tiene motivos para creer que se ha producido un incidente grave, notifíqueselo al fabricante. En el caso de clientes de la Unión Europea, notifique los incidentes graves tanto a la autoridad nacional como al fabricante.

Eliminación

Los componentes del oclusor de CIV muscular Amplatzer™ se deben clasificar debidamente como peligro biológico y desechar conforme a los procedimientos aplicables del centro y la legislación y normativa local y nacional.

Garantía

Abbott Medical garantiza al comprador que, durante un periodo igual al de su vida de almacenamiento validada, este producto cumple con las especificaciones de producto declaradas por el fabricante, si se utiliza conforme a las instrucciones de uso del fabricante, y está libre de defectos de materiales y mano de obra. En el marco de esta garantía, la obligación de Abbott Medical se limita a la sustitución o la reparación de este producto en fábrica, a su elección, si se devuelve a Abbott Medical dentro del periodo de garantía y después de que el fabricante confirme que está defectuoso.

SALVO QUE SE INDIQUE EXPRESAMENTE EN ESTA GARANTÍA, ABBOTT MEDICAL RECHAZA CUALQUIER TIPO DE REPRESENTACIÓN O GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO FIN.

Consulte los términos y condiciones de venta para obtener más información.

Amplatzer™-i muskulaarse VSD sulgurseade

ET: Kasutusjuhend

ETTEVAATUST! Lugege kõik juhised hoolikalt läbi. Juhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib vigastada patsienti või kahjustada seadet.

Seadme kirjeldus

Amplatzer™-i muskulaarse VSD sulgurseade on punutud nitinooltraadist iselaienev sulgurseade, mis on mõeldud vatsakeste vaheseina defekti lihaskoe sulgemiseks. Sulguril on taljeosa ning kaks kinnitusketast. Sulguri taljeosa on mõeldud vatsakeste vaheseina defekti täitmiseks. Sulgur on täidetud polüesterplaastritega, mis on iga ketta sisse kindlalt õmmeldud polüesterniidi abil. 6 mm kuni 18 mm sulguri suurusel on täiendav polüesterplaaster, mis on kindlalt õmmeldud taljeosa sisse polüesterniidi abil. Sulgurseadme kummaski servas on röntgenkontrastsed märgiseribad, millest üks on ühendatud otsakruviga. Ühe markerribaga otsakruvi asub sulguri taljeosa sees. Amplatzer™-i muskulaarse VSD sulgurseade on steriilne ja mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

Sulgurseadme japaigaldussüsteemi mõõtmete kohta lisateabe saamiseks vt jooniseid ja tabelit jaotises Lisa A. Lisateave.

Lisa A Joonis 1, Amplatzer™-i muskulaarse VSD sulgurseade

1 Proksimaalne kinnitusketas
2 Distaalne kinnitusketas
3 Taljeosa
4 Otsakruvi (keeratakse sisse)
5 Markerribad

Lisa A Tabel 1, sulgur ja tarnesüsteemi mõõtmed

A Taljeosa läbimõõt

B Kinnitusketta läbimõõt

C Taljeosa pikkus

Amplatzer™-i muskulaarse VSD sulgurseadme tööomadused

Amplatzer™-i muskulaarse VSD sulgurseade on isepaisuv sulgurseade, mis on tehtud punutud nitinooltraadist. Sulguril on taljeosa, mis on mõeldud vatsakeste vaheseina defekti täitmiseks, ja kaks kinnitusketast, mis stabiliseerivad sulgurit üle defekti. Polüesterplaastrid õmmeldakse kindlalt kummagi ketta sisse, mis soodustab sulgemist. 6 mm kuni 18 mm sulguri suurustel on taljekohale kindlalt õmmeldud täiendav polüesterplaaster, mis soodustab veelgi sulgemist. Punutud nitinooltraat ja polüesterplaastrid soodustavad oklusiooni ja kudede sissekasvamist. Röntgenkontrastsed markerribad võimaldavad fluoroskoopiaga visuaalset suunamist, mis aitab sulgurseadet täpselt paigutada. Otsakruvi võimaldab sulgurit kinnitada, uuesti haarata ja vabastada, võimaldades anatoomias täpset paigutust.

Sihtotstarve

Amplatzer™-i muskulaarse VSD sulgurseade on seade, mis on ette nähtud vatsakeste vaheseina lihaskoe defekti sulgemiseks.

Näidustused

Amplatzer™-i muskulaarse VSD sulgurseade on näidustatud vatsakeste vaheseina lihaskoe defektiga patsientidele.

Patsientide sihtpopulatsioonid

Vatsakeste vaheseina lihaskoe defektiga patsiendid, sealhulgas nii täiskasvanud kui ka lapspatsiendid

Kavandatud kasutaja

Arstid, kes on saanud standardsete transkateetriliste tehnikate alase väljaõppe

Ettenähtud kliiniline kasu

Eeldatav kasu on järgmine.

- Vatsakeste vaheseina lihaskoe defekti eduka sulgemisega juhtude suur osakaal
- Tüsistuste, näiteks seadme emboliseerimise ja südame perforatsiooni madal esinemissagedus

Ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte

Selle seadme ohutusnäitajate ja kliiniliste omaduste kokkuvõte (SSCP) on saadaval aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed. See on SSCP asukoht pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi/Eudamedi käivitamist. Seadme otsing põhi-UDI-DI kasutamisega: 5415067AMP1300E7.

Piirangud

Teadaolevaid piiranguid ei ole

Vastunäidustused

Amplatzer™-i muskulaarse VSD sulgurseade on vastunäidustatud järgmistele patsientidele:

- patsiendid, kes kaaluvad vähem kui 5,2 kg;
- perimembranoosse vatsakeste vaheseina defekti (aordiklapi lähedal) või müokardiinfarkti järgse vatsakeste vaheseina defektiga patsiendid;
- patsiendid, kelle defektid on lähemal kui 4 mm poolkuuklappidele (aordi- ja kopsu-) või atrioventrikulaarsetele klappidele (mitraal- ja trikuspidaalklapid);
- patsiendid, kellel on oluliselt suurenenud pulmonaalne vaskulaarne takistus üle 7 Woodi ühiku ning paremalt vasakule šunt ja dokumenteeritud pöördumatu kopsu vaskulaarne haigus;
- patsiendid, kellel on tromb implantaadi ettenähtud kohas;
- aktiivse endokardiidi või muude süsteemsete infektsioonidega patsiendid;
- patsiendid, kes ei talu protseduuriaegset antikoagulatsiooni ega protseduurijärgset hüübimisvastast ravi;
- patsiendid, kelle vaskulaarne juurdepääsukoht ei ole piisav, et mahutada sobivas suuruses hülssi, või kellel on dokumenteeritud tõendid trombi esinemise kohta veresoontes, mille kaudu on juurdepääs defektile (kehtib ainult transkateetrilise tehnika puhul).

Hoiatused

- Amplatzer™-i muskulaarse VSD sulgurseade koosneb nikli ja titaani sulamist, mida peetakse üldiselt ohutuks. Samas on *in vitro* katsed näidanud, et sellest sulgurist eraldub niklit vähemalt 60 päeva. Nikliallergiaga patsientidel võib sulguri suhtes tekkida allergiline reaktsioon, eriti metalliallergiaga patsientidel. Mõned allergilised reaktsioonid võivad olla rasked; patsiente tuleb juhendada viivitamatult oma arsti teavitama, kui nad kahtlustavad allergilist reaktsiooni, näiteks hingamisraskused või näo- või kurguturse. Mõnel patsiendil võib tekkida nikli suhtes allergia ka sulguri implanteerimisel. Lisateavet vt Toote materjalid.
- ÄRGE kasutage Amplatzer™-i muskulaarse VSD sulgurseadet pärast pakendi etiketil toodud aegumiskuupäeva.

- Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- Sulgurseade on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Sulgurit ei tohi uuesti kasutada ega steriliseerida. Korduva steriliseerimise katsed võivad põhjustada sulgurseadme rikke, ebapiisava steriliseerimise või kahjustada patsienti.
- Arstid peavad olema ette valmistatud käitumiseks erakorralistes olukordades, nagu perikardiaalne efusioon või sulguri embolisatsioon, mis võivad nõuda sulguri eemaldamist.
- Eemaldage emboliseerunud sulgurseadmed. Ärge eemaldage emboliseerunud sulgurseadet intrakardiaalsete struktuuride kaudu, v.a juhul, kui sulgurseade on täielikult kateetri sees.
- Ärge kasutage survesüstalt kontrastaine süstimiseks läbi hülsi.
- Enne implanteerimist, selle ajal ja pärast seda on vaja kasutada transtorakaalset, transösofageaalset või intrakardiaalset ehhokardiograafilist kujutist (TTE, TEE või ICE). Kujutise kasutamine on kohustuslik abivahendina hülsi paigutamisel läbi sobivaima defekti, et saavutada defekti täielik sulgemine. Kui kasutatakse TEEd, peab patsiendi söögitoru anatoomia olema TEE sondi asetamiseks ja manipulatsioonideks sobiv.
- Ärge vabastage sulgurit paigalduskaabli küljest, kui sulgur ei võta esialgset konfiguratsiooni, kui sulguri asend on ebastabiilne või kui seade häirib mõnda ümbritsevat südamestruktuuri (nagu aordiklapp). Sulguri eemaldamiseks viige sisestushülssi edasi ja paigutage see uuesti. Kui sulguri asend ei ole ikkagi hea, eemaldage sulgur ja asendage see uuega või katkestage protseduur.

Ettevaatusabinõud

- Amplatzer™-i tooteid kasutades rakendage standardseid transkateetrilisi tehnikaid.
- Sulgurseadet võivad kasutada ainult standardse kateetrikaudse meetodi alal koolituse saanud arstid. Arst peab otsustama, millistele patsientidele sobivad seda seadet kasutavad protseduurid.
- Arst peab hindama kliinilisi olukordi, kus kasutatakse antikoagulante või antiagregantravi enne protseduuri, selle ajal ja/või pärast selle seadme kasutamist.
- Patsientidel, kelle vatsakeste vaheseina defekt ventrikulaarse tipuni on vähem kui 3 mm kaugusel, võib sõltuvalt valitud sulguri suurusest olla raske saavutada seadme rahuldavat paigutust.
- Täpne vatsakeste vaheseina defekti mõõtmine on sulgurseadme õige suuruse valimiseks ülimalt oluline.
- Säilitada kuivas kohas.

Patsientide erirühmad

- Rasedus. Selle sulguri ohutust ja tõhusust raseduse ajal ei ole kindlaks määratud. Sulgurseadme paigaldamisel kasutatakse fluoroskoopilist röntgenkontrolli. Rasedatel patsientidel tuleb hinnata suurenenud röntgenikiirguse ohu ja sellest protseduurist oodatava kasu suhet.
- Imetavad emad. Selle sulgurseadme ohutust ja tõhusust pole imetavate emade puhul kindlaks määratud. Kvantitatiivsed hinnangud kasutatavate ainete esinemise kohta rinnapiimas puuduvad.

MR-tingimuslik

Mittekliinilised katsed on näidanud, et Amplatzer™-i muskulaarse VSD sulgurseade on MR-tingimuslik. Patsienti, kellel on Amplatzer™-i muskulaarse VSD sulgurseade, võib ohutult skannida MR-süsteemis, arvestades järgmiste nõuetega.

- Staatiline magnetväli vootihedusega 1,5 teslat (1,5 T) või 3,0 teslat (3,0 T).
- Maksimaalne ruumiline gradientväli 19 T/m (1 900 G/cm)
- Maksimaalne magnetresonantssüsteemi kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2,0 W/kg (tavapärases töörežiimis)

Ülalkirjeldatud skannimistingimuste kohaselt tekitab sulgur eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu, mis on vähem või võrdne 3 °C pärast 15 minutit pidevat skannimist.

Mittekliinilistes katsetes ulatub sulguri põhjustatud moonutus kujutisel seadmest radiaalselt üles kuni 1,1 cm ja 1,2 cm (vastavalt), kui pildistatakse spinnkaja sekventsiga 1,5-teslases MR-süsteemis ning gradientkaja sekventsiga 3,0-teslases MR-süsteemis.

Võimalikud kõrvaltoimed

Selle seadme paigaldamise ajal või pärast seda ilmneda võivad potentsiaalsed kõrvalnähud on järgmised:

- Õhuemboolia
- Allergiline reaktsioon / toksiline mõju kontrastaine, ravimi või metalli tõttu
- Reaktsioon anesteesiale (iiveldus, vasovagaalne reaktsioon, segasus/muutunud vaimse seisundi muutus vms)
- Apnoe
- Arütmia
- Arteriaalse impulsi kadu
- Arteriovenoosne fistul
- Veritsus
- Õlavarrepõimiku vigastus
- Südame seiskumine
- Südame perforatsioon
- Kardiaalne tamponaad
- Kardiovaskulaarne vigastus
- Valu rindkeres
- Surm
- Seadme emboolia
- Seadme deformatsioon
- Seadme migratsioon
- Endokardiit
- Palavik
- Kubemevalu
- Peavalu/migreen
- Südameblokaad
- Südamepuudulikkus
- Hematoom
- Hemolüüs
- Hüpertensioon
- Hüpotensioon
- Infektsioon
- Müokardiinfarkt
- Perikardiaalne efusioon
- Perifeerne emboolia
- Pseudoaneurüsm
- Jääkšunt
- Insult või transitoorne isheemiline atakk
- Trombemboolia
- Tromb
- Klapi puudulikkus
- Veresoone juurdepääsukoha vigastus
- Venoosne tromboos

Ühilduvus

Amplatzer™-i muskulaarse VSD sulgurseade ühildub Amplatzer™ TorqVue™ sisestussüsteemi, Amplatzer™ TorqVue™ vahetussüsteemi ja Amplatzer™ Trevisio™ intravaskulaarse manustamissüsteemiga.

Seadme tööiga

Amplatzer™-i muskulaarse VSD sulgurseade jääb eeldatavalt püsivalt implanteerituks. Amplatzer™-i muskulaarse VSD sulgurseadme kasutusiga on vähemalt 10 aastat, nagu sulgurseadme testimine näitas.

Patsiendi identifitseerimiskaart

Sulgurseadme pakendis on olemas patsiendi identifitseerimiskaart. Haigla personal peab täitma patsiendi identifitseerimiskaardi esikülje, printides määratud aladele patsiendi nime, implantaadi kuupäeva, arsti nime ja tervishoiuasutuse teabe ning telefoninumbri. Eemaldatav seadme silt on steriilses pakendis, mis sisaldab sulguri teavet (mudeli number, partiinumber, UDI number ja seadme nimi). Kandke äratõmmatav seadme silt kaardi tagaküljele vastavasse piirkonda. Kui äratõmmatav silt ei ole saadaval, kirjutage teave kaardi tagaküljele määratud alale.

TÄHELEPANU. Kirjutage sulguri partiinumber väljale SN/LOT.

Kui kaart on valmis, eraldage ülemine osa patsiendi identifitseerimiskaardist, rebides mööda perforeeritud joont. Esitage patsiendile täidetud patsiendi identifitseerimiskaart. Paluge patsiendil patsiendi identifitseerimiskaarti alati kaasas kanda ja esitleda erakorralistes olukordades kaart haigla personalile. Kui patsient oma kaardi kaotab või see on rikutud, võtke asenduskaardi saamiseks ühendust ettevõtte Abbott Medical tehnilise toega. Kui asenduskaart on saadud, kirjutage vajalik teave vastavatesse lahtritesse käsitsi ja edastage uus kaart patsiendile.

Toote materjalid

Järgmised materjalid puutuvad kokku kudedega.

Komponent	Materjali kirjeldus	Aine	Maksimaalne aine kontsentratsioon igas komponendis (massi%)	Maksimaalne aine mass, mis põhineb suurimal sulgurseadmel (milligrammides)
Põimitud nitinooltraat	Nitinool	Nikkel	< 57	218,5
		Titaan	< 43	164,8
		Süsinik	< 0,1	0,4
		Koobalt	< 0,1	0,4
		Vask	< 0,1	0,4
		Kroom	< 0,1	0,4
		Vesinik	< 0,1	0,4
		Raud	< 0,1	0,4
		Nioobium	< 0,1	0,4
		Lämmastik	< 0,1	0,4
		Hapnik	< 0,1	0,4
Otsakruvi	316L/316 LVM roostevaba teras	Raud	< 69	16,9
		Kroom	< 18	4,4
		Nikkel	< 14	3,5
		Molübdeen	< 3	0,8
		Mangaan	< 2	0,5
		Silikoon	< 1	0,3
		Lämmastik	< 0,1	0,1
		Süsinik	< 0,1	0,1
		Fosfor	< 0,1	0,1
		Väävel	< 0,1	0,1
		Koobalt	< 0,4	0,1
Märgiseriba	Plaatina/iriidiumi sulam	Plaatina	80	23,0
		Iriidium	20	5,8
Polüesterniit	Polüester	Polüestri segu	100	11,1
Polüesterplaaster	Polüester	Polüetüleentereftalaat	100	25,4

ETTEVAATUST! Sulguri üks või mitu osa võivad sisaldada järgmist ainet, mis on määratlusega CMR 1B, kontsentratsioonis üle 0,1 massi% (mass/mass). Koobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) nr 7440-48-4; EC nr 231-158-0.

Praeguste teaduslike teadmiste kohaselt ei suurenda koobaltit sisaldavast roostevabast terasest valmistatud seadmed vähi ega reproduktiivsüsteemi kahjustuste riski.

Kasutusjuhised

Amplatzer™-i muskulaarse VSD sulgurseadmega kasutamiseks soovitatavad materjalid:

- 30–60 ml Luer-liitmikuga süstal
- 0,035-tolline juhtetraat
- Painduva kaelaga lingkateeter (5–10 mm) – ainult parempoolne transkateetriline lähenemine
- Parem koronaarne juhtkateeter – ainult parempoolne transkateetriline lähenemine
- Kobrakujuline kateeter – parem- ja vasakpoolne transkateetriline lähenemine

Protseduurieelne hooldus

Kui patsiendil on aspiriiinitalumatus, on soovitatav manustada vähemalt 24 tundi enne protseduuri aspiriini (81 mg või 325 mg) või kasutada alternatiivset trombotsüütidevastast/antikoagulanti.

Juhised Amplatzer™-i muskulaarse VSD sulgurseadme implanteerimiseks on toodud allpool:

Protseduur

Amplatzer™-i muskulaarse VSD sulgurseadet (Joonis 1) saab implanteerida kas transkateetrilise tehnikaga (parem- või vasakpoolne lähenemine) või operatsiooni ajal (periventrikulaarne lähenemine). Lähenemine sõltub asukohast, lihasdefekti suunast ning konkreetse patsiendi eelistest ja riskidest. Üldreeglina on vaheseina ülaosa defektid juurdepääsetavad reieveeni kaudu ning alaosa defekte on lihtsam sulgeda transjugulaarselt. Periventrikulaarset lähenemist võib kasutada patsientidel, kellele tehakse operatsioon, või alati, kui täheldatud anatoomia võib olla liiga väike või raske paigaldussüsteemi jaoks.

Allpool kirjeldatud implanteerimistehnikad viiakse läbi anesteesia all fluoroskoopilise ja transösofageaalse ehhokardiograafia juhendamisel.

ETTEVAATUST! Sulguri paigaldamisel ühilduvate paigaldussüsteemidega järgige paigaldussüsteemidega kaasasolevaid kasutusjuhiseid.

Transkateetriline tehnika

1. Valmistage patsient ette standardseks kateetriläbiseks protseduuriks.

   ETTEVAATUST! Kogu protseduuri vältel peab aktiveeritud hüübimisaeg (ingl activated clotting time, ACT) olema pikem kui 200 sekundit. Tõhus antikoagulantravi peab kestma arsti määratud viisil kogu protseduuri aja.

2. Reieluu- või kägiveen ja reiearter torgatakse läbi, sisestades rutiinselt sisestaja ümbris ning viiakse läbi täielik hemodünaamiline hindamine, sealhulgas oksümeetria ja vajaduse korral rõhu mõõtmised.
3. Transösofageaalse ehhokardiograafia (TEE) ja/või angiograafia abil saate määrata vatsakeste vaheseina defektide asukoha, suuruse ja arvu. Mõõtke kaugus defektist vasaku vatsakese tipu ja aordiklapini. Valige sulguri suurus, mille taljeosa on kuni 2 mm suurem kui vatsakeste vaheseina defektide suurus diastooli lõpus oleva TEE ja/või angiograafia abil (kasutage kahest diameetrist suuremat).

   ETTEVAATUST! Täpne vatsakeste vaheseina defekti mõõtmine on sulgurseadme õige suuruse valimiseks ülimalt oluline.

4. Valige sobiv paigaldussüsteem valitud sulguri suurusele (vt Tabel 1 jaotises Lisa A. Lisateave) ja valmistage paigaldussüsteem kasutamiseks ette vastavalt kasutusjuhendile.
5. Läbida vatsakeste vaheseina defekt juhtetraadiga venoosse (parempoolse) või arteriaalse (vasakpoolse) lähenemise teel.

   Parempoolset venoosset lähenemist (Joonis 2) võib teostada kas reieluu veeni või kägiveeni kaudu sõltuvalt vatsakeste vaheseina defekti asukohast ja see tugineb reiearterist lähtuva arteriovenoosse juhtetraatsilmuse moodustumisele. Vasakpoolne arteriaalne lähenemine (Joonis 3) viiakse läbi reiearterist retrograadselt; või seda võib teostada reieluu veeni kaudu läbi transseptaalse punktsiooni läbi kodade vaheseina, kusjuures juhtetraat liigub üle mitraalklapi vasakusse vatsakesse ja üle vatsakeste vaheseina defekti.

Parempoolne transkateetriline lähenemine arteriovenoosse silmusega

1. Kobrakujuline kateeter viiakse üle juhtetraadi reieluuarterisse, mis juhitakse läbi aordiklapi ja läbi vatsakeste vaheseina defekti paremasse vatsakesse.
2. Kobrakujulise kateetri kaudu viiakse läbi juhtetraat ja see viiakse kopsuarterisse. Kui juhtetraat on kopsuarteris, eemaldage kobrakujuline kateeter veresoonest, hoides samal ajal juhtetraati kopsuarteris.
3. Reieluu veenist viiakse läbi reieluu veeni hülsi Goose Neck lingkateeter ja see liigub kopsuarterisse, kus juhtetraat on linguna ja reieluu veeni hülsi kaudu välja tõmmatud. See meetod võimaldab pidevat arteriovenoosset juhtetraati (Joonis 4). Teise võimalusena võib Goose Neck lingkateetri viia kägiveenist nii, et juhtetraat võib kaelast välja ulatuda.
4. Järgnevalt viiakse parem koronaarne juhtkateeter arteriaalsest juurdepääsukohast juhtetraadi peal sisse, juhitakse läbi aordiklapi vasakusse vatsakesse, et kinnitada juhtetraat vasaku vatsakese tippu (Joonis 5).
5. Viige sisestushülss ja dilaator venoossest juurdepääsukohast üle juhtetraadi, kuni dilaatori ots läbib vatsakeste vaheseina defekti vasakusse vatsakesse.

   ETTEVAATUST! Kui tunnete toimingu ajal tugevat vastupanu, katkestage protseduur ja tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus. Kui takistuse põhjust ei saa kindlaks teha, tõmmake kõik osad välja.

Vasakpoolne transkateetriline lähenemine (retrograadne või transseptaalne)

1. Reieluuarteri juurdepääsukohast nihutage kobrakujuline kateeter retrograadselt üle juhtetraadi läbi aordiklapi ja üle vatsakeste vaheseina defekti paremasse vatsakesse. Teise võimalusena teostage reieluu veeni juurdepääsukohast transseptaalne punktsioon läbi kodade vaheseina vasakusse kotta ja viige juhtetraat üle mitraalklapi vasakusse vatsakesse ning üle vatsakeste vaheseina defekti paremasse vatsakesse.
2. Kui juhtetraat on parema vatsakese sees, lükake juhtetraat kopsuarterisse, et saavutada stabiilne juhtetraadi asend ja eemaldage veresoontest kõik kateetrid, mis on üle juhtetraadi.
3. Kui juhtetraat on pulmonaalses asendis, lükake sisestushülss ja dilaator üle juhtetraadi, kuni dilaatori ots läbib vatsakeste vaheseina defekti paremasse vatsakesse.

   ETTEVAATUST! Kui tunnete toimingu ajal tugevat vastupanu, katkestage protseduur ja tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus. Kui takistuse põhjust ei saa kindlaks teha, tõmmake kõik osad välja.

Kirurgiline sulgemistehnika (periventrikulaarne lähenemine)

1. Valmistage patsient ette rindkere keskosa või rindkere vasakpoolseks lõikamiseks.
2. Südamekirurgi abiga pääsete südamepaunaruumi läbi keskjoone rinnaku või vasaku rindkere toraktoomia, et paljastada vatsakese seina.
3. Sõltuvalt vatsakeste vaheseina defekti asukohast valige vatsakeste kambri avamiseks optimaalne sisenemispunkt läbi vaba vatsakese seina ja vatsakeste vaheseina defekti ületamiseks.
4. Tehke valitud sisenemispunkti parema või vasaku vatsakese vaba seina kaudu rahakoti õmblus ja seejärel pääsete suurema läbimõõduga nõelaga (nt 18-kaliibriline nõel) ventrikulaarsesse kambrisse.
5. Sisestage 0,035-tolline juhtetraat läbi suure läbimõõduga nõela ventrikulaarkambrisse ja üle vatsakeste vaheseina defekti koos juhtetraadiga vastaspoolsesse vatsakesse, kasutades ehhokardiograafilist juhtimist.
6. Viige lühike ühilduv sisestushülss (nt 12-prantsuse läbimõõt ja 8 cm pikk) koos dilaatoriga üle juhtetraadi ja liikuge ettevaatlikult vastaspoolsessse vatsakesse ehhokardiograafilise juhendamise all, hoides dilaatori otsa vatsakese keskosas.

   ETTEVAATUST! Kui tunnete toimingu ajal tugevat vastupanu, katkestage protseduur ja tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus. Kui takistuse põhjust ei saa kindlaks teha, tõmmake kõik osad välja.

7. Õhu juurdepääsu vältimiseks eemaldage dilaator aeglaselt.

   ETTEVAATUST! Kogu protseduuri vältel peab aktiveeritud hüübimisaeg (ingl *activated clotting time*, ACT) olema pikem kui 200 sekundit. Tõhus antikoagulantravi peab kestma arsti määratud viisil kogu protseduuri aja.

Seadme ettevalmistamine

1. Sulgurseadme ettevalmistamine kasutamiseks.
   – Kontrollige välimist steriilset kotti ja veenduge, et see oleks avamata ning kahjustamata. Ärge kasutage sulgurit, kui väline pakend on avatud või vigastatud.
   – Avage õrnalt välimised ja seejärel sisemised pakendid.
2. Viige paigalduskaabel läbi laaduri ja kinnitage sulgur paigalduskaabli distaalse otsa külge, pöörates sulgurit päripäeva umbes viis pööret, kuni sulgur on kinnitatud. Seejärel keerake sulgurit vastupäeva 1/8 pöörde võrra, et hõlbustada sulguri vabastamist.
3. Kastke sulgur ja laadur steriilsesse füsioloogilisse lahusesse ja tõmmake paigalduskaablit tagasi, et tõmmata sulgur laadijasse.
4. Viige hemostaasiklapp üle paigalduskaabli ja kinnitage hemostaasiklapp laaduri proksimaalse jaoturi külge. Sulgege hemostaasiklapp paigalduskaabli kohal.
5. Kinnitage süstal hemostaasiklapi külge ja loputage õhu eemaldamiseks steriilse füsioloogilise lahusega. Sulgege sulgurkraan ja eemaldage süstal.

Seadme kohaletoimetamine ja paigutamine

1. Eemaldage aeglaselt dilaator ja juhtetraat paigaldushülsilt ja laske süsteemist õhu väljumiseks verel tagasi voolata.
2. Kinnitage laaduri distaalne ots sisestushülsi külge ja keerake pööratav luer-ühendus komponentide lukustamiseks kinni.

   ETTEVAATUST! Kinnitage laadur kindlalt hülsi külge, et kahe komponendi sisepindade vahel ei oleks tühimikke.
3. Viige sulgur laadurist sisestushülssi ja viige sulgur läbi sisestushülsi, kuni sulgur jõuab sisestushülsi otsa. Ärge pöörake paigaldussüsteemi.

   ETTEVAATUST! Ärge viige paigalduskaablit ja sulgurit edasi, kui tunnete takistust.
4. Kasutage TEE- ja/või angiograafiat juhendina iga seadme asetuse etapi ajal.
5. Tõmmake sisestushülss aeglaselt sisse, kuni distaalne ketas on paigaldatud. Vt Joonis 6 näide parempoolse transkateetrilise lähenemise kohta.
6. Tõmmake kogu koost (paigalduskaabel ja sisestushülss) vatsakeste vaheseina defekti.
7. Tõmmake aeglaselt sisse sisestushülss, et paigaldada sulguri taljeosa defekti sisse.
8. Kui sulguri asukoht on kinnitatud, tõmmake hülss sisse, et paigaldada proksimaalne ketas. Vt Joonis 7 näide parempoolse kateetri lähenemisest.
9. Kui sulguri asend ei ole rahuldav, toimige järgmiselt.
   – Stabiliseerige paigalduskaabel ja nihutage paigaldushülssi uuesti edasi, kuni sulgurseade on täielikult hülsi sees.
   – Paigutage sulgur ümber ja paigaldage see uuesti või eemaldage sulgur patsiendist.

   TÄHELEPANU. Sulgurit saab paigaldada maksimaalselt kaks korda.

   HOIATUS! Ärge vabastage sulgurit paigalduskaabli küljest, kui sulgur ei võta esialgset konfiguratsiooni, kui sulguri asend on ebastabiilne või kui seade häirib mõnda ümbritsevat südamestruktuuri (nagu aordiklapp). Sulguri eemaldamiseks viige sisestushülssi edasi ja paigutage see uuesti. Kui sulguri asend ei ole ikkagi hea, eemaldage sulgur ja asendage see uuega või katkestage protseduur.
10. Viia läbi TEE hindamine, et kinnitada sulguri paigutust; hinnata sulguri tekitatud jääkšunti, takistust või regurgitatsiooni.
11. Tehke angiogramm, et hinnata jääkvoolu läbi sulguri.

    TÄHELEPANU. Amplatzer™-i muskulaarse VSD sulgurseadme nihke korral tõmmake sulgur tagasi hülssi ja korrake paigutamist.
12. Kui sulguri asend on rahuldav, toimige järgmiselt:
    – Kinnitage paigalduskaablile plasttangid, seejärel vabastage sulgur, pöörates paigalduskaablit vastupäeva, kuni see sulgurist eraldub.

    TÄHELEPANU. Harvadel juhtudel, kui tegemist on embolisatsiooniga, heparineerige patsient täielikult ja eemaldage seade lingkteetriga või viige patsient operatsioonisaali kirurgiliseks eemaldamiseks. Vatsakeste vaheseina defekt suletakse sama operatsiooni käigus.
    – Tõmmake paigalduskaabel tagasi sisestushülssi.
    – Eemaldage patsiendi küljest aeglaselt paigalduskaabel ja sisestushülss, tagades samal ajal hemostaasi saavutamise vaskulaarses või periventrikulaarses juurdepääsukohas.

    TÄHELEPANU. Periventrikulaarse lähenemise kasutamisel toetuge südamekirurgi abile, et tagada kõigi juurdepääsukohtade hemostaas koos kõigi sisselõigete kirurgilise sulgemisega ja drenaaži paigutamisega vastavalt standardsele kirurgilisele viisile.

Protseduurijärgne ravi

- Enne väljakirjutamist tuleb teha transtorakaalne ehhokardiogramm, et hinnata seadme asendit ja jääkšunti.
- Iga patsient, kellel on jääkšunt, peab iga kuue kuu järel läbima jääkšundi ehhokardiograafilise hindamise, kuni defekti täielik sulgumine on kinnitust leidnud.
- Patsiendid peavad saama antitrombotsütaarset/antikoagulantravi nagu aspiriin 6 kuu jooksul pärast implantatsiooni. Arst teeb otsuse, kas jätkata 6 kuu möödumisel antitrombotsütaarset/antikoagulantravi.
- Patsiendid peavad saama kuue kuu vältel pärast sulguri implanteerimist sobivat endokardiidi profülaktikat. Endokardiidi profülaktika pikendamine üle kuue kuu oleneb arsti otsusest.
- Patsiente tuleb juhendada, et nad väldiksid pingelist aktiivsust ühe kuu jooksul. Pingutavad tegevused, nagu sportimine enne ühe kuu möödumist implanteerimisest, võivad põhjustada sulguri nihkumist ja emboolia teket.
- Juhendage patsienti, millal pöörduda arsti poole.

Ladustamise ja käsitsemise teave

Meditsiiniseadmete tüüpilisi nõudeid ületavad hoiunõuded puuduvad.

Seadme tõrgetest teatamine

Kui arvate, et selle seadme kasutamisel on juhtunud tõsine intsident, teatage sellest tootjale. Kui olete Euroopa Liidus asuv klient, siis teavitage tõsisest vahejuhtumist nii oma riigi vastavat pädevat ametiasutust kui ka tootjat.

Kasutuselt kõrvaldamine

Amplatzer™-i muskulaarse VSD sulgurseadme komponendid tuleb klassifitseerida bioloogiliselt ohtlikeks ning kõrvaldada asutuses kehtivate protseduuride ning kohalike ja riigi seaduste ja määruste kohaselt.

Garantii

Abbott Medical annab ostjale garantii, et see toode vastab säilitusajaga võrdse perioodi vältel tootja spetsifikatsioonidele, kui seda kasutatakse tootja kasutusjuhendi järgi, ja sellel ei ole materjali- ega tootmisvigu. Abbott Medical kohustused selle garantii raames on piiratud tema valikul seadme vahetamise või parandamisega tehases, kui toode on tagastatud garantiiperioodi jooksul ettevõttesse Abbott Medical ja tootja on kinnitanud defekti olemasolu.

VÄLJA ARVATUD KÄESOLEVAS GARANTIIS SÕNASELGELT TOODUD JUHTUDEL, EI KANNA ABBOTT MEDICAL MINGIT OTSEST EGA KAUDSET VASTUTUST, SEALHULGAS EI KEHTI MITTE MINGISUGUNE KAUDNE TURUSTATAVUSE EGA MINGIKS KINDLAKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE GARANTII.

Lisateabe saamiseks vaadake müügitingimusi.

Amplatzer™ Muscular VSD Occluder -sulkulaite

FI: Käyttöohjeet

HUOMIO: Lue kaikki ohjeet huolellisesti. Näiden ohjeiden, varoitusten ja varotoimien laiminlyönti voi johtaa potilaan loukkaantumiseen tai laitevaurioon.

Laitteen kuvaus

Amplatzer™ Muscular VSD Occluder -sulkulaite on nitinoliverkosta valmistettu itselaajeneva sulkulaite, joka on suunniteltu käytettäväksi kammioväliseinän lihaksisen osan aukon sulkemisessa. Laitteessa on uuma ja kaksi pidätyslevyä. Laitteen uuma on suunniteltu täyttämään aukko. Sulkulaite on täytetty polyesterilapuilla, jotka on ommeltu levyihin tiukasti polyesterilangalla. Sulkulaitteen ko'oissa 6–18 mm on lisäpolyesterilappu, joka on ommeltu uumaan tiukasti polyesterilangalla. Laitteen kummassakin päässä olevat röntgenpositiiviset merkkirenkaat näkyvät läpivalaisussa; toinen merkkirenkaista on kiinni päätyruuvissa. Päätyruuvi, jossa on yksi merkkirengas, on upotettu sulkulaitteen uumaan. Amplatzer™ Muscular VSD Occluder -sulkulaite toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu kertakäyttöön.

Lisätietoja sulkulaitteen ja suositellun sisäänvientilaitteen mitoista on kuvissa ja taulukoissa kohdassa Liite A: Lisätietoja.

Liite A Kuva 1, Amplatzer™ Muscular VSD Occluder

1 Proksimaalinen pidätyslevy
2 Distaalinen pidätyslevy
3 Uuma
4 Päätyruuvi (upotettu)
5 Merkkirenkaat

Liite A Taulukko 1, Sulkulaitteen ja sisäänvientijärjestelmän mitat

A Uuman läpimitta

B Pidätyslevyn läpimitta

C Uuman pituus

Amplatzer™ Muscular VSD Occluder -sulkulaitteen suorituskykyominaisuudet

Amplatzer™ Muscular VSD Occluder on itselaajeneva sulkulaite, joka on valmistettu nitinoliverkosta. Sulkulaitteen uuma täyttää eteisväliseinäaukon ja kaksi pidätyslevyä kiinnittävät laitteen paikalleen aukkoon. Polyesterilaput on ommeltu tiukasti kiinni kumpaankin levyyn, mikä edistää aukon sulkeutumista. Sulkulaitteen ko'oissa 6–18 mm on lisäpolyesterilappu, joka on ommeltu kiinni uumaan, mikä edistää aukon sulkeutumista lisää. Punottu nitinoliverkko ja polyesterilaput edistävät sulkeutumista ja kudoksen sisäänkasvua. Röntgenpositiiviset merkkirenkaat toimivat visuaalisina merkkeinä läpivalaisun aikana ja auttavat sulkulaitteen tarkassa sijoittamisessa. Päätyruuvin avulla sulkulaite voidaan kiinnittää, sulkea uudelleen ja vapauttaa, minkä ansiosta sulkulaite voidaan asettaa tarkasti anatomiaan.

Käyttötarkoitus

Amplatzer™ Muscular VSD Occluder on laite, joka on tarkoitettu kammioväliseinän aukon sulkemiseen.

Indikaatiot

Amplatzer™ Muscular VSD Occluder on tarkoitettu potilaille, joilla on kammioväliseinän lihaksisen osan aukko.

Kohdepotilasryhmä

Potilaat, joilla on kammioväliseinän lihaksisen osan aukko, sekä aikuis- että lapsipotilaat

Kohdekäyttäjä

Lääkärit, jotka on koulutettu tavallisiin katetrin avulla suoritettaviin tekniikoihin

Tavoiteltu kliininen hyöty

Oletetusti saavutettavat hyödyt:

- suuri VSD:n sulkeutumisen osuus
- vähäinen komplikaatioiden, kuten laitteen embolisaation ja sydämen perforaation, määrä

Turvallisuuden ja kliinisen toimivuuden yhteenveto

Tämän laitteen turvallisuuden ja kliinisen toimivuuden yhteenveto (SSCP) on saatavilla osoitteesta https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tämä on SSCP-yhteenvedon sijainti eurooppalaisen lääketieteellisten laitteiden tietokannan (Eudamed) käyttöönoton jälkeen. Hae laitetta käyttämällä perus-UDI-DI-tunnusta: 5415067AMP1300E7.

Rajoitukset

Ei tunnettuja rajoituksia

Kontraindikaatiot

Amplatzer™ Muscular VSD Occluder on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- potilaat, jotka painavat alle 5,2 kg
- potilaat, joilla on kalvorakenteessa sijaitseva kammioväliseinäaukko (lähellä aorttaläppää) tai infarktin jälkeinen kammioväliseinäaukko
- potilaat, joiden aukot ovat alle 4 mm:n etäisyydellä semilunaariläpästä (aortta- ja keuhkovaltimoläppä) ja eteis-kammioläpistä (hiippa- ja kolmiliuskaläppä)
- merkittävästi lisääntynyt keuhkosuonien vastus (yli 7 Woods-yksikköä) ja oikovirtausta oikealta vasemmalle ja dokumentoitu pysyvä keuhkoverisuonisairaus
- potilaat, joilla on trombi aiotulla implantointialueella
- potilaalla on aktiivinen endokardiitti tai muu hoitoa vaativa systeeminen infektio
- potilaat, jotka eivät siedä toimenpiteen yhteydessä annettavaa antikoagulaatiohoitoa tai toimenpiteen jälkeen annettavaa antitrombosyyttilääkitystä
- potilaat, joiden verisuonen punktiokohta on liian pieni tarvittavan kokoiselle holkille tai joilla on dokumentoituja todisteita trombista verisuonistossa, jonka kautta pääsy aukkoon tehdään (vain katetrin avulla suoritettavassa tekniikassa).

Varoitukset

- Amplatzer™ Muscular VSD Occluder -sulkulaite on tehty nikkeli-titaaniseoksesta, jota pidetään yleisesti turvallisena. In vitro -testit ovat kuitenkin osoittaneet, että sulkulaitteesta vapautuu nikkeliä vähintään 60 päivän ajan. Nikkelille allergisilla potilailla sulkulaite voi aiheuttaa allergisen reaktion, etenkin jos potilaalla on aiemmin ollut metalliallergioita. Tietyt allergiset reaktiot voivat olla vakavia; potilaita on neuvottava ilmoittamaan välittömästi lääkärille, jos he epäilevät saaneensa allergisen reaktion, kuten hengitysvaikeuksia tai tulehdusta kasvoissa tai kurkussa. Joillakin potilailla voi myös kehittyä nikkeliallergia, jos tämä sulkulaite implantoidaan. Kohdassa Tuotteen materiaalit on lisätietoja.
- ÄLÄ käytä Amplatzer™ Muscular VSD Occluder -sulkulaitetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

- Laitetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on auennut tai vahingoittunut.
- Sulkulaite on steriloitu eteenioksidilla ja se on kertakäyttöinen. Sulkulaitetta ei saa käyttää eikä steriloida uudelleen. Sulkulaitteen sterilointiyritykset voivat johtaa toimintahäiriöön, riittämättömään sterilointiin tai potilasvahinkoon.
- Lääkärien on oltava valmiita käsittelemään hätätilanteita, kuten perikardiaalinen effuusio tai sulkulaitteen embolisaatio, joka saattaa edellyttää sulkulaitteen poistamista.
- Poista embolisoituneet sulkulaitteet. Älä poista embolisoitunutta sulkulaitetta sydämensisäisten rakenteiden kautta, ellei sulkulaitetta ole saatu kokonaan takaisin katetrin sisään.
- Varjoainetta ei saa injektoida tehoinjektioruiskulla holkin kautta.
- Transtorakaalinen, transesofageaalinen tai sydämensisäinen kaikukardiografia (TTE, TEE tai ICE) vaaditaan ennen implantointia, sen aikana ja sen jälkeen. Kuvantaminen on välttämätön apuväline holkin asettelussa sopivimpaan kohtaan, jotta aukko voidaan sulkea kokonaan. Jos käytetään transesofageaalista kaikukardiografiaa (TEE), potilaan ruokatorven anatomian on oltava riittävä TEE-anturin sijoittamista ja käsittelyä varten.
- Sulkulaitetta ei saa irrottaa sisäänvientikaapelista, jos laite ei ole alkuperäisen muotonsa mukainen, jos sen sijainti ei ole vakaa tai jos laite häiritsee jonkin läheisen sydämen osan toimintaa (kuten aorttaläppä). Vedä sulkulaite takaisin työntämällä sisäänvientiholkkia ja aktivoi uudelleen. Jos sulkulaitteen sijainti on edelleen epätyydyttävä, vedä sulkulaite takaisin ja korvaa se uudella sulkulaitteella tai keskeytä toimenpide.

Varotoimet

- Amplatzer™-tuotteita käytettäessä käytetään katetrin kautta suoritettavien toimenpiteiden vakiomenetelmiä.
- Tätä sulkulaitetta saavat käyttää ainoastaan lääkärit, joilla on katetrin kautta tehtäviä vakiotoimenpiteitä koskeva koulutus. Lääkärin on määritettävä, mille potilaille voidaan tehdä toimenpiteitä, joissa käytetään tätä laitetta.
- Lääkärin on noudatettava kliinistä harkintaa tilanteissa, joissa käytetään antikoagulaatio- tai antitrombosyyttilääkitystä ennen tämän laitteen käyttöä, käytön aikana ja/tai käytön jälkeen.
- Potilaille, joilla kammioväliseinäaukko on alle 3 mm:n etäisyydellä kammion kärjestä, laitetta voi olla vaikeaa asettaa tyydyttävään sijaintiin valitun sulkulaitteen koosta riippuen.
- Aukon tarkka mittaus on välttämätöntä oikean kokoisen sulkulaitteen valintaa varten.
- Säilytettävä kuivassa paikassa.

Erityisryhmät

- Raskaus: Tämän sulkulaitteen turvallisuutta ja tehokkuutta raskauden aikana ei ole varmistettu. Sulkulaite sijoitetaan läpivalaisuohjauksessa. Lisääntyneen röntgensäteille altistumisen vaarat raskaana olevilla potilailla on arvioitava suhteessa menetelmän mahdollisiin etuihin.
- Imettävät äidit: Tämän sulkulaitteen turvallisuutta ja tehokkuutta imettäville äideille ei ole varmistettu. Haitta-aineiden esiintymistä äidinmaidossa ei ole määritelty kvantitatiivisesti.

Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliininen testaaminen on osoittanut, että Amplatzer™ Muscular VSD Occluder -sulkulaite on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on Amplatzer™ Muscular VSD -sulkulaite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

- staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa (1,5 T) tai 3,0 teslaa (3,0 T)
- suurin mahdollinen spatiaalinen gradienttikenttä 19 T/m (1 900 G/cm)
- magneettikuvausjärjestelmän raportoima koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään 2,0 W/kg (normaali käyttötila)

Edellä kuvatuissa kuvausolosuhteissa sulkulaitteen pitäisi tuottaa enintään 3 °C:n lämpötilan nousu 15 minuuttia kestävän jatkuvan kuvauksen aikana.

Ei-kliinisessä testauksessa sulkulaitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottui säteittäisesti enintään 1,1 cm:n ja 1,2 cm:n päähän laitteesta kuvattaessa spinkaikusekvenssillä 1,5 teslan MR-järjestelmässä ja gradienttikaikusekvenssillä 3,0 teslan MR-järjestelmässä.

Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdollisia haittavaikutuksia, joita saattaa esiintyä tämän laitteen implantointitoimenpiteen aikana tai sen jälkeen, ovat esimerkiksi seuraavat:

- ilmaembolia
- allerginen reaktio / myrkytysvaikutus, jonka syynä on varjoaine, lääke tai metalli
- reaktio nukutusaineeseen (pahoinvointi, vasovagaalinen reaktio, sekavuus/ muuttunut henkinen tila tai muu)
- apnea
- rytmihäiriö
- valtimopulssin katoaminen
- valtimo-laskimofisteli
- verenvuoto
- hartiapunoksen vaurio
- sydämenpysähdys
- sydämen perforaatio
- sydämen tamponaatio
- sydän- ja verisuonivauriot
- rintakipu
- kuolema
- laite-embolisaatio
- laitteen epämuodostuma
- laitteen siirtyminen
- endokardiitti
- kuume
- nivuskipu
- päänsärky/migreeni
- eteis-kammiokatkos
- sydämen vajaatoiminta
- hematooma
- hemolyysi
- hypertensio
- hypotensio
- infektio
- sydäninfarkti
- sydänpussin nestekertymä
- ääreisverisuoniston embolia
- valeaneurysma
- jäljelle jäänyt oikovirtaus
- aivohalvaus / ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- tromboembolia
- trombi
- läpän vajaatoiminta
- suonen sisäänmenokohdan vamma
- laskimotukos

Yhteensopivuus

Amplatzer™ Muscular VSD Occluder -sulkulaite on yhteensopiva Amplatzer™ TorqVue™ -sisäänvientijärjestelmän, Amplatzer™ TorqVue™ -vaihtojärjestelmän ja suonensisäisen Amplatzer™ Trevisio™ -vaihtojärjestelmän kanssa.

Laitteen käyttöikä

Amplatzer™ Muscular VSD Occluder -sulkulaitteen odotetaan pysyvän implantoituna pysyvästi. Simulointitesteissä todettu Amplatzer™ Muscular VSD Occluder -sulkulaitteen käyttöikä on vähintään 10 vuotta.

Potilaan tunnistekortti

Potilaan tunnistekortti toimitetaan sulkulaitteen pakkauksessa. Sairaalan henkilökunnan tulee täyttää potilaan tunnistekortin etupuoli tulostamalla potilaan nimi, implantointipäivämäärä, lääkärin nimi, terveydenhoitolaitoksen tiedot ja puhelinnumero asianmukaisiin kohtiin. Steriilissä pakkauksessa on irrotettava laitetarra, joka sisältää sulkulaitteen tiedot (mallinumero, eränumero, UDI-numero ja laitteen nimi). Kiinnitä irrotettava laitetarra kortin taakse sille tarkoitettuun kohtaan. Jos irrotettavaa tarraa ei ole saatavilla, kirjoita tiedot asianmukaiseen kohtaan kortin takana.

HUOMAUTUS: Kirjoita sulkulaitteen eränumero SN/LOT-kenttään.

Kun kortti on valmis, irrota potilaan tunnistekortin yläosa repäisemällä rei'itettyä viivaa pitkin. Anna täytetty potilaan tunnistekortti potilaalle. Kehota potilasta pitämään potilaan tunnistekorttia aina mukanaan ja esittämään kortti sairaalan henkilökunnalle hätätilanteissa. Jos potilas kadottaa korttinsa tai kortti vaurioituu, voit tilata uuden kortin ottamalla yhteyttä Abbott Medicalin tekniseen tukeen. Kun korvaava kortti on vastaanotettu, kirjoita vaaditut tiedot käsin vastaaville alueille ja toimita uusi kortti potilaalle.

Tuotteen materiaalit

Seuraavat materiaalit on tarkoitettu kosketuksiin kudosten kanssa:

Komponentti	Materiaalin kuvaus	Aine	Enimmäisainepitoisuus kussakin komponentissa (% w/w)	Aineen enimmäismassa suurimman sulkulaitteen mukaan (milligrammaa)
Nitinoliverkko	Nitinoli	Nikkeli	< 57	218,5
		Titaani	< 43	164,8
		Hiili	< 0,1	0,4
		Koboltti	< 0,1	0,4
		Kupari	< 0,1	0,4
		Kromi	< 0,1	0,4
		Vety	< 0,1	0,4
		Rauta	< 0,1	0,4
		Niobi	< 0,1	0,4
		Typpi	< 0,1	0,4
		Happi	< 0,1	0,4
Päätyruuvi	Ruostumaton teräs 316L/316 LVM	Rauta	< 69	16,9
		Kromi	< 18	4,4
		Nikkeli	< 14	3,5
		Molybdeeni	< 3	0,8
		Mangaani	< 2	0,5
		Pii	< 1	0,3
		Typpi	<0,1	0,1
		Hiili	<0,1	0,1
		Fosfori	<0,1	0,1
		Rikki	<0,1	0,1
		Koboltti	<0,4	0,1
Merkkirengas	Platina-iridiumseos	Platina	80	23,0
		Iridium	20	5,8
Polyesterilanka	Polyesteri	Polyesterisekoitus	100	11,1
Polyesterilappu	Polyesteri	Polyeteeniterefta-laatti	100	25,4

HUOMIO: Yksi tai useampi tämän sulkulaitteen komponentti saattaa sisältää seuraavaa CMR 1B -luokiteltua ainetta yli 0,1 painoprosentin (w/w) pitoisuutena: Koboltti: Chemical Abstracts Service (CAS) -nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0.

Tämänhetkinen tieteellinen aineisto tukee oletusta, että kobolttia sisältävistä ruostumattoman teräksen seoksista valmistetut lääketieteelliset laitteet eivät lisää syöpäriskiä tai lisääntymiseen liittyviä riskejä.

Käyttöohjeet

Materiaalit, joita suositellaan käytettäväksi Amplatzer™ Muscular VSD Occluder -sulkulaitteen kanssa:

- 30–60 ml:n luer-lock-ruisku
- 0,035 tuuman ohjainlanka
- Gooseneck-silmukkakatetri (5–10 mm) – vain katetrin avulla lähestyminen oikealta puolelta
- Oikea sepelvaltimon ohjainkatetri – vain katetrin avulla lähestyminen oikealta puolelta
- Kobranmuotoinen katetri – katetrin avulla lähestyminen oikealta ja vasemmalta puolelta

Toimenpidettä edeltävä hoito

On suositeltavaa, että potilas saa vähintään 24 tuntia ennen toimenpidettä aspiriinia (81 mg tai 325 mg), tai muuta antitrombosyytti- tai antikoagulaatiohoitoa, mikäli potilaalle ei voi antaa aspiriinia.

Ohjeet Amplatzer™ Muscular VSD Occluder -sulkulaitteen implantoinnista:

Toimenpide

Amplatzer™ Muscular VSD Occluder -sulkulaite (Kuva 1) voidaan implantoida joko katetrimenetelmällä (oikealta tai vasemmalta puolelta) tai kirurgisen toimenpiteen aikana (periventrikulaarinen lähestymistapa). Lähestymistapa riippuu lihaksisen osan aukon sijaintikohdasta, suunnasta ja yksittäisen potilaan hyödyistä ja riskeistä. Yleensä väliseinän yläosassa oleviin aukkoihin mennään reisilaskimon kautta ja alempana väliseinässä sijaitsevat aukot on helpompi sulkea kaulalaskimoa käyttäen. Periventrikulaarista lähestymistapaa voidaan käyttää potilaille, joille tehdään leikkaus, tai kun havaittu anatomia voi olla liian pieni tai haastava sisäänvientijärjestelmälle.

Alla kuvatut implantointitekniikat tehdään nukutuksessa sydämen fluoroskooppisessa ja transesofageaalisessa kaikukardiografiaohjauksessa.

HUOMIO: Kun sulkulaite asennetaan yhteensopivan sisäänvientijärjestelmän avulla, tulee noudattaa sisäänvientijärjestelmän mukana toimitettuja käyttöohjeita.

Katetrin avulla suoritettava tekniikka

1. Valmistele potilas normaalien katetrointitoimenpiteiden mukaisesti.

   HUOMIO: Ylläpidä suositeltua, vähintään 200 sekunnin aktivoitua hyytymisaikaa (ACT) toimenpiteen aikana. Tehokasta antikoagulaatiohoitoa on ylläpidettävä toimenpiteen aikana lääkärin harkinnan mukaan.
2. Reisi- tai kaulalaskimo ja reisivaltimo punkteerataan vakiomenetelmin viemällä sisään sisäänvientiholkki, ja perusteellinen hemodynaaminen arviointi suoritetaan tarpeen mukaan, mukaan lukien oksimetria ja painemittaukset.
3. Määritä väliseinäaukkojen sijainti, koko ja lukumäärä transesofageaalisella kaikukardiografialla (TEE) ja/tai angiografialla. Mittaa etäisyydet aukosta vasemman kammion kärkeen ja aorttaläppään. Valitse sulkulaitteen koko, jossa uuma on enintään 2 mm suurempi kuin aukon koko TEE:llä ja/tai angiografialla arvioituna diastolen lopussa (käytä suurempaa kahdesta halkaisijasta).

   HUOMIO: Aukon tarkka mittaus on välttämätöntä oikean kokoisen sulkulaitteen valintaa varten.
4. Valitse valitulle sulkulaitteelle sopiva sisäänvientijärjestelmä (katso Taulukko 1 kohdassa Liite A: Lisätietoja) ja valmistele sisäänvientijärjestelmä käyttöön sen käyttöohjeiden mukaisesti.
5. Ylitä aukko ohjainlangalla joko laskimoiden (oikeapuolinen) tai valtimoiden (vasen puoli) kautta.

   Oikeanpuoleinen eli laskimon kautta tehty lähestyminen (Kuva 2) voidaan suorittaa joko reisilaskimosta tai kaulalaskimosta riippuen aukon sijainnista, ja siinä hyödynnetään reisivaltimosta alkavan ohjauslangalla toteutettavan valtimo-laskimosilmukan muodostumista. Vasemmanpuoleinen eli valtimon kautta tehty lähestyminen (Kuva 3) suoritetaan reisivaltimosta retrogradisesti tai se voidaan suorittaa reisilaskimosta transseptaalisen punktion kautta eteisten väliseinän poikki siten, että ohjauslanka viedään hiippaläpän yli vasempaan kammioon ja aukon poikki.

Katetrin avulla lähestyminen oikealta puolelta valtimo-laskimosilmukalla

1. Kobranmuotoinen katetri viedään sisään ohjainlangan yli reisivaltimosta aorttaläpän ja aukon kautta oikeaan kammioon.
2. Ohjauslanka viedään kobranmuotoisen katetrin läpi ja viedään keuhkovaltimoon. Kun ohjainlanka on keuhkovaltimon sisällä, poista kobranmuotoinen katetri verisuonistosta; pidä samalla ohjauslankaa keuhkovaltimon sisällä.
3. Reisilaskimosta Gooseneck-silmukkakatetri viedään reisilaskimon tupen läpi kautta keuhkovaltimoon, jossa ohjauslanka asetetaan silmukalle ja vedetään ulos reisilaskimon tupen kautta. Tämä tekniikka tarjoaa jatkuvan ohjauslangasta muodostuvan valtimo-laskimosilmukan kiskon (Kuva 4). Vaihtoehtoisesti Gooseneck-silmukka voidaan viedä kaulalaskimon kautta niin, että ohjauslanka voidaan vetää ulos kaulaan.
4. Oikea sepelvaltimon ohjainkatetri viedään sitten sisään ohjainlangan kiskoa pitkin valtimopuolelta aorttaläpän kautta vasempaan kammioon ja sillä ohjainlanka kiinnitetään vasemman kammion kärkeen (Kuva 5).
5. Siirrä sisäänvientiholkkia ja laajenninta suonen sisäänvientikohdasta ohjainlangan kiskon yli, kunnes laajentimen kärki ylittää aukon ja ulottuu vasempaan kammioon.

   HUOMIO: Jos käsittelyn aikana tuntuu kovaa vastusta, toimenpide on keskeytettävä ja vastuksen syy selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Jos vastuksen syytä ei voida selvittää, kaikki komponentit on poistettava.

Katetrin avulla lähestyminen vasemmalta puolelta (retrogradinen tai transseptaalinen)

1. Vie kobranmuotoista katetria retrogradisesti reisivaltimon sisäänvientikohdasta aorttaläpän läpi ohjainlangan yli ja aukon poikki oikeaan kammioon. Voit myös tehdä transseptaalisen punktion eteisten väliseinään vasempaan eteiseen ja viedä ohjainlangan hiippaläpän kautta vasempaan kammioon ja aukon poikki oikeaan kammioon.
2. Kun ohjainlanka on oikeassa kammiossa, vie ohjainlanka keuhkovaltimoon saavuttaaksesi vakaan ohjainlangan asennon ja poista suonistosta kaikki ohjauslangan yli viedyt katetrit.
3. Ohjainlangan ollessa keuhkovaltimossa siirrä sisäänvientiholkkia ja laajenninta eteenpäin ohjauslangan yli, kunnes laajentimen kärki ylittää aukon ja siirtyy oikeaan kammioon.

   HUOMIO: Jos käsittelyn aikana tuntuu kovaa vastusta, toimenpide on keskeytettävä ja vastuksen syy selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Jos vastuksen syytä ei voida selvittää, kaikki komponentit on poistettava.

Kirurginen sulkemismenetelmä (periventrikulaarinen lähestymistapa)

1. Valmistele potilas keskilinjan sternotomiaan tai vasemmanpuoliseen torakotomiaan.
2. Luo sydänkirurgin avustuksella yhteys sydänpussiin keskilinjan sternotomialla tai vasemmanpuolisella torakotomialla kammion seinämän paljastamiseksi.
3. Valitse aukon sijainnista riippuen optimaalinen sisääntulokohta vapaan kammion seinämän kautta päästäksesi kammiolokeroon ja aukon yli.
4. Aseta tupakkapussiommel valittuun sisääntulokohtaan oikean tai vasemman kammion vapaan seinämän läpi ja etene sitten kammiolokeroon suuremmalla neulalla (kuten 18 gaugen neula).
5. Työnnä 0,035 tuuman ohjainlanka suuremman neulan läpi kammiolokeroon ja aukon poikki ohjainlangan kanssa vastakkaiseen kammioon käyttämällä kaikukardiografiaohjausta.

6. Vie lyhyt (esimerkiksi halkaisijaltaan 12 F ja pituudeltaan 8 cm) yhteensopiva sisäänvientiholkki laajentimen kanssa ohjauslangan yli ja etene varovasti vastakkaiseen kammioon kaikukardiografiaohjauksessa; pidä samalla laajentimen kärkeä kammion ontelon keskellä.

   HUOMIO: Jos käsittelyn aikana tuntuu kovaa vastusta, toimenpide on keskeytettävä ja vastuksen syy selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Jos vastuksen syytä ei voida selvittää, kaikki komponentit on poistettava.

7. Poista laajennin hitaasti, jotta sisään ei pääse ilmaa.

   HUOMIO: Ylläpidä suositeltua, vähintään 200 sekunnin aktivoitua hyytymisaikaa (ACT) ennen laitteen sisäänvientiä. Tehokasta antikoagulaatiohoitoa on ylläpidettävä toimenpiteen aikana lääkärin harkinnan mukaan.

Laitteen valmistelu

1. Valmistele sulkulaite käyttöä varten.
   - Tarkista ulompi steriili pakkaus ja varmista, että se on avaamaton ja ehjä. Sulkulaitetta ei saa käyttää, jos ulompi pussi on avattu tai vaurioitunut.
   - Avaa varovasti ensin ulompi ja sitten sisempi pussi.
2. Siirrä sisäänvientikaapeli latauslaitteen läpi ja kiinnitä sulkulaite sisäänvientikaapelin distaalipäähän kiertämällä sulkulaitetta myötäpäivään noin viisi kierrosta, kunnes se on tiukasti kiinni. Kierrä sitten sulkulaitetta vastapäivään 1/8 kierrosta helpottaaksesi sulkulaitteen vapauttamista.
3. Upota sulkulaite ja latauslaite steriiliin keittosuolaliuokseen ja vedä sisäänvientikaapelia taaksepäin, jotta sulkulaite vetäytyy latauslaitteen sisään.
4. Vie hemostaasiventtiili sisäänvientikaapelin yli ja kiinnitä hemostaasiventtiili latauslaitteen proksimaaliseen kantaan. Kiristä hemostaasiventtiili sisäänvientikaapelin yli.
5. Kiinnitä ruisku hemostaasiventtiiliin ja huuhtele steriilillä suolaliuoksella ilman poistamiseksi. Sulje sulkuventtiili ja poista ruisku.

Laitteen sisäänvieminen ja sijoittaminen

1. Irrota laajennin ja ohjainlanka hitaasti sisäänvientiholkista ja anna takaisinvirtauksen poistaa ilma järjestelmästä.
2. Kiinnitä latauslaitteen distaalipää sisäänvientiholkkiin ja lukitse osat yhteen kiristämällä kääntyvä luer-liitin.

   HUOMIO: Kiinnitä latauslaite tiukasti holkkiin varmistaaksesi, että näiden kahden osan sisäpintojen väliin ei jää rakoja.

3. Siirrä sulkulaite latauslaitteesta sisäänvientiholkkiin ja vie sulkulaitetta sisäänvientiholkin läpi, kunnes sulkulaite saavuttaa sisäänvientiholkin kärjen. Sisäänvientikaapelia ei saa kiertää.

   HUOMIO: Älä työnnä sisäänvientikaapelia ja sulkulaitetta, jos tunnet vastusta.

4. Käytä TEE:tä ja/tai angiografiaa apuna laitteen jokaisessa asennusvaiheessa.
5. Vedä sisäänvientiholkkia hitaasti taakse, kunnes distaalinen levy on asennettu. Katso kuvasta Kuva 6 esimerkki katetrin avulla lähestymisestä oikealta puolelta
6. Vedä koko kokoonpano (sisäänvientikaapeli ja -suojus) aukkoon.
7. Vedä sisäänvientiholkkia hitaasti taakse, jotta sulkulaitteen uuma aktivoituu aukossa.
8. Kun sulkulaitteen sijainti on vahvistettu, vedä holkkia taakse proksimaalisen levyn asentamiseksi. Katso kuvasta Kuva 7 esimerkki katetrin avulla lähestymisestä oikealta puolelta
9. Jos sulkulaitteen sijainti ei ole tyydyttävä:
   - Vakauta sisäänvientikaapeli ja vie sisäänvientiholkkia eteenpäin, kunnes sulkulaite on kokonaan holkin sisällä.
   - Sijoita ja aktivoi sulkulaite uudelleen tai poista sulkulaite potilaasta.

   HUOMAUTUS: Sulkulaite voidaan aktivoida uudelleen enintään kaksi kertaa.

   VAROITUS: Sulkulaitetta ei saa irrottaa sisäänvientikaapelista, jos laite ei ole alkuperäisen muotonsa mukainen, jos sen sijainti ei ole vakaa tai jos laite häiritsee jonkin läheisen sydämen osan toimintaa (kuten aorttaläppä). Vedä sulkulaite takaisin työntämällä sisäänvientiholkkia ja aktivoi uudelleen. Jos sulkulaitteen sijainti on edelleen epätyydyttävä, vedä sulkulaite takaisin ja korvaa se uudella sulkulaitteella tai keskeytä toimenpide.

10. Vahvista sulkulaitteen sijainti TEE:n avulla; arvioi sulkulaitteen aiheuttama jäljelle jäänyt oikovirtaus, tukos tai käänteisvirtaus.
11. Arvioi sulkulaitteen läpi kulkeva jäännösvirtaus verisuonten varjoainekuvauksella.

    HUOMAUTUS: Jos Amplatzer™ Muscular VSD Occluder on asetettu väärään kohtaan, vedä sulkulaite takaisin holkkiin ja toista asennus.

12. Jos sulkulaitteen sijainti on tyydyttävä:
    - Kiinnitä muovinen puristin sisäänvientikaapeliin ja vapauta sulkulaite kääntämällä sisäänvientikaapelia vastapäivään, kunnes se irtoaa sulkulaitteesta.

    HUOMAUTUS: Siinä harvinaisessa tapauksessa, että embolisaatiota esiintyy, heparinisoi potilas kokonaan ja poista laite Gooseneck-silmukalla tai siirrä leikkaussaliin poistotoimenpidettä varten. Samalla voidaan korjata myös aukko.
    - Vedä sisäänvientikaapeli sisäänvientiholkin sisään.
    - Poista sisäänvientikaapeli ja sisäänvientiholkki hitaasti potilaasta varmistaen samalla, että hemostaasi saavutetaan suonen tai periventrikulaarisessa sisäänvientikohdassa.

    HUOMAUTUS: Kun käytät periventrikulaarista lähestymistapaa, luota sydänkirurgin apuun varmistaaksesi kaikkien sisäänvientikohtien hemostaasin sulkemalla kaikki viillot kirurgisesti ja sijoittamalla dreenin kirurgisella vakiotekniikalla.

Toimenpiteen jälkeinen hoito

- Transtorakaalinen kaikukardiografia on tehtävä ennen kotiuttamista laitteen sijainnin ja jäljelle jääneen oikovirtauksen arvioimiseksi.
- Jokaiselle potilaalle, jolla on jäljelle jäänyt oikovirtaus, on tehtävä jäljelle jääneen oikovirtauksen jäännössuntin kaikukardiografinen arviointi kuuden kuukauden välein, kunnes aukon täydellinen sulkeutuminen on varmistettu.
- Potilaalle on annettava antitrombosyytti/antikoagulaatiohoitoa, esimerkiksi aspiriinia, kuuden kuukauden ajan implantoinnin jälkeen. Antitrombosyytti/ antikoagulaatiohoitoa jatketaan kuuden kuukauden jälkeen lääkärin harkinnan mukaisesti.
- Potilaalle on annettava profylaktista endokardiittihoitoa kuuden kuukauden ajan sulkulaitteen implantoinnin jälkeen. Päätös jatkaa profylaktista endokardiittihoitoa kuuden kuukauden jälkeen on lääkärin harkinnassa.
- Potilaita tulee neuvoa välttämään rasittavaa liikuntaa kuukauden ajan. Ennen kuin implantoinnista on kulunut kuukausi, kuormittava liikunta, kuten kamppailulajit, voi aiheuttaa sulkulaitteen irtoamisen ja embolisoitumisen.
- Kerro potilaalle, milloin hänen on hakeuduttava lääkärin hoitoon.

Säilytystä ja käsittelyä koskevat tiedot

Laitteelle ei ole erityisiä säilytysvaatimuksia lukuun ottamatta lääkinnällisiä laitteita koskevia yleisiä vaatimuksia.

Laiteongelmista ilmoittaminen

Jos sinulla on tätä laitetta käyttäessäsi syytä epäillä, että on ilmennyt vakava ongelma, ilmoita siitä valmistajalle. Euroopan unionissa toimivien asiakkaiden tulee ilmoittaa ongelmasta valmistajan lisäksi kansallisille viranomaisille.

Käytöstäpoisto ja hävittäminen

Amplatzer™ Muscular VSD -sulkulaitteen osat on luokiteltava asianmukaisesti biovaaralliseksi jätteeksi ja hävitettävä sovellettavien laitoksen käytäntöjen sekä paikallisten lakien ja säännösten mukaisesti.

Takuu

Abbott Medical takaa ostajalle, että tämä tuote käytettynä valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti noudattaa valmistajan määrittämiä tuotetietoja ja on virheetön materiaalien ja valmistuksen osalta tuotteen validoidun käyttöiän ajan. Abbott Medicalin velvollisuus tämän takuun puitteissa rajoittuu sen oman harkinnan mukaisesti tuotteen korjaamiseen tehtaalla tai vaihtamiseen, jos tuote palautetaan Abbott Medicalille takuuajan sisällä ja valmistaja vahvistaa sen olevan viallinen.

ABBOTT MEDICAL KIISTÄÄ KAIKKI MUUT KUIN TÄSSÄ TAKUUSSA NIMENOMAISESTI ILMAISTUT VÄITTEET TAI TAKUUT, OLIVAT NE ILMAISTUJA TAI OLETETTUJA, MUKAAN LUKIEN KAUPPAKELPOISUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT.

Katso lisätietoja myyntiehdoista.

Dispositif d’occlusion de CIV musculaire Amplatzer™

FR : Mode d’emploi

MISE EN GARDE: Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect de ces instructions, avertissements et précautions peut blesser le patient ou endommager le dispositif.

Description du dispositif

Le dispositif d’occlusion de CIV musculaire Amplatzer™ est un dispositif d’occlusion auto-expansible en fil de nitinol tressé conçu pour être utilisé dans l’occlusion d’une communication interventriculaire (CIV) musculaire. Le dispositif d’occlusion se compose d’un raccord et deux disques de rétention. Le raccord du dispositif d’occlusion est conçu pour remplir la CIV. Le dispositif d’occlusion est rempli de patchs en polyester qui sont solidement cousus dans chaque disque par un fil de polyester. Les dispositifs d’occlusion de 6 mm à 18 mm de taille sont dotés d’un patch supplémentaire en polyester, qui est solidement cousu dans le raccord par un fil de polyester. Le dispositif d’occlusion se compose de bandes de marqueur radio-opaques à chaque extrémité du dispositif, dont l’une est reliée à la vis terminale. La vis terminale avec une bande de marqueur est encastrée dans le raccord du dispositif d’occlusion. Le dispositif d’occlusion de CIV musculaire Amplatzer™ est fourni stérile et est destiné à un usage unique.

Se référer aux figures et tableaux de l'Annexe A: Informations complémentaires pour obtenir plus de détails sur les dimensions du dispositif d’occlusion et du système de pose recommandées.

l'Annexe A Figure 1, Dispositif d’occlusion de CIV musculaire Amplatzer™

1 Disque de rétention proximal
2 Disque de rétention distal
3 Raccord
4 Vis terminale (encastrée)
5 Marqueurs

l'Annexe A Tableau 1, Dimensions du dispositif d’occlusion et du système de pose

A Diamètre du raccord
B Diamètre du disque de rétention
C Longueur du raccord

Caractéristiques de performance du dispositif d’occlusion CIV musculaire Amplatzer™

Le dispositif d’occlusion de CIV musculaire Amplatzer™ est un dispositif d’occlusion auto-expansif fabriqué à partir d’un fil de nitinol tressé. Le dispositif d’occlusion a un raccord conçu pour remplir la CIV et deux disques de rétention qui stabilisent le dispositif d’occlusion sur toute la communication. Des patchs en polyester sont solidement cousus à l’intérieur de chaque disque pour favoriser l’occlusion. Les dispositifs d’occlusion de 6 mm à 18 mm de taille sont dotés d’un patch supplémentaire en polyester solidement cousu dans le raccord, favorisant ainsi l’occlusion. Le fil de nitinol tressé et les patchs de polyester favorisent l’occlusion et la croissance des tissus. Des marqueurs radio-opaques fournissent un guidage visuel sous radioscopie, facilitant le positionnement précis du dispositif d’occlusion. La vis terminale permet la fixation, la recapture et la libération du dispositif d’occlusion, ce qui permet un placement précis dans l’anatomie.

Usage prévu

Le dispositif d’occlusion de CIV musculaire Amplatzer™ est un dispositif destiné à l’occlusion d’une communication interventriculaire musculaire.

Indications

Le dispositif d’occlusion de CIV musculaire Amplatzer™ est indiqué chez les patients présentant une communication interventriculaire musculaire.

Population de patients cible

Patients adultes et pédiatriques présentant une communication interventriculaire musculaire

Utilisateurs visés

Médecins formés aux techniques transcathéter standard

Bénéfice clinique attendu

Les avantages suivants sont attendus :

- taux élevé de fermeture de la CIV musculaire
- faible taux de complications telles que l’embolisation du dispositif et la perforation cardiaque

Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) de ce dispositif est disponible sur le site https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Il s’agit de l’emplacement des informations SSCP après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed. Rechercher le dispositif à l’aide des UDI-DI de base : 5415067AMP1300E7.

Limites

Aucune limitation connue

Contre-indications

Le dispositif d’occlusion de CIV musculaire Amplatzer™ est contrindiqué chez :

- les patients pesant moins de 5,2 kg ;
- les patients présentant une CIV périmembranaire (près de la valve aortique) ou une CIV post-infarctus du myocarde ;
- les patients présentant des anomalies à moins de 4 mm de distance des valves semi-lunaire (aortique et pulmonaire) et auriculo-ventriculaire (mitrale et tricuspide) ;
- les patients présentant une résistance vasculaire pulmonaire sévèrement augmentée supérieure à 7 unités de Wood et un shunt droite-gauche et une maladie vasculaire pulmonaire irréversible documentée ;
- les patients présentant un thrombus au site prévu de l’implant ;
- les patients présentant une endocardite active ou d’autres infections systémiques.
- les patients qui ne peuvent pas tolérer une anticoagulation intra-procédurale ou un traitement antiplaquettaire post-opératoire.
- les patients dont le site d’accès vasculaire est inadéquat pour s’adapter à la taille de gaine appropriée ou qui présentent des preuves documentées de thrombus dans le système vasculaire par lequel l’accès à la communication est obtenu (applicable uniquement à la technique transcathéter).

Avertissements

- Le dispositif d'occlusion de CIV musculaire Amplatzer™ est constitué d'un alliage de nickel-titane, qui est généralement considéré comme sûr. Cependant, des tests in vitro ont démontré que le nickel est libéré de ce dispositif d'occlusion pendant au moins 60 jours. Les patients allergiques au nickel risquent de présenter une réaction allergique à ce dispositif d'occlusion, en particulier ceux présentant des antécédents d'allergies aux métaux. Certaines réactions allergiques peuvent être graves ; il faut demander aux patients d'avertir immédiatement leur médecin s'ils pensent avoir une réaction allergique telle qu'une difficulté à respirer ou une inflammation du visage ou de la gorge. Certains patients peuvent également développer une allergie au nickel si ce dispositif d'occlusion est implanté. Pour plus d'informations, reportez-vous à Matériaux constitutifs du produit.
- NE PAS utiliser le dispositif d'occlusion de CIV musculaire Amplatzer™ après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif d'occlusion à usage unique a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas réutiliser ou restériliser ce dispositif d'occlusion. Toute tentative de restérilisation de ce dispositif d'occlusion peut se solder par un dysfonctionnement, une stérilisation insuffisante ou des lésions chez le patient.
- Les médecins doivent être prêts à faire face à des situations d'urgence nécessitant le retrait du dispositif d'occlusion, comme un épanchement péricardique ou une embolisation du dispositif.
- Retirer les dispositifs d'occlusion embolisés. Ne pas retirer un dispositif d'occlusion embolisé par les structures intracardiaques, sauf si le dispositif d'occlusion est totalement récupéré à l'intérieur d'un cathéter.
- Ne pas utiliser de seringue d'injection à pression pour injecter le produit de contraste à travers la gaine.
- L'utilisation d'une imagerie échocardiographique transthoracique, transœsophagienne ou intracardiaque (ECT, ETO ou ECI) est nécessaire avant, pendant et après l'implantation. L'imagerie est obligatoire pour aider à positionner la gaine dans la communication la plus appropriée afin d'en obtenir une fermeture complète. En cas de recours à une ETO, l'anatomie œsophagienne du patient doit permettre l'introduction et la manipulation de la sonde d'ETO.
- Ne pas libérer le dispositif d'occlusion du câble de pose s'il ne reprend pas sa configuration originale, s'il est en position instable ou s'il perturbe toute structure cardiaque adjacente (telle que la valve aortique). Avancer la gaine de pose pour récupérer le dispositif d'occlusion et le redéployer. Si le dispositif d'occlusion n'est toujours pas implanté de façon satisfaisante, le récupérer et le remplacer par un nouveau dispositif ou abandonner la procédure.

Précautions

- Utiliser des techniques de transcathétérisme standard lors de l'utilisation de produits Amplatzer™.
- Ce dispositif d'occlusion doit être utilisé uniquement par des médecins formés aux techniques de transcathétérisme conventionnelles. Le médecin doit déterminer quels patients peuvent bénéficier des interventions utilisant ce dispositif.
- Le médecin doit faire preuve de bon sens clinique dans les situations impliquant l'usage d'anticoagulants ou d'antiplaquettaires avant, durant et/ou après l'utilisation de ce dispositif.
- Chez les patients dont la distance entre la CIV et l'apex ventriculaire est inférieure à 3 mm, il peut être difficile d'obtenir un positionnement satisfaisant du dispositif en fonction de la taille du dispositif d'occlusion sélectionnée.
- Des mesures précises de la CIV sont essentielles pour sélectionner la taille appropriée du dispositif d'occlusion.
- Conserver dans un endroit sec.

Catégories particulières

- Grossesse : l'innocuité et l'efficacité de ce dispositif d'occlusion n'ont pas été établies pendant la grossesse. Une visualisation sous radiographie fluoroscopique est utilisée durant la mise en place du dispositif d'occlusion. Le risque d'exposition accrue aux rayons X des patientes enceintes doit être mis en balance avec les avantages potentiels de cette technique.
- Mères allaitantes : l'innocuité et l'efficacité de ce dispositif d'occlusion n'ont pas été établies chez les mères allaitantes. Aucune évaluation quantitative n'a été réalisée en ce qui concerne la présence de substances pouvant passer dans le lait maternel

Compatible IRM sous certaines conditions

Des tests non cliniques ont démontré que le dispositif d'occlusion de CIV musculaire Amplatzer™ est compatible IRM sous certaines conditions. Tout patient porteur du dispositif d'occlusion de CIV musculaire Amplatzer™ peut passer un scanner en toute sécurité dans un système IRM, en respectant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T) ou 3,0 teslas (3,0 T)
- Champ de gradient spatial maximum de 19 T/m (1 900 G/cm)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal mesuré par le système IRM (moyenne pour l'ensemble du corps) de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions d'imagerie décrites ci-dessus, la hausse maximale de la température générée par le dispositif d'occlusion doit être inférieure ou égale à 3 °C après 15 minutes d'imagerie par résonance magnétique en continu.

Dans le cadre d'essais non cliniques, l'artefact présent sur les images et causé par le dispositif d'occlusion s'étend radialement à une distance maximale de 1,1 cm et 1,2 cm (respectivement) à partir du dispositif d'occlusion en cas d'acquisition en séquence d'impulsions d'écho de spin pour un système de RM de 1,5 T ou d'écho de gradient pour un système de RM de 3,0 T.

Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiels qui peuvent se produire pendant ou après une intervention plaçant ce dispositif incluent, entre autres :

- Embolie gazeuse
- Réaction allergique/effet toxique dû à un produit de contraste, à un médicament ou à un métal
- Réaction à l'anesthésie (nausées, réaction vasovagale, confusion/état mental altéré ou autre)
- Apnée
- Arythmie
- Perte de pouls artériel
- Fistule artérioveineuse
- Hémorragie
- Lésion du plexus brachial
- Arrêt cardiaque
- Perforation cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Lésion cardiovasculaire
- Douleurs thoraciques
- Décès
- Embolisation du dispositif
- Malformation du dispositif
- Migration du dispositif
- Endocardite
- Fièvre
- Douleur inguinale
- Céphalée/migraines
- Bloc cardiaque
- Insuffisance cardiaque
- Hématome
- Hémolyse
- Hypertension
- Hypotension
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Épanchement péricardique
- Embolie périphérique
- Pseudo-anévrisme
- Shunt résiduel
- AVC/accident ischémique transitoire
- Thromboembolie
- Thrombus
- Insuffisance valvulaire
- Lésion du site d'accès vasculaire
- Thrombose veineuse

Compatibilité

Le dispositif d'occlusion de CIV musculaire Amplatzer™ est compatible avec le système de pose Amplatzer™ TorqVue™, le système d'échange Amplatzer™ TorqVue™ et le système de pose intravasculaire Amplatzer™ Trevisio™.

Durée de vie du dispositif

Le dispositif d'occlusion de CIV musculaire Amplatzer™ doit rester implanté de façon permanente. La durée de vie du dispositif d'occlusion de CIV musculaire Amplatzer™ est d'au moins 10 ans, comme l'ont démontré des essais du dispositif d'occlusion.

Carte d'identification du patient

Une carte d'identification du patient est présente dans l'emballage du dispositif d'occlusion. Le personnel hospitalier doit remplir le recto de la carte d'identification du patient en imprimant le nom du patient, la date de l'implantation, le nom du médecin, les informations sur l'établissement de soins et le numéro de téléphone dans les zones désignées. Une étiquette autocollante du dispositif est fournie dans l'emballage stérile et comprend des informations sur le dispositif d'occlusion (numéro de modèle, numéro de lot, numéro UDI et nom du dispositif). Appliquer l'étiquette autocollante du dispositif au dos de la carte dans la zone prévue à cet effet. Si aucune étiquette autocollante n'est disponible, inscrire les informations dans la zone prévue à cet effet au dos de la carte.

REMARQUE: Inscrire le numéro de lot du dispositif d'occlusion dans le champ SN/LOT.

Une fois la carte remplie, séparer la partie supérieure de la carte d'identification du patient en la déchirant le long de la ligne perforée. Remettre au patient la carte d'identification du patient dûment remplie. Demander au patient de porter la carte d'identification du patient à tout moment et de la présenter au personnel hospitalier en cas d'urgence. Pour obtenir une carte de remplacement si un patient perd ou endommage sa carte, contacter l'assistance technique Abbott Medical. Une fois la carte de remplacement reçue, inscrire à la main les informations requises dans les zones respectives et remettre la nouvelle carte au patient.

Matériaux constitutifs du produit

Les matériaux suivants sont destinés à entrer en contact avec les tissus :

Composant	Description du matériau	Substance	Concentration maximale de la substance dans chaque composant (% p/p)	Masse maximale de la substance basée sur le plus grand dispositif d'occlusion (milligrammes)
Fil de nitinol tressé	Nitinol	Nickel	< 57	218,5
		Titane	< 43	164,8
		Carbone	< 0,1	0,4
		Cobalt	< 0,1	0,4
		Cuivre	< 0,1	0,4
		Chrome	< 0,1	0,4
		Hydrogène	< 0,1	0,4
		Fer	< 0,1	0,4
		Niobium	< 0,1	0,4
		Azote	< 0,1	0,4
		Oxygène	< 0,1	0,4

Composant	Description du matériau	Substance	Concentration maximale de la substance dans chaque composant (% p/p)	Masse maximale de la substance basée sur le plus grand dispositif d'occlusion (milligrammes)
Vis terminale	Acier inoxydable 316L/316 LVM	Fer	< 69	16,9
		Chrome	< 18	4,4
		Nickel	< 14	3,5
		Molybdène	< 3	0,8
		Manganèse	< 2	0,5
		Silicone	< 1	0,3
		Azote	< 0,1	0,1
		Carbone	< 0,1	0,1
		Phosphore	< 0,1	0,1
		Soufre	< 0,1	0,1
		Cobalt	< 0,4	0,1
Marqueur	Alliage de platine / Iridium	Platine	80	23,0
		Iridium	20	5,8
Fil de polyester	Polyester	Mélange de polyester	100	11,1
Patch en polyester	Polyester	Polyéthylène téréphtalate	100	25,4
MISE EN GARDE: Un ou plusieurs composants de cet occludeur pourraient contenir la substance suivante définie comme CMR 1B dans une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids (p/p) : Cobalt : N° 7440-48-4 du Chemical Abstracts Service (CAS) ; N° EC 231-158-0. **Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.**				

Instructions d'utilisation

Matériel recommandé avec le dispositif d'occlusion de CIV musculaire Amplatzer™ :

- Seringue Luer Lock de 30-60 cc
- Fil-guide de 0,035 pouce
- Cathéter de reprise en col de cygne (5-10 mm) – abord transcathéter droit uniquement
- Cathéter de guidage coronaire droit – abord transcathéter droit uniquement
- Cathéter en forme de Cobra – abord transcathéter droit et gauche

Soins de pré-intervention

Il est recommandé qu'au moins 24 heures avant l'intervention, le patient reçoive de l'aspirine (81 mg ou 325 mg) ou un autre antiplaquettaire/anticoagulant si le patient présente une intolérance à l'aspirine.

Les instructions pour implanter un dispositif d'occlusion de CIV musculaire Amplatzer™ sont indiquées ci-dessous :

Procédure

Le dispositif d'occlusion de CIV musculaire Amplatzer™ (Figure 1) peut être implanté par une technique transcathéter (abord droit ou gauche), ou au moment de l'intervention (abord périventriculaire). L'abord dépend de l'emplacement, de la direction de la communication musculaire, ainsi que des avantages et des risques pour le patient. Généralement, les communications situées dans la partie supérieure de la cloison s'abordent à partir de la veine fémorale, alors que dans la partie inférieure de la cloison, les communications sont plus faciles à occlure par un abord transjugulaire. L'abord périventriculaire peut être utilisé chez les patients subissant une intervention chirurgicale ou lorsque le système de pose n'est pas adapté en raison d'un anatomie rencontrée trop petite ou difficile.

Les techniques d'implantation décrites ci-dessous sont réalisées sous anesthésie avec guidage fluoroscopique et échocardiographie transoesophagienne.

MISE EN GARDE: Lors de la pose du dispositif d'occlusion à l'aide de systèmes de pose compatibles, se référer au mode d'emploi fourni avec le système de pose.

Technique transcathéter

1. Préparer le patient pour une procédure transcathéter standard.

   MISE EN GARDE: Maintenir un temps de coagulation activée (TCA) recommandé supérieur à 200 secondes pendant la procédure. Une anticoagulothérapie efficace doit être maintenue durant l'intervention, selon le jugement du médecin.

2. La veine fémorale ou jugulaire et l'artère fémorale sont piquées avec l'insertion d'une gaine d'introduction de manière usuelle et une évaluation hémodynamique complète est réalisée, y compris les relevés d'oxymétrie et de pression lorsque nécessaire.
3. À l'aide de l'échocardiographie transoesophagienne (ETO) et/ou de l'angiographie, définir l'emplacement, la taille et le nombre de CIV. Mesurer les distances entre la communication et l'apex ventriculaire gauche et la valve aortique. Sélectionner un dispositif d'occlusion avec un raccord dont la taille est jusqu'à 2 mm supérieure à la taille de la ou des CIV évaluées par ETO et/ou angiographie en fin de diastole (utiliser le plus grand des deux diamètres).

   MISE EN GARDE: Des mesures précises de la CIV sont essentielles pour sélectionner la taille appropriée du dispositif d'occlusion.
4. Sélectionner le système de pose approprié pour la taille de dispositif d'occlusion sélectionnée (voir Tableau 1 dans l'Annexe A: Informations complémentaires) et préparer le système de pose en vue de son utilisation conformément à son mode d'emploi.

5. Traverser la CIV à l'aide d'un fil-guide à partir d'un abord veineux (côté droit) ou artériel (côté gauche).

   L'abord veineux droit (Figure 2) peut être réalisé à partir de la veine fémorale ou de la veine jugulaire selon l'emplacement de la CIV et repose sur la formation d'une boucle de fil-guide artérioveineuse qui provient de l'artère fémorale. L'abord artériel gauche (Figure 3) est réalisé à partir de l'artère fémorale de manière rétrograde ; ou peut être réalisé à partir de la veine fémorale à travers une ponction transseptale à travers le septum interauriculaire avec un fil-guide avancé à travers la valvule mitrale dans le ventricule gauche et à travers la CIV.

Abord transcathéter droit avec boucle artérioveineuse

1. Un cathéter de la forme d'un cobra est introduit sur un fil-guide dans l'artère fémorale gauche, enfilé dans la valve aortique et la CIV jusque dans le ventricule droit.
2. Un guide est introduit à travers le cathéter de la forme d'un cobra et enfilé dans l'artère pulmonaire. Une fois le fil-guide dans l'artère pulmonaire, retirer le cathéter de forme cobra du système vasculaire tout en maintenant le fil-guide dans l'artère pulmonaire.
3. À partir de la veine fémorale, un cathéter de reprise col de cygne est introduit à travers la gaine veineuse fémorale et avancé dans l'artère pulmonaire, où le fil-guide est tiré et extrait à travers la gaine veineuse fémorale. Cette technique permet d'obtenir un rail de fil-guide artérioveineux continu (Figure 4). Dans une variante, le cathéter de reprise col de cygne peut être introduit à partir de la veine jugulaire de sorte que le fil-guide puisse être extériorisé dans le cou.
4. Puis, un cathéter-guide coronaire droit est introduit par-dessus le rail de fil-guide à partir du côté artériel et enfilé dans la valve aortique jusque dans le ventricule gauche et utilisé pour sécuriser le fil-guide dans la pointe du ventricule gauche (Figure 5).
5. Avancer la gaine de pose et le dilatateur du site d'accès veineux sur le rail de fil-guide jusqu'à ce que l'extrémité du dilatateur traverse la CIV dans le corps du ventricule gauche.

   MISE EN GARDE: Si une forte résistance se fait sentir pendant la manipulation, interrompre la procédure et déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre. Si la cause de la résistance ne peut pas être établie, retirer tous les composants.

Abord transcathéter gauche (rétrograde ou transseptale)

1. À partir du site d'accès de l'artère fémorale, avancer un cathéter de la forme de cobra de manière rétrograde sur un fil-guide à travers la valve aortique et à travers la CIV dans le ventricule droit. Dans une variante, à partir du site d'accès de la veine fémorale, effectuer une ponction transseptale à travers le septum interauriculaire dans l'oreillette gauche et faire avancer un fil-guide à travers la valvule mitrale dans le ventricule gauche et à travers la CIV dans le ventricule droit.
2. Une fois que le fil-guide est dans le ventricule droit, l'avancer dans l'artère pulmonaire pour obtenir une position stable du fil-guide et retirer du système vasculaire tous les cathéters qui se trouvent sur le fil-guide.
3. Avec le fil-guide en position pulmonaire, avancer la gaine de pose et le dilatateur sur le fil-guide jusqu'à ce que l'extrémité du dilatateur traverse la CIV dans le corps du ventricule droit.

   MISE EN GARDE: Si une forte résistance se fait sentir pendant la manipulation, interrompre la procédure et déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre. Si la cause de la résistance ne peut pas être établie, retirer tous les composants.

Technique de fermeture chirurgicale (abord périventriculaire)

1. Préparer le patient pour une sternotomie médiane ou une thoracotomie gauche.
2. Avec l'aide d'un chirurgien cardiaque, accéder à l'espace péricardique par une sternotomie médiane ou une thoracotomie gauche pour exposer la paroi ventriculaire.
3. En fonction de l'emplacement de la CIV, sélectionner un point d'entrée optimal à travers la paroi ventriculaire libre pour accéder à la cavité ventriculaire et traverser la CIV.
4. Placer une suture en bourse au point d'entrée choisi à travers la paroi ventriculaire libre droite ou gauche, puis accéder à la cavité ventriculaire avec une aiguille à alésage plus large (calibre 18, par exemple).
5. Insérer un fil-guide de 0,035 pouce à travers l'aiguille à grand alésage dans la cavité ventriculaire et à travers la CIV avec le fil-guide dans le ventricule opposé en utilisant le guidage échocardiographique.
6. Passer une gaine de pose courte d'introduction compatible (diamètre 12 F et longueur 8 cm, par exemple) avec un dilatateur sur le fil-guide et avancer avec précaution dans le ventricule opposé sous guidage échocardiographique, en veillant à maintenir l'extrémité du dilatateur au milieu de la cavité ventriculaire.

   MISE EN GARDE: Si une forte résistance se fait sentir pendant la manipulation, interrompre la procédure et déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre. Si la cause de la résistance ne peut pas être établie, retirer tous les composants.
7. Retirer lentement le dilatateur pour empêcher toute introduction d'air.

   MISE EN GARDE: Maintenir un temps de coagulation activée (TCA) recommandé supérieur à 200 secondes avant l'insertion du dispositif. Une anticoagulothérapie efficace doit être maintenue durant l'intervention, selon le jugement du médecin.

Préparation du dispositif

1. Préparer le dispositif d'occlusion pour l'utilisation.
   - Inspecter le sachet stérile extérieur et vérifier qu'il est hermétiquement fermé et intact. Ne pas utiliser le dispositif d'occlusion si le sachet extérieur est ouvert ou endommagé.
   - Ouvrir délicatement les poches externes, puis les poches internes.
2. Passer le câble de pose à travers le chargeur et fixer le dispositif d'occlusion à l'extrémité distale du câble de pose en tournant le dispositif d'occlusion dans le sens des aiguilles d'une montre d'environ cinq tours jusqu'à ce que le dispositif d'occlusion soit bien fixé. Tourner ensuite le dispositif d'occlusion dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de 1/8 de tour pour faciliter le dégagement du dispositif d'occlusion.
3. Plonger le dispositif d'occlusion et le chargeur dans du sérum physiologique stérile et tirer sur le câble de pose pour rétracter l'obturateur à l'intérieur du chargeur.
4. Avancer la valve hémostatique sur le câble de pose et fixer la valve hémostatique au raccord proximal du chargeur. Serrer la valve hémostatique sur le câble de pose.
5. Fixer une seringue à la valve hémostatique et rincer avec une solution saline stérile pour éliminer l'air. Fermer le robinet et enlever la seringue.

Pose et placement du dispositif

1. Retirer lentement le dilatateur et le fil-guide de la gaine de pose et laisser le saignement rétrograde purger l'air du système.
2. Attacher l'extrémité distale du chargeur à la gaine de pose et serrer le luer rotatif pour verrouiller les composants ensemble.

   MISE EN GARDE: Fixer fermement le chargeur à la gaine pour s'assurer qu'il n'y a pas d'espace entre les surfaces internes des deux composants.
3. Transférer le dispositif d'occlusion du chargeur à la gaine de pose et faire avancer le dispositif d'occlusion dans la gaine de pose jusqu'à ce que le dispositif d'occlusion atteigne l'extrémité de la gaine de pose. Ne pas tourner le câble de pose.

   MISE EN GARDE: En cas de résistance, ne pas avancer le câble de pose et le dispositif d'occlusion.
4. Utiliser l'ETO et/ou l'angiographie comme guide à chaque étape du déploiement du dispositif.
5. Rétracter lentement la gaine de pose jusqu'à ce que le disque distal soit déployé. Voir la Figure 6 pour un exemple d'abord transcathéter droit.
6. Tirer l'ensemble complet (câble de pose et gaine de pose) dans la CIV.

7. Rétracter lentement la gaine de pose pour déployer le raccord du dispositif d'occlusion dans la communication.
8. Une fois la position du dispositif d'occlusion confirmée, rétracter la gaine pour déployer le disque proximal. Voir la Figure 7 pour un exemple d'abord cathéter droit.
9. Si la position du dispositif d'occlusion n'est pas satisfaisante :
   - Stabiliser le câble de pose et ré-avancer la gaine de pose jusqu'à ce que le dispositif d'occlusion soit complètement dans la gaine.
   - Repositionner le dispositif d'occlusion et le déployer à nouveau, ou retirer le dispositif d'occlusion du patient.

   REMARQUE: Le dispositif d'occlusion peut être déployé au maximum deux fois

   AVERTISSEMENT: Ne pas libérer le dispositif d'occlusion du câble de pose s'il ne reprend pas sa configuration originale, s'il est en position instable ou s'il perturbe toute structure cardiaque adjacente (telle que la valve aortique). Avancer la gaine de pose pour récupérer le dispositif d'occlusion et le redéployer. Si le dispositif d'occlusion n'est toujours pas implanté de façon satisfaisante, le récupérer et le remplacer par un nouveau dispositif ou abandonner la procédure.
10. Effectuer une évaluation ETO pour confirmer la mise en place du dispositif d'occlusion ; évaluer la présence d'un shunt résiduel, d'une obstruction ou d'une régurgitation induite par le dispositif d'occlusion.
11. Réaliser une angiographie pour évaluer le débit résiduel à travers le dispositif d'occlusion.

    REMARQUE: En cas de mauvais positionnement du dispositif d'occlusion de CIV musculaire Amplatzer™, rétracter le dispositif d'occlusion dans la gaine et reprendre le déploiement.
12. Si la position du dispositif d'occlusion est satisfaisante :
    - Attacher l'étau en plastique au câble de pose, puis désolidariser le dispositif d'occlusion en tournant le câble de pose dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se sépare du dispositif d'occlusion.

    REMARQUE: Dans les rares cas d'embolisation, héparíniser complètement le patient et récupérer le dispositif avec un cathéter de reprise col de cygne ou transférer le patient au bloc opératoire pour un retrait chirurgical. La CIV peut être fermée en même temps.
    - Rétracter le câble de pose dans la gaine de pose.
    - Retirer lentement le câble de pose et la gaine de pose du patient tout en vous assurant que l'hémostase est réalisée au niveau du site d'accès vasculaire ou périventriculaire.

    REMARQUE: Lors de l'utilisation de l'abord périventriculaire, compter sur l'assistance d'un chirurgien cardiaque pour assurer l'hémostase de tous les sites d'accès avec fermeture chirurgicale de toutes les incisions et mise en place d'un drain conformément à la méthode chirurgicale standard.

Soins postopératoires

- Un échocardiogramme transthoracique doit être réalisé avant la sortie pour évaluer la position du dispositif et le shunt résiduel.
- Tout patient présentant un shunt résiduel doit subir une évaluation échocardiographique du shunt résiduel tous les six mois jusqu'à ce que la fermeture complète de l'anomalie ait été confirmée.
- Les patients doivent rester sous traitement antiplaquettaire/anticoagulant (aspirine, par exemple) pendant les six mois suivant l'implantation. La décision de poursuivre le traitement antiplaquettaire/anticoagulant au-delà de six mois est à la discrétion du médecin.
- Après l'implantation du dispositif d'occlusion, les patients doivent recevoir une prophylaxie de l'endocardite pendant six mois. La décision de poursuivre la prophylaxie de l'endocardite au-delà de six mois est à la discrétion du médecin.
- Les patients doivent être informés qu'ils doivent éviter les activités intenses pendant un mois. Les activités intenses telles que les sports de contact avant un mois après l'implantation peuvent provoquer le délogement et l'embolisation du dispositif d'occlusion.
- Expliquer au patient quand il est nécessaire de consulter un médecin.

Informations relatives à la conservation et à la manipulation

Il n'existe pas d'exigences particulières de conservation au-delà de ce qui est indiqué habituellement pour les dispositifs médicaux.

Déclaration des incidents survenus avec le dispositif

Si, au cours de l'utilisation de ce dispositif, des raisons vous laissent croire qu'un incident grave s'est produit, le signaler au fabricant. Pour les clients de l'Union européenne, signalez l'incident grave aux autorités nationales ainsi qu'au fabricant.

Élimination

Le dispositif d'occlusion de CIV musculaire Amplatzer™ et ses composants doivent être classés de manière appropriée comme des risques biologiques et éliminés conformément aux procédures applicables de l'établissement et aux lois et réglementations locales et nationales.

Garantie

Abbott Medical garantit à l'acheteur que, pendant une période égale à la durée de conservation validée du produit, ce produit est conforme aux spécifications établies par le fabricant, à condition d'être utilisé conformément au mode d'emploi du fabricant, et qu'il est dépourvu de défauts matériels ou de fabrication. L'obligation d'Abbott Medical dans le cadre de cette garantie se limite au remplacement ou à la réparation du produit, à sa discrétion et dans son usine, si celui-ci est retourné durant la période de garantie à Abbott Medical et après confirmation du défaut par le fabricant.

EN DEHORS DES MENTIONS EXPRESSES DE LA PRÉSENTE GARANTIE, ABBOTT MEDICAL REJETTE TOUTE REPRÉSENTATION OU GARANTIE DE QUELQUE SORTE QUE CE SOIT, EXPLICITE OU IMPLICITE, NOTAMMENT UNE QUELCONQUE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER.

Voir les Conditions générales de vente pour de plus amples informations.

Okluder za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™

HR: Upute za uporabu

OPREZ: Pažljivo pročitajte sve upute. Nepoštivanje navedenih uputa, upozorenja i mjera opreza može dovesti do ozljede pacijenta ili oštećenja uređaja.

Opis uređaja

Okluder za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ samoširući je okluder izrađen od isprepletene nitinolske žice osmišljen za uporabu pri zatvaranju muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Okluder se sastoji od spojnog dijela i dva retencijska diska. Spojni dio okludera osmišljen je za popunjavanje ventrikularnog septalnog defekta. Okluder je ispunjen poliesterskim zakrpama koje su poliesterskom niti čvrsto zašivene unutar svakog diska. Okluderi veličine od 6 mm do 18 mm imaju dodatnu poliestersku zakrpu koja je poliesterskom niti čvrsto zašivena unutar spojnog dijela. Na svakom kraju okludera nalaze se radionepropusne trake za označavanje, od kojih je jedna spojena na krajnji vijak. Krajnji vijak s jednom trakom za označavanje upušten je u spojni dio okludera. Okluder za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ isporučuje se sterilan i predviđen je za jednokratnu upotrebu.

Više informacija o okluderu i preporučenim dimenzijama sustava za uvođenje potražite na slici i u tablicama koje sadržava Dodatak A: Dodatne informacije.

Dodatak A Slika 1, Okluder za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™

1 Proksimalni retencijski disk
2 Distalni retencijski disk
3 Spojni dio
4 Krajnji vijak (upušteni)
5 Trake za označavanje

Dodatak A Tablica 1, Dimenzije okludera i sustava za uvođenje

A Promjer spojnog dijela

B Promjer retencijskog diska

C Duljina spojnog dijela

Radne značajke okludera za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™

Okluder za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ samoširući je okluder izrađen od isprepletene nitinolske žice. Okluder ima spojni dio predviđen za popunjavanje VSD-a i dva retencijska diska koji stabiliziraju okluder unutar defekta. Unutar svakog diska čvrsto su zašivene poliesterske zakrpe koje potpomažu zatvaranje. Okluderi veličine od 6 mm do 18 mm imaju dodatnu poliestersku zakrpu koja je poliesterskom niti čvrsto zašivena unutar spojnog dijela dodatno potpomažući zatvaranje. Isprepletena nitinolska žica i poliesterske zakrpe potpomažu zatvaranje i urastanje tkiva. Rendgenski vidljive trake za označavanje omogućavaju vizualizaciju pod fluoroskopijom te pomažu u preciznom pozicioniranju okludera. Krajnji vijak služi za pričvršćivanje, ponovno obuhvaćanje i otpuštanje okludera, čime se omogućava precizno postavljanje unutar anatomije.

Namjena

Okluder za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ uređaj je namijenjen za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata.

Indikacije

Okluder za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ indiciran je za pacijente s muskularnim ventrikularnim septalnim defektom.

Ciljna populacija pacijenata

Pacijenti s muskularnim ventrikularnim septalnim defektom, što uključuje i odrasle i pedijatrijske pacijente.

Ciljani korisnik

Liječnici obučeni za standardne transkateterske tehnike.

Predviđena klinička korist

Očekuju se sljedeće koristi:

- visoka stopa zatvaranja muskularnog VSD-a.
- niska stopa komplikacija kao što su embolizacija uređaja i perforacija srca

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) ovog uređaja dostupan je na web-mjestu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. To je lokacija SSCP-a nakon pokretanja Europske baze podataka za medicinske proizvode / Eudamed. Potražite uređaj s pomoću osnovnog UDI-DI-ja: 5415067AMP1300E7.

Ograničenja

Nema poznatih ograničenja

Kontraindikacije

Okluder za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ kontraindiciran je za:

- pacijente težine manje od 5,2 kg
- pacijente s perimembranskim VSD-om (blizu aortnog zaliska) ili s VSD-om nakon infarkta miokarda,
- pacijente s defektima s razmakom manjim od 4 mm od semilunarnih (aortnih i plućnih) i atrioventrikularnih zalistaka (mitralnih i trikuspidalnih)
- pacijente s teškim povećanim plućnim vaskularnim otporom iznad 7 Woodovih jedinica i šantom s desna na lijevo i dokumentiranom ireverzibilnom plućnom vaskularnom bolesti
- pacijente s trombom na mjestu ugradnje usatka
- pacijente s aktivnim endokarditisom ili drugim sistemskim infekcijama koje je potrebno liječiti
- pacijente koji ne mogu podnijeti antikoagulacijsku terapiju tijekom zahvata ili antitrombotsku terapiju nakon zahvata
- pacijente u čija se mjesta vaskularnog pristupa ne može uvesti uvodnica odgovarajuće veličine ili s dokumentiranim dokazom tromba u vaskulaturi kroz koju se ostvaruje pristup defektu (primjenjivo samo na transkatetersku tehniku).

Upozorenja

- Okluder za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ sadržava leguru nikla i titanija, koja se generalno smatra sigurnom. Međutim, in vitro testiranje pokazalo je da se iz ovog okludera ispušta nikal minimalno 60 dana. Ovaj okluder može izazvati alergijsku reakciju u pacijenata alergičnih na nikal, osobito u onih s poviješću alergija na metale. Određene alergijske reakcije mogu biti teške; pacijente treba uputiti da odmah obavijeste svoje liječnike ako posumnjaju da imaju alergijsku reakciju kao što je otežano disanje ili upala lica ili grla. Neki pacijenti mogu razviti i alergiju na nikal ako im se ovaj okluder ugradi. Dodatne informacije potražite u odjeljku Materijali od kojih je proizvod načinjen.
- NEMOJTE upotrebljavati okluder za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ nakon datuma „Upotrijebiti do" navedenog na oznaci na pakiranju.
- Ne upotrebljavajte uređaj ako je sterilna ambalaža otvorena ili oštećena.
- Ovaj je okluder steriliziran etilen-oksidom i namijenjen je samo jednokratnoj uporabi. Nemojte ponovno koristiti ili sterilizirati okluder. Pokušaji ponovne sterilizacije ovog okludera mogu uzrokovati kvar, nedovoljnu sterilizaciju ili mogu naštetiti pacijentu.
- Liječnici moraju biti spremni na hitne situacije, kao što su perikardni izljev ili embolizacija okludera, zbog kojih može biti potrebno uklanjanje okludera.
- Izvadite embolizirane okludere. Nemojte vaditi embolizirani okluder kroz intrakardijalne strukture osim ako okluder nije potpuno obuhvaćen kateterom.
- Nemojte upotrebljavati automatsku injekcijsku štrcaljku za ubrizgavanje otopine kontrastnog sredstva kroz cjevčicu.
- Prije, za vrijeme i nakon ugradnje potrebno je transtorakalno, transezofagealno ili snimanje ehokardiografije iz srčane šupljine (TTE, TEE ili ICE). Snimanje je obavezno kao pomoć pri pozicioniranju cjevčice kroz najprikladniji defekt kako bi se postiglo potpuno zatvaranje defekta. Ako se upotrebljava TEE, nužno je da anatomija pacijentova jednjaka omogućava postavljanje i rad sa sondom za TEE.
- Nemojte otpuštati okluder s uvodnog kabela ako nije poprimio svoju izvornu konfiguraciju, ako je položaj okludera nestabilan ili ako dodiruje bilo koju susjednu srčanu strukturu (kao što je aortni zalistak). Uvedite uvodnu cjevčicu da biste ponovno obuhvatili okluder pa ga ponovno postavite. Ako i dalje niste zadovoljni položajem okludera, ponovno obuhvatite okluder i zamijenite ga novim okluderom ili prekinite postupak.

Mjere opreza

- Prilikom uporabe proizvoda Amplatzer™ primijenite standardne transkateterske tehnike.
- Ovaj okluder smiju upotrebljavati samo liječnici obučeni za standardne transkateterske tehnike. Liječnik mora odrediti koji su pacijenti podobni za zahvate u kojima se rabi ovaj uređaj.
- Liječnik mora izvršiti kliničku prosudbu u situacijama koje uključuju upotrebu antikoagulansa ili antitrombotskih lijekova prije, tijekom i/ili nakon upotrebe ovog uređaja.
- U pacijenata s razmakom manjim od 3 mm između VSD-a i apeksa ventrikula, postoji mogućnost poteškoća u postizanju zadovoljavajućeg pozicioniranja uređaja ovisno o odabranoj veličini okludera.
- Točna mjerenja VSD-a od ključne su važnosti za odabir odgovarajuće veličine okludera.
- Čuvajte na suhom mjestu.

Posebne populacije

- Trudnoća: sigurnost i učinkovitost ovog okludera za vrijeme trudnoće nije utvrđena. Tijekom postavljanja okludera primjenjuje se fluoroskopsko rendgensko navođenje. Opasnost od povećane izloženosti trudnica rendgenskom zračenju mora se procijeniti u usporedbi s mogućim prednostima ove tehnike.
- Dojilje: sigurnost i učinkovitost ovog okludera za dojilje nije utvrđena. Nije provedena kvantitativna procjena prisutnosti izlučenih tvari u majčinu mlijeku.

Uvjetna primjena MR-a

Neklinička testiranja pokazala su da je okluder za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ prikladan za uvjetnu primjenu MR-a. Pacijenta s ugrađenim okluderom za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™može se sigurno snimati u sustavu za magnetsku rezonanciju ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesli (1,5 T) ili 3,0 tesle (3,0 T)
- maksimalni prostorni gradijent polja od 19 T/m (1.900 G/cm)
- maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR), zabilježena sustavom za MR i uprosječena na čitavo tijelo, od 2,0 W/kg (normalni način rada)

U prethodno navedenim uvjetima snimanja očekuje se da će okluder postići maksimalni porast temperature od 3 °C ili manje nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju artefakt slike uzrokovan okluderom proteže se radijalno do 1,1 cm odnosno 1,2 cm od okludera kada se snima impulsnom sekvencijom spinskog odjeka u MR sustavu od 1,5 T odnosno impulsnom sekvencijom gradijenta odjeka u MR sustavu od 3,0 T.

Moguće nuspojave

Moguće nuspojave koje mogu nastupiti za vrijeme ili nakon zahvata u kojem se postavlja ovaj uređaj mogu, između ostalog, obuhvaćati:

- zračnu emboliju
- alergijsku reakciju / toksični učinak uzrokovane kontrastnim sredstvom, lijekom ili metalom
- reakciju na anesteziju (mučninu, vazovagalnu reakciju, smetenost / izmijenjeno mentalno stanje ili nešto drugo)
- apneju
- aritmiju
- gubitak arterijskog pulsa
- arteriovensku fistulu
- krvarenje
- ozljedu brahijalnog pleksusa
- zastoj srca
- perforaciju srca
- tamponadu srca
- kardiovaskularnu ozljedu
- bol u prsnom košu
- smrt
- embolizaciju uređaja
- kvar uređaja
- pomicanje uređaja
- endokarditis
- vrućicu
- bol u preponi
- glavobolju/migrenu
- srčani blok
- zatajenje srca
- hematom
- hemolizu
- hipertenziju
- hipotenziju
- infekciju
- infarkt miokarda
- perikardni izljev
- perifernu emboliju
- pseudoaneurizmu
- rezidualni šant
- moždani udar / prolazni ishemijski napad
- tromboemboliju
- tromb
- valvularnu insuficijenciju
- ozljedu mjesta vaskularnog pristupa
- vensku trombozu

Kompatibilnost

Okluder za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ kompatibilan je sa sustavom za uvođenje Amplatzer™ TorqVue™, sustavom za izmjenu Amplatzer™ TorqVue™ i intravaskularnim sustavom za uvođenje Amplatzer™ Trevisio™.

Vijek trajanja uređaja

Očekuje se da će okluder za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ ostati trajno ugrađen. Vijek trajanja okludera za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ iznosi najmanje 10 godina, što je potvrđeno ispitivanjem okludera na ispitnoj napravi.

Identifikacijska kartica pacijenta

Identifikacijska kartica pacijenta nalazi se unutar pakiranja okludera. Bolničko osoblje treba ispuniti prednju stranu identifikacijske kartice pacijenta upisivanjem imena i prezimena pacijenta, datuma ugradnje, imena i prezimena liječnika, podataka o zdravstvenoj ustanovi te telefonskog broja u naznačena područja. Naljepnica uređaja koja se odvaja isporučuje se u sterilnom pakiranju, a sadržava podatke o okluderu (broj modela, broj serije, UDI broj i naziv uređaja). Naljepnicu uređaja koja se odvaja zalijepite na stražnju stranu kartice u naznačeno područje. Ako naljepnica uređaja koja se odvaja nije dostupna, podatke zapišite u naznačeno područje na stražnjoj strani kartice.

NAPOMENA: broj serije okludera zapišite u polje SN/LOT.

Nakon što ispunite karticu, odvojite gornji dio identifikacijske kartice pacijenta tako da ga otrgnete duž perforirane linije. Ispunjenu identifikacijsku karticu pacijenta predajte pacijentu. Uputite pacijenta da identifikacijsku karticu pacijenta uvijek nosi sa sobom te da je pokaže bolničkom osoblju u hitnim slučajevima. Ako pacijent izgubi ili ošteti svoju karticu, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Abbott Medical kako biste dobili zamjensku. Kad primite zamjensku karticu, ručno unesite potrebne podatke u odgovarajuća područja i predajte novu karticu pacijentu.

Materijali od kojih je proizvod načinjen

Materijali navedeni u nastavku predviđeni su za kontakt s tkivom:

Komponenta	Opis materijala	Tvar	Maksimalna koncentracija tvari u svakoj komponenti (% m/m)	Maksimalna masa tvari na temelju najvećeg okludera (miligrami)
ispripletena nitinolska žica	nitinol	nikal	< 57	218,5
		titanij	< 43	164,8
		ugljik	< 0,1	0,4
		kobalt	< 0,1	0,4
		bakar	< 0,1	0,4
		krom	< 0,1	0,4
		vodik	< 0,1	0,4
		željezo	< 0,1	0,4
		niobij	< 0,1	0,4
		dušik	< 0,1	0,4
		kisik	< 0,1	0,4
krajnji vijak	nehrđajući čelik 316L / 316 LVM	željezo	< 69	16,9
		krom	< 18	4,4
		nikal	< 14	3,5
		molibden	< 3	0,8
		mangan	< 2	0,5
		silikon	< 1	0,3
		dušik	< 0,1	0,1
		ugljik	< 0,1	0,1
		fosfor	< 0,1	0,1
		sumpor	< 0,1	0,1
		kobalt	< 0,4	0,1
Traka za označavanje	legura platine i iridija	platina	80	23,0
		iridij	20	5,8
poliesterska nit	poliester	Poliesterska mješavina	100	11,1
poliesterska zakrpa	poliester	polietilentereftalat	100	25,4

OPREZ: Jedna komponenta ovog okludera ili više njih mogu sadržavati sljedeću tvar definiranu kao CMR tvar klase 1B u koncentraciji višoj od 0,1 % masenog udjela (m/m): kobalt: br. prema Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; EC br. 231-158-0.

Trenutačni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt ne uzrokuju povećani rizik od raka i nemaju štetne učinke na reprodukciju.

Upute za uporabu

Materijali preporučeni za uporabu s okluderom za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™:

- štrcaljka od 30 – 60 cm^3 s luer lock mehanizmom
- žica vodilica od 0,035 inča
- kateter gooseneck omča (5 – 10 mm) – isključivo transkateterski pristup s desne strane
- desni koronarni uvodni kateter – isključivo transkateterski pristup s desne strane
- kateter u obliku kobre – transkateterski pristup s desne strane i lijeve strane

Skrb prije zahvata

Preporučuje se da najmanje 24 sata prije zahvata pacijent uzme aspirin (81 mg ili 325 mg) ili alternativni antitrombotski/antikoagulacijski lijek ako ne podnosi aspirin.

Upute za uvođenje okludera za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ navedene su niže:

Postupak

Okluder za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ (Slika 1) može se ugraditi ili transkateterskom tehnikom (pristup s desne ili lijeve strane) ili u vrijeme operacije (periventrikularni pristup). Pristup ovisi o lokaciji, smjeru muskularnog defekta i pacijentovim individualnim prednostima i rizicima. Defektima u gornjem dijelu septuma općenito se može pristupiti iz bedrene vene, dok je defekte u donjem dijelu septuma lakše zatvoriti transjugularnim pristupom. Periventrikularni pristup može se koristiti u pacijenata koji se podvrgavaju kirurškom zahvatu ili ako je zatečena anatomija možda premala ili problematična za navođenje sustava za uvođenje.

Tehnike ugradnje opisane u nastavku izvode se pod anestezijom s pomoću fluoroskopskog i transezofagealnog ehokardiografskog navođenja.

OPREZ: Pri postavljanju okludera s pomoću kompatibilnih sustava za uvođenje proučite upute za uporabu isporučene sa sustavom za uvođenje.

Transkateterska tehnika

1. Pripremite pacijenta za standardni transkateterski postupak.

   OPREZ: Održavajte preporučeno aktivirano vrijeme zgrušavanja (AVZ) duže od 200 sekundi tijekom postupka. Za vrijeme zahvata treba se davati učinkovita antikoagulacijska terapija koju treba odrediti liječnik.

2. Bedrena ili vratna vena i bedrena arterija punktiraju se na rutinski način uvođenjem uvodnice te se provodi potpuna hemodinamička procjena, uključujući i oksimetriju i mjerenja tlaka kada je to potrebno.

3. S pomoću transezofagealne ehokardiografije (TEE) i/ili angiografije ustanovite lokaciju, veličinu i broj VSD-ova. Izmjerite razmak od defekta do apeksa lijeve klijetke i aortnog zaliska. Odaberite veličinu okludera sa spojnim dijelom do 2 mm većim od veličine VSD-ova kako je utvrđeno TEE-om i/ili angiografijom u završnoj fazi dijastole (upotrijebite veći od dva promjera).

   OPREZ: Točna mjerenja VSD-a od ključne su važnosti za odabir odgovarajuće veličine okludera.

4. Odaberite odgovarajući sustav za uvođenje za odabranu veličinu okludera (pogledajte Tablica 1 u Dodatak A: Dodatne informacije) i pripremite sustav za uvođenje u skladu s uputama za uporabu.

5. Postavite žicu vodilicu poprečno preko VSD-a ili kroz venski (s desne strane) ili kroz arterijski (s lijeve strane) pristup.

   Venski pristup s desne strane (Slika 2) može se izvesti ili iz bedrene ili iz vratne vene ovisno o lokaciji VSD-a te se oslanja na stvaranje arteriovenske petlje žice vodilice koja započinje u bedrenoj arteriji. Arterijski pristup s lijeve strane (Slika 3) izvodi se iz bedrene arterije na retrogradni način ili se može izvesti iz bedrene vene transseptalnom punkcijom preko interatrijskog septuma uvođenjem žice vodilice preko mitralnog zaliska u lijevu klijetku i preko VSD-a.

Transkateterski pristup s desne strane s pomoću arteriovenske petlje

1. Kateter u obliku kobre uvodi se uz pomoć žice vodilice u bedrenu arteriju, pomiče kroz aortni zalistak i kroz VSD u desnu klijetku.
2. Žica vodilica se uvodi kroz kateter u obliku kobre i pomiče u plućnu arteriju. Kada žica vodilica bude u plućnoj arteriji, uklonite kateter u obliku kobre iz vaskulature i ostavite žicu vodilicu u plućnoj arteriji.
3. Kateter gooseneck omča uvodi se iz bedrene vene kroz bedrenu vensku uvodnicu i pomiče se u plućnu arteriju gdje se žica vodilica hvata i vadi kroz bedrenu vensku uvodnicu. Ova tehnika pruža kontinuiranu arteriovensku liniju žice vodilice (Slika 4). Alternativno je moguće uvesti gooseneck omču iz vratne vene tako da se žica vodilica može eksternalizirati u vratu.
4. Zatim se desni koronarni uvodni kateter uvodi preko linije žice vodilice s arterijske strane te pomiče kroz aortni zalistak u lijevu klijetku kako bi se žica vodilica mogla učvrstiti u apeksu lijeve klijetke (Slika 5).
5. Uvodite uvodnicu i dilatator s mjesta venskog pristupa preko linije žice vodilice sve dok vrh dilatatora ne prijeđe VSD i ne uđe u tijelo lijeve klijetke.

   OPREZ: ako prilikom upravljanja osjetite jak otpor, prekinite zahvat i prije nastavljanja utvrdite uzrok otpora. Ako se uzrok otpora ne može utvrditi, izvucite sve komponente.

Transkateterski pristup s lijeve strane (retrogradni ili transseptalni)

1. Kroz mjesto pristupa bedrene arterije uvedite kateter u obliku kobre na retrogradni način s pomoću žice vodilice kroz aortni zalistak i preko VSD-a u desnu klijetku. Alternativno izvedite transseptalnu punkciju na lokaciji pristupa bedrene vene kroz interatrijski septum u lijevu pretklijetku i uvedite žicu vodilicu preko mitralnog zaliska u lijevu klijetku i preko VSD-a u desnu klijetku.
2. Kada žica vodilica bude unutar desne klijetke, uvedite žicu vodilicu u plućnu arteriju kako biste postigli stabilan položaj žice vodilice i uklonite sve katetere koji su postavljeni preko žice vodilice iz vaskulature.
3. Kada je žica vodilica u plućnom položaju, uvodite uvodnicu i dilatator preko žice vodilice sve dok vrh dilatatora ne prijeđe VSD i ne uđe u tijelo desne klijetke.

   OPREZ: ako prilikom upravljanja osjetite jak otpor, prekinite zahvat i prije nastavljanja utvrdite uzrok otpora. Ako se uzrok otpora ne može utvrditi, izvucite sve komponente.

Tehnika kirurškog zatvaranja (periventrikularni pristup)

1. Pripremite pacijenta za medijalnu sternotomiju ili lijevu torakotomiju.
2. Uz pomoć kardiokirurga osigurajte pristup perikardnom prostoru s pomoću medijalne sternotomije ili lijeve torakotomije kako biste izložili stijenku klijetke.
3. Ovisno o lokaciji VSD-a odaberite optimalnu točku ulaza kroz slobodnu stijenku klijetke kako biste pristupili šupljini klijetke i prešli VSD.
4. Izradite obodni šav na odabranom mjestu ulaza kroz desnu ili lijevu slobodnu stijenku klijetke i potom osigurajte pristup u šupljinu klijetke s pomoću igle s većim promjerom (kao što je vel. 18).
5. Umetnite žicu vodilicu od 0,035 inča kroz iglu s velikim promjerom u šupljinu klijetke i preko VSD-a s pomoću žice vodilice u suprotnu klijetku uz pomoć ehokardiografskog navođenja.
6. Provucite kratku kompatibilnu uvodnicu uvodnog instrumenta (kao što je promjer od 12 F i duljina od 8 cm) s dilatatorom preko žice vodilice i pažljivo uvodite u suprotnu klijetku uz pomoć ehokardiografskog navođenja, pazeći na to da vrh dilatatora zadržite unutar sredine šupljine klijetke.

   OPREZ: ako prilikom upravljanja osjetite jak otpor, prekinite zahvat i prije nastavljanja utvrdite uzrok otpora. Ako se uzrok otpora ne može utvrditi, izvucite sve komponente.

7. Polako izvlačite dilatator da biste spriječili ulazak zraka.

   OPREZ: Održavajte preporučeno aktivirano vrijeme zgrušavanja (AVZ) duže od 200 sekundi prije umetanja uređaja. Za vrijeme zahvata treba se davati učinkovita antikoagulacijska terapija koju treba odrediti liječnik.

Priprema uređaja

1. Pripremite okluder za uporabu.
   - Pregledajte vanjsku sterilnu vrećicu i provjerite je li zatvorena i neoštećena. Nemojte upotrebljavati okluder ako je vanjska vrećica otvorena ili oštećena.
   - Pažljivo otvorite najprije vanjsku, a zatim unutarnju vrećicu.
2. Provucite uvodni kabel kroz umetač i pričvrstite okluder na distalni kraj uvodnog kabela zakretanjem okludera u smjeru kazaljke na satu za otprilike pet okretaja, sve dok se okluder ne učvrsti. Zatim zakrenite okluder u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za 1/8 okretaja da biste omogućili otpuštanje okludera.
3. Uronite okluder i umetač u sterilnu fiziološku otopinu pa povucite uvodni kabel da biste uvukli okluder u umetač.
4. Uvedite hemostatski ventil preko uvodnog kabela i pričvrstite hemostatski ventil na proksimalno čvorište umetača. Stegnite hemostatski ventil preko uvodnog kabela.
5. Pričvrstite štrcaljku na hemostatski ventil i isperite sterilnom fiziološkom otopinom kako biste uklonili zrak. Zatvorite zaporni ventil i skinite štrcaljku.

Uvođenje uređaja i postavljanje

1. Polako izvucite dilatator i žicu vodilicu iz uvodnice i omogućite povrat krvi kako biste istisnuli zrak iz sustava.
2. Pričvrstite distalni kraj umetača na uvodnicu i pritegnite okretnu Luerovu spojnicu da biste međusobno učvrstili komponente.

   OPREZ: dobro pričvrstite umetač na cjevčicu da biste bili sigurni da nema praznina između unutarnjih površina dviju komponenti.
3. Prebacite okluder s umetača u uvodnicu i uvodite okluder kroz uvodnicu sve dok okluder ne dosegne vrh uvodnice. Ne zakrećite uvodni kabel.

   OPREZ: u slučaju otpora prestanite uvoditi uvodni kabel i okluder.
4. Za navođenje upotrijebite TEE i/ili angiografiju tijekom svakog koraka postavljanja uređaja.
5. Polako izvlačite uvodnicu sve dok distalni disk ne bude postavljen. Slika 6 prikazuje primjer transkateterskog pristupa s desne strane.
6. Povucite cijeli sklop (uvodni kabel i uvodnicu) u VSD.
7. Polako izvucite uvodnicu kako biste postavili spojni dio okludera u defekt.
8. Kada potvrdite položaj okludera, izvucite uvodnicu kako biste postavili proksimalni disk. Slika 7 prikazuje primjer kateterskog pristupa s desne strane.
9. Ako je položaj okludera nezadovoljavajući:
   - Stabilizirajte uvodni kabel i ponovno uvodite uvodnicu sve dok okluder u potpunosti ne uđe u uvodnicu.
   - Repozicionirajte okluder i ponovno ga postavite, ili ga izvadite iz pacijenta.

   NAPOMENA: okluder se može postaviti najviše dva puta

   UPOZORENJE: Nemojte otpuštati okluder s uvodnog kabela ako nije poprimio svoju izvornu konfiguraciju, ako je položaj okludera nestabilan ili ako dodiruje bilo koju susjednu srčanu strukturu (kao što je aortni zalistak). Uvedite uvodnu cjevčicu da biste ponovno obuhvatili okluder pa ga ponovno postavite. Ako i dalje niste zadovoljni položajem okludera, ponovno obuhvatite okluder i zamijenite ga novim okluderom ili prekinite postupak.
10. Izvršite procjenu TEE-om kako biste potvrdili postavljanje okludera, provjerite postoji li rezidualni šant, začepljenje ili regurgitacija koje je uzrokovao okluder.
11. Učinite angiogram kako biste procijenili rezidualni protok kroz okluder.

    NAPOMENA: U slučaju pogrešnog postavljanja okludera za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™, povucite okluder nazad u uvodnicu i ponovite postavljanje.
12. Ako je položaj okludera zadovoljavajući:
    - pričvrstite plastičnu stegu na uvodni kabel i odvojite okluder okretanjem uvodnog kabela u smjeru suprotnom od kazaljki na satu sve dok se uvodni kabel ne odvoji od okludera.

    NAPOMENA: U rijetkom slučaju embolizacije, potpuno heparinizirajte pacijenta i izvucite uređaj s pomoću gooseneck omče ili ga premjestite u operacijsku dvoranu radi kirurškog uklanjanja. U isto se vrijeme može zatvoriti i VSD.
    - Povucite uvodni kabel u uvodnicu.
    - Polako uklonite uvodni kabel i uvodnicu iz pacijenta, istovremeno osiguravajući da je postignuta hemostaza na lokaciji vaskularnog ili periventrikularnog pristupa.

    NAPOMENA: Pri uporabi periventrikulranog pristupa oslonite se na pomoć kardiokirurga kako biste osigurali hemostazu svih mjesta pristupa uz pomoć kirurškog zatvaranja svih rezova i postavljanja drena u skladu sa standardnim kirurškim tehnikama.

Skrb nakon zahvata

- Prije otpuštanja treba napraviti transtorakalni ehokardiogram kako bi se procijenio položaj uređaja i rezidualni šant.
- Ako pacijent ima rezidualni šant, potrebno je raditi ehokardiografsku procjenu rezidualnog šanta svakih šest mjeseci sve dok se ne potvrdi potpuno zatvaranje defekta.
- Pacijentima treba davati antitrombotsku/antikoagulacijsku terapiju (poput aspirina) šest mjeseci nakon implantacije. O nastavku antitrombotske/antikoagulacijske terapije po isteku šest mjeseci odlučuje liječnik.
- Pacijenti trebaju uzimati profilaksu za endokarditis tijekom šest mjeseci nakon ugradnje okludera. O nastavku profilakse endokarditisa i nakon šest mjeseci odlučuje liječnik.
- Pacijente je potrebno uputiti da jedan mjesec izbjegavaju naporne tjelesne aktivnosti. Naporne tjelesne aktivnosti poput kontaktnih sportova u razdoblju do jednog mjeseca nakon ugradnje mogu uzrokovati pomicanje i embolizaciju okludera.
- Uputite pacijenta o tome kada treba zatražiti medicinsku pomoć.

Informacije o skladištenju i rukovanju

Ne postoje posebni zahtjevi za skladištenje koji nadilaze ono što je uobičajeno za medicinske proizvode.

Prijavljivanje štetnih događaja povezanih s proizvodom

Ako mislite da je tijekom uporabe ovog proizvoda došlo do ozbiljnog štetnog događaja, prijavite ga proizvođaču. Kupci iz Europske unije ozbiljan štetni događaj prijavljuju nacionalnom nadležnom tijelu i proizvođaču.

Odlaganje u otpad

Komponente okludera za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ treba propisno klasificirati kao biološki opasan materijal i odložiti u skladu s primjenjivim postupcima ustanove te lokalnim i državnim zakonima i propisima.

Jamstvo

Tvrtka Abbott Medical jamči kupcu da će u razdoblju koje odgovara potvrđenom vijeku trajanja proizvoda ovaj proizvod zadovoljavati specifikacije proizvoda koje je utvrdio proizvođač ako ga se upotrebljava u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu te da neće imati nedostataka u materijalu i izradi. Obveza tvrtke Abbott Medical prema ovome jamstvu ograničena je na zamjenu ili popravak ovog proizvoda, prema vlastitu nahođenju, u tvornici tvrtke ako proizvod bude vraćen u jamstvenom roku u tvrtku Abbott Medical i nakon što proizvođač potvrdi da je neispravan.

OSIM AKO NIJE IZRIČITO NAVEDENO U OVOM JAMSTVU, TVRTKA ABBOTT MEDICAL NE PRIZNAJE NIKAKVU IZJAVU ILI JAMSTVO BILO KOJE VRSTE, IZREČENO ILI PODRAZUMIJEVANO, UKLJUČUJUĆI BILO KOJE JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.

Za više informacija pogledajte uvjete i odredbe prodaje.

Amplatzer™ Muskuláris VSD-záró eszköz

HU: Használati utasítás

FIGYELEM! Olvassa el az összes utasítást figyelmesen. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása a beteg sérüléséhez vagy az eszköz károsodásához vezethet.

Az eszköz leírása

Az Amplatzer™ muszkuláris VSD lezáróeszköz egy öntáguló záróeszköz, amely fonott nitinoldrótból készül, és a muszkuláris kamrai szeptumdefektus (VSD) zárására tervezték. A záróeszköz egy elkeskenyedő részt és két retenciós korongot foglal magában. A záróeszköz dereka szolgál a VSD kitöltésére. A záróeszköz poliészter fülekkel van tele, amelyeket poliészterszállal biztonságosan az egyes korongokhoz varrnak. A 6 mm és 18 mm közötti záróeszközméretek egy további poliészter füllel is rendelkeznek, amely biztonságosan a nyakba van varrva egy poliészter fonál segítségével. A záróeszköz az eszköz mindkét végén sugárzást át nem engedő jelölősávot tartalmaz, amelyek közül az egyik a zárócsavarhoz van csatlakoztatva. A zárócsavar a záróeszköz nyakába van süllyesztve egy jelölősávval. Az Amplatzer™ muszkuláris VSD lezáróeszköz sterilen kerül forgalomba, és egyszer használatos.

A záróeszköz és az ajánlott bevezetőrendszer méreteivel kapcsolatos további információkért nézze meg az A. függelék: Kiegészítő információk ábráit és táblázatait.

„A" függelék 1. ábra, Amplatzer™ muszkuláris VSD lezáróeszköz

1 Proximális retenciós korong
2 Disztális retenciós korong
3 Elkeskenyedő rész (nyak)
4 Zárócsavar (süllyesztett)
5 Jelölősávok

„A" függelék 1. táblázat, Záróeszköz és bevezetőrendszer méretei

A Elkeskenyedő rész átmérője

B Retenciós korong átmérője

C Nyak hossza

Az Amplatzer™ muszkuláris VSD lezáróeszköz teljesítményjellemzői

Az Amplatzer™ muszkuláris VSD lezáróeszköz egy fonott nitinolhuzalból készült önkioldó záróeszköz. A záróeszköz egy nyakkal rendelkezik a VSD kitöltésére, valamint két zárókoronggal, amelyek arra szolgálnak, hogy a záróeszközt a defektuson keresztül rögzítsék. A poliészter fülek biztonságosan be vannak varrva minden egyes korongba, hogy elősegítsék a lezáródást. A 6 mm és 18 mm közötti záróeszközméretek egy további poliészter füllel is rendelkeznek, amely biztonságosan a nyakba van varrva a lezáródás további elősegítése érdekében. A fonott nitinolhuzal és a poliészter fülek elősegítik a lézió zárását és szövetbenövést. A sugárfogó jelölősávok vizuális iránymutatást adnak fluoroszkópia alkalmazásakor, segítve a záróeszköz pontos pozicionálását. A zárócsavar segítségével a záróeszköz csatlakoztatható, ismételten befogható és elengedhető, így elősegíti a pontos anatómiai elhelyezést.

Rendeltetés

Az Amplatzer™ muszkuláris VSD lezáróeszköz egy olyan eszköz, amelyet a muszkuláris kamrai-pitvari sövényhiány elzárására szántak.

Javallatok

Az Amplatzer™ muszkuláris VSD lezáróeszköz muszkuláris kamrai szeptumdefektusban szenvedő betegek számára javallott.

Célzott betegpopuláció

Muszkuláris kamrai szeptumdefektusban szenvedő betegek, amelybe beletartoznak a felnőttek és a gyermekek

Felhasználói célközönség

Szokványos katéteres eljárásokban járatos orvosok

Várt klinikai előny

A következő előnyök elérése várható:

- A muszkuláris VSD-zárás magas aránya
- A szövődmények, például eszközembolizáció és szívperforáció alacsony aránya

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalója

Az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének összefoglalója (SSCP) megtalálható a https://ec.europa.eu/tools/eudamed címen. Ez az SSCP helye az Orvostechnikai eszközök európai adatbázis/Eudamed elindítása után. Az alap UDI-DI alapján kereshet rá az eszközre: 5415067AMP1300E7.

Korlátozások

Nincsenek ismert korlátozások

Ellenjavallatok

Az Amplatzer™ muszkuláris VSD lezáróeszköz az alábbi esetekben ellenjavallt:

- 5,2 kg-nál kisebb tömegű betegek.
- perimembranózus VSD-ben (az aortabillentyű közelében) vagy miokardiális infarktus utáni VSD-ben szenvedő betegek.
- olyan betegek, akiknél a féloldali (aortai és pulmonális) és atrioventrikuláris (mitrális és trikuszpidális) billentyűktől 4 mm-nél kisebb távolságra lévő defektusok vannak.
- 7 Wood egység feletti, súlyosan megnövekedett pulmonális érellenállással és jobbról balra irányuló sönttel, valamint dokumentáltan irreverzibilis tüdőérbetegséggel rendelkező betegek.
- az implantátum tervezett helyén trombussal rendelkező betegek.
- aktív endokarditisszel vagy egyéb, kezelést igénylő szisztémás fertőzéssel élő betegek.
- a beavatkozáson belüli antikoagulálást vagy a beavatkozás utáni vérlemezke-aggregációt gátló terápiát nem toleráló betegek.
- olyan betegek, akiknél az érrendszeri hozzáférési hely nem megfelelő a megfelelő hüvelyméret befogadására, illetve akiknél dokumentáltan trombus van abban az érrendszerben, amelyen keresztül a defektushoz hozzá kell férni (csak a transzkatéteres technika alkalmazható).

Figyelmeztetések

- Az Amplatzer™ muszkuláris VSD lezáróeszköz nikkel-titán ötvözetből készült, amely általánosságban biztonságosnak tekinthető. Azonban az in vitro tesztelés azt mutatta, hogy a záróeszközből legalább 60 napon keresztül nikkel szabadul fel. Nikkelallergiás betegek, különösen fémallergiás kórtörténettel rendelkezők esetében a záróeszköz allergiás reakciót válthat ki. Bizonyos allergiás reakciók súlyosak lehetnek; a betegeket utasítani kell, hogy azonnal értesítsék kezelőorvosukat, ha azt gyanítják, hogy allergiás reakciót, például légzési nehézséget, illetve arc- vagy torokgyulladást tapasztalnak. Bizonyos betegeknél nikkelallergia is kialakulhat a záróeszköz beültetése esetén. További információk: A termék anyagai.
- NE használja az Amplatzer™ muszkuláris VSD lezáróeszközt, ha a csomagolás címkéjén látható Lejárati dátum felirat melletti dátum már elmúlt.
- Ne használja az eszközt, ha a steril csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- A záróeszközt etilén-oxiddal sterilizálták, és kizárólag egyszer használható fel. Tilos újrasterilizálni vagy újrafelhasználni a záróeszközt. A záróeszköz újrasterilizálására tett kísérletek az eszköz meghibásodását, nem kielégítő sterilitását vagy a beteg egészségkárosodását okozhatják.
- Az orvosoknak fel kell készülniük olyan sürgősségi beavatkozások elvégzésére, mint amilyen például a perikardiális folyadékgyülem vagy az eszközembolizáció, melyek során szükség lehet a záróeszköz eltávolítására.
- Távolítsa el az embolizálódott záróeszközöket. Ne az intrakardiális képleteken keresztül távolítsa el az embolizálódott záróeszközt, kivéve, ha azt teljesen visszahúzta egy katéterbe.
- Ne használja injekciós rendszer fecskendőjét kontrasztanyag hüvelyen keresztül történő beadásához.
- A beültetés előtt alatt és után transthoracalis, transoesophagealis vagy intracardialis echokardiográfiás képalkotásra (TTE, TEE vagy ICE) van szükség. A kötelező képalkotó eljárás alkalmazása segítséget jelent a hüvelynek a legmegfelelőbb defektuson történő átvezetésében, a defektus teljes lezárása érdekében. TEE használata esetén a beteg esophagealis anatómiája alkalmas kell legyen a TEE-szonda elhelyezéséhez és kezeléséhez.
- Ne válassza le a záróeszközt a bevezetőkábelről, mielőtt az visszanyerné eredeti formáját, vagy ha a záróeszköz helyzete instabil, vagy érintkezik bármely szomszédos szívstruktúrával (pl. aortabillentyű). Tolja előre a bevezetőhüvelyt, hogy visszahúzza a záróeszközt, majd telepítse újra. Ha a záróeszköz helyzete még ekkor sem kielégítő, fogja be ismét a záróeszközt, és cserélje ki egy újra, vagy fejezze be az eljárást.

Óvintézkedések

- Az Amplatzer™ termékek használata során elfogadott katéteres technikákat kell alkalmazni.
- Ezt a záróeszközt csak a standard transzkatéteres technikákban képzett orvosok használhatják. Az orvos határozza meg, hogy mely páciensen végezhetők el a jelen eszközzel végzett beavatkozások.
- Az orvosnak a legjobb szaktudása szerint kell döntenie azokban a helyzetekben, amikor ezen eszköz használata előtt, alatt és/vagy után antikoaguláns vagy thrombocitaaggregáció-gátló szer alkalmazására van szükség.
- Azoknál a betegeknél, akiknél a VSD és a kamracsúcs közötti távolság kevesebb mint 3 mm, nehéz lehet az eszköz kielégítő pozicionálásának elérése a záróeszköz kiválasztott méretétől függően.
- A helyes méretű záróeszköz kiválasztásához kritikus fontosságú a VSD pontos lemérése.
- Száraz helyen tárolandó.

Speciális betegcsoportok

- Terhesség: A záróeszköz biztonságosságát és hatásosságát még nem határozták meg terhesség során. A záróeszköz beültetése fluoroszkópiás irányítás mellett történik. Várandós betegek esetében mérlegelni kell a fokozott sugárterhelés ellen és az eljárás lehetséges előnyei mellett szóló érveket.
- Szoptató anyák: A záróeszköz biztonságosságát és hatásosságát még nem határozták meg szoptató anyáknál. Nem történt mennyiségi értékelés az anyatejben oldódó anyagok jelenlétére vonatkozóan

MR-környezetben feltételesen biztonságos

Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy az Amplatzer™ muszkuláris VSD lezáróeszköz MR-környezetben feltételesen biztonságos. Az Amplatzer™ muszkuláris VSD lezáróeszközzel élő beteg az alábbi feltételek mellett kockázat nélkül vehet részt MR-vizsgálaton:

- Statikus mágneses tér: 1,5 tesla (1,5 T) vagy 3,0 tesla (3,0 T)
- A mágneses tér maximális gradiense 19 T/m (1900 G/cm)
- Az MR-rendszer által okozott, teljes testre átlagolt maximális specifikus abszorpciós ráta (SAR) 2,0 W/kg (normál üzemmódban)

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a záróeszköz által várhatóan okozott maximális hőmérséklet-emelkedés 15 perc folyamatos vizsgálat után legfeljebb 3 °C.

Nem klinikai vizsgálatok során a záróeszköz által okozott képi műtermék spin echo impulzusszekvenciával 1,5 T-s MR-rendszerben a záróeszköztől legfeljebb 1,1 cm-re, illetve 3,0 T-s MR-rendszerben legfeljebb 1,2 cm-re terjed ki sugárirányban.

Lehetséges nemkívánatos események

Az eszköz beültetési beavatkozása során vagy azt követően fellépő lehetséges nemkívánatos események többek között a következők lehetnek:

- Légembólia
- Kontrasztanyag, gyógyszer vagy fém által okozott allergiás reakció/toxikus hatás
- Aneszteziológiai reakció (hányinger, vazovagális reakció, zavartság/megváltozott mentális állapot vagy egyéb)
- Apnoé
- Aritmia
- Artériás pulzusvesztés
- Arteriovenózus sipoly
- Vérzés
- A plexus brachialis sérülése
- Hirtelen szívmegállás
- Szívperforáció
- Szívtamponád
- Kardiovaszkuláris sérülés
- Mellkasi fájdalom
- Halál
- Az eszköz által kiváltott embólia
- Az eszköz malformációja
- Az eszköz migrációja
- Endokarditisz
- Láz
- Ágyékfájás
- Fejfájás/migrén
- Szívblokk
- Szívelégtelenség
- Hematóma
- Hemolízis
- Magas vérnyomás
- Hipotónia
- Fertőzés
- Szívinfarktus
- Perikardiális folyadékgyülem
- Perifériás embólia
- Álaneurizma
- Reziduális sönt
- Stroke vagy tranziens iszkémiás roham
- Tromboembólia
- Vérrög
- Valvuláris elégtelenség
- Az ér hozzáférési területének sérülése
- Vénás thrombosis

Kompatibilitás

Az Amplatzer™ muszkuláris VSD lezáróeszköz kompatibilis az Amplatzer™ TorqVue™ bevezetőrendszerrel, az Amplatzer™ TorqVue™ cserélőrendszerrel és az Amplatzer™ Trevisio™ intravaszkuláris bevezetőrendszerrel.

Az eszköz élettartama

Az Amplatzer™ muszkuláris VSD lezáróeszköz várhatóan tartósan beültetve marad. Az Amplatzer™ muszkuláris VSD lezáróeszköz élettartama legalább 10 év, amint azt a záróeszköz laboratóriumi vizsgálata bizonyította.

Betegazonosító kártya

A záróeszköz csomagolásában található egy betegazonosító kártya. A Betegazonosító kártya elülső oldalát a kórházi személyzetnek kell kitöltenie úgy, hogy nyomtatott betűkkel beírják a beteg nevét, a beültetés dátumát, az orvos nevét, az egészségügyi intézmény adatait és telefonszámát az arra kijelölt részekre. A steril csomagolásban található egy lehúzható eszközcímke a záróeszköz adataival (típusszám, tételszám, UDI-szám és az eszköz neve). Ragassza rá a lehúzható eszközcímkét a kártya hátoldalán található, arra kijelölt részre. Ha lehúzható címke nem áll rendelkezésre, akkor írja rá az adatokat a kártya hátulján arra kijelölt részre.

MEGJEGYZÉS: Írja be a záróeszköz tételszámát az SN/LOT mezőbe.

A kártya kitöltése után válassza le a Betegazonosító kártya felső részét úgy, hogy letépi azt a perforált vonal mentén. Adja oda a kitöltött Betegazonosító kártyát a betegnek. Kérje meg a beteget, hogy mindig hordja magánál a Betegazonosító kártyát, és sürgősségi esetekben mutassa be azt a kórházi személyzetnek. Ha a beteg kártyája elveszik vagy megrongálódik, új kártya igényléséért forduljon az Abbott Medical műszaki ügyfélszolgálatához. Ha megérkezett a helyettesítő kártya, akkor kézírással írja rá a kért adatokat az arra kijelölt részekre, és adja át az új kártyát a betegnek.

A termék anyagai

A következő anyagok lépnek érintkezésbe a szövetekkel:

Összetevő	Anyag leírása	Anyag	Maximális anyagkoncentráció az egyes komponensekben (tömegszázalék)	Maximális anyagtömeg a legnagyobb méretű záróeszköz alapján (milligramm)
Fonott nitinoldrót	Nitinol	Nikkel	< 57	218,5
		Titán	< 43	164,8
		Szén	< 0,1	0,4
		Kobalt	< 0,1	0,4
		Réz	< 0,1	0,4
		Króm	< 0,1	0,4
		Hidrogén	< 0,1	0,4
		Vas	< 0,1	0,4
		Nióbium	< 0,1	0,4
		Nitrogén	< 0,1	0,4
		Oxigén	< 0,1	0,4
Zárócsavar	316L/316 LVM rozsdamentes acél	Vas	< 69	16,9
		Króm	< 18	4,4
		Nikkel	< 14	3,5
		Molibdén	< 3	0,8
		Mangán	< 2	0,5
		Szilikon	< 1	0,3
		Nitrogén	< 0,1	0,1
		Szén	< 0,1	0,1
		Foszfor	< 0,1	0,1
		Kén	< 0,1	0,1
		Kobalt	< 0,4	0,1
Jelölősáv	Platina-irídium ötvözet	Platina	80	23,0
		Irídium	20	5,8
Poliészter fonál	Poliészter	Poliészter keverék	100	11,1
Poliészter fül	Poliészter	Polietilén-tereftalát	100	25,4
FIGYELEM! A záróeszköz egy vagy több komponense a következő, CMR 1B meghatározású anyagot 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban (m/m%) tartalmazhatja: Kobalt: CAS (Chemical Abstracts Service) szám: 7440-48-4; EC-szám: 231-158-0. **A jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján a kobaltot tartalmazó rozsdamentesacél-ötvözetekből gyártott orvostechnikai eszközök nem okoznak megnövekedett daganatkockázatot vagy nemkívánatos reproduktív hatásokat.**				

Használati utasítás

Az Amplatzer™ muszkuláris VSD lezáróeszköz használatához ajánlott eszközök:

- 30–60 cm^3-es Luer-záras fecskendő
- 0,035 hüvelykes vezetődrót
- Hattyúnyak alakú hurkos katéter (5–10 mm) – Csak transzkatéteres jobb oldali megközelítés
- Jobb koronára vezetőkatéter – Csak jobb oldali transzkatéteres megközelítés esetén
- Kobra alakú katéter – Transzkatéteres jobb oldali és bal oldali megközelítés

Eljárás előtti ellátás

Az eljárás előtt legalább 24 órával javasolt a betegnek aszpirint (81 mg vagy 325 mg) vagy alternatív thrombocitaaggregáció-gátló/antikoaguláns szert adni, amennyiben a betegnek aszpirinintoleranciája van.

Az Amplatzer™ muszkuláris VSD lezáróeszköz beültetésére vonatkozó utasítások alább találhatók:

Eljárás

Az Amplatzer™ muszkuláris VSD lezáróeszköz (1. ábra) beültethető transzkatéteres technikával (jobb vagy bal oldali megközelítés) vagy a műtét idején (periventrikuláris megközelítés). A megközelítés az elhelyezkedéstől, a muszkuláris defektus irányától és az egyedi beteg előnyeitől és kockázataitól függ. Általában elmondható, hogy a szeptum felső részén elhelyezkedő defektusokat a vena femoralis felől, míg a szeptum alsóbb részén lévő defektusokat transzjuguláris megközelítésből könnyebb bezárni. A periventrikuláris megközelítés használható műtéten áteső betegeknél, illetve olyan esetekben, amikor az adott beteg anatómiája túl kicsi, vagy kihívást jelentene a bevezetőrendszer befogadása.

Az alább bemutatott beültetési technikákat altatásban kell végezni, fluoroszkópos és transzözofágeális echokardiográfiás irányítás mellett.

FIGYELEM! Amikor a záróeszközt a kompatibilis bevezetőrendszer segítségével helyezi be, kövesse a bevezetőrendszer használati utasításában foglaltakat.

Transzkatéteres technika

1. Készítse elő a pácienst szabványos transzkatéteres beavatkozásra.

   FIGYELEM! Biztosítsa az ajánlott, 200 másodpercnél nagyobb aktivált alvadási időt (activated clotting time, ACT) az eljárás során. A hatékony antikoagulációs terápiát az orvos döntésének megfelelően fenn kell tartani az eljárás alatt.

2. A femorális vénát vagy juguláris vénát és a femorális artériát a szokásos módon kanüláljuk egy bevezetőhüvely behelyezésével, és teljes hemodinamikai vizsgálatot végzünk, beleértve az oximetriát és a nyomásviszonyok mérését is, amikor szükséges.
3. Transzözofágeális echokardiográfia (TEE) és/vagy angiográfia segítségével határozza meg a VSD(-k) helyét, méretét és számát. Mérje le a defektus, illetve a bal kamra csúcsa és az aortabillentyű közötti távolságot. Válasszon olyan záróeszközméretet, amelynek nyaka legfeljebb 2 mm-rel nagyobb, mint a VSD(-k) mérete, TEE és/vagy angiográfia segítségével értékelve a diasztolé végén (a két átmérő közül a nagyobbat használja).

   FIGYELEM! A helyes méretű záróeszköz kiválasztásához kritikus fontosságú a VSD pontos lemérése.

4. Válassza ki a megfelelő bevezetőrendszert a kiválasztott záróeszköz méretéhez (lásd 1. táblázat; A. függelék: Kiegészítő információk), és készítse elő használatra a bevezetőrendszert a jelen használati utasításnak megfelelően.
5. Haladjon át a VSD-n egy vezetődrót segítségével akár vénás (jobb oldali), akár artériás (bal oldali) megközelítésből.

   A jobb oldali vénás megközelítés (2. ábra) elvégezhető a femorális véna vagy a juguláris véna felől a VSD elhelyezkedésétől függően, és a femorális artériától eredő arteriovenózus vezetődrót képzésére hagyatkozik. A bal oldali artériás megközelítést (3. ábra) a femorális artéria felől kell elvégezni retrográd módon, illetve elvégezhető a femorális véna felől egy transzszeptális funkción keresztül az interatriális szeptumon át úgy, hogy egy vezetődrót a mitrális billentyűn keresztül a bal kamrába és a VSD-be van vezetve.

Jobb oldali transzkatéteres megközelítés arteriovenózus hurokkal

1. Kobra alakú katétert vezetünk be a femorális artériába egy vezetődrót felett, és átvezetjük az aortabillentyűn és a VSD-n át a jobb kamrába.
2. Vezetődrótot viszünk be a kobra alakú katéteren keresztül, és felvezetjük az arteria pulmonalisba. Miután a vezetődrót a tüdőartériába került, távolítsa el a kobra alakú katétert az érrendszerből, miközben a vezetődrótot a tüdőartériában tartja.
3. A femorális véna felől egy hattyúnyak alakú hurkos katétert kell bevezetni a femorális vénás hüvelyen keresztül, és azt a tüdőartériába kell vezetni, ahol a vezetődrótot meg kell hurkolni és ki kell húzni a femorális vénás hüvelyen keresztül. Ez a technika folyamatos arteriovenózus vezetődrótsínt biztosít (4. ábra). Alternatív lehetőségként a hattyúnyak alakú hurkos katéter bevezethető a juguláris véna felől, így a vezetődrót a nyakban kihelyezhető.
4. Ezután a vezetődrót segítségével az artériás oldalról katéter vezetünk fel a bal kamrába az aortabillentyűn át, és ezzel a vezetődrótot a bal kamra csúcsába rögzítjük (5. ábra).
5. Vezesse előre a bevezetőhüvelyt és a tágítót a vénás hozzáférési hely felől a vezetődrótsín felett, amíg a tágító hegye nem keresztezi a VSD-t a bal kamra testébe.

   FIGYELEM! Ha a beavatkozás során erős ellenállásba ütközik, ne folytassa az eljárást mindaddig, amíg az ellenállás okát nem tisztázta. Ha az ellenállás oka nem deríthető fel, húzza vissza az összes alkotóelemet.

Bal oldali transzkatéteres megközelítés (retrográd és transzszeptális)

1. A femorális artériás hozzáférési hely felől vezesse előre a kobra alakú katétert retrográd módon egy vezetődrót felett, át az aortabillentyűn és a VSD-n át a jobb kamrába. Alternatív lehetőségként a femorális vénás hozzáférési hely felől végezzen transzszeptális punkciót az interatriális szeptumon keresztül a bal pitvarba, és vezesse előre a vezetődrótot a mitrális billentyűn keresztül a bal kamrába, illetve a VSD-n át a jobb kamrába.
2. Miután a vezetődrót a jobb kamrán belül van, vezesse előre a vezetődrótot a tüdőartériába, hogy stabil vezetődrót-pozíciót érjen el, és távolítson el az érrendszerből minden olyan katétert, amely a vezetődrót felett van.
3. Miközben a vezetődrót a pulmonális pozícióban van, vezesse előre a bevezetőhüvelyt és a tágítót a vezetődrót felett, amíg a tágító hegye nem keresztezi a VSD-t a jobb kamra testébe.

   FIGYELEM! Ha a beavatkozás során erős ellenállásba ütközik, ne folytassa az eljárást mindaddig, amíg az ellenállás okát nem tisztázta. Ha az ellenállás oka nem deríthető fel, húzza vissza az összes alkotóelemet.

Műtéti zárási technika (periventrikuláris megközelítés)

1. Készítse elő a beteget középvonali szternotómiára vagy bal oldali torakotómiára.
2. Egy szívsebész segítségével férjen hozzá a perikardiális térhez középvonali szternotómia vagy bal oldali torakotómia révén, hogy láthatóvá váljon a kamrafal.
3. A VSD elhelyezkedésétől függően válasszon egy optimális bemeneti pontot a szabad kamrafalon keresztül, hogy elérje a kamraüreget, és áthaladjon a VSD-n.
4. Készítsen erszényöltést a kiválasztott bemeneti pontnál a jobb vagy bal oldali szabad kamrafalon keresztül, majd férjen hozzá újra a kamraüreghez egy nagyobb kaliberű tűvel (például 18 G).
5. Helyezzen be egy 0,035 hüvelykes vezetődrótot a nagyobb kaliberű tűn keresztül a kamraüregbe és át a VSD-n úgy, hogy a vezetődrót az ellenoldali kamrába jusson echokardiográfiás irányítás mellett.

6. Vezessen át egy rövid, kompatibilis bevezetőhüvelyt (például 12 French átmérő és 8 cm hossz) egy tágítóval a vezetődróton, és vezesse előre óvatosan az ellenoldali kamrába echokardiográfiás irányítás mellett, ügyelve arra, hogy a tágító hegye a kamraüreg közepén maradjon.

   FIGYELEM! Ha a beavatkozás során erős ellenállásba ütközik, ne folytassa az eljárást mindaddig, amíg az ellenállás okát nem tisztázta. Ha az ellenállás oka nem deríthető fel, húzza vissza az összes alkotóelemet.

7. A levegő beáramlásának megakadályozása érdekében lassan távolítsa el a tágítót.

   FIGYELEM! A záróeszköz behelyezése előtt az ajánlott aktivált alvadási időnek (ACT) legalább 200 másodpercnek kell lennie. A hatékony antikoagulációs terápiát az orvos döntésének megfelelően fenn kell tartani az eljárás alatt.

Az eszköz előkészítése

1. Készítse elő a záróeszközt a használatra.
   - Vizsgálja meg a külső steril tasakot, és ellenőrizze, hogy nincs-e megbontva, vagy nem sérült-e meg. Ne használja a záróeszközt, ha a külső tasak nyitott vagy sérült.
   - Óvatosan nyissa ki a külső, majd a belső tasakot.
2. A bevezetőkábelt vezesse keresztül a betöltőeszközön, és csatlakoztassa a záróeszközt a bevezetőkábel disztális végéhez úgy, hogy a bevezetőeszközt az óramutató járásával megegyező irányban ötször elforgatja a záróeszköz rögzüléséig. Ezután forgassa el a záróeszközt 1/8-ad fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányban a záróeszköz leválasztásának megkönnyítéséhez.
3. Merítse a záróeszközt és a betöltőeszközt steril fiziológiás sóoldatba, és a záróeszköznek a betöltőeszközbe való visszahúzásához húzza vissza a bevezetődrótot.
4. Vezesse előre a vérzésgátló szelepet a bevezetőkábelen, és csatlakoztassa a vérzésgátló szelepet a betöltőeszköz proximális elosztójához. Szorítsa rá a vérzésgátló szelepet a bevezetőkábelre.
5. Csatlakoztasson egy fecskendőt a vérzésgátló szelephez, és öblítse át steril sóoldattal a levegő eltávolítása érdekében. Zárja el a csapot, majd távolítsa el a fecskendőt.

Az eszköz bejuttatása és elhelyezése

1. Lassan távolítsa el a tágítót és a vezetődrótot a bevezetőhüvelyből, és hagyja, hogy a vér visszafelé folyjon, hogy a levegő kiürüljön a rendszerből.
2. Csatlakoztassa a betöltőeszköz disztális végét a bevezetőhüvelyhez, és szorítsa meg a forgó Luer-csatlakozót az alkatrészek összezárása érdekében.

   FIGYELEM! Csatlakoztassa szorosan a betöltőeszközt a hüvelyhez, gondoskodva arról, hogy nincs rés a két alkatrész belső felülete között.

3. Helyezze át a záróeszközt a betöltőeszközből a bevezetőhüvelybe, és vezesse előre a záróeszközt a bevezetőhüvelyen keresztül, amíg a záróeszköz el nem éri a bevezetőhüvely hegyét. Ne forgassa a bevezetőkábelt.

   FIGYELEM! Ne mozgassa előre a bevezetőkábelt és a záróeszközt, ha a művelet során ellenállást tapasztal.

4. TEE és/vagy angiográfia segítségével ellenőrizze az eszköz bejuttatásának minden lépését.
5. Lassan húzza vissza a bevezetőhüvelyt, amíg a disztális korong be nem jut. A jobb oldali transzkatéteres megközelítés példáját lásd itt: 6. ábra.
6. Húzza a teljes szerelvényt (bevezetőkábel és bevezetőhüvely) a VSD-be.
7. Lassan húzza vissza a bevezetőhüvelyt, hogy a záróeszköz nyakát a defektusba juttassa.
8. A záróeszköz pozíciójának megerősítése után húzza vissza a hüvelyt a proximális korong bejuttatásához. A jobb oldali katéteres megközelítés példáját lásd: 7. ábra.
9. Ha a lezáróeszköz pozíciója nem megfelelő:
   - Rögzítse a bevezetőkábelt, és ismét tolja be a bevezetőhüvelyt annyira, hogy a záróeszköz teljesen a hüvelyen belül legyen.
   - Pozicionálja újra és ismételten helyezze be a záróeszközt, vagy távolítsa el a páciensből.

   MEGJEGYZÉS: A záróeszköz legfeljebb két alkalommal helyezhető be

   VIGYÁZAT! Ne válassza le a záróeszközt a bevezetőkábelről, mielőtt az visszanyerné eredeti formáját, vagy ha a záróeszköz helyzete instabil, vagy érintkezik bármely szomszédos szívstruktúrával (pl. aortabillentyű). Tolja előre a bevezetőhüvelyt, hogy visszahúzza a záróeszközt, majd telepítse újra. Ha a záróeszköz helyzete még ekkor sem kielégítő, fogja be ismét a záróeszközt, és cserélje ki egy újra, vagy fejezze be az eljárást.

10. Végezze el a TEE-s értékelést, hogy megerősítse a záróeszköz elhelyezését. Értékelje a záróeszköz által okozott reziduális söntöt, elzáródást vagy regurgitációt.
11. Végezzen angiogramot a záróeszközön keresztüli reziduális áramlás értékelésére.

    MEGJEGYZÉS: Amennyiben az Amplatzer™ muszkuláris VSD lezáróeszköz rossz helyre került, akkor húzzuk vissza a záróeszköz a hüvelybe, és ismételjük meg a beültetési eljárást.

12. Ha a záróeszköz pozíciója megfelelő:
    - Helyezze a műanyag szorítót a bevezetőkábelre, majd a bevezetőkábelt az óramutató járásával ellentétes irányban elforgatva válassza le a záróeszközt.

    MEGJEGYZÉS: Abban a ritka esetben, ha embolizáció fordul elő, heparinizálja teljesen a beteget, és húzza ki az eszközt egy hattyúnyak alakú hurkos katéterrel, vagy vigye a beteget a műtőbe műtéti eltávolítás céljából. Ezzel egy időben a VSD is zárható.
    - A bevezetőkábelt húzza vissza a bevezetőhüvelybe.
    - Lassan távolítsa el a bevezetőkábelt és a bevezetőhüvelyt a betegből, miközben meggyőződik a hemosztázis eléréséről az érrendszeri vagy periventrikuláris hozzáférési helyen.

    MEGJEGYZÉS: Periventrikuláris megközelítés esetén támaszkodjon a szívsebész segítségére az összes hozzáférési hely hemosztázisának biztosítása érdekében, az összes bemetszés műtéti zárásával, valamint egy drén behelyezésével a standard sebészeti módszernek megfelelően.

Beavatkozás utáni ellátás

- Az eszköz pozíciója és a maradék sönt felmérése céljából a hazabocsátás előtt transthoracalis echokardiográfiát kell végezni.
- A reziduális sönttel rendelkező betegeknél hathavonta echokardiográfiával értékelni kell a reziduális söntöt a defektus teljes zárásának megerősítéséig.
- A beültetést követő hat hónapon keresztül a beteget trombocitaaggregációt gátló/antikoaguláns szerrel (például aszpirinnel) kell kezelni. A vérlemezke-aggregációt gátló vagy antikoaguláns profilaxis hat hónapon túli folytatásáról az orvos dönt.
- A záróeszköz beültetését követő hat hónapon keresztül a betegeknek megfelelő endokarditisz-profilaxisban kell részesülniük. Az orvos belátása szerint dönt arról, hogy kell-e hat hónapon túl is folytatni az endokarditisz-profilaxist.
- A betegeket utasítani kell arra, hogy egy hónapig kerüljék a megerőltető tevékenységeket. A beültetés utáni egy hónapon belül végzett megerőltető tevékenységek, például kontaktsportok a záróeszköz elmozdulásához és embolizációjához vezethetnek.
- A beteget tájékoztatni kell arról, hogy mikor kell orvoshoz fordulnia.

Tárolási és kezelési információ

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó általános követelményeken túl nincsenek speciális tárolási követelmények.

Az eszközzel kapcsolatos incidensek bejelentése

Ha oka van azt gondolni, hogy a jelen eszköz használata közben súlyos incidens következett be, kérjük, hogy jelentse azt a gyártónak. Az Európai Unióban tartózkodó ügyfeleknek a gyártó, valamint a belföldi hatóságok felé is jelentenie kell a súlyos eseményt.

Ártalmatlanítás

Az Amplatzer™ muszkuláris VSD lezáróeszköz összetevői biológiailag veszélyesnek tekintendők, és az intézmény vonatkozó előírásainak, valamint a helyi és országos jogszabályoknak és rendeleteknek megfelelően kell ártalmatlanítani őket.

Jótállás

Az Abbott Medical garantálja a vevő számára, hogy a termék az igazolt felhasználhatósági időtartama alatt megfelel a gyártó által megadott specifikációknak, ha használata a gyártó használati utasításainak megfelelően történik, illetve hogy mentes a kidolgozásbeli és anyaghibáktól. Az Abbott Medical felelőssége a jelen jótállás alapján arra korlátozódik, hogy saját döntése alapján a terméket vagy kicseréli, vagy a gyártás helyén megjavítja, amennyiben a terméket a jótállási időn belül visszajuttatják az Abbott Medical részére, és annak hibás voltát a gyártó megerősíti.

A JELEN JÓTÁLLÁSBAN KIFEJEZETTEN BENNE FOGLALTAKON KÍVÜL AZ ABBOTT MEDICAL MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT NYILATKOZATOT VAGY JÓTÁLLÁST KIZÁR, TÖBBEK KÖZÖTT A FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA VAGY EGY ADOTT CÉLRA VALÓ FELHASZNÁLHATÓSÁGRA VONATKOZÓ JÓTÁLLÁSOKAT IS.

További információkért lásd az értékesítési feltételeket.

Amplatzer™ VSD-lokunarbúnaður

IS: Notkunarleiðbeiningar

VARÚÐ: Lesið allar leiðbeiningar vandlega. Ef ekki er farið eftir þessum leiðbeiningum, viðvörunum og varnaðarorðum getur það leitt til meiðsla hjá sjúklingum eða skemmda á tæki.

Lýsing tækis

Amplatzer™ VSD-lokunarbúnaðurinn er sjálfþenjandi ígræði úr fléttuðum nítínólvír sem er hannað til að loka sleglaskiptargalla. Lokunarbúnaðurinn samanstendur af mjóhluta og tveimur festiskífum. Mjóhluti lokunarbúnaðarins er hannaður til að fylla upp í sleglaskiptargallann. Ígræðið er fyllt með pólýesterbótum sem eru saumaðar fastar við hvora skífu með pólýesterþræði. Ígræði af stærð 6 mm upp í 18 mm eru með aðra pólýesterbót sem er saumuð föst við mjóhlutann með pólýesterþræði. Geislaþéttir merkihringir eru á sitt hvorum enda ígræðisins, annar þeirra er festur við endaskrúfuna. Endaskrúfurnar með einum merkihring er felld inn í mjóhluta ígræðisins. Amplatzer™ VSD-lokunarbúnaðurinn er afhentur sæfður og er einnota.

Sjá myndir og töflur í Viðauki A: Viðbótarupplýsingar fyrir frekari upplýsingar um ígræðið og ráðlagðar stærðir afhendingarkerfis.

Viðauki A Mynd 1, Amplatzer™ VSD-lokunarbúnaður

1 Nærlæg festiskífa
2 Fjærlæg festiskífa
3 Mjóhluti
4 Endaskrúfa (innfelld)
5 Merkibönd

Viðauki A Tafla 1, Stærðir ígræðis og afhendingarkerfis

A Þvermál mjóhluta

B Þvermál festiskífu

C Lengd mjóhluta

Notkunareiginleikar Amplatzer™ VSD-lokunarbúnaðar

Amplatzer™ VSD-lokunarbúnaðurinn er sjálfþenjandi ígræði úr fléttuðum nitínólvír. Ígræðið er með mjóhluta sem ætlað er að loka sleglaskiptargallanum, og tvær festiskífur sem halda ígræðinu stöðugu á réttum stað. Pólýesterbætur eru saumaðar fastar við hvora skífu og stuðla að lokun. Ígræði af stærð 6 mm upp í 18 mm eru með aðra pólýesterbót sem er saumuð föst við mjóhlutann með pólýesterþræði, sem stuðlar enn frekar að lokun. Fléttaði nitínólvírinn og pólýesterbæturnar stuðla að lokun og innvexti vefjarins. Geislaþéttir merkihringir eru sýnilegir við gegnumlýsingu og hjálpa við að koma ígræðinu fyrir með nákvæmni. Með endaskrúfunni er hægt að festa, ná og sleppa ígræðinu og þannig koma ígræðinu fyrir á nákvæmlega réttum stað.

Fyrirhuguð notkun

Amplatzer™ VSD-lokunarbúnaður er tæki sem er ætlað til að loka sleglaskiptargalla.

Ábendingar

Amplatzer™ VSD-lokunarbúnaður er ætlaður fyrir sjúklinga með sleglaskiptargalla.

Fyrirhugaður sjúklingahópur

Sjúklingar með op í hjartavöðva á milli slegla, bæði fullorðnir og börn

Fyrirhugaðir notendur

Læknar sem eru þjálfaðir í staðlaðri þræðingartækni

Klínískur ávinningur

Búist er við eftirfarandi ávinningi:

- Háu hlutfalli lokunar sleglaskiptargalla
- Lágu hlutfalli fylgikvilla á borð við að tæki berst í blóðrás og rof á hjarta

Samantekt á öryggi og klínískri virkni

Yfirlit yfir öryggisþætti og klíníska árangur fyrir þetta tæki er að finna á https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Hér verður að finna samantekt á öryggi og klínískri virkni eftir opnun Evrópugagnagrunns lækningatækja/Eudamed. Leitið að tækinu með því að slá inn almennt einkvæmt auðkenni þess (UDI-DI): 5415067AMP1300E7.

Takmarkanir

Engar takmarkanir eru þekktar

Frábendingar

Ekki má nota Amplatzer™ VSD-lokunarbúnaðinn fyrir:

- sjúklinga sem vega minna en 5,2 kg.
- sjúklinga með sleglaskiptargalla nálægt ósæð eða sleglaskiptargalla eftir hjartadrep.
- sjúklinga með op sem er minna en 4 mm frá slagæðarlokum (ósæðar- og lungnaslagæðarlokur) og hjartalokum (mítur- og þríblöðkulokur).
- sjúklinga með mjög mikla mótstöðu í lungnaslagæð, yfir 7 Wood-einingar og blóðflæði frá hægri til vinstri og skráðan, óafturkræfan sjúkdóm í lungnaslagæð.
- sjúklinga með blóðtappa á staðnum þar sem ígræðið á að fara.
- sjúklinga með virka hjartaþelsbólgu eða aðrar altækar sýkingar sem þarfnast meðferðar.
- sjúklinga sem þola ekki segavarnarlyf í aðgerð eða blóðflöguhemjandi meðferð í kjölfar aðgerðar.
- sjúklinga með of þröngan aðgang um æð fyrir rétta slíðurstærð, eða með skráð merki um blóðtappa í æðunum sem þarf að fara um til að komast að hjartagallanum (á eingöngu við um hjartaþræðingu).

Viðvaranir

- Amplatzer™ VSD-lokunarbúnaðurinn er gerður úr nikkel-títan málmblöndu, sem er almennt talin örugg. Hins vegar hafa prófanir in vitro sýnt að nikkel losnar úr ígræðinu í a.m.k. 60 daga. Sjúklingar með nikkelofnæmi geta fengið ofnæmisviðbrögð vegna ígræðisins, sérstaklega þeir sem hafa sögu um ofnæmi fyrir málmum. Ákveðin ofnæmisviðbrögð geta verið alvarleg; gefið sjúklingum fyrirmæli um að hafa tafarlaust samband við lækninn ef grunur vaknar um ofnæmisviðbrögð, eins og öndunarerfiðleika eða bólgur í andliti eða hálsi. Einhverjir sjúklingar gætu einnig þróað með sér ofnæmi fyrir nikkeli eftir ígræðslu ígræðisins. Sjá Efni í vöru fyrir frekari upplýsingar.

- EKKI nota Amplatzer™ VSD-lokunarbúnaðinn eftir lokadagsetningu sem kemur fram á merkimiða umbúðanna.
- Ekki nota tækið ef smitsæfðu umbúðirnar eru opnar eða skemmdar.
- Ígræðið er sæft með etýlenoxíði og er eingöngu einnota. Ekki má endurnota eða endursæfa ígræðið. Ef reynt er að endursæfa ígræðið getur það valdið skemmdum, ófullnægjandi sæfingu eða skaðað sjúklinginn.
- Læknar þurfa að vera reiðubúnir til að bregðast við bráðatilvikum, s.s. gollurshússvökva eða blóðsegareki af völdum ígræðisins sem hugsanlega krefst þess að það sé fjarlægt.
- Fjarlægið ígræði sem borist hafa í blóðrás. Ekki má fjarlægja ígræði sem borist hefur í blóðrás gegnum innviði hjartans nema ígræðið hafi verið fangað aftur að fullu inn í hollegg.
- Ekki má sprauta skuggaefni gegnum slíðrið með þrýstingi.
- Nauðsynlegt er að framkvæma hjartaómun um brjóstvegg, vélinda eða innan hjarta (TTE, TEE eða ICE) fyrir ígræðslu, meðan á henni stendur og eftir ígræðslu. Nauðsynlegt er að styðjast við ómun þegar slíðrinu er komið fyrir í gegnum þann galla sem hentar best til að ná að loka gallanum að fullu. Ef hjartaómun um vélinda er gerð verður líffærafræði vélinda sjúklingsins að gera lækni kleift að staðsetja og stýra kanna vélindahjartaómtækisins.
- Ekki má losa ígræðið úr ísetningarþræðinum ef það er ekki í samræmi við upprunalega lögun, ef staðsetning ígræðisins er óstöðug eða ef ígræðið truflar aðliggjandi innviði hjartans (svo sem ósæðarloku). Færið ísetningarslíðrið áfram til að fanga ígræðið aftur og komið því fyrir á ný. Ef staðsetning ígræðisins er enn ófullnægjandi skal fanga ígræðið aftur og skipta því út fyrir nýtt eða hætta við aðgerðina.

Varúðarráðstafanir

- Notast skal við hefðbundna þræðingartækni þegar vörur frá Amplatzer™ eru notaðar.
- Eingöngu læknar sem hafa hlotið þjálfun í hefðbundinni þræðingartækni mega nota þetta ígræði. Læknirinn á að ákveða hvaða sjúklingar koma til greina fyrir aðgerðir með þessu tæki.
- Læknir skal beita klínísku mati í tilvikum sem fela í sér notkun segavarnandi eða blóðflöguhemjandi lyfja fyrir, á meðan og/eða eftir notkun tækisins.
- Hjá sjúklingum þar sem fjarlægðin frá sleglaskiptargalla til sleglabrodds er minni en 3 mm getur verið erfitt að ná fullnægjandi staðsetningu tækisins, eftir því hvaða stærð ígræðis er valin.
- Nauðsynlegt er að nákvæmar mælingar liggi fyrir um sleglaskiptargallann áður en stærð ígræðis er valin.
- Geymið á þurrum stað.

Sérstakir sjúklingahópar

- Meðganga: Öryggi og virkni ígræðisins hefur ekki verið staðfest fyrir hjá barnshafandi konum. Notast er við gegnumlýsingu með röntgengeislun þegar ígræðinu er komið fyrir. Meta verður áhættu vegna röntgengeislunar hjá barnshafandi konum m.t.t. hugsanlegs ávinnings.
- Mæður með barn á brjósti: Öryggi og virkni ígræðisins hefur ekki verið staðfest fyrir mæður með barn á brjósti. Ekkert magnbundið mat hefur farið fram á því hvort efni úr ígræðinu geti borist í brjóstamjólk

Skilyrt fyrir segulómun

Forklínískar prófanir hafa leitt í ljós að Amplatzer™ VSD-lokunarbúnaðurinn þolir segulómun við ákveðin skilyrði. Sjúklingur með Amplatzer™ VSD-lokunarbúnað getur farið í segulómun við eftirfarandi skilyrði:

- Stöðugt segulsvið 1,5 Tesla (1,5T) eða 3,0 Tesla (3,0T)
- Hámarksstigull rýmissviðs 19 T/m (1900 G/cm)
- Skráð hámark segulómunarkerfis miðað við meðaltal eðlisálagshlutfalls (SAR) á allan líkamann sem nemur 2,0 W/kg (í venjulegum vinnsluham)

Við þau skilyrði segulómunar sem skilgreind eru hér að ofan er búist við því að ígræðið hitni um að hámarki 3 °C eftir 15 mínútna samfellda skönnun.

Í forklínískum prófunum nær myndskekkja af völdum ígræðisins allt að 1,1 cm miðlægt frá tækinu þegar myndað var með spin bergmálsrunu (spin echo pulse sequence) í 1,5T segulómunarkerfi og 1,2 cm frá tækinu þegar myndað var með gradient bergmálsrunu í 3,0T segulómunarkerfi.

Hugsanlegar aukaverkanir

Aukaverkanir sem fram kunna að koma meðan á aðgerð stendur eða eftir að henni er lokið eru meðal annarra eftirfarandi:

- Loftrek
- Ofnæmisviðbrögð/eiturhrif af völdum skuggaefnis, lyfja eða málma
- Viðbrögð við svæfingu/deyfingu (ógleði, æða- og skreyjutaugarviðbragð, ringlun/breyting á andlegu ástandi eða annað)
- Öndunarstopp
- Hjartsláttartruflanir
- Slagæðapúls tapast
- Slag- og bláæðafistill
- Blæðing
- Áverki á armflækju
- Hjartastopp
- Rof á hjarta
- Hjartaþröng
- Áverki á hjarta og æðakerfi
- Brjóstverkur
- Dauði
- Tæki berst í blóðrás
- Aflögun tækis
- Tilfærsla tækis
- Hjartaþelsbólga
- Hiti
- Verkur í nára
- Höfuðverkur/mígreni
- Hjartaleiðslurof
- Hjartabilun
- Margúll
- Rauðkornarof
- Háþrýstingur
- Lágþrýstingur
- Sýking
- Hjartadrep
- Gollurshússvökvi
- Blóðrek í útlimum
- Sýndargúlpur
- Blóðflæði áfram til staðar
- Heilablóðfall / skammvinnt blóðþurrðarkast
- Blóðsegarek
- Segamyndun
- Lokuleki
- Áverki á aðkomuæð
- Segamyndun í bláæðum

Samhæfi

Amplatzer™ VSD-lokunarbúnaður er samhæfur við Amplatzer™ TorqVue™ afhendingarkerfi, Amplatzer™ TorqVue™ skiptikerfi og Amplatzer™ Trevisio™ afhendingarkerfi um æð.

Endingartími tækis

Gert er ráð fyrir því að Amplatzer™ VSD-lokunarbúnaðurinn verði varanlega í líkamanum eftir ígræðslu. Afkastaprófanir hafa sýnt fram á að endingartími Amplatzer™ VSD-lokunarbúnaðarins sé að minnsta kosti 10 ár.

Auðkenniskort sjúklings

Auðkenniskort sjúklings fylgir með í umbúðum ígræðisins. Heilbrigðisstarfsmaður skal skrá nafn sjúklings, dagsetningu ígræðslu, nafn læknis, upplýsingar um heilbrigðisstofnun og símanúmer á framhlið auðkenniskortsins (í prentstöfum). Í sæfðu umbúðunum er merkimiði sem fletta má af, hann inniheldur upplýsingar um tækið (tegundarnúmer, raðnúmer, UDI-númer og heiti tækis). Flettið merkimiðanum af og festið hann á þar til gert svæði á bakhlið auðkenniskortsins. Ef enginn merkimiði er tiltækur skal skrifa upplýsingarnar á þar til gerða svæðið á bakhlið auðkenniskortsins.

ATHUGIÐ: Raðnúmer ígræðisins fer í reitinn „SN/LOT“.

Þegar auðkenniskortið hefur verið fyllt út skal skilja efsta hluta þess frá neðri hlutanum með því að rífa hann af eftir rifgötuðu línunni. Látið sjúklinginn fá útfyllta auðkenniskortið. Benda skal sjúklingi á að bera auðkenniskortið ávallt á sér og sýna heilbrigðisstarfsfólki það ef upp kemur neyðartilvik. Ef sjúklingur týnir auðkenniskorti eða það skemmist er hægt að panta nýtt kort hjá tæknideild Abbott Medical. Þegar nýja kortið hefur borist skal handskrifa nauðsynlegar upplýsingar í viðeigandi reiti og afhenda það sjúklingi.

Efni í vöru

Eftirfarandi efni komast í snertingu við vefi:

Íhlutur	Lýsing efnis	Efni	Hámarksþéttni efnis í hverjum íhlut (% w/w)	Hámarks efnismassi miðað við stærstu gerð lokunarbúnaðar (milligrömm)
Fléttaður nitínólvír	Nitínól	Nikkel	<57	218,5
		Títan	<43	164,8
		Kolefni	<0,1	0,4
		Kóbalt	<0,1	0,4
		Kopar	<0,1	0,4
		Króm	<0,1	0,4
		Vetni	<0,1	0,4
		Járn	<0,1	0,4
		Níóbín	<0,1	0,4
		Köfnunarefni	<0,1	0,4
		Súrefni	<0,1	0,4
Endaskrúfa	316L / 316 LVM ryðfrítt stál	Járn	<69	16,9
		Króm	<18	4,4
		Nikkel	<14	3,5
		Mólýbden	<3	0,8
		Mangan	<2	0,5
		Kísill	<1	0,3
		Köfnunarefni	<0,1	0,1
		Kolefni	<0,1	0,1
		Fosfór	<0,1	0,1
		Brennisteinn	<0,1	0,1
		Kóbalt	<0,4	0,1
Merkihringur	Platínu-/iridínblendi	Platína	80	23,0
		Iridín	20	5,8
Pólýesterþráður	Pólýester	Pólýesterblanda	100	11,1
Pólýesterbót	Pólýester	Pólýetýlentereþalat	100	25,4

VARÚÐ: Einn eða fleiri íhlutir þessa lokunarbúnaðar geta innihaldið eftirfarandi efni, sem skilgreind eru sem efni sem hafa krabbameinsvaldandi áhrif, stökkbreytandi áhrif eða skaðleg áhrif á æxlun (CMR-efni) af flokki 1B í styrk sem er yfir 0,1% miðað við þyngd (w/w): Kóbalt: CAS-nr. (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; EB-nr. 231-158-0.

Þau vísindalegu gögn sem stuðst er við í dag sýna að lækningatæki framleidd úr málmblendi úr ryðfríu stáli sem inniheldur kóbalt valda ekki aukinni hættu á krabbameini eða hafa skaðleg áhrif á frjósemi.

Notkunarleiðbeiningar

Búnaður sem mælt er með að nota ásamt Amplatzer™ VSD-lokunarbúnaðinum:

- 30-60 cc luer-lock sprauta
- 0,035 tommu stýrivír
- Holleggur með sveigjanlegri snöru (5-10 mm) – Hjartaþræðing eingöngu frá hægri hlið
- Leiðarholleggur um hægri kransæð – Hjartaþræðing eingöngu frá hægri hlið
- Sveigður holleggur - Hjartaþræðing frá hægri og vinstri hlið

Meðferð fyrir aðgerð

Mælt er með að sjúklingur fái aspirín (81 eða 325 mg) að minnsta kosti sólarhring fyrir aðgerðina, eða annað blóðflöguhemjandi/segavarnandi lyf ef sjúklingur er með óþol fyrir aspiríni.

Hér á eftir eru leiðbeiningar um ígræðslu Amplatzer™ VSD-lokunarbúnaðar:

Aðgerð

Hægt er að græða Amplatzer™ VSD-lokunarbúnaðinn (Mynd 1) annað hvort með hjartaþræðingu (frá hægri eða vinstri hlið) eða á tíma skurðaðgerðarinnar (nálgun í gegnum slegil). Aðferðin fer eftir staðsetningu, stefnu vöðvaskemmdarinnar og ávinningi og áhættu fyrir hvern sjúkling. Almennt er hægt að komast að göllum í efri hluta skilrúmsins frá lærleggsæðinni, en í neðri hluta skilrúms er auðveldara að loka göllum með því að fara í gegnum hálsæð. Hægt er að komast að gallanum í gegnum slegil hjá sjúklingum í skurðaðgerð eða þegar erfitt getur verið að koma afhendingarkerfinu fyrir í æðum.

Ígræðsluaðferðirnar sem er lýst hér fyrir neðan eru gerðar í almennri svæfingu með gegnumlýsingu og hjartaómun í gegnum vélinda til leiðsagnar.

VARÚÐ: Þegar ígræðinu er komið fyrir með samhæfum ísetningarbúnaði skal fylgja notkunarleiðbeiningunum sem fylgja ísetningarbúnaðinum.

Hjartaþræðing

1. Undirbúið sjúklinginn fyrir hefðbundna þræðingaraðgerð.

   VARÚÐ: Viðhaldið ráðlögðum storknunartíma (ACT) sem er meiri en 200 sekúndur í aðgerðinni. Veitið virka segavarnandi meðferð í aðgerð samkvæmt fyrirmælum læknis.

2. Stungið er á bláæð í lærlegg eða hálsi og á lærleggsslagæð og innleiðingarslíður sett inn með hefðbundnum hætti. Síðan er heildarmat á blóðflæði gert, þar á meðal súrefnismettun og blóðþrýstingur þegar þess þarf.
3. Finnið staðsetningu, stærð og fjölda sleglaskiptargalla með því að nota hjartaómun í gegnum vélinda og/eða æðamyndatöku. Mælið fjarlægðir frá gallanum að broddi vinstri slegils og ósæðarloku. Veljið stærð ígræðis með mjóhluta sem er allt að 2 mm stærri en opið (opin), samkvæmt mati með hjartaómun og/eða æðamyndatöku í lok þanbils (notið stærra þvermálið af tveimur).

   VARÚÐ: Nauðsynlegt er að nákvæmar mælingar liggi fyrir um sleglaskiptargallann áður en stærð ígræðis er valin.

4. Veljið viðeigandi afhendingarkerfi fyrir valda stærð ígræðisins (Tafla 1 í Viðauki A: Viðbótarupplýsingar) og undirbúið afhendingarkerfið til notkunar í samræmi við notkunarleiðbeiningar.
5. Farið í gegnum sleglaskiptargallann með leiðarvír, með nálgun annað hvort frá bláæð (hægri hlið) eða slagæð (vinstri hlið).

   Hægt er að nálgast gallann frá bláæð hægra megin (Mynd 2) annað hvort frá bláæð í lærlegg eða hálsi, eftir því hvar sleglaskiptargallinn liggur og nota þarf leiðarvírslykkju sem kemur frá lærleggsslagæðinni. Nálgun frá vinstri hlið (Mynd 3) er gerð frá lærleggsslagæðinni með afturvirkri aðferð. Einnig má gera þessa nálgun frá lærleggsbláæð með því að stinga gat á skilrúmið frá gáttinni með leiðarvír sem er þræddur í gegnum míturlokuna inn í vinstri slegilinn og í gegnum sleglaskiptargallann.

Hjartaþræðing gerð frá hægri hlið með slag- og bláæðarlykkju

1. Sveigður holleggur er settur með leiðarvír inn í lærleggsslagæðina, þræddur í gegnum ósæðarlokuna og í gegnum sleglaskiptargallann inn í hægri slegilinn.
2. Leiðarvír er þræddur í gegnum sveigða hollegginn og inn í lungnaslagæðina. Þegar leiðarvírinn er inni í lungnaslagæðinni skal taka sveigða hollegginn úr líkamanum á meðan leiðarvírinn er hafður áfram í lungnaslagæðinni.
3. Holleggur með sveigjanlegri snöru er settur inn í lærleggsbláæðina í gegnum slíðrið og þræddur inn í lungnaslagæðina, þar sem leiðarvírinn er lykkjaður með snörunni og togaður út í gegnum slíðrið í lungnabláæðinni. Með þessari aðferð er hægt að fá samfelldan leiðarvír um slag- og bláæð (Mynd 4). Einnig er hægt að setja inn sveigjanlegu snöruna í gegnum hálsbláæðina til að hægt sé að taka leiðarvírinn út um hálsinn.
4. Næst er leiðarholleggur um hægri kransæð þræddur með leiðarvírnum frá slagæðarhliðinni, þræddur í gegnum ósæðarlokuna inn í vinstri slegilinn og notaður til að festa leiðarvírinn við broddinn á vinstri sleglinum (Mynd 5).
5. Þræðið ísetningarslíðrið og víkkarann frá aðgangsstað um bláæð eftir leiðarvírnum þar til oddurinn á víkkaranum fer í gegnum sleglaskiptargallann inn í vinstri slegilinn.

   VARÚÐ: Ef mikil mótstaða finnst við notkun skal stöðva aðgerðina og komast að ástæðu hennar áður en haldið er áfram. Ef ekki er hægt að ákvarða orsök mótstöðunnar skal draga alla íhluti til baka.

Hjartaþræðing frá vinstri hlið (afturvirk eða í gegnum skilrúm)

1. Þræðið sveigðan hollegg frá aðgangsstað um lærleggslagæð, afturvirkt yfir leiðarvír í gegnum ósæðarlokuna og sleglaskiptargallann inn í hægri slegil. Einnig er hægt að stinga gat á milli skilrúma, frá aðgangsstað um lærleggsbláæð, inn í vinstri gátt og þræða leiðarvír í gegnum míturlokuna inn í vinstri slegil og í gegnum sleglaskiptargallann inn í hægri slegil.
2. Þegar leiðarvírinn er inni í hægri slegli skal þræða leiðarvírinn inn í lungnaslagæðina til að fá stöðuga staðsetningu leiðarvírsins og taka alla holleggi sem eru yfir leiðarvírnum út úr líkamanum.
3. Þegar leiðarvírinn er í lungnaslagæðinni skal þræða ísetningarslíður og víkkara yfir leiðarvírinn þar til oddurinn á víkkaranum fer í gegnum sleglaskiptargallann inn í hægri slegil.

   VARÚÐ: Ef mikil mótstaða finnst við notkun skal stöðva aðgerðina og komast að ástæðu hennar áður en haldið er áfram. Ef ekki er hægt að ákvarða orsök mótstöðunnar skal draga alla íhluti til baka.

Skurðaðgerð (nálgun um slegla)

1. Undirbúið sjúklinginn fyrir aðgerð í gegnum mitt bringubein eða vinstri hlið brjóstkassa.
2. Með aðstoð hjartaskurðlæknis, fáið aðgang að gollurshúsinu í gegnum mitt bringubein eða vinstri hlið brjóstkassa til að sýna hjartavegg slegilsins.
3. Eftir því hvar op á milli slegla er staðsett skal finna besta aðgangsstaðinn í gegnum hjartavegg slegilsins til að komast inn í slegilinn og fara í gegnum sleglaskiptargallann.
4. Saumið pyngjubandsaum þar sem farið var inn í gegnum vegg hægri eða vinstri slegils og fáið síðan aðgang að sleglahólfinu með stórri holnál (t.d. 18-gauge).
5. Þræðið 0,035 tommu leiðarvír í gegnum stóru holnálina inn í slegla hólfið og í gegnum sleglaskiptargallann inn í hinn slegilinn, með leiðsögn frá hjartaómun.
6. Þræðið stutt, samhæft ísetningarslíður (t.d. 12-French þvermál og 8 cm á lengd) með víkkara yfir leiðarvírinn og þræðið varlega inn í hinn slegilinn með leiðsögn frá hjartaómun. Gætið þess að halda oddi víkkarans í miðjunni á sleglaopinu.

   VARÚÐ: Ef mikil mótstaða finnst við notkun skal stöðva aðgerðina og komast að ástæðu hennar áður en haldið er áfram. Ef ekki er hægt að ákvarða orsök mótstöðunnar skal draga alla íhluti til baka.

7. Fjarlægið víkkarann rólega til að koma í veg fyrir að loft komist í kerfið.

   VARÚÐ: Viðhaldið ráðlögðum storknunartíma (ACT) sem er meiri en 200 sekúndur áður en tækið er sett inn. Veitið virka segavarnandi meðferð í aðgerð samkvæmt fyrirmælum læknis.

Undirbúningur tækis

1. Undirbúið ígræðið.
   - Skoðið sæfða ytri pokann og gangið úr skugga um að hann sé óopnaður og óskemmdur. Ekki má nota ígræðið ef ytri pokinn er skemmdur eða hefur verið opnaður.
   - Opnið ytri pokann og síðan innri pokann varlega.
2. Setjið ísetningarþráðinn í gegnum hleðslubúnaðinn og festið ígræðið við fjærenda ísetningarþráðarins með því að snúa ígræðinu réttsælis u.þ.b. fimm hringi þar til það er fast. Snúið ígræðinu síðan rangsælis um 1/8 af heilum hring til að auðveldara verði að losa það af.
3. Setjið ígræðið og hleðslubúnaðinn á kaf í sæfða saltlausn og togið í ísetningarþráðinn til að draga ígræðið til baka inn í hleðslubúnaðinn.
4. Þræðið blæðingarstöðvunarlokann yfir ísetningarþráðinn og festið blæðingarstöðvunarlokann við nærliggjandi miðju hleðslubúnaðarins. Herðið blæðingarstöðvunarlokann við ísetningarþráðinn.
5. Festið sprautu við blæðingarstöðvunarlokann og skolið með sæfðri saltlausn til að fjarlægja loft. Lokið krananum og fjarlægið sprautuna.

Afhending og staðsetning tækis

1. Fjarlægið víkkarann og leiðarvírinn rólega úr ísetningarslíðrinu og leyfið blæðingu til baka til að fjarlægja loft úr kerfinu.
2. Festið fjærenda hleðslubúnaðarins við ísetningarslíðrið og herðið Luer-tengið til að læsa íhlutunum saman.

   VARÚÐ: Festið hleðslubúnaðinn tryggilega við slíðrið til að tryggja að ekkert bil sé á milli innri hluta íhlutanna tveggja.
3. Flytjið ígræðið frá hleðslubúnaðinum inn í ísetningarslíðrið og þræðið lokunarbúnaðinn í gegnum ísetningarslíðrið þar til hann nær að enda ísetningarslíðursins. Ekki snúa ísetningarþræðinum.

   VARÚÐ: Ekki færa ísetningarþráðinn og ígræðið fram ef mótstaða finnst.
4. Notið hjartaómun og/eða æðamyndatöku til leiðsagnar í hverju skrefi þegar tækinu er komið fyrir.
5. Dragið ísetningarslíðrið til baka þar til fjærlægu skífunni er komið fyrir. Mynd 6 sýnir dæmi um þræðingu frá hægri hlið.
6. Dragðu alla samsetninguna (ísetningarþráð og ísetningarslíður) inn í sleglaskiptargallann.
7. Dragið ísetningarslíðrið hægt til baka til að koma mjóhluta ígræðisins fyrir í opinu.
8. Þegar búið er að staðfesta staðsetningu ígræðisins skal draga slíðrið til baka til að koma nærliggjandi skífunni fyrir.Mynd 7 sýnir dæmi um þræðingu frá hægri hlið.
9. Ef staðsetning ígræðisins er ófullnægjandi:
   - Haldið ísetningarþræðinum stöðugum og færið ísetningarslíðrið aftur inn þar til ígræðið er alveg inni í slíðrinu.
   - Endurstaðsetjið ígræðið og opnið það á ný, eða fjarlægið ígræðið úr sjúklingnum.

   ATHUGIÐ: Gera má tvær tilraunir að hámarki til að koma ígræðinu fyrir

   VIÐVÖRUN: Ekki má losa ígræðið úr ísetningarþræðinum ef það er ekki í samræmi við upprunalega lögun, ef staðsetning ígræðisins er óstöðug eða ef ígræðið truflar aðliggjandi innviði hjartans (svo sem ósæðarloku). Færið ísetningarslíðrið áfram til að fanga ígræðið aftur og komið því fyrir á ný. Ef staðsetning ígræðisins er enn ófullnægjandi skal fanga ígræðið aftur og skipta því út fyrir nýtt eða hætta við aðgerðina.
10. Gerið skoðun með hjartaómun til að staðfesta staðsetningu ígræðisins, gera mat á hvort blóðflæði sé áfram til staðar eða bakflæði af völdum ígræðisins.
11. Gerið æðamyndatöku til að meta leifar blóðflæðis í gegnum ígræðið.

    ATHUGIÐ: Ef Amplatser™ VSD-lokunarbúnaðinum var komið rangt fyrir skal draga ígræðið aftur inn í slíðrið og reyna að koma því aftur fyrir.
12. Ef staðsetning ígræðisins er fullnægjandi:
    - Festið skrúfstykkið úr plasti á ísetningarþráðinn og losið ígræðið með því að snúa ísetningarþræðinum rangsælis þar til hann losnar frá ígræðinu.

    ATHUGIÐ: Í sjaldgæfum tilfellum um segamyndun skal gefa sjúklingnum blóðstorkutálma og endurheimta tækið með sveigjanlegri snöru eða fara með sjúklinginn á skurðstofu til að fjarlægja tækið með skurðaðgerð. Hægt er að loka sleglaskiptargallanum á sama tíma.
    - Dragið ísetningarþráðinn til baka í ísetningarslíðrið.
    - Fjarlægið ísetningarþráðinn og ísetningarslíðrið rólega úr sjúklingnum og tryggið um leið blæðingarstöðvun á aðgangsstaðnum um æð eða slegil.

    ATHUGIÐ: Þegar aðgangur er fenginn í gegnum slegil skal fá aðstoð hjartaskurðlæknis til að tryggja blæðingarstöðvun á öllum aðgangsstöðum með því að loka öllum skurðum og koma fyrir dreni í samræmi við hefðbundnar aðferðir í skurðaðgerð.

Meðferð eftir aðgerð

- Gera skal hjartaómun um vélinda fyrir útskrift sjúklingsins til að meta staðsetningu tækisins og hvort blóðflæði er áfram til staðar.
- Sjúklingar með blóðflæði áfram til staðar þurfa að fara í hjartaómun til að meta blóðflæðið á sex mánaða fresti þar til búið er að staðfesta að gallinn sé alveg lokaður.
- Sjúklingar skulu fá blóðflöguhemjandi/segavarnandi meðferð (t.d. með aspiríni) í sex mánuði eftir ígræðslu. Læknirinn tekur ákvörðun um hvort veita skuli blóðflöguhemjandi/segavarnandi meðferð lengur en í sex mánuði.
- Sjúklingar skulu fá fyrirbyggjandi meðferð við hjartaþelsbólgu í sex mánuði eftir ígræðsluna. Læknirinn tekur ákvörðun um hvort veita skuli fyrirbyggjandi meðferð gegn hjartaþelsbólgu lengur en í sex mánuði.
- Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að forðast mikla áreynslu í einn mánuð. Mikil áreynsla, t.d. bardagaíþróttir, áður en einn mánuður er liðinn frá ígræðslunni getur valdið því að ígræðið losni og valdi segamyndun.
- Sjúklingur skal fá fyrirmæli um hvenær leita skuli læknis.

Upplýsingar um geymslu og meðhöndlun

Engar sérstakar kröfur eru gerðar um geymslu aðrar en þær sem dæmigerðar eru fyrir lækningatæki.

Tilkynning um atvik tengd tækinu

Ef ástæða er til að ætla að alvarlegt atvik hafi átt sér stað við notkun þessa tækis skal tilkynna það til framleiðanda. Viðskiptavinir í Evrópusambandinu skulu tilkynna alvarleg atvik til yfirvalda í viðkomandi landi sem og til framleiðanda.

Förgun

Íhluti Amplatzer™ VSD-lokunarbúnaðar skal flokka á viðeigandi hátt sem líffræðilega hættuleg efni og farga þeim samkvæmt staðbundnum reglum og gildandi reglum í hverju landi fyrir sig.

Ábyrgð

Abbott Medical ábyrgist fyrir kaupandann að á tímabili sem er jafn langt og staðfestur endingartími varanna, skuli þessi vara uppfylla tæknilýsingu framleiðandans, þegar hún er notuð í samræmi við notkunarleiðbeiningar framleiðandans og skal vera gallalaus að því er varðar efni og vinnslu. Skuldbinding Abbott Medical samkvæmt þessari ábyrgð takmarkast við að endurnýja eða gera við vöruna að eigin ákvörðun, í verksmiðju fyrirtækisins, ef henni er skilað á ábyrgðartímanum til Abbott Medical og eftir að framleiðandinn hefur staðfest að hún sé gölluð.

AÐ UNDANTEKNU ÞVÍ SEM BEINLÍNIS ER TILGREINT Í ÞESSARI ÁBYRGÐ HAFNAR ABBOTT MEDICAL SÉRHVERRI FULLYRÐINGU EÐA ÁBYRGÐ AF HVAÐA TOGA SEM ER, SEM VEITT ER BERUM ORÐUM EÐA GEFIN Í SKYN, ÞAR MEÐ TALIN SÉRHVER ÁBYRGÐ VARÐANDI SELJANLEIKA EÐA HÆFI Í TILTEKNUM TILGANGI.

Sjá nánari upplýsingar í ákvæðum og skilmálum um sölu.

Occlusore VSD muscolare Amplatzer™

IT: Istruzioni per l'uso

ATTENZIONE: Leggere con attenzione tutte le istruzioni. L'inosservanza di queste istruzioni, avvertenze e precauzioni può provocare lesioni al paziente o danni al dispositivo.

Descrizione del dispositivo

L'Occlusore VSD muscolare Amplatzer™ è un occlusore autoespandibile realizzato in filo di nitinol intrecciato studiato per l'occlusione di un difetto del setto ventricolare (VSD) muscolare. L'occlusore presenta una sezione centrale e due dischi di ritenzione. La sezione centrale dell'occlusore è studiata per l'inserimento nel VSD. L'occlusore è rivestito internamente con inserti in poliestere cuciti saldamente all'interno di ciascun disco mediante un filo in poliestere. Gli occlusori con misura da 6 mm a 18 mm sono dotati di un ulteriore inserto in poliestere, cucito saldamente all'interno della sezione centrale mediante un filo in poliestere. L'occlusore presenta marker radiopachi a ciascuna estremità del dispositivo, una delle quali è collegata alla vite terminale. La vite terminale con un marker è incassata all'interno della sezione centrale dell'occlusore. L'Occlusore VSD muscolare Amplatzer™ viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

Fare riferimento alle figure e alle tabelle nell'Appendice A: Informazioni supplementari per ulteriori informazioni sulle dimensioni consigliate dell'occlusore e del sistema di introduzione.

Appendice A Figura 1, Occlusore VSD muscolare Amplatzer™

1 Disco di ritenzione prossimale
2 Disco di ritenzione distale
3 Sezione centrale
4 Vite terminale (incassata)
5 Marker

Appendice A Tabella 1, dimensioni dell'occlusore e del sistema di introduzione

A Diametro della sezione centrale

B Diametro del disco di ritenzione

C Lunghezza della sezione centrale

Caratteristiche prestazionali dell'Occlusore VSD muscolare Amplatzer™

L'Occlusore VSD muscolare Amplatzer™ è un occlusore autoespandibile realizzato in filo di nitinol intrecciato. L'occlusore presenta una sezione centrale studiata per l'inserimento nel VSD e due dischi di ritenzione che stabilizzano l'occlusore lungo il difetto. Gli inserti in poliestere sono cuciti saldamente all'interno di ciascun disco per agevolare l'occlusione. Gli occlusori con misura da 6 mm a 18 mm sono dotati di un ulteriore inserto in poliestere cucito saldamente all'interno della sezione centrale per agevolare ulteriormente l'occlusione. Il filo di nitinol intrecciato e gli inserti in poliestere favoriscono l'occlusione e la crescita di tessuto. I marker radiopachi garantiscono una guida visiva in fluoroscopia, consentendo il posizionamento preciso dell'occlusore. La vite terminale consente il fissaggio, il recupero e il rilascio dell'occlusore, assicurandone il posizionamento preciso all'interno dell'anatomia.

Utilizzo previsto

L'Occlusore VSD muscolare Amplatzer™ è un dispositivo destinato all'occlusione di un difetto del setto ventricolare muscolare.

Indicazioni

L'Occlusore VSD muscolare Amplatzer™ è indicato per i pazienti con un difetto del setto ventricolare muscolare.

Popolazione di pazienti target

Pazienti con un difetto muscolare del setto ventricolare. Sono inclusi pazienti sia adulti che pediatrici

Destinatari

Medici esperti nelle tecniche transcatetere standard

Beneficio clinico previsto

Si prevede l'ottenimento dei seguenti benefici:

- Alto tasso di chiusura del VSD muscolare
- Basso tasso di complicanze quali embolizzazione del dispositivo e perforazione cardiaca

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) di questo dispositivo è disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed. L'indirizzo sopra indicato è il percorso nel quale è reperibile la SSCP dopo il lancio della banca dati europea dei dispositivi medici/Eudamed. Cercare il dispositivo utilizzando l'UDI-DI di base: 5415067AMP1300E7.

Limitazioni

Nessuna limitazione nota

Controindicazioni

L'Occlusore VSD muscolare Amplatzer™ è controindicato per:

- pazienti di peso inferiore a 5,2 kg;
- pazienti con VSD perimembranoso (vicino alla valvola aortica) o con VSD a seguito di infarto del miocardio;
- pazienti con difetti a una distanza inferiore a 4 mm dalle valvole semilunari (aortica e polmonare) e atrioventricolari (mitrale e tricuspide);
- pazienti con resistenza vascolare polmonare notevolmente aumentata al di sopra di 7 unità Wood, shunt destro-sinistro e vasculopatia polmonare irreversibile documentata;
- pazienti con trombo nel sito previsto dell'impianto;
- pazienti con endocardite in corso o altre infezioni sistemiche che richiedono un trattamento;
- pazienti non in grado di tollerare la terapia anticoagulante intra-procedurale o antipiastrinica post-procedurale;
- pazienti con sito di accesso vascolare inadeguato ad accogliere una guaina di dimensioni appropriate o con evidenza documentata di trombo nei vasi attraverso i quali si ottiene l'accesso al difetto (applicabile solo alla tecnica transcatetere).

Avvertenze

- L'Occlusore VSD muscolare Amplatzer™ è costituito da una lega di nichel-titanio, generalmente considerata sicura. Tuttavia, i test in vitro hanno dimostrato che il nichel viene rilasciato dall'occlusore per un minimo di 60 giorni. I pazienti allergici al nichel possono sviluppare una reazione allergica all'occlusore, in particolare quelli con anamnesi di allergie ai metalli. Alcune reazioni allergiche possono essere gravi; i pazienti devono essere informati della necessità di contattare immediatamente i propri medici in caso di sospetta reazione allergica, come difficoltà respiratorie o infiammazione del viso o della gola. Alcuni pazienti potrebbero sviluppare un'allergia al nichel a seguito dell'impianto di questo occlusore. Per ulteriori informazioni, consultare Materiali del prodotto.
- NON utilizzare l'Occlusore VSD muscolare Amplatzer™ dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.
- Non utilizzare questo dispositivo qualora la confezione sterile risulti aperta o danneggiata.
- L'occlusore è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare l'occlusore. I tentativi di risterilizzazione possono provocarne il malfunzionamento, la sterilizzazione inadeguata o lesioni al paziente.
- I medici devono essere preparati a gestire situazioni di emergenza, quali il versamento pericardico o l'embolizzazione dell'occlusore, per le quali può essere necessario rimuovere quest'ultimo.
- Estrarre gli occlusori embolizzati. L'estrazione di un occlusore embolizzato non deve avvenire attraverso le strutture endocardiche, a meno che il recupero non avvenga all'interno di un catetere.
- Non usare siringhe per iniezione automatica per iniettare soluzione di contrasto attraverso la guaina.
- Le procedure di imaging con ecocardiografia transtoracica, transesofagea o intracardiaca (TTE, TEE o ICE) sono necessarie prima, durante e dopo l'impianto. La procedure di imaging sono obbligatorie come ausilio nel posizionamento della guaina attraverso il difetto più idoneo alla chiusura totale dello stesso. Se si utilizza la TEE, l'anatomia esofagea del paziente deve essere idonea al posizionamento e alla manipolazione della sonda da TEE.
- Non rilasciare l'occlusore dal cavo di introduzione se non è conforme alla sua configurazione originale o se la posizione dell'occlusore è instabile o interferisce con le strutture cardiache adiacenti (come la valvola aortica). Recuperare e riposizionare l'occlusore facendo avanzare la guaina di introduzione. Se non si è ancora soddisfatti della posizione dell'occlusore, recuperare nuovamente l'occlusore e sostituirlo con uno nuovo o interrompere la procedura.

Precauzioni

- Utilizzare le tecniche transcatetere standard quando si utilizzano i prodotti Amplatzer™.
- L'occlusore deve essere usato solo da medici specificamente formati nelle tecniche transcatetere standard. Il medico deve selezionare attentamente i pazienti adatti alle procedure nelle quali viene usato questo dispositivo.
- Il medico deve affidarsi al proprio giudizio clinico nelle situazioni che comportano la somministrazione di farmaci anticoagulanti o antipiastrinici prima, durante e/o dopo l'uso del dispositivo.
- Nei pazienti con una distanza inferiore a 3 mm tra il VSD e l'apice ventricolare, potrebbe essere difficile ottenere un posizionamento soddisfacente del dispositivo a seconda della misura dell'occlusore selezionata.
- È fondamentale misurare accuratamente il VSD ai fini di una corretta selezione della misura dell'occlusore.
- Conservare in un luogo asciutto.

Popolazioni speciali

- Gravidanza: la sicurezza e l'efficacia di questo occlusore non sono state stabilite durante la gravidanza. Durante la procedura di posizionamento dell'occlusore viene impiegata una guida fluoroscopica a raggi X. Per le pazienti in stato di gravidanza, è fondamentale valutare i rischi dell'esposizione ai raggi X rispetto ai benefici derivanti dalla procedura.
- Donne in allattamento: la sicurezza e l'efficacia di questo occlusore non sono state stabilite nelle madri che allattano. La presenza di sostanze rilasciate dal dispositivo nel latte materno non è stata valutata quantitativamente

Compatibilità condizionata alla RM

Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo Occlusore VSD muscolare Amplatzer™ è a compatibilità condizionata alla RM. Un paziente portatore di Occlusore VSD muscolare Amplatzer™ può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM che soddisfi le condizioni seguenti:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 tesla (1,5 T) o 3,0 tesla (3,0 T)
- Campo gradiente spaziale massimo di 19 T/m (1.900 G/cm)
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo, riportato dal sistema RM, di 2,0 W/kg (normale modalità operativa)

Alle condizioni di scansione sopra stabilite, si prevede che l'occlusore produca un aumento massimo di temperatura pari o inferiore a 3 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto sulle immagini provocato dall'occlusore si estende radialmente fino a 1,1 cm e 1,2 cm (rispettivamente) dall'occlusore quando viene eseguito l'imaging con una sequenza di impulsi spin echo in un sistema RM da 1,5 T e con una sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RM da 3,0 T.

Potenziali eventi avversi

I potenziali eventi avversi che potrebbero verificarsi durante o dopo una procedura che prevede il posizionamento di questo dispositivo includono, in via non limitativa:

- Embolia gassosa
- Reazione allergica/Effetto tossico per mezzi di contrasto, farmaci o metalli
- Reazione all'anestesia (nausea, reazione vasovagale, confusione/stato mentale alterato o altro)
- Apnea
- Aritmia
- Perdita del polso arterioso
- Fistola artero-venosa
- Emorragia
- Lesione del plesso brachiale
- Arresto cardiaco
- Perforazione cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Lesione cardiovascolare
- Dolore toracico
- Morte
- Embolizzazione del dispositivo
- Deformazione del dispositivo
- Migrazione del dispositivo
- Endocardite
- Febbre
- Dolore all'inguine
- Cefalea/Emicrania
- Blocco cardiaco
- Insufficienza cardiaca
- Ematoma
- Emolisi
- Ipertensione
- Ipotensione
- Infezione
- Infarto del miocardio
- Versamento pericardico
- Embolia periferica
- Pseudoaneurisma
- Shunt residuo
- Ictus/Attacco ischemico transitorio
- Tromboembolia
- Trombo
- Insufficienza valvolare
- Lesione in sede di accesso vascolare
- Trombosi venosa

Compatibilità

L'Occlusore VSD muscolare Amplatzer™ è compatibile con il Sistema di introduzione TorqVue™ Amplatzer™, il Sistema di scambio TorqVue™ Amplatzer™ e il Sistema di introduzione intravascolare Trevisio™ Amplatzer™.

Vita utile del dispositivo

L'Occlusore VSD muscolare Amplatzer™ rimane impiantato in modo permanente. La vita utile dell'Occlusore VSD muscolare Amplatzer™ è di almeno 10 anni, come dimostrato dai test di laboratorio a cui è stato sottoposto.

Tessera di identificazione del paziente

All'interno della confezione dell'occlusore è presente una Tessera di identificazione del paziente. Il personale ospedaliero deve compilare il lato anteriore della tessera stampando il nome del paziente, la data dell'impianto, il nome del medico, le informazioni sulla struttura sanitaria e il numero di telefono negli appositi spazi. Nella confezione sterile è presente un'etichetta del dispositivo staccabile con le informazioni sull'occlusore (numero di modello, numero di lotto, numero UDI e nome del dispositivo). Applicare l'etichetta staccabile del dispositivo sul retro della tessera nell'area designata. Se non è disponibile un'etichetta staccabile, scrivere le informazioni nell'area designata sul retro della tessera.

NOTA: scrivere il numero di lotto dell'occlusore nel campo SN/LOT.

Dopo aver compilato la tessera di identificazione del paziente, separarne la parte superiore strappando lungo la linea perforata. Consegnare al paziente la tessera di identificazione compilata. Indicare al paziente di portare sempre con sé la tessera di identificazione del paziente e di mostrarla al personale ospedaliero in situazioni di emergenza. Nell'eventualità in cui un paziente perda o danneggi la propria tessera, è possibile richiederne una sostitutiva contattando l'Assistenza tecnica Abbott Medical. Una volta ricevuta la tessera sostitutiva, scrivere a mano le informazioni richieste nelle rispettive aree e consegnarla al paziente.

Materiali del prodotto

I materiali a contatto con i tessuti sono i seguenti:

Componente	Descrizione del materiale	Sostanza	Concentrazione massima della sostanza in ciascun componente (% p/p)	Massa massima della sostanza in base all'occlusore di dimensioni maggiori (milligrammi)
Filo di nitinol intrecciato	Nitinol	Nichel	<57	218,5
		Titanio	<43	164,8
		Carbonio	<0,1	0,4
		Cobalto	<0,1	0,4
		Rame	<0,1	0,4
		Cromo	<0,1	0,4
		Idrogeno	<0,1	0,4
		Ferro	<0,1	0,4
		Niobio	<0,1	0,4
		Azoto	<0,1	0,4
		Ossigeno	<0,1	0,4
Vite terminale	Acciaio inossidabile 316L/316 LVM	Ferro	<69	16,9
		Cromo	<18	4,4
		Nichel	<14	3,5
		Molibdeno	<3	0,8
		Manganese	<2	0,5
		Silicio	<1	0,3
		Azoto	<0,1	0,1
		Carbonio	<0,1	0,1
		Fosforo	<0,1	0,1
		Zolfo	<0,1	0,1
		Cobalto	<0,4	0,1
Marker	Lega platino-iridio	Platino	80	23,0
		Iridio	20	5,8
Filo in poliestere	Poliestere	Misto poliestere	100	11,1
Inserto in poliestere	Poliestere	Polietilene tereftalato	100	25,4

ATTENZIONE: uno o più componenti dell'occlusore possono contenere la seguente sostanza classificata come CMR di categoria 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (p/p): cobalto: n. Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; n. CE 231-158-0.

Le attuali evidenze scientifiche rivelano che i dispositivi medici fabbricati con leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

Indicazioni per l'uso

Materiali consigliati per l'uso con l'Occlusore VSD muscolare Amplatzer™:

- Siringa Luer-Lock da 30-60 cc
- Filo guida da 0,035 pollici
- Catetere a cappio GooseNeck (5-10 mm) – Solo per approccio transcatetere destro
- Catetere guida coronarico destro – Solo per approccio transcatetere destro
- Catetere cobra – Approccio transcatetere destro e sinistro

Cure pre-procedurali

Si raccomanda di somministrare al paziente aspirina (81 mg o 325 mg), o un antipiastrinico/anticoagulante alternativo in caso di intolleranza all'aspirina, almeno 24 ore prima della procedura.

Di seguito sono riportate le istruzioni per l'impianto di un Occlusore VSD muscolare Amplatzer™:

Procedura

L'Occlusore VSD muscolare Amplatzer™ (Figura 1) può essere impiantato mediante una tecnica transcatetere (approccio destro o sinistro) o in corso di intervento chirurgico (approccio periventricolare). L'approccio dipende dalla posizione, dalla direzione del difetto muscolare e dai benefici e rischi del singolo paziente. In genere, i difetti nella parte superiore del setto prevedono un approccio attraverso la vena femorale. Nella parte inferiore del setto, invece, i difetti sono più facili da chiudere con un approccio transgiugulare. L'approccio periventricolare può essere utilizzato nei pazienti sottoposti a intervento chirurgico o quando l'anatomia è tale da non consentire o da rendere difficoltoso l'utilizzo del sistema di introduzione.

Le tecniche di impianto descritte di seguito vengono eseguite in anestesia con guida ecocardiografica fluoroscopica e transesofagea.

ATTENZIONE: quando si posiziona l'occlusore mediante sistemi di introduzione compatibili, fare riferimento alle istruzioni per l'uso in dotazione con il sistema stesso.

Tecnica transcatetere

1. Preparare il paziente per una procedura transcatetere standard.

   ATTENZIONE: Durante la procedura, si raccomanda di mantenere un tempo di coagulazione attivata (ACT) superiore a 200 secondi e somministrare una terapia anticoagulante efficace secondo le indicazioni del medico.
2. Perforare la vena femorale o giugulare e l'arteria femorale con inserimento di una guaina di introduzione con tecnica standard ed eseguire una valutazione emodinamica completa, incluse misurazioni di ossimetria e pressione, se necessario.
3. Utilizzando l'ecocardiografia transesofagea (TEE) e/o l'angiografia, definire la posizione, le dimensioni e il numero di VSD. Misurare le distanze dal difetto all'apice ventricolare sinistro e alla valvola aortica. Selezionare una misura dell'occlusore la cui sezione centrale misuri fino a 2 mm in più delle dimensioni dell'uno o più VSD, valutate mediante TEE e/o angiografia alla fine della diastole (utilizzare il più grande dei due diametri).

   ATTENZIONE: È fondamentale misurare accuratamente il VSD ai fini di una corretta selezione della misura dell'occlusore.
4. Selezionare il sistema di introduzione appropriato per la misura dell'occlusore selezionata (vedere la Tabella 1 nell'Appendice A: Informazioni supplementari) e preparare il sistema di introduzione in base alle Istruzioni per l'uso.
5. Attraversare il VSD con un filo guida con approccio venoso (destro) o arterioso (sinistro).

   L'approccio venoso destro (Figura 2) può essere eseguito sia dalla vena femorale che dalla vena giugulare a seconda della posizione del VSD e si basa sulla formazione di un loop artero-venoso con filo guida che ha origine dall'arteria femorale. L'approccio arterioso sinistro (Figura 3) viene eseguito dall'arteria femorale con tecnica retrograda; oppure può essere eseguito dalla vena femorale tramite puntura transettale del setto interatriale con un filo guida fatto avanzare attraverso la valvola mitrale nel ventricolo sinistro e attraverso il VSD.

Approccio transcatetere destro con loop artero-venoso

1. Introdurre un catetere cobra nell'arteria femorale sopra un filo guida e farlo passare attraverso la valvola aortica e attraverso il VSD nel ventricolo destro.
2. Introdurre un filo guida attraverso il catetere cobra e farlo passare nell'arteria polmonare. Una volta posizionato il filo guida all'interno dell'arteria polmonare, rimuovere il catetere cobra dal vaso mantenendo il filo guida nell'arteria polmonare.
3. Dalla vena femorale, introdurre un catetere a cappio GooseNeck attraverso la guaina venosa femorale e farlo avanzare nell'arteria polmonare. In questa sede il filo guida viene agganciato ed estratto attraverso la guaina venosa femorale. Tale tecnica fornisce un collegamento artero-venoso continuo (Figura 4). In alternativa, introdurre il cappio GooseNeck dalla vena giugulare in modo che il filo guida possa essere esteriorizzato nel collo.
4. Successivamente, introdurre un catetere guida coronarico destro lungo il collegamento dal lato arterioso, farlo passare attraverso la valvola aortica nel ventricolo sinistro e usarlo per fissare il filo guida nell'apice del ventricolo sinistro (Figura 5).
5. Far avanzare la guaina di introduzione e il dilatatore dal sito di accesso venoso lungo il collegamento fino a quando la punta del dilatatore non attraversa il VSD nel corpo del ventricolo sinistro.

   ATTENZIONE: in presenza di una notevole resistenza durante la procedura, interromperla e individuare le cause della resistenza prima di continuare. Qualora non sia possibile stabilire la causa della resistenza, retrarre tutti i componenti.

Approccio transcatetere sinistro (retrogrado o transettale)

1. Dal sito di accesso all'arteria femorale, far avanzare un catetere cobra con tecnica retrograda sopra un filo guida attraverso la valvola aortica e attraverso il VSD nel ventricolo destro. In alternativa, dal sito di accesso alla vena femorale, eseguire una puntura transettale attraverso il setto interatriale nell'atrio sinistro e far avanzare un filo guida attraverso la valvola mitrale nel ventricolo sinistro e attraverso il VSD nel ventricolo destro.
2. Una volta posizionato il filo guida all'interno del ventricolo destro, far avanzare il filo guida nell'arteria polmonare per ottenere una posizione stabile del filo guida e rimuovere dai vasi i cateteri che si trovano sopra il filo guida.
3. Con il filo guida in posizione polmonare, far avanzare la guaina di introduzione e il dilatatore sul filo guida finché la punta del dilatatore non attraversa il VSD nel corpo del ventricolo destro.

   ATTENZIONE: in presenza di una notevole resistenza durante la procedura, interromperla e individuare le cause della resistenza prima di continuare. Qualora non sia possibile stabilire la causa della resistenza, retrarre tutti i componenti.

Tecnica di chiusura chirurgica (approccio periventricolare)

1. Preparare il paziente per una sternotomia mediana o per una toracotomia sinistra.
2. Con l'aiuto di un cardiochirurgo, accedere allo spazio pericardico tramite una sternotomia mediana o una toracotomia sinistra per esporre la parete ventricolare.
3. A seconda della posizione del VSD, selezionare un punto di ingresso ottimale attraverso la parete ventricolare libera per accedere alla camera ventricolare e attraversare il VSD.
4. Eseguire una sutura a borsa di tabacco nel punto di ingresso scelto attraverso la parete ventricolare libera destra o sinistra e accedere alla camera ventricolare con un ago di calibro maggiore (ad esempio, misura 18).
5. Inserire un filo guida da 0,035 pollici attraverso l'ago di grande calibro nella camera ventricolare e attraverso il VSD con il filo guida nel ventricolo opposto utilizzando la guida ecocardiografica.

6. Far passare una breve guaina di introduzione dell'introduttore compatibile (ad esempio diametro 12 French e lunghezza 8 cm) con un dilatatore sopra il filo guida e avanzare con cautela nel ventricolo opposto sotto guida ecocardiografica, prestando attenzione a mantenere la punta del dilatatore al centro della cavità ventricolare.

   ATTENZIONE: in presenza di una notevole resistenza durante la procedura, interromperla e individuare le cause della resistenza prima di continuare. Qualora non sia possibile stabilire la causa della resistenza, retrarre tutti i componenti.

7. Rimuovere lentamente il dilatatore per evitare l'ingresso di aria.

   ATTENZIONE: Prima dell'inserimento del dispositivo, si raccomanda di mantenere un tempo di coagulazione attivata (ACT) superiore a 200 secondi. e somministrare una terapia anticoagulante efficace secondo le indicazioni del medico.

Preparazione del dispositivo

1. Preparare l'occlusore per l'uso.
   - Ispezionare la confezione sterile esterna e controllare che non sia aperta né danneggiata. Non utilizzare l'occlusore se la confezione esterna è aperta o danneggiata.
   - Aprire delicatamente la confezione esterna, poi quella interna.
2. Far passare il cavo di introduzione attraverso il caricatore e fissare l'occlusore all'estremità distale del cavo di introduzione ruotandolo in senso orario di circa cinque giri fino a fissarlo. Quindi ruotare l'occlusore in senso antiorario di 1/8 di giro per facilitare il rilascio dell'occlusore.
3. Immergere l'occlusore e il caricatore in soluzione fisiologica sterile e ritirare il cavo di introduzione per retrarre l'occlusore all'interno del caricatore.
4. Far avanzare la valvola emostatica sul cavo di introduzione e fissarla al mozzo prossimale del caricatore. Serrare la valvola emostatica sul cavo di introduzione.
5. Fissare una siringa alla valvola emostatica e lavare con soluzione salina sterile per rimuovere l'aria. Chiudere il rubinetto e rimuovere la siringa.

Introduzione e posizionamento del dispositivo

1. Rimuovere lentamente il dilatatore e il filo guida dalla guaina di introduzione e lasciare che il reflusso di sangue elimini l'aria dal sistema.
2. Fissare l'estremità distale del caricatore alla guaina di introduzione e serrare il raccordo Luer girevole per bloccare insieme i componenti.

   ATTENZIONE: fissare saldamente il caricatore alla guaina facendo in modo che non vi siano spazi tra le superfici interne dei due componenti.

3. Trasferire l'occlusore dal caricatore alla guaina di introduzione e far avanzare l'occlusore attraverso la guaina di introduzione finché l'occlusore non raggiunge la punta della guaina di introduzione. Non ruotare il cavo di introduzione.

   ATTENZIONE: in caso di resistenza, cessare l'avanzamento del cavo di introduzione e dell'occlusore.

4. Utilizzare la TEE e/o l'angiografia come guida durante ogni fase del posizionamento del dispositivo.
5. Ritirare lentamente la guaina di introduzione fino al posizionamento del disco distale. Vedere la Figura 6 per un esempio di approccio transcatetere destro.
6. Portare tutto l'assieme (cavo di introduzione e guaina di introduzione) nel VSD.
7. Ritirare lentamente la guaina di introduzione per posizionare la sezione centrale dell'occlusore nel difetto.
8. Una volta confermata la posizione dell'occlusore, ritirare la guaina per posizionare il disco prossimale. Vedere la Figura 7 per un esempio di approccio transcatetere destro.
9. Se la posizione dell'occlusore non è soddisfacente:
   - Stabilizzare il cavo di introduzione e far avanzare nuovamente la guaina di introduzione fino a quando l'occlusore non è completamente inserito nella guaina stessa.
   - Riposizionare l'occlusore e introdurlo nuovamente, oppure estrarlo dal paziente.

   NOTA: l'occlusore può essere posizionato un massimo di due volte

   AVVERTENZA: non rilasciare l'occlusore dal cavo di introduzione se non è conforme alla sua configurazione originale o se la posizione dell'occlusore è instabile o interferisce con le strutture cardiache adiacenti (come la valvola aortica). Recuperare e riposizionare l'occlusore facendo avanzare la guaina di introduzione. Se non si è ancora soddisfatti della posizione dell'occlusore, recuperare nuovamente l'occlusore e sostituirlo con uno nuovo o interrompere la procedura.

10. Condurre una valutazione TEE per confermare il posizionamento dell'occlusore; valutare la presenza di shunt residuo, ostruzione o rigurgito indotto dall'occlusore.
11. Eseguire un angiogramma per valutare il flusso residuo attraverso l'occlusore.

    NOTA: In caso di posizionamento errato dell'Occlusore VSD muscolare Amplatzer™, ritirare l'occlusore nella guaina e ritentare il posizionamento.

12. Se la posizione dell'occlusione è soddisfacente:
    - Fissare la morsa in plastica al cavo di introduzione, quindi rilasciare l'occlusore ruotando il cavo di introduzione in senso antiorario fino a quando non si separa dall'occlusore.

    NOTA: Nella remota eventualità che si verifichi embolizzazione, eparinizzare completamente il paziente e recuperare il dispositivo con un cappio GooseNeck o trasferire il paziente in sala operatoria per l'estrazione chirurgica. La chiusura del VSD può avvenire contestualmente.
    - Ritirare il cavo di introduzione nella guaina di introduzione.
    - Estrarre lentamente il cavo di introduzione e la guaina di introduzione dal paziente, assicurandosi del raggiungimento dell'emostasi in sede di accesso vascolare o periventricolare.

    NOTA: Quando si utilizza l'approccio periventricolare, avvalersi dell'assistenza di un cardiochirurgo per garantire l'emostasi di tutti i siti di accesso tramite chiusura chirurgica di tutte le incisioni e il posizionamento di un drenaggio secondo la modalità chirurgica standard.

Cure post-procedurali

- Prima della dimissione, eseguire un ecocardiogramma transtoracico per valutare la posizione del dispositivo e lo shunt residuo.
- Sottoporre i pazienti con shunt residuo a una valutazione ecocardiografica dello shunt residuo ogni sei mesi fino alla conferma della completa chiusura del difetto.
- Trattare i pazienti con terapia antipiastrinica/anticoagulante (come l'aspirina) per sei mesi dopo l'impianto. Spetta al medico decidere se continuare la terapia antipiastrinica/anticoagulante oltre il periodo dei sei mesi.
- Sottoporre i pazienti a profilassi dell'endocardite per sei mesi dopo l'impianto dell'occlusore. Spetta al medico decidere se continuare la profilassi dell'endocardite oltre il periodo di sei mesi.
- Informare i pazienti circa la necessità di evitare attività faticose per un mese. Le attività faticose, come gli sport da contatto, prima di un mese dall'impianto, possono causare lo spostamento e l'embolizzazione dell'occlusore.
- Informare il paziente sui casi in cui deve rivolgersi al proprio medico.

Informazioni su conservazione e manipolazione

Non sono previsti requisiti speciali di conservazione oltre quelli tipici per i dispositivi medici.

Segnalazione di incidenti con il dispositivo

Se, durante l'utilizzo di questo dispositivo, si ha motivo di credere che si sia verificato un incidente grave, informare il produttore. Per i clienti residenti nell'Unione europea, eventuali incidenti gravi devono essere segnalati sia al produttore sia alle autorità statali.

Smaltimento

I componenti dell'Occlusore VSD muscolare Amplatzer™ devono essere opportunamente classificati come a rischio biologico e smaltiti in conformità alle procedure della struttura, alle leggi e ai regolamenti locali e nazionali applicabili.

Garanzia

Abbott Medical garantisce all'acquirente che il prodotto, per un periodo pari alla sua durata di conservazione, sarà conforme alle specifiche stabilite dal produttore, purché impiegato secondo le istruzioni per l'uso fornite da quest'ultimo, e sarà privo di difetti di materiali e di manodopera. Gli obblighi di Abbott Medical ai sensi della presente garanzia si limitano, a sua discrezione, alla sostituzione o alla riparazione del prodotto in fabbrica, se restituito ad Abbott Medical entro il periodo di garanzia e dopo che il produttore abbia confermato la presenza di difetti.

AD ECCEZIONE DI QUANTO ESPRESSAMENTE INDICATO NELLA PRESENTE GARANZIA, ABBOTT MEDICAL DISCONOSCE QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA DI QUALSIASI TIPO, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSE LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE.

Per ulteriori informazioni, consultare Termini e condizioni di vendita.

Amplatzer™ 근육 VSD 폐색기

KO: 사용 지침

주의: 모든 지침을 주의 깊게 읽으십시오. 이러한 지침, 경고 및 주의 사항을 따르지 않으면 환자가 부상을 입거나 기기가 손상될 수 있습니다.

기기 설명

Amplatzer™ 근육 VSD 폐색기는 근육성 심실중격 결손(VSD)에 사용하도록 연사 니티놀 와이어로 만들어진 자가 팽창 폐색기입니다. 이 폐색기는 하나의 요부와 두 개의 보존 디스크로 구성되어 있습니다. 폐색기 요부는 VSD를 채우도록 설계되었습니다. 폐색기는 폴리에스터 실로 각 디스크에 단단히 꿰매어진 폴리에스테르 패치로 채워져 있습니다. 6mm ~ 18mm 크기의 폐색기에는 추가 폴리에스테르 패치가 있으며, 이 패치는 폴리에스테르 실로 요부에 단단히 꿰매어져 있습니다. 폐색기는 기기의 각 끝에 있는 방사선 비투과성 마커 밴드로 구성되며, 그 중 하나는 끝 나사에 연결되어 있습니다. 하나의 표식 밴드가 있는 끝 나사가 폐색기 요부 내에 오목하게 들어가 있습니다. Amplatzer™ 근육 VSD 폐색기는 멸균 상태로 제공되며 일회용입니다.

폐색기 및 권장 전달 시스템 크기에 대한 자세한 내용은 부록 A: 추가 정보의 그림과 표를 참조하십시오.

부록 A 그림 1, Amplatzer™ 근육 VSD 폐색기

1 근위부 보존 디스크
2 말단부 보존 디스크
3 요부
4 끝 나사(오목형)
5 표식 밴드

부록 A 표 1, 폐색기 및 전달 시스템 크기

A 요부 직경
B 보존 디스크 직경
C 요부 길이

Amplatzer™ 근육 VSD 폐색기 성능 특성

Amplatzer™ 근육 VSD 폐색기는 연사 니티놀 와이어로 만들어진 자가 팽창 폐색기입니다. 폐색기에는 ASD를 채우도록 설계된 요부 및 결손에서 폐색기를 안정되게 고정하는 두 개의 보존 디스크가 있습니다. 폴리에스테르 패치가 각 디스크에 단단히 꿰매어져 있어, 폐색을 촉진합니다. 6mm ~ 18mm 크기의 폐색기에는 추가 폴리에스테르 실로 요부에 단단히 꿰매어져 있어 폐색을 더욱 촉진합니다. 연사 니티놀 와이어와 폴리에스테르 패치는 폐색 및 조직의 내증식을 촉진시킵니다. 방사선 비투과성 표식 밴드를 사용하면 형광 투시 검사를 통해 시각적으로 확인하여 폐색기를 정확하게 배치할 수 있습니다. 끝 나사를 사용하면 폐색기를 부착, 회수 및 해제할 수 있어 구조 내에 정확하게 배치할 수 있습니다.

용도

Amplatzer™ 근육 VSD 폐색기는 근육성 심실중격 결손을 폐쇄하기 위한 기기입니다.

적응증

Amplatzer™ 근육 VSD 폐색기는 근육성 심실중격 결손 환자에게 사용됩니다.

표적 환자 모집단

성인 및 소아 환자 모두를 포함하는 근육성 심실중격 결손 복구 환자

의도된 사용자

표준 카테터경유 기법 교육을 받은 의사

기대되는 임상적 이익

다음과 같은 이점이 있을 것으로 예상됩니다.

- 높은 근육 VSD 폐쇄 비율
- 기기 색전 형성 및 심장 천공과 같은 낮은 합병증 비율

안전 및 임상 성과 요약

이 기기의 안전 및 임상 성과(SSCP) 요약은 https://ec.europa.eu/tools/eudamed 에서 확인할 수 있습니다. 다음은 의료기기/Eudamed에 대한 유럽 데이터베이스 출시 이후의 SSCP 위치입니다. 기본 UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

제한 사항

알려진 제한 사항이 없음

금기사항

Amplatzer™ 근육 VSD 폐색기는 다음 환자에게 사용할 수 없습니다.

- 체중이 5.2kg 미만인 환자.
- 막양부 VSD(대동맥 판막에 가까운) 또는 심근경색 후 VSD 환자.
- 반월 판막(대동맥 및 폐) 및 방실 판막(승모판 또는 삼첨판막)으로부터 거리가 4mm 미만인 결손 환자
- 폐혈관 저항이 7 Wood 단위 이상으로 심하게 증가하고 좌우 단락이 있으며 회복 불가능한 폐혈관 질환 병력이 있는 환자
- 이식 예정 부위에 혈전이 있는 환자
- 활동성 심내막염 또는 치료되지 않은 기타 전신 감염이 있는 환자
- 시술 중 항응고 또는 시술 후 항혈소판 치료를 견딜 수 없는 환자
- 혈관 접근 부위가 적절한 크기의 삽입관을 사용하기에 부적합하거나 결손에 대한 접근을 확보하는 혈관 구조에 혈전이 있다는 문서 기록이 있는 환자(카테터경유 기법에만 해당됨)

경고

- Amplatzer™ 근육 VSD 폐색기는 일반적으로 안전하다고 간주되는 니켈-티타늄 합금으로 구성되어 있습니다. 하지만 시험관 내 연구 결과 니켈은 이 폐색기에서 최소 60일 동안 방출되는 것으로 입증되었습니다. 니켈에 대하여 알레르기 반응이 있는 환자(특히 금속 알레르기 병력이 있는 환자)는 본 폐색기에 대해 알레르기 반응을 보일 수 있습니다. 특정 알레르기 반응은 심각하게 나타날 수 있습니다. 환자는 호흡 곤란이나 얼굴 또는 목의 염증과 같은 알레르기 반응이 발생한 경우 담당 의사에게 즉시 알려야 합니다. 이 폐색기를 이식한 환자 중 일부에게는 니켈 알레르기가 나타날 수도 있습니다. 자세한 내용은 제품 재질를 참조하십시오.
- Amplatzer™ 근육 VSD 폐색기의 패키지 라벨에 명시된 유효 기간 날짜가 지난 후에는 사용하지 마십시오.
- 멸균 패키지가 열려 있거나 손상된 경우 본 기기를 사용하지 마십시오.
- 본 폐색기는 에틸렌옥사이드로 멸균 처리되었으며 일회용입니다. 이 폐색기를 재사용하거나 재멸균하지 마십시오. 이 폐색기를 재멸균하려고 하면 오작동, 불충분한 멸균 또는 환자에 대한 피해를 초래할 수 있습니다.
- 의사는 본 폐색기를 제거하여야 하는 심낭 삼출 또는 폐색기 색전형성과 같은 긴급한 상황에 대처할 수 있는 준비를 갖추어야 합니다.
- 색전 형성된 폐색기를 제거합니다. 색전 형성된 폐색기의 경우에는 해당 폐색기가 카테터 내부에서 완전히 회수되지 않는 한 심장 내부 구조물을 통해 제거하지 마십시오.
- 동력 주사기를 사용하여 삽입관을 통해 조영액을 주입하지 마십시오.
- 이식 전, 이식 중 및 이식 후에 경흉부, 경식도 또는 심장 내부 심장 초음파 영상(TTE, TEE 또는 ICE)을 사용해야 합니다. 가장 적합한 결손을 통해 삽입관을 배치하여 결손을 완전히 폐쇄하려면 영상은 필수입니다. TEE가 사용되는 경우, 환자의 식도 구조는 TEE 탐침의 배치와 조작에 적합해야 합니다.
- 폐색기 본래의 구성에 폐색기가 부합하지 않거나 폐색기 위치가 불안정한 경우 또는 폐색기가 주변 심장 구조(대동맥 판막 등)를 간섭하는 경우, 전달 케이블에서 폐색기를 풀어 놓지 마십시오. 전달 삽입관을 삽입하여 폐색기를 회수하고 재배치하십시오. 그래도 폐색기 위치가 여전히 만족스럽지 않다면 폐색기를 회수하고 새로운 폐색기로 교체하거나 시술을 중지하십시오.

주의 사항

- Amplatzer™ 제품을 사용할 때는 표준 카테터경유 기법을 이용하십시오.
- 이 폐색기는 표준 카테터경유 기법 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다. 의사는 어느 환자가 본 기기를 사용하는 시술에 적합한지 결정해야 합니다.
- 의사는 이 기기의 사용 전, 사용 중 및/또는 사용 후에 항응고제나 항혈소판제 사용이 필요한 상황이 발생할 경우 임상 판단력을 발휘해야 합니다.
- VSD에서 심실 첨부까지의 거리가 3mm 미만인 환자의 경우, 선택한 폐색기 크기에 따라 원하는 기기 위치를 지정하기 어려울 수 있습니다.
- 올바른 폐색기 크기 선택을 위해서는 VSD의 정확한 측정이 매우 중요합니다.
- 건조한 장소에 보관하십시오.

특정 집단

- 임신: 임신 중 이 폐색기의 안전성 및 효과는 입증되지 않았습니다. 폐색기를 배치하는 동안 X선 투시촬영장치 유도를 이용합니다. 임신한 환자에 대한 X-선 노출 증가 위험을 이 기법의 잠재적 이점과 비교 검토해야 합니다.
- 모유 수유 중인 여성: 수유부에 대한 이 폐색기의 안전성 및 효과는 입증되지 않았습니다. 모유에 존재하는 용출물의 정량적 평가 자료는 없습니다.

MR 조건부 안전

비임상 테스트 결과 Amplatzer™ 근육 VSD 폐색기는 MR 조건부 안전인 것으로 입증되었습니다. 이 Amplatzer™ 근육 VSD 폐색기가 이식된 환자는 다음 조건의 MR 시스템에서 안전하게 스캔을 받을 수 있습니다.

- 정자기장 1.5테슬라(1.5T) 또는 3.0테슬라(3.0T)
- 최대 공간 경사자기장 19T/m(1,900G/cm).
- MR 시스템에 보고된 최대 전신 평균 특이흡수율(SAR) 2.0W/kg(정상 작동 모드)

위에 정의된 스캔 조건에서는 15분 동안 연속 스캔 후 폐색기에서 발생하는 최대 온도 상승이 3ºC 이하일 것으로 예상됩니다.

비임상 검사 결과에 따르면, 1.5T MR 시스템에서 스핀 에코 전기 자극 시퀀스로 영상을 촬영하고 3.0T MR 시스템에서 경사 에코 전기 자극 시퀀스로 영상을 촬영할 때 폐색기에서 발생하는 영상 외부 전기 신호는 폐색기로부터 방사상으로 각각 1.1cm 및 1.2cm까지 확장합니다.

발생 가능한 부작용 사례

이 기기를 배치하는 시술 중 또는 시술 후 발생할 수 있는 부작용 사례는 다음을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

- 공기 색전
- 조영제, 약물 또는 금속으로 인한 알레르기 반응/중독 효과
- 마취 반응(메스꺼움, 혈관 미주 신경 반응, 착란/정신 상태 변화 또는 기타)
- 무호흡
- 부정맥
- 동맥 상실
- 동정맥루
- 출혈
- 상완 신경총 손상
- 심장 마비
- 심장 천공
- 심낭 압전증
- 심혈관 손상
- 흉통
- 사망
- 기기 색전 형성
- 기기 기형
- 기기 이동
- 심내막염
- 열
- 서혜부 통증
- 두통/편두통
- 방실 차단
- 심부전
- 혈종
- 용혈
- 고혈압
- 저혈압
- 감염
- 심근 경색
- 심낭 삼출
- 말초 색전증
- 가성 동맥류
- 잔류 단락
- 뇌졸중/일과성 허혈 발작
- 혈전 색전증
- 혈전
- 판막성 부전
- 혈관 통로부위 손상
- 정맥 혈전증

호환성

Amplatzer™ 근육 VSD 폐색기는 Amplatzer™ TorqVue™ 전달 시스템, Amplatzer™ TorqVue™ 교환 시스템 및 Amplatzer™ Trevisio™ 심장내 전달 시스템과 호환됩니다.

기기 수명

Amplatzer™ 근육 VSD 폐색기는 영구 이식용입니다. Amplatzer™ 근육 VSD 폐색기의 기기 수명은 폐색기의 대상 시험(bench testing) 결과 기준 최소 10년입니다.

환자 ID 카드

환자 ID 카드는 폐색기 패키지에 있습니다. 병원 직원이 환자 ID 카드 앞면의 지정된 영역에 환자 이름, 이식 날짜, 의사 이름 및 의료 기관 정보와 전화번호를 인쇄하여 기재해야 합니다. 폐색기 정보(모델 번호, 로트 번호, UDI 번호, 기기 이름)가 기재된 박리 기기 라벨이 멸균 포장으로 제공됩니다. 박리 기기 라벨을 카드 뒷면의 지정된 영역에 부착합니다. 박리 라벨이 없는 경우 카드 뒷면의 지정된 영역에 정보를 수기로 기재합니다.

참고: SN/LOT 필드에 폐색기 로트 번호를 기재합니다.

카드를 작성한 후에는 점선을 따라 환자 ID 카드의 상단 부분을 찢어 분리합니다. 기입이 완료된 환자 ID 카드를 환자에게 제공합니다. 환자에게 항상 환자 ID 카드를 소지할 것과 응급 상황에서 병원 직원에게 카드를 제시할 것을 안내합니다. 환자가 카드를 분실하거나 손상한 경우 교체 카드를 받으려면, Abbott Medical 기술 지원 센터에 문의하십시오. 교체 카드를 수령하면 해당 영역에 필수 정보를 수기로 기재한 후 새 카드를 환자에게 제공합니다.

제품 재질

다음 재질은 조직과 접촉할 수 있습니다.

구성품	재질 설명	물질	각 구성품의 최대 물질 농도 (% w/w)	최대 폐색기 기준 최대 물질 질량(mg)
연사 니티놀 와이어	니티놀	니켈	<57	218.5
		티타늄	<43	164.8
		탄소	<0.1	0.4
		코발트	<0.1	0.4
		구리	<0.1	0.4
		크롬	<0.1	0.4
		수소	<0.1	0.4
		철	<0.1	0.4
		니오브	<0.1	0.4
		질소	<0.1	0.4
		산소	<0.1	0.4
끝 나사	316L/316 LVM 스테인리스 스틸	철	<69	16.9
		크롬	<18	4.4
		니켈	<14	3.5
		몰리브덴	<3	0.8
		망간	<2	0.5
		실리콘	<1	0.3
		질소	<0.1	0.1
		탄소	<0.1	0.1
		인	<0.1	0.1
		황	<0.1	0.1
		코발트	<0.4	0.1
표식 밴드	백금/이리듐 합금	백금	80	23.0
		이리듐	20	5.8
폴리에스테르 실	폴리에스테르	폴리에스테르 혼방	100	11.1
폴리에스테르 패치	폴리에스테르	폴리에틸렌 테레프탈레이트	100	25.4

구성품	재질 설명	물질	각 구성품의 최대 물질 농도 (% w/w)	최대 폐색기 기준 최대 물질 질량(mg)
주의: 이 폐색기의 하나 이상의 구성품에는 중량 기준(w/w) 0.1%가 넘는 농도로 CMR 1B로 정의된 다음과 같은 물질이 포함될 수 있습니다. 코발트: Chemical Abstracts Service(CAS) No.7440-48-4; EC No.231-158-0. **현재의 과학적 증거는 코발트가 함유된 스테인리스 스틸 합금으로 제조된 의료 기기가 암 발생 위험의 증가나 생식 기능 저하를 유발하지 않는다는 것을 뒷받침합니다.**				

사용 지침

Amplatzer™ 근육 VSD 폐색기와 함께 사용하도록 권장되는 물질:

- 30~60cc 루어록 주사기
- 0.035인치 가이드 와이어
- GooseNeck Snare 카테터(5 ~ 10mm) - 카테터경유 오른쪽 접근법만 해당
- 오른쪽 심장 유도 카테터 - 카테터경유 오른쪽 접근법만 해당
- 코브라 모양의 카테터 - 카테터경유 오른쪽 및 왼쪽 접근법

시술 전 진료

시술을 시작하기 최소 24시간 전에 환자에게 아스피린(81mg 또는 325mg) 또는 아스피린 불내성일 경우 대체 항혈소판제/항응고제를 투여하는 것이 좋습니다.

Amplatzer™ 근육 VSD 폐색기 이식에 대한 지침은 아래에서 확인할 수 있습니다.

시술 절차

Amplatzer™ 근육 VSD 폐색기(그림 1)는 카테터경유 기법(오른쪽 또는 왼쪽 접근법)을 사용하거나 수술 시(뇌실주위 접근법)에 이식할 수 있습니다. 접근법은 근육 결손의 위치, 방향, 개별 환자의 이점과 위험에 따라 다릅니다. 일반적으로 중격 상부의 결손은 대퇴 정맥에서 접근할 수 있는 반면, 중격의 하부 결손은 목정맥을 통한 접근이 폐쇄하기 더 쉽습니다. 뇌실주위 접근법은 수술을 받는 환자나 해부학적 구조가 전달 시스템을 수용하기에는 너무 작거나 어려울 때마다 사용할 수 있습니다.

아래에 설명된 이식 기법은 투시 및 경식도 심초음파 검사 유도를 통해 마취하에 수행됩니다.

주의: 호환 가능한 전달 시스템을 사용하는 폐색기를 배치할 때는 전달 시스템과 함께 제공된 사용 지침을 참조하십시오.

카테터경유 기법

1. 표준 카테터경유 시술을 위해 환자를 준비시킵니다.

   주의: 시술 중 권장 활성화 응고 시간(ACT)인 200초 이상을 유지합니다. 의사가 판단한 바에 따라 시술 중에 효과적인 항응고 요법을 유지해야 합니다.
2. 통상적인 방식으로 대퇴 정맥 또는 경정맥 및 대퇴 동맥은 삽입기 삽입관에 삽입하여 구멍을 뚫고 필요할 때 산소 측정 및 압력 측정을 포함해 완전한 혈역학적 평가를 실시합니다.
3. 경식도 심초음파 검사(TEE) 및/또는 혈관 조영술을 사용하여 VSD의 위치, 크기 및 수를 정의합니다. 결손에서 좌심실 첨부 및 대동맥 판막까지의 거리를 측정합니다. 확장기 말에 TEE 및/또는 혈관 조영술로 평가한 대로 요부가 VSD 크기보다 최대 2mm 더 큰 폐색기 크기를 선택합니다(두 직경 중 더 큰 직경 사용).

   주의: 올바른 폐색기 크기 선택을 위해서는 VSD의 정확한 측정이 매우 중요합니다.
4. 선택한 폐색기 크기에 적합한 전달 시스템을 선택하고(부록 A: 추가 정보의 표 1 참조) 사용 지침에 따라 사용할 전달 시스템을 준비합니다.
5. 정맥(오른쪽) 또는 동맥(왼쪽) 접근법에서 가이드 와이어를 사용하여 VSD를 교차시킵니다.

   오른쪽 정맥 접근법(그림 2)은 VSD 위치에 따라 대퇴 정맥 또는 경정맥에서 시행될 수 있으며, 대퇴 동맥에서 시작되는 동정맥 가이드 와이어 루프의 형성에 의존합니다. 왼쪽 동맥 접근법(그림 3)은 대퇴 동맥에서 역행 방식으로 시행됩니다. 또는 승모판을 가로질러 좌심실로 전진된 가이드 와이어로 심방간 중격을 거치고 VSD를 거치는 경중격 천자술을 사용하여 대퇴 정맥에서 시행될 수 있습니다.

동정맥 루프를 통한 오른쪽 카테터경유 접근법

1. 코브라 모양의 카테터를 가이드 와이어를 따라 대퇴 동맥으로 삽입한 후 대동맥 판막을 지나 VSD를 통해 우심실로 삽입합니다.
2. 코브라 모양의 카테터를 통해 가이드 와이어를 삽입하여 폐동맥으로 집어넣습니다. 가이드 와이어가 폐동맥 내에 있으면 가이드 와이어를 폐동맥에 유지하면서 혈관에서 코브라 모양의 카테터를 제거합니다.
3. 대퇴 정맥에서 GooseNeck Snare 카테터가 대퇴 정맥 삽입관을 통해 폐동맥으로 삽입하고, 가이드 와이어가 스네어되어 대퇴 정맥 삽입관을 통해 당겨집니다. 이 기법은 연속적인 동정맥 가이드 와이어 레일(그림 4)을 제공합니다. 또는, 가이드 와이어가 목에서 외면화되도록 GooseNeck Snare를 경정맥으로부터 삽입할 수 있습니다.
4. 다음으로 오른쪽 심장 유도 카테터를 동맥쪽에서 가이드와이어 레일 위로 삽입한 후에 대동맥 판막을 통해 좌심실까지 삽입하여 좌심실의 첨단부로 가이드 와이어를 고정합니다(그림 5).
5. 확장기 끝이 VSD를 건너 좌심실 본체로 교차될 때까지 정맥 접근 부위에서 가이드 와이어 레일을 지나 전달 삽입관과 확장기를 밀어 넣습니다.

   주의: 조작 중 강한 저항에 부딪힐 경우, 시술을 중단하고 진행하기 전에 저항의 원인을 찾습니다. 저항의 원인을 찾을 수 없을 경우, 모든 구성품을 빼냅니다.

왼쪽 카테터경유 접근법(역행 또는 경중격)

1. 대퇴 동맥 접근 부위에서 대동맥 판막을 통해 VSD를 거쳐 우심실로 가이드 와이어를 통해 역행 방식으로 코브라 모양의 카테터를 밀어 넣습니다. 또는 대퇴 정맥 접근 부위에서 심방 중격을 가로질러 좌심방으로 경중격 천자술을 시행하고 가이드 와이어를 승모판을 가로질러 좌심실로, VSD를 가로질러 우심실로 밀어 넣습니다.
2. 가이드 와이어가 우심실 내에 있으면 가이드 와이어를 폐동맥으로 밀어 넣어 안정적인 가이드 와이어 위치를 확보하고 가이드 와이어 위에 있는 모든 카테터를 혈관에서 제거합니다.
3. 가이드 와이어를 폐 위치에 두고 확장기 끝이 VSD를 지나 우심실로 들어갈 때까지 가이드 와이어 위로 전달 삽입관과 확장기를 밀어 넣습니다.

   주의: 조작 중 강한 저항에 부딪힐 경우, 시술을 중단하고 진행하기 전에 저항의 원인을 찾습니다. 저항의 원인을 찾을 수 없을 경우, 모든 구성품을 빼냅니다.

외과적 폐쇄 기법(뇌실주위 접근법)

1. 정중선 흉골 절개술이나 왼쪽 개흉술을 위해 환자를 준비시킵니다.
2. 심장 전문의의 도움을 받아 정중선 흉골 절개술 또는 왼쪽 개흉술을 통해 심막 공간에 접근하여 심실벽을 노출시킵니다.
3. VSD 위치에 따라 자유 심실벽을 통해 최적의 진입 지점을 선택하여 심실 챔버에 접근하고 VSD를 교차합니다.
4. 오른쪽 또는 왼쪽 자유 심실벽을 통해 선택한 진입점에 이중 쌈지 봉합사를 놓은 다음, 더 큰 보어 바늘(예: 18게이지)을 사용하여 심실 챔버에 접근할 수 있습니다.
5. 심장 초음파 지침을 사용하여 큰 보어 바늘을 통해 심실 챔버에 삽입하고 가이드 와이어를 사용하여 VSD를 가로질러 반대 심실에 0.035인치 가이드 와이어를 삽입합니다.
6. 확장기를 사용하여 가이드 와이어를 따라 호환되는 짧은 삽입기 전달 삽입관(예: 12French 직경 및 8cm 길이)을 통과시키고, 확장기 끝이 심실홈의 중앙에 유지되도록 주의하면서 심장 초음파 검사 지침에 따라 반대편 심실로 조심스럽게 밀어 넣습니다.

   주의: 조작 중 강한 저항에 부딪힐 경우, 시술을 중단하고 진행하기 전에 저항의 원인을 찾습니다. 저항의 원인을 찾을 수 없을 경우, 모든 구성품을 빼냅니다.
7. 공기 유입을 방지하기 위해 확장기를 천천히 제거합니다.

   주의: 기기를 삽입하기 전에 권장 활성화 응고 시간(ACT)인 200초 이상을 유지합니다. 의사가 판단한 바에 따라 시술 중에 효과적인 항응고 요법을 유지해야 합니다.

기기 준비

1. 폐쇄기를 사용할 수 있도록 준비합니다.
   - 멸균 파우치가 개봉되었거나 손상되었는지 확인합니다. 외부 파우치가 열려 있거나 손상된 경우 폐색기를 사용하지 마십시오.
   - 외부 파우치를 부드럽게 연 다음 내부 파우치를 엽니다.
2. 전달 케이블로 장전기를 관통시킨 후 폐색기가 고정될 때까지 폐색기를 시계 방향으로 약 다섯 바퀴 돌려 폐색기를 전달 케이블의 말단부에 부착합니다. 그런 다음 폐색기를 쉽게 분리할 수 있도록 시계 반대 방향으로 1/8바퀴 돌립니다.
3. 폐색기와 로더를 무균 생리 식염수에 담그고 전달 케이블을 뒤로 당겨 폐색기를 로더 안으로 끌어 넣습니다.
4. 전달 케이블 위로 지혈 판막을 밀어 넣고 지혈 판막을 장전기의 근접위 허브에 연결합니다. 전달 케이블 위로 지혈 판막을 조입니다.
5. 지혈 판막에 주사기를 부착하고 무균 생리 식염수로 세척하여 공기를 제거합니다. 콕 마개를 닫고 주사기를 제거합니다.

기기 전달 및 배치

1. 확장기와 가이드 와이어를 전달 삽입관에서 천천히 떼어내고 역출혈을 통해 시스템에서 공기를 제거하도록 합니다.
2. 로더의 말단부 끝을 전달 삽입관에 부착하고 회전 루어를 조여 구성품을 함께 고정합니다.

   주의: 두 부품 내부 사이에 간격이 없도록 로더를 삽입관에 단단히 부착합니다.
3. 폐색기를 장전기에서 전달 삽입관으로 옮기고 폐색기가 전달 삽입관 끝에 도달할 때까지 전달 삽입관을 통해 폐색기를 밀어 넣습니다. 전달 케이블을 회전시키지 않습니다.

   주의: 저항이 느껴지면 전달 케이블과 폐색기를 밀지 마십시오.
4. 기기 배포의 각 단계에서 TEE 및/또는 혈관 조영술을 지침으로 사용합니다.
5. 말단부 디스크가 배치될 때까지 전달 삽입관을 천천히 끌어 넣습니다. 오른쪽 카테터경유 접근법의 예는 그림 6을 참조하십시오.
6. 전체 어셈블리(전달 케이블 및 전달 삽입관)를 VSD로 잡아 당깁니다.
7. 전달 삽입관을 천천히 끌어 넣어 폐쇄기의 요부를 결손 부위에 배치합니다.
8. 폐색기 위치가 확인되면 삽입관을 뒤로 빼서 근접위 디스크를 배치합니다. 오른쪽 카테터 접근법의 예는 그림 7을 참조하십시오.
9. 폐색기 위치가 만족스럽지 않은 경우:
   - 전달 케이블을 안정시키고 폐색기가 삽입관 내에 완전히 위치할 때까지 전달 삽입관을 재전진시킵니다.
   - 폐색기를 다시 위치시키고 다시 배치하거나, 환자에게서 폐색기를 제거합니다.

   참고: 폐색기는 최대 두 번까지 배치할 수 있음

   경고: 폐색기 본래의 구성에 폐색기가 부합하지 않거나 폐색기 위치가 불안정한 경우 또는 폐색기가 주변 심장 구조(대동맥 판막 등)를 간섭하는 경우, 전달 케이블에서 폐색기를 풀어 놓지 마십시오. 전달 삽입관을 삽입하여 폐색기를 회수하고 재배치하십시오. 그래도 폐색기 위치가 여전히 만족스럽지 않다면 폐색기를 회수하고 새로운 폐색기로 교체하거나 시술을 중지하십시오.
10. TEE 평가를 완료하여 폐색기 배치를 확인합니다. 폐색기로 인한 잔류 단락, 폐쇄 또는 역류를 평가합니다.
11. 폐색기를 통과하는 잔류 흐름을 평가하기 위해 혈관 조영상을 수행합니다.

    참고: Amplatzer™ 근육 VSD 폐색기가 잘못 배치된 경우, 폐색기를 삽입관까지 뒤로 잡아당긴 후 다시 배치합니다.
12. 폐색기 위치가 만족스러울 경우:
    - 플라스틱 바이스를 전달 케이블에 부착하고, 전달 케이블이 폐색기에서 풀릴 때까지 전달 케이블을 시계 반대 방향으로 회전시켜 폐색기를 분리합니다.

    참고: 드물지만 색전 형성이 생긴 경우, 환자에게 헤파린을 완전히 주입한 후 GooseNeck Snare가 있는 기기를 회수하거나 제거를 위해 수술실로 옮기십시오. VSD가 동시에 차단될 수 있습니다.
    - 전달 케이블을 전달 삽입관에 끌어 넣습니다.
    - 혈관 또는 뇌실주위 접근 부위에서 지혈이 이루어지도록 하면서 전달 케이블과 전달 삽입관을 환자에게서 천천히 제거합니다.

    참고: 뇌실주위 접근법을 사용하는 경우, 표준 시술 방식에 따라 모든 절개 부위를 외과적으로 폐쇄하고 배수 장치를 배치하여 모든 접근 부위가 지혈되도록 심장 전문의의 도움을 받습니다.

시술 후 관리

- 기기 위치 및 잔류 단락을 평가하기 위해 퇴원하기 전에 경흉부 심초음파상을 수행해야 합니다.
- 잔류 단락이 있는 환자는 결손이 완전히 폐쇄된 것이 확인될 때까지 6개월마다 잔류 단락에 대한 심장 초음파 진단 평가를 받아야 합니다.
- 환자는 이식 후 6개월 동안 항혈소판제/항응고 요법(예: 아스피린)으로 치료받아야 합니다. 6개월 이상항혈소판/항응고 요법을 계속하기로 하는 결정은 의사의 판단에 따릅니다.

- 환자는 폐색기 이식 후 6개월 동안 심내막염 예방 치료를 받아야 합니다. 6개월 이상 심내막염 예방 치료를 계속하기로 하는 결정은 의사 판단에 따릅니다.
- 환자에게 한 달 동안 격렬한 활동을 피하도록 지시해야 합니다. 이식 후 1개월 전에 접촉이 많은 스포츠와 같은 격렬한 활동을 하면 폐쇄기가 이탈하고 색전증이 발생할 수 있습니다.
- 환자에게 치료 시기에 대해 안내하십시오.

보관 및 취급 정보

일반적인 의료 기기 보관 요건 외에 특별한 보관 요건은 없습니다.

기기 사고 보고

이 기기를 사용하는 과정에서 심각한 사고가 발생했다고 판단할 근거가 있는 경우 제조사에 보고하십시오. 유럽연합 내 고객의 경우 심각한 사고가 발생하면 제조사뿐 아니라 국가 당국에도 보고하십시오.

폐기

Amplatzer™ 근육 VSD 폐색기 구성품은 생물학적 위험으로 적절하게 분류하고 해당 시설 절차, 현지 및 국가 법률과 규정에 따라 폐기해야 합니다.

보증

Abbott Medical은 제조사의 사용 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품이 제조사가 정한 제품 사양과 일치하며 재질과 기능상의 결함이 없음을 검증된 제품 보존 기간 동안 구매자에게 보증합니다. 본 보증에 따른 Abbott Medical의 의무는 보증 기간 내에 Abbott Medical로 반송된 제품에 제조상의 결함이 있는 것으로 확인되는 경우, 선택에 따라 제조사에서 제품을 교환 또는 수리하는 것으로 제한됩니다.

Abbott Medical은 본 보증에 명시적으로 규정한 것 이외에 판매 또는 특정 목적에 부합하기 위한 보증을 포함한, 명시적 또는 묵시적인 어떤 종류의 진술이나 보증도 부인합니다.

자세한 내용은 판매 약관을 참조하십시오.

„Amplatzer™“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas

LT: Naudojimo instrukcija

DĖMESIO! Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Jei nesilaikysite šių nurodymų, įspėjimų ir atsargumo priemonių, gali būti sužalotas pacientas arba pažeistas prietaisas.

Prietaiso aprašymas

„Amplatzer™“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas yra savaime išsiplečiantis užvėrimo prietaisas, pagamintas iš pintos nitinolo vielos, skirtas naudoti skilvelinės pertvaros raumenų defektui (VSD) užverti. Užvėrimo prietaisą sudaro siaurymė ir du laikomieji diskai. Užvėrimo prietaiso siaurymė yra skirta skilvelinės pertvaros defektui užpildyti. Užvėrimo prietaisas yra užpildytas poliesterio lopiniais, kurie kiekviename diske yra tvirtai prisiūti poliesterio siūlu. Nuo 6 iki 18 mm dydžio užvėrimo prietaisai turi papildomą poliesterio lopinį, kuris yra poliesterio siūlu tvirtai įsiūtas siaurymės srityje. Užvėrimo prietaisą sudaro abiejuose prietaiso galuose esančios rentgenokontrastinės žymeklių juostelės, kurių viena yra prijungta prie galo srieginės jungties. Galo srieginė jungtis su viena žymeklio juostele užvėrimo prietaiso siaurymėje yra įleista. „Amplatzer™“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas yra sterilus ir skirtas vienkartiniam naudojimui.

Daugiau informacijos apie užvėrimo prietaisą ir rekomenduojamus įvedimo sistemos matmenis žr. paveikslėliuose ir lentelėse, pateiktose „A pried. Papildoma informacija“.

A priedas 1 pav., „Amplatzer™“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros užvėrimo prietaisas

1 Proksimalinis laikomasis diskas
2 Distalinis laikomasis diskas
3 Siaurymė
4 Galo srieginė jungtis (įleista)
5 Žymeklio juostelės

A priedas, 1 lentelė, Užvėrimo prietaiso ir įvedimo sistemos matmenys

A Siaurymės skersmuo
B Laikomojo disko skersmuo
C Siaurymės ilgis

„Amplatzer™“ raumenims skirto skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaiso veikimo charakteristikos

„Amplatzer™“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas yra savaime išsiplečiantis užvėrimo prietaisas, pagamintas iš pintos nitinolo vielos. Šiame užvėrimo prietaise yra siaurymė, kurios paskirtis – užpildyti skilvelinės pertvaros defektą, ir du laikomieji diskai, kurie stabilizuoja užvėrimo prietaisą defekto vietoje. Poliesterio lopiniai yra tvirtai prisiūti kiekviename diske, kad būtų užtikrinamas užvėrimas. Nuo 6 iki 18 mm dydžio užvėrimo prietaisai turi papildomą poliesterio lopinį, kuris tvirtai prisiūtas per siaurymę, dar labiau skatinant okliuziją. Pinta nitinolo viela ir poliesterio lopiniai prisideda prie užvėrimo ir skatina audinio įaugimą. Rentgeno spindulių nepraleidžiančios žymeklių juostelės leidžia vizualiai orientuotis atliekant rentgenoskopiją ir tiksliai nustatyti kanalo užvėrimo prietaiso padėtį. Galo srieginė jungtis skirta užvėrimo prietaisui pritvirtinti, įtraukti ir atlaisvinti, tokiu būdu užtikrinant, kad jis bus tiksliai įstatytas paciento organizme.

Numatytoji paskirtis

„Amplatzer™“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas yra prietaisas, skirtas skilvelinės pertvaros raumenų defektui užverti.

Indikacijos

„Amplatzer™“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas indikuojamas pacientams, kuriems yra skilvelinės pertvaros raumens defektas.

Tikslinė pacientų populiacija

Pacientai, turintys skilvelinės pertvaros raumenų defektą, įskaitant tiek suaugusiuosius, tiek vaikus

Tikslinis naudotojas

Gydytojai, mokantys atlikti įprastas transkateterines procedūras.

Numatytoji klinikinė nauda

Tikimasi gauti toliau nurodytą naudą.

- Aukštas skilvelinės pertvaros defekto raumenų užvėrimo sėkmės rodiklis,
- mažas komplikacijų, pvz., prietaiso embolizacijos ir širdies perforacijos, dažnis.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Šio prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) pateikiama adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tai yra SSCP vieta išleidus Europos medicinos priemonių duomenų bazę / „Eudamed“. Šio prietaiso ieškokite pagal jo bazinį UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Apribojimai

Žinomų apribojimų nėra

Kontraindikacijos

„Amplatzer™“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas kontraindikuotinas šiais atvejais:

- pacientams, sveriantiems mažiau nei 5,2 kg;
- pacientams, turintiems perimembraninį skilvelinės pertvaros defektą (šalia aortos vožtuvo) arba po miokardo infarkto atsiradusį skilvelinės pertvaros defektą;
- pacientams, kurių defektai yra mažiau nei 4 mm nuo pusmėnulinių (aortos ir plaučių) ar atrioventrikulinių vožtuvų (mitralinio ir triburio);
- pacientams su žymiai padidėjusiu plaučių kraujagyslių pasipriešinimu – virš 7 Vudo vienetų ir šuntu iš dešinės į kairę ir kurie serga dokumentais patvirtinta nepagydoma plaučių kraujagyslių liga;
- pacientams, turintiems trombą numatytoje implantavimo vietoje;
- pacientams, sergantiems aktyviu endokarditu ar kitomis sisteminėmis infekcijomis, kurias reikia gydyti;
- pacientams, kurie netoleruoja procedūros metu vartojamų antikoaguliantų arba gydymo trombocitų agregaciją slopinančiais vaistais po procedūros;
- pacientams, kurių kraujagyslių prieigos vietoje netilptų tinkamo dydžio mova, arba pacientams, turintiems dokumentais patvirtintą trombą kraujagyslėje, per kurią gali būti pasiektas defektas (taikoma tik transkateteriniam metodui).

Įspėjimai

- „Amplatzer™“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas pagamintas iš nikelio ir titano lydinio, kuris paprastai laikomas saugiu. Tačiau *in vitro* tyrimai parodė, kad nikelis iš šio užvėrimo prietaiso išsiskiria ne trumpiau kaip 60 dienų. Pacientams, kurie yra alergiški nikeliui, labiausiai tiems, kuriems anksčiau pasireiškė alergijos metalams, gali pasireikšti alerginė reakcija į šį užvėrimo prietaisą. Kai kurios alerginės reakcijos gali būti sunkios; pacientams reikia nurodyti, kad jie nedelsdami praneštų gydytojui, įtarę, kad jiems pasireiškė alerginė reakcija, pavyzdžiui, pasunkėjo kvėpavimas arba pasireiškė veido ar gerklės uždegimas. Kai kuriems pacientams implantavus šį užvėrimo prietaisą taip pat gali pasireikšti alergija nikeliui. Daugiau informacijos žr. Gaminio sudėtinės medžiagos.
- NENAUDOKITE „Amplatzer™“ raumenims skirto skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaiso pasibaigus pakuotės etiketėje nurodytam tinkamumo naudoti laikui.
- Nenaudokite šios priemonės, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Šis užvėrimo prietaisas sterilizuotas etileno oksidu ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Šio užvėrimo prietaiso negalima naudoti pakartotinai arba iš naujo sterilizuoti. Mėginant pakartotinai sterilizuoti šį užvėrimo prietaisą gali sutrikti jo veikimas, sterilizavimas gali būti nepakankamas arba galima sužaloti pacientą.
- Gydytojai turi būti pasirengę reaguoti į skubias situacijas, tokias kaip perikardo efuzija arba užvėrimo prietaiso embolizacija, dėl kurių gali reikėti išimti užvėrimo prietaisą.
- Išimkite embolizuotus užvėrimo prietaisus. Netraukite embolizuoto užvėrimo prietaiso per intrakardines struktūras, nebent užvėrimo prietaisas būtų visiškai užfiksuotas kateterio viduje.
- Nenaudokite infuzinio švirkšto kontrastinės medžiagos tirpalui per šią movą įšvirkšti.
- Prieš implantavimą, jo metu ir po implantavimo būtinas transtarokalinis, transezofaginis arba intrakardinis echokardiografinis vaizdinis tyrimas (TTE, TEE arba IKE). Vaizdinis stebėjimas būtinas įvedant movą per labiausiai tam tinkamą defektą, siekiant užtikrinti visišką defekto užvėrimą. Jei atliekama transezofaginė echokardiografija, paciento stemplės anatomija turi būti tinkama transezofaginės echokardiografijos zondui įvesti ir juo manipuliuoti.
- Neatlaisvinkite užvėrimo prietaiso nuo įvedimo kabelio, jeigu užvėrimo prietaisas neatitinka pradinės konfigūracijos arba jeigu užvėrimo prietaiso padėtis nestabili arba užvėrimo prietaisas trukdo bet kokiai gretimai širdies struktūrai (pvz., aortos vožtuvui). Stumkite įvedimo movą užvėrimo prietaisui įtraukti ir iš naujo išskleisti. Jeigu užvėrimo padėtis vis dar nėra tinkama, vėl įtraukite užvėrimo prietaisą ir pakeiskite jį nauju užvėrimo prietaisu arba nutraukite procedūrą.

Atsargumo priemonės

- Kai naudojate „Amplatzer™“ gaminius, naudokite standartinius transkateterinius metodus.
- Šį užvėrimo prietaisą gali naudoti tik gydytojai, kurie išmokyti standartinių transkateterinių procedūrų metodų. Gydytojas turi nustatyti, kurie pacientai yra tinkami kandidatai procedūroms, atliekamoms naudojant šį prietaisą.
- Jei naudojant šį įtaisą, prieš tai ir vėliau reikalinga antikoaguliantų arba antiagregantų terapija, gydytojas turi priimti klinikinį sprendimą.
- Pacientams, kurių atveju atstumas nuo skilvelinės pertvaros defekto iki skilvelio viršūnės yra mažesnis nei 3 mm, gali būti sunku nustatyti tinkamą prietaiso padėtį, atsižvelgiant į pasirinktą užvėrimo prietaiso dydį.
- Norint pasirinkti tinkamą užvėrimo prietaiso dydį, būtina žinoti tikslius skilvelinės pertvaros defekto matmenis.
- Laikykite sausoje vietoje.

Ypatingos populiacijos

- Nėštumas. Šio užvėrimo prietaiso saugumas ir veiksmingumas nėštumo metu nenustatyti. Įvedant užvėrimo prietaisą reikia vadovautis rentgenoskopijos vaizdu. Nėščioms pacientėms padidėjusios rentgeno spindulių ekspozicijos riziką reikia palyginti su galima šio metodo nauda.
- Žindančios motinos. Šio užvėrimo prietaiso saugumas ir veiksmingumas žindančioms motinoms nenustatyti. Kiekybinis išplaunamųjų medžiagų patekimo į motinos pieną vertinimas nebuvo atliktas.

Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje

Neklinikinių tyrimų metu buvo nustatyta, kad „Amplatzer™“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje. Pacientą su „Amplatzer™“ raumenims skirtu skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisu galima saugiai skenuoti MR sistemoje toliau nurodytomis sąlygomis.

- Statinis magnetinis laukas – 1,5 teslos (1,5 T) arba 3,0 teslų (3,0 T)
- Maksimalus erdvinis gradiento laukas – 19 T/m (1 900 G/cm)
- Maksimali užregistruota MR sistemos vidutinė viso kūno savitosios energijos absorbavimo norma (SAR) – 2,0 W/kg (įprastu veikimo režimu).

Esant pirmiau nurodytoms skenavimo sąlygoms, tikėtina, kad skenuojant 15 minučių be pertraukų užvėrimo prietaiso temperatūra nepakils daugiau kaip 3 °C.

Atliekant neklinikinius bandymus naudojant gradiento aido impulsų seką 1,5 T MR sistemoje ir gradiento aido impulsų seką 3,0 T MR sistemoje, užvėrimo prietaiso sukeltas vaizdinis artefaktas radialiai išsiplėtė atitinkamai iki 1,1 cm ir 1,2 cm atstumu nuo užvėrimo prietaiso.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galimi nepageidaujami reiškiniai, kurie gali pasireikšti per procedūrą arba po jos naudojant šį prietaisą, apima, be kita ko, nurodytuosius toliau:

- Oro embolija
- Alerginės reakcijos / toksinis poveikis dėl kontrastinės medžiagos, vaistų ar metalo
- Anestezinė reakcija (pykinimas, vazovagalinė reakcija, sumišimas / pakitusi psichikos būklė ar kita)
- Kvėpavimo sustojimas
- Aritmija
- Arterinio pulso dingimas
- Arterioveninė fistulė
- Kraujavimas
- Žastinio rezginio pažeidimas
- Širdies sustojimas
- Širdies perforacija
- Širdies tamponada
- Širdies ir kraujagyslių pažeidimas
- Skausmas krūtinėje
- Mirtis
- Prietaiso embolizacija
- Prietaiso deformacija
- Prietaiso judėjimas
- Endokarditas
- Karščiavimas
- Kirkšnies skausmas
- Galvos skausmas / migrena
- Širdies blokada
- Širdies nepakankamumas
- Hematoma
- Hemolizė
- Padidėjęs kraujospūdis
- Hipotenzija
- Infekcija
- Miokardo infarktas
- Perikardo efuzija
- Periferinių arterijų embolija
- Pseudoaneurizma
- Liekamasis šuntas
- Ūminis / trumpalaikis galvos smegenų kraujotakos sutrikimas
- Tromboembolija
- Trombas
- Vožtuvų nepakankamumas
- Kraujagyslių prieigos vietos pažeidimas
- Venų trombozė

Suderinamumas

„Amplatzer™“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas suderinamas su „Amplatzer™ TorqVue™“ įvedimo sistema, „Amplatzer™ TorqVue™“ pakeitimo sistema ir „Amplatzer™ Trevisio™“ intravaskuline įvedimo sistema.

Prietaiso naudojimo trukmė

Numatoma, kad „Amplatzer™“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas bus implantuotas visam laikui. „Amplatzer™“ raumenims skirto skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaiso naudojimo trukmė yra ne mažiau nei 10 metų, kaip patvirtinta atlikus laboratorinius tyrimus su užvėrimo prietaisu.

Paciento identifikavimo kortelė

Paciento identifikavimo kortelė yra užvėrimo prietaiso pakuotėje. Ligoninės darbuotojas turi užpildyti paciento identifikavimo kortelės priekinę pusę, tam skirtose vietose įrašydamas paciento vardą ir pavardę, implantavimo datą, gydytojo vardą ir pavardę, sveikatos priežiūros įstaigos informaciją ir telefono numerį. Sterilioje pakuotėje yra nuplėšiama prietaiso etiketė, kurioje pateikiama informacija apie užvėrimo prietaisą (modelio numeris, partijos numeris, UDI numeris ir prietaiso pavadinimas). Priklijuokite nuplėšiamą prietaiso etiketę kitoje kortelės pusėje tam skirtoje vietoje. Jei nuplėšiamos etiketės nėra, informaciją nurodytoje kitos kortelės pusės vietoje įrašykite.

PASTABA. Užvėrimo prietaiso partijos numerį įrašykite lauke SN/LOT.

Užpildę kortelę, atskirkite viršutinę dalį nuo paciento identifikavimo kortelės, nuplėšdami išilgai perforuotos linijos. Užpildytą paciento identifikavimo kortelę atiduokite pacientui. Nurodykite pacientui visą laiką nešiotis paciento identifikavimo kortelę ir skubiosios pagalbos atveju pateikti ją ligoninės personalui. Norėdami gauti pakaitinę kortelę pacientui ją pametus arba sugadinus, susisiekite su „Abbott Medical“ techninės pagalbos tarnyba. Gavę pakaitinę kortelę, atitinkamose vietose ranka įrašykite reikiamą informaciją ir atiduokite naująją kortelę pacientui.

Gaminio sudėtinės medžiagos

Numatyta, kad su audiniais liesis toliau nurodytos medžiagos.

Komponentas	Medžiagos aprašymas	Medžiaga	Maksimali medžiagos koncentracija kiekviename komponente (% m/m)	Maksimali medžiagos masė didžiausio užvėrimo prietaiso sudėtyje (miligramais)
Pinta nitinolo viela	Nitinolis	Nikelis	<57	218,5
		Titanas	<43	164,8
		Anglis	<0,1	0,4
		Kobaltas	<0,1	0,4
		Varis	<0,1	0,4
		Chromas	<0,1	0,4
		Vandenilis	<0,1	0,4
		Geležis	<0,1	0,4
		Niobis	<0,1	0,4
		Azotas	<0,1	0,4
		Deguonis	<0,1	0,4
Galo srieginė jungtis	316L / 316 LVM nerūdijantysis plienas	Geležis	<69	16,9
		Chromas	<18	4,4
		Nikelis	<14	3,5
		Molibdenas	<3	0,8
		Manganas	<2	0,5
		Silikonas	<1	0,3
		Azotas	<0,1	0,1
		Anglis	<0,1	0,1
		Fosforas	<0,1	0,1
		Siera	<0,1	0,1
		Kobaltas	<0,4	0,1
Žymeklio juostelė	Platinos / iridžio lydinys	Platina	80	23,0
		Iridis	20	5,8
Poliesterio sriegis	Poliesteris	Poliesterio mišinys	100	11,1
Poliesterio lopinys	Poliesteris	Polietileno tereftalatas	100	25,4

DĖMESIO! Viename ar keliuose šio užvėrimo prietaiso komponentuose gali būti toliau nurodytos medžiagos, apibrėžiamos kaip CMR 1B, kurios koncentracija didesnė nei 0,1% (m/m) masės: kobaltas: „Chemical Abstracts Service“ (CAS) Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0.

Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos iš nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia didesnės vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.

Naudojimo nurodymai

Medžiagos, kurias rekomenduojama naudoti su „Amplatzer™“ raumenims skirtu skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisu:

- 30–60 kub. cm švirkštas su Luerio jungtimi;
- 0,035 col. kreipiamoji viela.
- Žąsies kaklo formos kilpinis kateteris (5–10 mm) – tik transkateterinė dešiniosios pusės prieiga
- Dešinysis vainikinės arterijos kreipiamasis kateteris – tik transkateterinė dešiniosios pusės prieiga
- Kobros formos kateteris – transkateterinė dešiniosios ir kairiosios pusės prieiga

Priežiūra prieš procedūrą

Rekomenduojama iki procedūros likus bent 24 val. pacientui skirti aspirino (81 mg arba 325 mg) arba kito antiagreganto / antikoagulianto, jei pacientas aspirino netoleruoja.

„Amplatzer™“ raumenims skirto skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaiso implantavimo instrukcijos pateikiamos toliau:

Procedūra

„Amplatzer™“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas (1 pav.) gali būti implantuojamas transkateteriniu metodu (dešiniosios arba kairiosios pusės prieiga) arba operacijos metu (periventrikulinė prieiga). Prieiga priklauso nuo vietos, raumenų defekto krypties ir naudos bei rizikos konkrečiam pacientui. Įprastai viršutinės pertvaros dalies defektus galima pasiekti iš šlaunies venos, o apatinėje pertvaros dalyje defektus lengviau užverti transjuguliariniu būdu. Periventrikulinė prieiga gali būti naudojama pacientams, kuriems atliekama operacija arba kai aptikta anatomija gali būti per maža arba per sudėtinga įvedimo sistemai patalpinti.

Toliau aprašyti implantacijos metodai naudojami taikant anesteziją vadovaujantis fluoroskopijos ir transezofaginės echokardiografijos vaizdais.

DĖMESIO! Įvesdami užvėrimo prietaisą suderinama įvedimo sistema, vadovaukitės su įvedimo sistema gauta naudojimo instrukcija.

Transkateterinis metodas

1. Paruoškite pacientą įprastai transkateterinei procedūrai.

   DĖMESIO! Procedūros metu palaikykite ilgesnį nei 200 sekundžių rekomenduojamą aktyvaus krešėjimo laiką (ACT). Veiksmingas gydymas antikoaguliantais turi būti taikomas per procedūrą, kaip nusprendžia gydytojas.

2. Šlaunies ar jungo vena ir šlaunies arterija praduriamos įterpiant įvedimo movą įprastu būdu ir atliekamas pilnas hemodinaminis vertinimas, įskaitant oksimetrijos ir slėgio matavimus, kai reikia.

3. Naudodami transezofaginę echokardiografiją (TEE) ir (arba) angiografiją, nustatykite skilvelinės pertvaros defekto (-ų) vietą, dydį ir skaičių. Išmatuokite atstumą nuo defekto iki kairiojo skilvelio viršūnės ir aortos vožtuvo. Pasirinkite tokio dydžio užvėrimo prietaisą, kad siaurymė būtų iki 2 mm didesnė už skilvelinės pertvaros defektą (-us), kaip įvertinta atliekant TEE ir (arba) angiografiją diastolės gale (naudokite didesnį iš dviejų skersmenų).

   DĖMESIO! Norint pasirinkti tinkamą užvėrimo prietaiso dydį, būtina žinoti tikslius skilvelinės pertvaros defekto matmenis.

4. Pasirinkite pasirinkto dydžio užvėrimo prietaisui tinkamą įvedimo sistemą (žr. 1 lent., pateiktą A pried. Papildoma informacija) ir paruoškite įvedimo sistemą naudoti pagal jos naudojimo instrukcijas.

5. Kirskite skilvelinės pertvaros defektą kreipiamąja viela naudodamiesi venine (dešinės pusės) arba arterine (kairės pusės) prieiga.

   Dešinioji veninė prieiga (2 pav.) galima iš šlaunies arba jungo venos, priklausomai nuo skilvelinės pertvaros defekto vietos ir priklauso nuo arterioveninės kreipiamosios vielos kilpos, kuri eina iš šlaunies arterijos, susiformavimo. Kairiosios pusės arterinė prieiga (3 pav.) galima iš šlaunies arterijos retrogradiniu būdu; arba iš šlaunies venos atlikus pertvaros punkciją per prieširdžių pertvarą, kreipiamąją vielą stumiant per mitralinį vožtuvą į kairįjį skilvelį ir per skilvelinės pertvaros defektą.

Dešiniosios pusės transkateterinė prieiga su arteriovenine kilpa

1. Kobros formos kateteris per kreipiamąjį laidą įvedamas į šlaunies arteriją, eina per aortos vožtuvą ir skilvelinės pertvaros defektą ir eina į dešinįjį skilvelį.
2. Kreipiamoji viela įvedama per kobros formos kateterį į plaučių arteriją. Kai kreipiamoji viela yra plaučių arterijoje, pašalinkite kobros formos kateterį iš kraujagyslės, tuo pačiu laikydami kreipiančiąją vielą plaučių arterijoje.
3. Iš šlaunies venos žąsies kaklo formos kateteris įvedamas per šlaunies venos movą ir įstumiamas į plaučių arteriją, kur iš kreipiamosios vielos suformuojama kilpa ir ištraukiama per šlaunies venos movą. Šis metodas užtikrina tolygų arterioveninės kreipiamosios vielos spindį (4 pav.). Žąsies kaklo formos kilpą taip pat galima įvesti iš jungo venos taip, kad kreipiamoji viela galėtų būti išvesta į išorinę kaklo dalį.
4. Be to, dešinysis vainikinės arterijos kreipiamasis kateteris įvedamas per kreipiamosios vielos spindį iš arterijos pusės, praeina per aortos vožtuvą į kairįjį skilvelį ir naudojamas kreipiamajai vielai kairiojo skilvelio viršūnėje įtvirtinti (5 pav.).
5. Stumkite įvedimo movą ir plėtiklį iš veninės prieigos vietos per kreipiamosios vielos spindį, kol plėtiklio galiukas kirs skilvelinės pertvaros defektą ir pateks į kairiojo skilvelio kūną.

   DĖMESIO! Jei atlikdami manipuliacijas susiduriate su dideliu pasipriešinimu, nutraukite procedūrą ir prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį. Jei negalite nustatyti pasipriešinimo priežasties, ištraukite visus komponentus.

Kairiosios pusės transkateterinė prieiga (retrogradinis arba transseptalinis būdas)

1. Iš šlaunies arterijos prieigos vietos retrogradiniu būdu stumkite kobros formos kateterį per kreipiamąją vielą per aortos vožtuvą ir per skilvelinės pertvaros defektą į dešinįjį skilvelį. Arba iš šlaunies venos prieigos vietos atlikite transseptalinę punkciją per prieširdžių pertvarą į kairįjį prieširdį ir stumkite kreipiamąją vielą per mitralinį vožtuvą į kairįjį skilvelį ir per skilvelinės pertvaros defektą į dešinįjį skilvelį.
2. Kai kreipiamoji viela yra dešiniajame skilvelyje, stumkite kreipiamąją vielą į plaučių arteriją, kad būtų pasiekta stabili kreipiamosios vielos padėtis ir iš kraujagyslės pašalinkite kateterius, kurie yra virš kreipiamosios vielos, jei tokių yra.
3. Kreipiamajai vielai esant plaučiuose, stumkite įvedimo movą ir plėtiklį per kreipiamąją vielą, kol plėtiklio galiukas kirs skilvelinės pertvaros defektą ir pateks į dešiniojo skilvelio kūną.

   DĖMESIO! Jei atlikdami manipuliacijas susiduriate su dideliu pasipriešinimu, nutraukite procedūrą ir prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį. Jei negalite nustatyti pasipriešinimo priežasties, ištraukite visus komponentus.

Chirurginio užvėrimo metodas (periventrikulinė prieiga)

1. Paruoškite pacientą vidurinei sternotomijai arba kairiosios pusės torakotomijai.
2. Padedant širdies chirurgui, užtikrinkite prieigą prie perikardinės ertmės per vidurinę sternotomiją arba kairiosios pusės torakotomiją, kad apnuogintumėte skilvelio sienelę.
3. Priklausomai nuo skilvelinės pertvaros defekto vietos pasirinkite optimalų įeigos tašką per laisvą skilvelio sienelę, kad pasiektumėte skilvelio kamerą ir kirstumėte skilvelinės pertvaros defektą.
4. Pasirinktame įeigos taške kisetine siūle susiūkite dešiniojo arba kairiojo laisvo skilvelio sienelę, o tada pasiekite skilvelio kamerą su didesnio skersmens adata (pvz., 18 dydžio).
5. Įkiškite 0,035 colio kreipiantįjį laidą per didelio skersmens adatą į skilvelio kamerą ir per skilvelinės pertvaros defektą su kreipiamąja viela į priešingą skilvelį, vadovaudamiesi echokardiografijos vaizdu.

6. Prakiškite trumpą suderinamą įvediklio įvedimo movą (pvz., 12 (prancūziškojo) skersmens ir 8 cm ilgio) su plėtikliu per kreipiamąją vielą ir atsargiai stumkite į priešingą skilvelį, vadovaudamiesi echokardiografijos vaizdu, kad plėtiklio galas būtų skilvelio ertmės viduryje.

   DĖMESIO! Jei atlikdami manipuliacijas susiduriate su dideliu pasipriešinimu, nutraukite procedūrą ir prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį. Jei negalite nustatyti pasipriešinimo priežasties, ištraukite visus komponentus.

7. Plėtiklį traukite lėtai, kad nepatektų oro.

   DĖMESIO! Prieš prietaiso įvedimą palaikykite ilgesnį nei 200 sekundžių rekomenduojamą aktyvaus krešėjimo laiką (ACT). Veiksmingas gydymas antikoaguliantais turi būti taikomas per procedūrą, kaip nusprendžia gydytojas.

Prietaiso paruošimas

1. Paruoškite užvėrimo prietaisą naudoti.
   - Patikrinkite išorinį sterilų maišelį, ar jis neatidarytas ir nepažeistas. Nenaudokite užvėrimo prietaiso, jei išorinis maišelis atidarytas arba pažeistas.
   - Atsargiai atidarykite išorinį, tada vidinį maišelius.
2. Prakiškite įvedimo kabelį per įkėliklį ir pritvirtinkite užvėrimo prietaisą prie įvedimo kabelio distalinio galo, maždaug penkis pasukimus pasukdami užvėrimo prietaisą pagal laikrodžio rodyklę, kol užvėrimo prietaisas bus gerai užfiksuotas. Tada pasukite užvėrimo prietaisą 1/8 pasukimo prieš laikrodžio rodyklę, kad užvėrimo prietaisą būtų lengviau atlaisvinti.
3. Pamerkite užvėrimo prietaisą ir įkėliklį į sterilų fiziologinį tirpalą ir traukite įvedimo kabelį atgal, kad įtrauktumėte užvedimo prietaisą į įkėliklio vidų.
4. Stumkite hemostazės vožtuvą per įvedimo kabelį ir pritvirtinkite jį prie įkėliklio proksimalinės įvorės. Priveržkite hemostazės vožtuvą per įvedimo kabelį.
5. Pritvirtinkite švirkštą prie hemostazės vožtuvo ir išplaukite steriliu fiziologiniu tirpalu, kad pašalintumėte orą. Uždarykite čiaupą ir išimkite švirkštą.

Prietaiso įvedimas ir išdėstymas

1. Lėtai ištraukite plėtiklį ir kreipiamąjį laidą iš įvedimo movos ir leiskite atgaliniam kraujavimui iš sistemos pašalinti orą.
2. Pritvirtinkite įkėliklio distalinį galą prie įvedimo movos ir priveržkite sukamąją Luerio jungtį komponentams sujungti.

   DĖMESIO! Gerai pritvirtinkite įkėliklį prie movos ir įsitikinkite, kad tarp dviejų komponentų vidinių paviršių nėra tarpų.

3. Perkelkite užvėrimo prietaisą iš įkėliklio į įvedimo movą ir stumkite užvėrimo prietaisą per įvedimo movą, kol užvėrimo prietaisas pasieks įvedimo movos galiuką. Nesukite įvedimo kabelio.

   DĖMESIO! Nestumkite įvedimo kabelio ir užvėrimo prietaiso, jeigu jaučiamas pasipriešinimas.

4. Kiekvieno prietaiso išskleidimo žingsnio metu naudokite TEE ir (arba) angiografiją kaip orientyrą.
5. Lėtai įtraukite įvedimo movą, kol bus išskleistas distalinis diskas. 6 pav. pateiktas dešiniosios pusės transkateterinės prieigos pavyzdys.
6. Įtraukite visą bloką (tiekimo kabelį ir įvedimo movą) į skilvelinės pertvaros defektą.
7. Lėtai įtraukite įvedimo movą, kad defekte būtų išskleista užvėrimo prietaiso siaurymė.
8. Kai patvirtinama užvėrimo prietaiso padėtis, įtraukite movą, kad išskleistumėte proksimalinį diską. Dešiniosios pusės kateterinės prieigos pavyzdys pateiktas 7 pav.
9. Jei užvėrimo prietaiso padėtis netinkama:
   - stabilizuokite įvedimo kabelį ir iš naujo įstumkite įvedimo movą, kol visas užvėrimo prietaisas bus kateteryje.
   - Pakeiskite užvėrimo prietaiso padėtį ir vėl jį išskleiskite arba ištraukite iš paciento.

   PASTABA. Užvėrimo prietaisą galima išskleisti ne daugiau kaip du kartus.

   ĮSPĖJIMAS. Neatlaisvinkite užvėrimo prietaiso nuo įvedimo kabelio, jeigu užvėrimo prietaisas neatitinka pradinės konfigūracijos arba jeigu užvėrimo prietaiso padėtis nestabili arba užvėrimo prietaisas trukdo bet kokiai gretimai širdies struktūrai (pvz., aortos vožtuvui). Stumkite įvedimo movą užvėrimo prietaisui įtraukti ir iš naujo išskleisti. Jeigu užvėrimo padėtis vis dar nėra tinkama, vėl įtraukite užvėrimo prietaisą ir pakeiskite jį nauju užvėrimo prietaisu arba nutraukite procedūrą.

10. Atlikite TEE vertinimą, kad patvirtintumėte užvėrimo prietaiso vietą; įvertinkite, ar dėl užvėrimo prietaiso nėra liekamojo šunto, krešulio arba regurgitacijos.
11. Atlikite angiogramą, kad įvertintumėte likutinį srautą per užvėrimo prietaisą.

    PASTABA. Jei „Amplatzer™“ raumenims skirto skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaiso padėtis yra netinkama, įtraukite užvėrimo prietaisą atgal į movą ir įveskite dar kartą.

12. Jei užvėrimo prietaiso padėtis yra patenkinama:
    - pritvirtinkite plastikinį spaustuvą prie įvedimo kabelio, paskui užvėrimo prietaisą atjunkite, sukdami įvedimo kabelį prieš laikrodžio rodyklę tol, kol jis atsiskirs nuo užvėrimo prietaiso.

    PASTABA. Retais embolizacijos atvejais visiškai heparinizuokite pacientą ir ištraukite prietaisą su žąsies kaklo kilpa arba nugabenkite jį į operacinę chirurginiam pašalinimui. Tuo pačiu metu skilvelinės pertvaros defektas gali būti užvertas.

    - Įtraukite įvedimo kabelį į įvedimo movą.
    - Lėtai ištraukite įvedimo kabelį ir įvedimo movą iš paciento, tuo pačiu užtikrindami hemostazę kraujagyslių ar periventrikulinės prieigos vietoje.

    PASTABA. Naudodami periventrikulinę prieigą, į pagalbą pasitelkite širdies chirurgą, kad užtikrintumėte visų prieigos vietų hemostazę, chirurginiu būdu užvėrę visus pjūvius ir įvesdami drenažo vamzdelį standartiniu chirurginiu metodu.

Priežiūra po procedūros

- Prieš išleidžiant pacientą iš ligoninės būtina atlikti transtorakalinę echokardiogramą prietaiso padėčiai ir liekamajam šuntui įvertinti.
- Kiekvienam pacientui, turinčiam liekamąjį šuntą, kas šešis mėnesius turi būti atliekamas echokardiografinis likusio šunto vertinimas, kol bus patvirtintas visiškas defekto užsivėrimas.
- Šešis mėnesius po implantavimo pacientai turi būti gydomi antiagregantais / antikoaguliantais, pavyzdžiui, aspirinu. Ar antitrombocitinė / antikoaguliacinė terapija reikalinga po šešių mėnesių, sprendžia gydytojas.
- Implantavus užvėrimo prietaisą, pacientai turi šešis mėnesius laikytis endokardito profilaktinių priemonių. Ar endokardito profilaktika reikalinga po šešių mėnesių, sprendžia gydytojas.
- Pacientams reikia nurodyti vieną mėnesį vengti intensyvios fizinės veiklos. Dėl intensyvios fizinės veiklos, pavyzdžiui, kontaktinio sporto, praėjus mažiau nei vienam mėnesiui po implantavimo, užvėrimo prietaisas gali būti išstumtas ir embolizuotas.
- Paaiškinkite pacientui, kada būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Laikymo ir naudojimo informacija

Nėra jokių specialių laikymo reikalavimų, išskyrus tuos, kurie būdingi medicinos prietaisams.

Pranešimas apie su prietaisu susijusius incidentus

Jei turite pagrindo manyti, kad naudojant prietaisą įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui. Jei naudojate prietaisą Europos Sąjungoje, apie rimtą incidentą praneškite savo šalies institucijai ir gamintojui.

Išmetimas

„Amplatzer™“ raumenims skirto skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaiso komponentai turi būti tinkamai klasifikuojami kaip biologiškai pavojingos atliekos ir šalinami pagal galiojančias įstaigos procedūras, vietinius ir šalies įstatymus bei teisės aktus.

Garantija

„Abbott Medical“ garantuoja pirkėjui, kad gaminys laikotarpiu, kuris lygus patvirtintai gaminio naudojimo trukmei, atitiks gamintojo nustatytas gaminio specifikacijas, kai bus naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją, ir neturės medžiagų bei gamybos defektų. „Abbott Medical“ įsipareigojimas pagal šią garantiją apsiriboja gaminio pakeitimu arba remontu jos nuožiūra, jei gaminys per garantinį laikotarpį grąžinamas „Abbott Medical“ ir vėliau patvirtinama, kad jis turi gamybos defektą.

IŠSKYRUS ATVEJUS, KURIE AIŠKIAI NUMATYTI ŠIOJE GARANTIJOJE, „ABBOTT MEDICAL“ ATSISAKO BET KOKIOS RŪŠIES ATSTOVAVIMO AR GARANTIJOS, AIŠKIAI IŠREIKŠTOS AR NUMANOMOS, ĮSKAITANT BET KOKIAS TINKAMUMO PARDUOTI ARBA TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJAS.

Norėdami gauti daugiau informacijos, žr. pardavimo sąlygas.

Amplatzer™ muskuļu VSD nosprostotājs

LV: Lietošanas instrukcija

UZMANĪBU! Rūpīgi izlasiet visus norādījumus. Neievērojot šos norādījumus, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, var rasties pacienta traumas vai ierīces bojājumi.

Ierīces apraksts

Amplatzer™ muskuļu VSD nosprostotājs ir nosprostotājs, kas pats izplešas un ir izgatavots no pītas nitinola stieples, paredzēts lietošanai muskuļu kambaru starpsienas defekta (VSD) slēgšanai. Nosprostotājs ir veidots no centrālās daļas un diviem fiksējošiem diskiem. Nosprostotāja centrālā daļa ir paredzēta VSD aizpildīšanai. Nosprostotājs ir piepildīts ar poliestera plāksteriem, kas ar poliestera diegu ir stingri iešūti katrā diskā. Nosprostotājiem ar izmēru no 6 mm līdz 18 mm ir papildu poliestera plāksteris, kas ar poliestera diegu ir stingri iešūts centrālajā daļā. Katrā nosprostotāja galā ir rentgenstarojumu necaurlaidīgas marķiera joslas, no kurām viena ir savienota ar gala skrūvi. Gala skrūve ar vienu marķiera joslu ir iedziļināta nosprostotāja centrālajā daļā. Amplatzer™ muskuļu VSD nosprostotājs ir sterils un paredzēts vienreizējai lietošanai.

Plašāku informāciju par nosprostotāju un ieteicamajiem ievadīšanas sistēmas izmēriem skatiet attēlos un tabulās šeit: Apielikums. Papildu informācija.

A pielikums. 1. attēls. Amplatzer™ muskuļu VSD nosprostotājs

1 Proksimālais fiksējošais disks
2 Distālais fiksējošais disks
3 Centrālā daļa
4 Gala skrūve (padziļinājumā)
5 Marķiera joslas

A pielikums. 1. tabula. Nosprostotāja un ievadīšanas sistēmas izmēri

A Centrālās daļas diametrs

B Fiksējošā diska diametrs

C Centrālās daļas garums

Amplatzer™ muskuļu VSD nosprostotāja veiktspējas īpašības

Amplatzer™ muskuļu VSD nosprostotājs ir nosprostotājs, kas pats izplešas un ir izgatavots no pītas nitinola stieples. Nosprostotājam ir centrālā daļa VSD aizpildīšanai un divi fiksējoši diski, kas stabilizē nosprostotāju defekta vietā. Poliestera plāksteri ir stingri iešūti katrā diskā, stiprinot slēgšanu. Nosprostotājam ar izmēru no 6 mm līdz 18 mm ir papildu poliestera plāksteris, kas stingri iešūts centrālajā daļā, vēl vairāk stiprinot slēgšanu. Pītā nitinola stieple un poliestera plāksteri stiprina slēgšanu un veicina audu ieaugšanu. Rentgenkontrastējošās marķiera joslas nodrošina vizuālu vadību fluoroskopijā, palīdzot precīzi pozicionēt nosprostotāju. Gala skrūve ļauj piestiprināt, atkārtoti satvert un atbrīvot nosprostotāju, nodrošinot precīzu novietojumu attiecīgajā ķermeņa struktūrā.

Paredzētais mērķis

Amplatzer™ muskuļu VSD nosprostotājs ir ierīce, kas paredzēta muskuļu kambaru starpsienas defekta slēgšanai.

Indikācijas

Amplatzer™ muskuļu VSD nosprostotāja lietošana ir indicēta pacientiem ar muskuļu kambaru starpsienas defektu.

Mērķa pacientu grupa

Pacienti ar muskuļu kambaru starpsienas defektu, kas ietver gan pieaugušos, gan pediatrijas pacientus.

Paredzētais lietotājs

Ārsti, kuri ir apmācīti standarta transkatetrālo metožu lietošanā.

Paredzētie klīniskie ieguvumi

Paredzams, ka tiks sasniegti šādi ieguvumi:

- ļoti labs muskuļu VSD slēgšanas rādītājs;
- maza tādu komplikāciju iespēja kā ierīču embolizācija un sirds perforācija.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) ir pieejams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Šī ir SSCP atrašanās vieta pēc tam, kad ir palaista medicīnisko ierīču/Eudamed Eiropas datubāze. Meklējiet ierīci, izmantojot pamata UDI DI: 5415067AMP1300E7.

Ierobežojumi

Nav zināmu ierobežojumu.

Kontrindikācijas

Amplatzer™ muskuļu VSD nosprostotāja lietošana ir kontrindicēta:

- pacientiem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 5,2 kg;
- pacientiem ar perimembranozu VSD (tuvu aortas vārstam) vai ar VSD pēc miokarda infarkta;
- pacientiem, kuru defekti ir mazāk nekā 4 mm attālumā no pusmēness (aortas un plaušu) vai atrioventrikulārajiem vārstuļiem (mitrālā un trikuspidālā);
- pacientiem ar ļoti palielinātu pulmonālo vaskulāro rezistenci, kas pārsniedz 7 Vuda vienības, un ar šuntu no labās puses uz kreiso, un dokumentētu neatgriezenisku pulmonālo vaskulāro slimību;
- pacientiem ar trombu paredzētajā implantāta vietā;
- pacientiem ar aktīvu endokardītu vai citām sistēmiskām infekcijām, kam nepieciešama ārstēšana;
- pacientiem, kuri nepanes intraprocedurālu antikoagulāciju vai prettrombocītu terapiju pēc procedūras;
- pacientiem, kuriem nav pietiekamas piekļuves vietas asinsvados, lai pielāgotos atbilstošam apvalka izmēram, vai ar dokumentētiem pierādījumiem par to asinsvadu trombu, caur kuriem piekļūst defektam (attiecas tikai uz transkatetrālo metodi).

Brīdinājumi

- Amplatzer™ muskuļu VSD nosprostotājs ir veidots no niķeļa un titāna sakausējuma, kas parasti tiek uzskatīts par drošu. Tomēr in vitro testēšana liecina, ka niķelis no šī nosprostotāja izdalās vismaz 60 dienas. Pacientiem, kuriem ir alerģija pret niķeli, var būt alerģiska reakcija pret šo nosprostotāju, īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir alerģija pret metālu. Noteiktas alerģiskās reakcijas var būt nopietnas; pacienti ir jāinstruē nekavējoties informēt ārstu, ja viņiem rodas aizdomas par alerģisku reakciju, piemēram, apgrūtinātu elpošanu vai sejas vai rīkles iekaisumu. Dažiem pacientiem var arī rasties alerģija pret niķeli, ja šis nosprostotājs tiek implantēts. Plašāku informāciju skatiet sadaļā Izstrādājuma materiāli.
- NELIETOJIET Amplatzer™ muskuļu VSD nosprostotāju pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.
- Nelietojiet šo ierīci, ja tās sterilais iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Šis nosprostotājs tika sterilizēts ar etilēnoksīdu un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet un nesterilizējiet atkārtoti šo nosprostotāju. Atkārtota sterilizācija var izraisīt šī nosprostotāja darbības traucējumus, nepietiekamu sterilizāciju vai radīt kaitējumu pacientam.
- Ārstiem ir jābūt gataviem rīkoties neatliekamos gadījumos, kad rodas perikarda izsvīdums vai nosprostotāja embolizācija, kuru gadījumā var būt nepieciešams izņemt nosprostotāju.
- Izņemiet embolizētos nosprostotājus. Neizņemiet embolizēto nosprostotāju caur intrakardiālajām struktūrām, kamēr nosprostotājs nav pilnībā atkārtoti nofiksēts katetrā.
- Nelietojiet infūzijas sūkņa pastarpinātas injicēšanas šļirci, lai caur apvalku injicētu kontrastvielas šķīdumu.
- Pirms un pēc implantācijas, kā arī tās laikā ir jāizmanto transtorakālā, transezofageālā vai intrakardiālā ehokardiogrāfiskā attēlveidošana (TTE, TEE vai ICE). Attēlveidošana ir obligāta kā palīglīdzeklis apvalka pozicionēšanai vispiemērotākajā veidā caur defektu, lai panāktu pilnīgu defekta slēgšanu. Ja tiek izmantota TEE, pacienta barības vadam jābūt anatomiski piemērotam TEE zondes ievietošanai un manipulācijām ar to.
- Neatvienojiet nosprostotāju no ievadīšanas kabeļa, ja nosprostotājs neatbilst sākotnējai konfigurācijai vai ja nosprostotāja novietojums nav stabils vai traucē kādu blakus esošu sirds struktūru (piemēram, aortas vārstuli). Virziet ievadīšanas apvalku uz priekšu, lai atkārtoti satvertu un izplestu nosprostotāju. Ja nosprostotāja novietojums joprojām nav apmierinošs, atkārtoti satveriet nosprostotāju un nomainiet to pret jaunu nosprostotāju vai pārtrauciet procedūru.

Piesardzības pasākumi

- Izmantojot Amplatzer™ izstrādājumus, lietojiet standarta transkatetrālās metodes.
- Šo nosprostotāju drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir apmācīti standarta transkatetrālo metožu izmantošanā. Ārstam jānosaka, kuri pacienti ir piemēroti procedūrām, kurās izmanto šo ierīci.
- Ārstam ir jāvadās pēc klīniskiem apsvērumiem gadījumos, kad pirms ierīces ievietošanas, ievietošanas laikā un/vai pēc ievietošanas tiek lietoti antikoagulanti vai trombolītiski līdzekļi.
- Pacientiem, kuriem attālums no VSD līdz kambara virsotnei ir mazāks par 3 mm, var būt grūtības panākt apmierinošu ierīces pozicionēšanu atkarībā no izvēlētā nosprostotāja izmēra.
- Precīzi VSD mērījumi ir būtiski, lai izvēlētos pareizu nosprostotāja izmēru.
- Glabājiet sausā vietā.

Īpašas pacientu grupas

- Grūtnieces: nosprostotāja drošums un efektivitāte grūtniecības laikā nav pierādīta. Nosprostotāja ievietošana tiek veikta rentgenoskopijas kontrolē. Pirms rentgenoskopijas izmantošanas grūtniecēm jāapsver, vai ir attaisnojams paaugstināts rentgenstarojuma risks.
- Sievietes, kas baro bērnu ar krūti: nosprostotāja drošums un efektivitāte zīdošām mātēm nav pierādīta. Nestabili piesaistīto izejmateriālu klātbūtnes kvantitatīva analīze mātes pienā nav veikta.

MR vidē droši lietojams ar nosacījumiem

Neklīniskajos testos ir pierādīts, ka Amplatzer™ muskuļu VSD nosprostotājs ir MR vidē droši lietojams ar nosacījumiem. Pacientam, kuram ir implantēts Amplatzer™ muskuļu VSD nosprostotājs, var droši veikt skenēt, izmantojot MR sistēmu, ja ir izpildīti tālāk minētie nosacījumi.

- Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas (1,5 T) vai 3,0 teslas (3,0 T).
- Maksimālais telpiskā gradienta lauks ir 19 T/m (1 900 G/cm).
- Maksimālais magnētiskās rezonanses sistēmas norādītais visa ķermeņa vidējais īpašās absorbcijas koeficients (SAR) ir 2,0 W/kg (normāls darbības režīms).

Iepriekš aprakstītajos skenēšanas apstākļos nosprostotāja maksimālais paredzamais temperatūras pieaugums ir mazāks par vai vienāds ar 3 °C pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas.

Neklīniskajos testos nosprostotāja radītais attēla artefakts radiāli paplašinās līdz pat (attiecīgi) 1,1 cm un 1,2 cm no nosprostotāja, kad attēls tiek veidots ar gradienta atbalss impulsa sekvenci 1,5 T MR sistēmā un spina atbalss impulsa sekvenci 3,0 T MR sistēmā.

Iespējamie nevēlamie notikumi

Tālāk ir uzskaitīti iespējamie nevēlamie notikumi, kas procedūras laikā vai pēc tās var rasties saistībā ar šī nosprostotāja ievietošanu.

- Gaisa embolija
- Alerģiska reakcija/toksiska iedarbība, ko rada kontrastviela, zāles vai metāls
- Reakcija pret anestēziju (slikta dūša, vazovagāla reakcija, apjukums/izmainīts psihiskais stāvoklis vai citi simptomi)
- Apnoja
- Aritmija
- Arteriālā pulsa zudums
- Arteriovenoza fistula
- Asiņošana
- Pleca pinuma trauma
- Sirdsdarbības apstāšanās
- Sirds perforācija
- Sirds tamponāde
- Sirds un asinsvadu traumas
- Sāpes krūškurvī
- Nāve
- Ierīces embolizācija
- Ierīces deformācija
- Ierīces migrācija
- Endokardīts
- Drudzis
- Sāpes cirksnī
- Galvassāpes/migrēna
- Sirds blokāde
- Sirds mazspēja
- Asins izplūdums
- Hemolīze
- Hipertensija
- Hipotensija
- Infekcija
- Miokarda infarkts
- Perikarda izsvīdums
- Perifēra embolija
- Pseidoaneirisma
- Šunta atlikums
- Insults/pārejoša išēmiska lēkme
- Trombembolija
- Trombi
- Vārstuļa mazspēja
- Ievainojums asinsvada piekļuves vietā
- Vēnu tromboze

Saderība

Amplatzer™ muskuļu VSD nosprostotājs ir savietojams ar Amplatzer™ TorqVue™ ievadīšanas sistēmas, Amplatzer™ TorqVue™ apmaiņas sistēmas un Amplatzer™ Trevisio™ intravaskulārās ievadīšanas sistēmas modeļiem.

Ierīces kalpošanas laiks

Paredzams, ka Amplatzer™ muskuļu VSD nosprostotājs tiek implantēts neatgriezeniski. Amplatzer™ muskuļu VSD nosprostotāja kalpošanas laiks ir vismaz 10 gadi, kā to pierāda nosprostotāja pārbaude lietošanas vietā.

Pacienta identifikācijas karte

Pacienta identifikācijas karte atrodas noslēdzēja iepakojumā. Slimnīcas personālam jāaizpilda pacienta identifikācijas kartes priekšpuse, norādītajās vietās ierakstot pacienta vārdu un uzvārdu, implantēšanas datumu, ārsta vārdu, uzvārdu un veselības aprūpes iestādes informāciju un tālruņa numuru. Sterilajā iepakojumā ir pieejama noņemama ierīces etiķete, kurā ir ietverta informācija par ierīci (modeļa numurs, partijas numurs, UDI numurs un ierīces nosaukums). Uzlīmējiet noņemamo ierīces etiķeti kartes aizmugurē tai paredzētajā vietā. Ja noņemama uzlīme nav pieejama, uzrakstiet informāciju tai paredzētajā vietā kartes aizmugurē.

PIEZĪME. Ierakstiet nosprostotāja partijas numuru laukā SN/LOT.

Kad karte ir aizpildīta, atdaliet augšējo daļu no pacienta identifikācijas kartes, plēšot to gar caurumoto līniju. Atdodiet aizpildīto pacienta identifikācijas karti pacientam. Informējiet pacientu, ka pacienta identifikācijas karte vienmēr ir jānēsā līdzi un ārkārtas situācijā karte jāuzrāda slimnīcas personālam. Lai iegūtu rezerves karti, ja pacients pazaudē vai sabojā savu karti, sazinieties ar Abbott Medical tehniskā atbalsta dienestu. Kad saņemat rezerves karti, ar roku ierakstiet nepieciešamo informāciju norādītajās vietās un atdodiet jauno karti pacientam.

Izstrādājuma materiāli

Saskarē ar pacienta audiem nonāk tālāk norādītie materiāli.

Komponents	Materiāla apraksts	Viela	Maksimālā vielas koncentrācija katrā komponentā (masas procenti)	Maksimālā vielas masa, pamatojoties uz lielākā izmēra nosprostotāju (miligrami)
Pīta nitinola stieple	Nitinols	Niķelis	<57	218,5
		Titāns	<43	164,8
		Ogleklis	<0,1	0,4
		Kobalts	<0,1	0,4
		Varš	<0,1	0,4
		Hroms	<0,1	0,4
		Ūdeņradis	<0,1	0,4
		Dzelzs	<0,1	0,4
		Niobijs	<0,1	0,4
		Slāpeklis	<0,1	0,4
		Skābeklis	<0,1	0,4
Gala skrūve	316L/316 LVM nerūsošais tērauds	Dzelzs	<69	16,9
		Hroms	<18	4,4
		Niķelis	<14	3,5
		Molibdēns	<3	0,8
		Mangāns	<2	0,5
		Silīcijs	<1	0,3
		Slāpeklis	<0,1	0,1
		Ogleklis	<0,1	0,1
		Fosfors	<0,1	0,1
		Sērs	<0,1	0,1
		Kobalts	<0,4	0,1
Marķiera josla	Platīna un irīdija sakausējums	Platīns	80	23,0
		Irīdijs	20	5,8
Poliestera diegs	Poliesteris	Poliestera maisījums	100	11,1
Poliestera plāksteris	Poliesteris	Polietilēntereftalāts	100	25,4

UZMANĪBU! Viens vai vairāki šī noslēdzēja komponenti var saturēt šo vielu, kas definēta kā CMR 1B, koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% no masas (m/m): Kobalts: ķīmisko vielu reģistra (Chemical Abstracts Service, CAS) Nr. 7440-48-4; EC Nr. 231-158-0.

Pašreizējie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka medicīniskās ierīces, kas izgatavotas no kobaltu saturošiem nerūsējošā tērauda sakausējumiem, nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo funkciju.

Norādījumi par lietošanu

Kopā ar Amplatzer™ muskuļu VSD nosprostotāju ieteicams lietot šādus materiālus:

- 30–60 cm^3 šļirce ar Luer tipa savienotāju;
- 0,035 collu vadstīga.
- Perpendikulārās cilpas katetrs (5–10 mm) — transkatetrālā pieeja tikai no labās puses
- Labās puses koronārās artērijas vadītājkatetrs — transkatetrālā pieeja tikai no labās puses
- Kobras formas katetrs — transkatetrālā pieeja no labās un kreisās puses

Aprūpe pirms procedūras

Ja pacientam ir aspirīna nepanesība, vismaz 24 stundas pirms procedūras ir ieteicams izsniegt aspirīnu (81 mg vai 325 mg) vai alternatīvu prettrombocītu/antikoagulantu.

Tālāk ir sniegti norādījumi par Amplatzer™ muskuļu VSD nosprostotāja implantēšanu.

Procedūra

Amplatzer™ muskuļu VSD nosprostotāju (7. attēls) var implantēt vai nu ar transkatetrālo metodi (ar pieeju no labās vai kreisās puses), vai ķirurģiskas operācijas laikā (ar periventrikulāro pieeju). Pieeja ir atkarīga no atrašanās vietas, muskuļu defekta virziena un konkrētā pacienta ieguvumiem un riskiem. Parasti starpsienas augšējā daļā esošajiem defektiem piekļūst no femorālās vēnas, savukārt zemāk izvietotus defektus vieglāk slēgt, izmantojot jūga vēnu. Periventrikulāro pieeju var izmantot pacientiem, kuriem veic ķirurģisku operāciju, vai gadījumos, kad tiek konstatēta pārāk maza ķermeņa struktūra vai pārāk lielas grūtības pielāgot ievadīšanas sistēmu.

Tālāk aprakstītās implantācijas metodes tiek veiktas anestēzijā, vadoties pēc fluoroskopiskiem un transezofageāliem ehokardiogrāfijas attēliem.

UZMANĪBU! Norādījumus par nosprostotāja ievadīšanu ar saderīgu ievadīšanas sistēmu skatiet kopā ar ievadīšanas sistēmu saņemtajā lietošanas instrukcijā.

Transkatetrālā metode

1. Sagatavojiet pacientu standarta transkatetrālai procedūrai.

   UZMANĪBU! Procedūras laikā uzturiet ieteikto aktivēto recēšanas laiku (Activated Clotting Time — ACT) ilgāku par 200 sekundēm. Procedūras laikā jānodrošina efektīva antikoagulantu terapija atbilstoši ārsta norādījumiem.

2. Femorālajā vai jūga vēnā un femorālajā artērijā tiek izdarīta punkcija, ievietojot ievadītāja apvalku, un pilnībā tiek novērtēta hemodinamika, tostarp oksimetrija un spiediena mērījums, ja tas ir nepieciešams.

3. VSD atrašanās vietu, lielumu un skaitu nosaka, izmantojot transezofagālo ehokardiogrāfiju (TEE) un/vai angiogrāfiju. Izmēriet attālumus no defekta līdz kreisā kambara virsotnei un aortas vārstulim. Izvēlieties nosprostotāja izmēru, kura centrālā daļa ir līdz pat 2 mm lielāka par VSD izmēru, ko diastoles beigās novērtē ar TEE un/vai angiogrāfiju (izmantojiet lielāko no abiem diametriem).

   UZMANĪBU! Precīzi VSD mērījumi ir būtiski, lai izvēlētos pareizu nosprostotāja izmēru.

4. Ņemiet izvēlētajam nosprostotāja izmēram atbilstošu ievadīšanas sistēmu (sk. 1. tabula šeit: Apielikums. Papildu informācija) un sagatavojiet ievadīšanas sistēmu lietošanai saskaņā ar tās lietošanas instrukciju.

5. Šķērsojiet VSD ar vadstīgu vai nu caur vēnu (labā puse), vai artēriju (kreisā puse).

   Pieeju no labās puses caur vēnu (2. attēls) var veikt vai nu femorālajā vēnā, vai jūga vēnā atkarībā no VSD atrašanās vietas, un tās pamatā ir arteriovenozas vadstīgas cilpas veidošanās, kas sākas augšstilba artērijā. Pieeju no kreisās puses caur artēriju (3. attēls) veic no femorālās artērijas atpakaļgaitā; to var arī veikt no femorālās vēnas, izdarot transkatetrālu punkciju priekškambaru starpsienā ar vadstīgu, kas tiek virzīta pāri mitrālajam vārstulim kreisajā kambarī un pāri VSD.

Labās puses transkatetrālā pieeja ar arteriovenozo cilpu

1. Kreisajā femorālajā artērijā ievieto kobras katetru, ko tālāk caur aortas vārstuli un VSD ievada labajā kambarī.
2. Vadstīgu ievada caur kobras formas katetru plaušu artērijā. Kad vadstīga atrodas plaušu artērijā, izvelciet kobras formas katetru no asinsvadiem, atstājot vadstīgu plaušu artērijā.
3. No femorālās vēnas caur femorālās vēnas apvalku tiek ievadīts perpendikulārās cilpas katetrs, virzot to tālāk plaušu artērijā, kur vadstīga tiek aizķerta un izvilkta caur femorālās vēnas apvalku. Šī metode nodrošina nepārtrauktu arteriovenozo vadstīgas sliedi (4. attēls). Perpendikulāro cilpu var ievadīt arī no jūga vēnas tā, lai vadstīga izietu kakla daļā.
4. Pēc tam no artērijas puses pa vadstīgas sliedi ievada labās puses koronāro vadītājkatetru, ko tālāk caur aortas vārstuli ievirza kreisajā kambarī, lai vadstīgu varētu nostiprināt tā galotnē (5. attēls).
5. Virziet ievadīšanas apvalku un dilatatoru no piekļuves vietas vēnā virs vadstīgas sliedes, līdz dilatatora gals šķērso VSD kreisā kambara korpusā.

   UZMANĪBU! Ja manipulāciju laikā jūtat spēcīgu pretestību, pārtrauciet procedūru un pirms tās turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni. Ja pretestības cēloni nevar noteikt, izvelciet visus komponentus.

Kreisās puses transkatetrālā pieeja (atpakaļgaitā vai transseptāli)

1. No piekļuves vietas femorālajā artērijā virziet kobras formas katetru atpakaļgaitā pāri vadstīgai caur aortas vārstuli un pāri VSD labajā kambarī. No piekļuves vietas femorālajā vēnā veiciet transseptālu punkciju starppriekškambaru starpsienā kreisajā priekškambarī un virziet vadstīgu pāri mitrālajam vārstulim kreisajā kambarī un pāri VSD labajā kambarī.
2. Kad vadstīga atrodas labajā kambarī, virziet vadstīgu plaušu artērijā, lai panāktu stabilu vadstīgas pozīciju un izvilktu katetrus, kas atrodas virs vadstīgas, no asinsvadiem.
3. Kad vadstīga ir ievietota plaušu asinsvados, virziet ievadīšanas apvalku un dilatatoru virs vadstīgas, līdz dilatatora gals šķērso VSD, nonākot labajā kambarī.

   UZMANĪBU! Ja manipulāciju laikā jūtat spēcīgu pretestību, pārtrauciet procedūru un pirms tās turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni. Ja pretestības cēloni nevar noteikt, izvelciet visus komponentus.

Ķirurģiskās slēgšanas paņēmiens (periventrikulārā pieeja)

1. Sagatavojiet pacientu viduslīnijas sternotomijai vai kreisās puses torakotomijai.
2. Ar sirds ķirurga palīdzību izveidojiet piekļuvi perikarda dobumam, izmantojot viduslīnijas sternotomiju vai kreisās puses torakotomiju, lai atsegtu kambaru sienu.
3. Atkarībā no VSD atrašanās vietas, izvēlieties optimālu ieejas punktu caur brīvā kambara sienu, lai piekļūtu sirds kambarim un šķērsotu VSD.
4. Ievietojiet savelkošu šuvi izvēlētajā vietā caur labo vai kreiso brīvo kambaru sienu un pēc tam ar lielāku diametra adatu (piemēram, 18. izmēra) izveidojiet piekļuvi sirds kambarim.
5. Ievadiet 0,035 collu vadstīgu caur ielā diametra adatu sirds kambarī un virziet pāri VSD, lai vadotne nonāktu pretējā kambarī, vadoties pēc ehokardiogrāfijas attēla.
6. Izlaidiet īsu, saderīgu ievadīšanas apvalku (piemēram, 12 frenču diametrā un 8 cm garumā) ar dilatatoru virs vadstīgas un uzmanīgi virziet pretējā kambarī, vadoties pēc ehokardiogrāfijas attēla, pievēršot īpašu uzmanību tam, lai dilatatora gals paliktu kambaru dobuma vidusdaļā.

   UZMANĪBU! Ja manipulāciju laikā jūtat spēcīgu pretestību, pārtrauciet procedūru un pirms tās turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni. Ja pretestības cēloni nevar noteikt, izvelciet visus komponentus.

7. Izņemiet dilatatoru lēnām, lai nepieļautu gaisa iekļūšanu sistēmā.

   UZMANĪBU! Pirms ierīces ievietošanas uzturiet ieteikto aktivēto recēšanas laiku (Activated Clotting Time — ACT) ilgāku par 200 sekundēm. Procedūras laikā jānodrošina efektīva antikoagulantu terapija atbilstoši ārsta norādījumiem.

Ierīces sagatavošana

1. Sagatavojiet nosprostotāju lietošanai.
   - Pārbaudiet ārējo sterilo maisiņu un pārliecinieties, ka tas nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet nosprostotāju, ja tā ārējais maisiņš ir atvērts vai bojāts.
   - Uzmanīgi atveriet ārējo un pēc tam iekšējo maisiņu.
2. Vadiet ievadīšanas kabeli caur nesējkapsulu un piestipriniet nosprostotāju ievadīšanas kabeļa distālajam galam, pagriežot nosprostotāju pulksteņrādītāju kustības virzienā aptuveni par pieciem apgriezieniem, līdz nosprostotājs ir nostiprināts. Pēc tam pagrieziet nosprostotāju pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam par 1/8 no viena apgrieziena, lai atvieglotu nosprostotāja atbrīvošanu.
3. Iegremdējiet nosprostotāju un nesējkapsulu sterilā fizioloģiskā šķīdumā un pavelciet ievadīšanas kabeli, lai ievilktu nosprostotāju nesējkapsulā.
4. Virziet hemostāzes vārstu pāri ievadīšanas kabelim un piestipriniet hemostāzes vārstu pie nesējkapsulas proksimālā mezgla. Pieskrūvējiet hemostāzes vārstu virs ievadīšanas kabeļa.
5. Pievienojiet šļirci hemostāzes vārstam un izskalojiet ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, lai izvadītu gaisu. Aizveriet krānu un noņemiet šļirci.

Ierīces ievadīšana un izvietošana

1. Lēnām izņemiet dilatatoru un vadstīgu no ievadīšanas apvalka un ļaujiet atplūstošajām asinīm izvadīt gaisu no sistēmas.
2. Piestipriniet nesējkapsulas distālo galu ievadīšanas apvalkam un pievelciet rotējošo Luer tipa savienojumu, lai saslēgtu komponentus kopā.

   UZMANĪBU! Stingri piestipriniet nesējkapsulu pie apvalka, lai nodrošinātu, ka starp abu komponentu iekšējām virsmām nav atstarpju.
3. Pārnesiet nosprostotāju no nesējkapsulas uz ievadīšanas apvalku un virziet nosprostotāju caur ievadīšanas apvalku, līdz nosprostotājs sasniedz ievadīšanas apvalka galu. Negroziet ievadīšanas kabeli.

   UZMANĪBU! Nevirziet ievadīšanas kabeli un nosprostotāju, ja ir jūtama pretestība.
4. Katrā ierīces izvēršanas posmā vadieties pēc TEE un/vai angiogrāfijas attēla.
5. Lēnām atvelciet ievadīšanas apvalku, līdz distālais disks ir ievietots. Skatiet 6. attēls labās puses transkatetrālās pieejas piemēru.
6. Ievelciet visu mezglu (ievadīšanas kabeli un ievadīšanas apvalku) VSD.
7. Lēnām atvelciet ievadīšanas apvalku, lai defektā novietotu nosprostotāja centrālo daļu.
8. Kad nosprostotāja pozīcija ir apstiprināta, atvelciet apvalku, lai novietotu proksimālo disku. Labās puses katetrālās pieejas piemēru skatiet šeit: 7. attēls.
9. Ja ierīces novietojums nav pieņemams, rīkojieties, kā norādīts tālāk.
   - Stabilizējiet vadstīgu un vēlreiz virziet ievadīšanas apvalku uz priekšu, līdz nosprostotājs ir līdz galam ievietots katetrā.
   - No jauna pozicionējiet nosprostotāju un izvērsiet to vēlreiz vai arī izņemiet nosprostotāju no pacienta.

   PIEZĪME. Nosprostotāju var izvērst ne vairāk kā divas reizes.

   BRĪDINĀJUMS. Neatvienojiet nosprostotāju no ievadīšanas kabeļa, ja nosprostotājs neatbilst sākotnējai konfigurācijai vai ja nosprostotāja novietojums nav stabils vai traucē kādu blakus esošu sirds struktūru (piemēram, aortas vārstuli). Virziet ievadīšanas apvalku uz priekšu, lai atkārtoti satvertu un izplestu nosprostotāju. Ja nosprostotāja novietojums joprojām nav apmierinošs, atkārtoti satveriet nosprostotāju un nomainiet to pret jaunu nosprostotāju vai pārtrauciet procedūru.
10. Pabeidziet TEE novērtējumu, lai apstiprinātu nosprostotāja izvietojumu; novērtējiet, vai nosprostotājs nerada šunta atlikumu, obstrukciju vai regurgitāciju.
11. Izmantojiet angiogrammu, lai novērtētu atlikušo plūsmu caur nosprostotāju.

    PIEZĪME. Ja Amplatzer™ muskuļu VSD nosprostotājs ievietots nepareizi, ievelciet ierīci apvalkā un atkārtojiet izvēršanu.
12. Ja nosprostotāja pozīcija ir apmierinoša, rīkojieties, kā norādīts tālāk.
    - Pievienojiet plastmasas skavu ievadīšanas kabelim un atvienojiet nosprostotāju, griežot vadstīgu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz tā atvienojas no nosprostotāja.

    PIEZĪME. Ja gadās kāda no retajām embolizācijas situācijām, ievadiet pacientam pilnu heparīna devu un ievelciet ierīci ar perpendikulāro cilpu vai pārvediet pacientu uz operācijas telpu, lai to izņemtu ķirurģiski. Vienlaikus var tikt veikta VSD slēgšana.
    - Izvelciet ievadīšanas kabeli caur ievadīšanas apvalku.
    - Lēnām izvelciet ievadīšanas kabeli un ievadīšanas apvalku no pacienta, vienlaikus nodrošinot hemostāzi asinsvadu vai periventrikulārās piekļuves vietā.

    PIEZĪME. Izmantojot periventrikulāro pieeju, sadarbojieties ar sirds ķirurgu, lai nodrošinātu hemostāzi visās piekļuves vietās ar visu iegriezumu ķirurģisku slēgšanu un drenāžas ievietošanu saskaņā ar standarta ķirurģisko paņēmienu.

Pēcprocedūras aprūpe

- Pirms izrakstīšanas ar transtorakālās ehokardiogrammas palīdzību jānovērtē ierīces novietojums un šunta atlikums.
- Katram pacientam, kuram ir šunta atlikums, ik pēc sešiem mēnešiem jāveic šunta atlikuma ehokardiogrāfiskais novērtējums, līdz defekta slēgšana tiek pilnībā apstiprināta.
- Pacientiem jānozīmē prettrombocītu/antikoagulantu terapija (piemēram, aspirīns) sešus mēnešus pēc implantācijas. Lēmumu turpināt prettrombocītu/antikoagulantu terapiju ilgāk par sešiem mēnešiem pieņem ārsts pēc saviem ieskatiem.
- Sešu mēnešu periodā pēc nosprostotāja implantēšanas pacientiem jānodrošina profilaktiskie pasākumi endokardīta novēršanai. Lēmumu turpināt endokardīta profilaksi ilgāk par sešiem mēnešiem pieņem ārsts pēc saviem ieskatiem.
- Pacienti ir jāinstruē par izvairīšanos no intensīvām darbībām vienu mēnesi. Intensīvas darbības, piemēram, kontaktsporta aktivitātes, pirms apritējis viens mēnesis kopš implantācijas, var izraisīt nosprostotāja izkustēšanos un embolizāciju.
- Sniedziet pacientam norādījumus par to, kad jāmeklē medicīniskā palīdzība.

Informācija par uzglabāšanu un transportēšanu

Nav īpašu uzglabāšanas prasību, izņemot tās, kas raksturīgas medicīniskām ierīcēm.

Ziņošana par incidentiem saistībā ar ierīci

Ja šīs ierīces lietošanas laikā jums ir pamats uzskatīt, ka noticis nopietns incidents, ziņojiet par to ražotājam. Klientiem Eiropas Savienībā jāziņo par nopietniem incidentiem savas valsts pilnvarotajai iestādei, kā arī ražotājam.

Likvidēšana

Amplatzer™ muskuļu VSD nosprostotāja komponenti ir attiecīgi jāklasificē kā bioloģiski bīstami un jālikvidē saskaņā ar piemērojamām iestādes procedūrām, kā arī vietējiem un valsts normatīvajiem aktiem.

Garantija

Abbott Medical garantē pircējam, ka laikposmā, kas ir vienāds ar apstiprināto izstrādājuma glabāšanas laiku, šis izstrādājums atbildīs visām produkta specifikācijām, kuras ir sniedzis ražotājs, ar nosacījumu, ka tas tiek lietots saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju un tam nav materiālu un ražošanas defektu. Uzņēmuma Abbott Medical saistības šīs garantijas ietvaros paredz izstrādājuma nomaiņu vai remontu pēc uzņēmuma ieskatiem un tā rūpnīcā, ja šis izstrādājums tiek nosūtīts atpakaļ uzņēmumam Abbott Medical garantijas periodā, un pēc tam, kad ražotājs ir apstiprinājis, ka izstrādājums ir defektīvs.

JA VIEN ŠAJĀ GARANTIJĀ NAV TIEŠI NORĀDĪTS PRETĒJI, UZŅĒMUMS ABBOTT MEDICAL ATSAKĀS NO VISU VEIDU TIEŠIEM VAI NETIEŠIEM APGALVOJUMIEM VAI GARANTIJAS, TOSTARP JEBKURAS GARANTIJAS PAR IZSTRĀDĀJUMA PĀRDOŠANAS IESPĒJĀM VAI PIEMĒROTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM.

Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet pārdošanas noteikumus un nosacījumus.

Оклудер на мускулен VSD Amplatzer™

MK: Упатство за употреба

ВНИМАНИЕ: Внимателно прочитајте го целото упатство. Непридржувањето до упатството, предупредувањата и мерките на претпазливост може да доведе до повреда на пациентот или оштетување на уредот.

Опис на уредот

Оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ е самопроширувачки оклудер, направен од плетена жица од нитинол, дизајниран за употреба при оклузија на мускулен вентрикуларен септален дефект (VSD). Оклудерот се состои од струк со два диска за задржување. Струкот на оклудерот е дизајниран да го пополни VSD. Оклудерот е исполнет со полиестерски лепенки кои се безбедно зашиени на секој диск со полиестерски конец. Големините на оклудерот од 6 до 18 mm имаат дополнителна полиестерска лепенка, која е безбедно зашиена во струкот со полиестерски конец. Оклудерот се состои од маркер-ленти, кои се непропустливи за рендгенски зраци на секој крај од уредот, од кои едниот е поврзан со навојот на крај. Навојот на крајот со една маркер-лента е вдлабнат во струкот на оклудерот. Оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ е обезбеден стерилен и е наменет само за еднократна употреба.

Погледнете ги сликите и табелите во Додаток А: Дополнителни информации за повеќе информации за оклудерот и препорачаните димензии на системот за испорака.

Додаток А Слика 1, оклудер на мускулен VSD Amplatzer™

1 Проксимален диск за задржување
2 Дистален диск за задржување
3 Струк
4 Навој на крај (вдлабнат)
5 Маркер ленти

Додаток А Табела 1, Димензии на оклудер и систем за испорака

A Дијаметар на струк
B Дијаметар на диск за задржување
C Должина на струк

Карактеристики на перформансите на оклудер на мускулен VSD Amplatzer™

Оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ е самопроширувачки оклудер, направен од плетена жица од нитинол. Оклудерот има струк дизајниран да го наполни VSD и два диска за задржување кои го стабилизираат оклудерот во рамки на дефектот. Полиестерските лепенки се безбедно зашиени во секој диск, обезбедувајќи подобра оклузија. Големините на оклудерот од 6 mm до 18 mm имаат дополнителна полиестерска лепенка безбедно зашиена во струкот, што дополнително ја подобрува оклузијата. Плетената жица од нитинол и полиестерските лепенки ја унапредуваат оклузијата и растот на ткивото. Маркер-лентите, кои се непропустливи за рендгенски зраци, овозможуваат визуелно водење под флуороскопија, со што оклудерот попрецизно се позиционира. Навојот на крајот овозможува прицврстување, повторно фаќање и отпуштање на оклудерот, овозможувајќи прецизно поставување во рамки на анатомијата.

Предвидена употреба

Оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ е уред наменет за оклузија на мускулен вентрикуларен септален дефект.

Индикации

Оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ е индициран за пациенти со мускулен вентрикуларен септален дефект.

Целна популација на пациенти

Пациенти со мускулен вентрикуларен септален дефект, кои вклучуваат и возрасни и педијатриски пациенти

Предвиден корисник

Лекарите обучени за стандардни техники на транскатетер

Наменета клиничка придобивка

Се очекува да се постигнат следните придобивки:

- Висока стапка на затворање на мускулен VSD
- Ниска стапка на компликации како што се емболизација на уредот и срцева перфорација

Резиме за безбедносната и клиничката изведба

Резиме за безбедносната и клиничката изведба (SSCP) на овој уред е достапно на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Тоа е локацијата за SSCP по активирање на Европската база на податоци за медицински уреди/Eudamed. Пребарајте го уредот со помош на основниот UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Ограничувања

Нема познати ограничувања

Контраиндикации

Оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ е контраиндициран за:

- пациенти кои тежат помалку од 5,2 kg.
- пациенти со перимембранозен VSD (блиску до аортната валвула) или VSD по миокарден инфаркт.
- пациенти со дефекти помали од 4 mm оддалеченост од семилунарната (аортна и пулмонална) и атриовентрикуларната валвула (митрална и трикуспидална).
- пациенти со сериозно зголемена пулмонална васкуларна резистенција над 7 Wood единици и шант десно кон лево и документирана иреверзибилна пулмонална васкуларна болест.
- пациенти со тромб на наменетото место за имплантирање.
- пациенти со активен ендокардитис или други системски инфекции кои бараат лекување.
- пациенти кои не можат да поднесуваат интрапроцедурална антикоагулација или постпроцедурална антитромбоцитна терапија.
- пациенти чиешто место за васкуларен пристап е несоодветно за да се приспособи на соодветната големина на обвивката или со документирани докази за тромб во васкулатурата преку кој се добива пристап до дефектот (применливо само за транскатетерска техника).

Предупредувања

- Оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ се состои од легура на никел-титаниум, којашто генерално се смета за безбедна. Сепак, in vitro-тестирањето покажа дека никелот се ослободува од овој оклудер најмалку 60 дена. Пациентите кои се алергични на никел може да имаат алергиска реакција на овој оклудер, особено оние со историја на алергии на метал. Одредени алергиски реакции може да бидат сериозни; на пациентите треба да им се каже веднаш да го известат нивниот лекар ако постои сомнеж дека имаат алергиска реакција, како тешкотии при дишењето или воспаление на лицето или грлото. Некои пациенти, исто така, може да развијат алергија на никел ако е имплантиран овој оклудер. За повеќе информации, погледнете Материјали на производот.
- НЕ КОРИСТЕТЕ ГО оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ по датумот за рокот на употреба наведен на етикетата на пакувањето.
- Не користете го овој уред ако стерилната амбалажа е отворена или оштетена.
- Овој оклудер е стерилизиран со етилен оксид и е само за еднократна употреба. Овој оклудер да не се употребува по втор пат, ниту пак повторно да се стерилизира. Повторната стерилизација може да доведе до неисправност на оклудерот, несоодветна стерилизација или повреда на пациентот.
- Лекарите мора да бидат подготвени да се справат со итни ситуации како што е перикарден излив или емболизација на оклудерот, што може да бара отстранување на оклудерот.
- Отстранете ги емболизираните оклудери. Не отстранувајте го емболизираниот оклудер преку интракардијалните структури, освен ако оклудерот е целосно одново фатен внатре во катетерот.
- Не користете шприц за инјектирање за да инјектирате контрастен раствор низ обвивката.
- Употребата на трансторакална, трансезофагеална или интракардијална ехокардиографска слика (TTE, TEE или ICE) е потребна пред, за време и по имплантацијата. Снимањето е задолжително како помош при позиционирање на обвивката низ најсоодветниот дефект за да се постигне целосно затворање на дефектот. Доколку се користи TEE, езофагеалната анатомија на пациентот мора да биде соодветна за поставување и манипулација со TEE-сондата.
- Не отпуштајте го оклудерот од кабелот за испорака ако оклудерот не е во согласност со неговата оригинална конфигурација или ако позицијата на оклудерот е нестабилна или ѝ пречи на која било соседна срцева структура (како што е аортната валвула). Поместете ја обвивката за испорака за повторно да го фатите оклудерот и повторно да го распоредите. Ако положбата на оклудерот е сè уште незадоволителна, повторно фатете го оклудерот и заменете го со нов оклудер или прекинете ја постапката.

Мерки на претпазливост

- Користете стандардни транскатетерски техники при употребата на производи на Amplatzer™.
- Овој оклудер треба да го користат само лекари коишто се обучени за стандардни транскатетерски техники. Лекарот треба да одреди кои пациенти се кандидати за процедури каде се користи овој уред.
- Лекарот треба да користи клиничко расудување во ситуации кои вклучуваат употреба на антикоагулантни или антитромбоцитни лекови пред, за време на и/или по употребата на овој уред.
- Кај пациенти со оддалеченост од помалку од 3 mm од VSD до вентрикуларниот врв, може да има потешкотии во постигнувањето на задоволително позиционирање на уредот во зависност од избраната големина на оклудерот.
- Прецизните мерки на VSD се од клучно значење за избирањето на точната големина на оклудерот.
- Чувајте го на суво место.

Посебни категории

- Бременост: безбедноста и ефективноста на овој оклудер не се утврдени за време на бременоста. За време на поставувањето на оклудерот се користи флуороскопско рентгенско водење. Ризикот од зголемена изложеност на рентгенски зраци за пациентите коишто се бремени мора да се спореди со потенцијалните придобивки од оваа техника.
- Мајки кои дојат: безбедноста и ефикасноста на овој оклудер не се утврдени кај мајките коишто дојат. Не постојат доволно клинички докази за присуство на растворливи хемикалии во млекото на доилката

Условно безбедно за користење со MP

Неклиничкото тестирање покажа дека уредот оклудер на мускулен VSD Amplatzer™ е условно безбеден за користење со MP. Пациент со оклудер на мускулен VSD Amplatzer™ може да биде безбедно скениран со систем за MP под следниве услови:

- Статичко магнетно поле од 1,5 тесли (1,5 T) или 3,0 тесли (3,0 T)
- Поле со максимален просторен наклон од 19 T/m (1900 G/cm)
- Максимална специфична стапка на апсорпција (SAR) просечно за цело тело пријавена од MP-системот од 2,0 W/kg (нормален оперативен режим)

Под условите за скенирање дефинирани погоре, се очекува оклудерот да произведе максимален пораст на температурата помал или еднаков на 3 °C по 15 минути континуирано скенирање.

Во неклиничкото тестирање, артефактот при снимањето предизвикан од оклудерот се протега радијално до 1,1 cm и 1,2 cm (соодветно) од оклудерот кога се врши снимање со градиентна ехо пулсна секвенца во MR-систем од 1,5 T и спин ехо пулсна секвенца во MR-систем од 3,0 T.

Потенцијални несакани ефекти

Потенцијалните несакани ефекти што може да се појават за време или по процедурата за поставување на овој уред вклучуваат, но не се ограничени на:

- Воздушна емболија
- Алергиска реакција/токсичен ефект на контрастно средство, лек или метал
- Реакција на анестезија (гадење, вазовагална реакција, збунетост/променет ментален статус или друго)
- Апнеа
- Аритмија
- Загуба на артеријален пулс
- Артериовенска фистула
- Крвавење
- Повреда на брахијалниот плексус
- Срцев застој
- Перфорација на срцето
- Тампонада на срце
- Кардиоваскуларна повреда
- Болка во градите
- Смрт
- Емболизација на уредот
- Неисправност на уредот
- Миграција на уредот
- Ендокардитис
- Треска
- Болка во препоните
- Главоболка/мигрена
- Блокада на срцето
- Срцева слабост
- Хематом
- Хемолиза
- Хипертензија
- Хипотензија
- Инфекција
- Миокарден инфаркт
- Перикардијален излив
- Периферна емболија
- Псевдоаневризма
- Резидуален шант
- Мозочен удар/непостојан исхемичен напад
- Тромбоемболија
- Тромб
- Валвуларна инсуфициенција
- Повреда на локацијата за васкуларен пристап
- Венска тромбоза

Компатибилност

Оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ е компатибилен со системот за испорака Amplatzer™ TorqVue™, со системот за размена Amplatzer™ TorqVue™ и со системот за интраваскуларна испорака Amplatzer™ Trevisio™.

Рок на траење на уредот

Оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ се очекува да биде трајно имплантиран. Рокот на траење на оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ е најмалку 10 години, како што е прикажано со тестирање на оклудерот надвор од пациентот.

Картичка за идентификација на пациентот

Во пакувањето на оклудерот е достапна картичка за идентификација на пациентот. Болничкиот персонал треба да ја пополни предната страница од картичката за идентификација на пациентот со отпечатување на името на пациентот, датумот на имплантација, заедно со името на лекарот и информациите за здравствената установа и телефонскиот број во назначените полиња. Во стерилното пакување е достапна етикета на уредот што може да се одлепи, а која вклучува информации за оклудерот (број на моделот, сериски број, единствен идентификатор на уредот (UDI) и име на уредот). Ставете ја етикетата за уредот што се одлепува на задната страна на картичката во назначеното поле. Ако не е достапна етикета која може да се одлепи, напишете ги информациите во назначеното поле на задната страница од картичката.

ЗАБЕЛЕШКА: Напишете го серискиот број на оклудерот во полето за SN/LOT.

По пополнувањето на картичката, одделете го горниот дел од картичката за идентификација на пациентот со кинење по должината на перфорираната линија. Предадете му ја пополнетата картичка за идентификација на пациентот. Укажете му на пациентот дека треба постојано да ја носи картичката за идентификација со себе и да ја приложува картичката на болничкиот персонал при итни ситуации. За да добиете заменска картичка ако пациентот ја загуби или ја оштети својата картичка, контактирајте со техничката поддршка на Abbott Medical. Откако ќе ја добиете заменската картичка, своерачно напишете ги бараните информации во соодветните полиња и предајте му ја на пациентот.

Материјали на производот

Следниве материјали може да дојдат во контакт со ткивото:

Компонента	Опис на материјал	Супстанција	Максимална концентрација на супстанција во секоја компонента (% т/т)	Максимална маса на супстанција врз основа на најголемиот оклудер (милиграми)
Сплетена жица од нитинол	Нитинол	Никел	<57	218,5
		Титаниум	<43	164,8
		Јаглерод	<0,1	0,4
		Кобалт	<0,1	0,4
		Бакар	<0,1	0,4
		Хром	<0,1	0,4
		Водород	<0,1	0,4
		Железо	<0,1	0,4
		Ниобиум	<0,1	0,4
		Азот	<0,1	0,4
		Кислород	<0,1	0,4

Компонента	Опис на материјал	Супстанција	Максимална концентрација на супстанција во секоја компонента (% т/т)	Максимална маса на супстанција врз основа на најголемиот оклудер (милиграми)
Навој на крај	316L/316 LVM Не'рѓосувачки челик	Железо	<69	16,9
		Хром	<18	4,4
		Никел	<14	3,5
		Молибден	<3	0,8
		Манган	<2	0,5
		Силициум	<1	0,3
		Азот	<0,1	0,1
		Јаглерод	<0,1	0,1
		Фосфор	<0,1	0,1
		Сулфур	<0,1	0,1
		Кобалт	<0,4	0,1
Маркер лента	Легура на платина/иридиум	Платина	80	23,0
		Иридиум	20	5,8
Полиестерски конец	Полиестер	Мешавина од полиестер	100	11,1
Полиестерска лепенка	Полиестер	Полиетилен терефталат	100	25,4
ВНИМАНИЕ: Една или повеќе од компонентите на овој оклудер може да ја содржат следната супстанца дефинирана како CMR 1B во концентрација над 0,1 % тежински (т/т): Кобалт: Chemical Abstracts Service (CAS) бр. 7440-48-4; ЕС бр. 231-158-0. **Тековните научни сознанија потврдуваат дека медицинските уреди произведени од легури на не'рѓосувачки челик коишто содржат кобалт не предизвикуваат зголемен ризик од канцер или негативни репродуктивни ефекти.**				

Насоки за употреба

Материјали препорачани за употреба со оклудер на мускулен VSD Amplatzer™:

- шприц од 30 - 60 милилитри со луер-заклучување
- Жица водилка од 0,035 инчи
- Катетер со јамка, закривена во форма на буквата U (5 – 10 mm) – транскатетер со пристап само од десната страна
- Десен коронарен водечки катетер – транскатетер со пристап само од десната страна
- Катетер во облик на кобра – транскатетер со пристап и од десната страна и од левата страна

Нега пред процедурата

Се препорачува најмалку 24 часа пред процедурата пациентот да прими аспирин (81 mg или 325 mg) или алтернативен антитромбоцит/антикоагулант доколку тој/таа има нетолеранција на аспирин.

Општите упатства за имплантирање оклудер на мускулен VSD Amplatzer™ се дадени подолу:

Процедура

Оклудер на мускулен VSD Amplatzer™ (Слика 1) може да се имплантира или со транскатетерска техника (пристап од десната или левата страна) или за време на операција (перивентрикуларен пристап). Пристапот зависи од локацијата, насоката на мускулниот дефект и придобивките и ризиците на поединечниот пациент. Општо земено, до дефектите во горниот дел од септумот може да се пристапи од феморалната вена, додека во долниот дел од септумот, дефектите полесно се затвораат со трансјугуларен пристап. Перивентрикуларниот пристап може да се користи кај пациенти кои се подложени на операција или секогаш кога постојната анатомија може да биде премногу мала или предизвикувачка за да се приспособи на системот за испорака.

Техниките на имплантација опишани подолу се изведуваат под анестезија со водење со флуороскопска и трансезофагеална ехокардиографија.

ВНИМАНИЕ: При поставување на оклудерот со користење компатибилни системи за испорака, погледнете ги упатствата за употреба обезбедени со системот за испорака.

Транскатетерска техника

1. Подгответе го пациентот за стандардна процедура со транскатетер.

   ВНИМАНИЕ: Во текот на процедурата одржувајте препорачано активирано време на згрутчување (ACT) поголемо од 200 секунди. Во текот на процедурата треба да се користи ефективна антикоагулациска терапија, одредена од страна на лекар.

2. Феморалната или југуларната вена и феморалната артерија се пробиваат со вметнување воведна обвивка на рутински начин и се врши комплетна хемодинамичка евалуација вклучувајќи оксиметрија и мерења на притисок, кога е потребно.
3. Користејќи трансезофагеална ехокардиографија (TEE) и/или ангиографија, дефинирајте ја локацијата, големината и бројот на VSD. Измерете ги растојанијата од дефектот до левиот вентрикуларен врв и аортната валвула. Изберете големина на оклудер со струк од 2 mm поголем од големината на VSD, како што е проценето со TEE и/или ангиографија на крајот од дијастолата (користете го поголемиот од двата дијаметри).

   ВНИМАНИЕ: Прецизните мерки на VSD се од клучно значење за избирањето на точната големина на оклудерот.

4. Изберете го соодветниот систем за испорака за избраната големина на оклудер (видете Табела 1 во Додаток А: Дополнителни информации) и подгответе го системот за испорака за употреба според неговото упатство за употреба.

5. Преминете преку VSD со жица водилка или со венски (од десна страна) или со артериски (од лева страна) пристап.

   Венскиот пристап од десна страна (Слика 2) може да се изведе или од феморалната вена или од југуларната вена, во зависност од локацијата на VSD и се потпира на формирањето на артериовенска јамка на жицата водилка, која потекнува од феморалната артерија. Артериският пристап од лева страна (Слика 3) се изведува од феморалната артерија на ретроградeн начин; или може да се изведе од феморалната вена преку транссептална пункција низ интератријалниот септум со жица водилка која се движи низ митралната валвула во левата комора и преку VSD.

Транскатетерски пристап од десна страна со артериовенска јамка

1. Катетер во облик на кобра се внесува преку жица водилка во феморалната артерија, поминува низ аортната валвула и преку VSD во десната комора.
2. Жица водилка се воведува низ катетерот во облик на кобра и се пренесува во пулмоналната артерија. Штом жицата водилка ќе биде во пулмоналната артерија, отстранете го катетерот во облик на кобра од васкулатурата додека ја држите жицата водилка во пулмоналната артерија.
3. Од феморалната вена, катетер со јамка, во форма на буквата U се внесува низ феморалната венска обвивка и се поместува во пулмоналната артерија, каде што жицата водилка се прицврстува и се извлекува низ феморалната венска обвивка. Оваа техника обезбедува континуирана артериовенска шина за жицата водилка (Слика 4). Алтернативно, јамката во форма на буквата U може да се внесе од југуларната вена, така што жицата водилка може да се екстернализира во вратот.
4. Следно, десниот коронарен водечки катетер се воведува преку шината на жицата водилка од артериската страна, поминува низ аортната валвула во левата комора и се користи за прицврстување на жицата водилка на врвот на левата комора (Слика 5).
5. Поместете ги обвивката за испорака и дилататорот од местото за венски пристап преку шината за жицата водилка додека врвот на дилататорот не го премине VSD во телото на левата комора.

   ВНИМАНИЕ: Ако се наиде на силен отпор за време на ракувањето, прекинете ја процедурата и утврдете ја причината за отпорот пред да продолжите. Ако не може да се утврди причината за отпорот, повлечете ги сите компоненти.

Транскатетерски пристап од лева страна (ретроградeн или транссептален)

1. Од местото на пристап на феморалната артерија, поместете го катетерот во облик на кобра на ретроградeн начин преку жицата водилка, низ аортната валвула и преку VSD, во десната комора. Алтернативно, од местото на пристап на феморалната вена извршете транссептална пункција низ интератријалниот септум во левата преткомора и поместете ја жицата водилка преку митралната валвула во левата комора и преку VSD во десната комора.
2. Штом жицата водилка ќе биде во десната комора, поместете ја жицата водилка во пулмоналната артерија за да постигнете стабилна положба на жицата водилка и отстранете ги од васкулатурата сите катетери што се наоѓаат над жицата водилка.
3. Со жицата водилка во пулмонална положба, поместете ги обвивката за испорака и дилататорот преку жицата водилка додека врвот на дилататорот не го премине VSD во телото на десната комора.

   ВНИМАНИЕ: Ако се наиде на силен отпор за време на ракувањето, прекинете ја процедурата и утврдете ја причината за отпорот пред да продолжите. Ако не може да се утврди причината за отпорот, повлечете ги сите компоненти.

Техника на хируршко затворање (перивентрикуларен пристап)

1. Подгответе го пациентот за средна стернотомија или лева торакотомија.
2. Со помош на кардиохирург, добијте пристап до перикардијалниот простор преку средна стернотомија или лева торакотомија за да го откриете вентрикуларниот ѕид.
3. Во зависност од локацијата на VSD, изберете оптимална влезна точка низ слободниот вентрикуларен ѕид за да пристапите до вентрикуларната комора и да го преминете VSD.
4. Поставете шев за кружна рана на избраната точка на влез преку десниот или левиот слободен вентрикуларен ѕид и потоа добијте пристап во вентрикуларната комора со игла со поголем отвор (како што е калибар 18).
5. Вметнете жица водилка од 0,035 инчи низ иглата со поголем отвор во вентрикуларната комора и преку VSD со жицата водилка во спротивната комора, користејќи ехокардиографско водење.
6. Поминете со кратка компатибилна обвивка на воведувачот за испорака (како дијаметар од 12 French и долга 8 cm) со дилататор преку жицата водилка и внимателно навлегувајте во спротивната комора под ехокардиографско водење, внимавајќи да го задржите врвот на дилататорот во средината на вентрикуларната празнина.

   ВНИМАНИЕ: Ако се наиде на силен отпор за време на ракувањето, прекинете ја процедурата и утврдете ја причината за отпорот пред да продолжите. Ако не може да се утврди причината за отпорот, повлечете ги сите компоненти.
7. Полека отстранете го дилататорот за да се спречи навлегување на воздух.

   ВНИМАНИЕ: Одржувајте препорачано активирано време на згрутчување (ACT) поголемо од 200 секунди пред вметнувањето на уредот. Во текот на процедурата треба да се користи ефективна антикоагулациска терапија, одредена од страна на лекар.

Подготовка на уредот

1. Подгответе го оклудерот за употреба.
   - Проверете дали надворешната стерилна торбичка е неотворена и неоштетена. Не користете го оклудерот ако надворешната торбичка е отворена или оштетена.
   - Нежно отворете ги надворешните, па внатрешните торбички.
2. Поминете со кабелот за испорака нив натоварувачот и прицврстете го оклудерот на дисталниот крај на кабелот за испорака со вртење на оклудерот во насока на стрелките на часовникот приближно пет вртења додека оклудерот не се прицврсти. Потоа ротирајте го оклудерот спротивно од стрелките на часовникот 1/8 од едно вртење за да го олесните неговото ослободување.
3. Потопете ги оклудерот и натоварувачот во стерилен физиолошки раствор и повлечете го кабелот за испорака за да го повлечете оклудерот во натоварувачот.
4. Поместете го хемостатскиот вентил преку кабелот за испорака и прикачете го на проксималниот центар на натоварувачот. Затегнете го хемостатскиот вентил над кабелот за испорака.
5. Прицврстете шприц на хемостатскиот вентил и исплакнете со стерилен физиолошки раствор за да го отстраните воздухот. Затворете го вентилот и извадете го шприцот.

Испорака и поставување на уредот

1. Полека отстранете ги дилататорот и жицата водилка од обвивката за испорака и дозволете ретроградниот тек да го исчисти воздухот од системот.
2. Прицврстете го дисталниот крај на натоварувачот на обвивката за испорака и затегнете го ротирачкиот луер за да ги заглавите компонентите заедно.

   ВНИМАНИЕ: Прицврстете го натоварувачот цврсто на обвивката за да се осигурите дека нема празнини помеѓу внатрешните површини на двете компоненти.
3. Префрлете го оклудерот од натоварувачот во обвивката за испорака и поместувајте го оклудерот низ обвивката за испорака додека тој не стигне до врвот на обвивката за испорака. Не ротирајте го кабелот за испорака.

   ВНИМАНИЕ: Не вовлекувајте ги кабелот за испорака и оклудерот ако се почувствува отпор.
4. Користете TEE и/или ангиографија како водич за време на секој чекор од распоредувањето на уредот.

5. Полека повлечете ја обвивката за испорака додека не се распореди дисталниот диск. Видете Слика 6 за пример за транскатетерски пристап од десна страна.
6. Повлечете го целиот склоп (кабел за испорака и обвивка за испорака) во VSD.
7. Полека повлечете ја обвивката за испорака за да се распореди струкот на оклудерот во дефектот.
8. Откако ќе се потврди позицијата на оклудерот повлечете ја обвивката за да го распоредите проксималниот диск. Видете Слика 7 за пример за катетерски пристап од десната страна.
9. Ако положбата на оклудерот е незадоволителна:
   - Стабилизирајте го кабелот за испорака и одново поместете ја обвивката за испорака додека оклудерот да биде целосно во обвивката.
   - Променете ја положбата на оклудерот и повторно распоредете го или отстранете го од пациентот.

   ЗАБЕЛЕШКА: Оклудерот може да се распореди најмногу два пати

   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не отпуштајте го оклудерот од кабелот за испорака ако оклудерот не е во согласност со неговата оригинална конфигурација или ако позицијата на оклудерот е нестабилна или ѝ пречи на која било соседна срцева структура (како што е аортната валвула). Поместете ја обвивката за испорака за повторно да го фатите оклудерот и повторно да го распоредите. Ако положбата на оклудерот е сè уште незадоволителна, повторно фатете го оклудерот и заменете го со нов оклудер или прекинете ја постапката.
10. Завршете ја евалуацијата на TEE за да го потврдите поставувањето на оклудерот; направете процена за резидуален шант, опструкција или регургитација предизвикана од оклудерот.
11. Направете ангиограм за да се процени преостанатиот проток низ оклудерот.

    ЗАБЕЛЕШКА: Во случај на погрешно поставување на оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™, повлечете го оклудерот назад во обвивката и повторете го распоредувањето.
12. Ако позицијата на оклудерот не е задоволителна:
    - Прикачете ја пластичната стега на кабелот за испорака, па ослободете го оклудерот со ротирање на кабелот за испорака спротивно од стрелките на часовникот, додека да се одвои од оклудерот.

    ЗАБЕЛЕШКА: Во редок случај на емболизација, целосно хепаринизирајте го пациентот и извадете го уредот со јамка во форма на буквата U или префрлете го во операционата сала за хируршко отстранување. Истовремено, VSD може да се затвори.
    - Повлечете го кабелот за испорака во обвивката за испорака.
    - Полека отстранете ги кабелот за испорака и обвивката за испорака од пациентот, додека да се осигурите дека е постигната хемостаза на васкуларното или перивентрикуларното место за пристап.

    ЗАБЕЛЕШКА: Кога користите перивентрикуларен пристап, потпирајте се на помошта од кардиохирург за да се обезбеди хемостаза на сите места за пристап, со хируршко затворање на сите засеци и поставување на дренажа во согласност со стандардната хируршка постапка.

Нега по процедурата

- Треба да се направи трансторакален ехокардиограм пред отпуштање за да се процени положбата на уредот и резидуалниот шант.
- Секој пациент кој има резидуален шант треба да подлежи на ехокардиографска евалуација на резидуалниот шант на секои шест месеци, додека не се потврди целосно затворање на дефектот.
- Пациентите треба да се третираат со антитромбоцитна/антикоагулантна терапија (како што е аспирин) шест месеци по имплантирањето. Одлуката да се продолжи со антитромбоцитна/антикоагулантна терапија подолго од шест месеци е со одобрение од лекар.
- Пациентите треба да примаат соодветна профилакса на ендокардитис шест месеци по имплантирањето на оклудерот. Одлуката да се продолжи со профилакса на ендокардитис повеќе од шест месеци е со одобрение од лекар.
- Пациентите треба да добијат инструкција да избегнуваат напорна активност еден месец. Напорните активности како контактни спортови пред еден месец по имплантирањето може да предизвикаат оклудерот да се помести и емболизира.
- Упатете го пациентот кога да побара медицинска помош.

Информации за чување и ракување

Нема посебни услови за чување покрај тоа што е вообичаено за медицинските уреди.

Пријавување инциденти со уредот

Доколку сметате дека при употребата на овој уред настанал сериозен инцидент, пријавете го кај производителот. Клиентите од Европската Унија треба да го пријават сериозниот инцидент кај државниот орган, како и кај производителот.

Фрлање

Компонентите на оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ треба соодветно да се класифицираат како биоопасни и да се отстранат во согласност со важечките процедури на објектот и локалните и државните закони и регулативи.

Гаранција

Abbott Medical му гарантира на купувачот дека, во потврдениот рок на траење на производот, овој производ ќе ги исполнува спецификациите на производот дадени од страна на производителот доколку се користи во согласност со упатството за употреба на производителот и нема да има дефекти во материјалите и изработката. Според оваа гаранција, Abbott Medical е обврзана да го замени или поправи овој производ по свој избор, во своја фабрика, доколку се врати во Abbott Medical во рамките на периодот под гаранција и по утврдувањето дека дефектот е предизвикан од страна на производителот.

ОСВЕН КАКО ШТО Е ЈАСНО ПРЕДВИДЕНО ВО ОВАА ГАРАНЦИЈА, ABBOTT MEDICAL СЕ ОГРАДУВА ОД КАКВО БИЛО ПРЕТСТАВУВАЊЕ ИЛИ ГАРАНЦИЈА ОД КАКОВ БИЛО ВИД, ИЗРАЗЕНИ ИЛИ ШТО СЕ ПОДРАЗБИРААТ, ВКЛУЧУВАЈЌИ И КАКВА БИЛО ГАРАНЦИЈА ЗА ТРГУВАЊЕ ИЛИ ПОДГОТВЕНОСТ ЗА ОДРЕДЕНА ЦЕЛ.

Погледнете ги Одредбите и условите за продажба за понатамошни информации.

Amplatzer™ musculaire VSD-occluder

NL: Gebruiksaanwijzing

LET OP: Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet volgen van deze instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan leiden tot letsel bij de patiënt of schade aan het hulpmiddel.

Beschrijving van het hulpmiddel

De Amplatzer™ musculaire VSD-occluder is een zelfexpanderende occluder gemaakt van gevlochten nitinol draad en is bestemd voor occlusie in een musculair ventrikel-septumdefect (VSD). De occluder bestaat uit een smal middenstuk en twee retentieschijven. Het smalle middenstuk van de occluder is zo ontworpen dat dit het VSD opvult. De occluder is gevuld met polyester patches die stevig in elke schijf zijn bevestigd met een polyester draad. De occludermaten van 6 mm tot 18 mm hebben een extra polyester patch, die stevig in het smalle middenstuk is genaaid met een polyester draad. De occluder heeft radiopake markeringsbanden aan beide uiteinden. Een van de uiteinden is verbonden aan de eindschroef. De eindschroef met één markeringsband ligt verzonken in het smalle middenstuk van de occluder. De Amplatzer™ musculaire VSD-occluder wordt steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik.

Zie de afbeeldingen en tabellen in Bijlage A: Aanvullende informatie voor meer informatie over de occluder en de aanbevolen afmetingen van het plaatsingssysteem.

Bijlage A Afbeelding 1, Amplatzer™ musculaire VSD-occluder

1 Proximale retentieschijf
2 Distale retentieschijf
3 Smal middenstuk
4 Eindschroef (verzonken)
5 Markeringsbanden

Bijlage A Tabel 1, afmetingen occluder en plaatsingssysteem

A Diameter smal middenstuk

B Diameter retentieschijf

C Lengte smal middenstuk

Prestatiekenmerken van de Amplatzer™ musculaire VSD-occluder

De Amplatzer™ musculaire VSD-occluder is een zelfexpanderende occluder van gevlochten nitinol draad. De occluder bestaat uit een smal middenstuk, dat is ontworpen voor het opvullen van het VSD, en twee retentieschijven waarmee de occluder in het defect wordt gestabiliseerd. In elke schijf zijn polyester patches bevestigd, die voor een goede occlusie zorgen. De occludermaten van 6 mm tot 18 mm hebben een extra polyester patch, die stevig in het smalle middenstuk is genaaid, waardoor occlusie nog verder wordt bevorderd. De gevlochten nitinol draad en de polyester patches bevorderen occlusie en weefselgroei in het hulpmiddel. Radiopake markeringsbanden bieden visuele begeleiding bij fluoroscopie en helpen bij de nauwkeurige positionering van de occluder. Met behulp van de eindschroef kan de occluder worden bevestigd, teruggehaald en vrijgegeven voor een nauwkeurige plaatsing in de anatomie.

Beoogd doel

De Amplatzer™ musculaire VSD-occluder is een hulpmiddel dat bedoeld is voor de afsluiting van een musculair ventrikel-septumdefect.

Indicaties

De Amplatzer™ musculaire VSD-occluder is geïndiceerd voor patiënten met een musculair ventrikel-septumdefect.

Beoogde patiëntenpopulatie

Patiënten met een musculair ventrikel-septumdefect, hieronder vallen zowel volwassenen als pediatrische patiënten

Beoogde gebruiker

Artsen die zijn opgeleid in de toepassing van standaard transkathetertechnieken

Beoogd klinisch voordeel

Naar verwachting worden de volgende voordelen bereikt:

- Hoge incidentie van musculaire VSD-sluiting
- Lage frequentie van complicaties zoals embolisatie door het hulpmiddel en hartperforatie

Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties

Een overzicht van de klinische prestaties en de veiligheid (SSCP) met betrekking tot dit hulpmiddel is beschikbaar op https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dit is de SSCP-locatie na de introductie van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed). Zoek naar het hulpmiddel met behulp van de basis-UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Beperkingen

Geen bekende beperkingen

Contra-indicaties

De Amplatzer™ musculaire VSD-occluder is gecontra-indiceerd voor:

- patiënten die minder dan 5,2 kg wegen.
- patiënten met een perimembraneus VSD (dicht bij de aortaklep) of een VSD na myocardinfarct.
- patiënten met defecten die zich op een afstand van minder dan 4 mm van de semilunaire (aorta- en pulmonale) en atrioventriculaire kleppen (mitralis- en tricuspidalisklep) bevinden.
- patiënten met een ernstig verhoogde pulmonale vaatweerstand van meer dan 7 Wood-eenheden en een rechts-links-shunt en gedocumenteerde onomkeerbare pulmonale vaatziekte.
- patiënten met een trombus op de geplande plaats van implantatie.
- patiënten met actieve endocarditis of andere systemische infecties waarvoor behandeling noodzakelijk is.
- patiënten die behandeling met anticoagulantia tijdens een ingreep of trombocytenaggregatieremmers na een ingreep niet kunnen verdragen.
- patiënten bij wie de vasculaire toegangsplaats onvoldoende ruimte biedt voor een geschikte maat huls of met gedocumenteerd bewijs van een trombus in de vasculatuur waardoor toegang tot het defect wordt verkregen (alleen van toepassing op de transkathetertechniek).

Waarschuwingen

- De Amplatzer™ musculaire VSD-occluder is gemaakt van een nikkel-titanium-legering die in het algemeen als veilig wordt aangemerkt. Uit in-vitrotests is echter gebleken dat deze occluder gedurende minimaal 60 dagen nikkel vrijgeeft. Bij patiënten met een nikkelallergie kan een allergische reactie op deze occluder optreden, met name bij patiënten met een voorgeschiedenis van metaalallergieën. Bepaalde allergische reacties kunnen ernstig zijn. Instrueer patiënten om direct contact op te nemen met de arts als zij vermoeden dat ze een allergische reactie hebben, zoals moeilijkheden met ademhalen of ontsteking van het gezicht of de keel. Sommige patiënten kunnen een nikkelallergie ontwikkelen nadat deze occluder is geïmplanteerd. Raadpleeg Productmaterialen voor meer informatie.
- Gebruik de Amplatzer™ musculaire VSD-occluder NIET na de uiterste gebruiksdatum die op het etiket op de verpakking staat vermeld.
- Gebruik dit hulpmiddel niet als de steriele verpakking is geopend of beschadigd.
- Deze occluder is gesteriliseerd met ethyleenoxide en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Deze occluder mag niet worden hergebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd. Pogingen tot het opnieuw steriliseren van deze occluder kunnen leiden tot defecten, onvoldoende sterilisatie of letsel bij de patiënt.
- De arts dient voorbereid te zijn op urgente situaties, zoals pericardeffusie of door de occluder veroorzaakte embolisatie, waarin verwijdering van de occluder noodzakelijk kan zijn.
- Verwijder geëmboliseerde occluders. Verwijder een geëmboliseerde occluder niet via intracardiale structuren, tenzij de occluder volledig in een katheter is teruggehaald.
- Gebruik geen automatische injectiespuit om contrastmiddel via de huls te injecteren.
- Het gebruik van transthoracale, transoefageale of intracardiale echografiebeeldvorming (TTE, TEE of ICE) is noodzakelijk vóór, tijdens en na de implantatie. Beeldvorming is verplicht bij het positioneren van de huls door het geschiktste defect om volledige sluiting van het defect te bereiken. Als TEE wordt gebruikt, moet de oesofageale anatomie van de patiënt geschikt zijn voor plaatsing en manipulatie van de TEE-sonde.
- Koppel de occluder niet los van de plaatsingskabel als de occluder niet de originele configuratie heeft, als de occluderpositie instabiel is of als de occluder een naastgelegen cardiale structuur belemmert (zoals de aortaklep). Voer de plaatsingshuls op om de occluder terug te halen en opnieuw te positioneren. Als de occluderpositie nog steeds ontoereikend is, moet de occluder worden teruggehaald en vervangen door een nieuwe occluder of moet de ingreep worden gestaakt.

Voorzorgsmaatregelen

- Pas bij het gebruik van Amplatzer™-producten de standaard transkathetertechnieken toe.
- Deze occluder mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in de toepassing van standaard transkathetertechnieken. De arts dient te bepalen welke patiënten in aanmerking komen voor procedures met dit hulpmiddel.
- De arts dient zijn/haar klinisch inzicht te gebruiken in situaties die gebruik van anticoagulantia en trombocytenaggregatieremmers omvatten voor, tijdens en/of na gebruik van dit hulpmiddel.
- Bij patiënten met een afstand van minder dan 3 mm tussen het VSD en de ventriculaire apex kan het moeilijk zijn om een bevredigende positionering van het hulpmiddel te bereiken, afhankelijk van de geselecteerde occludergrootte.
- Nauwkeurige meting van het VSD is van essentieel belang voor de selectie van de correcte occludermaat.
- Droog bewaren.

Bijzondere groepen

- Zwangerschap: De veiligheid en effectiviteit van deze occluder is niet vastgesteld voor gebruik tijdens de zwangerschap. Deze occluder wordt onder fluoroscopie geplaatst. Voor zwangere patiënten moet het nadeel van toegenomen blootstelling aan röntgenstraling worden afgewogen tegen de mogelijke voordelen van deze techniek.
- Vrouwen die borstvoeding geven: De veiligheid en effectiviteit van deze occluder is niet vastgesteld voor gebruik bij moeders die borstvoeding geven. De aanwezigheid van lekstoffen in moedermelk is niet kwantitatief beoordeeld

MRI-voorwaardelijk

Tijdens niet-klinische tests werd aangetoond dat de Amplatzer™ musculaire VSD-occluder MRI-voorwaardelijk is. Een patiënt waarbij de Amplatzer™ musculaire VSD-occluder is geïmplanteerd, kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T) of 3,0 tesla (3,0 T)
- Ruimtelijk gradiëntveld van maximaal 19 T/m (1900 G/cm)
- Door het MRI-systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid van maximaal 2,0 W/kg (normale werkingsmodus)

Onder de hierboven vermelde scanomstandigheden produceert de occluder naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 3 °C na 15 minuten onafgebroken scannen.

In niet-klinische tests strekt het door de occluder veroorzaakte beeldartefact radiaal tot (respectievelijk) 1,1 cm en 1,2 cm voorbij de occluder uit bij beeldvorming met een spinechopulssequentie in een MRI-systeem van 1,5 T en bij beeldvorming met een gradiëntechopulssequentie in een MRI-systeem van 3,0 T.

Mogelijke ongewenste gebeurtenissen

Mogelijke ongewenste gebeurtenissen die kunnen optreden tijdens of na de ingreep voor plaatsing van dit hulpmiddel zijn onder andere:

- Luchtembolie
- Allergische reactie op/toxisch effect van contrastmiddel, medicatie of metaal
- Reactie op anesthesie (misselijkheid, vasovagale reactie, verwardheid/veranderde mentale status of anders)
- Apneu
- Aritmie
- Verlies van arteriële polsslag
- Arterioveneuze fistel
- Bloeding
- Letsel aan de plexus brachialis
- Hartstilstand
- Hartperforatie
- Harttamponade
- Cardiovasculair letsel
- Pijn op de borst
- Overlijden
- Hulpmiddelembolisatie
- Hulpmiddelmisvorming
- Hulpmiddelmigratie
- Endocarditis
- Koorts
- Liespijn
- Hoofdpijn/migraine
- Hartblok
- Hartfalen
- Hematoom
- Hemolyse
- Hypertensie
- Hypotensie
- Infectie
- Myocardinfarct
- Pericardeffusie
- Perifere embolie
- Pseudoaneurysma
- Achtergebleven shunt
- Beroerte/transiënte ischemische aanval (TIA)
- Trombo-embolie
- Trombus
- Klepinsufficiëntie
- Letsel aan de vasculaire toegangsplaats
- Veneuze trombose

Compatibiliteit

De Amplatzer™ musculaire VSD-occluder is compatibel met het Amplatzer ™ TorqVue™-plaatsingssysteem, het Amplatzer™ TorqVue™-vervangingssysteem en het Amplatzer ™ Trevisio™ intravasculair plaatsingssysteem.

Levensduur van het hulpmiddel

De Amplatzer™ musculaire VSD-occluder kan naar verwachting permanent geïmplanteerd blijven. De levensduur van de Amplatzer™ musculaire VSD-occluder is minimaal 10 jaar, zoals uit benchtests van de occluder is gebleken.

Patiëntidentificatiekaart

De verpakking van de occluder bevat een patiëntidentificatiekaart. De naam van de patiënt, de implantatiedatum, de naam van de arts en de gegevens en het telefoonnummer van de zorginstelling dienen door ziekenhuispersoneel te worden ingevuld in de daarvoor bestemde ruimten op de voorkant van de patiëntidentificatiekaart. De steriele verpakking bevat een zelfklevend hulpmiddeletiket met occludergegevens (modelnummer, partijnummer, UDI-nummer en hulpmiddelnaam). Breng het zelfklevende hulpmiddeletiket in de daarvoor bestemde ruimte op de achterkant van de kaart aan. Als er geen zelfklevend etiket beschikbaar is, moeten deze gegevens in de daarvoor bestemde ruimte op de achterkant van de kaart worden genoteerd.

OPMERKING: Noteer het partijnummer van de occluder in het veld “SN/LOT”.

Scheur het bovenste gedeelte van de patiëntidentificatiekaart langs de geperforeerde lijn af nadat de kaart volledig is ingevuld. Geef de ingevulde patiëntidentificatiekaart aan de patiënt. Instrueer de patiënt om de patiëntidentificatiekaart altijd bij zich te dragen en in noodsituaties aan ziekenhuispersoneel te laten zien. Neem bij verlies of beschadiging van de kaart contact op met de technische ondersteuning van Abbott Medical om een vervangende kaart aan te vragen. Noteer de vereiste gegevens in de daarvoor bestemde ruimten op de vervangende kaart en geef de nieuwe kaart aan de patiënt.

Productmaterialen

De volgende materialen zijn bestemd voor contact met weefsel:

Onderdeel	Beschrijving van materiaal	Stof	Maximale concentratie van stof in ieder onderdeel (% w/w)	Maximale massa van stof op basis van grootste occludermaat (milligram)
Gevlochten nitinoldraad	Nitinol	Nikkel	< 57	218,5
		Titanium	< 43	164,8
		Koolstof	< 0,1	0,4
		Kobalt	< 0,1	0,4
		Koper	< 0,1	0,4
		Chroom	< 0,1	0,4
		Waterstof	< 0,1	0,4
		IJzer	< 0,1	0,4
		Niobium	< 0,1	0,4
		Stikstof	< 0,1	0,4
		Zuurstof	< 0,1	0,4
Eindschroef	316L/316 LVM roestvrij staal	IJzer	< 69	16,9
		Chroom	< 18	4,4
		Nikkel	< 14	3,5
		Molybdeen	< 3	0,8
		Mangaan	< 2	0,5
		Silicium	< 1	0,3
		Stikstof	< 0,1	0,1
		Koolstof	< 0,1	0,1
		Fosfor	< 0,1	0,1
		Zwavel	< 0,1	0,1
		Kobalt	< 0,4	0,1
Markeringsband	Platina-iridiumlegering	Platina	80	23,0
		Iridium	20	5,8
Polyester draad	Polyester	Polyester mengsel	100	11,1
Polyester patch	Polyester	Polyethyleentereftalaat	100	25,4

LET OP: Ten minste één onderdeel van deze occluder kan de volgende als CMR 1B gedefinieerde stof bevatten in een concentratie van meer dan 0,1% gewichtsprocent (w/w): kobalt: Chemical Abstracts Service-nr. (CAS-nr.) 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0.

Huidig wetenschappelijk bewijs ondersteunt de bevinding dat medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd van roestvrij stalen legeringen die kobalt bevatten geen verhoogd risico op kanker of nadelige voortplantingseffecten veroorzaken.

Gebruiksinstructies

Materialen die worden aanbevolen voor gebruik met de Amplatzer™ musculaire VSD-occluder:

- luer-lock-spuit van 30-60 ml
- 0,035-inch voerdraad
- Gooseneck-snoerderkatheter (5-10 mm) – alleen bij rechtszijdige transkatheterbenadering
- Rechter coronaire geleidingskatheter – alleen bij rechtszijdige transkatheterbenadering
- Cobravormige katheter – bij rechtszijdige en linkszijdige transkatheterbenadering

Preoperatieve zorg

Het wordt aanbevolen om de patiënt ten minste 24 uur voorafgaand aan de ingreep aspirine (81 mg of 325 mg) te geven, of een alternatieve trombocytenaggregatieremmer/anticoagulans als de patiënt aspirine niet verdraagt.

Instructies voor het implanteren van een Amplatzer™ musculaire VSD-occluder worden hieronder gegeven:

Procedure

De Amplatzer™ musculaire VSD-occluder (Afbeelding 1) kan worden geïmplanteerd met behulp van een transkathetertechniek (rechts- of linkszijdige benadering), of op het moment van operatie (periventriculaire benadering). De benadering is afhankelijk van de locatie, de richting van het musculaire defect en de voordelen en risico's van de individuele patiënt. Over het algemeen kan toegang tot defecten in het bovenste gedeelte van het septum worden verkregen via de v. femoralis, terwijl defecten in het lagere deel van het septum gemakkelijker kunnen worden gesloten via de v. jugularis. De periventriculaire benadering kan worden gebruikt bij patiënten die een chirurgische ingreep ondergaan of wanneer de aangetroffen anatomie te klein of te moeilijk is voor het plaatsingssysteem.

De hieronder beschreven implantatietechnieken worden uitgevoerd onder anesthesie op geleide van fluoroscopische en transoesofageale echocardiografie.

LET OP: Raadpleeg bij plaatsing van de occluder met behulp van een compatibel plaatsingssysteem de gebruiksaanwijzing die met het plaatsingssysteem is geleverd.

Transkathetertechniek

1. Maak de patiënt gereed voor een standaard transkatheteringreep.

   LET OP: Houd tijdens de ingreep een aanbevolen geactiveerde stollingstijd (ACT) van meer dan 200 seconden aan. Tijdens en na de ingreep moet een, naar het oordeel van de arts, doeltreffende behandeling met anticoagulantia worden aangehouden.
2. De vena femoralis of vena jugularis en de arteria femoralis worden routinematig aangeprikt bij het inbrengen van een introducerhuls en er wordt een volledige hemodynamische evaluatie uitgevoerd, inclusief oximetrie en drukmetingen, indien nodig.
3. Met behulp van transoesofageale echocardiografie (TEE) en/of angiografie definieert u de locatie, grootte en het aantal VSD's. Meet de afstanden tussen het defect en de linkerventriculaire apex en aortaklep. Kies een maat occluder met een smal middenstuk van maximaal 2 mm groter dan het formaat van het/de VSD('s) zoals beoordeeld door TEE en/of angiografie aan het einde van de diastole (gebruik de grootste van de twee diameters).

   LET OP: Nauwkeurige meting van het VSD is van essentieel belang voor de selectie van de correcte occludermaat.
4. Selecteer het juiste plaatsingssysteem voor de geselecteerde occludergrootte (zie Tabel 1 in Bijlage A: Aanvullende informatie) en bereid het plaatsingssysteem voor op gebruik volgens de gebruiksaanwijzing.
5. Passeer het VSD met een voerdraad via een veneuze (rechtszijdige) of arteriële (linkszijdige) benadering.

   De rechtszijdige veneuze benadering (Afbeelding 2) kan worden uitgevoerd vanuit de vena femoralis of vena jugularis, afhankelijk van de locatie van het VSD en maakt gebruik van de vorming van een arterioveneuze voerdraadlus die afkomstig is van de arteria femoralis. De linkszijdige arteriële benadering (Afbeelding 3) wordt uitgevoerd vanuit de arteria femoralis op een retrograde manier; of kan worden uitgevoerd vanuit de vena femoralis via een transseptale punctie over het interatriale septum met een voerdraad die wordt opgevoerd door de mitralisklep naar het linkerventrikel en door het VSD.

Rechtszijdige transkatheterbenadering met arterioveneuze lus

1. Een cobravormige katheter wordt in de linker a. femoralis ingebracht over een voerdraad en door de aortaklep en het VSD tot in de rechter ventrikel opgevoerd.
2. Een voerdraad wordt ingebracht door de cobravormige katheter en opgevoerd naar de longslagader. Zodra de voerdraad zich in de longslagader bevindt, verwijdert u de cobravormige katheter uit het vaatstelsel terwijl u de voerdraad in de longslagader houdt.
3. Vanuit de vena femoralis wordt een gooseneck-snoerderkatheter ingebracht door de femorale veneuze huls en opgevoerd naar de longslagader, waar de voerdraad wordt gestrikt en door de femorale veneuze huls naar buiten wordt getrokken. Deze techniek zorgt voor een doorlopende arterioveneuze voerdraadrails (Afbeelding 4). Als alternatief kan de gooseneck-snoerder worden ingebracht vanuit de vena jugularis, zodat de voerdraad in de hals naar buiten kan worden gebracht.
4. Vervolgens wordt een rechterkransslagader-geleidekatheter via de arteriële zijde over de voerdraadrails ingebracht en door de aortaklep tot in de linkerkamer opgevoerd en gebruikt om de voerdraad in de apex van het linkerventrikel vast te leggen (Afbeelding 5).
5. Voer de plaatsingshuls en dilatator op vanaf de veneuze toegangsplaats over de voerdraadrails totdat de punt van de dilatator het VSD passeert naar de holte van het linkerventrikel.

   LET OP: Als u bij het hanteren sterke weerstand ondervindt, moet u de procedure onderbreken en de oorzaak van de weerstand vaststellen voordat u doorgaat. Als de oorzaak van de weerstand niet kan worden vastgesteld, trekt u alle onderdelen terug.

Linkszijdige transkatheterbenadering (retrograde of transseptaal)

1. Vanaf de toegangsplaats van de arteria femoralis voert u op retrograde wijze een cobravormige katheter over een voerdraad door de aortaklep en door het VSD naar het rechterventrikel. Als alternatief voert u vanuit de toegangsplaats van de vena femoralis een transseptale punctie uit door het interatriale septum in het linkeratrium en voert u een voerdraad op langs de mitralisklep naar het linkerventrikel en door het VSD naar het rechterventrikel.
2. Zodra de voerdraad zich in het rechterventrikel bevindt, voert u de voerdraad op in de longslagader om een stabiele voerdraadpositie te verkrijgen en verwijdert u katheters die zich over de voerdraad bevinden uit de vasculatuur.
3. Met de voerdraad in de pulmonale positie voert u de plaatsingshuls en dilatator op over de voerdraad totdat de punt van de dilatator het VSD passeert tot in de holte van het rechterventrikel.

   LET OP: Als u bij het hanteren sterke weerstand ondervindt, moet u de procedure onderbreken en de oorzaak van de weerstand vaststellen voordat u doorgaat. Als de oorzaak van de weerstand niet kan worden vastgesteld, trekt u alle onderdelen terug.

Chirurgische sluitingstechniek (periventriculaire benadering)

1. Bereid de patiënt voor op een sternotomie over de middellijn of een linker thoracotomie.
2. Zorg met de hulp van een hartchirurg voor toegang tot de pericardiale ruimte via een sternotomie over de middellijn of een linker thoracotomie om de ventriculaire wand bloot te leggen.
3. Selecteer, afhankelijk van de locatie van het VSD, een optimaal toegangspunt door de vrije ventriculaire wand om toegang te krijgen tot de ventriculaire kamer en het VSD te passeren.
4. Plaats een tabakszakhechting op het gekozen toegangspunt door de rechter of linker vrije ventrikelwand en verschaf vervolgens toegang tot de ventriculaire kamer met een grote holle naald (zoals 18 G).

5. Breng een 0,035 inch voerdraad in door de grote holle naald in de ventriculaire kamer en passeer het VSD met de voerdraad naar het tegenoverliggende ventrikel onder echocardiografische geleiding.
6. Breng een korte compatibele introducer-plaatsingshuls (bijv. 12 French diameter en 8 cm lang) met een dilatator in over de voerdraad en voer deze voorzichtig onder echocardiografische begeleiding op naar de tegenoverliggende ventrikel, waarbij u ervoor zorgt dat de punt van de dilatator in het midden van de ventriculaire holte blijft.

   LET OP: Als u bij het hanteren sterke weerstand ondervindt, moet u de procedure onderbreken en de oorzaak van de weerstand vaststellen voordat u doorgaat. Als de oorzaak van de weerstand niet kan worden vastgesteld, trekt u alle onderdelen terug.
7. Verwijder de dilatator langzaam om binnendringing van lucht te voorkomen.

   LET OP: Houd een aanbevolen geactiveerde-stollingstijd (ACT) van meer dan 200 seconden aan vóór inbrenging van het hulpmiddel. Tijdens en na de ingreep moet een, naar het oordeel van de arts, doeltreffende behandeling met anticoagulantia worden aangehouden.

Voorbereiding van het instrument

1. Maak de occluder gereed voor gebruik.
   - Inspecteer de buitenste steriele verpakking en controleer of deze ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik deze occluder niet als de buitenste verpakking is geopend of beschadigd.
   - Open voorzichtig de buitenste verpakking en daarna de binnenste verpakking.
2. Voer de plaatsingskabel op door de lader en bevestig de occluder aan het distale uiteinde van de plaatsingskabel door de occluder ongeveer vijf slagen rechtsom te draaien totdat de occluder goed vastzit. Draai de occluder daarna een achtste slag (1/8) linksom om het vrijgeven van de occluder mogelijk te maken.
3. Dompel de occluder en het laadinstrument onder in steriele zoutoplossing en trek aan de plaatsingskabel om de occluder in het laadinstrument terug te trekken.
4. Voer de hemostaseklep op over de plaatsingskabel en bevestig de hemostaseklep aan de proximale naaf van de lader. Draai de hemostaseklep vast over de plaatsingskabel.
5. Bevestig een injectiespuit aan de hemostaseklep en spoel met een steriele zoutoplossing om lucht te verwijderen. Sluit de afsluitkraan en verwijder de injectiespuit.

Aflevering en plaatsing van het hulpmiddel

1. Verwijder de dilatator en voerdraad langzaam uit de plaatsingshuls en sta terugbloeding toe om lucht uit het systeem te verwijderen.
2. Bevestig het distale uiteinde van het laadinstrument aan de plaatsingshuls en draai de luer-lock-verbinding aan om de twee onderdelen aan elkaar te vergrendelen.

   LET OP: Bevestig het laadinstrument stevig aan de huls om er zeker van te zijn dat er geen openingen aanwezig zijn tussen de binnenoppervlakken van de twee onderdelen.
3. Breng de occluder van de lader over in de plaatsingshuls en voer de occluder op door de plaatsingshuls totdat de occluder de punt van de plaatsingshuls bereikt. Draai de plaatsingskabel niet.

   LET OP: Voer de plaatsingskabel en de occluder niet op als er weerstand voelbaar is.
4. Gebruik TEE en/of angiografie als geleiding tijdens elke stap van de implementatie van het hulpmiddel.
5. Trek de plaatsingshuls langzaam terug tot de distale schijf is ontplooid. Zie Afbeelding 1 voor een voorbeeld van een rechtszijdige transkatheterbenadering.
6. Trek de complete eenheid (plaatsingskabel en plaatsingshuls) in het VSD.
7. Trek de plaatsingshuls langzaam terug om het smalle middenstuk van de occluder in het defect te ontplooien.
8. Zodra de positie van de occluder is bevestigd, trekt u de huls terug om de proximale schijf te ontplooien. Zie Afbeelding 1 voor een voorbeeld van een rechtszijdige katheterbenadering.
9. Ga als volgt te werk als de occluder niet naar wens is geplaatst:
   - Stabiliseer de plaatsingskabel en voer de plaatsingshuls opnieuw op totdat de occluder zich volledig in de huls bevindt.
   - Positioneer en plaats de occluder opnieuw of verwijder deze uit de patiënt.

   OPMERKING: De occluder kan maximaal twee keer worden gepositioneerd

   WAARSCHUWING: Koppel de occluder niet los van de plaatsingskabel als de occluder niet de originele configuratie heeft, als de occluderpositie instabiel is of als de occluder een naastgelegen cardiale structuur belemmert (zoals de aortaklep). Voer de plaatsingshuls op om de occluder terug te halen en opnieuw te positioneren. Als de occluderpositie nog steeds ontoereikend is, moet de occluder worden teruggehaald en vervangen door een nieuwe occluder of moet de ingreep worden gestaakt.
10. Voer een TEE-evaluatie uit om de plaatsing van de occluder te bevestigen; controleer op een achtergebleven shunt, obstructie of regurgitatie veroorzaakt door de occluder.
11. Voer een angiogram uit om reststroom door de occluder te beoordelen.

    OPMERKING: Als de Amplatzer™ musculaire VSD-occluder verkeerd is geplaatst, trekt u de occluder terug in de huls en herhaalt u de ontplooiing.
12. Als de occluder goed gepositioneerd is:
    - Bevestig de kunststofklem aan de plaatsingskabel en maak de occluder los door de plaatsingskabel linksom te draaien totdat deze van de occluder loskomt.

    OPMERKING: In het zeldzame geval van embolisatie dient u de patiënt volledig te hepariniseren en het hulpmiddel terug te halen met een gooseneck-snoerder of de patiënt over te brengen naar de operatiekamer voor chirurgische verwijdering. Het VSD kan dan tegelijkertijd worden hersteld.
    - Trek de plaatsingskabel terug in de plaatsingshuls.
    - Verwijder de plaatsingskabel en de plaatsingshuls langzaam uit de patiënt terwijl u ervoor zorgt dat hemostase wordt bereikt op de vasculaire of periventriculaire toegangsplaats.

    OPMERKING: Bij gebruik van de periventriculaire benadering moet u de hulp van een hartchirurg inroepen om hemostase van alle toegangsplaatsen te garanderen met chirurgische sluiting van alle incisies en plaatsing van een drain in overeenstemming met de chirurgische standaardpraktijk.

Zorg na de ingreep

- Een transthoracaal echocardiogram moet vóór ontslag worden uitgevoerd om de positie van het hulpmiddel en de overgebleven shunt te beoordelen.
- Elke patiënt die een achtergebleven shunt heeft, moet elke zes maanden een echocardiografische evaluatie van de achtergebleven shunt ondergaan totdat de volledige sluiting van het defect is bevestigd.
- De patiënt moet gedurende zes maanden na implantatie behandeld worden met trombocytenaggregatieremmers en anticoagulantia (zoals aspirine). Het besluit om de behandeling met aggregatieremmers en anticoagulantia na zes maanden voort te zetten, wordt overgelaten aan de discretie van de arts.
- Patiënten dienen gedurende zes maanden na de occluderimplantatie profylactisch te worden behandeld voor endocarditis. De arts beslist of de profylactische behandeling voor endocarditis na die zes maanden moet worden voortgezet.
- Patiënten dienen geïnstrueerd te worden om gedurende één maand inspannende activiteiten te vermijden. Inspannende activiteiten, zoals contactsporten, eerder dan één maand na implantatie kunnen ertoe leiden dat de occluder losraakt en emboliseert.
- Vertel de patiënt wanneer er medische hulp moet worden ingeroepen.

Informatie met betrekking tot opslag en gebruik

Er zijn geen bijzondere opslagvereisten als aanvulling op de normale opslagvereisten voor medische hulpmiddelen.

Melden van incidenten in verband met het hulpmiddel

Als u tijdens de gebruiksduur van dit hulpmiddel vermoedt dat er een ernstig incident is opgetreden, moet u dit aan de fabrikant melden. Voor klanten in de Europese Unie geldt dat ernstige incidenten zowel bij de nationale instantie als bij de fabrikant moeten worden gemeld.

Afvoer

De onderdelen van de Amplatzer™ musculaire VSD-occluder moeten correct worden geclassificeerd als biologisch gevaarlijk en worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke instellingsprocedures en de plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

Garantie

Abbott Medical garandeert de koper dat het product, gedurende een periode gelijk aan de gevalideerde houdbaarheid van het product, zal voldoen aan de door de fabrikant opgestelde productspecificaties bij gebruik overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant en dat het geen defecten in materiaal en afwerking zal vertonen. De verplichting van Abbott Medical onder deze garantie beperkt zich tot het repareren of vervangen van het product naar eigen goeddunken van Abbott Medical en in de fabriek van het bedrijf, indien het product binnen de garantieperiode aan Abbott Medical wordt teruggestuurd en na bevestiging van het defect door de fabrikant.

BEHALVE ZOALS UITDRUKKELIJK IS VERMELD IN DEZE BEPERKTE GARANTIE, WIJST ABBOTT MEDICAL ALLE VERKLARINGEN OF GARANTIE, VAN WELKE AARD DAN OOK, UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, MET INBEGRIP VAN GARANTIE MET BETREKKING TOT VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, AF.

Raadpleeg de verkoopvoorwaarden voor meer informatie.

Amplatzer™-lukkeanordning for muskulær VSD

NO: Bruksanvisning

FORSIKTIG: Les nøye gjennom alle instruksjonene. Hvis disse instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke blir fulgt, kan det føre til pasientskade eller skade på enheten.

Beskrivelse av enheten

Amplatzer™-lukkeanordningen for muskulær VSD er en selvekspanderende lukkeanordning som er fremstilt av flettet nitinoltråd og utformet for bruk til å lukke en muskulær ventrikkelseptumdefekt (VSD). Lukkeanordningen består av et midtstykke og to retensjonsskiver. Midtstykket på lukkeanordningen er utformet for å fylle VSD-en. Lukkeanordningen er fylt med polyesterlapper som er sydd fast i hver skive med polyestertråd. Lukkeanordningene på 6 mm til 18 mm har en ekstra polyesterlapp som er sydd fast i midtstykket med polyestertråd. Lukkeanordningen har røntgentette markørbånd i hver ende av enheten, og ett av disse er koblet til endeskruen. Endeskruen med ett markørbånd er felt inn i midtstykket på lukkeanordningen. Amplatzer™-lukkeanordningen for muskulær VSD leveres steril og er tiltenkt for engangsbruk.

Du finner mer informasjon om målene på lukkeanordningen og det anbefalte innføringssystemet i figurene og tabellene i Vedlegg A: Tilleggsinformasjon.

Vedlegg A Figur 1, Amplatzer™-lukkeanordningen for muskulær VSD

1 Proksimal retensjonsskive
2 Distal retensjonsskive
3 Midtstykke
4 Endeskrue (innfelt)
5 Markørbånd

Vedlegg A Tabell 1, Lukkeanordningens og innføringssystemets mål

A Diameter på midtstykke

B Diameter på retensjonsskive

C Midtstykkets lengde

Ytelseskarakteristikker for Amplatzer™-lukkeanordningen for muskulær VSD

Amplatzer™-lukkeanordningen for muskulær VSD er en selvekspanderende lukkeanordning laget av flettet nitinoltråd. Lukkeanordningen har et midtstykke som er utformet for å fylle VSD-en, og to retensjonsskiver som stabiliserer lukkeanordningen i defekten. Det er sydd fast polyesterlapper i hver skive for å fremme lukkingen. Lukkeanordningene på 6 mm til 18 mm har en ekstra polyesterlapp som sydd er fast i midtstykket og fremmer lukkingen ytterligere. Den flettede nitinoltråden og polyesterlappene fremmer lukking og innvekst av vev. De røntgentette markørbåndene gir visuell veiledning under fluoroskopi, noe som bidrar til nøyaktig posisjonering. Endeskruen gjør det mulig å feste, fange opp igjen og frigjøre lukkeanordningen, noe som muliggjør nøyaktig utplassering i anatomien.

Tiltenkt formål

Amplatzer™-lukkeanordningen for muskulær VSD er tiltenkt for lukking av en muskulær ventrikkelseptumdefekt.

Indikasjoner

Amplatzer™-lukkeanordningen for muskulær VSD er indisert for pasienter med muskulær ventrikkelseptumdefekt.

Målpasientpopulasjon

Pasienter med muskulær ventrikkelseptumdefekt, inkludert voksne og pediatriske pasienter.

Tiltenkt bruker

Leger som har fått opplæring i standard kateterbaserte teknikker

Tiltenkt klinisk nytte

Følgende nytte forventes oppnådd:

- høy grad av lukking av muskulær VSD
- lav grad av komplikasjoner som embolisering av enheten og hjerteperforasjon

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for denne enheten på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dette er stedet for sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) etter lanseringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr / Eudamed. Søk etter enheten ved hjelp av grunnleggende UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Begrensninger

Ingen kjente begrensninger

Kontraindikasjoner

Amplatzer™-lukkeanordningen for muskulær VSD er kontraindisert for:

- pasienter som veier mindre enn 5,2 kg
- pasienter med perimembranøs VSD (nær aortaklaffen) eller VSD etter myokardinfarkt
- pasienter med defekter som ligger mindre enn 4 mm unna semilunarklaffene (aortaklaffen og pulmonalklaffen) og de atrioventrikulære klaffene (mitralklaffen og trikuspidalklaffen)
- pasienter med alvorlig økt pulmonal vaskulær motstand over 7 Wood-enheter og høyre-til-venstre-shunt og dokumentert irreversibel pulmonal vaskulær sykdom
- pasienter med trombe på det tiltenkte implanteringsstedet
- pasienter med aktiv endokarditt eller andre systemiske infeksjoner som krever behandling
- pasienter som ikke tåler antikoagulasjon under prosedyren eller blodplatehemmende behandling etter prosedyren
- pasienter med et vaskulært tilgangssted der det ikke er plass til en hylse i passende størrelse, eller med dokumentert evidens for trombe i vaskulaturen som skal gi tilgang til defekten (gjelder bare kateterbasert teknikk)

Advarsler

- Amplatzer™-lukkeanordningen for muskulær VSD inneholder en legering av nikkel og titan som generelt betraktes som sikker. In vitro-testing har imidlertid vist at nikkel frigjøres fra denne lukkeanordningen i minst 60 dager. Pasienter som er allergiske overfor nikkel, kan få en allergisk reaksjon på denne lukkeanordningen, spesielt personer med tidligere metallallergier. Visse allergiske reaksjoner kan være alvorlige. Pasienter må få beskjed om å varsle lege umiddelbart hvis de mistenker at de opplever en allergisk reaksjon, f.eks. pustevansker eller betennelse i ansiktet eller halsen. Noen pasienter kan også utvikle allergi mot nikkel hvis de har denne lukkeanordningen implantert. Se Produktmaterialer for mer informasjon.
- Amplatzer™-lukkeanordningen for muskulær VSD må IKKE brukes etter "Brukes innen"-datoen på pakningsetiketten.
- Denne enheten må ikke brukes hvis den sterile pakningen er åpen eller skadet.
- Denne lukkeanordningen er sterilisert med etylenoksid og er kun til engangsbruk. Lukkeanordningen må ikke brukes på nytt eller resteriliseres. Forsøk på å resterilisere denne lukkeanordningen kan føre til funksjonsfeil, utilstrekkelig sterilisering eller pasientskade.
- Leger må være forberedt på å hanskes med nødssituasjoner som perikardeffusjon eller embolisering av lukkeanordningen, noe som kan kreve at lukkeanordningen fjernes.
- Emboliserte lukkeanordninger må fjernes. Ikke fjern en embolisert lukkeanordning gjennom intrakardiale strukturer, med mindre lukkeanordningen er fanget fullstendig opp igjen i et kateter.
- Mekaniske injeksjonssprøyter skal ikke brukes til å injisere kontrastmiddel gjennom hylsen.
- Bruk av transtorakal, transøsofageal eller intrakardial ekkokardiografi (TTE, TEE eller ICE) er nødvendig før, under og etter implantering. Avbildning er obligatorisk som et hjelpemiddel til å plassere hylsen gjennom den mest egnede defekten for å oppnå fullstendig lukking av defekten. Hvis TEE brukes, må pasientens øsofagusanatomi være tilstrekkelig for plassering og manipulering av TEE-sonden.
- Du må ikke frigjøre lukkeanordningen fra innføringskabelen hvis lukkeanordningen ikke samsvarer med den opprinnelige konfigurasjonen, eller hvis lukkeanordningens posisjon er ustabil eller forstyrrer eventuelle nærliggende hjertestrukturer (for eksempel aortaklaffen). Før innføringshylsen frem for å fange lukkeanordningen opp igjen og utplassere den på nytt. Hvis lukkeanordningens posisjon fortsatt ikke er tilfredsstillende, fanger du lukkeanordningen opp igjen og erstatter den med en ny lukkeanordning eller avbryter prosedyren.

Forholdsregler

- Bruk standardteknikker for kateterbaserte prosedyrer når du bruker Amplatzer™-produkter.
- Denne lukkeanordningen skal bare benyttes av leger som er opplært i standardteknikker for kateterbaserte prosedyrer. Legen skal avgjøre hvilke pasienter som er kandidater for prosedyrer der denne enheten benyttes.
- Legen må utøve klinisk skjønn i situasjoner som involverer bruk av antikoagulanter eller platehemmende legemidler før, under og/eller etter bruk av denne enheten.
- Hos pasienter der avstanden mellom VSD-en og apeks i ventrikkelen er mindre enn 3 mm, kan det bli vanskelig å plassere enheten tilfredsstillende, avhengig av størrelsen på den valgte lukkeanordningen.
- Nøyaktige målinger av VSD-en er avgjørende for riktig valg av størrelse på lukkeanordningen.
- Oppbevares på et tørt sted.

Spesifikke populasjoner

- Graviditet: Sikkerheten og effektiviteten til denne lukkeanordningen under graviditet er ikke fastslått. Fluoroskopisk røntgen brukes som veiledning under plassering av lukkeanordningen. Risikoen for økt røntgeneksponering for pasienter som er gravide, må vurderes i forhold til den potensielle nytten av denne teknikken.
- Ammende mødre: Sikkerheten og effektiviteten til denne lukkeanordningen hos ammende mødre er ikke fastslått. Det foreligger ingen kvantitativ vurdering av forekomsten av stoffer som utskilles i morsmelken.

MR-betinget

Ikke-klinisk testing har vist at Amplatzer™-lukkeanordningen for muskulær VSD er MR-betinget. En pasient med Amplatzer™-lukkeanordningen for muskulær VSD kan trygt skannes i et MR-system under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3,0 tesla (3,0 T).
- Maksimal romlig feltgradient på 19 T/m (1900 G/cm).
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på 2,0 W/kg (normal driftsmodus).

Under skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes lukkeanordningen å produsere en maksimal temperaturstigning på høyst 3 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av lukkeanordningen seg radialt opptil henholdsvis 1,1 cm og 1,2 cm fra lukkeanordningen når den avbildes med en spinnekkopulssekvens i et MR-system på 1,5 T og en gradientekkopulssekvens i et MR-system på 3,0 T.

Mulige uønskede medisinske hendelser

Mulige uønskede medisinske hendelser som kan oppstå under eller etter en prosedyre der denne enheten utplasseres, omfatter blant annet:

- luftemboli
- allergisk reaksjon / toksisk (giftig) effekt på grunn av kontrastmidler, medisiner eller metall
- anestesireaksjon (kvalme, vasovagal reaksjon, forvirring / endret mental tilstand eller annet)
- apné
- arytmi
- tap av arteriepuls
- arteriovenøs fistel
- blødning
- skade på plexus brachialis
- hjertestans
- hjerteperforasjon
- hjertetamponade
- kardiovaskulær skade
- brystsmerter
- død
- embolisering av enheten
- deformering av enheten
- migrering av enheten
- endokarditt
- lyskesmerter
- hodepine/migrene
- hjerteblokk
- hjertesvikt
- hematom
- hemolyse
- hypertensjon
- hypotensjon
- infeksjon
- myokardinfarkt
- perikardeffusjon
- perifer emboli
- pseudoaneurisme
- restshunt
- slag / transitorisk iskemisk anfall
- tromboembolisme
- trombe
- valvulær insuffisiens
- skade på vaskulært tilgangssted
- venetrombose

- feber

Kompatibilitet

Amplatzer™-lukkeanordningen for muskulær VSD er kompatibel med Amplatzer™ TorqVue™-innføringssystemet, Amplatzer™ TorqVue™-utskiftingssystemet og det intravaskulære Amplatzer™ Trevisio™-innføringssystemet.

Enhetens levetid

Amplatzer™-lukkeanordningen for muskulær VSD forventes å forbli permanent implantert. Enhetslevetiden for Amplatzer™-lukkeanordningen for muskulær VSD er minst 10 år, noe som er dokumentert ved laboratorietesting av lukkeanordningen.

Pasientidentifikasjonskort

Det følger med et pasientidentifikasjonskort i pakningen med lukkeanordningen. Sykehuspersonalet skal fylle ut forsiden av pasientidentifikasjonskortet ved å skrive inn, med blokkbokstaver, pasientens navn, implanteringsdatoen, legens navn, informasjon om helseinstitusjonen og telefonnummer i de angitte områdene. En avtakbar enhetsetikett følger med i den sterile pakningen og inneholder informasjon om lukkeanordningen (modellnummer, varepartinummer, UDI-nummer og navnet på enheten). Lim den avtakbare etiketten på baksiden av kortet i det angitte området. Hvis en avtakbar etikett ikke er tilgjengelig, skriver du informasjonen i det angitte området på baksiden av kortet.

MERK: Skriv lukkeanordningens varepartinummer i SN/LOT-feltet.

Når kortet er ferdig utfylt, skiller du den øvre delen fra pasientidentifikasjonskortet ved å rive langs den perforerte linjen. Gi det utfylte pasientidentifikasjonskortet til pasienten. Be pasienten ha med seg pasientidentifikasjonskortet til enhver tid og vise det til sykehuspersonale i nødssituasjoner. Hvis en pasient mister eller skader kortet sitt, kan du få et erstatningskort ved å kontakte teknisk støtte hos Abbott Medical. Når erstatningskortet er mottatt, må du skrive inn den nødvendige informasjonen for hånd i de respektive områdene og gi det nye kortet til pasienten.

Produktmaterialer

Følgende materialer er beregnet på å komme i kontakt med vev:

Komponent	Materialbeskrivelse	Stoff	Maksimal stoffkonsentrasjon i hver komponent (% vekt/vekt)	Maksimal stoffmasse basert på den største lukkeanordningen (milligram)
Flettet nitinoltråd	Nitinol	Nikkel	<57	218,5
		Titan	<43	164,8
		Karbon	< 0,1	0,4
		Kobolt	< 0,1	0,4
		Kobber	< 0,1	0,4
		Krom	< 0,1	0,4
		Hydrogen	< 0,1	0,4
		Jern	< 0,1	0,4
		Niob	< 0,1	0,4
		Nitrogen	< 0,1	0,4
		Oksygen	< 0,1	0,4
Endeskrue	316L/316 LVM rustfritt stål	Jern	<69	16,9
		Krom	<18	4,4
		Nikkel	<14	3,5
		Molybden	<3	0,8
		Mangan	<2	0,5
		Silisium	<1	0,3
		Nitrogen	< 0,1	0,1
		Karbon	< 0,1	0,1
		Fosfor	< 0,1	0,1
		Svovel	< 0,1	0,1
		Kobolt	< 0,4	0,1
Markørbånd	Platina-iridiumlegering	Platina	80	23,0
		Iridium	20	5,8
Polyestertråd	Polyester	Polyesterblanding	100	11,1
Polyesterlapp	Polyester	Polyetylentereftalat	100	25,4

Komponent	Materialbeskrivelse	Stoff	Maksimal stoffkonsentrasjon i hver komponent (% vekt/vekt)	Maksimal stoffmasse basert på den største lukkeanordningen (milligram)
FORSIKTIG: Én eller flere komponenter i denne lukkeanordningen kan inneholde følgende stoff definert som CMR 1B i en konsentrasjon på over 0,1 % vekt/vekt: Kobolt: Chemical Abstracts Services CAS-nr.7440-48-4, EF-nr. 231-158-0. **Gjeldende vitenskapelig evidens støtter at medisinsk utstyr som produseres av legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke medfører økt risiko for kreft eller negative reproduksjonseffekter.**				

Bruksanvisning

Materialer som anbefales for bruk sammen med en Amplatzer™-lukkeanordning for muskulær VSD:

- sprøyte på 30–60 ml med luer-lock
- mandreng på 0,035 tommer
- Goose Neck-snarekateter (5–10 mm) – bare til høyresidig kateterbasert tilnærming
- høyre koronart ledekateter – bare til høyresidig kateterbasert tilnærming
- kobraformet kateter – til høyre- og venstresidig kateterbasert tilnærming

Pleie før prosedyren

Det anbefales at pasienten får acetylsalisylsyre minst 24 timer før prosedyren (81 mg eller 325 mg) eller et alternativt blodplatehemmende middel / antikoagulasjonsmiddel hvis pasienten ikke tåler acetylsalisylsyre.

Instruksjoner for implantering av en Amplatzer™-lukkeanordning for muskulær VSD er oppgitt nedenfor:

Prosedyre

Amplatzer™-lukkeanordningen for muskulær VSD (Figur 1) kan implanteres enten med kateterbasert teknikk (høyre- eller venstresidig tilnærming) eller på operasjonstidspunktet (periventrikulær tilnærming). Tilnærmingen avhenger av muskeldefektens plassering og retning og den enkelte pasientens nytte og risiko. Generelt er det mulig å komme til defekter i den øvre delen av septum via femoralvenen, mens defekter i den lavere delen av septum er lettere å lukke med en transjugular tilnærming. Den periventrikulære tilnærmingen kan brukes hos pasienter som opereres eller i tilfeller der anatomien er for liten eller utfordrende til å gi plass til innføringssystemet.

Implanteringsteknikkene nedenfor skal utføres under narkose med fluoroskopisk og transøsofageal ekkokardiografisk veiledning.

FORSIKTIG: Se i bruksanvisningen som følger med innføringssystemet, når du skal utplassere lukkeanordningen ved hjelp av et kompatibelt innføringssystem.

Kateterbasert teknikk

1. Klargjør pasienten for en standard kateterbasert prosedyre.

   FORSIKTIG: Opprettholdt en anbefalt aktivert koaguleringstid (ACT) på mer enn 200 sekunder under prosedyren. Effektiv antikoagulasjonsbehandling skal opprettholdes under prosedyren slik legen har bestemt.
2. Femoral- eller halsvenen og femoralarterien punkteres, det settes inn en innføringshylse på rutinemessig vis, og det utføres en fullstendig hemodynamisk evaluering inkludert oksymetri og trykkmålinger ved behov.
3. Bestem VSD-enes plassering, størrelse og antall ved hjelp av transøsofageal ekkokardiografi (TEE) og/eller angiografi. Mål avstandene mellom defekten og venstre ventrikkels apeks og aortaklaffen. Velg en lukkeanordning med et midtstykke som er opptil 2 mm større enn VSD-størrelsen slik den er vurdert med TEE og/eller angiografi ved endediastole (bruk den største av de to diameterne).

   FORSIKTIG: Nøyaktige målinger av VSD-en er avgjørende for riktig valg av størrelse på lukkeanordningen.
4. Velg riktig innføringssystem for den valgte størrelsen på lukkeanordningen (se Tabell 1 under Vedlegg A: Tilleggsinformasjon), og klargjør innføringssystemet for bruk i henhold til bruksanvisningen.
5. Kryss VSD-en med en mandreng via venøs (høyresidig) eller arteriell (venstresidig) tilnærming.

   Den høyresidige, venøse tilnærmingen (Figur 2) kan utføres via femoralvenen eller halsvenen avhengig av VSD-ens plassering og avhenger av at det dannes en arteriovenøs mandrengløkke som har sitt utgangspunkt i femoralarterien. Den venstresidige, arterielle tilnærmingen (Figur 3) utføres fra femoralarterien på en retrograd måte, eller den kan utføres fra femoralvenen via en transseptal punksjon gjennom interatrialt septum med en mandreng som føres gjennom mitralklaffen, inn i venstre ventrikkel og gjennom VSD-en.

Høyresidig kateterbasert tilnærming med arteriovenøs løkke

1. Et kobraformet kateter føres over en mandreng inn i femoralarterien gjennom aortaklaffen og VSD-en til høyre ventrikkel.
2. En mandreng føres inn gjennom det kobraformede kateteret og inn i pulmonalarterien. Når mandrengen er inne i pulmonalarterien, fjerner du det kobraformede kateteret fra vaskulaturen mens mandrengen beholdes i pulmonalarterien.
3. Fra femoralvenen føres et Goose Neck-snarekateter gjennom femoralvenehylsen og føres frem inn i pulmonalarterien, der mandrengen fanges med snaren og trekkes ut gjennom femoralvenehylsen. Denne teknikken gir en kontinuerlig arteriovenøs mandrengskinne (Figur 4). Alternativt kan Goose Neck-snaren føres inn via halsvenen, slik at mandrengen kan eksternaliseres i halsen.
4. Deretter føres et høyresidig koronart ledekateter inn over mandrengskinnen fra den arterielle siden, gjennom aortaklaffen og inn i den venstre ventrikkelen og brukes til å feste mandrengen i venstre ventrikkels apeks (Figur 5).
5. Før innføringshylsen og dilatatoren frem fra det venøse tilgangsstedet over mandrengskinnen til spissen av dilatatoren krysser VSD-en og går inn i selve venstre ventrikkel.

   FORSIKTIG: Hvis du kjenner sterk motstand under manipulering, skal du avbryte prosedyren og fastslå årsaken til motstanden før prosedyren fortsettes. Hvis årsaken til motstanden ikke kan fastslås, skal du trekke ut alle komponenter.

Venstresidig kateterbasert tilnærming (retrograd eller transseptal)

1. Før et kobraformet kateter fra tilgangsstedet i femoralarterien på retrograd måte over en mandreng gjennom aortaklaffen, gjennom VSD-en og inn i høyre ventrikkel. Alternativt kan du utføre en transseptal punksjon gjennom interatrialt septum og inn i venstre atrium fra tilgangsstedet i femoralvenen og føre en mandreng gjennom mitralklaffen og inn i venstre ventrikkel og gjennom VSD-en og inn i høyre ventrikkel.
2. Når mandrengen er på plass i høyre ventrikkel, fører du mandrengen inn i pulmonalarterien for å oppnå en stabil plassering av mandrengen og fjerner eventuelle katetre som er ført over mandrengen, fra vaskulaturen.
3. Med mandrengen i pulmonal posisjon fører du innføringshylsen og dilatatoren over mandrengen til spissen av dilatatoren krysser VSD-en og går inn i selve høyre ventrikkel.

   FORSIKTIG: Hvis du kjenner sterk motstand under manipulering, skal du avbryte prosedyren og fastslå årsaken til motstanden før prosedyren fortsettes. Hvis årsaken til motstanden ikke kan fastslås, skal du trekke ut alle komponenter.

Kirurgisk lukketeknikk (periventrikulær tilnærming)

1. Klargjør pasienten for median sternotomi eller venstresidig torakotomi.
2. Få hjelp av en hjertekirurg til å få tilgang til perikardrommet via median sternotomi eller venstresidig torakotomi for å eksponere ventrikkelveggen.
3. Avhengig av VSD-ens plassering velger du et optimalt inngangspunkt gjennom den frie ventrikkelveggen for å få tilgang til ventrikkelkammeret og krysse VSD-en.
4. Plasser en tobakkspungsutur ved det valgte inngangsstedet gjennom den høyre eller venstre frie ventrikkelveggen, og opprett deretter tilgang til ventrikkelkammeret med en nål med større diameter (for eksempel 18-gauge).
5. Før en mandreng på 0,035 tommer gjennom nålen med stor diameter inn i ventrikkelkammeret og gjennom VSD-en med mandrengen inn i den motsatte ventrikkelen ved hjelp av ekkokardiografisk veiledning.
6. Før en kort, kompatibel innføringshylse (for eksempel med diameter på 12 French og lengde på 8 cm) med en dilatator over mandrengen og forsiktig inn i den motsatte ventrikkelen under ekkokardiografisk veiledning, og pass på å holde spissen på dilatatoren i midten av ventrikkelhulrommet.

   FORSIKTIG: Hvis du kjenner sterk motstand under manipulering, skal du avbryte prosedyren og fastslå årsaken til motstanden før prosedyren fortsettes. Hvis årsaken til motstanden ikke kan fastslås, skal du trekke ut alle komponenter.
7. Fjern dilatatoren sakte for å hindre at det slipper inn luft.

   FORSIKTIG: Opprettholden en anbefalt aktivert koaguleringstid (ACT) på mer enn 200 sekunder før enheten settes inn. Effektiv antikoagulasjonsbehandling skal opprettholdes under prosedyren slik legen har bestemt.

Klargjøring av enheten

1. Klargjør lukkeanordningen for bruk.
   - Undersøk den ytre, sterile posen, og kontroller at den ikke er åpnet eller skadet. Ikke bruk lukkeanordningen hvis den ytre posen er åpnet eller skadet.
   - Åpne den ytre og deretter den indre posen forsiktig.
2. Før innføringskabelen gjennom lasteren, og fest lukkeanordningen i den distale enden av innføringskabelen ved å dreie lukkeanordningen med urviseren ca. fem omdreininger til lukkeanordningen sitter godt fast. Drei deretter lukkeanordningen mot urviseren 1/8 av en omdreining for å lette frigjøring av lukkeanordningen.
3. Senk lukkeanordningen og lasteren ned i sterilt saltvann, og trekk innføringskabelen bakover for å trekke tilbake lukkeanordningen inne i lasteren.
4. Før hemostaseventilen over innføringskabelen, og fest den til den proksimale muffen på lasteren. Stram hemostaseventilen over innføringskabelen.
5. Fest en sprøyte til hemostaseventilen, og skyll den med sterilt saltvann for å fjerne luft. Lukk stoppekranen, og fjern sprøyten.

Innføring og plassering av enheten

1. Fjern dilatatoren og mandrengen sakte fra innføringshylsen, og la blodet strømme tilbake for å tømme luften fra systemet.
2. Fest den distale enden på lasteren til innføringshylsen, og stram den roterende luer-koblingen for å låse komponentene sammen.

   FORSIKTIG: Fest lasteren godt til hylsen for å sikre at det ikke er mellomrom mellom de to komponentenes indre overflater.
3. Overfør lukkeanordningen fra lasteren til innføringshylsen, og før frem lukkeanordningen gjennom innføringshylsen til lukkeanordningen når tuppen på innføringshylsen. Ikke drei på innføringskabelen.

   FORSIKTIG: Ikke før frem innføringskabelen og lukkeanordningen hvis du kjenner motstand.
4. Bruk TEE og/eller angiografi som veiledning på hvert trinn av utplasseringen av enheten.
5. Trekk innføringshylsen sakte tilbake til den distale skiven er utplassert. Du finner et eksempel på høyresidig kateterbasert tilnærming i Figur 6.
6. Trekk hele enheten (innføringskabelen og -hylsen) inn i VSD-en.
7. Trekk innføringshylsen sakte tilbake for å utplassere lukkeanordningens midtstykke i defekten.
8. Når lukkeanordningens plassering er bekreftet, trekker du hylsen tilbake for å utplassere den proksimale skiven. Du finner et eksempel på høyresidig katetertilnærming i Figur 7.
9. Hvis lukkeanordningens plassering ikke er tilfredsstillende:
   - Stabiliser innføringskabelen, og før innføringshylsen frem igjen til lukkeanordningen er helt inne i hylsen.
   - Flytt på lukkeanordningen og utplasser den på nytt, eller fjern lukkeanordningen fra pasienten.

   MERK: Lukkeanordningen kan utplasseres maksimalt to ganger.

   ADVARSEL: Du må ikke frigjøre lukkeanordningen fra innføringskabelen hvis lukkeanordningen ikke samsvarer med den opprinnelige konfigurasjonen, eller hvis lukkeanordningens posisjon er ustabil eller forstyrrer eventuelle nærliggende hjertestrukturer (for eksempel aortaklaffen). Før innføringshylsen frem for å fange lukkeanordningen opp igjen og utplassere den på nytt. Hvis lukkeanordningens posisjon fortsatt ikke er tilfredsstillende, fanger du lukkeanordningen opp igjen og erstatter den med en ny lukkeanordning eller avbryter prosedyren.
10. Fullfør en TEE-evaluering for å få bekreftet lukkeanordningens plassering. Vurder eventuell restshunt, obstruksjon eller regurgitasjon som induseres av lukkeanordningen.
11. Ta et angiogram for å vurdere eventuell restflyt gjennom lukkeanordningen.

    MERK: Hvis Amplatzer™-lukkeanordningen for muskulær VSD plasseres feil, trekker du lukkeanordningen tilbake inn i hylsen og gjentar utplasseringen.
12. Hvis plasseringen av lukkeanordningen er tilfredsstillende:
    - Fest plastskrustikken til innføringskabelen, og frigjør deretter lukkeanordningen ved å dreie innføringskabelen mot urviseren til den skilles fra lukkeanordningen.

    MERK: I sjeldne tilfeller der det oppstår embolisering, skal du heparinisere pasienten fullstendig og hente ut enheten med en Goose Neck-snare eller overføre pasienten til operasjonssalen for kirurgisk fjerning. VSD-en kan lukkes samtidig.
    - Trekk innføringskabelen tilbake inn i innføringshylsen.
    - Fjern innføringskabelen og -hylsen sakte fra pasienten mens du sørger for hemostase ved det vaskulære eller periventrikulære tilgangsstedet.

    MERK: Hvis du bruker den periventrikulære tilnærmingen, må du få hjelp av en hjertekirurg for å sikre hemostase på alle tilgangssteder med kirurgisk lukking av alle innsnitt og plassere et dren i samsvar med kirurgiske standardteknikker.

Pleie etter prosedyren

- Et transtorakalt ekkokardiogram bør innhentes før utskrivning for å vurdere enhetens posisjon og eventuell restshunt.
- Alle pasienter med restshunt skal evalueres med ekkokardiografi av restshunten hver sjette måned til det er bekreftet at defekten er fullstendig lukket.
- Pasienten skal behandles med platehemmere/antikoagulasjon (for eksempel acetylsalisylsyre) i seks måneder etter implanteringen. Beslutningen om fortsatt behandling med platehemmere/antikoagulasjon utover seks måneder tas etter legens skjønn.
- Pasienter skal ta endokarditprofylakse i seks måneder etter implantering av lukkeanordningen. Beslutningen om fortsatt endokarditprofylakse utover seks måneder tas etter legens skjønn.

- Pasienten må få beskjed om å unngå anstrengende aktivitet i én måned. Anstrengende aktivitet som kontaktsport før det er gått én måned etter implanteringen, kan føre til at lukkeanordningen løsner og emboliseres.
- Informer pasienten om når vedkommende skal søke medisinsk tilsyn.

Informasjon om oppbevaring og håndtering

Det er ingen spesielle oppbevaringskrav utover det som er typisk for medisinsk utstyr.

Rapportering av hendelser i forbindelse med enheten

Hvis du under bruk av denne enheten har grunn til å tro at det har skjedd en alvorlig hendelse, må du rapportere dette til produsenten. For kunder i EU må den alvorlige hendelsen rapporteres til både nasjonal tilsynsmyndighet og produsenten.

Kassering

Komponentene i Amplatzer™-lukkeanordningen for muskulær VSD må klassifiseres riktig som biologisk farlig avfall og kasseres i samsvar med institusjonens prosedyrer og gjeldende lover og forskrifter.

Garanti

Abbott Medical garanterer overfor kjøperen at i en periode tilsvarende den validerte holdbarheten på produktet, skal dette produktet oppfylle produktspesifikasjoner fastsatt av produsenten når det brukes i samsvar med produsentens bruksanvisning, og at det skal være fritt for material- og produksjonsfeil. Abbott Medicals forpliktelse i henhold til denne garantien er begrenset til etter eget skjønn å skifte ut eller reparere, ved egen fabrikk, dette produktet hvis det returneres innenfor garantiperioden til Abbott Medical, og hvis produsenten har bekreftet at produktet er defekt.

BORTSETT FRA DET SOM UTTRYKKELIG ER ANGITT I DENNE GARANTIEN, FRASKRIVER ABBOTT MEDICAL SEG ENHVER ERKLÆRING ELLER GARANTI AV NOE SLAG, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.

Se vilkår og betingelser for salg for ytterligere informasjon.

Okluder Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej (VSD)

PL: Instrukcja użycia

PRZESTROGA: Należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenie wyrobu.

Opis wyrobu

Okluder Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej to samorozprężalny okluder wykonany z plecionego drutu nitinolowego, przeznaczony do stosowania w zamykaniu mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej (VSD). Okluder składa się z przewężenia i dwóch dysków podtrzymujących. Przewężenie okludera jest zaprojektowane tak, aby wypełnić VSD. Okluder jest wypełniony poliestrowymi łatami, które są bezpiecznie wszyte w każdy dysk za pomocą poliestrowej nici. Okludery w rozmiarach od 6 mm do 18 mm mają dodatkową poliestrową łatę, która jest bezpiecznie wszyta w przewężeniu poliestrową nicią. Na obu końcach okludera znajdują się radiocieniujące paski znacznikowe, przy czym jeden z nich jest przyłączony do śruby na końcu. Śruba końcowa z jednym znacznikiem jest wpuszczona w przewężenie okludera. Dostarczany okluder Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej (VSD) jest sterylny i przeznaczony do jednorazowego użytku.

Więcej informacji na temat okludera i zalecanych wymiarów systemu wprowadzającego można znaleźć na rysunkach i tabelach, patrz Dodatek A: Informacje uzupełniające.

Dodatek A Rysunek 1, okluderAmplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej (VSD)

1 Proksymalny dysk podtrzymujący
2 Dystalny dysk podtrzymujący
3 Przewężenie
4 Śruba końcowa (wpuszczona)
5 Paski znacznikowe

Dodatek A Tabela 1, Wymiary okludera i systemu wprowadzającego

A Średnica przewężenia

B Średnica dysku podtrzymującego

C Długość przewężenia

Charakterystyka robocza okludera Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej (VSD)

Okluder Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej to samorozprężalny okluder wykonany z plecionego drutu nitinolowego. Okluder ma przewężenie przeznaczone do wypełnienia VSD oraz dwa dyski retencyjne, które stabilizują okluder w ubytku. Poliestrowe łaty są bezpiecznie przyszyte w każdym dysku, sprzyjając okluzji. Okludery w rozmiarach od 6 mm do 18 mm mają dodatkową poliestrową łatę bezpiecznie wszytą w przewężeniu, co dodatkowo poprawia okluzję. Pleciony drut nitinolowy i poliestrowe łaty sprzyjają okluzji i wrastaniu tkanki. Radiocieniujące paski znacznikowe zapewniają wskazówki wizualne pod fluoroskopią, pomagając w precyzyjnym pozycjonowaniu okludera. Śruba na końcu umożliwia przymocowanie, ponowne uchwycenie i zwolnienie okludera, umożliwiając precyzyjne umieszczenie w organizmie.

Przeznaczenie

Okluder Amplatzer™ do zamykania ubytku w części mięśniowej przegrody międzykomorowej to urządzenie przeznaczone do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej.

Wskazania

Okluder Amplatzer™ do zamykania ubytku w części mięśniowej przegrody międzykomorowej jest wskazany do stosowania u pacjentów z mięśniowym ubytkiem przegrody międzykomorowej.

Docelowa populacja pacjentów

Pacjenci z mięśniowym ubytkiem przegrody międzykomorowej, w tym dorośli i pacjenci pediatryczni

Docelowy użytkownik

Lekarze przeszkoleni w standardowych technikach przezcewnikowych.

Zamierzone korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści są następujące:

- Wysoki wskaźnik zamknięć mięśniowego VSD
- Niski wskaźnik powikłań takich jak embolizacja urządzenia i perforacja serca

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. summary of safety and clinical performance, SSCP) dla tego wyrobu można znaleźć pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Jest to lokalizacja SSCP po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed). Wyrób można wyszukać, posługując się podstawowym identyfikatorem UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Ograniczenia

Brak znanych ograniczeń

Przeciwwskazania

Okluder Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej jest przeciwwskazany u pacjentów:

- o masie ciała poniżej 5,2 kg;
- z okołobłoniastym VSD (blisko zastawki aortalnej) lub VSD po zawale mięśnia sercowego;
- z ubytkami znajdującymi się w odległości mniejszej niż 4 mm od zastawki półksiężycowatej (aorty i płuc) oraz zastawki przedsionkowo-komorowej (mitralnej i trójdzielnej);
- ze znacznie zwiększonym płucnym oporem naczyniowym powyżej 7 jednostek Wooda i przeciekiem prawo-lewym oraz udokumentowaną nieodwracalną chorobą naczyń płucnych;
- z zakrzepem w planowanym miejscu wszczepienia implantu;
- z aktywnym zapaleniem wsierdzia lub innymi infekcjami ogólnoustrojowymi wymagającymi leczenia;
- u których występuje nietolerancja śródoperacyjnej antykoagulacji lub pooperacyjnej terapii przeciwpłytkowej.
- u których miejsce dostępu naczyniowego jest nieodpowiednie do wprowadzenia koszulki o prawidłowej wielkości lub u których udokumentowano obecność zakrzepu w układzie naczyniowym, przez który uzyskiwany jest dostęp do ubytku (dotyczy wyłącznie techniki przezcewnikowej).

Ostrzeżenia

- Okluder Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej składa się ze stopu niklu i tytanu, który co do zasady jest uznawany za bezpieczny. Badania in vitro wykazały jednak, że nikiel jest uwalniany z okludera przez co najmniej 60 dni. Pacjenci uczuleni na nikiel mogą reagować alergicznie na okluder; szczególnie dotyczy to pacjentów z nadwrażliwością na metal w wywiadzie. Niektóre reakcje alergiczne mogą być poważne; pacjenci powinni zostać poinstruowani, aby natychmiast powiadomić lekarza w razie podejrzenia doświadczania reakcji alergicznej, takiej jak trudności w oddychaniu lub stan zapalny w obrębie twarzy lub gardła. U niektórych pacjentów może również wystąpić alergia na nikiel w przypadku wszczepienia tego okludera. Dodatkowe informacje zawiera część Materiały produktowe.
- Okludera Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej NIE WOLNO używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie na opakowaniu.
- Nie używać wyrobu, jeśli jałowe opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Okluder został wysterylizowany za pomocą tlenku etylenu i przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Okludera nie należy ponownie używać lub sterylizować. Próby ponownej sterylizacji mogą spowodować nieprawidłowe działanie okludera, nieodpowiednie wyjałowienie lub obrażenia ciała u pacjenta.
- Lekarze muszą być przygotowani do reagowania w stanach nagłych, takich jak tamponada osierdzia lub embolizacja okludera, wymagające jego usunięcia.
- Embolizowane okludery należy wyjąć. Nie należy usuwać okludera po embolizacji przez struktury wewnątrzsercowe, jeśli nie jest on w pełni schowany wewnątrz cewnika.
- Do wprowadzania roztworu kontrastu przez koszulkę nie należy używać strzykawki automatycznej.
- Przed wszczepieniem, w jego trakcie i po nim konieczne jest wykonanie obrazowania metodą echokardiografii przezklatkowej, przezprzełykowej lub wewnątrzsercowej (TTE, TEE lub ICE). Obrazowanie jest obowiązkowe jako pomoc w pozycjonowaniu koszulki przez najbardziej odpowiedni ubytek w celu uzyskania całkowitego zamknięcia ubytku. W przypadku wykorzystywania TEE budowa anatomiczna przełyku pacjenta musi być właściwa do wprowadzenia i manipulowania w nim sondą TEE.
- Nie zwalniać okludera z przewodu wprowadzającego, jeśli uległ on odkształceniu w porównaniu z oryginalną konfiguracją, jego pozycja jest niestabilna lub gdy koliduje on z dowolnymi okolicznymi strukturami serca (takimi jak zastawka aortalna). Wsunąć koszulkę wprowadzającą, aby uchwycić okluder i umieścić go ponownie. Jeśli pozycja okludera jest nadal niezadowalająca, uchwycić ponownie okluder i wymienić go na nowy lub przerwać zabieg.

Środki ostrożności

- Podczas korzystania z produktów Amplatzer™ należy stosować standardowe techniki przezcewnikowe.
- Okludera mogą używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie standardowych technik przezcewnikowych. Lekarz powinien określić, którzy pacjenci kwalifikują się do zabiegów z użyciem tego wyrobu.
- W sytuacjach związanych z użyciem antykoagulantów lub preparatów przeciwpłytkowych lekarz powinien dokonać oceny klinicznej przed użyciem, w trakcie użycia i/lub po użyciu tego wyrobu.
- U pacjentów, u których odległość od VSD do wierzchołka komory jest mniejsza niż 3 mm, osiągnięcie zadowalającej lokalizacji urządzenia może być trudne, w zależności od wybranego rozmiaru okludera.
- Dokładne pomiary VSD mają kluczowe znaczenie dla prawidłowego doboru rozmiaru okludera.
- Przechowywać w suchym miejscu.

Szczególne populacje

- Ciąża: Bezpieczeństwo i skuteczność tego zacisku nie zostały ustalone w czasie ciąży. Okluder należy wprowadzać pod kontrolą fluoroskopową. W przypadku pacjentek w ciąży należy rozważyć ryzyko ekspozycji na promieniowanie RTG oraz potencjalne korzyści wynikające z zastosowania tej metody.
- Matki karmiące: Bezpieczeństwo i skuteczność tego zacisku nie zostały ustalone u matek karmiących. Nie wykonano ilościowej oceny obecności substancji przenikających do mleka.

Urządzenie warunkowo bezpieczne w MR

Testy niekliniczne wykazały, że okluder Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej jest warunkowo bezpieczny w MR. Pacjentów, u których zastosowano okluder Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej, można bezpiecznie poddawać skanowaniu w systemie MR w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 tesli (1,5 T) lub 3,0 tesli (3,0 T)
- Maksymalny gradient przestrzenny pola powinien wynosić 19 T/m (1 900 G/cm)
- Maksymalny notowany dla systemu rezonansu magnetycznego (MR) wskaźnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała powinien wynosić 2,0 W/kg (zwykły tryb pracy)

W warunkach badania przedstawionych powyżej spodziewany maksymalny wzrost temperatury okludera wynosi do 3 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniu nieklinicznym stwierdzono, że okluder powoduje występowanie artefaktów obrazu rozciągających się promieniście na przestrzeni 1,1 cm i 1,2 cm (odpowiednio) od okludera w przypadku badania przeprowadzanego w trybie sekwencji impulsów echa spinowego w systemie MR 1,5 T lub sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie MR 3,0 T.

Potencjalne zdarzenia niepożądane

Potencjalne zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić w trakcie lub po zabiegu wszczepiania tego wyrobu, obejmują między innymi następujące zdarzenia:

- Zator powietrzny
- Reakcja alergiczna / działanie toksyczne w związku z zastosowaniem środka kontrastowego, leków lub metalu
- Reakcje związane ze znieczuleniem (nudności, reakcja wazowagalna, splątanie / zmiana stanu psychicznego lub inne)
- Bezdech
- Arytmia
- Utrata tętna w tętnicy
- Przetoka tętniczo-żylna
- Krwawienie
- Uraz splotu ramiennego
- Nagłe zatrzymanie krążenia
- Perforacja serca
- Tamponada serca
- Uraz sercowo-naczyniowy
- Ból w klatce piersiowej
- Zgon
- Embolizacja urządzenia
- Nieprawidłowe uformowanie wyrobu
- Migracja urządzeń
- Zapalenie wsierdzia
- Gorączka
- Ból w pachwinie
- Ból głowy / migrena
- Blok serca
- Niewydolność serca
- Krwiak
- Hemoliza
- Nadciśnienie tętnicze
- Hipotensja
- Zakażenie
- Zawał mięśnia sercowego
- Wysięk do worka osierdziowego
- Zatorowość naczyń obwodowych
- Tętniak rzekomy
- Resztkowa przetoka
- Udar mózgu / przemijający napad niedokrwienny mózgu
- Powikłania zakrzepowo-zatorowe
- Skrzeplina
- Niewydolność zastawki
- Uszkodzenie miejsca dostępu naczyniowego
- Zakrzepica żylna

Zgodność

Okluder Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej jest kompatybilny z systemem wprowadzającym Amplatzer™ TorqVue™ , systemem wymiany Amplatzer™ TorqVue™ i wewnątrznaczyniowym systemem wprowadzającym Amplatzer™ Trevisio™ .

Trwałość wyrobu

Oczekuje się, że okluder Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej pozostanie wszczepiony na stałe. Żywotność okludera Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej wynosi co najmniej 10 lat, jak wykazały testy laboratoryjne okludera.

Karta identyfikacyjna pacjenta

W opakowaniu okludera znajduje się karta identyfikacyjna pacjenta. Personel szpitala powinien wypełnić przednią stronę karty identyfikacyjnej pacjenta, drukując w wyznaczonych miejscach imię i nazwisko pacjenta, datę implantacji, imię i nazwisko lekarza, informacje o placówce opieki zdrowotnej i numer telefonu. W sterylnym opakowaniu znajduje się odklejana etykieta okludera, która zawiera informacje o urządzeniu (numer modelu, numer serii, numer UDI i nazwę wyrobu). Umieścić odklejaną etykietę wyrobu na odwrocie karty w wyznaczonym miejscu. Jeśli odklejana etykieta nie jest dostępna, wpisać informacje w wyznaczonym miejscu na odwrocie karty.

UWAGA: Wpisać numer serii okludera w polu SN/LOT.

Po wypełnieniu karty oddzielić górną część od karty identyfikacyjnej pacjenta, rozdzierając ją wzdłuż perforowanej linii. Przekazać pacjentowi wypełnioną kartę identyfikacyjną pacjenta. Poinstruować pacjenta, aby przez cały czas nosił przy sobie kartę identyfikacyjną pacjenta i okazywał ją personelowi szpitala w sytuacjach wymagających pilnej pomocy medycznej. Aby uzyskać duplikat karty w przypadku jej utraty lub uszkodzenia przez pacjenta, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Abbott Medical. Po otrzymaniu karty zastępczej należy odręcznie wpisać wymagane informacje w odpowiednich miejscach i przekazać nową kartę pacjentowi.

Materiały produktowe

Wymienione niżej materiały wchodzą w kontakt z tkankami:

Element składowy	Opis materiałów	Substancja	Maksymalne stężenie substancji w elemencie (% wagowo)	Maksymalna masa substancji w największym okluderze (miligramy)
Pleciony drut nitinolowy	Nitinol	Nikiel	<57	218,5
		Tytan	<43	164,8
		Węgiel	<0,1	0,4
		Kobalt	<0,1	0,4
		Miedź	<0,1	0,4
		Chrom	<0,1	0,4
		Wodór	<0,1	0,4
		Żelazo	<0,1	0,4
		Niob	<0,1	0,4
		Azot	<0,1	0,4
		Tlen	<0,1	0,4

Element składowy	Opis materiałów	Substancja	Maksymalne stężenie substancji w elemencie (% wagowo)	Maksymalna masa substancji w największym okluderze (miligramy)
Śruba na końcu	Stal nierdzewna 316L/316 LVM	Żelazo	<69	16,9
		Chrom	<18	4,4
		Nikiel	<14	3,5
		Molibden	<3	0,8
		Mangan	<2	0,5
		Krzem	<1	0,3
		Azot	<0,1	0,1
		Węgiel	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Siarka	<0,1	0,1
		Kobalt	<0,4	0,1
Pasek znacznikowy	Stop platyna/iryd	Platyna	80	23,0
		Iryd	20	5,8
Nici poliestrowe	Poliester	Mieszanka poliestrowa	100	11,1
Łata poliestrowa	Poliester	Tereftalan polietylenowy	100	25,4
PRZESTROGA: Co najmniej jeden element okludera może zawierać następującą substancję określoną jako CMR 1B w stężeniu wagowym (w/w) powyżej 0,1%: kobalt: nr Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; nr WE 231-158-0. **Obecne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na nowotwory ani niekorzystnych skutków reprodukcyjnych.**				

Instrukcje dotyczące użytkowania

Materiały zalecane do użycia z okluderem Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej:

- strzykawka ze złączem luer-lock o pojemności 30–60 ml;
- 0,035-calowy prowadnik
- Cewnik pętlowy typu „gęsia szyja” (5–10 mm) – tylko z prawostronnego dostępu przezcewnikowego
- Cewnik prowadzący wieńcowy prawy – tylko z prawostronnego dostępu przezcewnikowego
- Cewnik typu „kobra” – z prawo- i lewostronnego dostępu przezcewnikowego

Opieka przed zabiegiem

Zaleca się, aby co najmniej 24 godziny przed zabiegiem pacjent otrzymał aspirynę (81 mg lub 325 mg) lub alternatywny lek przeciwpłytkowy/przeciwzakrzepowy, jeśli nie toleruje aspiryny.

Poniżej znajdują się instrukcje dotyczące wszczepiania okludera Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej:

Procedura

Okluder Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej (Rysunek 1) można wszczepić techniką przezcewnikową (z dostępu prawo- lub lewostronnego) lub podczas zabiegu chirurgicznego (z dostępu okołokomorowego). Dostęp zależy od lokalizacji, kierunku mięśniowego ubytku oraz indywidualnych korzyści i zagrożeń dla pacjenta. Ogólnie rzecz biorąc, w przypadku ubytków górnej części przegrody można stosować dostęp przez żyłę udową, natomiast ubytki zlokalizowane w dolnej części przegrody łatwiej zaopatrzyć z dostępu przez żyłę szyjną. Dostęp okołokomorowy można zastosować u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym lub zawsze, gdy struktury anatomiczne mogą być zbyt małe lub niemieszczące systemu wprowadzającego.

Opisane poniżej techniki implantacji są stosowane w znieczuleniu pod kontrolą fluoroskopii i echokardiografii przezprzełykowej.

PRZESTROGA: W przypadku umieszczania okludera za pomocą kompatybilnych systemów wprowadzających należy zapoznać się z instrukcją użycia dostarczoną z systemami wprowadzającymi.

Technika przezcewnikowa

1. Przygotować pacjenta do standardowego zabiegu przezcewnikowego.

   PRZESTROGA: Podczas zabiegu należy utrzymywać u pacjenta zalecany aktywowany czas krzepnięcia (ACT) wynoszący powyżej 200 sekund. Podczas zabiegu należy prowadzić skuteczne leczenie przeciwzakrzepowe określone przez lekarza.

2. Żyłę udową lub szyjną oraz tętnicę udową nakłuwa się rutynowo poprzez wprowadzenie koszulki wprowadzającej i przeprowadza się pełną ocenę hemodynamiczną, w tym pulsoksymetrię i pomiary ciśnienia, jeśli to konieczne.
3. Należy określić lokalizację, wielkość i liczbę VSD za pomocą echokardiografii przezprzełykowej (TEE) i/lub angiografii. Zmierzyć odległość od ubytku do wierzchołka lewej komory i zastawki aortalnej. Wybrać rozmiar okludera o obwodzie o maksymalnie 2 mm większym niż rozmiar VSD oceniony za pomocą TEE i/lub angiografii na końcu rozkurczu (należy użyć większej z dwóch średnic).

   PRZESTROGA: Dokładne pomiary VSD mają kluczowe znaczenie dla prawidłowego doboru rozmiaru okludera.

4. Wybrać odpowiedni system wprowadzający dla wybranego rozmiaru okludera (patrz Tabela 1, Dodatek A: Informacje uzupełniające) i przygotować system wprowadzający do użycia zgodnie z instrukcją użycia.
5. Wprowadzić VSD za pomocą prowadnika z dostępu żylnego (prawostronnego) lub tętniczego (lewostronnego).

   Dostęp żylny prawostronny (Rysunek 2) można uzyskać przez żyłę udową lub żyłę szyjną, w zależności od lokalizacji VSD i polega on na utworzeniu tętniczo-żylnej pętli prowadnika wychodzącej z tętnicy udowej. Dostęp tętniczy lewostronny (Rysunek 3) można uzyskać przez tętnicę udową metodą wsteczną; lub można go uzyskać przez żyłę udową poprzez nakłucie przezprzegrodowe przez przegrodę międzyprzedsionkową za pomocą prowadnika wprowadzonego przez zastawkę mitralną do lewej komory i przez VSD.

Prawostronny dostęp przezcewnikowy z pętlą tętniczo-żylną

1. Cewnik typu „kobra" wprowadza się po prowadniku do tętnicy udowej, przeprowadza przez zastawkę aortalną i przez VSD do prawej komory.
2. Prowadnik przeprowadza się przez cewnik typu „kobra" i wprowadza do tętnicy płucnej. Kiedy prowadnik znajdzie się w tętnicy płucnej, należy usunąć cewnik typu „kobra" z układu naczyniowego, pozostawiając prowadnik w tętnicy płucnej.
3. Przez żyłę udową cewnik typu „gęsia szyja" wprowadza się przez koszulkę umieszczoną w żyle udowej i wprowadza do tętnicy płucnej, gdzie prowadnik zostaje zapętlony i przeciągnięty przez koszulkę umieszczoną w żyle udowej. Ta technika zapewnia ciągłą tętniczo-żylną szynę dla prowadnika (Rysunek 4). Alternatywnie pętlę cewnika typu „gęsia szyja" można wprowadzić przez żyłę szyjną, tak aby prowadnik mógł zostać wyprowadzony na zewnątrz szyi.
4. Następnie po szynie dla prowadnika od strony tętniczej wprowadza się prawy cewnik prowadzący wieńcowy, przeprowadza go przez zastawkę aortalną do lewej komory i mocuje prowadnik w wierzchołku lewej komory (Rysunek 5).
5. Należy wprowadzić koszulkę wprowadzającą i rozszerzacz z miejsca dostępu żylnego po szynie dla prowadnika, aż końcówka rozszerzacza przekroczy VSD do trzonu lewej komory.

   PRZESTROGA: Jeżeli podczas manipulacji wyrobem napotkany zostanie duży opór, należy przerwać procedurę i określić przyczynę oporu. Jeżeli nie jest możliwe określenie przyczyny oporu, należy usunąć wszystkie elementy.

Lewostronny dostęp przezcewnikowy (wsteczny lub przezprzegrodowy)

1. Z miejsca dostępu do tętnicy udowej wprowadzić cewnik typu „kobra" wstecznie po prowadniku przez zastawkę aortalną i przez VSD do prawej komory. Alternatywnie z miejsca dostępu do żyły udowej wykonać nakłucie przezprzegrodowe przez przegrodę międzyprzedsionkową do lewego przedsionka i wprowadzić prowadnik przez zastawkę mitralną do lewej komory i przez VSD do prawej komory.
2. Kiedy prowadnik znajdzie się w prawej komorze, należy wprowadzić prowadnik do tętnicy płucnej, aby uzyskać stabilną pozycję prowadnika, a następnie usunąć z układu naczyniowego wszelkie cewniki wprowadzone po prowadniku.
3. Umieszczając prowadnik w pozycji płucnej, wprowadzić koszulkę wprowadzającą i rozszerzacz po prowadniku, aż końcówka rozszerzacza przekroczy VSD do trzonu prawej komory.

   PRZESTROGA: Jeżeli podczas manipulacji wyrobem napotkany zostanie duży opór, należy przerwać procedurę i określić przyczynę oporu. Jeżeli nie jest możliwe określenie przyczyny oporu, należy usunąć wszystkie elementy.

Technika zamknięcia chirurgicznego (dostęp okołokomorowy)

1. Przygotować pacjenta do sternotomii pośrodkowej lub lewostronnej torakotomii.
2. Z pomocą kardiochirurga uzyskać dostęp do przestrzeni osierdziowej przez sternotomię pośrodkową lub lewostronną torakotomię, aby odsłonić ścianę komory.
3. W zależności od lokalizacji VSD należy wybrać optymalny punkt wprowadzenia przez wolną ścianę komory, aby uzyskać dostęp do komory i przejść przez VSD.
4. Założyć szew kapciuchowy w wybranym miejscu wprowadzenia przez prawą lub lewą wolną ścianę komory, a następnie uzyskać dostęp do komory za pomocą igły o większej średnicy (np. 18G).
5. Pod kontrolą echokardiograficzną wprowadzić prowadnik o średnicy 0,035 cala przez igłę o dużej średnicy do komory i przez VSD z prowadnikiem do przeciwstronnej komory.
6. Wprowadzić po prowadniku krótką kompatybilną koszulkę wprowadzającą (np. o średnicy 12 Fr i długości 8 cm) z rozszerzaczem i ostrożnie wprowadzić ją do przeciwstronnej komory pod kontrolą echokardiograficzną, uważając, aby końcówka rozszerzacza znajdowała się pośrodku jamy komory.

   PRZESTROGA: Jeżeli podczas manipulacji wyrobem napotkany zostanie duży opór, należy przerwać procedurę i określić przyczynę oporu. Jeżeli nie jest możliwe określenie przyczyny oporu, należy usunąć wszystkie elementy.
7. Rozszerzacz należy wycofywać powoli, aby nie dopuścić do wprowadzenia powietrza.

   PRZESTROGA: Przed wprowadzeniem wyrobu należy utrzymywać u pacjenta zalecany aktywowany czas krzepnięcia (ACT) wynoszący powyżej 200 sekund. Podczas zabiegu należy prowadzić skuteczne leczenie przeciwzakrzepowe określone przez lekarza.

Przygotowanie wyrobu

1. Przygotować okluder do użycia.
   – Sprawdzić zewnętrzną sterylną torebkę i upewnić się, że jest nieotwarta i nieuszkodzona. Nie używać okludera, jeżeli zewnętrzna torebka jest otwarta lub uszkodzona.
   – Delikatnie otworzyć zewnętrzną, a następnie wewnętrzną torebkę.
2. Wprowadzić przewód wprowadzający przez podajnik i przymocować okluder do dystalnego końca przewodu wprowadzającego, obracając okluder w prawo o około pięć obrotów, aż okluder zostanie zamocowany. Następnie obrócić okluder w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara o 1/8 jednego obrotu, aby ułatwić zwolnienie okludera.
3. Zanurzyć okluder i ładowarkę w sterylnym roztworze soli fizjologicznej i pociągnąć za przewód doprowadzający, aby schować okluder wewnątrz ładowarki.
4. Wprowadzić zastawkę hemostatyczną na przewód wprowadzający i przymocować zastawkę hemostatyczną do proksymalnego kielicha podajnika. Dokręcić zastawkę hemostatyczną na przewodzie wprowadzającym.
5. Podłączyć strzykawkę do zaworu hemostatycznego i przepłukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej, aby usunąć powietrze. Zamknąć zawór i zdjąć strzykawkę.

Wprowadzanie i wszczepianie urządzenia

1. Powoli usunąć rozszerzacz i prowadnik z koszulki wprowadzającej i poczekać, aż nastąpi cofnięcie się krwi w celu usunięcia powietrza z systemu.
2. Przymocować dystalny koniec podajnika do koszulki wprowadzającej i dokręcić obrotowy łącznik luer, aby zablokować elementy razem.

   PRZESTROGA: Mocno przymocować ładowarkę do koszulki, aby upewnić się, że nie ma szczelin między wewnętrznymi powierzchniami dwóch elementów.
3. Przenieść okluder z podajnika do koszulki wprowadzającej i wprowadzać okluder przez koszulkę wprowadzającą, aż okluder dotrze do końcówki koszulki wprowadzającej. Nie obracać przewodu wprowadzającego.

   PRZESTROGA: Należy zaprzestać wsuwania przewodu wprowadzającego i okludera, jeżeli wyczuwalny jest opór.
4. Używać TEE i/lub angiografii jako wskazówek na każdym etapie wszczepiania urządzenia.
5. Powoli wycofać koszulkę wprowadzającą, aż do wszczepienia dystalnego. Przykład prawostronnego dostępu przezcewnikowego, patrz Rysunek 6.
6. Wciągnąć cały zespół (przewód wprowadzający i koszulkę wprowadzającą) do VSD.
7. Powoli wycofać koszulkę wprowadzającą, aby wszczepić przewężenie okludera do ubytku.
8. Po potwierdzeniu pozycji okludera wycofać koszulkę, aby wszczepić dysk proksymalny. Przykład prawostronnego dostępu przezcewnikowego, patrz Rysunek 7.
9. Jeżeli ustawienie okludera jest niezadowalające:
   – Ustabilizować przewód wprowadzający i ponownie wprowadzić koszulkę wprowadzającą, aż cały okluder znajdzie się w jej wnętrzu.
   – Ponowne umieszczenie zacisku i ponowne jego zastosowanie lub usunięcie zacisku z ciała pacjenta.

   UWAGA: Okludera można użyć maksymalnie dwa razy.

OSTRZEŻENIE: Nie zwalniać okludera z przewodu wprowadzającego, jeśli uległ on odkształceniu w porównaniu z oryginalną konfiguracją, jego pozycja jest niestabilna lub gdy koliduje on z dowolnymi okolicznymi strukturami serca (takimi jak zastawka aortalna). Wsunąć koszulkę wprowadzającą, aby uchwycić okluder i umieścić go ponownie. Jeśli pozycja okludera jest nadal niezadowalająca, uchwycić ponownie okluder i wymienić go na nowy lub przerwać zabieg.

10. Przeprowadzić ocenę TEE, aby potwierdzić umieszczenie okludera; ocenić, czy nie występuje resztkowa przetoka, niedrożność lub niedomykalność wywołana przez okluder.
11. Wykonać angiogram, aby ocenić resztkowy przepływ przez okluder.

    UWAGA: W przypadku nieprawidłowego wszczepienia okludera Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej należy wycofać okluder do koszulki i powtórzyć wszczepianie.
12. Jeśli położenie okludera jest zadowalające:
    – Do przewodu wprowadzającego przyczepić plastikowy zacisk, następnie zwolnić okluder, obracając przewód wprowadzający w lewo do momentu jego rozłączenia z okluderem.

    UWAGA: W rzadkich przypadkach embolizacji należy zastosować pełną heparynizację pacjenta i usunąć urządzenie za pomocą pętli typu „gęsia szyja” lub przenieść pacjenta na salę operacyjną w celu usunięcia chirurgicznego. W tym samym czasie VSD może zostać trwale zamknięty.
    – Wycofać przewód wprowadzający do koszulki wprowadzającej.
    – Powoli usunąć przewód wprowadzający i koszulkę wprowadzającą z ciała pacjenta, upewniając się, że w miejscu dostępu naczyniowego lub okołokomorowego została osiągnięta hemostaza.

    UWAGA: Stosując dostęp okołokomorowy, należy skorzystać z pomocy kardiochirurga, który zapewni hemostazę wszystkich miejsc dostępu poprzez chirurgiczne zamknięcie wszystkich nacięć i założenie drenu zgodnie ze standardową metodą chirurgiczną.

Opieka po wykonaniu zabiegu

- Przed wypisaniem pacjenta należy wykonać echokardiografię przezklatkową w celu oceny położenia wyrobu i przetoki resztkowej.
- Każdego pacjenta, u którego występuje przetoka resztkowa, należy co sześć miesięcy poddawać ocenie echokardiograficznej pod kątem resztkowej przetoki, aż do potwierdzenia całkowitego zamknięcia ubytku.
- Przez okres sześciu miesięcy po zabiegu pacjenci powinni przyjmować leki przeciwpłytkowe/przeciwzakrzepowe, np. aspirynę. O ewentualnym przedłużeniu leczenia przeciwpłytkowego/przeciwzakrzepowego po upływie sześciu miesięcy decyduje lekarz.
- Po implantacji okludera u pacjentów należy przez sześć miesięcy stosować profilaktykę zapalenia wsierdzia. Decyzji lekarza zostawia się przedłużenie profilaktyki zapalenia wsierdzia powyżej sześciu miesięcy.
- Należy poinstruować pacjentów, aby przez miesiąc unikali wysiłku fizycznego. Intensywna aktywność fizyczna, np. sporty kontaktowe, przed upływem miesiąca od wszczepienia mogą spowodować przemieszczenie okludera i zator.
- Poinstruować pacjenta, w jakim przypadku powinien zgłosić się do lekarza.

Informacje dotyczące przechowywania wyrobu i obchodzenia się z nim

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania wyrobu, wykraczających poza typowe wymagania dla wyrobów medycznych.

Zgłaszanie zdarzeń związanych z wyrobem

Jeśli w trakcie użytkowania tego wyrobu wystąpi zdarzenie, które można uznać za poważne, należy zgłosić je producentowi. W przypadku klientów z Unii Europejskiej poważne zdarzenia należy zgłosić odpowiedniemu organowi krajowemu oraz producentowi.

Utylizacja

Elementy okludera Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej należy odpowiednio zaklasyfikować jako materiały stwarzające zagrożenie biologiczne i zutylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w danym ośrodku oraz lokalnymi przepisami i regulacjami prawnymi.

Gwarancja

Abbott Medical udziela nabywcy gwarancji, że przez okres trwałości produktu ten produkt będzie spełniał określone przez producenta specyfikacje, jeżeli będzie używany zgodnie z dostarczoną przez producenta instrukcją użycia oraz będzie wolny od defektów materiałowych i wykonawczych. Na mocy niniejszej gwarancji zobowiązania firmy Abbott Medical ograniczają się do wymiany lub naprawy tego produktu, w zależności od decyzji podjętej przez firmę, pod warunkiem, że zostanie on zwrócony do Abbott Medical w okresie gwarancji oraz zostanie uznany przez producenta za uszkodzony.

Z WYJĄTKIEM TEGO, CO ZOSTAŁO OKREŚLONE W NINIEJSZEJ GWARANCJI, FIRMA ABBOTT MEDICAL NIE UDZIELA ŻADNEJ GWARANCJI WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ, W TYM JAKIEJKOLWIEK GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ ORAZ PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

Dodatkowe informacje, patrz Warunki sprzedaży.

Dispositivo de oclusão de DSV muscular Amplatzer™

PT: Instruções de utilização

CUIDADO: Leia todas as instruções atentamente. O incumprimento destas instruções, avisos e precauções pode causar lesões no paciente ou danificar o dispositivo.

Descrição do dispositivo

O dispositivo de oclusão de DSV muscular Amplatzer™ consiste num dispositivo de oclusão auto-expansível fabricado com fios de nitinol entrançados, concebido para ser utilizado na oclusão de um defeito do septo ventricular (DSV) muscular. O dispositivo de oclusão é constituído por uma cintura e dois discos de retenção. A cintura do dispositivo de oclusão foi concebida para preencher o DSV. O dispositivo de oclusão está preenchido com enxertos de poliéster que estão firmemente suturados dentro de cada disco com linha de poliéster. Os dispositivos de oclusão com tamanhos entre 6 mm e 18 mm têm um enxerto de poliéster adicional, o qual está firmemente suturado à cintura com linha de poliéster. O dispositivo de oclusão é constituído por faixas de marcação radiopacas em cada extremidade do dispositivo, uma das quais está ligada ao parafuso da extremidade. O parafuso da extremidade com uma faixa de marcação encontra-se numa reentrância na cintura do dispositivo de oclusão. O dispositivo de oclusão de DSV muscular Amplatzer™ é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização.

Consulte as figuras e tabelas no Anexo A: Informações suplementares para obter mais informações sobre o dispositivo de oclusão e as dimensões recomendadas do sistema introdutor.

Anexo A, Figura 1 – Dispositivo de oclusão de DSV muscular Amplatzer™

1 Disco de retenção proximal
2 Disco de retenção distal
3 Cintura
4 Parafuso da extremidade (numa reentrância)
5 Faixas de marcação

Anexo A, Tabela 1 – Dimensões do dispositivo de oclusão e do sistema introdutor

A Diâmetro da cintura

B Diâmetro do disco de retenção

C Comprimento da cintura

Características do desempenho do dispositivo de oclusão de DSV muscular Amplatzer™

O dispositivo de oclusão de DSV muscular Amplatzer™ consiste num dispositivo de oclusão auto-expansível fabricado com fios de nitinol entrançados. O dispositivo de oclusão tem uma cintura concebida para preencher o DSV e dois discos de retenção que estabilizam o dispositivo de oclusão ao longo do defeito. Os enxertos de poliéster estão firmemente suturados dentro de cada disco, promovendo a oclusão. Os dispositivos de oclusão com tamanhos entre 6 mm e 18 mm têm um enxerto de poliéster adicional firmemente suturado à cintura, promovendo oclusão adicional. Os fios de nitinol entrançados e os enxertos de poliéster promovem a oclusão e o crescimento interno de tecido. As faixas de marcação radiopacas fornecem orientação visual sob fluoroscopia, ajudando no posicionamento preciso do dispositivo de oclusão.
O parafuso da extremidade permite a fixação, recaptura e libertação do dispositivo de oclusão, permitindo a colocação precisa na anatomia.

Utilização prevista

O dispositivo de oclusão de DSV muscular Amplatzer™ é um dispositivo destinado à oclusão de um defeito do septo ventricular muscular.

Indicações

O dispositivo de oclusão de DSV muscular Amplatzer™ é indicado para pacientes com um defeito do septo ventricular muscular.

População de pacientes alvo

Pacientes com um defeito do septo ventricular muscular, incluindo pacientes adultos e pediátricos

Utilizador previsto

Médicos com formação em técnicas transcateter padrão

Benefício clínico previsto

São esperados os seguintes benefícios:

- Taxa elevada de encerramento do DSV muscular
- Taxa reduzida de complicações, tais como embolização do dispositivo e perfuração cardíaca

Resumo da segurança e do desempenho clínico

Pode encontrar um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Esta é a localização do SSCP após o lançamento da base de dados europeia sobre dispositivos médicos – Eudamed. Procure o dispositivo utilizando o UDI-DI básico: 5415067AMP1300E7.

Limitações

Sem limitações conhecidas

Contra-indicações

O dispositivo de oclusão de DSV muscular Amplatzer™ é contra-indicado para:

- pacientes com peso inferior a 5,2 kg.
- pacientes com um DSV perimembranoso (perto da válvula aórtica) ou um DSV pós-enfarte do miocárdio.
- pacientes com defeitos a menos de 4 mm de distância das válvulas semilunares (aórtica e pulmonar) e auriculoventriculares (mitral e tricúspide).
- pacientes com resistência vascular pulmonar gravemente aumentada acima de 7 unidades de Wood e com shunt da direita para a esquerda e doença vascular pulmonar irreversível documentada.
- pacientes com trombo no local pretendido para o implante.
- pacientes com endocardite activa ou outras infecções sistémicas que exijam tratamento.
- pacientes incapazes de tolerar anticoagulação intra-procedimento ou terapêutica antiplaquetária pós-procedimento.
- pacientes cujo local de acesso vascular seja inadequado para acomodar o tamanho adequado da bainha ou com evidência documentada de trombos na vasculatura utilizada para obter acesso ao defeito (aplicável apenas à técnica transcateter).

Avisos

- O dispositivo de oclusão de DSV muscular Amplatzer™ é constituído por uma liga de níquel-titânio que geralmente é considerada segura. No entanto, testes in vitro demonstraram que este dispositivo de oclusão liberta níquel durante um período mínimo de 60 dias. Os pacientes alérgicos ao níquel podem ter uma reacção alérgica a este dispositivo de oclusão, especialmente os pacientes com antecedentes de alergia a metais. Algumas reacções alérgicas podem ser graves; os pacientes devem ser aconselhados a notificar os respectivos médicos imediatamente se suspeitarem de uma reacção alérgica, como dificuldade em respirar ou inflamação do rosto ou da garganta. Alguns pacientes também podem desenvolver alergia ao níquel se este dispositivo de oclusão for implantado. Para mais informações, consulte Materiais do produto.
- NÃO utilize o dispositivo de oclusão de DSV muscular Amplatzer™ após o prazo de validade indicado na etiqueta da embalagem.
- Não utilize este dispositivo caso a embalagem estéril esteja aberta ou danificada.
- Este dispositivo de oclusão foi esterilizado com óxido de etileno e destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize nem reesterilize este dispositivo de oclusão. As tentativas de reesterilização deste dispositivo de oclusão podem originar uma avaria, uma esterilização insuficiente ou lesões no paciente.
- Os médicos têm de estar preparados para lidar com situações urgentes, tais como derrame pericárdico ou embolização do dispositivo de oclusão, que podem exigir a remoção do dispositivo de oclusão.
- Retire dispositivos de oclusão embolizados. Não retire um dispositivo de oclusão embolizado através de estruturas intracardíacas, excepto se o dispositivo de oclusão estiver completamente recapturado dentro de um cateter.
- Não utilize uma seringa de injecção automática para injectar solução de meio de contraste através da bainha.
- A utilização de imagiologia ecocardiográfica transtorácica, transesofágica ou intracardíaca (ETT, ETE ou EIC) é necessária antes, durante e após o implante. A imagiologia é obrigatória para auxiliar no posicionamento da bainha através do defeito mais adequado, de modo a obter o encerramento completo do defeito. Se utilizar ETE, a anatomia do esófago do paciente tem de ser adequada para a colocação e manipulação da sonda de ETE.
- Não liberte o dispositivo de oclusão do cabo introdutor caso o dispositivo de oclusão não se conforme à sua configuração original, caso a posição do dispositivo de oclusão seja instável ou caso interfira com qualquer estrutura cardíaca adjacente (por exemplo, a válvula aórtica). Avance a bainha introdutora para recapturar o dispositivo de oclusão e colocá-lo de novo. Se a posição do dispositivo de oclusão ainda não for satisfatória, recapture o dispositivo e substitua-o por um dispositivo novo ou interrompa o procedimento.

Precauções

- Utilize técnicas transcateter padrão ao utilizar os produtos Amplatzer™.
- Este dispositivo de oclusão deve ser utilizado exclusivamente por médicos com formação em técnicas transcateter padrão. O médico deve determinar que pacientes constituem candidatos para procedimentos que utilizem este dispositivo.
- O médico deve usar o seu critério clínico em situações que envolvam a utilização de fármacos anticoagulantes ou antiplaquetários antes, durante e/ou depois da utilização deste dispositivo.
- Em pacientes com uma distância inferior a 3 mm entre o DSV e o ápice ventricular, pode haver dificuldade em obter um posicionamento satisfatório do dispositivo, dependendo do tamanho do dispositivo de oclusão seleccionado.
- As medições rigorosas do DSV são cruciais para a selecção do tamanho correcto do dispositivo de oclusão.
- Armazene num local seco.

Populações especiais

- Gravidez: a segurança e a eficácia deste dispositivo de oclusão não foram estabelecidas durante a gravidez. A colocação do dispositivo de oclusão é realizada sob orientação fluoroscópica com raios-X. O risco da maior exposição a raios-X para pacientes grávidas tem de ser ponderado em relação aos benefícios que possam ser alcançados através desta técnica.
- Mães a amamentar: a segurança e a eficácia deste dispositivo de oclusão não foram estabelecidas em mães a amamentar. Não foi efectuada qualquer avaliação quantitativa sobre a presença de substâncias de lixiviação transferidas para o leite materno.

Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que o dispositivo de oclusão de DSV muscular Amplatzer™ é condicional para RM. Um paciente com o dispositivo de oclusão de DSV muscular Amplatzer™ pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 G/cm)
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima para a média do corpo inteiro, referida pelo sistema de RM, de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal)

Nas condições de exame supracitadas, prevê-se que o dispositivo de oclusão produza um aumento máximo de temperatura inferior ou igual a 3 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo de oclusão estende-se radialmente a partir do dispositivo de oclusão, até uma distância de 1,1 cm e 1,2 cm (respectivamente), durante a aquisição de imagens com uma sequência de impulsos de eco “spin” num sistema de RM de 1,5 T e com uma sequência de impulsos de eco do gradiente num sistema de RM de 3,0 T.

Possíveis eventos adversos

Os possíveis eventos adversos que podem ocorrer durante ou após um procedimento de colocação deste dispositivo incluem, entre outros:

- Embolia gasosa
- Reacção alérgica/efeito tóxico devido a meio de contraste, medicação ou metal
- Reacção à anestesia (náuseas, reacção vasovagal, confusão/estado mental alterado ou outro)
- Apneia
- Arritmia
- Perda do pulso arterial
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia
- Lesão do plexo braquial
- Paragem cardíaca
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Lesão cardiovascular
- Dor torácica
- Morte
- Embolização do dispositivo
- Deformação do dispositivo
- Dor na virilha
- Cefaleia/enxaqueca
- Bloqueio cardíaco
- Insuficiência cardíaca
- Hematoma
- Hemólise
- Hipertensão
- Hipotensão
- Infecção
- Enfarte do miocárdio
- Derrame pericárdico
- Embolia periférica
- Pseudoaneurisma
- Shunt residual
- AVC/ataque isquémico transitório
- Tromboembolismo
- Trombo
- Insuficiência valvular

- Migração do dispositivo
- Endocardite
- Febre
- Lesão no local de acesso vascular
- Trombose venosa

Compatibilidade

O dispositivo de oclusão de DSV muscular Amplatzer™ é compatível com o sistema introdutor Amplatzer™ TorqVue™, o sistema de troca Amplatzer™ TorqVue™ e o sistema introdutor intravascular Amplatzer™ Trevisio™.

Vida útil do dispositivo

O dispositivo de oclusão de DSV muscular Amplatzer™ deverá permanecer implantado de forma permanente. A vida útil do dispositivo de oclusão de DSV muscular Amplatzer™ é de, pelo menos, 10 anos, conforme demonstrado pelos testes de desempenho do dispositivo de oclusão.

Cartão de identificação do paciente

Está incluído um cartão de identificação do paciente na embalagem do dispositivo de oclusão. O pessoal hospitalar deverá preencher a parte da frente do cartão de identificação do paciente imprimindo o nome do paciente, a data do implante, o nome do médico, as informações da instituição de saúde e o número de telefone nas áreas designadas. É fornecida uma etiqueta removível do dispositivo na embalagem estéril, a qual inclui informações sobre o dispositivo de oclusão (número do modelo, número do lote, número UDI e nome do dispositivo). Aplique a etiqueta removível do dispositivo na área designada no verso do cartão. Se não estiver disponível uma etiqueta removível, escreva as informações na área designada no verso do cartão.

NOTA: Escreva o número do lote do dispositivo de oclusão no campo SN/LOT.

Depois de preencher o cartão, separe a parte superior do cartão de identificação do paciente rasgando ao longo da linha perfurada. Entregue o cartão de identificação do paciente preenchido ao paciente. Informe o paciente de que deverá ter sempre consigo o cartão de identificação do paciente e apresentar o cartão ao pessoal hospitalar em situações de emergência. Para obter um cartão de substituição se um paciente perder ou danificar o cartão, contacte o Serviço de Assistência Técnica da Abbott Medical. Quando receber o cartão de substituição, escreva à mão as informações necessárias nas respectivas áreas e entregue o novo cartão ao paciente.

Materiais do produto

Os seguintes materiais destinam-se a entrar em contacto com tecidos:

Componente	Descrição do material	Substância	Concentração máxima da substância em cada componente (% p/p)	Massa máxima da substância com base no dispositivo de oclusão de maiores dimensões (miligramas)
Fio de nitinol entrançado	Nitinol	Níquel	<57	218,5
		Titânio	<43	164,8
		Carbono	<0,1	0,4
		Cobalto	<0,1	0,4
		Cobre	<0,1	0,4
		Crómio	<0,1	0,4
		Hidrogénio	<0,1	0,4
		Ferro	<0,1	0,4
		Nióbio	<0,1	0,4
		Azoto	<0,1	0,4
		Oxigénio	<0,1	0,4
Parafuso da extremidade	Aço inoxidável 316L/316LVM	Ferro	<69	16,9
		Crómio	<18	4,4
		Níquel	<14	3,5
		Molibdénio	<3	0,8
		Manganês	<2	0,5
		Silicone	<1	0,3
		Azoto	<0,1	0,1
		Carbono	<0,1	0,1
		Fósforo	<0,1	0,1
		Enxofre	<0,1	0,1
		Cobalto	<0,4	0,1
Faixa de marcação	Liga de irídio/platina	Platina	80	23,0
		Irídio	20	5,8
Linha de poliéster	Poliéster	Mistura de poliéster	100	11,1

Componente	Descrição do material	Substância	Concentração máxima da substância em cada componente (% p/p)	Massa máxima da substância com base no dispositivo de oclusão de maiores dimensões (miligramas)
Enxerto de poliéster	Poliéster	Politereftalato de etileno	100	25,4
CUIDADO: Um ou mais componentes deste dispositivo de oclusão podem conter a seguinte substância definida como CMR 1B numa concentração acima de 0,1% (p/p): Cobalto: N.º Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; N.º CE 231-158-0. **As evidências científicas actuais indicam que os dispositivos médicos fabricados com ligas de aço inoxidável que contêm cobalto não causam um aumento do risco de cancro nem efeitos adversos na reprodução.**				

Instruções de utilização

Materiais recomendados para utilização com um dispositivo de oclusão de DSV muscular Amplatzer™:

- Seringa luer-lock de 30-60 cc
- Fio-guia de 0,035 polegadas
- Cateter com laço "Gooseneck" (5-10 mm) – apenas para a abordagem transcateter do lado direito
- Cateter-guia coronário direito – apenas para a abordagem transcateter do lado direito
- Cateter tipo cobra – abordagem transcateter do lado direito e do lado esquerdo

Cuidados pré-procedimento

Pelo menos 24 horas antes do procedimento, recomenda-se a administração de aspirina ao paciente (81 mg ou 325 mg) ou de um outro antiplaquetário/anticoagulante se o paciente tiver intolerância à aspirina.

As instruções para implantar um dispositivo de oclusão de DSV muscular Amplatzer™ são fornecidas abaixo:

Procedimento

O dispositivo de oclusão de DSV muscular Amplatzer™ (Figura 1) pode ser implantado através de uma técnica transcateter (abordagem do lado direito ou esquerdo) ou na altura da cirurgia (abordagem periventricular). A abordagem depende da localização, da direcção do defeito muscular e dos benefícios e riscos para o paciente específico. Geralmente, os defeitos no segmento superior do septo podem ser abordados a partir da veia femoral, enquanto os defeitos no segmento inferior do septo são mais fáceis de encerrar através de uma abordagem transjugular. A abordagem periventricular pode ser utilizada em pacientes submetidos a cirurgia ou sempre que a anatomia encontrada possa ser demasiado pequena ou dificultar a acomodação do sistema introdutor.

As técnicas de implantação descritas abaixo são realizadas sob anestesia e com orientação fluoroscópica e ecocardiográfica transesofágica.

CUIDADO: Quando colocar o dispositivo de oclusão utilizando os sistemas introdutores compatíveis, consulte as instruções de utilização fornecidas com o sistema introdutor.

Técnica transcateter

1. Prepare o paciente para um procedimento transcateter padrão.

   CUIDADO: Recomenda-se que seja mantido um tempo de coagulação activada (ACT) superior a 200 segundos durante o procedimento. Deve manter-se uma terapêutica anticoagulante eficaz durante o procedimento, conforme determinado pelo médico.
2. É efectuada uma punção na veia femoral ou jugular e na artéria femoral com a inserção de uma bainha introdutora seguindo uma técnica de rotina, executando-se uma avaliação hemodinâmica completa, incluindo medições de pressão e de oximetria quando necessário.
3. Defina a localização, o tamanho e o número de DSV através de ecocardiografia transesofágica (ETE) e/ou angiografia. Meça as distâncias do defeito ao ápice ventricular esquerdo e à válvula aórtica. Seleccione um tamanho do dispositivo de oclusão com uma cintura até 2 mm maior que o tamanho do(s) DSV, de acordo com a avaliação da ETE e/ou angiografia no final da diástole (utilize o maior dos dois diâmetros).

   CUIDADO: As medições rigorosas do DSV são cruciais para a selecção do tamanho correcto do dispositivo de oclusão.
4. Seleccione o sistema introdutor adequado para o tamanho do dispositivo de oclusão seleccionado (consulte a Tabela 1 no Anexo A: Informações suplementares) e prepare o sistema introdutor para ser utilizado de acordo com as respectivas instruções de utilização.
5. Atravesse o DSV com um fio-guia através de uma abordagem venosa (lado direito) ou arterial (lado esquerdo).

   A abordagem venosa do lado direito (Figura 2) pode ser realizada a partir da veia femoral ou da veia jugular, consoante a localização do DSV, e depende da formação de um laço do fio-guia arteriovenoso com origem na artéria femoral. A abordagem arterial do lado esquerdo (Figura 3) é realizada a partir da artéria femoral de forma retrógrada; ou pode ser realizada a partir da veia femoral com recurso a uma punção transeptal através do septo interauricular, com um fio-guia avançado através da válvula mitral até ao ventrículo esquerdo e através do DSV.

Abordagem transcateter do lado direito com laço arteriovenoso

1. Um cateter tipo cobra é introduzido sobre um fio-guia na artéria femoral, passando através da válvula aórtica e através do DSV até ao ventrículo direito.
2. Um fio-guia é introduzido através do cateter tipo cobra, passando para a artéria pulmonar. Assim que o fio-guia estiver dentro da artéria pulmonar, remova o cateter tipo cobra da vasculatura enquanto mantém o fio-guia na artéria pulmonar.
3. A partir da veia femoral, um cateter com laço "Gooseneck" é introduzido através da bainha venosa femoral e avançado até à artéria pulmonar, onde o fio-guia é enlaçado e puxado para fora através da bainha venosa femoral. Esta técnica fornece um trajecto de fio-guia arteriovenoso contínuo (Figura 4). Em alternativa, o laço "Gooseneck" pode ser introduzido a partir da veia jugular para que o fio-guia possa ser externalizado no pescoço.
4. Em seguida, um cateter-guia coronário direito é introduzido sobre o trajecto do fio-guia a partir do lado arterial, passando através da válvula aórtica para dentro do ventrículo esquerdo e sendo utilizado para fixar o fio-guia no ápice do ventrículo esquerdo (Figura 5).
5. Avance a bainha introdutora e o dilatador a partir do local de acesso venoso sobre o trajecto do fio-guia até que a ponta do dilatador atravesse o DSV para o corpo do ventrículo esquerdo.

   CUIDADO: Se observar resistência forte durante a manipulação, descontinue o procedimento e determine a causa da resistência antes de continuar. Se não for possível determinar a causa da resistência, retraia todos os componentes.

Abordagem transcateter do lado esquerdo (retrógrada ou transeptal)

1. A partir do local de acesso da artéria femoral, avance um cateter tipo cobra de forma retrógrada sobre um fio-guia, através da válvula aórtica e do DSV até ao ventrículo direito. Em alternativa, a partir do local de acesso da veia femoral, efectue uma punção transeptal através do septo interauricular até à aurícula esquerda e avance um fio-guia através da válvula mitral até ao ventrículo esquerdo e através do DSV até ao ventrículo direito.
2. Assim que o fio-guia estiver dentro do ventrículo direito, avance o fio-guia na artéria pulmonar para obter uma posição estável do fio-guia e remova da vasculatura todos os cateteres que estejam sobre o fio-guia.

3. Com o fio-guia na posição pulmonar, avance a bainha introdutora e o dilatador sobre o fio-guia até que a ponta do dilatador atravesse o DSV para o corpo do ventrículo direito.

   CUIDADO: Se observar resistência forte durante a manipulação, descontinue o procedimento e determine a causa da resistência antes de continuar. Se não for possível determinar a causa da resistência, retraia todos os componentes.

Técnica de encerramento cirúrgico (abordagem periventricular)

1. Prepare o paciente para uma esternotomia mediana ou toracotomia esquerda.
2. Com a assistência de um cirurgião cardíaco, obtenha acesso ao espaço pericárdico através de uma esternotomia mediana ou toracotomia esquerda para expor a parede ventricular.
3. Dependendo da localização do DSV, seleccione um ponto de entrada ideal através da parede ventricular livre para obter acesso à câmara ventricular e atravessar o DSV.
4. Coloque uma sutura em bolsa no ponto de entrada escolhido através da parede ventricular livre direita ou esquerda e, em seguida, obtenha acesso à câmara ventricular com uma agulha de diâmetro superior (como uma de calibre 18).
5. Sob orientação ecocardiográfica, insira um fio-guia de 0,035 polegadas através da agulha de diâmetro superior na câmara ventricular e através do DSV com o fio--guia no ventrículo oposto.
6. Sob orientação ecocardiográfica, passe uma bainha introdutora curta compatível (por exemplo, com 12 French de diâmetro e 8 cm de comprimento) com um dilatador sobre o fio-guia e avance cuidadosamente até ao ventrículo oposto, tendo cuidado para manter a ponta do dilatador no meio da cavidade ventricular.

   CUIDADO: Se observar resistência forte durante a manipulação, descontinue o procedimento e determine a causa da resistência antes de continuar. Se não for possível determinar a causa da resistência, retraia todos os componentes.
7. Remova o dilatador lentamente para evitar a entrada de ar.

   CUIDADO: Recomenda-se que seja mantido um tempo de coagulação activada (ACT) superior a 200 segundos antes da introdução do dispositivo. Deve manter-se uma terapêutica anticoagulante eficaz durante o procedimento, conforme determinado pelo médico.

Preparação do dispositivo

1. Prepare o dispositivo de oclusão para utilização.
   - Inspeccione a bolsa exterior estéril e certifique-se de que não se encontra aberta nem danificada. Não utilize o dispositivo de oclusão caso a bolsa exterior se apresente aberta ou danificada.
   - Abra cuidadosamente a bolsa exterior e, em seguida, a bolsa interior.
2. Passe o cabo introdutor através do sistema de carregamento e fixe o dispositivo de oclusão à extremidade distal do cabo introdutor, rodando o dispositivo de oclusão cerca de cinco voltas no sentido dos ponteiros do relógio até prender o dispositivo de oclusão. Em seguida, rode o dispositivo de oclusão 1/8 de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para facilitar a libertação do dispositivo de oclusão.
3. Mergulhe o dispositivo de oclusão e o sistema de carregamento em soro fisiológico estéril e puxe o cabo introdutor para retrair o dispositivo para dentro do sistema de carregamento.
4. Avance a válvula hemostática sobre o cabo introdutor e fixe a válvula hemostática ao conector proximal do sistema de carregamento. Aperte a válvula hemostática sobre o cabo introdutor.
5. Fixe uma seringa à válvula hemostática e irrigue com solução salina esterilizada para remover o ar. Feche a torneira e remova a seringa.

Introdução e colocação do dispositivo

1. Remova lentamente o dilatador e o fio-guia da bainha introdutora e permita que o refluxo de sangue elimine o ar do sistema.
2. Fixe a extremidade distal do sistema de carregamento à bainha introdutora e aperte o luer rotativo para bloquear os componentes entre si.

   CUIDADO: Fixe o sistema de carregamento firmemente à bainha para garantir que não existem espaços entre as superfícies internas dos dois componentes.
3. Transfira o dispositivo de oclusão do sistema de carregamento para a bainha introdutora e avance o dispositivo de oclusão através da bainha introdutora até que este alcance a ponta da bainha introdutora. Não rode o cabo introdutor.

   CUIDADO: Não avance o cabo introdutor e o dispositivo de oclusão se sentir resistência.
4. Utilize ETE e/ou angiografia como orientação durante cada passo da implantação do dispositivo.
5. Retraia lentamente a bainha introdutora até que o disco distal esteja implantado. Consulte um exemplo da abordagem transcateter do lado direito na Figura 6.
6. Puxe a totalidade do conjunto (cabo introdutor e bainha introdutora) para o interior do DSV.
7. Retraia lentamente a bainha introdutora para implantar a cintura do dispositivo de oclusão no defeito.
8. Assim que a posição do dispositivo de oclusão for confirmada, retraia a bainha para implantar o disco proximal. Consulte um exemplo da abordagem de cateter do lado direito na Figura 7.
9. Se a posição do dispositivo de oclusão não for satisfatória:
   - Estabilize o cabo introdutor e avance novamente a bainha introdutora até que o dispositivo de oclusão se encontre completamente dentro da bainha.
   - Reposicione o dispositivo de oclusão e volte a implantar ou retire o dispositivo de oclusão do paciente.

   NOTA: O dispositivo de oclusão pode ser colocado, no máximo, duas vezes.

   AVISO: Não liberte o dispositivo de oclusão do cabo introdutor caso o dispositivo de oclusão não se conforme à sua configuração original, caso a posição do dispositivo de oclusão seja instável ou caso interfira com qualquer estrutura cardíaca adjacente (por exemplo, a válvula aórtica). Avance a bainha introdutora para recapturar o dispositivo de oclusão e colocá-lo de novo. Se a posição do dispositivo de oclusão ainda não for satisfatória, recapture o dispositivo e substitua-o por um dispositivo novo ou interrompa o procedimento.
10. Realize uma avaliação ETE para confirmar a colocação do dispositivo de oclusão; avalie a ocorrência de shunt residual, obstrução ou regurgitação induzida pelo dispositivo de oclusão.
11. Realize um angiograma para avaliar o fluxo residual através do dispositivo de oclusão.

    NOTA: Em caso de colocação incorrecta do dispositivo de oclusão de DSV muscular Amplatzer™, puxe o dispositivo de oclusão novamente para o interior da bainha e repita a implantação.
12. Se a posição do dispositivo de oclusão for satisfatória:
    - Fixe o rotor de plástico ao cabo introdutor e, em seguida, liberte o dispositivo de oclusão rodando o cabo introdutor no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que se separe do dispositivo de oclusão.

    NOTA: Na eventualidade rara de embolização, execute uma heparinização completa do paciente e recupere o dispositivo com um laço “Gooseneck” ou transfira o paciente para a sala de operações para remoção cirúrgica. O DSV poderá ser encerrado ao mesmo tempo.
    - Retraia o cabo introdutor para o interior da bainha introdutora.
    - Remova o cabo introdutor e a bainha introdutora lentamente do paciente, enquanto assegura a hemostasia no local de acesso vascular ou periventricular.

    NOTA: Ao utilizar a abordagem periventricular, conte com a assistência de um cirurgião cardíaco para assegurar a hemostasia de todos os locais de acesso através do encerramento cirúrgico de todas as incisões e a colocação de um dreno de acordo com a prática cirúrgica padrão.

Cuidados pós-procedimento

- Deverá efectuar-se um ecocardiograma transtorácico antes da alta para avaliar a posição do dispositivo e o shunt residual.
- Todos os pacientes que tenham um shunt residual devem ser submetidos a uma avaliação ecocardiográfica do shunt residual de seis em seis meses até que o encerramento completo do defeito seja confirmado.
- Os pacientes deverão receber terapêutica antiplaquetária/anticoagulante (por exemplo, aspirina) durante seis meses após o implante. A decisão de prosseguir com a terapêutica antiplaquetária/anticoagulante para além de seis meses fica ao critério do médico.
- Após a implantação do dispositivo de oclusão, os pacientes deverão receber profilaxia adequada para a endocardite infecciosa durante seis meses. A decisão de prosseguir com a profilaxia para a endocardite para além dos seis meses fica ao critério do médico.
- Os pacientes devem ser aconselhados a evitar actividades extenuantes durante um mês. As actividades extenuantes, tais como desportos de contacto, durante o período de um mês após o implante, podem provocar a deslocação e embolização do dispositivo de oclusão.
- Informe o paciente sobre quando deverá procurar auxílio médico.

Informações sobre armazenamento e manuseamento

Não existem requisitos especiais de armazenamento além dos requisitos típicos para dispositivos médicos.

Notificação de incidentes com o dispositivo

Se, durante a utilização deste dispositivo, tiver razões para pensar que ocorreu um incidente grave, notifique o fabricante. Os clientes na União Europeia deverão comunicar o incidente grave à autoridade nacional relevante, assim como ao fabricante.

Eliminação

Os componentes do dispositivo de oclusão de DSV muscular Amplatzer™ devem ser devidamente classificados como um perigo biológico e eliminados em conformidade com os procedimentos da instituição e os regulamentos e legislação locais e nacionais aplicáveis.

Garantia

A Abbott Medical garante ao comprador que, durante um período de tempo igual ao prazo de validade estipulado do produto, este produto irá cumprir as especificações do produto estabelecidas pelo fabricante quando usado de acordo com as instruções de utilização do fabricante e que estará isento de defeitos de material e fabrico. A obrigação da Abbott Medical ao abrigo desta garantia está limitada à substituição ou reparação deste produto, a seu critério e na sua fábrica, caso seja devolvido durante o período de garantia à Abbott Medical e depois de o fabricante confirmar que está defeituoso.

EXCEPTO CONFORME EXPRESSAMENTE CONTEMPLADO NESTA GARANTIA, A ABBOTT MEDICAL RECUSA QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA DE QUALQUER TIPO, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA DETERMINADA FINALIDADE.

Consulte os Termos e Condições de Venda para mais informações.

Dispozitiv de închidere DSV muscular Amplatzer™

RO: Instrucțiuni de utilizare

ATENȚIE: Citiți cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea acestor instrucțiuni, avertismente și precauții poate cauza vătămarea pacientului sau deteriorarea dispozitivului.

Descrierea dispozitivului

Dispozitivul de închidere DSV muscular Amplatzer™ este un dispozitiv de închidere autoextensibil, fabricat din fir împletit din nitinol, conceput pentru a fi utilizat la închiderea unui defect septal ventricular (DSV) muscular. Dispozitivul de închidere este alcătuit dintr-o punte centrală și două discuri de reținere. Puntea centrală a dispozitivului de închidere este concepută să umple DSV. Dispozitivul de închidere este umplut cu plasturi din poliester care sunt cusuți ferm pe fiecare disc cu un fir din poliester. Mărimile de dispozitiv de închidere de la 6 mm la 18 mm au un plasture suplimentar din poliester, care este cusut ferm în puntea centrală cu un fir din poliester. Dispozitivul de închidere este format din benzi de marcaj radioopace la fiecare capăt al acestuia, una dintre acestea fiind conectată la șurubul de capăt. Șurubul de capăt cu o bandă de marcaj este încastrat în puntea centrală a dispozitivului de închidere. Dispozitivul de închidere DSV muscular Amplatzer™ este furnizat steril și este de unică folosință.

Pentru mai multe informații despre dimensiunile dispozitivului de închidere și ale sistemului de livrare recomandat, consultați figurile și tabelele din Anexa A: Informații suplimentare.

Anexa A Figura 1, dispozitivul de închidere DSV muscular Amplatzer™

1 Disc de reținere proximal
2 Disc de reținere distal
3 Punte
4 Șurubul de capăt (încastrat)
5 Benzi de marcaj

Anexa A Tabelul 1, dimensiunile sistemului de închidere și ale sistemului de livrare

A Diametrul punții centrale
B Diametrul discului de reținere
C Lungimea punții centrale

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului de închidere DSV muscular Amplatzer™

Dispozitivul de închidere DSV muscular Amplatzer™ este un dispozitiv de închidere autoextensibil, realizat din fire împletite din nitinol. Dispozitivul de închidere are o punte centrală, concepută pentru a umple DSV, și două discuri de reținere care stabilizează dispozitivul de închidere peste defect. Plasturii din poliester sunt cusuți ferm în interiorul fiecărui disc pentru a facilita închiderea. Mărimile de dispozitiv de închidere de la 6 mm la 18 mm au un plasture suplimentar din poliester cusut ferm în puntea centrală, pentru a facilita și mai mult închiderea. Firul împletit din nitinol și plasturii de poliester facilitează închiderea și proliferarea țesutului. Benzile de marcaj radioopace asigură ghidarea vizuală sub fluoroscopie, ajutând la poziționarea exactă a dispozitivului de închidere. Șurubul de capăt permite fixarea, recapturarea și eliberarea dispozitivului de închidere, permițând o poziționare precisă în interiorul corpului.

Destinația utilizării

Dispozitivul de închidere DSV muscular Amplatzer™ este un dispozitiv destinat închiderii defectului septal ventricular muscular.

Indicații

Dispozitivul de închidere DSV muscular Amplatzer™ este indicat pentru pacienții cu un defect septal ventricular muscular.

Populația de pacienți țintă

Pacienții cu un defect septal ventricular muscular, incluzând atât adulți, cât și pacienți pediatrici

Utilizatori vizați

Medicii instruiți în tehnici transcateter standard

Beneficii clinice vizate

Sunt așteptate următoarele beneficii:

- Rată crescută de închidere a DSV muscular
- Rată redusă de complicații, precum embolizarea dispozitivului și perforația cardiacă

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv este disponibil la adresa https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Aceasta este locația SSCP după lansarea Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed. Căutați dispozitivul folosind codul UDI-DI de bază: 5415067AMP1300E7.

Limitări

Nu există limitări cunoscute

Contraindicații

Dispozitivul de închidere DSV muscular Amplatzer™ este contraindicat la:

- pacienții care cântăresc mai puțin de 5,2 kg
- pacienții cu un DSV perimembranos (aproape de valva aortică) sau un DSV ulterior unui infarct miocardic
- pacienții cu defecte la o distanță mai mică de 4 mm de valvele semilunare (aortică și pulmonară) și atrioventriculare (mitrală și tricuspidă).
- pacienții cu rezistență vasculară pulmonară grav mărită mai mare de 7 unități Wood și șunt dreapta-stânga și afecțiune vasculară pulmonară ireversibilă documentată
- pacienții cu tromb la locul de implantare dorit.
- pacienții cu endocardită activă sau cu alte infecții sistemice care necesită tratament.
- pacienții care nu pot tolera tratamentul anticoagulant intra-procedural sau antiplachetar post-procedural.
- pacienții al căror loc de acces vascular este inadecvat pentru a găzdui mărimea adecvată a tecii sau cu dovezi documentate de tromb în vascularizația prin care se obține accesul la defect (se aplică numai tehnicii transcateter).

Avertizări

- Dispozitivul de închidere DSV muscular Amplatzer™ este fabricat dintr-un aliaj de nichel-titan, considerat în general a fi sigur. Cu toate acestea, testarea in vitro a demonstrat că nichelul este eliberat din dispozitivul de închidere pe o durată minimă de 60 de zile. Pacienții care au alergie la nichel pot avea reacții alergice la acest dispozitiv de închidere, în special cei cu un istoric de alergii la metal. Anumite reacții alergice pot fi grave; pacienții trebuie instruiți să anunțe medicii imediat dacă suspectează că au o reacție alergică, precum dificultăți de respirație sau inflamarea feței sau a gâtului. Unii pacienți pot dezvolta, de asemenea, o alergie la nichel dacă acest dispozitiv de închidere este implantat. Pentru mai multe informații, consultați Materialele din structura produsului.
- NU utilizați dispozitivul de închidere DSV muscular Amplatzer™ după data expirării menționată pe eticheta de pe ambalaj.
- Nu utilizați acest dispozitiv dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat.
- Dispozitivul de închidere a fost sterilizat cu oxid de etilenă și este destinat unei singure utilizări. Nu reutilizați sau resterilizați dispozitivul de închidere. Încercările de resterilizare a dispozitivului de închidere pot duce la o funcționare defectuoasă a acestuia, la o sterilizare insuficientă sau la vătămarea pacientului.
- Medicii trebuie să fie pregătiți să se confrunte cu situații urgente, precum efuziunea pericardică sau embolizarea dispozitivului de închidere, care pot impune îndepărtarea dispozitivului de închidere.
- Scoateți dispozitivele de închidere embolizate. Nu scoateți un dispozitiv de închidere embolizat prin structurile intracardiace decât dacă dispozitivul de închidere a fost prins în totalitate în interiorul unui cateter.
- Nu folosiți seringi automate pentru a injecta soluția de contrast prin teacă.
- Este necesară utilizarea ecocardiografiei transtoracice, transesofagiene sau intracardiace (ETT, ETE sau EIC) înainte, în timpul și după implantare. Imagistica este obligatorie ca ajutor în poziționarea tecii prin defectul cel mai potrivit, pentru a obține închiderea completă a defectului. Dacă este utilizată ETE, anatomia esofagiană a pacientului trebuie să fie adecvată plasării și manipulării sondei ETE.
- Nu eliberați dispozitivul de închidere din cablul de livrare dacă dispozitivul de închidere nu este conform configurației sale originale sau dacă poziția dispozitivului de închidere este instabilă sau interferează cu orice structură cardiacă adiacentă (cum ar fi valva aortică). Avansați teaca de livrare pentru a recupera dispozitivul de închidere și aplicați-l din nou. Dacă poziția dispozitivului de închidere este tot nesatisfăcătoare, recuperați dispozitivul și înlocuiți-l cu un dispozitiv de închidere nou sau abandonați procedura.

Precauții

- Utilizați tehnici transcateter standard la folosirea produselor Amplatzer™.
- Acest dispozitiv de închidere trebuie utilizat numai de către medici care cunosc tehnicile standard transcateter. Medicul trebuie să determine care pacienți sunt candidați pentru procedurile în care se utilizează acest dispozitiv.
- Medicul trebuie să efectueze o estimare clinică în situațiile care implică utilizarea de anticoagulante sau medicamente antiplachetare înainte de, în timpul și/sau după utilizarea acestui dispozitiv.
- La pacienții cu o distanță mai mică de 3 mm de la DSV la apexul ventricular, este posibil să fie dificilă obținerea unei poziționări satisfăcătoare a dispozitivului în funcție de mărimea dispozitivului de închidere selectat.
- Măsurările exacte ale DSV sunt esențiale pentru selectarea dimensiunii corecte a dispozitivului de închidere.
- Depozitați într-un loc uscat.

Categorii speciale de pacienți

- Sarcină: siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv de închidere nu au fost stabilite în timpul sarcinii. În timpul poziționării dispozitivului de închidere este utilizat ghidajul fluoroscopic cu raze X. Beneficiile potențiale ale acestei tehnici trebuie cântărite în lumina riscului de expunere crescută la razele X a pacientelor însărcinate.
- Mame în perioada de alăptare: siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv de închidere nu au fost stabilite la mamele în perioada de alăptare. Nu există o evaluare cantitativă a prezenței substanțelor ce pot trece în laptele matern

Compatibilitate condiționată cu imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)

Testele non-clinice au demonstrat că dispozitivul de închidere DSV muscular Amplatzer™ condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN). Un pacient cu dispozitivul de închidere DSV muscular Amplatzer™ poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RMN care îndeplinește următoarele cerințe:

- Câmp magnetic static de 1,5 tesla (1,5 T) sau 3,0 tesla (3,0 T)
- Gradient spațial maxim al câmpului de 19 T/m (1.900 G/cm)
- Rată maximă de absorbție specifică pe media întregului corp (SAR) de 2,0 W/kg raportată pentru sistemul RMN (mod de funcționare normal)

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca dispozitivul de închidere să genereze o creștere maximă de temperatură mai mică decât sau egală cu 3 °C după 15 minute de scanare continuă.

În testarea non-clinică, artefactul imagistic cauzat de dispozitivul de închidere se extinde radial până la o distanță de 1,1 cm și 1,2 cm (respectiv) față de dispozitivul de închidere, atunci când este scanat cu o secvență de impulsuri cu ecou de spin într-un sistem RMN de 1,5 T și cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient într-un sistem RMN de 3,0 T.

Reacții adverse potențiale

Reacțiile adverse posibile care pot apărea în timpul sau ulterior unei proceduri în cadrul căreia se amplasează acest dispozitiv includ, dar nu se limitează la:

- Embolie gazoasă
- Reacție alergică/efect toxic la substanța de contrast, medicamente sau metale
- Reacție la anestezie (greață, sincopă vasovagală, confuzie/ stare mentală alterată sau altele)
- Apnee
- Aritmie
- Pierderea pulsului arterial
- Fistulă arteriovenoasă
- Sângerare
- Leziuni ale plexului brahial
- Stop cardiac
- Perforație cardiacă
- Tamponadă cardiacă
- Leziune cardiovasculară
- Dureri toracice
- Deces
- Embolizarea dispozitivului
- Malformație a dispozitivului
- Migrarea dispozitivului
- Endocardită
- Febră
- Dureri inghinale
- Dureri de cap/migrene
- Bloc cardiac
- Insuficiență cardiacă
- Hematom
- Hemoliză
- Hipertensiune
- Hipotensiune
- Infecție
- Infarct miocardic
- Efuziune pericardică
- Embolie periferică
- Pseudoanevrism
- Șunt rezidual
- Accident vascular cerebral/accident ischemic tranzitoriu
- Tromboembolie
- Tromb
- Insuficiență valvulară
- Leziune la nivelul locului de acces vascular
- Tromboză venoasă

Compatibilitate

Dispozitivul de închidere DSV muscular Amplatzer™ este compatibil cu sistemul de livrare Amplatzer™ TorqVue™, sistemul de înlocuire Amplatzer™ TorqVue™ și sistemul de livrare intravascular Amplatzer™ Trevisio™.

Durata de viață a dispozitivului

Se așteaptă ca dispozitivul de închidere DSV muscular Amplatzer™ să rămână implantat în permanență. Durata de viață a dispozitivului de închidere DSV muscular Amplatzer™ este de cel puțin 10 ani, așa cum s-a demonstrat prin testarea de laborator a dispozitivului de închidere.

Cardul de identificare a pacientului

În interiorul ambalajului dispozitivului de închidere se găsește un card de identificare a pacientului. Personalul spitalului trebuie să completeze partea din față a cardului de identificare a pacientului prin menționarea numelui pacientului, a datei implantului, a numelui medicului, a informațiilor despre unitatea medicală și a numărului de telefon în zonele desemnate. În ambalajul steril este inclusă o etichetă detașabilă a dispozitivului, care include informații despre dispozitivul de închidere (numărul de model, numărul de lot, numărul UDI și denumirea dispozitivului). Aplicați eticheta detașabilă a dispozitivului pe partea din spate a cardului, în zona desemnată. Dacă nu este disponibilă o etichetă detașabilă, scrieți informațiile în zona desemnată de pe partea din spate a cardului.

NOTĂ: Scrieți numărul de lot al dispozitivului de închidere în câmpul SN/LOT.

După ce cardul este completat, separați partea de sus de cardul de identificare a pacientului prin ruperea de-a lungul liniei perforate. Oferiți pacientului cardul de identificare a pacientului completat. Instruiți pacientul să aibă întotdeauna la îndemână cardul de identificare a pacientului și să îl prezinte personalului spitalicesc în situații de urgență. Pentru a obține un card de rezervă în cazul în care un pacient își pierde sau deteriorează cardul, contactați departamentul de Asistență tehnică Abbott Medical. După primirea cardului de rezervă, scrieți de mână informațiile necesare în zonele respective și oferiți pacientului noul card.

Materialele din structura produsului

Următoarele materiale sunt destinate contactului direct cu țesutul:

Componentă	Descriere material	Substanță	Concentrație maximă a substanței în fiecare componentă (% w/w)	Masa maximă a substanței calculată pe baza celui mai mare dispozitiv de închidere (miligrame)
Fire împletite din nitinol	Nitinol	Nichel	<57	218,5
		Titan	<43	164,8
		Carbon	<0,1	0,4
		Cobalt	<0,1	0,4
		Cupru	<0,1	0,4
		Crom	<0,1	0,4
		Hidrogen	<0,1	0,4
		Fier	<0,1	0,4
		Niobiu	<0,1	0,4
		Azot	<0,1	0,4
		Oxigen	<0,1	0,4

Componentă	Descriere material	Substanță	Concentrație maximă a substanței în fiecare componentă (% w/w)	Masa maximă a substanței calculată pe baza celui mai mare dispozitiv de închidere (miligrame)
Șurub de capăt	Oțel inoxidabil 316L/316 LVM	Fier	<69	16,9
		Crom	<18	4,4
		Nichel	<14	3,5
		Molibden	<3	0,8
		Mangan	<2	0,5
		Siliciu	<1	0,3
		Azot	<0,1	0,1
		Carbon	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Sulf	<0,1	0,1
		Cobalt	<0,4	0,1
Bandă de marcaj	Aliaj platină-iridiu	Platină	80	23,0
		Iridiu	20	5,8
Fir de poliester	Poliester	Amestec de poliester	100	11,1
Plasture de poliester	Poliester	Polietilenă tereftalată	100	25,4
ATENȚIE: una sau mai multe componente ale acestui dispozitiv de închidere pot conține următoarea substanță definită drept CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1% în fracție masică (w/w): Cobalt: Nr. CAS (Chemical Abstracts Service) 744048-4; Nr. CE 231-158-0. **Datele științifice actuale susțin faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de oțel inoxidabil cu conținut de cobalt nu prezintă risc crescut de cancer sau efecte negative la nivelul aparatului reproducător.**				

Instrucțiuni de utilizare

Materialele recomandate pentru utilizarea cu dispozitivul de închidere DSV muscular Amplatzer™:

- Seringă Luer-Lock de 30-60 cc
- Fir de ghidare de 0,035 inch
- Cateter cu ansă în formă de S (5-10 mm) – numai abordarea transcateter pe partea dreaptă
- Cateter de ghidare coronariană dreapta – numai abordarea transcateter pe partea dreaptă
- Cateter în formă de cobră – abordare transcateter pe partea dreapta și pe partea stânga

Îngrijirea preprocedurală

Se recomandă administrarea de aspirină (81 mg sau 325 mg) cu cel puțin 24 de ore înainte de procedură sau a unui antiplachetar/anticoagulant alternativ, dacă pacientul are intoleranță la aspirină.

Instrucțiunile pentru implantarea unui dispozitiv de închidere DSV muscular Amplatzer™ sunt furnizate mai jos:

Procedură

Dispozitivul de închidere DSV muscular Amplatzer™ (Figura 1) poate fi implantat fie prin tehnica transcateter (abordare pe partea dreaptă sau stângă), fie în momentul intervenției chirurgicale (abordare periventriculară). Abordarea depinde de locație, direcția defectului muscular și beneficiile și riscurile individuale ale pacientului. În general, defectele din porțiunea superioară a septului pot fi abordate din vena femurală, în timp ce în porțiunea inferioară a septului, defectele sunt mai ușor de închis cu o abordare transjugulară. Abordarea periventriculară poate să fie folosită la pacienții supuși unei intervenții chirurgicale sau atunci când este posibil ca partea anatomică întâlnită să fie prea mică sau problematică pentru a găzdui sistemul de livrare.

Tehnicile de implantare descrise mai jos se desfășoară sub anestezie, cu ghidaj fluoroscopic și de ecocardiografie transesofagiană.

ATENȚIE: La amplasarea dispozitivului de închidere cu ajutorul sistemelor de livrare compatibile, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu sistemul de livrare.

Tehnica transcateter

1. Pregătiți pacientul pentru o procedură transcateter standard.

   ATENȚIE: În timpul procedurii, mențineți un timp de coagulare activat (ACT) recomandat mai mare de 200 de secunde. Un tratament anticoagulant eficient trebuie menținut în timpul intervenției, în funcție de decizia medicului.

2. Vena femurală sau jugulară și artera femurală sunt înțepate prin introducerea unei teci de introducere în mod obișnuit și se efectuează o evaluare hemodinamică completă, incluzând măsurări de oximetrie și presiune, dacă este necesar.

3. Utilizând ecocardiografia transesofagiană (ETE) și/sau angiografia, definiți locația, mărimea și numărul de DSV. Măsurați distanțele de la defect la apexul ventricular stâng și valva aortică. Selectați o mărime de dispozitiv de închidere cu o punte centrală cu până la 2 mm mai mare decât mărimea DSV evaluată prin ETE și/sau angiografie la sfârșitul diastolei (folosiți cel mai mare diametru dintre cele două).

   ATENȚIE: Măsurările exacte ale DSV sunt esențiale pentru selectarea dimensiunii corecte a dispozitivului de închidere.

4. Selectați sistemul de livrare adecvat pentru mărimea selectată a dispozitivului de închidere (consultați Tabelul 1 din Anexa A: Informații suplimentare) și pregătiți sistemul de livrare de utilizare conform instrucțiunilor sale de utilizare.

5. Traversați DSV cu un fir de ghidare dintr-o abordare venoasă (partea dreaptă) sau arterială (partea stângă).

   Abordarea venoasă pe partea dreaptă (Figura 2) poate fi efectuată fie din vena femurală, fie din vena jugulară, în funcție de localizarea DSV și se bazează pe formarea unei bucle arteriovenoase a firului de ghidare care își are originea în artera femurală. Abordarea arterială pe partea stângă (Figura 3) este efectuată din artera femurală în mod retrograd; sau poate să fie efectuată din artera femurală printr-o puncție transseptală peste septul interatrial cu un fir de ghidare avansat peste valva mitrală în ventriculul stâng și peste DSV.

Abordarea transcateter pe partea dreaptă cu buclă arteriovenoasă

1. Se introduce un cateter în formă de cobră peste un fir de ghidare în artera femurală, se trece prin valva aortică și prin DSV în ventriculul drept.
2. Un fir de ghidare este introdus prin cateterul în formă de cobră și care trece în artera pulmonară. Odată ce firul de ghidare se află în artera pulmonară, scoateți cateterul în formă de cobră din vascularizație în timp ce mențineți firul de ghidare în artera pulmonară.
3. Din vena femurală, un cateter cu ansă în formă de S este introdus prin teaca venoasă femurală și avansat în artera pulmonară, unde firul de ghidare creează o ansă și este tras prin teaca venoasă femurală. Această tehnică asigură o linie continuă a firului de ghidare arteriovenos (Figura 4). Alternativ, o ansă în formă de S poate să fie introdusă din vena jugulară, astfel încât firul de ghidare să fie externalizat în gât.
4. Apoi, un cateter de ghidare coronariană dreapta se introduce pe linia firului de ghidare din partea arterială, trece prin valva aortică în ventriculul stâng și este folosit pentru a fixa firul de ghidare în apexul ventriculului stâng (Figura 5).
5. Avansați teaca de livrare și dilatatorul din locul de acces venos peste linia firului de ghidare, până când vârful dilatatorului traversează DSV în corpul ventriculului stâng.

   ATENȚIE: Dacă în timpul manevrării se întâmpină o rezistență puternică, întrerupeți procedura și determinați cauza rezistenței înainte de a continua. Când cauza rezistenței nu poate fi determinată, retrageți toate componentele.

Abordarea transcateter pe partea stângă (retrograd sau transseptal)

1. Din locul de acces la artera femurală, avansați un cateter în formă de cobră în mod retrograd peste un fir de ghidare prin valva aortică și peste DSV în ventriculul drept. Alternativ, din locul de acces la vena femurală, efectuați o puncție transseptală peste septul interatrial în atriul stâng și avansați un fir de ghidare peste valva mitrală în ventriculul stâng și peste DSV în ventriculul drept.
2. Odată ce firul de ghidare se află în ventriculul drept, avansați firul de ghidare în artera pulmonară pentru a obține o poziție stabilă a firului de ghidare și îndepărtați din vascularizație orice catetere care se află peste firul de ghidare.
3. Cu firul de ghidare în poziție pulmonară, avansați teaca de livrare și dilatatorul peste firul de ghidare până când vârful dilatatorului traversează DSV în corpul ventriculului drept.

   ATENȚIE: Dacă în timpul manevrării se întâmpină o rezistență puternică, întrerupeți procedura și determinați cauza rezistenței înainte de a continua. Când cauza rezistenței nu poate fi determinată, retrageți toate componentele.

Tehnica închiderii chirurgicale (abordare periventriculară)

1. Pregătiți pacientul pentru o sternotomie mediană sau o toracotomie stângă.
2. Asistați de un chirurg cardiolog, obțineți accesul la spațiul pericardic printr-o sternotomie mediană sau o toracotomie stângă, pentru a expune peretele ventricular.
3. În funcție de localizarea DSV, selectați un punct de intrare optim prin peretele ventricular liber pentru a accesa camera ventriculară și peste DSV.
4. Amplasați o sutură în bursă în punctul de intrare ales prin peretele ventricular liber drept sau stâng și apoi obțineți accesul în camera ventriculară cu un ac cu calibru mai mare (precum calibrul 18).
5. Introduceți un fir de ghidare de 0,035 inch printr-un ac cu calibru mare în camera ventriculară și peste DSV cu firul de ghidare în ventriculul de pe partea opusă, folosind ghidaj ecocardiografic.
6. Treceți o teacă de livrare a unui dispozitiv de introducere compatibil scurt (de exemplu, diametru de 12 French și lungime de 8 cm) cu un dilatator peste firul de ghidare și avansați cu grijă în ventriculul de pe partea opusă cu ghidaj ecocardiografic, având grijă să mențineți vârful dilatatorului în mijlocul cavității ventriculare.

   ATENȚIE: Dacă în timpul manevrării se întâmpină o rezistență puternică, întrerupeți procedura și determinați cauza rezistenței înainte de a continua. Când cauza rezistenței nu poate fi determinată, retrageți toate componentele.
7. Scoateți încet dilatatorul pentru a preveni introducerea aerului.

   ATENȚIE: Mențineți un timp activ recomandat de coagulare (TCA) mai mare de 200 de secunde înainte de introducerea dispozitivului. Un tratament anticoagulant eficient trebuie menținut în timpul intervenției, în funcție de decizia medicului.

Pregătirea dispozitivului

1. Pregătiți dispozitivul de închidere pentru utilizare.
   - Verificați ambalajul exterior steril și asigurați-vă că nu a fost deschis și deteriorat. Nu folosiți dispozitivul de închidere dacă ambalajul exterior este deschis sau deteriorat.
   - Deschideți ușor ambalajele exterioare, apoi pe cele interioare.
2. Treceți cablul de livrare prin dispozitivul de încărcare și atașați dispozitivul de închidere la capătul distal al cablului de livrare prin rotirea dispozitivului de închidere în sens orar cu aproximativ cinci rotații, până când dispozitivul de închidere este fixat. Apoi, rotiți dispozitivul de închidere în sens antiorar cu 1/8 de rotație pentru a facilita eliberarea dispozitivului de închidere.
3. Imersați dispozitivul de închidere și încărcătorul în soluție salină sterilă și trageți înapoi de cablul de livrare pentru a retrage dispozitivul de închidere în interiorul încărcătorului.
4. Avansați valva hemostatică peste cablul de livrare și atașați valva hemostatică la conectorul proximal al dispozitivului de încărcare. Strângeți supapa hemostatică pe cablul de livrare.
5. Atașați o seringă la valva hemostatică și spălați cu soluție fiziologică salină sterilă pentru a scoate aerul. Închideți robinetul și scoateți seringa.

Livrarea și amplasarea dispozitivului

1. Scoateți încet dilatatorul și firul de ghidare din teaca de livrare și permiteți fluxului retrograd să purjeze aerul din sistem.
2. Atașați capătul distal al dispozitivului de încărcare la teaca de livrare și strângeți conectorul Luer rotativ pentru a fixa componentele împreună.

   ATENȚIE: Atașați ferm dispozitivul de încărcare la teacă pentru a vă asigura că nu există spații între suprafețele interioare ale celor două componente.
3. Transferați dispozitivul de închidere din dispozitivul de încărcare în teaca de livrare și avansați dispozitivul de închidere prin teaca de livrare până când atinge vârful tecii de livrare. Nu rotiți cablul de livrare.

   ATENȚIE: Nu avansați cablul de livrare și dispozitivul de închidere dacă se simte o rezistență.
4. Folosiți ETE și/sau angiografia pentru ghidare în fiecare etapă a aplicării dispozitivului.
5. Retrageți încet teaca de livrare până când discul distal este aplicat. Consultați Figura 6 pentru un exemplu de abordare transcaterer pe partea dreaptă.
6. Trageți întregul ansamblu (cablu de livrare și teacă de livrare) în DSV.
7. Retrageți încet teaca de livrare pentru a aplica puntea centrală a dispozitivului de închidere în defect.

8. Odată ce poziția dispozitivului de închidere este confirmată, retrageți teaca pentru a aplica discul proximal. Consultați Figura 7 pentru un exemplu de abordare a cateterului pe partea dreaptă.
9. Dacă poziția dispozitivului de închidere nu este corespunzătoare:
   - Stabilizați cablul de livrare și avansați din nou teaca de livrare până când dispozitivul de închidere se află complet în interiorul tecii.
   - Repoziționați dispozitivul de închidere și desfășurați-l din nou sau scoateți dispozitivul de închidere din corpul pacientului.

   NOTĂ: Dispozitivul de închidere poate fi aplicat de maximum două ori

   AVERTISMENT: Nu eliberați dispozitivul de închidere din cablul de livrare dacă dispozitivul de închidere nu este conform configurației sale originale sau dacă poziția dispozitivului de închidere este instabilă sau interferează cu orice structură cardiacă adiacentă (cum ar fi valva aortică). Avansați teaca de livrare pentru a recupera dispozitivul de închidere și aplicați-l din nou. Dacă poziția dispozitivului de închidere este tot nesatisfăcătoare, recuperați dispozitivul și înlocuiți-l cu un dispozitiv de închidere nou sau abandonați procedura.
10. Realizați o evaluare ETE pentru a confirma amplasarea dispozitivului de închidere; evaluați șuntul rezidual, obstrucția sau regurgitarea indusă de dispozitivul de închidere.
11. Efectuați o angiografie pentru a evalua fluxul rezidual prin dispozitivul de închidere.

    NOTĂ: În cazul amplasării greșite a dispozitivului de închidere DSV muscular Amplatzer™, trageți dispozitivul de închidere înapoi în teacă și repetați aplicarea.
12. Dacă poziția dispozitivului de închidere este satisfăcătoare:
    - Atașați menghina din plastic la cablul de livrare, apoi eliberați dispozitivul de închidere prin rotirea cablului de livrare în sens antiorar până când se separă de dispozitivul de închidere.

    NOTĂ: În cazul rar de embolizare, heparinați pacientul complet și recuperați dispozitivul cu o ansă în S sau transferați pacientul în blocul operator pentru îndepărtarea prin intervenție chirurgicală. DSV poate să fie închis în același timp.
    - Retrageți cablul de livrare în teaca de livrare.
    - Scoateți încet cablul de livrare și teaca de livrare din pacient, în timp ce asigurați obținerea hemostazei la locul de acces vascular sau periventricular.

    NOTĂ: La folosirea abordării periventriculare, apelați la asistența unui chirurg cardiologic pentru a asigura hemostaza tuturor locurilor de acces cu închiderea chirurgicală a tuturor inciziilor și amplasarea unui drenaj în conformitate cu metoda chirurgicală standard.

Îngrijirea postprocedurală

- Înainte de externare trebuie efectuată o ecocardiografie transtoracică pentru a evalua poziția dispozitivului și șuntul rezidual.
- Orice pacient care are un șunt rezidual trebuie să fie supus unei evaluări ecocardiografice a șuntului rezidual din șase în șase luni până când este confirmată închiderea completă a defectului.
- Pacienții trebuie supuși unei terapii cu antiplachetare/anticoagulante (precum aspirina) timp de șase luni după implant. Decizia de a continua terapia antiplachetară/anticoagulare mai mult de șase luni este la alegerea medicului.
- Pacienții trebuie să ia măsuri de profilaxie a endocarditei timp de șase luni după implantarea dispozitivului de închidere. Decizia de a continua profilaxia endocarditei mai mult de șase luni este la discreția medicului.
- Pacienții trebuie instruiți să evite activitatea intensă timp de o lună. Activitățile intense, precum sporturile de contact, desfășurate cu mai puțin o lună după implant, pot duce la dislocarea și embolizarea dispozitivului de închidere.
- Instruiți pacientul cu privire la momentul în care trebuie să solicite consult medical.

Informații privind depozitarea și manipularea

Nu există cerințe speciale pentru depozitare în afara celor tipice pentru dispozitivele medicale.

Raportarea incidentelor asociate cu dispozitivul

Dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv, suspectați că a avut loc un incident grav, raportați-l producătorului. În cazul clienților din Uniunea Europeană, raportați incidentul grav autorității naționale, precum și producătorului.

Eliminarea

Componentele dispozitivului de închidere DSV muscular Amplatzer™ trebuie clasificate adecvat ca fiind deșeuri cu pericol biologic și eliminate în conformitate cu procedurile în vigoare ale instituției și cu legile și reglementările locale și naționale.

Garanția

Abbott Medical garantează cumpărătorului că, pentru o perioadă egală cu durata utilă validată a produsului, acest produs corespunde specificațiilor produsului stabilite de producător atunci când produsul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare menționate de producător și nu prezintă defecte materiale și de execuție. Obligația Abbott Medical conform acestei garanții se limitează la înlocuirea sau repararea, la discreția sa, în propria unitate de producție, a acestui produs dacă este returnat în perioada de garanție către Abbott Medical și după ce s-a confirmat de către producător că produsul este defect.

CU EXCEPȚIA CELOR STIPULATE EXPRES ÎN ACEASTĂ GARANȚIE, ABBOTT MEDICAL DECLINĂ ORICE DECLARAȚIE SAU GARANȚIE DE ORICE FEL, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE GARANȚIE PRIVIND VANDABILITATEA SAU ADECVAREA PENTRU UN ANUMIT SCOP.

Consultați clauzele și condițiile de vânzare pentru informații suplimentare.

Окклюдер для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™

RU: Инструкция по эксплуатации

ВНИМАНИЕ! Внимательно прочтите все инструкции. Несоблюдение данных инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к травмированию пациента или повреждению устройства.

Описание устройства

Окклюдер для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ представляет собой самораскрывающийся окклюдер из плетеной нитиноловой проволоки, предназначенный для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки. Окклюдер состоит из перешейка и двух фиксирующих дисков. Перешеек окклюдера предназначен для заполнения дефекта межжелудочковой перегородки. Окклюдер заполнен полиэфирными вставками, надежно вшитыми полиэфирной нитью внутрь каждого диска. Окклюдеры размером от 6 до 18 мм имеют дополнительную полиэфирную вставку, которая надежно вшита внутрь перешейка полиэфирной нитью. На оба конца окклюдера нанесены рентгеноконтрастные маркировочные полоски, при этом одна из них подсоединена к резьбовому штифту. Резьбовой штифт с одной маркировочной полоской встроен в перешеек окклюдера. Окклюдер для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ стерилен и предназначен для одноразового использования.

Дополнительную информацию о размерах окклюдера и рекомендуемой системы доставки см. на рисунках и в таблицах в разделе Приложение А. Дополнительная информация.

Приложение А, Рис. 1. Окклюдер для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™

1 Проксимальный фиксирующий диск
2 Дистальный фиксирующий диск
3 Перешеек
4 Резьбовой штифт (встроенный)
5 Маркировочные полоски

Приложение А, Табл. 1. Размеры окклюдера и системы доставки

A Диаметр перешейка

B Диаметр фиксирующего диска

C Длина перешейка

Эксплуатационные характеристики окклюдера для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™

Окклюдер для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ представляет собой самораскрывающийся окклюдер из плетеной нитиноловой проволоки. Окклюдер состоит из перешейка, предназначенного для заполнения дефекта межжелудочковой перегородки, и двух фиксирующих дисков, предназначенных для закрепления окклюдера в дефекте. Полиэфирные вставки, надежно вшитые внутрь дисков, способствуют окклюзии. Окклюдеры размером от 6 до 18 мм имеют дополнительную полиэфирную вставку, которая надежно вшита внутрь перешейка, обеспечивая дополнительную окклюзию. Плетеная нитиноловая проволока и полиэфирные вставки способствуют окклюзии и врастанию ткани. Рентгеноконтрастные маркировочные полоски позволяют осуществлять визуальное наблюдение с помощью рентгеноскопических средств, способствуя точной установке окклюдера. Резьбовой штифт позволяет прикрепить, повторно захватить и отсоединить окклюдер, обеспечивая точное размещение внутри анатомической структуры.

Предусмотренное назначение

Окклюдер для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ представляет собой устройство, предназначенное для окклюзии мышечного дефекта межжелудочковой перегородки.

Показания

Окклюдер для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ показан для применения у пациентов с мышечным дефектом межжелудочковой перегородки.

Целевая популяция пациентов

Пациенты с мышечным дефектом межжелудочковой перегородки, в число которых входят как взрослые, так и дети

Предполагаемый пользователь

Врачи, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств.

Предполагаемая клиническая польза

Ожидается, что будут достигнуты следующие положительные результаты:

- высокий показатель закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки;
- низкий показатель возникновения осложнений, таких как эмболизация устройства и перфорация сердца.

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) данного устройства доступна по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Это адрес SSCP, действующий после запуска Европейской базы данных о медицинских изделиях/Eudamed. Чтобы найти устройство, используйте основной номер UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Ограничения

Известные ограничения отсутствуют.

Противопоказания

Окклюдер для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ противопоказан:

- пациентам с массой тела менее 5,2 кг;
- пациентам с перимембранозным дефектом межжелудочковой перегородки (близко к аортальному клапану) или дефектом межжелудочковой перегородки после инфаркта миокарда;
- пациентам с дефектами, расположенными на расстоянии менее 4 мм от полулунного (аортального и легочного) и атриовентрикулярного (митрального и трикуспидального) клапанов;
- пациентам с сильно повышенным легочным сосудистым сопротивлением (свыше 7 единиц Вуда), со сбросом крови из правого желудочка в левый и документально подтвержденным необратимым заболеванием легочных сосудов;
- пациентам с тромбом в предполагаемом месте имплантации;
- пациентам с эндокардитом в активной стадии или другими системными инфекциями, требующими лечения;

- пациентам, которые не могут переносить интраоперационную антикоагулянтную терапию или послеоперационную антитромбоцитарную терапию;
- пациентам, у которых место сосудистого доступа не соответствует размеру капсулы или имеется документально подтвержденный тромб в сосудах, через которые осуществляется доступ к дефекту (применимо только к транскатетерным вмешательствам).

Предупреждения

- Окклюдер для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ изготовлен из никель-титанового сплава, который общепринято считается безопасным. Тем не менее, испытания in vitro показали, что никель высвобождается из этого окклюдера в течение как минимум 60 дней. У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на данный окклюдер, особенно у пациентов с аллергией на металлы в анамнезе. Некоторые аллергические реакции могут иметь серьезные последствия; пациенты должны быть проинструктированы немедленно обратиться к врачу, если у них возникли подозрения на аллергическую реакцию, такую как затрудненное дыхание либо воспаление лица или горла. У некоторых пациентов также может развиться аллергия на никель при имплантации окклюдера. Для получения дополнительных сведений см. Материалы, из которых изготовлено изделие.
- НЕ используйте окклюдер для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Не используйте данное устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Данный окклюдер стерилизован окисью этилена и предназначен только для одноразового использования. Не используйте данный окклюдер повторно и не подвергайте его повторной стерилизации. Попытка повторной стерилизации окклюдера может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинению вреда пациенту.
- Врачи должны быть готовы к экстренным ситуациям, таким как перикардиальный выпот или эмболизация окклюдером, в которых может потребоваться удаление окклюдера.
- Эмболизированные окклюдеры необходимо удалять. Извлекать эмболизированный окклюдер через внутрисердечные структуры можно только в том случае, если он полностью находится внутри катетера.
- Не вводите контрастный раствор в капсулу с помощью шприца для инфузионных помп.
- Перед, во время и после имплантации необходимо проводить трансторакальную, чреспищеводную или внутрисердечную эхокардиографическую визуализацию. Визуализация является обязательным вспомогательным средством для установки капсулы в наиболее подходящее положение с целью достижения полного закрытия дефекта. При использовании чреспищеводной эхокардиографии, анатомия пищевода пациента не должна препятствовать размещению и манипуляциям с датчиком.
- Не отсоединяйте окклюдер от доставочного зонда, если он не соответствует своей первоначальной конфигурации или если его положение неустойчиво, или если окклюдер создает помехи любой примыкающей сердечной структуре (например, аортальному клапану). Продвиньте доставочную капсулу, повторно захватите окклюдер и имплантируйте его заново. Если положение окклюдера остается неудовлетворительным, повторно захватите его и замените новым либо прервите процедуру.

Меры предосторожности

- При использовании изделий Amplatzer™ применяйте стандартную транскатетерную методику.
- Данный окклюдер должны использовать исключительно врачи, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- В случаях применения антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств до, во время и (или) после использования данного устройства, врач должен провести клиническую оценку.
- У пациентов с расстоянием от дефекта межжелудочковой перегородки до верхушки желудочка менее 3 мм могут возникнуть трудности в достижении удовлетворительного расположения устройства в зависимости от выбранного размера окклюдера.
- Точные замеры дефекта межжелудочковой перегородки имеют решающее значение для правильного выбора размера окклюдера.
- Хранить в сухом месте.

Особые группы пациентов

- Беременные женщины: безопасность и эффективность данного окклюдера во время беременности не была установлена. Установка окклюдера выполняется под контролем рентгеноскопии. При лечении беременных пациенток необходимо сопоставить риск повышенного облучения рентгеновскими лучами и потенциальную пользу данной процедуры.
- Кормящие матери: безопасность и эффективность данного окклюдера у кормящих матерей не была установлена. Количественной оценки наличия выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилось.

Условно безопасно для использования в МР-окружении

В ходе доклинических испытаний было установлено, что окклюдер для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ является условно безопасным для использования в МР-окружении. Пациенты с окклюдером для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ могут безопасно подвергаться сканированию в МР-системе при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле — 1,5 тесла (1,5 Тл) или 3,0 тесла (3,0 Тл);
- максимальный пространственный градиент поля — 19 Тл/м (1900 Гс/см);
- максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), регистрируемый МР-системой, — 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы).

Предполагается, что при соблюдении вышеупомянутых условий сканирования максимальное вызываемое окклюдером повышение температуры составит не более 3 °C через 15 минут непрерывного сканирования.

При доклинических испытаниях артефакт изображения, вызываемый окклюдером, распространяется радиально не более чем на 1,1 см и 1,2 см (соответственно) от окклюдера при сканировании с последовательностью импульсов спин-эхо в МР-системе с напряженностью 1,5 Тл и последовательностью импульсов градиент-эхо в МР-системе с напряженностью 3,0 Тл.

Возможные нежелательные явления

К возможным нежелательным явлениям, которые могут возникнуть во время либо после процедуры установки данного устройства, среди прочего, относятся следующие:

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция/токсическое воздействие, вызванные контрастным или лекарственным веществом, или металлом
- Реакция на анестезию (тошнота, вазовагальная реакция, спутанность сознания/изменение психического состояния или другое)
- Апноэ
- Аритмия
- Потеря артериального пульса
- Артериовенозная фистула
- Кровотечение
- Травма плечевого сплетения
- Остановка сердца
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Сердечно-сосудистая травма
- Боль в груди
- Смерть
- Эмболизация устройства
- Дефект устройства
- Смещение устройства
- Эндокардит
- Лихорадка
- Боль в паховой области
- Головная боль/мигрень
- Блокада сердца
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Гемолиз
- Гипертензия
- Гипотензия
- Инфекция
- Инфаркт миокарда
- Перикардиальный выпот
- Периферическая эмболия
- Псевдоаневризма
- Остаточный шунт
- Инсульт/транзиторная ишемическая атака
- Тромбоэмболия
- Тромб
- Клапанная недостаточность
- Травма/повреждение в месте сосудистого доступа
- Венозный тромбоз

Совместимость

Окклюдер для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ совместим с системой доставки Amplatzer™ TorqVue™, системой замены Amplatzer™ TorqVue™ и системой внутрисосудистой доставки Amplatzer™ Trevisio™.

Срок эксплуатации устройства

Предполагается, что окклюдер для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ будет имплантирован на постоянной основе. Лабораторные испытания показали, что срок эксплуатации окклюдера для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ составляет не менее 10 лет.

Идентификационная карта пациента

Идентификационная карта пациента находится в упаковке окклюдера. Персонал больницы должен заполнить лицевую сторону идентификационной карты пациента, указав в соответствующих полях Ф. И. О. пациента, дату имплантации, Ф. И. О. врача, информацию о медицинском учреждении и номер телефона. В стерильной упаковке имеется отрывная этикетка устройства, на которой указана информация об окклюдере (номер модели, номер партии, номер UDI и название устройства). Наклейте отрывную этикетку устройства на обратную сторону карты в обозначенном месте. Если отрывной этикетки нет, укажите информацию в специально отведенном месте на обратной стороне карты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Укажите номер партии окклюдера в поле SN/LOT.

Заполнив идентификационную карту пациента, оторвите ее верхнюю часть по линии перфорации. Предоставьте заполненную идентификационную карту пациенту. Расскажите пациенту, что нужно всегда носить с собой идентификационную карту и предъявлять ее персоналу больницы в экстренных ситуациях. Чтобы получить дубликат карты, если пациент потерял или повредил свою карту, свяжитесь со службой технической поддержки компании Abbott Medical. Получив дубликат карты, напишите от руки необходимую информацию в соответствующих полях и предоставьте новую карту пациенту.

Материалы, из которых изготовлено изделие

В контакт с тканью вступают следующие материалы:

Компонент	Описание материала	Вещество	Максимальная концентрация вещества в каждом компоненте (% масс./масс.)	Максимальная масса вещества в составе самого большого окклюдера (миллиграммы)
Плетеная нитиноловая проволока	Нитинол	Никель	< 57	218,5
		Титан	< 43	164,8
		Углерод	< 0,1	0,4
		Кобальт	< 0,1	0,4
		Медь	< 0,1	0,4
		Хром	< 0,1	0,4
		Водород	< 0,1	0,4
		Железо	< 0,1	0,4
		Ниобий	< 0,1	0,4
		Азот	< 0,1	0,4
		Кислород	< 0,1	0,4

Компонент	Описание материала	Вещество	Максимальная концентрация вещества в каждом компоненте (% масс./масс.)	Максимальная масса вещества в составе самого большого окклюдера (миллиграммы)
Резьбовой штифт	Нержавеющая сталь 316L/316 LVM	Железо	< 69	16,9
		Хром	< 18	4,4
		Никель	< 14	3,5
		Молибден	< 3	0,8
		Марганец	< 2	0,5
		Кремний	< 1	0,3
		Азот	< 0,1	0,1
		Углерод	< 0,1	0,1
		Фосфор	< 0,1	0,1
		Сера	< 0,1	0,1
		Кобальт	< 0,4	0,1
Маркировочная полоса	Платино-иридиевый сплав	Платина	80	23,0
		Иридий	20	5,8
Полиэфирная нить	Полиэфир	Полиэфирная смесь	100	11,1
Полиэфирная вставка	Полиэфир	Полиэтилентерефталат	100	25,4
ВНИМАНИЕ! В составе одного или нескольких компонентов данного окклюдера может содержаться нижеуказанное вещество, определенное как вещество типа CMR 1B, в концентрации выше 0,1% массовой доли (масс./масс.): кобальт: № 7440-48-4 по Chemical Abstracts Service (CAS); № 231-158-0 по EC. **Современные научные доказательные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из сплавов из нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска возникновения рака или нежелательного воздействия на репродуктивную систему.**				

Указания по применению

Материалы, рекомендуемые для использования с окклюдером для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™:

- шприц с люэровским замком объемом 30–60 мл;
- направляющий проводник сечением 0,035 дюйма;
- изогнутый петлевой катетер (5–10 мм) — только для транскатетерной методики с правосторонним доступом;
- правый коронарный направляющий катетер — только для транскатетерной методики с правосторонним доступом;
- змеевидный катетер — для транскатетерной методики с правосторонним и левосторонним доступом.

Предоперационный уход

Пациенту рекомендуется по крайней мере за 24 часа до процедуры принять аспирин (81 мг или 325 мг), а в случае непереносимости аспирина — другой антитромбоцитарный препарат/антикоагулянт.

Инструкции по имплантации окклюдера для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ представлены ниже.

Процедура

Окклюдер для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ (Рис. 1) может имплантироваться как с использованием транскатетерной методики (с правосторонним или левосторонним доступом), так и во время хирургического вмешательства (перивентрикулярный доступ). Выбор доступа зависит от расположения, направления мышечного дефекта, а также от преимуществ и рисков для конкретного пациента. Обычно к дефектам верхней части перегородки можно получить доступ из бедренной вены, тогда как дефекты в нижней части перегородки легче закрыть путем трансюгулярного (чресшейного) доступа. Перивентрикулярный доступ может быть использован у пациентов, подвергающихся хирургическому вмешательству, или в тех случаях, когда анатомическая структура имеет слишком маленький размер или вызывает трудности для размещения системы доставки.

Описанные ниже методики имплантации выполняются под анестезией под контролем рентгеноскопии и чреспищеводной эхокардиографии.

ВНИМАНИЕ! При размещении окклюдера с помощью совместимой системы доставки обратитесь к инструкции по эксплуатации, прилагаемой к системе доставки.

Транскатетерная методика

1. Подготовьте пациента к стандартной транскатетерной процедуре.

   ВНИМАНИЕ! Поддерживайте рекомендуемый показатель активированного времени свертывания (АВС) крови на уровне выше 200 секунд в ходе процедуры. Во время процедуры должна поддерживаться эффективная антикоагулянтная терапия, определенная врачом.

2. Пункция бедренной или яремной вены и бедренной артерии выполняется обычным способом с введением капсулы интродьюсера, после чего проводится полная оценка показателей гемодинамики, включая оксиметрию и измерение давления при необходимости.
3. С помощью чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭ) и/или ангиографии определите расположение, размер и количество дефектов межжелудочковой перегородки. Измерьте расстояния от дефекта до верхушки левого желудочка и аортального клапана. Выберите окклюдер, размер перешейка которого на 2 мм превышает размер дефекта межжелудочковой перегородки, в соответствии с оценкой в ходе ЧПЭ и/или ангиографии в конце диастолы (используйте больший из двух диаметров).

   ВНИМАНИЕ! Точные замеры дефекта межжелудочковой перегородки имеют решающее значение для правильного выбора размера окклюдера.

4. Выберите подходящую систему доставки для выбранного размера окклюдера (см. Табл. 1 в разделе Приложение А. Дополнительная информация) и подготовьте систему доставки в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

5. Проведите направляющий проводник через дефект межжелудочковой перегородки, используя венозный (правосторонний) или артериальный (левосторонний) доступ.

   Правосторонний венозный доступ (Рис. 2) может выполняться как из бедренной, так и из яремной вены в зависимости от расположения дефекта межжелудочковой перегородки и зависит от формирования петли артериовенозного проводника, идущего от бедренной артерии. Левосторонний артериальный доступ (Рис. 3) выполняется из бедренной артерии ретроградным способом или может быть выполнен из бедренной вены через транссептальную пункцию через межпредсердную перегородку с направляющим проводником, проведенным через митральный клапан в левый желудочек и через дефект межжелудочковой перегородки.

Правосторонний транскатетерный доступ с помощью артериовенозной петли

1. Змеевидный катетер вводится с помощью направляющего проводника в бедренную артерию и проводится через аортальный клапан и через дефект межжелудочковой перегородки в правый желудочек.
2. Направляющий проводник вводится через змеевидный катетер и проводится в легочную артерию. Как только направляющий проводник окажется в легочной артерии, удалите змеевидный катетер из сосудистого русла, не извлекая направляющий проводник.
3. Из бедренной вены через бедренную венозную капсулу вводится изогнутый петлевой катетер и продвигается в легочную артерию, где направляющий проводник затягивается в петлю и вытягивается через бедренную венозную капсулу. Эта методика обеспечивает непрерывную артериовенозную направляющую (Рис. 4). В качестве альтернативы изогнутый петлевой катетер можно ввести из яремной вены, так чтобы направляющий проводник можно было вывести наружу в области шеи.
4. Затем правый коронарный направляющий катетер вводится со стороны артерии по направляющей, проводится через аортальный клапан в левый желудочек и используется для фиксации направляющей в верхушке левого желудочка (Рис. 5).
5. Продвигайте доставочную капсулу и расширитель из места венозного доступа по направляющей до тех пор, пока кончик расширителя не пересечет дефект межжелудочковой перегородки в тело левого желудочка.

   ВНИМАНИЕ! Если при использовании устройства ощущается сильное сопротивление, прервите процедуру и продолжите ее после выяснения причины возникновения сопротивления. Если не удается обнаружить причину возникновения сопротивления — извлеките все компоненты.

Левосторонний транскатетерный доступ (ретроградный или транссептальный способ)

1. Из места доступа в бедренную артерию ретроградным способом проведите змеевидный катетер по направляющему проводнику через аортальный клапан и дефект межжелудочковой перегородки в правый желудочек. В качестве альтернативы из места доступа в бедренной вене выполните транссептальную пункцию через межпредсердную перегородку в левое предсердие и проведите направляющий проводник через митральный клапан в левый желудочек и через дефект межжелудочковой перегородки в правый желудочек.
2. Как только направляющий проводник окажется в правом желудочке, продвиньте его в легочную артерию, чтобы добиться стабильного положения направляющего проводника, и удалите из сосудистого русла все катетеры, находящиеся над направляющим проводником.
3. Когда направляющий проводник окажется в легочной артерии, продвигайте доставочную капсулу и расширитель по направляющему проводнику до тех пор, пока кончик расширителя не пересечет дефект межжелудочковой перегородки в тело правого желудочка.

   ВНИМАНИЕ! Если при использовании устройства ощущается сильное сопротивление, прервите процедуру и продолжите ее после выяснения причины возникновения сопротивления. Если не удается обнаружить причину возникновения сопротивления — извлеките все компоненты.

Методика хирургического закрытия (перивентрикулярный доступ)

1. Подготовьте пациента к срединной стернотомии или левосторонней торакотомии.
2. Под руководством кардиохирурга получите доступ к перикардиальному пространству посредством срединной стернотомии или левосторонней торакотомии, чтобы обнажить стенку желудочка.
3. В зависимости от расположения дефекта межжелудочковой перегородки выберите оптимальную точку ввода через свободную стенку желудочка для доступа в камеру желудочка и пересечения дефекта.
4. Наложите кисетный шов в выбранной точке ввода через правую или левую свободную стенку желудочка, а затем получите доступ в камеру желудочка с помощью иглы с большим отверстием (например, 18-го калибра).
5. Введите направляющий проводник сечением 0,035 дюйма через иглу с большим отверстием в камеру желудочка и через дефект межжелудочковой перегородки с направляющим проводником в противоположный желудочек под контролем эхокардиографии.
6. Проведите короткую совместимую интродьюсерную доставочную капсулу (например, диаметром 12 по шкале Шарьера и длиной 8 см) с расширителем по направляющему проводнику и осторожно введите ее в противоположный желудочек под эхокардиографическим контролем, обращая внимание на то, чтобы кончик расширителя находился в центре полости желудочка.

   ВНИМАНИЕ! Если при использовании устройства ощущается сильное сопротивление, прервите процедуру и продолжите ее после выяснения причины возникновения сопротивления. Если не удается обнаружить причину возникновения сопротивления — извлеките все компоненты.
7. Извлекать расширитель следует медленно, чтобы предотвратить попадание воздуха.

   ВНИМАНИЕ! Перед введением устройства поддерживайте рекомендуемый показатель активированного времени свертывания (АВС) крови на уровне выше 200 секунд. Во время процедуры должна поддерживаться эффективная антикоагулянтная терапия, определенная врачом.

Подготовка устройства

1. Подготовьте окклюдер к использованию.
   - Осмотрите внешнюю стерильную упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Не используйте окклюдер, если внешняя упаковка вскрыта или повреждена.
   - Осторожно откройте сначала внешнюю, потом внутреннюю упаковки.
2. Пропустите доставочный зонд через загрузчик и прикрепите окклюдер к дистальному концу доставочного зонда, повернув окклюдер по часовой стрелке примерно на пять оборотов, пока окклюдер не будет надежно закреплен. Затем поверните окклюдер против часовой стрелки на 1/8 оборота, чтобы облегчить отсоединение окклюдера.
3. Погрузите окклюдер и загрузчик в стерильный физиологический раствор, после чего потяните доставочный зонд, втянув окклюдер в загрузчик.
4. Продвиньте гемостатический клапан поверх доставочного зонда и закрепите гемостатический клапан на проксимальном разъеме загрузчика. Затяните гемостатический клапан на доставочном зонде.
5. Подсоедините шприц к гемостатическому клапану и промойте стерильным физиологическим раствором для удаления воздуха. Закройте запорный кран и отсоедините шприц.

Доставка и размещение устройства

1. Медленно извлеките расширитель и направляющий проводник из доставочной капсулы и обеспечьте возможность обратного кровотечения, чтобы выпустить воздух из системы.
2. Подсоедините дистальный конец загрузчика к доставочной капсуле и затяните вращаемый фиксатор Люэра, чтобы зафиксировать компоненты вместе.

   ВНИМАНИЕ! Плотно прижмите загрузчик к капсуле, убедившись, что между внутренними поверхностями обоих компонентов нет зазоров.
3. Переместите окклюдер из загрузчика в доставочную капсулу и продвигайте окклюдер через доставочную капсулу до тех пор, пока окклюдер не достигнет кончика доставочной капсулы. Не вращайте доставочный зонд.

ВНИМАНИЕ! Если ощущается сопротивление, не проталкивайте доставочный зонд и окклюдер.

4. Опирайтесь на данные ЧПЭ и/или ангиографии на каждом этапе развертывания устройства.
5. Медленно втягивайте доставочную капсулу, пока дистальный диск не будет развернут. Пример правостороннего транскатетерного доступа см. на Рис. 6.
6. Протяните всю сборку (доставочный зонд и доставочную капсулу) в дефект межжелудочковой перегородки.
7. Медленно втяните доставочную капсулу, чтобы развернуть перешеек окклюдера в дефекте.
8. После подтверждения положения окклюдера втяните капсулу, чтобы развернуть проксимальный диск. Пример правостороннего катетерного доступа см. на Рис. 7.
9. Если окклюдер размещен неверно, выполните указанные ниже действия.
   - Зафиксируйте доставочный зонд и снова вводите доставочную капсулу, пока окклюдер не войдет в нее полностью.
   - Повторно разместите окклюдер и разверните его или извлеките окклюдер из тела пациента.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Окклюдер может быть развернут не более двух раз.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не отсоединяйте окклюдер от доставочного зонда, если он не соответствует своей первоначальной конфигурации или если его положение неустойчиво, или если окклюдер создает помехи любой примыкающей сердечной структуре (например, аортальному клапану). Продвиньте доставочную капсулу, повторно захватите окклюдер и имплантируйте его заново. Если положение окклюдера остается неудовлетворительным, повторно захватите его и замените новым либо прервите процедуру.
10. Выполните оценку с помощью ЧПЭ для подтверждения положения окклюдера; оцените наличие остаточных шунтов, обструкции или регургитации, вызванных окклюдером.
11. Выполните ангиограмму, чтобы оценить остаточный поток через окклюдер.

    ПРИМЕЧАНИЕ. В случае неправильного размещения окклюдера для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ втяните устройство обратно в капсулу и разверните его повторно.
12. Если положение окклюдера удовлетворительно, выполните указанные ниже действия.
    - Прикрепите пластмассовый зажим к доставочному зонду, затем высвободите окклюдер, поворачивая доставочный зонд против часовой стрелки до тех пор, пока он не отсоединится от окклюдера.

    ПРИМЕЧАНИЕ. В редких случаях эмболизации полностью гепаринизируйте пациента и извлеките устройство с помощью изогнутого петлевого катетера или переместите его в операционную для хирургического удаления. Одновременно с этим может быть выполнено закрытие дефекта межжелудочковой перегородки.
    - Втяните доставочный зонд в доставочную капсулу.
    - Медленно извлеките доставочный зонд и доставочную капсулу из тела пациента, обеспечивая гемостаз в месте сосудистого или перивентрикулярного доступа.

    ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании перивентрикулярного доступа следует прибегнуть к помощи кардиохирурга для обеспечения гемостаза всех мест доступа с хирургическим закрытием всех разрезов и установкой дренажа в соответствии со стандартной хирургической методикой.

Послеоперационный уход

- Перед выпиской необходимо выполнить трансторакальную эхокардиографию, чтобы оценить положение устройства и остаточный шунт.
- Все пациенты с остаточным шунтом должны проходить эхокардиографическую оценку остаточного шунта каждые шесть месяцев, пока не будет подтверждено полное закрытие дефекта.
- После имплантации пациент должен пройти курс лечения антитромбоцитарными/антикоагулянтными препаратами (например аспирином) в течение шести месяцев. По решению врача терапия антитромбоцитарными/антикоагулянтными препаратами может проводиться дольше шести месяцев.
- Пациентам должна проводиться профилактика эндокардита в течение шести месяцев после процедуры имплантации окклюдера. По решению врача профилактика эндокардита может проводиться дольше шести месяцев.
- Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости избегать высокой физической нагрузки в течение одного месяца. Высокая физическая нагрузка, например контактные виды спорта, в течение первых недель после имплантации может привести к смещению окклюдера и эмболизации.
- Проинструктируйте пациента, в каких случаях следует обращаться за медицинской помощью.

Информация о хранении и обращении

Особые условия хранения, помимо тех, которые характерны для медицинских изделий, отсутствуют.

Сообщение об инцидентах с устройством

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

Утилизация

Окклюдер для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ и его компоненты должны быть соответствующим образом классифицированы как биологически опасные и утилизированы в соответствии с применимыми процедурами учреждения, местными и национальными законами и правилами.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что при соблюдении инструкции по эксплуатации данное устройство будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, в течение установленного срока годности. Также гарантируется отсутствие у изделия дефектов материалов и производственного брака. Гарантийные обязательства компании Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на ее предприятии, если оно будет возвращено в компанию Abbott Medical в течение гарантийного срока и дефект будет подтвержден производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ ABBOTT MEDICAL ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ЗАВЕРЕНИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия продажи».

Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™

SK: Návod na použitie

UPOZORNENIE: Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nedodržanie týchto pokynov, výstrah a bezpečnostných opatrení môže viesť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu pomôcky.

Opis pomôcky

Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ je samoroztvárací okluzor vyrobený z pleteného nitinolového drôtu určený na použitie pri uzavretí muskulárneho defektu komorového septa (VSD). Okluzor pozostáva z pásu s dvoma retenčnými diskami. Pás okluzora je určený na vyplnenie VSD. Okluzor je naplnený polyesterovými záplatami, ktoré sú bezpečne našité v každom disku polyesterovým vláknom. Okluzory s veľkosťou 6 mm až 18 mm majú dodatočnú polyesterovú záplatu, ktorá je bezpečne našitá v páse polyesterovým vláknom. Okluzor pozostáva z röntgenkontrastných značkovacích pásikov na oboch koncoch pomôcky, pričom jeden je pripojený ku koncovej skrutke. V páse okluzora je zapustená koncová skrutka s jedným značkovacím pásikom. Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ sa dodáva sterilný a je určený na jednorazové použitie.

Ďalšie informácie o okluzore a odporúčané rozmery zavádzacieho systému nájdete na obrázkoch a v tabuľkách v časti Príloha A: Doplňujúce informácie.

Dodatok A Obrázok 1, Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™

1 Proximálny retenčný disk
2 Distálny retenčný disk
3 Pás
4 Koncová skrutka (zapustená)
5 Značkovacie pásiky

Dodatok A Tabuľka 1, Rozmery okluzora a zavádzacieho systému

A Priemer drieku

B Priemer retenčného disku

C Dĺžka pásu

Charakteristiky výkonu okluzora muskulárneho VSD Amplatzer™

Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ je samoroztvárací okluzor vyrobený z pleteného nitinolového drôtu. Okluzor je vybavený pásom určeným na vyplnenie VSD a dva retenčné disky, ktoré slúžia na stabilizáciu okluzora v defekte. V každom disku sú bezpečne všité polyesterové záplaty, ktoré podporujú oklúziu. Okluzory s veľkosťou 6 mm až 18 mm majú dodatočnú polyesterovú záplatu bezpečne našitú v páse, ktorá predstavuje dodatočnú podporu oklúzie. Pletený nitinolový drôt a polyesterové náplasti podporujú oklúziu a vrastanie tkaniva. Röntgenkontrastné značkovacie pásiky poskytujú vizuálnu kontrolu pri skiaskopii, čo pomáha pri presnom umiestnení okluzora. Koncová skrutka umožňuje pripojenie, opätovné zachytenie a uvoľnenie okluzora, čo umožňuje presné umiestnenie v anatómii.

Určený účel

Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ je pomôcka určená na oklúziu muskulárneho defektu komorového septa.

Indikácie

Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ je indikovaný u pacientov s muskulárnym defektom komorového septa.

Cieľová populácia pacientov

Pacienti s muskulárnym defektom komorového septa vrátane dospelých aj pediatrických pacientov

Určený používateľ

Lekári vyškolení v oblasti štandardných transkatétrových metód

Určený klinický prínos

Očakáva sa dosiahnutie týchto prínosov:

- Vysoká miera uzavretia muskulárneho VSD
- Nízka miera komplikácií, ako je embolizácia v dôsledku pomôcky a perforácia srdca

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre túto pomôcku je k dispozícii na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Toto je umiestnenie SSCP po spustení európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed. Vyhľadajte pomôcku pomocou základného UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Obmedzenia

Nie sú známe žiadne obmedzenia.

Kontraindikácie

Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ je kontraindikovaný u nasledovných skupín:

- pacienti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 5,2 kg,
- pacienti s perimembránovým VSD (v blízkosti aortálnej chlopne) alebo s VSD po infarkte myokardu,
- pacienti s defektmi vzdialenými menej ako 4 mm od semilunárnej (aortálnej a pulmonálnej) alebo atrioventrikulárnej chlopne (mitrálnej a trojcípej),
- pacienti s nadmerne zvýšenou pulmonárnou vaskulárnou odolnosťou nad 7 Woodových jednotiek a pravo-ľavým shuntom a periferálnym irreverzibilným pulmonálnym vaskulárnym ochorením,
- pacienti s trombom v určenom mieste implantátu,
- pacienti s aktívnou endokarditídou alebo inými systémovými infekciami, ktoré si vyžadujú liečbu,
- pacienti, ktorí nie sú schopní tolerovať antikoagulačnú liečbu počas zákroku alebo protidoštičkovú liečbu po zákroku,
- pacienti, ktorých oblasť vaskulárneho prístupu nie je vhodná na umiestnenie puzdra vhodnej veľkosti alebo s preukázanými dôkazmi o trombe vo vaskulatúre, prostredníctvom ktorej sa získava prístup k defektu (vzťahuje sa len na transkatétrovú techniku).

Výstrahy

- Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ pozostáva zo zliatiny niklu a titánu, ktorá sa vo všeobecnosti považuje za bezpečnú. In vitro testy však ukázali, že tento okluzor uvoľňuje nikel po dobu minimálne 60 dní. Pacienti, ktorí sú alergickí na nikel, a to hlavne tí, ktorí už v minulosti trpeli alergiami na kovy, môžu mať na tento okluzor alergickú reakciu. Niektoré alergické reakcie môžu byť vážne. Pacienti musia byť poučení o tom, aby okamžite informovali svojho lekára v prípade podozrenia na alergickú reakciu, ako napríklad v prípade ťažkostí s dýchaním alebo zápalu tváre či hrdla. U niektorých pacientov sa po implantácii tohto okluzora môže vyvinúť alergia na nikel. Ďalšie informácie nájdete v časti Materiály výrobku.
- Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ NEPOUŽÍVAJTE po uplynutí dátumu „Použite do“ na štítku balenia.
- Nepoužívajte túto pomôcku, ak došlo k otvoreniu alebo poškodeniu sterilného obalu.
- Tento okluzor bol sterilizovaný etylénoxidom a je určený len na jedno použitie. Okluzor nepoužívajte opakovane ani ho opätovne nesterilizujte. Pokusy o opätovnú sterilizáciu okluzora môžu spôsobiť poruchu okluzora, jeho nedostatočnú sterilizáciu alebo zranenie pacienta.
- Lekári musia byť pripravení riešiť výskyt naliehavých prípadov, ako sú napr. perikardiálny výpotok alebo embolizácia spôsobená okluzorom, pri ktorých bude potrebné odstrániť okluzor.
- Odstráňte embolizované okluzory. Embolizovaný okluzor neodstraňujte cez intrakardiálne štruktúry, kým okluzor nie je úplne uchytený vnútri katétra.
- Na vstreknutie kontrastného roztoku cez puzdro nepoužívajte silovú injekčnú striekačku.
- Pred implantáciou, počas nej a po nej je potrebné použiť transtorakálne, transezofageálne alebo intrakardiálne echokardiografické zobrazovanie (TTE, TEE alebo ICE). Zobrazovanie je povinné ako pomôcka pri umiestňovaní puzdra cez najvhodnejší defekt na dosiahnutie úplného uzavretia defektu. Ak používate metódu TEE, anatómia pacientovho pažeráka musí byť vhodná na umiestnenie a manipuláciu so sondou TEE.
- Neuvoľňujte okluzor zo zavádzacieho kábla, ak okluzor nezodpovedá svojej pôvodnej konfigurácii alebo ak poloha okluzora nie je stabilná alebo ak je okluzor v kontakte s niektorou z priľahlých srdcových štruktúr (napr. aortálna chlopňa). Posuňte zavádzacie puzdro, aby sa okluzor znovu zachytil, a znova ho umiestnite. Ak je poloha okluzora naďalej neuspokojivá, znova okluzor zachyťte a nahraďte ho novým okluzorom alebo zákrok prerušte.

Bezpečnostné opatrenia

- Pri používaní výrobkov Amplatzer™ používajte štandardné transkatétrové postupy.
- Tento okluzor smú používať iba lekári, ktorí boli vyškolení v štandardných transkatétrových technikách. Lekár musí určiť, ktorí pacienti sú kandidátmi na zákroky s použitím tejto pomôcky.
- V situáciách, ktoré zahŕňajú použitie antikoagulancií alebo protidoštičkových liekov, sa musí lekár pred použitím tejto pomôcky, počas použitia a/alebo po ňom riadiť klinickým úsudkom.
- U pacientov so vzdialenosťou od VSD k vrcholu komory menšou ako 3 mm môže byť problém dosiahnuť uspokojivé umiestnenie pomôcky v závislosti od zvolenej veľkosti okluzora.
- Na správny výber veľkosti okluzora sú nevyhnutné presné merania VSD.
- Skladujte na suchom mieste.

Špeciálne populácie

- Tehotenstvo: Bezpečnosť a účinnosť tohto okluzora počas tehotenstva nebola stanovená. Pri umiestňovaní okluzora sa používa skiaskopické röntgenové navádzanie. U tehotných pacientiek je potrebné zvážiť riziko zvýšeného vystavenia vplyvu röntgenového žiarenia oproti potenciálnym výhodám tejto techniky.
- Dojčiace matky: Bezpečnosť a účinnosť tohto okluzora u dojčiacich matiek nebola stanovená. Nie je k dispozícii žiadne kvantitatívne hodnotenie prítomnosti výluhov v materskom mlieku.

Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ je podmienečne bezpečný v prostredí MR. Pacientov s okluzorom muskulárneho VSD Amplatzer™ je možné bezpečne skenovať v systéme MR za týchto podmienok:

- statické magnetické pole s indukciou 1,5 tesla (1,5 T) alebo 3,0 tesla (3,0 T),
- maximálny priestorový gradient poľa 19 T/m (1 900 G/cm),
- maximálna hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo, hlásená systémom MR, nepresahuje 2,0 W/kg (bežný prevádzkový režim).

Za vyššie uvedených podmienok skenovania by malo dôjsť k maximálnemu nárastu teploty okluzora menšiemu alebo rovnému 3 °C po 15 minútach neprerušovaného skenovania.

Pri neklinickom testovaní sa obrazový artefakt vyvolaný okluzorom rozprestiera radiálne do vzdialenosti 1,1 cm od okluzora pri zobrazovaní pomocou pulznej sekvencie spinového echa v systéme MR s indukciou 1,5 T a do vzdialenosti 1,2 cm pri zobrazovaní pomocou pulznej sekvencie gradientného echa v systéme MR s indukciou 3,0 T.

Možné nežiaduce udalosti

K možným nežiaducim udalostiam, ktoré sa môžu vyskytnúť počas alebo po zákroku, pri ktorom sa umiestni táto pomôcka, môžu patriť okrem iného:

- vzduchová embólia,
- alergická reakcia/toxický účinok vyvolané kontrastnou látkou, liekom alebo kovom,
- reakcia na anestéziu (nevoľnosť, vazovagálna reakcia, zmätenosť/zmena duševného stavu alebo iné),
- apnoe,
- arytmia,
- strata arteriálneho pulzu,
- arteriovenózna fistula,
- krvácanie,
- poranenie brachiálneho plexu,
- zástava srdca,
- perforácia srdca,
- tamponáda srdca,
- poškodenie srdcového tkaniva a ciev,
- bolesť na hrudi,
- smrť,
- embolizácia spôsobená pomôckou,
- deformácia pomôcky,
- migrácia pomôcky,
- endokarditída,
- horúčka,
- bolesť v slabinách,
- bolesť hlavy/migréna,
- srdcová blokáda,
- srdcové zlyhanie,
- hematóm,
- hemolýza,
- hypertenzia,
- hypotenzia,
- infekcia,
- infarkt myokardu,
- perikardiálny výpotok,
- periférna embólia,
- pseudoaneuryzma,
- reziduálny shunt,
- cievna mozgová príhoda/tranzitórny ischemický atak,
- tromboembólia,
- trombus,
- nedostatočnosť chlopní,
- poranenie v mieste prístupu do vaskulárneho systému,
- venózna trombóza.

Kompatibilita

Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ je kompatibilný so zavádzacím systémom Amplatzer™ TorqVue™, systémom na výmenu Amplatzer™ TorqVue™ a intravaskulárnym zavádzacím systémom Amplatzer™ Trevisio™.

Životnosť pomôcky

Predpokladá sa, že okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ zostane implantovaný natrvalo. Životnosť pomôcky je v prípade okluzora muskulárneho VSD Amplatzer™ najmenej 10 rokov, ako sa preukázalo pri porovnávacom testovaní okluzora.

Identifikačná karta pacienta

V balení okluzora sa nachádza identifikačná karta pacienta. Personál nemocnice by mal vyplniť prednú stranu identifikačnej karty pacienta tak, že na určené miesta vytlačí meno pacienta, dátum implantácie, meno lekára a údaje o zdravotníckom zariadení a telefónne číslo. V sterilnom balení sa nachádza odlepovací štítok pomôcky, ktorý obsahuje informácie o okluzore (číslo modelu, číslo šarže, číslo UDI a názov pomôcky). Odlepovací štítok pomôcky nalepte na určené miesto na zadnej strane karty. Ak odlepovací štítok nie je k dispozícii, zapíšte informácie na určené miesto na zadnej strane karty.

POZNÁMKA: Do poľa SN/LOT zapíšte číslo šarže okluzora.

Po vyplnení karty oddeľte hornú časť od identifikačnej karty pacienta odtrhnutím pozdĺž perforovanej čiary. Vyplnenú identifikačnú kartu pacienta odovzdajte pacientovi. Poučte pacienta, aby identifikačnú kartu pacienta vždy nosil pri sebe a aby ju v núdzových situáciách predložil personálu nemocnice. Ak chcete získať náhradnú kartu v prípade jej straty alebo poškodenia pacientom, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Abbott Medical. Po získaní náhradnej karty ručne napíšte požadované informácie do príslušných polí a novú kartu odovzdajte pacientovi.

Materiály výrobku

Nasledujúce materiály sú určené na to, aby prišli do styku s tkanivom:

Komponent	Opis materiálu	Látka	Maximálna koncentrácia látky v každom komponente (hmotn. %)	Maximálna hmotnosť látky podľa najväčšieho okluzora (miligramy)
Pletený nitinolový drôt	Nitinol	Nikel	< 57	218,5
		Titán	< 43	164,8
		Uhlík	< 0,1	0,4
		Kobalt	< 0,1	0,4
		Meď	< 0,1	0,4
		Chróm	< 0,1	0,4
		Vodík	< 0,1	0,4
		Železo	< 0,1	0,4
		Niób	< 0,1	0,4
		Dusík	< 0,1	0,4
		Kyslík	< 0,1	0,4
Koncová skrutka	Nehrdzavejúca oceľ 316L/316 LVM	Železo	< 69	16,9
		Chróm	< 18	4,4
		Nikel	< 14	3,5
		Molybdén	< 3	0,8
		Mangán	< 2	0,5
		Kremík	< 1	0,3
		Dusík	< 0,1	0,1
		Uhlík	< 0,1	0,1
		Fosfor	< 0,1	0,1
		Síra	< 0,1	0,1
		Kobalt	< 0,4	0,1
Značkovacia páska	Zliatina platiny/irídia	Platina	80	23,0
		Irídium	20	5,8
Polyesterová niť	Polyester	Polyesterová zmes	100	11,1
Polyesterová náplasť	Polyester	Polyetyléntereftalát	100	25,4

UPOZORNENIE: Jedna alebo viac súčastí tohto okluzora môže obsahovať nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1B v koncentrácii vyššej ako 0,1 hmotnostného % (hmotn. %): Kobalt: č. CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; č. ES 231-158-0.

Súčasné vedecké dôkazy potvrdzujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšené riziko vzniku nádorového ochorenia alebo nepriaznivých účinkov na reprodukciu.

Návod na použitie

Materiály odporúčané na použitie s okluzorom muskulárneho VSD Amplatzer™:

- striekačka Luer-Lock s objemom 30 – 60 ml,
- 0,035-palcový vodiaci drôt,
- katéter so zachytávacím očkom typu „gooseneck“ (5 – 10 mm) – len pravostranný transkatétrový prístup,
- pravý koronárny vodiaci katéter – len pravostranný transkatétrový prístup,
- katéter v tvare kobry – pravostranný a ľavostranný transkatétrový prístup.

Starostlivosť pred zákrokom

Odporúča sa, aby pacient aspoň 24 hodín pred zákrokom dostal aspirín (81 mg alebo 325 mg) alebo alternatívny protidoštičkový/antikoagulačný liek, ak má intoleranciu na aspirín.

Návod implantáciu okluzora muskulárneho VSD Amplatzer™ je uvedený nižšie:

Postup

Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ (Obrázok 1) je možné implantovať buď transkatétrovou technikou (pravostranný alebo ľavostranný prístup), alebo v čase chirurgického zákroku (periventrikulárny prístup). Prístup závisí od umiestnenia, smeru muskulárnej poruchy a prínosu a rizík pre jednotlivých pacientov. K defektom v hornej časti septa možno vo všeobecnosti pristupovať z femorálnej žily, zatiaľ čo defekty v dolnej časti septa sa ľahšie uzatvárajú transjugulárnym prístupom. Periventrikulárny prístup sa môže použiť u pacientov podstupujúcich chirurgický zákrok alebo vždy, keď môže byť dotyčná anatómia príliš malá alebo náročná na umiestnenie zavádzacieho systému.

Nižšie opísané techniky implantácie sa vykonávajú v anestézii so skiaskopickým a transezofageálnym echokardiografickým navádzaním.

UPOZORNENIE: Pred zavádzaním okluzora pomocou kompatibilných zavádzacích systémov si prečítajte návod na použitie dodávaný so zavádzacím systémom.

Transkatétrová technika

1. Pripravte pacienta na štandardný transkatétrový zákrok.

   UPOZORNENIE: Počas zákroku dodržte odporúčaný aktivovaný čas zrážania (ACT) dlhší ako 200 sekúnd. Počas zákroku je potrebné podávať účinnú antikoagulačnú liečbu podľa rozhodnutia lekára.

2. Femorálna alebo jugulárna žila a femorálna tepna sa prepichnú zavedením puzdra zavádzača rutinným spôsobom a podľa potreby sa vykoná kompletné hemodynamické hodnotenie vrátane oxymetrie a merania tlaku.
3. Pomocou transezofageálnej echokardiografie (TEE) a/alebo angiografie sa určí umiestnenie, veľkosť a počet VSD. Zmerajte vzdialenosti od defektu k hrotu ľavej komory a aortálnej chlopni. Zvoľte veľkosť okluzora s pásom maximálne o 2 mm väčším, ako je veľkosť VSD podľa hodnotenia TEE a/alebo angiografie na konci diastoly (použite väčší z týchto dvoch priemerov).

   UPOZORNENIE: Na správny výber veľkosti okluzora sú nevyhnutné presné merania VSD.

4. Vyberte vhodný zavádzací systém pre zvolenú veľkosť okluzora (Tabuľka 1 v časti Príloha A: Doplňujúce informácie) a pripravte zavádzací systém na použitie podľa príslušného návodu na použitie.
5. Prekrížte VSD pomocou vodiaceho drôtu buď z venózneho (pravostranného), alebo tepnového (ľavostranného) prístupu.

   Pravostranný venózny prístup (Obrázok 2) sa môže vykonať buď z femorálnej žily alebo jugulárnej žily v závislosti od umiestnenia VSD a závisí od vytvorenia arteriovenóznej slučky vodiaceho drôtu, ktorá pochádza z femorálnej tepny. Ľavostranný prístup cez tepnu (Obrázok 3) sa vykonáva retrográdnym spôsobom z femorálnej tepny; prípadne sa môže vykonať z femorálnej žily prostredníctvom transseptálnej punkcie cez interatriálne septum s vodiacim drôtom zasunutým cez mitrálnu chlopňu do ľavej komory a naprieč VSD.

Pravostranný transkatétrový prístup s arteriovenóznou slučkou

1. Katéter v tvare kobry sa zavedie cez vodiaci drôt do femorálnej tepny, prejde cez aortálnu chlopňu a skrz VSD do pravej komory.
2. Cez katéter v tvare kobry sa zavedie vodiaci drôt a prejde ďalej do pľúcnej tepny. Keď je vodiaci drôt v pľúcnej tepne, odstráňte katéter v tvare kobry z cievy, pričom vodiaci drôt zostane v pľúcnej tepne.
3. Zo stehennej žily sa cez femorálne venózne puzdro zavedie katéter so zachytávacím očkom typu „gooseneck“ a posunie sa ďalej do pľúcnej tepny, kde sa vodiaci drôt zachytí a vytiahne cez femorálne venózne puzdro. Táto technika poskytuje nepretržitú arteriovenálnu vodiacu os (Obrázok 4). Alternatíva: zachytávacie očko typu „gooseneck“ sa môže zaviesť z jugulárnej žily, aby sa mohol vodiaci drôt externalizovať v krku.
4. Ďalej sa pravý koronárny vodiaci katéter zavedie pomocou vodiaceho drôtu z arteriálnej strany, presunie sa cez aortu do ľavej komory, aby sa pomocou neho vodiaci drôt zachytil do cípu ľavej komory (Obrázok 5).
5. Posúvajte zavádzacie puzdro a dilatátor z miesta žilového prístupu cez os vodiaceho drôtu, kým hrot dilatátora neprejde cez VSD do priestoru ľavej komory.

   UPOZORNENIE: Ak pri manipulácii narazíte na silný odpor, prerušte zákrok, zistite, čo spôsobuje odpor, a až potom pokračujte v zákroku. Ak neviete určiť, čo odpor spôsobuje, vytiahnite všetky komponenty.

Ľavostranný transkatétrový prístup (retrográdny alebo transseptálny)

1. Z miesta prístupu do femorálnej tepny postupujte katétrom v tvare kobry retrográdne po vodiacom drôte cez aortálnu chlopňu a skrz VSD do pravej komory. Alternatíva: z miesta prístupu do femorálnej žily vykonajte transseptálnu punkciu cez interatriálne septum do ľavej predsiene a postupujte po vodiacom drôte cez mitrálnu chlopňu do ľavej komory a skrz VSD do pravej komory.
2. Keď je vodiaci drôt v pravej komore, posuňte vodiaci drôt do pľúcnej tepny, aby ste dosiahli stabilnú polohu vodiaceho drôtu, a odstráňte z cievy všetky katétre, ktoré sú nad vodiacim drôtom.
3. S vodiacim drôtom v pulmonálnej polohe posúvajte zavádzacie puzdro a dilatátor po vodiacom drôte, kým hrot dilatátora neprejde cez VSD do tela pravej komory.

   UPOZORNENIE: Ak pri manipulácii narazíte na silný odpor, prerušte zákrok, zistite, čo spôsobuje odpor, a až potom pokračujte v zákroku. Ak neviete určiť, čo odpor spôsobuje, vytiahnite všetky komponenty.

Technika chirurgického uzáveru (periventrikulárny prístup)

1. Pripravte pacienta na strednolíniovú sternotómiu alebo ľavostrannú torakotómiu.
2. S asistenciou kardiochirurga získajte prístup do perikardiálneho priestoru prostredníctvom stredolíniovej sternotómie alebo ľavostrannej torakotómie, aby ste odhalili stenu komory.
3. V závislosti od umiestnenia VSD vyberte optimálny bod vstupu cez voľnú stenu komory, aby ste získali prístup do komory a dostali sa za VSD.
4. Vo vybranom mieste vstupu cez pravú alebo ľavú voľnú stenu komory umiestnite „pursestring“ sutúru a následne získajte prístup do komorovej dutiny pomocou ihly s väčším otvorom (napr. kaliber 18).
5. Pomocou echokardiografického navádzania zaveďte 0,035-palcový vodiaci drôt cez ihlu s veľkým otvorom do komorovej dutiny a skrz VSD, pričom vodiaci drôt musí byť zavedený do protiľahlej komory.

6. Cez vodiaci drôt prestrčte krátke kompatibilné zavádzacie puzdro (napr. s priemerom 12 French a dĺžkou 8 cm) s dilatátorom a pod echokardiografickou kontrolou opatrne postupujte do protiľahlej komory, pričom dbajte na to, aby hrot dilatátora zostal v strede komorovej dutiny.

   UPOZORNENIE: Ak pri manipulácii narazíte na silný odpor, prerušte zákrok, zistite, čo spôsobuje odpor, a až potom pokračujte v zákroku. Ak neviete určiť, čo odpor spôsobuje, vytiahnite všetky komponenty.

7. Dilatátor odstraňujte pomaly, aby ste zabránili vniknutiu vzduchu.

   UPOZORNENIE: Pred zavedením pomôcky dodržte odporúčaný aktivovaný čas zrážania (ACT) dlhší ako 200 sekúnd. Počas zákroku je potrebné podávať účinnú antikoagulačnú liečbu podľa rozhodnutia lekára.

Príprava pomôcky

1. Pripravte okluzor na použitie.
   - Skontrolujte vonkajšie sterilné balenie a presvedčte sa, či je zatvorené a nepoškodené. Ak je vonkajšie balenie otvorené alebo poškodené, okluzor nepoužívajte.
   - Opatrne otvorte vonkajšie a potom vnútorné vrecko.
2. Zavádzací kábel prestrčte cez zavádzač a pripojte okluzor k distálnemu koncu zavádzacieho kábla otáčaním okluzora v smere hodinových ručičiek približne o päť otáčok, kým okluzor nebude zaistený. Potom otočte okluzor proti smeru hodinových ručičiek o 1/8 otáčky, aby ste uľahčili uvoľnenie okluzora.
3. Okluzor a zavádzač ponorte do sterilného fyziologického roztoku a potiahnutím späť za prívodný kábel vtiahnite okluzor do zavádzača.
4. Cez prívodný kábel posuňte hemostatický ventil a pripojte hemostatický ventil k proximálnemu hrdlu zavádzača. Utiahnite hemostatický ventil na zavádzacom kábli.
5. Pripojte injekčnú striekačku k hemostatickému ventilu a prepláchnite ju sterilným fyziologickým roztokom, aby ste odstránili vzduch. Zatvorte uzatvárací ventil a odstráňte injekčnú striekačku.

Zavedenie a umiestnenie pomôcky

1. Pomaly odstráňte dilatátor a vodiaci drôt zo zavádzacieho puzdra a umožnite spätný tok, aby sa zo systému vypustil vzduch.
2. Pripevnite distálny koniec zavádzača k zavádzaciemu puzdru a utiahnite otočný konektor Luer, aby ste súčasti vzájomne zaistili.

   UPOZORNENIE: Zavádzač pripevnite k puzdru pevne, aby medzi vnútornými povrchmi oboch súčastí nevznikli medzery.

3. Premiestnite okluzor zo zavádzača do zavádzacieho puzdra a posúvajte okluzor cez zavádzacie puzdro, kým okluzor nedosiahne koniec zavádzacieho puzdra. Neotáčajte zavádzacím káblom.

   UPOZORNENIE: Ak pocítite odpor, prestaňte posúvať zavádzací kábel a okluzor.

4. Počas každého kroku zavádzania pomôcky použite ako navádzanie TEE a/alebo angiografiu.
5. Pomaly zasúvajte zavádzacie puzdro, kým sa nerozvinie distálny disk. Príklad pravostranného transkatétrového prístupu uvádza Obrázok 6.
6. Potiahnite celú zostavu (zavádzací kábel a zavádzacie puzdro) do VSD.
7. Zavádzacie puzdro pomaly zatiahnite, aby sa v defekte rozvinul pás okluzora.
8. Po potvrdení polohy okluzora zatiahnite puzdro, aby sa rozvinul proximálny disk. Príklad pravostranného transkatétrového prístupu uvádza Obrázok 7.
9. Ak je poloha okluzora neuspokojivá:
   - Stabilizujte zavádzací kábel a opätovne posúvajte zavádzacie puzdro ďalej, kým sa nebude celý okluzor nachádzať v puzdre.
   - Zmeňte polohu okluzora a znovu ho rozviňte alebo vyberte okluzor z tela pacienta.

   POZNÁMKA: Okluzor je možné rozvinúť maximálne dvakrát.

   VÝSTRAHA: Neuvoľňujte okluzor zo zavádzacieho kábla, ak okluzor nezodpovedá svojej pôvodnej konfigurácii alebo ak poloha okluzora nie je stabilná alebo ak je okluzor v kontakte s niektorou z priľahlých srdcových štruktúr (napr. aortálna chlopňa). Posuňte zavádzacie puzdro, aby sa okluzor znovu zachytil, a znova ho umiestnite. Ak je poloha okluzora naďalej neuspokojivá, znova okluzor zachyťte a nahraďte ho novým okluzorom alebo zákrok prerušte.

10. Vykonajte hodnotenie TEE, aby ste potvrdili umiestnenie okluzora; posúďte, či okluzor nespôsobuje reziduálny shunt, obštrukciu alebo regurgitáciu.
11. Vykonajte angiogram na posúdenie reziduálneho prietoku cez okluzor.

    POZNÁMKA: V prípade nesprávneho umiestnenia okluzora muskulárneho VSD Amplatzer™ vytiahnite okluzor späť do obalu a zopakujte nasadenie.

12. Ak je poloha okluzora uspokojivá:
    - Pripojte plastovú svorku k zavádzaciemu káblu, potom okluzor uvoľnite otáčaním zavádzacieho kábla proti smeru hodinových ručičiek, kým sa neoddelí od okluzora.

    POZNÁMKA: V zriedkavých prípadoch embolizácie pacienta úplne heparinizujte a pomôcku vyberte pomocou zachytávacieho očka typu „gooseneck“ alebo prevezte pacienta na operačnú sálu na chirurgické odstránenie. Súčasne je možné uzavrieť aj VSD.
    - Zavádzací kábel zatiahnite do zavádzacieho puzdra.
    - Pomaly odstráňte zavádzací kábel a zavádzacie puzdro z pacienta, pričom sa uistite, že sa v mieste cievneho alebo periventrikulárneho prístupu dosiahla hemostáza.

    POZNÁMKA: Pri použití periventrikulárneho prístupu sa spoľahnite na asistenciu kardiochirurga, ktorý zabezpečí hemostázu všetkých prístupových miest s chirurgickým uzavretím všetkých rezov a umiestnením drénu v súlade so štandardnými chirurgickými postupmi.

Starostlivosť po zákroku

- Pred prepustením pacienta treba vykonať transtorakálny echokardiogram na posúdenie polohy pomôcky a reziduálneho shuntu.
- Každý pacient, u ktorého sa vyskytne reziduálny shunt, má každých šesť mesiacov podstúpiť echokardiografické hodnotenie reziduálneho skratu, kým sa nepotvrdí úplné uzavretie defektu.
- Pacienti majú užívať protidoštičkovú/antikoagulačnú terapiu (napr. aspirín) po dobu šiestich mesiacov odo dňa implantácie. Rozhodnutie pokračovať v protidoštičkovej/antikoagulačnej terapii dlhšie než šesť mesiacov závisí od úsudku lekára.
- Pacienti musia podstúpiť primeranú endokardiálnu profylaxiu počas šiestich mesiacov po implantácii okluzora. Rozhodnutie pokračovať v endokardiálnej profylaxii dlhšie než šesť mesiacov záleží od úsudku lekára.
- Pacientov treba poučiť, aby sa jeden mesiac vyhýbali namáhavej aktivite. Namáhavé aktivity, ako sú kontaktné športy pred uplynutím jedného mesiaca po implantácii, môžu spôsobiť uvoľnenie okluzora a následnú embolizáciu.
- Poučte pacienta, kedy má vyhľadať lekársku pomoc.

Informácie o skladovaní a manipulácii

U tejto pomôcky sa nevyžadujú žiadne špeciálne podmienky skladovania.

Hlásenie incidentov týkajúcich sa pomôcky

Ak sa pri používaní tejto pomôcky domnievate, že došlo k závažnej udalosti, nahláste ju výrobcovi. Zákazníci v Európskej únii nahlasujú závažné udalosti národnému úradu aj výrobcovi.

Likvidácia

Príslušenstvo okluzora muskulárneho VSD Amplatzer™ sa musí náležite klasifikovať ako biologicky nebezpečný odpad a zlikvidovať v súlade s príslušnými postupmi zdravotníckeho zariadenia a vnútroštátnymi zákonmi a nariadeniami.

Záruka

Spoločnosť Abbott Medical kupujúcemu zaručuje, že po dobu potvrdenej životnosti výrobku bude tento výrobok spĺňať špecifikácie stanovené výrobcom, ak sa bude používať v súlade s návodom na použitie od výrobcu, a že nebude obsahovať žiadne chyby materiálu či spracovania. Podľa tejto záruky sa povinnosť spoločnosti Abbott Medical obmedzuje na výmenu alebo opravu tohto výrobku vo výrobnom závode spoločnosti, ak sa spoločnosti Abbott Medical vráti v záručnej dobe a po potvrdení chyby výrobcom.

OKREM PRÍPADOV VÝSLOVNE UVEDENÝCH V TEJTO ZÁRUKE SPOLOČNOSŤ ABBOTT MEDICAL ODMIETA AKÉKOĽVEK ZASTÚPENIE ALEBO AKÚKOĽVEK ZÁRUKU, VÝSLOVNÚ ČI PREDPOKLADANÚ, VRÁTANE ZÁRUKY TÝKAJÚCEJ SA OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.

Ďalšie informácie nájdete v podmienkach predaja.

Zapiralo za mišični VSD Amplatzer™

SL: Navodila za uporabo

POZOR: Natančno preberite vsa navodila. Neupoštevanje teh navodil, opozoril in previdnostnih ukrepov lahko povzroči telesno poškodbo bolnika ali poškodbo pripomočka.

Opis pripomočka

Zapiralo defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu Amplatzer™ je samoraz̆irljivo zapiralo iz pletene nitinolne žice, zasnovano za uporabo pri zapiranju defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu. Zapiralo je sestavljeno iz povezovalnega pasu in dveh zadrževalnih kolutov. Povezovalni pas zapirala je oblikovan tako, da zapolni defekt medprekatnega pretina. Zapiralo je napolnjeno s poliestrskimi blazinicami, ki so s poliestrskim sukancem trdno všite v oba koluta. Zapirala velikosti od 6 mm do 18 mm imajo dodatno poliestrsko blazinico, ki je s poliestrskim sukancem trdno všita v povezovalni pas. Na obeh koncih zapirala je radioneprepustni označevalni trak, pri čemer je eden od njiju povezan s končnim vijakom. Končni vijak z enim označevalnim trakom je ugreznjen v povezovalni pas zapirala. Zapiralo defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu Amplatzer™ je ob dobavi sterilno in je namenjeno za enkratno uporabo.

Za več informacij o zapiralu in priporočenih merah uvajalnega sistema glejte slike in tabele, ki jih navaja Dodatek A: Dodatne informacije.

Dodatek A, Slika 1, zapiralo defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu Amplatzer™

1 Proksimalni zadrževalni kolut
2 Distalni zadrževalni kolut
3 Povezovalni pas
4 Končni vijak (ugreznjen)
5 Označevalna trakova

Dodatek A, Tabela 1, mere zapirala in uvajalnega sistema

A Premer povezovalnega pasu
B Premer zadrževalnega koluta
C Dolžina povezovalnega pasu

Značilnosti delovanja zapirala defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu Amplatzer™

Zapiralo defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu Amplatzer™ je samoraz̆irljivo zapiralo iz pletene nitinolne žice. Zapiralo ima povezovalni pas za zapolnitev defekta medprekatnega pretina in dva zadrževalna koluta za stabilizacijo zapirala v defektu. Poliestrske blazinice so trdno všite v oba koluta, s čimer zagotavljajo zapiranje. Zapirala velikosti od 6 mm do 18 mm imajo dodatno poliestrsko blazinico, ki je s poliestrskim sukancem trdno všita v povezovalni pas, s čimer dodatno zagotavlja zapiranje. Pletena nitinolna žica in poliestrske blazinice zagotavljajo zapiranje in vraščanje tkiva. Radioneprepustna označevalna trakova omogočata vodenje pod nadzorom z diaskopijo in pomagata pri natančni namestitvi zapirala. Končni vijak omogoča pritrditev, ponovno ujetje in sprostitev zapirala ter s tem njegovo natančno anatomsko namestitev.

Predvideni namen

Zapiralo defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu Amplatzer™ je pripomoček, namenjen zapiranju defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu.

Indikacije

Zapiralo defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu Amplatzer™ je indicirano za uporabo pri bolnikih z defektom medprekatnega pretina v mišičnem delu.

Ciljna skupina bolnikov

Bolniki z defektom medprekatnega pretina v mišičnem delu, ki vključujejo tako odrasle kot pediatrične bolnike.

Predvideni uporabnik

Zdravniki, usposobljeni za izvajanje standardnih transkatetrskih tehnik.

Predvidena klinična korist

Dosežene naj bi bile naslednje klinične koristi:

- Visoka stopnja uspešnosti zaprtja defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu.
- nizka pogostnost zapletov, kot sta embolija zaradi pripomočka in perforacija srca.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) tega pripomočka je na voljo na spletnem mestu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. To je mesto povzetka SSCP po vzpostavitvi Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (Eudamed). Pripomoček poiščite z vnosom njegovega osnovnega UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Omejitve

Ni znanih omejitev.

Kontraindikacije

Uporaba zapirala defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu Amplatzer™ je kontraindicirana za:

- bolnike, ki tehtajo manj kot 5,2 kg,
- bolnike s perimembranskim defektom medprekatnega pretina (blizu aortne zaklopke) ali defektom medprekatnega pretina po miokardnem infarktu,
- bolnike z defekti, ki so oddaljeni manj kot 4 mm od semilunarne (aortne in pljučne) ali atrioventrikularne zaklopke (mitralne in trikuspidalne),
- bolnike z močno povečanim pljučnim žilnim uporom nad 7 Woodovih enot in desno-levim spojem ter znano nepopravljivo pljučno-žilno boleznijo,
- bolnike s krvnim strdkom na predvidenem mestu vsaditve,
- bolnike z aktivnim endokarditisom ali katero koli drugo sistemsko okužbo, ki zahteva zdravljenje,
- bolnike, ki ne bi prenesli antikoagulacijske terapije med posegom ali protitrombocitnega zdravljenja po posegu,
- bolnike, pri katerih mesto žilnega dostopa ni primerno za namestitev ustrezne velikosti uvajalnega tulca, ali bolnike z znano vensko trombozo v žilah, skozi katere se dostopa do defekta (velja samo za transkatetrsko tehniko).

Opozorila

- Zapiralo defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu Amplatzer™ vsebuje zlitino niklja in titana, ki na splošno velja za varno. Upoštevati pa je treba, da je testiranje in vitro pokazalo, da se nikelj iz tega zapirala sprošča najmanj 60 dni. Pri bolnikih z alergijo na nikelj lahko zapiralo sproži alergijsko reakcijo, še zlasti pri bolnikih, ki imajo v anamnezi alergije na kovine. Nekatere alergijske reakcije so lahko resne; bolnike je treba poučiti, da morajo takoj obvestiti svojega zdravnika, če sumijo, da se pri njih pojavlja alergijska reakcija, na primer oteženo dihanje ali vnetje obraza ali grla. Pri nekaterih bolnikih se lahko ob vsaditvi tega zapirala pojavi tudi alergija na nikelj. Za dodatne informacije glejte Materiali izdelka.
- Zapirala defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu Amplatzer™ NE uporabljajte po datumu roka uporabnosti, navedenem na etiketi na ovojnini.
- Tega pripomočka ne uporabljajte, če je njegova sterilna ovojnina odprta ali poškodovana.
- To zapiralo je bilo sterilizirano z etilenoksidom in je namenjeno izključno za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali sterilizacija tega zapirala ni dovoljena. Poskus ponovne sterilizacije tega zapirala lahko namreč povzroči okvaro, nezadostno sterilizacijo ali poškodbe bolnika.
- Zdravniki morajo biti pripravljeni na nujne primere, kot sta perikardni izliv ali embolija zaradi zapirala, zaradi katerih je potrebna odstranitev zapirala.
- Emboliziranega zapirala odstranite. Emboliziranega zapirala, ki ni v celoti uvlečeno nazaj v kateter, ne odstranjujte skozi strukture znotraj srca.
- Za vbrizgavanje kontrastnega sredstva skozi tulec ne uporabljajte brizg z električnim pogonom.
- Pred in med vsaditvijo ter po njej je potrebna uporaba transtorakalnega, transezofagealnega ali intrakardialnega ehokardiografskega slikanja (TTE, TEE ali ICE). Slikanje je obvezno kot pomoč pri nameščanju tulca skozi najprimernejši defekt, da se doseže popolno zaprtje defekta. Pri uporabi transezofagealne ehokardiografije mora biti anatomija bolnikovega požiralnika primerna za namestitev in upravljanje sonde TEE.
- Zapirala ne sproščajte z uvajalnega kabla, če ne ustreza več svoji izvirni konfiguraciji, če je njegov položaj nestabilen ali če ovira katero koli sosednjo srčno strukturo (npr. aortno zaklopko). Uvajalni tulec pomikajte naprej, da znova zajamete zapiralo in ga ponovno namestite. Če položaj zapirala še vedno ni zadovoljiv, ponovno zajemite zapiralo in ga zamenjajte z novim ali pa postopek prekinite.

Previdnostni ukrepi

- Med uporabo izdelkov Amplatzer™ uporabljajte standardne transkatetrske tehnike.
- To zapiralo lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje standardnih transkatetrskih tehnik. Zdravnik mora določiti bolnike, ki so primerni kandidati za poseg s tem pripomočkom.
- Zdravnik mora v primerih, ki zahtevajo uporabo antikoagulacijskih ali antiagregacijskih zdravil pred namestitvijo tega pripomočka, med njo in/ali po njej, presoditi o primernosti uporabe tega pripomočka glede na svoje klinično znanje.
- Pri bolnikih, pri katerih je defekt medprekatnega pretina oddaljen manj kot 3 mm od apeksa prekata, lahko pride do težav pri doseganju zadovoljivega položaja pripomočka, odvisno od izbrane velikosti zapirala.
- Natančne meritve defekta medprekatnega pretina so ključnega pomena za pravilno izbiro velikosti zapirala.
- Shranjujte na suhem mestu.

Posebne skupine bolnikov

- Nosečnost: Varnost in učinkovitost tega zapirala med nosečnostjo nista bili preskušeni. Namestitev zapirala naj poteka pod fluoroskopskim rentgenskim nadzorom. Tveganje povečane izpostavljenosti rentgenskim žarkom pri nosečnicah je treba pretehtati glede na morebitne koristi te tehnike.
- Doječe matere: Varnost in učinkovitost tega zapirala pri doječih materah nista bili preskušeni. Količinska ocena izlužkov v materinem mleku ni bila izvedena.

Varna uporaba v okolju z MR pod določenimi pogoji

Neklinična preskušanja so pokazala, da je uporaba zapirala defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu Amplatzer™ v okolju z MR varna pod določenimi pogoji. Bolnika z zapiralom defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu Amplatzer™ je mogoče varno slikati v sistemih za MR pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje je 1,5 tesle (1,5 T) ali 3,0 tesle (3,0 T),
- največji prostorski gradient magnetnega polja je 19 T/m (1900 G/cm),
- največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celotno telo, prikazana v sistemu za MR, je 2,0 W/kg (v normalnem načinu delovanja).

Pri zgornjih pogojih slikanja se pričakuje, da zapiralo po 15 minutah neprekinjenega slikanja povzroči porast temperature do največ 3 °C.

Neklinična preskušanja so pokazala, da se pri slikanju s sistemom za MR z magnetnim poljem 1,5 T z uporabo SE-sekvence oz. s sistemom za MR z magnetnim poljem 3,0 T z uporabo GRE-sekvence slikovni artefakt, ki ga ustvari to zapiralo, razteza radialno do 1,1 cm oz. do 1,2 cm od zapirala.

Možni neželeni dogodki

Možni neželeni dogodki, ki se lahko pojavijo med posegom, pri katerem se namesti ta pripomoček, ali po njem, so lahko med drugim:

- zračna embolija,
- alergijska reakcija/toksični učinek zaradi kontrastnega sredstva, zdravila ali kovine,
- reakcija na anestezijo (slabost, vazovagalna reakcija, zmedenost, spremenjeno duševno stanje ali drugo),
- apneja,
- aritmija,
- izguba arterijskega pulza,
- arteriovenska fistula,
- krvavitev,
- poškodba nadlaktnega pleteža,
- srčni zastoj,
- perforacija srca,
- tamponada srca,
- kardiovaskularna poškodba,
- bolečina v prsnem košu,
- smrt,
- embolija zaradi pripomočka,
- deformacija pripomočka,
- premik pripomočka,
- endokarditis,
- vročina,
- bolečine v dimljah,
- glavobol/migrena,
- srčni blok,
- srčno popuščanje,
- hematom,
- hemoliza,
- hipertenzija,
- hipotenzija,
- okužba,
- miokardni infarkt,
- perikardni izliv,
- periferna embolija,
- psevdoanevrizma,
- preostali spoj,
- možganska kap/prehodni ishemični napad,
- trombembolija,
- krvni strdek,
- valvularna insuficienca,
- poškodba na mestu žilnega dostopa,
- venska tromboza.

Združljivost

Zapiralo defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu Amplatzer™ je združljivo z uvajalnim sistemom Amplatzer™ TorqVue™, sistemom za izmenjavo Amplatzer™ TorqVue™ in intravaskularnim uvajalnim sistemom Amplatzer™ Trevisio™.

Življenjska doba pripomočka

Zapiralo defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu Amplatzer™ naj bi ostalo vsajeno za nedoločen čas. Zmogljivostno testiranje zapirala defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu Amplatzer™ je pokazalo, da je njegova življenjska doba najmanj 10 let.

Identifikacijska kartica bolnika

V ovojnini je zapiralu priložena identifikacijska kartica bolnika. Bolnišnično osebje mora izpolniti sprednjo stran identifikacijske kartice bolnika, tako da na označena mesta vpiše ime bolnika, datum vsaditve, ime zdravnika, podatke o zdravstveni ustanovi in telefonsko številko. V sterilni ovojnini je priložena tudi nalepka o pripomočku, ki vsebuje podatke o zapiralu (številko modela, številko serije, številko UDI in ime pripomočka). Nalepko o pripomočku nalepite na označeno mesto na hrbtni strani kartice bolnika. Če nalepka ni priložena, podatke napišite na označena mesta na hrbtni strani kartice.

OPOMBA: Številko serije zapirala zapišite v polje SN/LOT.

Ko je kartica izpolnjena, zgornji del po perforirani črti odtrgajte od identifikacijske kartice bolnika. Izpolnjeno identifikacijsko kartico bolnika izročite bolniku. Bolnika poučite, da mora identifikacijsko kartico bolnika vedno nositi s seboj in jo v nujnih primerih pokazati zdravstvenemu osebju. Če bolnik izgubi ali poškoduje svojo kartico, stopite v stik s tehnično podporo družbe Abbott Medical. Ko prejmete nadomestno kartico, na njej ročno izpolnite ustrezna polja in jo izročite bolniku.

Materiali izdelka

V stik s tkivom lahko pridejo naslednji materiali:

Sestavni del	Opis materiala	Snov	Največja koncentracija snovi v sestavnem delu (masni %)	Največja masa snovi na podlagi največjega zapirala (miligrami)
Pletena nitinolna žica	Nitinol	Nikelj	< 57	218,5
		Titan	< 43	164,8
		Ogljik	< 0,1	0,4
		Kobalt	< 0,1	0,4
		Baker	< 0,1	0,4
		Krom	< 0,1	0,4
		Vodik	< 0,1	0,4
		Železo	< 0,1	0,4
		Niobij	< 0,1	0,4
		Dušik	< 0,1	0,4
		Kisik	< 0,1	0,4
Končni vijak	Nerjavno jeklo 316L/316 LVM	Železo	< 69	16,9
		Krom	< 18	4,4
		Nikelj	< 14	3,5
		Molibden	< 3	0,8
		Mangan	< 2	0,5
		Silikon	< 1	0,3
		Dušik	< 0,1	0,1
		Ogljik	< 0,1	0,1
		Fosfor	< 0,1	0,1
		Žveplo	< 0,1	0,1
		Kobalt	< 0,4	0,1
Označevalni trak	Zlitina platine in iridija	Platina	80	23,0
		Iridij	20	5,8
Poliestrski sukanec	Poliester	Poliestrska mešanica	100	11,1
Poliestrska blazinica	Poliester	Polietilen tereftalat	100	25,4

POZOR: Najmanj en sestavni del tega zapirala lahko vsebuje naslednjo snov, razvrščeno v kategorijo CMR 1B, v koncentraciji nad 0,1 % masnega deleža (m/m): kobalt: št. CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; št. ES 231-158-0.

Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz zlitin nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja za nastanek raka ali škodljivih učinkov na razmnoževanje.

Navodila za uporabo

Materiali, priporočeni za uporabo z zapiralom defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu Amplatzer™:

- brizga z nastavkom po Luerju, 30–60 ml,
- vodilna žica velikosti 0,035 palca,
- kateter z zgibno zanko (5–10 mm) – samo desnostranski transkatetrski pristop,
- desni vodilni koronarni kateter – samo desnostranski transkatetrski pristop,
- dvojno zaviti kateter – desnostranski in levostranski transkatetrski pristop.

Nega pred posegom

Priporočljivo je, da bolnik vsaj 24 ur pred posegom prejme aspirin (81 mg ali 325 mg) ali drugo protitrombocitno/antikoagulacijsko zdravilo, če bolnik ne prenaša aspirina.

Navodila za vsaditev zapirala defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu Amplatzer™ so podana v nadaljevanju:

Poseg

Zapiralo defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu Amplatzer™ (Slika 1) je mogoče vsaditi s transkatetrsko tehniko (desno- ali levostranski pristop) ali med operacijo (periventrikularni pristop). Pristop je odvisen od mesta in smeri defekta v mišičnem delu ter koristi in tveganj za posameznega bolnika. Na splošno je mogoče k defektom v zgornjem delu pretina pristopiti iz femoralne vene, medtem ko je defekte v spodnjem delu pretina lažje zapreti s transjugularnim pristopom. Periventrikularni pristop je mogoče uporabiti pri bolnikih, pri katerih se izvaja operacija, ali kadar je anatomija premajhna ali prezahtevna za uvajalni sistem.

V nadaljevanju opisane tehnike vsaditve se izvajajo v anesteziji pod nadzorom s fluoroskopijo in transezofagealno ehokardiografijo.

POZOR: Pri nameščanju zapirala z uporabo združljivih uvajalnih sistemov glejte navodila za uporabo, ki so priložena uvajalnemu sistemu.

Transkatetrska tehnika

1. Bolnika pripravite za standardni transkatetrski poseg.

   POZOR: Med posegom ohranjajte priporočeni aktivirani čas strjevanja (ACT), ki je daljši od 200 sekund. Med posegom je treba izvajati učinkovito antikoagulacijsko zdravljenje, ki ga določi zdravnik.
2. Femoralno ali jugularno veno in femoralno arterijo prebodite z rutinsko vstavitvijo uvajalnega tulca in izvedite celovito hemodinamsko oceno, vključno z oksimetrijo in meritvami tlaka, kadar je to potrebno.
3. S transezofagealno ehokardiografijo (TEE) in/ali angiografijo določite mesto, velikost in število defektov medprekatnega pretina. Izmerite razdalji od defekta do apeksa levega prekata in aortne zaklopke. Izberite velikost zapirala s povezovalnim pasom, ki je do 2 mm večja od velikosti defekta medprekatnega pretina, kot je bila ocenjena s slikanjem TEE in/ali angiografijo ob koncu diastole (uporabite večjega od obeh premerov).

   POZOR: Natančne meritve defekta medprekatnega pretina so ključnega pomena za pravilno izbiro velikosti zapirala.
4. Izberite ustrezen uvajalni sistem za izbrano velikost zapirala (glejte: Tabela 1 v Dodatek A: Dodatne informacije) in ga pripravite za uporabo v skladu z navodili za uporabo.
5. Vodilno žico uvedite z venskim (desnostranskim) ali arterijskim (levostranskim) pristopom prek defekta medprekatnega pretina.

   Desnostranski venski pristop (Slika 2) je mogoče izvesti iz femoralne ali jugularne vene, odvisno od mesta defekta medprekatnega pretina, in temelji na obliki zanke arteriovenske vodilne žice, ki izhaja iz femoralne arterije. Levostranski arterijski pristop (Slika 3) je mogoče izvesti iz femoralne arterije retrogradno ali pa iz femoralne vene s transseptalno punkcijo prek preddvornega pretina in vodilno žico, uvedeno prek mitralne zaklopke v levi prekat in prek defekta medprekatnega pretina.

Desnostranski transkatetrski pristop z arteriovensko zanko

1. Dvojno zaviti kateter prek vodilne žice uvedite v femoralno arterijo ter nato skozi aortno zaklopko in defekt medprekatnega pretina v desni prekat.
2. Skozi dvojno zaviti kateter uvedite vodilno žico v pljučno arterijo. Ko je vodilna žica v pljučni arteriji, dvojno zaviti kateter odstranite iz ožilja, vodilno žico pa ohranite v pljučni arteriji.
3. Skozi femoralno vensko žilno uvajalo v femoralni veni uvedite kateter z zgibno zanko v pljučno arterijo, kjer zajamete vodilno žico in jo izvlečete skozi femoralno vensko žilno uvajalo. Ta tehnika zagotavlja neprekinjeno vodilo arteriovenske vodilne žice (Slika 4). Zgibno zanko lahko tudi uvedete v jugularno veno, tako da je lahko vodilna žica izpostavljena v vratu.
4. Nato desni vodilni koronarni kateter z arterijske strani prek vodila vodilne žice uvedite skozi aortno zaklopko v levi prekat in s katetrom vodilno žico pritrdite na apeks levega prekata (Slika 5).
5. Z venskega mesta dostopa po vodilu vodilne žice uvajajte uvajalni tulec in dilatator, dokler konica dilatatorja ne prečka defekt medprekatnega pretina in vstopi v telo levega prekata.

   POZOR: Če med rokovanjem začutite močan upor, postopek prekinite in pred nadaljevanjem ugotovite vzrok upora. Če vzroka upora ne morete ugotoviti, odstranite vse sestavne dele.

Levostranski transkatetrski pristop (retrogradni ali transseptalni)

1. Dvojno zaviti kateter z mesta dostopa v femoralni arteriji retrogradno uvedite prek vodilne žice skozi aortno zaklopko in prek defekta medprekatnega pretina v desni prekat. Lahko pa z mesta dostopa v femoralni veni izvedete transseptalno punkcijo prek preddvornega pretina v levi preddvor in vodilno žico prek mitralne zaklopke uvedete v levi prekat in prek defekta medprekatnega pretina v desni prekat.
2. Ko je vodilna žica v desnem prekatu, jo uvedite v pljučno arterijo, da dosežete stabilen položaj vodilne žice, in iz ožilja odstranite vse katetre, ki so uvedeni prek vodilne žice.
3. Ko je vodilna žica v pljučni arteriji, uvajalni tulec in dilatator uvajajte prek vodilne žice, dokler konica dilatatorja ne seže prek defekta medprekatnega pretina v telo desnega prekata.

   POZOR: Če med rokovanjem začutite močan upor, postopek prekinite in pred nadaljevanjem ugotovite vzrok upora. Če vzroka upora ne morete ugotoviti, odstranite vse sestavne dele.

Tehnika kirurškega zapiranja (periventrikularni pristop)

1. Bolnika pripravite na mediano sternotomijo ali levo torakotomijo.
2. S pomočjo srčnega kirurga pridobite dostop do perikardnega prostora z mediano sternotomijo ali levo torakotomijo, da razkrijete steno prekata.
3. Glede na mesto defekta VSD izberite optimalno vstopno točko skozi prosto steno prekata za dostop do votline prekata in prečkanje defekta medprekatnega pretina.
4. Na izbrano vstopno točko skozi desno ali levo prosto steno prekata namestite »purse-string« šiv, nato pa z iglo z večjim premerom (npr. 18 G) omogočite dostop do votline prekata.
5. Pod ehokardiografskim nadzorom skozi iglo z večjim premerom vstavite 0,035-palčno vodilno žico v votlino prekata in prek defekta medprekatnega pretina v nasprotni prekat.
6. Kratek, združljiv uvajalni tulec (npr. premera 12 F in dolžine 8 cm) z dilatatorjem uvedite prek vodilne žice in ju pod ehokardiografskim nadzorom previdno uvedite v nasprotni prekat ter pazite, da je konica dilatatorja na sredini votline prekata.

   POZOR: Če med rokovanjem začutite močan upor, postopek prekinite in pred nadaljevanjem ugotovite vzrok upora. Če vzroka upora ne morete ugotoviti, odstranite vse sestavne dele.

7. Dilatator odstranjujte počasi, da preprečite vstop zraka.

   POZOR: Pred vstavitvijo pripomočka ohranjajte priporočeni aktivirani čas strjevanja (ACT), ki je daljši od 200 sekund. Med posegom je treba izvajati učinkovito antikoagulacijsko zdravljenje, ki ga določi zdravnik.

Priprava pripomočka

1. Zapiralo pripravite za uporabo.
   - Preglejte zunanjo sterilno vrečko ter se prepričajte, da je neodprta in nepoškodovana. Če je zunanja vrečka odprta ali poškodovana, zapirala ne uporabljajte.
   - Previdno odprite zunanjo in nato notranjo vrečko.
2. Uvajalni kabel uvedite skozi pripomoček za vstavitev, zapiralo pa pritrdite na distalni konec uvajalnega kabla tako, da zapiralo zavrtite v smeri urinega kazalca za približno pet obratov, dokler ni pritrjeno. Nato zapiralo zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca za 1/8 obrata, da olajšate sprostitev zapirala.
3. Zapiralo in pripomoček za vstavitev potopite v sterilno fiziološko raztopino, nato pa povlecite uvajalni kabel, da zapiralo uvlečete v pripomoček za vstavitev.
4. Hemostatski ventil uvedite prek dovodnega kabla in ga pritrdite na proksimalni nastavek pripomočka za vstavitev. Hemostatski ventil pritrdite na uvajalni kabel.
5. Na hemostatski ventil pritrdite brizgo in jo sperite s sterilno fiziološko raztopino, da odstranite zrak. Zaprite zaporno pipo in odstranite brizgo.

Uvajanje in namestitev pripomočka

1. Dilatator in vodilno žico počasi odstranite iz uvajalnega tulca ter pustite, da povratni tok krvi iz sistema iztisne ves zrak.
2. Distalni konec pripomočka za vstavitev pritrdite na uvajalni tulec in vrtljivi priključek po Luerju privijte tako, da sklenete sestavne dele.

   POZOR: Pripomoček za vstavitev trdno pritrdite na uvajalni tulec, da med notranjima površinama obeh sestavnih delov ne bo nobenih vrzeli.
3. Zapiralo prenesite iz pripomočka za vstavitev v uvajalni tulec in ga uvajajte skozenj, dokler zapiralo ne doseže konice uvajalnega tulca. Ne obračajte uvajalnega kabla.

   POZOR: Če občutite upor, uvajalnega kabla in zapirala ne potiskajte naprej.
4. Vsak korak uvajanja pripomočka izvajajte pod nadzorom s slikanjem TEE in/ali angiografijo.
5. Počasi vlecite uvajalni tulec, dokler ni nameščen distalni kolut. Oglejte si primer desnostranskega transkatetrskega pristopa, ki ga prikazuje Slika 6.
6. Celoten sklop (uvajalni kabel in uvajalni tulec) povlecite v defekt medprekatnega pretina.
7. Počasi vlecite uvajalni tulec, da se v defektu namesti povezovalni pas zapirala.
8. Ko je položaj zapirala potrjen, povlecite tulec, da namestite proksimalni kolut. Oglejte si primer desnostranskega katetrskega pristopa, ki ga prikazuje Slika 7.
9. Če položaj zapirala ni zadovoljiv:
   - Stabilizirajte uvajalni kabel, nato pa uvajalni tulec znova uvajajte, dokler ni zapiralo popolnoma v tulcu.
   - Zapiralo znova namestite in ga še enkrat uvedite ali pa ga odstranite iz bolnika.

   OPOMBA: Zapiralo lahko namestite največ dvakrat.

   OPOZORILO: Zapirala ne sproščajte z uvajalnega kabla, če ne ustreza več svoji izvirni konfiguraciji, če je njegov položaj nestabilen ali če ovira katero koli sosednjo srčno strukturo (npr. aortno zaklopko). Uvajalni tulec pomikajte naprej, da znova zajamete zapiralo in ga ponovno namestite. Če položaj zapirala še vedno ni zadovoljiv, ponovno zajemite zapiralo in ga zamenjajte z novim ali pa postopek prekinite.
10. Opravite oceno s slikanjem TEE, da potrdite namestitev zapirala, ter ocenite, ali je zapiralo povzročilo preostali spoj, obstrukcijo ali regurgitacijo.
11. Opravite angiogram, da ocenite preostali pretok skozi zapiralo.

    OPOMBA: V primeru napačne namestitve zapiralo defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu Amplatzer™ povlecite nazaj v tulec in ponovite namestitev.
12. Če je položaj zapirala zadovoljiv:
    - Na uvajalni kabel namestite plastični primež in sprostite zapiralo tako, da uvajalni kabel obračate v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler se ne loči od zapirala.

    OPOMBA: V redkem primeru embolije bolnika popolnoma heparinizirajte in odstranite pripomoček z zgibno zanko ali pa bolnika prenesite v operacijsko dvorano in pripomoček kirurško odstranite. Hkrati lahko zaprete tudi defekt medprekatnega pretina.
    - Uvajalni kabel uvlecite v uvajalni tulec.
    - Uvajalni kabel in uvajalni tulec počasi odstranite iz bolnika, pri tem pa poskrbite za hemostazo na mestu žilnega ali periventrikularnega dostopa.

    OPOMBA: Pri uporabi periventrikularnega pristopa se zanesite na pomoč srčnega kirurga, ki bo s kirurškim zaprtjem vseh rezov in namestitvijo drena v skladu s standardnim kirurškim načinom zagotovil hemostazo na vseh mestih dostopa.

Nega po posegu

- Pred odpustom je treba opraviti transtorakalni ehokardiogram za oceno položaja pripomočka in preostalega spoja.
- Pri vsakem bolniku, ki ima preostali spoj, je treba vsakih šest mesecev opraviti ehokardiografsko oceno preostalega spoja, dokler ni potrjeno popolno zaprtje defekta.
- Bolnike je treba z antiagregacijskim/antikoagulacijskim zdravljenjem, kot je aspirin, zdraviti nadaljnjih šest mesecev po vsaditvi. O morebitnem podaljšanju antiagregacijskega/antikoagulacijskega zdravljenja po šestih mesecih odloča zdravnik.
- Bolniki morajo prejemati ustrezno zaščito pred nastankom endokarditisa še šest mesecev po vsaditvi zapirala. O morebitnem podaljšanju jemanja zaščite pred nastankom endokarditisa po šestih mesecih odloča zdravnik.
- Bolnikom je treba naročiti, naj se en mesec izogibajo napornim dejavnostim. Izvajanje napornih dejavnosti, kot so kontaktni športi, pred enim mesecem po vsaditvi, lahko privede do tega, da se zapiralo premakne in povzroči embolijo.
- Bolnika poučite, kdaj naj poišče zdravniško pomoč.

Informacije o shranjevanju izdelka in rokovanju z njim

Za shranjevanje ni posebnih zahtev, ki bi se razlikovale od običajnih zahtev za medicinske pripomočke.

Prijava pomembnih dogodkov v zvezi s pripomočkom

Če med uporabo pripomočka pride do dogodka, za katerega utemeljeno menite, da je pomemben, o tem obvestite proizvajalca. Stranke v Evropski uniji morajo o vseh resnih dogodkih poleg proizvajalca obvestiti tudi pristojni državni organ.

Odlaganje med odpadke

Zapiralo defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu Amplatzer™ in njegove sestavne dele morate ustrezno razvrstiti med biološko nevarne odpadke in jih odstraniti v skladu z veljavnimi postopki ustanove ter lokalnimi in državnimi zakoni in predpisi.

Jamstvo

Družba Abbott Medical kupcu jamči, da bo v obdobju, ki je enako dolgo potrjenemu roku uporabnosti tega izdelka, ta ustrezal vsem tehničnim specifikacijam, ki jih navaja proizvajalec, če se bo uporabljal skladno s proizvajalčevimi navodili za uporabo, in da bo izdelek brez napak v materialu ali izdelavi. Odgovornost družbe Abbott Medical, določena s tem jamstvom, je omejena na možnost zamenjave ali popravila tega izdelka v tovarni, če ga družbi Abbott Medical vrnete v roku trajanja jamstva, napako pa potrdi tudi proizvajalec.

Z IZJEMO POSTAVK, KI SO IZRECNO NAVEDENE V TEJ GARANCIJI, DRUŽBA ABBOTT MEDICAL ZAVRAČA KAKRŠNE KOLI PRIPOMBE IN VSE VRSTE JAMSTEV, IZRECNIH ALI IMPLICITNIH, VKLJUČNO S KAKRŠNIMI KOLI JAMSTVI, KI SE NANAŠAJO NA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN.

Za dodatne informacije glejte določila in pogoje prodaje.

Okluduesi VSD muskulor Amplatzer™

SQ: Udhëzimet për përdorimin

KUJDES: Lexoni me kujdes të gjitha udhëzimet. Moszbatimi i këtyre udhëzimeve, paralajmërimeve dhe masave paraprake mund të shkaktojë lëndimin e pacientit ose dëmtimin e pajisjes.

Përshkrimi i pajisjes

Okluduesi VSD muskulor Amplatzer™ është një okludues me vetëzgjerim, prej teli nitinoli të thurur, i krijuar për t'u përdorur për mbylljen e një defekti septal ventrikular (VSD) muskulor. Okluduesi përbëhet nga pjesa e ngushtë lidhëse dhe dy disqe mbajtëse. Pjesa e ngushtë lidhëse e okluduesit është krijuar për të mbushur defektin septal ventrikular. Okluduesi është i mbushur me copa prej poliesteri që janë qepur mirë me një fill prej poliesteri brenda secilit prej disqeve. Madhësitë 6 mm deri në 18 mm të okluduesit kanë një copë poliesteri shtesë, e cila është e qepur mirë me një fill prej poliesteri brenda pjesës së ngushtë lidhëse. Okluduesi përbëhet nga shirita shënues radioopakë në secilin skaj të pajisjes, njëri prej të cilëve lidhet me vidhën skajore. Vidha skajore me një shirit shënues është e futur brenda pjesës së ngushtë lidhëse të okluduesit. Okluduesi VSD muskulor Amplatzer™ ofrohet steril dhe synohet për një përdorim të vetëm.

Shikoni figurat dhe tabelat te Shtojca A: Informacione shtesë për më shumë informacione rreth okluduesit dhe përmasave të rekomanduara të sistemit vendosës.

Shtojca A Fig. 1, okluduesi VSD muskulor Amplatzer™

1 Disku mbajtës proksimal
2 Disku mbajtës distal
3 Pjesa e ngushtë lidhëse
4 Vidha skajore (e futur)
5 Shiritat shënues

Shtojca A Tabela 1, Përmasat e okluduesit dhe të sistemit vendosës

A Diametri i pjesës së ngushtë lidhëse
B Diametri i diskut mbajtës
C Gjatësia e pjesës së ngushtë lidhëse

Karakteristikat e performancës së okluduesit VSD muskulor Amplatzer™

Okluduesi VSD muskulor Amplatzer™ është një okludues me vetëzgjerim prej teli nitinoli të thurur. Okluduesi ka një pjesë të ngushtë lidhëse të krijuar për të mbushur defektin septal ventrikular dhe dy disqe mbajtëse që e stabilizojnë okluduesin përmes defektit. Copat e poliesterit janë të qepura mirë brenda secilit disk për të ndihmuar mbylljen. Madhësitë 6 mm deri në 18 mm të okluduesit kanë një copë poliesteri shtesë që është e qepur mirë brenda pjesës së ngushtë lidhëse për ta ndihmuar më shumë mbylljen. Teli prej nitinoli i thurur dhe copat e poliesterit ndihmojnë mbylljen dhe rritjen e indit në brendësi. Shiritat shënues radioopakë ofrojnë udhëzim vizual gjatë fluoroskopisë, duke ndihmuar pozicionimin e saktë të okluduesit. Vidha skajore lejon lidhjen, rikapjen dhe lëshimin e okluduesit, duke bërë të mundur vendosjen e saktë brenda anatomisë.

Qëllimi i synuar

Okluduesi VSD muskulor Amplatzer™ është një pajisje që ka si qëllim mbylljen e një defekti septal ventrikular muskulor.

Indikacionet

Okluduesi VSD muskulor Amplatzer™ indikohet për pacientët me një defekt septal ventrikular muskulor.

Popullata e synuar e pacientëve

Pacientët me një defekt septal ventrikular muskulor, ku përfshihen pacientët e rritur së bashku me ata pediatrikë

Përdoruesi i synuar

Mjekët e trajnuar në teknikat standarde transkateterike

Përfitimi i synuar klinik

Parashikohet të arrihen përfitimet e mëposhtme:

- Përqindje e lartë e mbylljes së defektit septal ventrikular
- Përqindje e ulët e ndërlikimeve të tilla si embolizimi i pajisjes dhe perforimi kardiak

Përmbledhja për sigurinë dhe performancën klinike

Një përmbledhje e sigurisë dhe performancës klinike (SSCP) për këtë pajisje është e disponueshme në https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Kjo është vendndodhja e përmbledhjes për sigurinë dhe performancën klinike (SSCP) pas fillimit të funksionimit të Bazës Evropiane të të Dhënave për Pajisjet Mjekësore/Eudamed. Kërkojeni pajisjen duke përdorur UDI-DI-në bazë: 5415067AMP1300E7.

Kufizimet

Nuk ka kufizime të njohura

Kundërindikacionet

Okluduesi VSD muskulor Amplatzer™ nuk indikohet për:

- pacientët që peshojnë më pak se 5,2 kg.
- pacientët me një defekt septal ventrikular perimembranoz (pranë valvulës aortike) ose me një defekt septal ventrikular pas infarktit të miokardit.
- pacientët me defekte që janë në një largësi më të vogël se 4 mm nga valvulat gjysmëhënore (aortike dhe pulmonare) dhe atrioventrikulare (mitrale dhe trikuspidale).
- pacientët me rritje shumë të madhe të rezistencës vaskulare pulmonare mbi 7 njësi Wood dhe me një shunt nga e djathta në të majtë, si dhe sëmundje vaskulare pulmonare të dokumentuar të pakthyeshme.
- pacientët me tromb në vendin e menduar për implantimin.
- pacientët me endokardit aktiv ose infeksione të tjera sistemike që kanë nevojë për trajtim.
- pacientët që nuk mund të tolerojnë terapinë antikoagulante gjatë procedurës ose terapinë antiagregante pas procedurës.
- pacientët vendi i hyrjes në enën e gjakut i të cilëve është i papërshtatshëm për të futur mbështjellësen me madhësinë e duhur ose që kanë shenja të dokumentuara të trombit në vaskulaturën përmes së cilës arrihet hyrja për te defekti (e zbatueshme vetëm për teknikën transkateterike).

Paralajmërimet

- Okluduesi VSD muskulor Amplatzer™ përbëhet nga një aliazh nikeli dhe titani, i cili konsiderohet përgjithësisht i sigurt. Megjithatë, testimi in vitro ka demonstruar se ky okludues çliron nikel për të paktën 60 ditë. Pacientët që janë alergjikë ndaj nikelit mund të kenë reaksion alergjik nga ky okludues, sidomos ata me historik të alergjive nga metalet. Disa reaksione alergjike mund të jenë serioze; pacientët duhen udhëzuar që të njoftojnë menjëherë mjekët e tyre nëse dyshojnë se kanë pësuar një reaksion alergjik, si p.sh. vështirësi në frymëmarrje ose inflamacion të fytyrës ose fytit. Disa pacientë mund të shfaqin rishtas alergji ndaj nikelit nëse implantohet ky okludues. Për më shumë informacione, shikoni Materialet e produktit.
- MOS e përdorni okluduesin VSD muskulor Amplatzer™ pas datës së skadencës të vendosur në etiketën e ambalazhit.
- Mos e përdorni këtë pajisje nëse ambalazhi steril është i hapur ose i dëmtuar.
- Ky okludues është sterilizuar me oksid etileni dhe është vetëm për një përdorim. Mos e ripërdorni ose mos e risterilizoni këtë okludues. Përpjekjet për ta risterilizuar këtë okludues mund të shkaktojnë keqfunksionim, sterilizim të pamjaftueshëm ose lëndim të pacientit.
- Mjekët duhet të jenë të përgatitur që të përballen me situata urgjente, të tilla si efuzioni perikardial ose embolizimi i okluduesit, të cilat mund të kërkojnë heqjen e okluduesit.
- Hiqni okluduesit e embolizuar. Mos e hiqni një okludues të embolizuar përmes strukturave intrakardiake nëse okluduesi nuk është kapur tërësisht brenda një kateteri.
- Mos përdorni shiringë elektrike injeksioni për të injektuar tretësirën e kontrastit përmes mbështjellëses.
- Nevojitet përdorimi i imazherisë ekokardiografike transtoracike, transezofagale ose intrakardiake (TTE, TEE ose ICE) para, gjatë dhe pas implantimit. Imazheria është e detyrueshme si ndihmë për pozicionimin e mbështjellëses përmes defektit më të përshtatshëm për të arritur mbylljen e plotë të defektit. Nëse përdoret TEE-ja, anatomia e ezofagut të pacientit duhet të jetë e përshtatshme për vendosjen dhe manipulimin e sondës së TEE-së.
- Mos e lëshoni okluduesin nga kablloja vendosëse nëse okluduesi nuk përputhet me konfigurimin e tij fillestar ose nëse pozicioni i okluduesit është i paqëndrueshëm ose ndërhyn në strukturën kardiake ngjitur (e tillë si valvula aortike). Shtyni përpara mbështjellësen vendosëse për të rikapur okluduesin dhe për ta rivendosur. Nëse pozicioni i okluduesit është ende jo i kënaqshëm, rikapeni okluduesin dhe zëvendësojeni me një okludues të ri ose ndërpritni procedurën.

Masat paraprake

- Përdorni teknika standarde transkateterike gjatë përdorimit të produkteve Amplatzer™.
- Ky okludues duhet të përdoret vetëm nga mjekët që janë trajnuar për teknikat transkateterike standarde. Mjeku duhet të përcaktojë se cilët pacientë janë kandidatë për procedurat që përdorin këtë pajisje.
- Mjeku duhet të ushtrojë gjykim klinik në situatat që përfshijnë përdorimin e barnave antikoagulante ose antiagregante, para, gjatë dhe/ose pas përdorimit të kësaj pajisjeje.
- Te pacientët tek të cilët largësia nga defekti septal ventrikular tek apeksi ventrikular është më e vogël se 3 mm, mund të jetë e vështirë të arrihet një pozicionim i kënaqshëm i pajisjes, në varësi të madhësisë së zgjedhur të okluduesit.
- Matjet e sakta të defektit septal ventrikular janë kritike për zgjedhjen e saktë të madhësisë së okluduesit.
- Ruajeni në një vend të thatë.

Popullatat e veçanta

- Shtatzënia: Siguria dhe efikasiteti i këtij okluduesi nuk është përcaktuar gjatë shtatzënisë. Gjatë vendosjes së okluduesit, përdoret drejtimi nëpërmjet radiografisë fluoroskopike. Rreziku i rritjes së ekspozimit ndaj rrezeve X për pacientet që janë shtatzëna duhet peshuar kundrejt përfitimeve të mundshme nga kjo teknikë.
- Nënat që ushqejnë me gji: Siguria dhe efikasiteti i këtij okluduesi nuk janë përcaktuar te nënat që ushqejnë me gji. Nuk ka pasur një vlerësim sasior për praninë e substancave që mund të kalojnë në qumështin e gjirit

I kushtëzuar për RM

Testimi joklinik ka demonstruar se okluduesi VSD muskulor Amplatzer™ është i kushtëzuar për RM. Një pacient me okluduesin VSD muskulor Amplatzer™ mund të skanohet pa rrezik në një sistem të RM-së në kushtet në vijim:

- Fusha magnetike statike 1,5 Tesla (1,5 T) ose 3,0 Tesla (3,0 T)
- Fusha e gradientit spacial maksimal 19 T/m (1900 G/cm)
- Norma specifike maksimale e absorbimit (SAR), mesatare për të gjithë trupin, e raportuar nga sistemi i RM-së 2,0 W/kg (regjimi i funksionimit normal)

Sipas kushteve të skanimit të përcaktuara më sipër, parashikohet që okluduesi të prodhojë një rritje maksimale të temperaturës më të vogël ose të barabartë me 3 °C pas 15 minutash skanimi të vazhdueshëm.

Në testimet joklinike, artefakti në imazh i shkaktuar nga okluduesi zgjatet në mënyrë rrezore deri në 1,1 cm dhe 1,2 cm (përkatësisht) nga okluduesi kur pasqyrohet me një sekuencë impulsesh të ekos së spinit në një sistem të RM-së 1,5 T dhe një sekuencë impulsesh të ekos së gradientit në një sistem të RM-së 3,0 T.

Ngjarjet e padëshiruara të mundshme

Ngjarjet e padëshiruara të mundshme që mund të ndodhin gjatë ose pas një procedure të vendosjes së kësaj pajisjeje përfshijnë, por jo vetëm:

- Embolinë gazoze
- Reaksionin alergjik/efektin toksik për shkak të lëndës së kontrastit, medikamenteve ose metalit
- Reaksionin ndaj anestezisë (të përziera, reaksion vazovagal, konfuzion/ndryshim i gjendjes mendore ose tjetër)
- Apnenë
- Aritminë
- Mungesën e pulsit arterial
- Fistulën arteriovenoze
- Hemorragjinë
- Lëndimin e pleksusit brakial
- Arrestin kardiak
- Perforimin kardiak
- Tamponadën kardiake
- Lëndimin kardiovaskular
- Dhimbjen e kraharorit
- Vdekjen
- Embolizimin e pajisjes
- Keqformimin e pajisjes
- Zhvendosjen e pajisjes
- Endokarditin
- Temperaturën
- Dhimbjen në regjionin inguinal
- Dhimbjen e kokës/migrenën
- Bllokun e zemrës
- Insuficiencën kardiake
- Hematomën
- Hemolizën
- Hipertensionin
- Hipotensionin
- Infeksionin
- Infarktin e miokardit
- Efuzionin perikardial
- Embolinë periferike
- Pseudoaneurizmën
- Shuntin rezidual
- Iktusin në tru/atakun iskemik kalimtar
- Tromboembolinë
- Trombin
- Insuficiencën valvulare
- Lëndimin e vendit të hyrjes në enët e gjakut
- Trombozën venoze

Pajtueshmëria

Okluduesi VSD muskulor Amplatzer™ pajtohet me sistemin vendosës Amplatzer™ TorqVue™, sistemin e shkëmbimit Amplatzer™ TorqVue™ dhe me sistemin vendosës intravaskular Amplatzer™ Trevisio™.

Jetëgjatësia e pajisjes

Okluduesi VSD muskulor Amplatzer™ parashikohet të qëndrojë përgjithmonë i implantuar. Jetëgjatësia e okluduesit VSD muskulor Amplatzer™ është të paktën 10 vjet, siç është demonstruar nga testimi paraprak i okluduesit.

Karta e identifikimit të pacientit

Brenda ambalazhit të okluduesit ndodhet një kartë e identifikimit të pacientit. Personeli i spitalit duhet të plotësojë anën e përparme të kartës së identifikimit të pacientit duke shkruar me germa shtypi emrin e pacientit, datën e implantimit, emrin e mjekut, informacionet e institucionit të kujdesit shëndetësor, si dhe numrin e telefonit në hapësirat e caktuara. Në ambalazhin steril jepet një etiketë e shkëputshme e pajisjes, e cila përfshin informacionet e okluduesit (numrin e modelit, numrin e lotit, numrin UDI dhe emrin e pajisjes). Vendoseni etiketën e shkëputshme të pajisjes në anën e pasme të kartës në hapësirën e caktuar. Nëse etiketa e shkëputshme nuk disponohet, shkruani informacionet në hapësirën e caktuar në anën e pasme të kartës.

SHËNIM: Shkruani numrin e lotit të okluduesit në fushën SN/LOT.

Pasi ta plotësoni kartën, shkëputeni pjesën e sipërme nga karta e identifikimit të pacientit duke e grisur përgjatë vijës me vrima. Jepjani pacientit kartën e plotësuar të identifikimit të pacientit. Udhëzojeni pacientin ta mbajë gjithmonë me vete kartën e identifikimit të pacientit dhe t'ia paraqesë kartën personelit të spitalit në raste urgjence. Për të marrë një kartë zëvendësuese nëse pacienti e humbet ose e dëmton kartën e vet, kontaktoni mbështetjen teknike të Abbott Medical. Pasi të merret karta zëvendësuese, shkruani me dorë informacionet e kërkuara në hapësirat përkatëse dhe jepjani kartën e re pacientit.

Materialet e produktit

Materialet e mëposhtme synohen të jenë në kontakt me indin:

Pjesa përbërëse	Përshkrimi i materialit	Substanca	Përqendrimi maksimal i substancës në secilën pjesë përbërëse (% p/p)	Masa maksimale e substancës bazuar në okluduesin më të madh (miligramë)
Teli i nitinolit i thurur	Nitinol	Nikel	<57	218,5
		Titan	<43	164,8
		Karbon	<0,1	0,4
		Kobalt	<0,1	0,4
		Bakër	<0,1	0,4
		Krom	<0,1	0,4
		Hidrogjen	<0,1	0,4
		Hekur	<0,1	0,4
		Niobium	<0,1	0,4
		Azot	<0,1	0,4
		Oksigjen	<0,1	0,4
Vidha skajore	Inoks 316 L/316 LVM	Hekur	<69	16,9
		Krom	<18	4,4
		Nikel	<14	3,5
		Molibden	<3	0,8
		Mangan	<2	0,5
		Silikon	<1	0,3
		Azot	<0,1	0,1
		Karbon	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Squfur	<0,1	0,1
		Kobalt	<0,4	0,1
Shiriti shënues	Aliazh me platin dhe irid	Platin	80	23,0
		Irid	20	5,8
Filli prej poliesteri	Poliester	Përzierje poliesteri	100	11,1
Copa prej poliesteri	Poliester	Polietilen tereftalat	100	25,4

KUJDES: Një ose më shumë pjesë përbërëse të këtij okluduesi mund të përmbajnë substancën e mëposhtme të përcaktuar si CMR 1B, në një përqendrim mbi 0,1% ndaj peshës(p/p): kobalt: nr. i Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; nr. i KE-së 231-158-0.

Provat aktuale shkencore mbështesin konkluzionin se pajisjet mjekësore të prodhuara nga aliazhet e inoksit që përmbajnë kobalt nuk shkaktojnë rrezik të shtuar të kancerit ose efekte të padëshiruara në riprodhim.

Udhëzimet për përdorimin

Materialet e rekomanduara për përdorim me okluduesin VSD muskulor Amplatzer™:

- Shiringë me bllokim luer 30-60 cc
- Tel drejtues 0,035 inç
- Kateter i gjatë me lak (5-10 mm) - vetëm qasja transkateterike në anën e djathtë
- Kateter drejtues koronar i djathtë - vetëm qasja transkateterike në anën e djathtë
- Kateter në formë kobre - qasja transkateterike në anën e djathtë dhe të majtë

Kujdesi para procedurës

Rekomandohet që të paktën 24 orë përpara procedurës pacienti të marrë aspirinë (81 mg ose 325 mg) ose një antiagregant/antikoagulant alternativ nëse pacienti nuk e toleron aspirinën.

Udhëzimet për implantimin e një okluduesi VSD muskulor Amplatzer™ jepen më poshtë:

Procedura

Okluduesi VSD muskulor Amplatzer™ (Fig. 1) mund të implantohet ose me një teknikë transkateterike (qasja në anën e djathtë ose të majtë), ose në momentin e ndërhyrjes kirurgjike (qasja periventrikulare). Qasja varet nga vendndodhja, drejtimi i defektit muskulor, si dhe përfitimet dhe rreziqet për pacientin e veçantë. Në përgjithësi, te defektet në pjesën e sipërme të septumit mund të arrihet nga vena femorale, kurse në pjesën e poshtme të septumit, defektet mbyllen më lehtë me një qasje transjugulare. Qasja periventrikulare mund të përdoret te pacientët që i nënshtrohen ndërhyrjes kirurgjike ose sa herë që anatomia e hasur mund të jetë shumë e vogël ose e vështirë për të futur sistemin vendosës.

Teknikat e implantimit të përshkruara më poshtë kryhen me anestezi nën udhëzimin e fluoroskopisë dhe ekokardiografisë transezofagale.

KUJDES: Kur e vendosni okluduesin duke përdorur sistemet e pajtueshme vendosëse, shikoni udhëzimet për përdorimin që jepen me sistemin vendosës.

Teknika transkateterike

1. Përgatiteni pacientin për një procedurë transkateterike standarde.

   KUJDES: Mbani një kohë të rekomanduar për aktivizimin e koagulimit (ACT) prej më shumë se 200 sekondash gjatë procedurës. Gjatë procedurës, duhet të vazhdohet një terapi e efektshme antikoagulante, siç përcaktohet nga mjeku.

2. Vena femorale ose jugulare dhe arteria femorale shpohen me futjen e mbështjellëses së pajisjes hyrëse si zakonisht dhe, kur është e nevojshme, kryhet vlerësimi i plotë hemodinamik, duke përfshirë matjet e oksimetrisë dhe të tensionit.

3. Duke përdorur ekokardiografinë transezofagale (TEE) dhe/ose angiografinë, përcaktoni vendndodhjen, madhësinë dhe numrin e defektit ose defekteve septale ventrikulare. Matni distancën nga defekti deri në apeksin ventrikular të majtë dhe valvulën aortike. Zgjidhni një madhësi okluduesi që e ka pjesën e ngushtë lidhëse deri në 2 mm më të madhe se madhësia e defektit ose defekteve septale ventrikulare sipas vlerësimit me TEE dhe/ose angiografi në fund të diastolës (përdorni diametrin më të madh midis dy diametrave).

   KUJDES: Matjet e sakta të defektit septal ventrikular janë kritike për zgjedhjen e saktë të madhësisë së okluduesit.

4. Zgjidhni sistemin e përshtatshëm vendosës për madhësinë e zgjedhur të okluduesit (shikoni Tab. 1 te Shtojca A: Informacione shtesë) dhe përgatiteni sistemin vendosës për ta përdorur sipas udhëzimeve të tij për përdorimin.

5. Përshkoni defektin septal ventrikular me një tel drejtues nga qasja nëpërmjet një vene (në anën e djathtë) ose nga qasja nëpërmjet arteries (në anën e majtë).

   Qasja nëpërmjet një vene në anën e djathtë (Fig. 2) mund të kryhet nga vena femorale ose vena jugulare, në varësi të vendndodhjes së defektit septal ventrikular dhe mbështetet në formimin e një laku të telit drejtues arteriovenoz që fillon nga arteria femorale. Qasja nëpërmjet arteries në anën e majtë (Fig. 3) kryhet nga arteria femorale në mënyrë retrograde; ose mund të kryhet nga vena femorale përmes një shpimi transeptal përmes septumit interatrial me një tel drejtues që shtyhet përpara përmes valvulës mitrale për në ventrikulin e majtë dhe përmes defektit septal ventrikular.

Qasja transkateterike në anën e djathtë me lakun arteriovenoz

1. Një kateter në formë kobre futet mbi një tel drejtues në arterien femorale, kalohet përmes valvulës aortike dhe përmes defektit septal ventrikular për në ventrikulin e djathtë.
2. Një tel drejtues futet nëpër kateterin në formë kobre dhe kalohet në arterien pulmonare. Pasi teli drejtues të hyjë në arterien pulmonare, hiqeni nga vaskulatura kateterin në formë kobre, duke e mbajtur telin drejtues në arterien pulmonare.
3. Nga vena femorale, një kateter i gjatë me lak futet nëpër mbështjellësen për venën femorale dhe shtyhet përpara duke e futur në arterien pulmonare, ku teli drejtues kapet me lakun dhe tërhiqet jashtë përmes mbështjellëses për venën femorale. Kjo teknikë ofron një shinë të vazhdueshme nëpërmjet telit drejtues arteriovenoz (Fig. 4). Përndryshe, laku i gjatë mund të futet nga vena jugulare në mënyrë të tillë që teli drejtues të mund të eksternalizohet te qafa.
4. Më pas, një kateter drejtues i koronares së djathtë futet mbi shinën e telit drejtues nga ana arteriale, kalohet përmes valvulës aortike në brendësi të ventrikulit të majtë dhe përdoret për të fiksuar telin drejtues në apeksin e ventrikulit të majtë (Fig. 5).
5. Shtyjeni përpara mbështjellësen vendosëse dhe dilatorin nga vendi i hyrjes në venë mbi shinën e telit drejtues derisa maja e dilatorit të përshkojë defektin septal ventrikular duke hyrë në trupin e ventrikulit të majtë.

   KUJDES: Nëse gjatë manipulimit haset rezistencë e fortë, ndërpritni procedurën dhe përcaktoni shkakun e rezistencës para se të vazhdoni. Nëse nuk mund të përcaktohet shkaku i rezistencës, tërhiqni mbrapsht të gjitha pjesët përbërëse.

Qasja transkateterike në anën e majtë (retrograde ose transeptale)

1. Nga vendi i hyrjes në arterien femorale, shtyjeni përpara kateterin në formë kobre në mënyrë retrograde mbi një tel drejtues përmes valvulës aortike dhe nëpër defektin septal ventrikular për në ventrikulin e djathtë. Përndryshe, nga vendi i hyrjes në venën femorale, bëni një shpim transeptal nëpër septumin interatrial për në atriumin e majtë dhe shtyjeni përpara telin drejtues përmes valvulës mitrale për në ventrikulin e majtë dhe përmes defektit septal ventrikular për në ventrikulin e djathtë.
2. Pasi teli drejtues të jetë brenda ventrikulit të djathtë, shtyjeni telin drejtues brenda arteries pulmonare për të arritur një pozicion të qëndrueshëm të telit drejtues dhe hiqni nga vaskulatura të gjitha kateteret që janë mbi telin drejtues.
3. Me telin drejtues në pozicionin pulmonar, shtyjeni përpara mbështjellësen vendosëse dhe dilatorin mbi telin drejtues derisa maja e dilatorit të përshkojë defektin septal ventrikular duke hyrë në trupin e ventrikulit të djathtë.

   KUJDES: Nëse gjatë manipulimit haset rezistencë e fortë, ndërpritni procedurën dhe përcaktoni shkakun e rezistencës para se të vazhdoni. Nëse nuk mund të përcaktohet shkaku i rezistencës, tërhiqni mbrapsht të gjitha pjesët përbërëse.

Teknika e mbylljes me ndërhyrje kirurgjike (qasja periventrikulare)

1. Përgatiteni pacientin për një sternotomi mediane ose torakotomi të majtë.
2. Me ndihmën e një kirurgu kardiolog, realizoni hyrjen në hapësirën perikardiale me anë të sternotomisë mediane ose torakotomisë së majtë për të ekspozuar murin ventrikular.
3. Në varësi të vendndodhjes së defektit septal ventrikular, zgjidhni një pikë optimale hyrjeje përmes murit të lirë ventrikular për të hyrë në dhomën ventrikulare dhe për të përshkuar defektin septal ventrikular.
4. Vendosni një suturë në formë lidhëseje çante në pikën e zgjedhur të hyrjes përmes murit të lirë ventrikular të djathtë ose të majtë dhe më pas hyni në dhomën ventrikulare me anë të një gjilpëre me diametër të brendshëm më të madh (si p.sh. me diametër 18).

5. Futni një tel drejtues 0,035 inç përmes gjilpërës me diametër të brendshëm të madh për në dhomën ventrikulare dhe përmes defektit septal ventrikular me telin drejtues për në ventrikulin e përkundërt nën udhëzimin e ekokardiografisë.
6. Kaloni një mbështjellëse vendosëse të shkurtër të pajtueshme të pajisjes hyrëse (si p.sh. me diametër 12 French dhe me gjatësi 8 cm) me një dilator mbi telin drejtues dhe shtyjeni me kujdes përpara për në ventrikulin e përkundërt nën udhëzimin e ekokardiografisë, duke u kujdesur që maja e dilatorit të qëndrojë në mes të zgavrës ventrikulare.

   KUJDES: Nëse gjatë manipulimit haset rezistencë e fortë, ndërpritni procedurën dhe përcaktoni shkakun e rezistencës para se të vazhdoni. Nëse nuk mund të përcaktohet shkaku i rezistencës, tërhiqni mbrapsht të gjitha pjesët përbërëse.
7. Hiqeni me ngadalë dilatorin për të shmangur hyrjen e ajrit.

   KUJDES: Mbani një kohë të rekomanduar për aktivizimin e koagulimit (ACT) prej më shumë se 200 sekondash para futjes së pajisjes. Gjatë procedurës, duhet të vazhdohet një terapi e efektshme antikoagulante, siç përcaktohet nga mjeku.

Përgatitja e pajisjes

1. Përgatiteni okluduesin për përdorim.
   - Kontrolloni qesen e jashtme sterile dhe vërtetoni që është e pahapur dhe e padëmtuar. Mos e përdorni okluduesin nëse qesja e jashtme është e hapur apo e dëmtuar.
   - Hapni me kujdes qesen e jashtme dhe më pas atë të brendshme.
2. Kalojeni kabllon vendosëse nëpër mbajtëse dhe lidheni okluduesin në skajin distal të kabllos vendosëse duke e rrotulluar okluduesin në drejtimin e akrepave të orës për gati pesë rrotullime derisa okluduesi të lidhet mirë. Pastaj rrotullojeni okluduesin në drejtimin e kundërt të akrepave të orës me 1/8 e një rrotullimi për të thjeshtuar lëshimin e okluduesit.
3. Zhyteni okluduesin dhe mbajtësen në solucion fiziologjik steril dhe tërhiqni mbrapsht kabllon vendosëse për ta tërhequr okluduesin në brendësi të mbajtëses.
4. Shtyjeni përpara valvulën e hemostazës mbi kabllon vendosëse dhe lidheni valvulën e hemostazës në boshtin proksimal të mbajtëses. Shtrëngojeni valvulën e hemostazës mbi kabllon vendosëse.
5. Lidhni një shiringë në valvulën e hemostazës dhe shpëlajeni me solucion fiziologjik steril për të nxjerrë ajrin. Mbylleni valvulën bllokuese dhe hiqeni shiringën.

Futja e pajisjes dhe vendosja

1. Hiqeni me ngadalë dilatorin dhe telin drejtues nga mbështjellësja vendosëse dhe lejoni rrjedhjen mbrapsht të gjakut për të nxjerrë ajrin nga sistemi.
2. Lidheni skajin distal të mbajtëses me mbështjellësen vendosëse dhe shtrëngoni luerin rrotullues që t'i mbërtheni pjesët përbërëse bashkë.

   KUJDES: Lidheni mbajtësen mirë me mbështjellësen për t'u siguruar që të mos ketë boshllëqe ndërmjet sipërfaqeve të brendshme të dy pjesëve përbërëse.
3. Transferojeni okluduesin nga mbajtësja për në mbështjellësen vendosëse dhe shtyjeni okluduesin përpara nëpër mbështjellësen vendosëse derisa të arrijë në majën e mbështjellëses vendosëse. Mos e rrotulloni kabllon vendosëse.

   KUJDES: Mos e shtyni kabllon vendosëse dhe okluduesin nëse hasni rezistencë.
4. Përdorni TEE-në dhe/ose angiografinë si udhëzues gjatë çdo hapi të vendosjes së pajisjes.
5. Tërhiqeni me ngadalë mbrapa mbështjellësen vendosëse derisa të vendoset disku distal. Shikoni Fig. 6 për një shembull të qasjes transkateterike në anën e djathtë.
6. Tërhiqni të gjithë pjesët e bashkuara (kabllon vendosëse dhe mbështjellësen vendosëse) në brendësi të defektit septal ventrikular.
7. Tërhiqeni me ngadalë mbrapa mbështjellësen vendosëse për të vendosur pjesën e ngushtë lidhëse të okluduesit në defekt.
8. Pasi pozicioni i okluduesit të konfirmohet, tërhiqeni mbrapa mbështjellësen për të vendosur diskun proksimal. Shikoni Fig. 7 për një shembull të qasjes me kateter në anën e djathtë.
9. Nëse pozicioni i okluduesit nuk është i kënaqshëm:
   - Stabilizoni kabllon vendosëse dhe shtyni përsëri përpara mbështjellësen vendosëse derisa okluduesi të jetë futur plotësisht brenda mbështjellëses.
   - Ripozicionojeni okluduesin dhe vendoseni përsëri ose hiqeni okluduesin nga pacienti.

   SHËNIM: Okluduesi mund të vendoset maksimumi dy herë

   PARALAJMËRIM: Mos e lëshoni okluduesin nga kablloja vendosëse nëse okluduesi nuk përputhet me konfigurimin e tij fillestar ose nëse pozicioni i okluduesit është i paqëndrueshëm ose ndërhyn në strukturën kardiake ngjitur (e tillë si valvula aortike). Shtyni përpara mbështjellësen vendosëse për të rikapur okluduesin dhe për ta rivendosur. Nëse pozicioni i okluduesit është ende jo i kënaqshëm, rikapeni okluduesin dhe zëvendësojeni me një okludues të ri ose ndërpritni procedurën.
10. Kryeni një vlerësim me TEE për të konfirmuar vendosjen e okluduesit; vlerësoni për shuntin rezidual, bllokimin ose regurgitimin e shkaktuar nga okluduesi.
11. Bëni një angiogramë për të vlerësuar rrjedhën reziduale nëpër okludues.

    SHËNIM: Në rastin e vendosjes së gabuar të okluduesit VSD muskulor Amplatzer™, tërhiqeni okluduesin mbrapsht brenda mbështjellëses dhe përsëritni vendosjen.
12. Nëse jeni të kënaqur me pozicionin e okluduesit:
    - Lidhni morsën plastike me kabllon vendosëse, më pas lëshojeni okluduesin duke e rrotulluar kabllon vendosëse në drejtim të kundërt të akrepave të orës derisa të shkëputet nga okluduesi.

    SHËNIM: Në rastin e rrallë të embolizimit, heparinizojeni plotësisht pacientin dhe rinxirreni pajisjen me një kateter me lak të gjatë ose transferojeni në sallën e operacionit për heqjen me anë të kirurgjisë. Defekti septal ventrikular mund të mbyllet në të njëjtën kohë.
    - Tërhiqni mbrapa kabllon vendosëse në brendësi të mbështjellëses vendosëse.
    - Hiqeni me ngadalë nga pacienti kabllon vendosëse dhe mbështjellësen vendosëse duke u siguruar njëkohësisht që të arrihet hemostaza në vendin e hyrjes vaskulare ose periventrikulare.

    SHËNIM: Kur të përdorni qasjen periventrikulare, mbështetuni në ndihmën e një kirurgu kardiolog për të siguruar hemostazën në të gjitha vendet e hyrjes me mbylljen kirurgjike të të gjitha prerjeve dhe vendosjen e një dreni në përputhje me mënyrën standarde kirurgjike.

Kujdesi pas procedurës

- Para daljes nga spitali, duhet kryer një ekokardiogramë transtorakale për të vlerësuar pozicionin e pajisjes dhe shuntin rezidual.
- Çdo pacient që ka një shunt rezidual duhet t'i nënshtrohet një vlerësimi ekokardiografik të shuntit rezidual një herë në gjashtë muaj derisa të konfirmohet mbyllja e plotë e defektit.
- Pacientët duhet të trajtohen me terapi me antiagregantë/antikoagulantë (të tillë si aspirina) për gjashtë muaj pas implantimit. Vendimi për të vazhduar terapinë me antiagregantë/antikoagulantë pas gjashtë muajsh merret sipas gjykimit të mjekut.
- Pacientët duhet t'i nënshtrohen profilaksisë për endokarditin për gjashtë muaj pas implantimit të okluduesit. Vendimi për të vazhduar profilaksinë për endokarditin pas gjashtë muajsh merret sipas gjykimit të mjekut.
- Pacientët duhen udhëzuar që të shmangin për një muaj aktivitetin që kërkon sforcim. Aktivitetet që kërkojnë sforcim, të tilla si sportet e kontaktit, para periudhës njëmujore pas implantimit mund të shkaktojnë zhvendosjen dhe embolizimin e okluduesit.
- Udhëzojeni pacientin se kur duhet të kërkojë ndihmë mjekësore.

Informacionet për ruajtjen dhe manovrimin

Nuk ka kërkesa të veçanta për ruajtjen, përtej kërkesave tipike për pajisjet mjekësore.

Raportimi i incidenteve të pajisjes

Nëse, gjatë kohës së përdorimit të kësaj pajisjeje, keni arsye të besoni se ka ndodhur një incident i rëndë, raportojeni te prodhuesi. Për klientët në Bashkimin Evropian, raportojeni incidentin e rëndë tek autoriteti juaj kombëtar, si dhe te prodhuesi.

Asgjësimi

Pjesët përbërëse të okluduesit VSD muskulor Amplatzer™ duhet të klasifikohen siç duhet si rreziqe biologjike dhe të asgjësohen duke respektuar procedurat e zbatueshme të institucionit, si dhe ligjet dhe rregulloret lokale dhe kombëtare.

Garancia

Abbott Medical garanton blerësin se, për një periudhë kohe të njëjtë me jetëgjatësinë e vërtetuar të produktit, ky produkt do të plotësojë specifikimet e produktit të vendosura nga prodhuesi kur përdoret në përputhje me udhëzimet e prodhuesit për përdorimin dhe se nuk do të ketë defekte në materiale dhe në mënyrën si është punuar. Sipas kësaj garancie, përgjegjësia e Abbott Medical kufizohet në zëvendësimin ose riparimin e këtij produkti, sipas zgjedhjes së saj, në fabrikën e saj, nëse kthehet brenda periudhës së garancisë tek Abbott Medical dhe pasi të konfirmohet se është me defekt nga prodhuesi.

PËRVEÇ RASTEVE SHPREHIMISHT TË PËRMENDURA NË KËTË GARANCI, ABBOTT MEDICAL MOHON ÇDO DEKLARATË APO GARANCI TË ÇDO LLOJI, TË SHPREHUR APO TË NËNKUPTUAR, DUKE PËRFSHIRË ÇDO GARANCI PËR TREGTUESHMËRINË APO PËRSHTATSHMËRINË PËR NJË QËLLIM TË CAKTUAR.

Shikoni "Kushtet e përgjithshme të shitjes" për informacione të mëtejshme.

Amplatzer™ mišićni VSD okluder

SR: Uputstvo za upotrebu

OPREZ: Pažljivo pročitajte sva uputstva. Nepoštovanje ovih uputstava, upozorenja i mera predostrožnosti može dovesti do povrede pacijenta ili oštećenja medicinskog sredstva.

Opis medicinskog sredstva

Amplatzer™ mišićni VSD okluder je samoproširujući okluder izrađen od upletene nitinolske žice dizajniran za upotrebu kod okluzije mišićnog ventrikularnog septalnog defekta (engl. ventricular septal defect, VSD). Okluder se sastoji od pojasa i dva zadržna diska. Pojas okludera je dizajniran tako da ispuni VSD. Okluder je ispunjen poliesterskim zakrpama koje su poliesterskim koncem čvrsto prišivene unutar oba diska. Okluderi veličine od 6 mm do 18 mm opremljeni su dodatnom poliesterskom zakrpom koja je poliesterskim koncem čvrsto prišivena unutar pojasa. Okluder se sastoji od radiološki nepropusnih marker traka na oba kraja medicinskog sredstva, od kojih je jedna povezana sa krajnjim vijkom. Krajnji vijak sa jednom marker trakom uvučen je u pojas okludera. Amplatzer™ mišićni VSD okluder se dostavlja u sterilnom stanju i predviđen je za jednokratnu upotrebu.

Više informacija o preporučenim dimenzijama okludera i sistema za isporuku potražite na slici i u tabelama koje navodi Dodatak A: Dodatne informacije.

Dodatak A Slika 1, Amplatzer™ mišićni VSD okluder

1 Proksimalni zadržni disk
2 Distalni zadržni disk
3 Pojas
4 Krajnji vijak (uvučen)
5 Marker trake

Dodatak A Tabela 1, Dimenzije okludera i sistema za isporuku

A Prečnik pojasa

B Prečnik zadržnog diska

C Dužina pojasa

Karakteristike performansi Amplatzer™ mišićnog VSD okludera

Amplatzer™ mišićni VSD okluder je samoproširujući okluder izrađen od upletene nitinolske žice. Okluder ima pojas dizajniran da ispuni VSD i dva zadržna diska koja stabilizuju okluder unutar defekta. Poliesterske zakrpe su čvrsto prišivene unutar svakog diska, što podstiče okluziju. Okluderi veličine od 6 mm do 18 mm opremljeni su dodatnom poliesterskom zakrpom koja je čvrsto prišivena unutar pojasa, čime se dodatno podstiče okluzija. Upletena nitinolska žica i poliesterske zakrpe podstiču okluziju i urastanje tkiva. Radionepropusne marker trake pružaju vizuelno navođenje pod fluoroskopijom, što pomaže u preciznom postavljanju okludera. Krajnji vijak omogućava pričvršćivanje i izvlačenje okludera, što omogućava precizno postavljanje unutar anatomije.

Namena

Amplatzer™ mišićni VSD okluder je medicinsko sredstvo predviđeno za okluziju mišićnog ventrikularnog septalnog defekta.

Indikacije

Amplatzer™ mišićni VSD okluder je indikovan kod pacijenata sa mišićnim ventrikularnim septalnim defektom.

Ciljna populacija pacijenata

Odrasli i pedijatrijski pacijenti sa mišićnim ventrikularnim septičnim defektom

Predviđeni korisnik

Lekari obučeni za standardne transkateterske tehnike

Predviđena klinička korist

Očekuje se postizanje sledećih koristi:

- Visoka stopa zatvaranja VSD-a
- Niska stopa komplikacija, poput embolizacije medicinskog sredstva i perforacije srca

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (engl. Summary of the safety and clinical performance, SSCP) za ovo medicinsko sredstvo dostupan je na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Ovo je lokacija SSCP-a nakon pokretanja Evropske baze podataka za medicinska sredstva – Eudamed. Potražite medicinsko sredstvo koristeći osnovni UDI-DI broj: 5415067AMP1300E7.

Ograničenja

Nema poznatih ograničenja

Kontraindikacije

Amplatzer™ mišićni VSD okluder je kontraindikovan kod:

- pacijenata telesne težine ispod 5,2 kg;
- pacijenata sa perimembranoznim VSD-om (u blizini aortnog zaliska) ili onih sa VSD-om koji se javio nakon infarkta miokarda;
- pacijenata kod kojih su defekti manje od 4 mm udaljeni od polumesečnog (aortnog i plućnog) i atrioventrikularnog (mitralnog i trikuspidnog) zaliska;
- pacijenata sa veoma povišenim plućnim vaskularnim otporom preko 7 jedinica Wood, sa šantom koji se pruža zdesna nalevo i dokumentovanom ireverzibilnom plućnom vaskularnom bolešću;
- pacijenata sa trombom na predviđenom mestu implantacije;
- pacijenata sa aktivnim endokarditisom ili drugim sistemskim infekcijama koje zahtevaju lečenje;
- pacijenata koji ne mogu da podnesu antikoagulaciju tokom procedure ili antitrombocitnu terapiju nakon procedure;
- pacijenata kod kojih je mesto vaskularnog pristupa neadekvatne veličine za plasiranje potrebne obloge ili sa dokumentovanim dokazom o prisustvu tromba u vaskulaturi putem koje se pristupa defektu (odnosi se samo na transkatetersku tehniku).

Upozorenja

- Amplatzer™ mišićni VSD okluder izrađen je od legure nikla i titanijuma, koja se generalno smatra bezbednom. Međutim, in vitro testiranje je pokazalo da ovaj okluder ispušta nikl najmanje 60 dana. Pacijenti koji su alergični na nikl mogu imati alergijsku reakciju na ovaj okluder, naročito oni sa istorijom alergija na metal. Određene alergijske reakcije mogu biti ozbiljne; pacijente treba uputiti da odmah obaveste svoje lekare ako posumnjaju da imaju alergijsku reakciju, na primer u slučaju otežanog disanja ili zapaljenja lica ili grla. Neki pacijenti mogu i da razviju alergiju na nikl u slučaju implantacije ovog okludera. Više informacija potražite u odeljku Materijali od kojih je proizvod napravljen.
- NEMOJTE koristiti Amplatzer™ mišićni VSD okluder nakon isteka roka upotrebe naznačenog na nalepnici na pakovanju.
- Nemojte koristiti ovo medicinsko sredstvo ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Ovaj okluder je sterilisan etilen-oksidom i namenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati niti ponovno sterilisati okluder. Pokušaji ponovne sterilizacije ovog okludera mogu izazvati kvar, nedovoljnu sterilizaciju ili mogu naškoditi pacijentu.
- Lekari moraju da budu spremni da deluju u hitnim situacijama, kao što su perikardni izliv ili embolizacija okludera, što može zahtevati uklanjanje okludera.
- Uklonite embolizovane okludere. Nemojte uklanjati embolizovani okluder kroz intrakardijalne strukture osim ako je okluder potpuno zarobljen unutar katetera.
- Nemojte koristiti električni injekcioni špric za ubrizgavanje kontrastnog sredstva kroz oblogu.
- Upotreba transtorakalnog, transezofagealnog ili intrakardijalnog ehokardiografskog snimanja (TTE, TEE ili ICE) neophodna je pre, tokom i nakon implantacije. Snimanje je obavezno kao pomoć u pozicioniranju obloge kroz najprikladniji defekt da bi se postiglo potpuno zatvaranje defekta. Ako se primenjuje TEE, ezofagealna anatomija pacijenta mora da bude adekvatna za postavljanje TEE sonde i rukovanje TEE sondom.
- Nemojte oslobađati okluder sa kabla za isporuku ako ne odgovara svojoj originalnoj konfiguraciji, ako je položaj okludera nestabilan ili ako okluder ometa bilo koju susednu srčanu strukturu (kao što su SVC, PV, MV, CS, AO). Gurajte oblogu za isporuku da biste ponovo izvukli i plasirali okluder. Ako je položaj okludera i dalje nezadovoljavajući, ponovo izvucite okluder i zamenite ga novim ili prekinite proceduru.

Mere predostrožnosti

- Pri upotrebi Amplatzer™ proizvoda koristite standardne transkateterske tehnike.
- Ovaj okluder treba da koriste samo lekari koji su obučeni za standardne transkateterske tehnike. Lekar treba da utvrdi koji pacijenti su kandidati za procedure u kojima se koristi ovo medicinsko sredstvo.
- Lekar mora da se osloni na kliničku procenu u situacijama koje uključuju primenu antikoagulanata ili antitrombocitne terapije pre, tokom, odn. nakon upotrebe ovog medicinskog sredstva.
- Kod pacijenata kod kojih je mesto ventrikularnog vrha udaljeno manje od 3 mm od VSD-a, ostvarivanje zadovoljavajućeg pozicioniranja medicinskog sredstva može biti otežano, što zavisi od veličine izabranog okludera.
- Precizna merenja VSD-a su od ključnog značaja za pravilan izbor veličine okludera.
- Čuvati na suvom mestu.

Posebne populacije

- Trudnice: Bezbednost i učinak ovog okludera tokom trudnoće nisu precizno ustanovljeni. Tokom postavljanja okludera koristi se fluoroskopsko rendgensko navođenje. Neophodno je proceniti rizik od izlaganja rendgenskom zračenju kod trudnih pacijentkinja u odnosu na potencijalne koristi ove tehnike.
- Dojilje: Bezbednost i učinak ovog okludera kod dojilja nisu precizno ustanovljeni. Ne postoji kvantitativna procena prisustva proizvoda razgradnje u majčinom mleku.

Uslovno bezbedan za MR

Nekliničko testiranje je pokazalo da je Amplatzer™ mišićni VSD okluder uslovno bezbedan za MR. Pacijent koji ima Amplatzer™ mišićni VSD okluder može bezbedno da se snima u sistemu za MR pod sledećim uslovima:

- statično magnetno polje od 1,5 tesle (1,5 T) ili 3,0 tesle (3,0 T)
- maksimalni prostorni gradijent polja od 19 T/m (1.900 G/cm)
- maksimalna specifična brzina apsorpcije (SAR) uprosečena za celo telo izvedena sa MR sistema od 2,0 W/kg (normalan režim rada).

Pod gorenavedenim uslovima snimanja, očekivani maksimalni porast temperature koji će okluder proizvesti je manji ili jednak 3°C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt slike uzrokovan okluderom proteže se radijalno do 1,1 cm odnosno 1,2 cm od okludera kada se snima spin eho pulsnom sekvencom u MR sistemu od 1,5 T, odnosno, pulsnom sekvencom eho gradijenta u MR sistemu od 3,0 T.

Mogući neželjeni događaji

Mogući neželjeni događaji koji mogu nastati tokom ili nakon procedure postavljanja ovog medicinskog sredstva između ostalog obuhvataju sledeće:

- vazdušna embolija;
- alergijska reakcija / toksično dejstvo kontrastnog sredstva, leka ili metala;
- reakcija na anesteziju (mučnina, vazovagalna reakcija, konfuzija/izmenjeno; mentalno stanje ili drugo);
- apneja;
- aritmija;
- gubitak arterijskog pulsa;
- arteriovenska fistula;
- krvarenje;
- povreda brahijalnog pleksusa;
- prestanak rada srca;
- perforacija srca;
- tamponada srca;
- kardiovaskularna povreda;
- bol u predelu grudnog koša;
- smrt;
- embolizacija medicinskog sredstva;
- deformacija medicinskog sredstva;
- migracija medicinskog sredstva;
- endokarditis;
- povišena telesna temperatura;
- bol u preponama;
- glavobolja/migrena;
- blokada srca;
- srčana insuficijencija;
- hematom;
- hemoliza;
- hipertenzija;
- hipotenzija;
- infekcija;
- infarkt miokarda;
- perikardni izliv;
- periferna embolija;
- pseudoaneurizma;
- rezidualni šant;
- moždani udar / prolazni ishemijski napad;
- tromboembolija;
- tromb;
- valvularna insuficijencija;
- povreda na mestu vaskularnog pristupa;
- venska tromboza.

Kompatibilnost

Amplatzer™ mišićni VSD okluder kompatibilan je sa Amplatzer™ TorqVue™ sistemom za isporuku, Amplatzer™ TorqVue™ sistemom za razmenu i Amplatzer™ Trevisio™ sistemom za intravaskularnu isporuku.

Radni vek medicinskog sredstva

Očekuje se da će Amplatzer™ mišićni VSD okluder ostati trajno implantiran. Radni vek Amplatzer™ mišićnog VSD okludera iznosi najmanje 10 godina, što je pokazalo laboratorijsko testiranje okludera.

Identifikaciona kartica pacijenta

Identifikaciona kartica pacijenta se nalazi u pakovanju okludera. Osoblje bolnice treba da popuni prednju stranu identifikacione kartice pacijenta tako što će odštampati ime pacijenta, datum implantiranja, ime lekara, informacije o zdravstvenoj ustanovi i broj telefona na odgovarajućim mestima. Samolepljiva nalepnica medicinskog sredstva je uključena u sterilno pakovanje i na njoj se nalaze informacije o okluderu (broj modela, broj serije, UDI broj i naziv medicinskog sredstva). Zalepite samolepljivu nalepnicu medicinskog sredstva na karticu na mesto predviđeno za to. Ako samolepljiva nalepnica nije dostupna, upišite informacije u odgovarajuća polja na poleđini kartice.

NAPOMENA: Upišite broj serije okludera u polje SN/LOT.

Kada popunite karticu, odvojite gornji deo od identifikacione kartice pacijenta tako što ćete otcepiti po perforaciji. Predajte pacijentu popunjenu identifikacionu karticu pacijenta. Objasnite pacijentu da identifikacionu karticu pacijenta mora uvek da nosi sa sobom i da pokaže karticu osoblju bolnice u hitnim slučajevima. Da biste dobili zamensku karticu u slučaju da pacijent izgubi ili ošteti svoju karticu, kontaktirajte sa tehničkom podrškom kompanije Abbott Medical. Kada dobijete zamensku karticu, rukom unesite neophodne informacije u odgovarajuća polja i predajte novu karticu pacijentu.

Materijali od kojih je proizvod napravljen

Za sledeće materijale je predviđeno da će doći u kontakt sa tkivom:

Komponenta	Opis materijala	Supstanca	Maksimalna koncentracija supstanci u svakoj komponenti (% t/t)	Najveća masa supstance na osnovu najvećeg okludera (miligrami)
Upredena nitinolska žica	Nitinol	Nikl	<57	218,5
		Titanijum	<43	164,8
		Ugljenik	<0,1	0,4
		Kobalt	<0,1	0,4
		Bakar	<0,1	0,4
		Hrom	<0,1	0,4
		Vodonik	<0,1	0,4
		Gvožđe	<0,1	0,4
		Niobijum	<0,1	0,4
		Azot	<0,1	0,4
		Kiseonik	<0,1	0,4
Krajnji vijak	Nerđajući čelik 316L/316 LVM	Gvožđe	<69	16,9
		Hrom	<18	4,4
		Nikl	<14	3,5
		Molibden	<3	0,8
		Mangan	<2	0,5
		Silicijum	<1	0,3
		Azot	<0,1	0,1
		Ugljenik	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Sumpor	<0,1	0,1
		Kobalt	<0,4	0,1
Marker traka	Legura platine i iridijuma	Platina	80	23,0
		Iridijum	20	5,8
Poliesterski konac	Poliester	Poliesterska mešavina	100	11,1
Poliesterska zakrpa	Poliester	Polietilen tetraftalat	100	25,4

OPREZ: Jedna komponenta ovog okludera, ili više njih, mogu da sadrže sledeće supstance koje se definišu kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1% težine (w/w): kobalt – broj koji dodeljuje Služba hemijskih koncepata (engl. Chemical Abstracts Service, CAS): 7440-48-4; EC broj: 231-158-0.

Trenutni naučni dokazi podržavaju teoriju da medicinska sredstva proizvedena od legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne dovode do povećanog rizika od raka ili neželjenih dejstava po reproduktivni sistem.

Uputstvo za upotrebu

Materijali preporučeni za upotrebu sa Amplatzer™ mišićnim VSD okluderom:

- Luer-lock špric od 30 – 60 cm^3;
- žica vodilica od 0,035 inča;
- fleksibilni kateter sa omčom (5 – 10 mm) – samo za transkateterski pristup sa desne strane;
- kateter sa žicom vodilicom za desnu koronarnu arteriju – samo za transkateterski pristup sa desne strane
- kateter u obliku kobre – transkateterski pristup sa desne i leve strane.

Nega pre procedure

Preporučuje se da najmanje 24 sata pre procedure pacijent dobije aspirin (81 mg ili 325 mg) ili alternativni antitrombocitni/antikoagulantni lek ako pacijent ima intoleranciju na aspirin.

Uputstva za implantaciju Amplatzer™ mišićnog VSD okludera navedena su u nastavku:

Procedura

Amplatzer™ mišićni VSD okluder (Slika 1) može se implantirati bilo primenom transkateterske tehnike (uz pristup sa desne ili leve strane) ili u trenutku izvođenja operacije (periventrikularni pristup). Izabrani pristup zavisi od lokacije, smera u kojem se prostire mišićni defekt, kao i od koristi i rizika po konkretnog pacijenta. Uopšteno rečeno, defektima u gornjem delu septuma može se pristupiti putem femoralne vene, dok se oni u donjem delu septuma mogu lakše zatvoriti transjugularnim pristupom. Periventrikularni pristup može se koristiti kod pacijenata koji se podvrgavaju hirurškom zahvatu ili ukoliko su anatomske odlike pacijenta premale ili u većoj meri otežavaju plasiranje sistema za isporuku.

Tehnike implantacije opisane u nastavku sprovode se pod anestezijom uz fluoroskopsko i transezofagealno ehokardiografsko navođenje.

OPREZ: Prilikom postavljanja okludera pomoću kompatibilnih sistema za isporuku konsultujte uputstvo za upotrebu isporučeno sa sistemom za isporuku.

Transkateterska tehnika

1. Pripremite pacijenta za standardnu transkatetersku proceduru.

   OPREZ: Održavajte preporučeno aktivirano vreme zgrušavanja (ACT) koje je veće od 200 sekundi u toku procedure. Tokom procedure treba davati delotvornu antikoagulansnu terapiju, prema odluci lekara specijaliste.
2. Femoralna ili jugularna vena i femoralna arterija se rutinski probijaju prilikom uvođenja obloge uvodnika i sprovodi se potpuna hemodinamska procena, uključujući oksimetriju i merenje pritiska, po potrebi.
3. Odredite položaj, veličinu i broj VSD-ova koristeći transezofagealnu ehokardiografiju (TEE) i/ili angiografiju. Izmerite rastojanje od defekta do levog ventrikularnog vrha i aortnog zaliska. Izaberite okluder čiji pojas ima prečnik do 2 mm veći od prečnika VSD-a, što je utvrđeno pomoću TEE-a i/ili angiografije na kraju dijastole (koristite veći od dva navedena prečnika).

   OPREZ: Precizna merenja VSD-a su od ključnog značaja za pravilan izbor veličine okludera.
4. Izaberite odgovarajući sistem za isporuku u skladu sa veličinom okludera (pogledajte Tabela 1 u okviru Dodatak A: Dodatne informacije) i pripremite sistem za isporuku za upotrebu u skladu sa uputstvom za upotrebu.
5. Pređite kroz VSD koristeći žicu vodilicu primenjujući bilo venski pristup (sa desne strane) ili arterijski pristup (sa leve strane).

   Venski pristup sa desne strane (Slika 2) može se sprovesti putem femoralne ili jugularne vene, što zavisi od položaja VSD-a i oslanja se na formaciju arteriovenske petlje od žice vodilice koja se pruža iz femoralne arterije. Arterijski pristup sa leve strane (Slika 3) sprovodi se retrogradno preko femoralne arterije. Takođe, može se sprovesti preko femoralne vene transseptalnom punkcijom preko interatrijalnog septuma uz žicu vodilicu koja je ugurana kroz mitralni zalistak u levu komoru i kroz VSD.

Transkateterski pristup sa desne strane sa arteriovenskom petljom

1. Kateter u obliku kobre se uvodi preko žice vodilice u femoralnu arteriju, sprovodi se kroz aortni zalistak i kroz VSD u desnu komoru.
2. Žica vodilica se uvodi preko katetera u obliku kobre i sprovodi u plućnu arteriju. Kada se žica vodilica nađe unutar plućne arterije, uklonite kateter u obliku kobre iz vaskulature, pri čemu treba da zadržite žicu vodilicu u plućnoj arteriji.
3. Iz femoralne vene, fleksibilni kateter sa omčom uvodi se preko obloge za femoralnu venu i gura u plućnu arteriju, gde se žica vodilica zahvata omčom i izvlači kroz oblogu za femoralnu venu. Ova tehnika omogućava kontinuiranu šinu arteriovenske žice vodilice (Slika 4). Druga mogućnost je da se fleksibilna omča uvede iz jugularne vene tako da se žica vodilica može eksternalizovati na vratu.
4. Nakon toga, kateter sa žicom vodilicom za desnu koronarnu arteriju uvodi se preko šine žice vodilice sa arterijske strane, sprovodi kroz aortni zalistak u levu komoru i koristi se za pričvršćivanje žice vodilice pri vrhu leve komore (Slika 5).
5. Gurajte oblogu za isporuku i dilatator od mesta venskog pristupa preko šine žice vodilice sve dok vrh dilatatora ne pređe kroz VSD i dospe u levu komoru.

   OPREZ: Ako prilikom rukovanja naiđete na jak otpor, prekinite sa procedurom i utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite. Ako nije moguće utvrditi uzrok otpora, izvucite sve komponente.

Transkateterski pristup sa leve strane (retrogradni ili transseptalni)

1. Od mesta pristupa putem femoralne arterije, retrogradno gurnite kateter u obliku kobre preko žice vodilice kroz aortni zalistak i preko VSD-a u desnu komoru. Druga mogućnost je da od mesta pristupa putem femoralne vene izvedete transseptalnu punkciju preko interatrijalnog septuma u levu pretkomoru i gurnete žicu vodilicu preko mitralnog zaliska u levu komoru i preko VSD-a u desnu komoru.
2. Kada je žica vodilica unutar desne komore, gurnite žicu vodilicu u plućnu arteriju kako biste postigli stabilan položaj žice vodilice i uklonili sve katetere koji idu preko žice vodilice iz vaskulature.
3. Dok je žica vodilica u plućnoj arteriji, gurajte oblogu dilatatora i dilatator preko žice vodilice sve dok vrh dilatatora na pređe kroz VSD i dospe u desnu komoru.

   OPREZ: Ako prilikom rukovanja naiđete na jak otpor, prekinite sa procedurom i utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite. Ako nije moguće utvrditi uzrok otpora, izvucite sve komponente.

Tehnika hirurškog zatvaranja (periventrikularni pristup)

1. Pripremite pacijenta za sternotomiju u središnjoj liniji ili za levu torakotomiju.
2. Uz pomoć kardiohirurga pristupite perikardnom prostoru putem sternotomije u središnjoj liniji ili leve torakotomije kako biste izložili ventrikularni zid.
3. U zavisnosti od položaja VSD-a izaberite optimalnu tačku ulaska putem slobodnog ventrikularnog zida kako biste pristupili ventrikularnoj komori i prošli kroz VSD.
4. Plasirajte duvanskesni šav na odabranoj tački ulaska putem desnog ili levog slobodnog ventrikularnog zida i potom pristupite ventrikularnoj komori koristeći iglu velikog promera (na primer, 18 G).
5. Uz ehokardiografsko navođenje umetnite žicu vodilicu od 0,035 inča kroz iglu velikog promera u ventrikularnu komoru i kroz VSD, tako da je žica vodilica u suprotnoj komori.
6. Sprovedite kratku kompatibilnu oblogu za isporuku uvodnika (na primer, prečnika 12 FR i dužine 8 cm) tako da je dilatator preko žice vodilice i polako gurajte u suprotnu komoru uz ehokardiografsko navođenje, vodeći računa da održavate vrh dilatatora u sredini ventrikularne šupljine.

   OPREZ: Ako prilikom rukovanja naiđete na jak otpor, prekinite sa procedurom i utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite. Ako nije moguće utvrditi uzrok otpora, izvucite sve komponente.

7. Polako uklanjajte dilatator da biste izbegli ulazak vazduha.

   OPREZ: Održavajte preporučeno aktivirano vreme zgrušavanja (ACT) koje je veće od 200 sekundi pre umetanja medicinskog sredstva. Tokom procedure treba davati delotvornu antikoagulansnu terapiju, prema odluci lekara specijaliste.

Priprema medicinskog sredstva

1. Pripremite okluder za upotrebu.
   - Pregledajte spoljnu sterilnu vrećicu i uverite se da nije otvorena niti oštećena. Nemojte koristiti okluder ako je spoljna kesica otvorena ili oštećena.
   - Lagano otvorite spoljne, a zatim unutrašnje kesice.
2. Sprovedite kabl za isporuku kroz uvodni sistem i pričvrstite okluder na distalni kraj kabla za isporuku tako što ćete rotirati okluder u smeru kazaljke na satu otprilike pet okreta dok se okluder ne učvrsti. Zatim rotirajte okluder u smeru suprotnom smeru kazaljke na satu za 1/8 okreta da biste olakšali otpuštanje okludera.
3. Potopite okluder i uvodni sistem u sterilni fiziološki rastvor i povucite kabl za isporuku da biste uvukli okluder unutar uvodnog sistema.
4. Gurajte hemostatski ventil preko kabla za isporuku i pričvrstite hemostatski ventil na proksimalno čvorište uvodnog sistema. Pričvrstite hemostatski ventil preko kabla za isporuku.
5. Pričvrstite špric na hemostatski ventil i ubrizgajte sterilni fiziološki rastvor kako biste uklonili vazduh. Zatvorite zaustavnu slavinu i uklonite špric.

Isporuka i plasiranje medicinskog sredstva

1. Polako uklonite dilatator i žicu vodilicu sa obloge za isporuku i sačekajte da vazduh retrogradnim putem napusti sistem.
2. Priključite distalni deo uvodnika na oblogu za isporuku i pritegnite rotirajući luer priključak da biste spojili komponente.

   OPREZ: Čvrsto pričvrstite uvodni sistem na oblogu kako biste osigurali da nema praznina između unutrašnjih površina dve komponente.
3. Prenesite okluder iz uvodnog sistema u oblogu za isporuku i gurajte okluder kroz oblogu za isporuku sve dok okluder ne dopre do vrha obloge za isporuku. Nemojte rotirati kabl za isporuku.

   OPREZ: Nemojte gurati kabl za isporuku i okluder ako osetite otpor.
4. Koristite TEE i/ili angiografiju za navođenje u svakom koraku plasiranja medicinskog sredstva.
5. Polako uvlačite oblogu za isporuku sve dok se ne plasira distalni disk. Pogledajte Slika 6 za primer transkateterskog pristupa sa desne strane.
6. Uvucite ceo sklop (kabla i obloge za isporuku) u VSD.
7. Polako uvlačite oblogu za isporuku da biste plasirali pojas okludera u defekt.
8. Kada potvrdite položaj okludera, uvucite oblogu da biste plasirali proksimalni disk. Pogledajte Slika 7 za primer transkateterskog pristupa sa desne strane.
9. Ako položaj okludera nije zadovoljavajuć:
   - Stabilizujte kabl za isporuku i ponovo ugurajte oblogu za isporuku dok okluder ne bude potpuno unutar obloge.
   - Promenite položaj okludera i ponovo ga postavite ili izvucite okluder iz tela pacijenta.

   NAPOMENA: Okluder može da se plasira najviše dva puta.

   UPOZORENJE: Nemojte oslobađati okluder sa kabla za isporuku ako ne odgovara svojoj originalnoj konfiguraciji, ako je položaj okludera nestabilan ili ako okluder ometa bilo koju susednu srčanu strukturu (kao što su SVC, PV, MV, CS, AO). Gurajte oblogu za isporuku da biste ponovo izvukli i plasirali okluder. Ako je položaj okludera i dalje nezadovoljavajući, ponovo izvucite okluder i zamenite ga novim ili prekinite proceduru.
10. Sprovedite procenu pomoću transezofagealne ehokardiografije (TEE) da biste potvrdili položaj okludera. Procenite da li postoji rezidualni šant, opstrukcija ili regurgitacija usled postavljanja okludera.
11. Snimite angiogram da biste procenili postoji li rezidualni protok kroz okluder.

    NAPOMENA: U slučaju dislokacije Amplatzer™ mišićnog VSD okludera, uvucite okluder nazad u oblogu i ponovite postupak plasiranja.
12. Ako je položaj okludera zadovoljavajući:
    - Pričvrstite plastičnu stegu na kabl za isporuku i oslobodite okluder okrećući kabl za isporuku ulevo dok se ne odvoji od okludera.

    NAPOMENA: Ukoliko dođe do embolizacije, što je retka pojava, sprovedite kompletnu heparinizaciju krvotoka pacijenta i izvadite okluder fleksibilnom omčom ili izvedite uklanjanje hirurškim putem u operacionoj sali. VSD se tom prilikom može zatvoriti.
    - Uvucite kabl za isporuku u oblogu za isporuku.
    - Polako izvadite kabl i oblogu za isporuku iz pacijenta, vodeći računa da održavate hemostazu na vaskularnom ili periventrikularnom mestu pristupa.

    NAPOMENA: Kada primenjujete periventrikularni pristup, zatražite od kardiohirurga da održi hemostazu na svim pristupnim mestima hirurškim zatvaranjem svih rezova i plasiranjem drena u skladu sa standardnim hirurškim metodama.

Nega nakon procedure

- Pre otpuštanja treba da se obavi transtorakalni ehokardiogram kako bi se procenio položaj medicinskog sredstva i rezidualni šant.
- Svi pacijenti sa rezidualnim šantom treba da se podvrgavaju ehokardiografskom pregledu rezidualnog šanta na svakih šest meseci sve dok se ne utvrdi da je defekt u potpunosti zatvoren.
- Pacijente treba lečiti antiagregacionom/antikoagulansnom terapijom (kao što je aspirin) tokom šest meseci nakon implantacije. Na lekaru je da odluči da li je potrebno nastaviti sa antitrombocitnom/antikoagulansnom terapijom i nakon isteka šest meseci.
- Pacijenti treba da uzimaju profilaksu za endokarditis tokom šest meseci nakon implantacije okludera. Na lekaru je da odluči da li je potrebno nastaviti sa profilaksom za endokarditis i nakon isteka šest meseci.
- Pacijenta treba uputiti da izbegava naporne aktivnosti u periodu od mesec dana. Ako pacijent upražnjava naporne aktivnosti pre nego što istekne mesec dana od implantacije, moguće je izmeštanje okludera i njegova embolizacija.
- Uputite pacijenta kada treba da potraži pomoć lekara.

Informacije o čuvanju i rukovanju

Nema posebnih zahteva u pogledu skladištenja, osim onih uobičajenih za medicinska sredstva.

Prijava incidenata sa medicinskim sredstvom

Ako tokom korišćenja ovog medicinskog sredstva imate razloga da verujete da je došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču. Kupci u Evropskoj uniji ozbiljan incident treba da prijave nacionalnom organu i proizvođaču.

Odlaganje u otpad

Komponente Amplatzer™ mišićnog VSD okludera treba klasifikovati na odgovarajući način kao biološku opasnost i odložiti ih u skladu sa važećim procedurama ustanove, te lokalnim i državnim zakonima i propisima.

Garancija

Kompanija Abbott Medical garantuje kupcu da će ovaj proizvod, u periodu jednakom potvrđenom roku upotrebe proizvoda, ispunjavati specifikacije proizvoda koje je naveo proizvođač kada se on koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvođača i da neće imati grešaka u materijalu i izradi. Obaveze kompanije Abbott Medical prema ovoj garanciji ograničene su na zamenu ili popravku ovog proizvoda prema njenom nahođenju, u njenoj fabrici, ako se proizvod vrati u okviru garantnog perioda kompaniji Abbott Medical i nakon što proizvođač potvrdi da je neispravan.

OSIM KAKO JE IZRIČITO NAVEDENO U OVOJ GARANCIJI, KOMPANIJA ABBOTT MEDICAL ODRIČE SVAKU IZJAVU ILI GARANCIJU BILO KOJE VRSTE, IZRIČITU ILI PODRAZUMEVANU, UKLJUČUJUĆI BILO KOJU GARANCIJU U POGLEDU UTRŽIVOSTI ILI PODESNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.

Za više informacija pogledajte uslove i odredbe prodaje.

Amplatzer™ ocklusionsanordning för muskulär VSD

SV: Bruksanvisning

VIKTIGT! Läs alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder kan leda till skada på patienten eller enheten.

Enhetsbeskrivning

Amplatzer™ ocklusionsanordning för muskulär VSD är en självexpanderande ocklusionsanordning som är tillverkad av flätad nitinoltråd och utformad för användning vid tillslutning av en muskulär kammarseptumdefekt (VSD). Ocklusionsanordningen består av ett mittparti och två retentionsskivor. Ocklusionsanordningens mittparti är utformat för att fylla kammarseptumdefekten. Ocklusionsanordningen är fylld med polyesterlappar som har sytts fast med polyestertråd inuti varje skiva. Ocklusionsanordningar i storleken 6 mm till 18 mm har en extra polyesterlapp som har sytts fast med en polyestertråd i mittpartiet. Ocklusionsanordningen består av röntgentäta markörband i varje ände av enheten, varav ett är anslutet till ändskruven. Ändskruven med ett markörband försänks i ocklusionsanordningens mittparti. Amplatzer™ ocklusionsanordning för muskulär VSD levereras steril och är avsedd för engångsbruk.

Mer information om ocklusionsanordningen och rekommenderade mått för införingssystemet finns i bilderna och tabellerna i Bilaga A: Kompletterande information.

Bilaga A Bild 1, Amplatzer™ ocklusionsanordning för muskulär VSD

1 Proximal retentionsskiva
2 Distal retentionsskiva
3 Mittparti
4 Ändskruv (försänkt)
5 Markörband

Bilaga A Tabell 1, mått för ocklusionsanordning och införingssystem

A Mittpartiets diameter

B Retentionsskivans diameter

C Längd på mittparti

Prestandaegenskaper hos Amplatzer™ ocklusionsanordning för muskulär VSD

Amplatzer™ ocklusionsanordning för muskulär VSD är en självexpanderande ocklusionsanordning tillverkad av flätad nitinoltråd. Ocklusionsanordningen har ett mittparti som är utformat för att fylla kammarseptumdefekten och två retentionsskivor som stabiliserar anordningen över defekten. Polyesterlappar har sytts fast inuti varje skiva för att främja ocklusionen. Ocklusionsanordningar i storleken 6 mm till 18 mm har en extra polyesterlapp som har sytts fast i mittpartiet, vilket främjar ocklusionen ytterligare. Den flätade nitinoltråden och polyesterlapparna främjar ocklusion och vävnadsinväxt. Röntgentäta markörband ger visuell vägledning under fluoroskopi, vilket underlättar exakt placering av ocklusionsanordningen. Ändskruven gör det möjligt att fästa, hämta tillbaka och frigöra ocklusionsanordningen, vilket möjliggör exakt placering i anatomin.

Avsett ändamål

Amplatzer™ ocklusionsanordning för muskulär VSD är en enhet avsedd för ocklusion av en muskulär kammarseptumdefekt.

Indikationer

Amplatzer™ ocklusionsanordning för muskulär VSD är indicerad för patienter med en muskulär kammarseptumdefekt.

Målgruppspatienter

Patienter med en muskulär kammarseptumdefekt, vilket omfattar både vuxna och pediatriska patienter

Avsedd användare

Läkare utbildade i standardtekniker för implantation via kateter

Avsedd klinisk fördel

Följande fördelar förväntas uppnås:

- Hög frekvens av tillslutning av muskulär VSD
- Låg frekvens av komplikationer, som embolisering av enheten och hjärtperforation

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för den här enheten finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Detta är platsen för sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda efter lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter, Eudamed. Sök efter enheten med den grundläggande UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Begränsningar

Inga kända begränsningar

Kontraindikationer

Amplatzer™ ocklusionsanordning för muskulär VSD är kontraindicerad för:

- patienter som väger mindre än 5,2 kg
- patienter med en perimembranös VSD (nära aortaklaffen) eller en VSD efter hjärtinfarkt
- patienter med defekter som är mindre än 4 mm från semilunarklaffarna (aorta och lunga) och de atrioventrikulära klaffarna (mitralis- och trikuspidalklaffar)
- patienter med kraftigt ökat lungkärlmotstånd över 7 Woods-enheter och en höger-till-vänster-shunt samt dokumenterad oåterkallelig pulmonell kärlsjukdom
- patienter med tromb på implantationsstället
- patienter med aktiv endokardit eller andra systemiska infektioner som kräver behandling
- patienter som inte kan tolerera antikoagulation under ingreppet eller trombocytaggregationshämmande behandling efter ingreppet
- patienter vars kärlåtkomstställe inte rymmer lämplig hylsstorlek eller som har dokumenterade belägg för tromber i de kärl där åtkomst till defekten upprättas (gäller endast tekniker för kateterburna anordningar).

Varningar

- Amplatzer™ ocklusionsanordning för muskulär VSD består av en nickel-titanlegering, som i allmänhet anses vara säker. In vitro-testning har dock visat att nickel frigörs från denna ocklusionsanordning i minst 60 dagar. Patienter som är allergiska mot nickel kan få en allergisk reaktion mot denna ocklusionsanordning, särskilt patienter som tidigare har drabbats av metallallergi. Vissa allergiska reaktioner kan vara allvarliga. Patienter ska instrueras att omedelbart meddela sin läkare om de misstänker att de upplever en allergisk reaktion såsom andningssvårigheter eller inflammation i ansiktet eller halsen. Vissa patienter kan också utveckla allergi mot nickel om denna ocklusionsanordning implanteras. Se Produktmaterial för mer information.
- Amplatzer™ ocklusionsanordning för muskulär VSD FÅR INTE användas efter den sista förbrukningsdag som anges på förpackningsetiketten.
- Använd inte enheten om den sterila förpackningen har öppnats eller skadats.
- Denna ocklusionsanordning har steriliserats med etylenoxid och är endast avsedd för engångsbruk. Den får ej återanvändas eller omsteriliseras. Försök att omsterilisera ocklusionsanordningen kan leda till funktionsfel, otillräcklig sterilisering eller skada hos patienten.
- Läkare måste vara beredda att hantera akuta situationer, såsom perikardiell utgjutning eller embolisering av ocklusionsanordningen, som kan kräva att ocklusionsanordningen måste tas ut.
- Ta bort emboliserade ocklusionsanordningar. Ta inte bort en emboliserad ocklusionsanordning genom strukturer i hjärtat såvida inte ocklusionsanordningen har dragits tillbaka helt in i en kateter.
- En injektionspump får inte användas för injektion av kontrast genom hylsan.
- Användning av transtorakal, transesofageal eller intrakardiell ekokardiografi (TTE, TEE eller ICE) krävs före, under och efter implantation. Avbildning är obligatorisk som ett hjälpmedel för att positionera hylsan genom den mest lämpliga defekten för att uppnå fullständig tillslutning av defekten. Om TEE används måste patientens esofageala anatomi vara så rymlig att TEE-proben kan föras in och manipuleras.
- Ocklusionsanordningen får inte lösgöras från införingskabeln om den inte antar sin ursprungliga form eller om dess position är instabil eller stör någon av de intilliggande hjärtstrukturerna (som aortaklaffen). För fram införingshylsan för att fånga upp ocklusionsanordningen och placera om den. Om ocklusionsanordningens position fortfarande är otillfredsställande ska du fånga upp ocklusionsanordningen igen och ersätta den med en ny ocklusionsanordning eller avbryta ingreppet.

Försiktighetsåtgärder

- Använd sedvanliga tekniker för kateterburna anordningar vid användning av Amplatzer™-produkter.
- Ocklusionsanordningen ska endast användas av läkare som är utbildade i standardtekniker för implantation via kateter. Läkaren ska bestämma vilka patienter som är kandidater för procedurer där denna enhet används.
- Läkaren ska använda sitt kliniska omdöme i situationer som innefattar användning av antikoagulantia eller trombocythämmare före, under och/eller efter användningen av enheten.
- Hos patienter med ett avstånd på mindre än 3 mm mellan VSD och kammarapex kan det vara svårt att uppnå en tillfredsställande placering av enheten på grund av storleken på den ocklusionsanordning som har valts.
- Korrekt mätning av VSD är avgörande för att kunna välja rätt storlek på ocklusionsanordningen.
- Förvaras torrt.

Särskilda populationer

- Graviditet: Säkerheten och effekten för denna ocklusionsanordning har inte fastställts under graviditet. Vägledning med röntgengenomlysning ska användas under insättning av ocklusionsanordningen. Risken för ökad röntgenexponering hos gravida patienter måste vägas mot de potentiella fördelarna med denna metod.
- Ammande mödrar: Säkerheten och effekten för denna ocklusionsanordning har inte fastställts hos ammande kvinnor. Det har inte utförts någon kvantitativ bedömning av förekomsten av materialbeståndsdelar i bröstmjölk.

MR-villkorlig

Icke-kliniska tester har påvisat att Amplatzer™ ocklusionsanordning för muskulär VSD är MR-villkorlig. En patient med Amplatzer™ ocklusionsanordning för muskulär VSD kan skannas säkert i ett MR-system under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3,0 tesla (3,0 T)
- Maximal spatial fältgradient på 19 T/m (1 900 G/cm)
- Maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (specifik absorptionsnivå) för hela kroppen på 2,0 W/kg (normalt driftläge)

Vid de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas ocklusionsanordningen ge upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 3 °C efter 15 minuters oavbruten skanning.

Vid icke-kliniska tester ger ocklusionsanordningen upphov till en bildartefakt som sträcker sig radiellt upp till 1,1 cm respektive 1,2 cm från ocklusionsanordningen vid avbildning med en spinnekopulssekvens i ett MR-system på 1,5 T och en gradientekopulssekvens i ett MR-system på 3,0 T.

Möjliga biverkningar

Möjliga biverkningar som kan uppstå under eller efter en procedur med den här enheten omfattar, men är inte begränsade till

- Luftemboli
- Allergisk reaktion/toxisk effekt på grund av kontrastmedel, läkemedel eller metall
- Anestesireaktion (illamående, vasovagal reaktion, förvirring/förändrad mental status eller annat)
- Apné
- Arytmi
- Bortfall av arteriell puls
- Arteriovenös fistel
- Blödning
- Plexusskada
- Hjärtstillestånd
- Hjärtperforation
- Hjärttamponad
- Kardiovaskulär skada
- Bröstsmärta
- Dödsfall
- Embolisering av enheten
- Enhetsdeformation
- Enhetsmigration
- Endokardit
- Feber
- Ljumsksmärta
- Huvudvärk/migrän
- Hjärtblock
- Hjärtsvikt
- Hematom
- Hemolys
- Hypertension
- Hypotension
- Infektion
- Hjärtinfarkt
- Perikardiell utgjutning
- Perifer emboli
- Pseudoaneurysm
- Restshunt
- Stroke/transitorisk ischemisk attack
- Tromboemboli
- Tromb
- Klaffinsufficiens
- Kärlskada vid åtkomststället
- Ventrombos

Kompatibilitet

Amplatzer™ ocklusionsanordning för muskulär VSD är kompatibel med införingssystemet Amplatzer™ TorqVue™, utbytessystemet Amplatzer™ TorqVue™ och det intravaskulära införingssystemet Amplatzer™ Trevisio™.

Produktens livslängd

Amplatzer™ ocklusionsanordning för muskulär VSD förväntas förbli permanent implanterad. Livslängden för Amplatzer™ ocklusionsanordning för muskulär VSD är minst 10 år, vilket framgår av bänktester av ocklusionsanordningen.

Patient-ID-kort

I ocklusionsanordningens förpackning finns ett patient-ID-kort. Sjukhuspersonalen ska fylla i framsidan av patient-ID-kortet genom att skriva patientens namn, implantationsdatumet, läkarens namn samt vårdinrättningens namn och telefonnummer i de angivna områdena. En avdragbar etikett finns i den sterila förpackningen som innehåller information om ocklusionsanordningen (modellnummer, partinummer, UDI-nummer och enhetsnamn). Sätt på den avdragbara etiketten på baksidan av kortet i det avsedda området. Om det inte finns någon avdragbar etikett ska informationen skrivas i det avsedda området på baksidan av kortet.

OBS! Skriv ocklusionsanordningens partinummer i fältet SN/LOT.

När kortet är färdigt ska du separera den övre delen från patient-ID-kortet genom att riva längs den perforerade linjen. Ge det ifyllda patient-ID-kortet till patienten. Instruera patienten att alltid ha patient-ID-kortet med sig och att visa kortet för sjukhuspersonal i nödsituationer. Du kan få ett ersättningskort om en patient tappar bort eller råkar förstöra sitt kort. Kontakta teknisk support hos Abbott Medical. När du fått ersättningskortet ska du skriva den nödvändiga informationen för hand i respektive område och lämna det nya kortet till patienten.

Produktmaterial

Följande material är avsedda att komma i kontakt med vävnad:

Komponent	Beskrivning av material	Ämne	Maximal koncentration för ämnet i varje komponent (viktprocent) (viktprocent)	Maximal massa för ämnet baserat på den största ocklusionsanordningen (milligram)
Flätad nitinoltråd	Nitinol	Nickel	<57	218,5
		Titan	<43	164,8
		Kol	<0,1	0,4
		Kobolt	<0,1	0,4
		Koppar	<0,1	0,4
		Krom	<0,1	0,4
		Väte	<0,1	0,4
		Järn	<0,1	0,4
		Niob	<0,1	0,4
		Kväve	<0,1	0,4
		Syre	<0,1	0,4
Ändskruv	316L/316 LVM rostfritt stål	Järn	<69	16,9
		Krom	<18	4,4
		Nickel	<14	3,5
		Molybden	<3	0,8
		Mangan	<2	0,5
		Kisel	<1	0,3
		Kväve	<0,1	0,1
		Kol	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Svavel	<0,1	0,1
		Kobolt	<0,4	0,1
Markörband	Platina-/iridiumlegering	Platina	80	23,0
		Iridium	20	5,8
Polyestertråd	Polyester	Polyesterblandning	100	11,1
Polyesterlapp	Polyester	Polyetylentereftalat	100	25,4

Komponent	Beskrivning av material	Ämne	Maximal koncentration för ämnet i varje komponent (viktprocent) (viktprocent)	Maximal massa för ämnet baserat på den största ocklusionsanordningen (milligram)
VIKTIGT! En eller flera komponenter i denna ocklusionsanordning kan innehålla följande ämne definierat som CMR 1B med en koncentration över 0,1 viktprocent: Kobolt: Chemical Abstracts Service (CAS)-nr 7440-48-4, EG-nr 231-158-0. **Aktuell vetenskaplig evidens ger stöd för att medicintekniska produkter som tillverkas av legeringar av rostfritt stål som innehåller kobolt inte ökar risken för cancer eller negativa reproduktionseffekter.**				

Bruksanvisning

Material som rekommenderas för användning med Amplatzer™ ocklusionsanordning för muskulär VSD:

- 30–60 ml luerlockspruta
- 0,0889 cm ledare
- GooseNeck Snare-kateter (5–10 mm) – Endast högersidig teknik för kateterburna anordningar
- Ledarkateter för höger kranskärl – Endast högersidig teknik för kateterburna anordningar
- Kobraformad kateter – Höger- och vänstersidig teknik för kateterburna anordningar

Vård före ingreppet

Vi rekommenderar att patienten minst 24 timmar före ingreppet får acetylsalicylsyra (81 mg eller 325 mg) eller ett alternativt trombocythämmande/blodförtunnande medel om patienten har acetylsalicylsyraintolerans.

Instruktioner för implantering av en Amplatzer™ ocklusionsanordning för muskulär VSD finns nedan:

Ingrepp

Amplatzer™ ocklusionsanordning för muskulär VSD (Bild 1) kan implanteras antingen via kateter (höger- eller vänstersidig metod) eller via öppen kirurgi (periventrikulärt). Tillvägagångssättet beror på platsen, muskeldefektens riktning samt fördelarna och riskerna för den enskilda patienten. I allmänhet kan defekter i septums övre del nås från lårbensvenen medan defekter längre ner i septum är lättare att sluta från halsvenen. Det periventrikulära tillvägagångssättet kan användas på patienter som genomgår operation eller när patientens anatomi kan vara för liten eller utmanande för införingssystemet.

Implantationsteknikerna som beskrivs nedan används under bedövning med vägledning via fluoroskopi och transesofageal ekokardiografi.

VIKTIGT! Följ bruksanvisningen som medföljer införingssystemen när en ocklusionsanordning ska placeras med hjälp av de kompatibla införingssystemen.

Teknik för kateterburna anordningar

1. Förbered patienten för ett standardingrepp via kateter.

   VIKTIGT! Bibehåll en rekommenderad aktiverad koagulationstid (ACT) på mer än 200 sekunder under proceduren. Effektiv antikoagulation ska upprätthållas under ingreppet enligt läkarens ordination.
2. Lårbens- eller halsvenen och lårbensartären punkteras genom införande av en introducerhylsa enligt sedvanlig praxis och en fullständig hemodynamisk utvärdering utförs, inklusive oximetri och tryckmätningar, vid behov.
3. Användning av transesofageal ekokardiografi (TEE) och/eller kärlröntgen definierar platsen, storleken och antalet VSD. Mät avstånden från defekten till vänster kammares apex och aortaklaffen. Välj en ocklusionsanordningsstorlek med ett mittparti som är upp till 2 mm större än VSD, som har bedömts med TEE och/eller kärlröntgen under slutdiastoliskt tryck (använd den största av de två diametrarna).

   VIKTIGT! Korrekt mätning av VSD är avgörande för att kunna välja rätt storlek på ocklusionsanordningen.
4. Välj lämpligt införingssystem för storleken på den valda ocklusionsanordningen (se Tabell 1 i Bilaga A: Kompletterande information) och förbered införingssystemet för användning enligt bruksanvisningen.
5. Korsa VSD med en ledare med hjälp av antingen en venös (högersidig) eller arteriell (vänstersidig) metod.

   Den högersidiga venösa metoden (Bild 2) kan användas från antingen lårbensvenen eller halsvenen, beroende på platsen för VSD, och förlitar sig på bildning av en arteriovenös ledarslynga som uppstår i lårbensartären. Den vänstersidiga arteriella metoden (Bild 3) används från lårbensartären med en retrograd metod. Den kan även användas från lårbensvenen med hjälp av transseptal punktion över skiljeväggen mellan förmaken med en ledare som förs över mitralisklaffen in i vänster kammare och över VSD.

Högersidig teknik för kateterburna anordningar med arteriovenös slynga

1. En kobraformad kateter förs in i lårbensartären via en ledare, upp genom aortaklaffen och VSD in i höger kammare.
2. En ledare förs in genom den kobraformade katetern och vidare in i lungartären. När ledaren befinner sig i lungartären tar du bort den kobraformade katetern från kärlsystemet samtidigt som ledaren hålls kvar i lungartären.
3. Från lårbensvenen förs en GooseNeck Snare-kateter in genom lårbensvenintroducern och vidare in i lungartären, där ledaren fästs och dras ut genom lårbensvenintroducern. Den här tekniken ger en kontinuerlig arteriovenös ledare (Bild 4). Alternativt kan en GooseNeck Snare föras in från halsvenen så att ledaren kan placeras externt i halsen.
4. Därefter förs en högersidig koronar ledarkateter in över ledaren från artärsidan, genom aortaklaffen och in i vänster kammare. Den används för att fästa ledaren i apex i vänster kammare (bild Bild 5).
5. För införingshylsan och dilatatorn framåt från venaccessen över ledaren tills spetsen på dilatatorn korsar VSD in i vänster kammare.

   VIKTIGT! Vid kraftigt motstånd under manipuleringen ska proceduren avbrytas och orsaken till motståndet fastställas innan du fortsätter. Om orsaken till motståndet inte kan fastställas ska alla komponenter dras tillbaka.

Vänstersidig teknik för kateterburna anordningar (retrograd eller transseptal)

1. Från åtkomststället i lårbensartären för du fram en kobraformad kateter med en retrograd metod över en ledare genom aortaklaffen och över VSD in i höger kammare. Alternativt utför du en transseptal punktion från åtkomststället i lårbensvenen, över skiljeväggen mellan förmaken, in i vänster förmak och för en ledare framåt över mitralisklaffen in i vänster kammare och över VSD in i höger kammare.
2. När ledaren befinner sig i höger kammare för du ledaren framåt in i lungartären för att uppnå en stabil position för ledaren. Avlägsna sedan eventuella katetrar över ledaren från kärlsystemet.
3. Med ledaren i lungpositionen för du införingshylsan och dilatatorn framåt över ledaren tills spetsen på dilatatorn korsar VSD in i vänster kammare.

   VIKTIGT! Vid kraftigt motstånd under manipuleringen ska proceduren avbrytas och orsaken till motståndet fastställas innan du fortsätter. Om orsaken till motståndet inte kan fastställas ska alla komponenter dras tillbaka.

Teknik vid kirurgisk tillslutning (periventrikulär metod)

1. Förbered patienten för en sternotomi i medellinjen eller vänstersidig torakotomi.
2. Skapa med hjälp av en hjärtkirurg åtkomst till det perikardiella utrymmet via en sternotomi i medellinjen eller en vänstersidig torakotomi för att exponera kammarväggen.

3. Beroende på platsen för VSD väljer du en optimal ingångspunkt via den fria kammarväggen för att komma åt kammaren och korsa VSD.
4. Sätt en tobakspungsutur vid den valda ingångspunkten via den högra eller vänstra fria kammarväggen och skapa sedan åtkomst till kammaren med en nål med större diameter (som 18 gauge).
5. För in en ledare på 0,0889 cm genom nålen med stor diameter in i kammaren och över VSD med ledaren in i den motsatta kammaren med hjälp av ekokardiografisk vägledning.
6. För en kort kompatibel införingshylsa (till exempel med en diameter på 12 French och 8 cm lång) med en dilatator över ledaren och försiktigt in i den motsatta kammaren under ekokardiografisk vägledning. Var noga med att hålla spetsen på dilatatorn i mitten av kammarens hålrum.

   VIKTIGT! Vid kraftigt motstånd under manipuleringen ska proceduren avbrytas och orsaken till motståndet fastställas innan du fortsätter. Om orsaken till motståndet inte kan fastställas ska alla komponenter dras tillbaka.
7. Avlägsna dilatatorn långsamt för att förhindra att luft kommer in.

   VIKTIGT! Bibehåll en rekommenderad aktiverad koagulationstid (ACT) på mer än 200 sekunder före inläggningen av enheten. Effektiv antikoagulation ska upprätthållas under ingreppet enligt läkarens ordination.

Förberedelse av enheten

1. Förbered ocklusionsanordningen för användning.
   - Inspektera den yttre sterila påsen och säkerställ att den är oöppnad och oskadad. Använd inte ocklusionsanordningen om den yttre påsen har öppnats eller skadats.
   - Öppna försiktigt den yttre och sedan den inre påsen.
2. För införingskabeln genom laddaren och fäst ocklusionsanordningen vid den distala änden av införingskabeln genom att rotera ocklusionsanordningen medurs ungefär fem varv tills ocklusionsanordningen sitter fast. Vrid sedan ocklusionsanordningen moturs 1/8 varv för att underlätta frigöring av ocklusionsanordningen.
3. Sänk ned ocklusionsanordningen och laddaren i steril koksaltlösning och dra tillbaka införingskabeln för att dra tillbaka ocklusionsanordningen inuti laddaren.
4. För hemostasventilen framåt över införingskabeln och fäst hemostasventilen på laddarens proximala nav. Dra åt hemostasventilen över införingskabeln.
5. Fäst en spruta vid hemostasventilen och spola med steril koksaltlösning för att avlägsna luft. Stäng avstängningskranen och avlägsna sprutan.

Införing och placering av enheten

1. Ta långsamt bort dilatatorn och ledaren från införingshylsan och låt backflödet tömma systemet på eventuell luft.
2. Fäst den distala änden av laddaren på införingshylsan och dra åt den vridbara luerfattningen för att låsa ihop komponenterna.

   VIKTIGT! Sätt fast laddaren ordentligt på hylsan för att säkerställa att det inte förekommer några mellanrum mellan de två komponenternas insidor.
3. Överför ocklusionsanordningen från laddaren till införingshylsan och för den framåt genom införingshylsan tills ocklusionsanordningen når spetsen av införingshylsan. Vrid inte införingskabeln.

   VIKTIGT! För inte in införingskabeln och ocklusionsanordningen om du känner motstånd.
4. Använd TEE och/eller kärlröntgen som vägledning under varje steg av enhetens utplacering.
5. Dra långsamt tillbaka införingshylsan tills den distala skivan placeras ut. Se Bild 6 för ett exempel på högersidig teknik för kateterburna anordningar.
6. Dra in hela enheten (införingskabel och införingshylsa) i VSD.
7. Dra tillbaka införingshylsan långsamt för att placera ut mittpartiet av ocklusionsanordningen i defekten.
8. När ocklusionsanordningens position har bekräftats drar du tillbaka hylsan för att placera ut den proximala skivan. Se Bild 7 för ett exempel på högersidig teknik för kateterburna anordningar.
9. Om ocklusionsanordningens placering är otillfredsställande:
   - Stabilisera införingskabeln och för införingshylsan framåt igen tills ocklusionsanordningen är helt inne i hylsan.
   - Byt position på klämman och placera ut den igen, eller ta ut klämman ur patienten.

   OBS! Ocklusionsanordningen kan placeras ut högst två gånger

   VARNING! Ocklusionsanordningen får inte lösgöras från införingskabeln om den inte antar sin ursprungliga form eller om dess position är instabil eller stör någon av de intilliggande hjärtstrukturerna (som aortaklaffen). För fram införingshylsan för att fånga upp ocklusionsanordningen och placera om den. Om ocklusionsanordningens position fortfarande är otillfredsställande ska du fånga upp ocklusionsanordningen igen och ersätta den med en ny ocklusionsanordning eller avbryta ingreppet.
10. Gör en TEE-utvärdering för att bekräfta ocklusionsanordningens placering. Bedöm kvarvarande avledning, obstruktion eller uppstötning som har introducerats av ocklusionsanordningen.
11. Utför angiografi för att bedöma restflöde genom ocklusionsanordningen.

    OBS! Om Amplatzer™ ocklusionsanordning för muskulär VSD felplaceras ska ocklusionsanordningen dras tillbaka in i hylsan och inplaceringen upprepas.
12. Om ocklusionsanordningens position är tillfredsställande:
    - Anslut plastskruvstycket till införingskabeln och frigör sedan ocklusionsanordningen genom att vrida införingskabeln moturs tills den lösgörs från ocklusionsanordningen.

    OBS! I de sällsynta fall där embolisering förekommer ska patienten hepariniseras fullständigt och enheten tas bort med en GooseNeck Snare, eller så ska patienten överföras till operationssalen för kirurgiskt avlägsnande. VSD kan tillslutas samtidigt.
    - Dra tillbaka införingskabeln in i införingshylsan.
    - Avlägsna långsamt införingskabeln och införingshylsan från patienten samtidigt som du säkerställer att hemostas uppnås vid platsen för vaskulär eller periventrikulär åtkomst.

    OBS! När den periventrikulära metoden används tar du hjälp av en hjärtkirurg för att säkerställa hemostas av alla åtkomstställen genom kirurgisk tillslutning av alla snitt och placering av ett dränage i enlighet med kirurgisk standardteknik.

Vård efter ingreppet

- Ett transtorakalt ekokardiogram ska utföras före utskrivning för bedömning av enhetens position och restshunt.
- Alla patienter med restshunt ska genomgå en ekokardiografisk utvärdering av restshunten var sjätte månad tills fullständig tillslutning av defekten har bekräftats.
- Patienten ska få trombocythämmande behandling/antikoagulationsbehandling (till exempel acetylsalicylsyra) under sex månader efter implantationen. Beslut om eventuell fortsatt behandling med trombocythämmare/antikoagulantia efter sex månader fattas av läkaren.
- Patienter ska genomgå endokarditprofylax under sex månader efter implantation av ocklusionsanordningen. Beslut om fortsatt endokarditprofylax efter sex månader fattas av läkaren.
- Patienter ska instrueras att undvika ansträngande aktiviteter under en månad. Ansträngande aktiviteter, som kontaktsporter, inom en månad efter implantation kan leda till att ocklusionsanordningen lossnar och emboliserar.
- Instruera patienten om när han/hon bör söka läkarvård.

Information om förvaring och hantering

Inga särskilda förvaringskrav utöver de som krävs för medicintekniska produkter i allmänhet.

Rapportering av enhetsincidenter

Om det under användningen av den här enheten finns anledning att misstänka att en allvarlig incident har inträffat ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Kunder inom EU ska rapportera allvarliga incidenter till både ansvarig nationell myndighet och tillverkaren.

Kassering

Tillbehör till Amplatzer™ ocklusionsanordning för muskulär VSD ska på lämpligt sätt klassificeras som biologiskt riskavfall och kasseras i enlighet med tillämpliga rutiner på platsen samt lokala och nationella lagar och bestämmelser.

Garanti

Abbott Medical garanterar köparen att denna produkt, under en period som är lika lång som produktens validerade hållbarhetstid, uppfyller de produktspecifikationer som fastställts av tillverkaren om produkten används i enlighet med tillverkarens bruksanvisning, och att produkten är fri från defekter i material och utförande. Abbott Medicals ansvar enligt denna garanti är begränsat till att efter eget godtycke byta ut eller reparera denna produkt i den egna fabriken om produkten skickas tillbaka till Abbott Medical inom garantitiden och tillverkaren bedömer att den är defekt.

UTÖVER VAD SOM UTTRYCKLIGEN ANGES I DENNA GARANTI AVSÄGER SIG ABBOTT MEDICAL ALLT ANSVAR FÖR NÅGON ANNAN TYP AV EVENTUELL UTFÄSTELSE ELLER GARANTI, UTTRYCKT ELLER UNDERFÖRSTÅDD, INKLUSIVE GARANTI AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL.

Se försäljningsvillkor och -bestämmelser för ytterligare information.

Amplatzer™ Musküler VSD Oklüderi

TR: Kullanım Talimatları

DİKKAT: Tüm talimatları dikkatlice okuyun. Bu talimatlara, uyarılara ve önlemlere uyulmaması hastanın yaralanmasına veya cihazın hasar görmesine neden olabilir.

Cihaz Açıklaması

Amplatzer™ Musküler VSD Oklüderi, musküler ventriküler septal defekt (VSD) oklüzyonu için kullanılmak üzere tasarlanmış, örgülü nitinol telden yapılmış, kendiliğinden genişleyen bir oklüderdir. Oklüder, bir orta kısımdan ve iki retansiyon diskinden oluşur. Oklüderin orta kısmı VSD'yi doldurmak için tasarlanmıştır. Oklüder, polyester bir iplikle her bir diske sağlam bir şekilde dikilmiş polyester yamalarla doldurulmuştur. 6 mm'den 18 mm'ye kadar olan oklüder boyutları, polyester iplikle orta kısma sağlam bir şekilde dikilmiş ek bir polyester yamaya sahiptir. Oklüder, cihazın her ucunda radyopak işaretçi şeritleri içerir ve bunların biri uç vidasına bağlanır. Bir adet işaretçi şeridi bulunan uç vidası, oklüderin orta kısmı içine gömmedir. Amplatzer™ Musküler VSD Oklüderi, steril halde sağlanmaktadır ve tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.

Oklüderle ilgili daha fazla bilgi almak ve önerilen iletim sistemi boyutlarını öğrenmek için Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler içinde yer alan şekillere ve tablolara bakın.

Ek A Şekil 1, Amplatzer™ Musküler VSD Oklüderi

1 Proksimal Retansiyon Diski
2 Distal Retansiyon Diski
3 Orta kısım
4 Uç Vidası (Gömme)
5 İşaretçi Şeritleri

Ek A Tablo 1, Oklüder ve iletim sistemi boyutları

A Orta Kısım Çapı
B Retansiyon Diski Çapı
C Orta Kısım Uzunluğu

Amplatzer™ Musküler VSD Oklüderi Performans Özellikleri

Amplatzer™ Musküler VSD Oklüderi, örgülü nitinol telden yapılmış, kendiliğinden genişleyen bir oklüderdir. Oklüder, VSD'yi doldurmak için tasarlanmış bir orta kısma ve oklüderi defekt boyunca stabilize eden iki retansiyon diskine sahiptir. Her bir diskin içine sağlam bir şekilde oklüzyonu destekleyen polyester yamalar dikilmiştir. 6 mm'den 18 mm'ye kadar olan oklüder boyutlarında, orta kısmın içine sağlam bir şekilde dikilmiş ek bir polyester yama bulunur ve bu da oklüzyonu daha iyi destekler. Örgülü nitinol tel ve polyester yamalar, oklüzyonu ve doku iç büyümesini destekler. Radyopak işaretçi şeritleri, floroskopi altında görsel rehberlik sağlayarak, oklüderin hassas bir şekilde konumlandırmasına yardımcı olur. Uç vidası; oklüderin takılmasına, tekrar yakalanmasına ve serbest bırakılmasına olanak sağlayarak anatomi içine hassas şekilde yerleştirilmesini sağlar.

Kullanım Amacı

Amplatzer™ Musküler VSD Oklüderi, musküler ventriküler septal defektin oklüzyonu için tasarlanmış bir cihazdır.

Endikasyonlar

Amplatzer™ Musküler VSD Oklüderi, musküler ventriküler septal defekti olan hastalar için endikedir.

Hedef Hasta Popülasyonu

Hem yetişkin hem de pediyatrik hastalar dahil olmak üzere, musküler ventriküler septal defekti olan hastalar

Hedeflenen Kullanıcı

Standart transkateter teknikleri konusunda eğitim almış doktorlar

Hedeflenen Klinik Fayda

Aşağıdaki faydaların elde edilmesi beklenmektedir:

- Musküler VSD kapanma oranının yüksek olması
- Cihaz embolizasyonu ve kardiyak perforasyon gibi komplikasyonların düşük oranda olması

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

Bu cihaza yönelik güvenlilik ve klinik performans özeti (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde mevcuttur. Bu, Tıbbi Cihazlar Hakkında Avrupa Veritabanının (Eudamed) faaliyete geçirilmesinden sonraki SSCP konumudur. Temel UDI-DI'yi kullanarak cihazı arayın: 5415067AMP1300E7.

Sınırlamalar

Bilinen sınırlama yoktur

Kontrendikasyonlar

Amplatzer™ Musküler VSD Oklüderi aşağıdaki hastalar için kontrendikedir:

- 5,2 kg'dan hafif hastalar.
- perimembranöz VSD'li (aort kapağına yakın) veya miyokard enfarktüsü sonrası VSD'li hastalar.
- semilüner (aortik ve pulmoner) ve atriyoventriküler kapaklara (mitral ve triküspid) 4 mm'den daha az mesafede defektleri olan hastalar.
- pulmoner vasküler direnci 7 Woods biriminin üzerinde şiddetli biçimde artmış, sağdan sola şantı olan ve belgelendirilmiş geri döndürülemez pulmoner vasküler hastalığı olan hastalar.
- implantın yerleştirilmesi planlanan konumda trombüs bulunan hastalar.
- aktif endokardit ya da tedavi gerektiren başka sistemik enfeksiyonları bulunan hastalar.
- Prosedür sırasında antikoagülasyonu veya prosedür sonrasında anti-trombosit tedavisini tolere edemeyen hastalar.
- vasküler erişim bölgesi uygun kılıf boyutunu karşılayamayan veya defekte erişim sağlayacak vaskülatürde trombüse dair belgelenmiş kanıtı olan hastalar (yalnızca transkateter tekniği için geçerlidir).

Uyarılar

- Amplatzer™ Musküler VSD Oklüderi, genellikle güvenli olduğu kabul edilen nikel-titanyum alaşımından oluşmaktadır. Ancak in vitro testler, en az 60 gün boyunca bu oklüderden nikel salınımı olduğunu göstermiştir. Özellikle metal alerjisi öyküsü olan hastalar olmak üzere nikele alerjisi olan hastalar, bu oklüdere alerjik reaksiyon gösterebilir. Belirli alerjik reaksiyonlar ciddi olabilir; hastalara, nefes almada zorlanma veya yüzde ya da boğazda enflamasyon gibi bir alerjik reaksiyon yaşadıklarından şüphelenmeleri halinde derhal doktorlarını bilgilendirmeleri gerektiği söylenmelidir. Ayrıca bazı hastalar, bu oklüderin implante edilmesi halinde nikele karşı alerji geliştirebilir. Daha fazla bilgi için bkz. Ürün Materyalleri.
- Ambalaj etiketinde belirtilen Son Kullanım tarihinden sonra Amplatzer™ Musküler VSD Oklüderini KULLANMAYIN.
- Steril ambalaj açılmış ya da hasar görmüşse bu cihazı kullanmayın.
- Bu oklüder, etilen oksitle sterilize edilmiştir ve yalnızca tek kullanımlıktır. Bu oklüderi tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Bu oklüderin tekrar sterilize edilmeye çalışılması arızaya, yetersiz sterilizasyona ya da hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Doktorlar, perikardiyal efüzyon veya oklüder embolizasyonu gibi oklüderin çıkarılmasını gerektirebilecek acil durumlar için hazırlıklı olmalıdır.
- Embolize olan oklüderleri çıkarın. Oklüder, tümüyle bir kateter içine yeniden çekilmedikçe embolize olmuş oklüderi intrakardiyak yapılar içinden geçirerek çıkarmayın.
- Kılıfın içinden kontrast madde solüsyonu enjekte etmek için elektrikli enjeksiyon şırıngası kullanmayın.
- İmplantasyon öncesinde, sırasında ve sonrasında transtorasik, transözofageal veya intrakardiyak ekokardiyografik görüntüleme (TTE, TEE veya ICE) kullanımı gerekir. Defekti tamamen kapatmak üzere kılıfın en uygun defekt boyunca konumlandırılmasına yardımcı olmak için görüntüleme zorunludur. TEE kullanılıyorsa TEE probunun yerleştirilmesi ve manipülasyonu için hastanın özofageal anatomisi uygun olmalıdır.
- Oklüder orijinal konfigürasyonuna uymuyorsa ya da oklüder konumu stabil değilse veya herhangi bir komşu kardiyak yapı (aort kapağı gibi) ile etkileşime giriyorsa oklüderi iletim kablosundan serbest bırakmayın. Oklüderi yeniden yakalamak ve yeniden yerleştirmek için iletim kılıfını ilerletin. Oklüder konumu hala yeterince iyi değilse oklüderi yeniden yakalayın ve yeni bir oklüder ile değiştirin ya da prosedürü iptal edin.

Önlemler

- Amplatzer™ ürünlerini kullanırken standart transkateter tekniklerini kullanın.
- Bu oklüder, yalnızca standart transkateter teknikleri konusunda eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Doktor, hangi hastaların bu cihazın kullanıldığı prosedürler için aday olacağını belirlemelidir.
- Hekim, bu cihazın kullanımından önce, sonra ve/veya kullanımı sırasında antikoagülan ya da antitrombotik ilaç kullanımının söz konusu olduğu durumlarda, klinik takdirini kullanmalıdır.
- VSD'den ventriküler apekse 3 mm'den daha az mesafe olan hastalarda, seçilen oklüder boyutuna bağlı olarak tatmin edici bir cihaz konumlandırması elde etmekte zorluk yaşanabilir.
- Oklüder boyutunun doğru seçilmesi için VSD ölçümlerinin doğru yapılması son derece önemlidir.
- Kuru bir yerde muhafaza edin.

Özel Popülasyonlar

- Hamilelik: Hamilelik sırasında bu oklüderin güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Oklüderin yerleştirilmesi sırasında kılavuz olarak floroskopik röntgen kullanılır. Hamile olan hastalar için yoğun röntgen ışını maruziyeti riski, bu tekniğin potansiyel faydaları ile kıyaslanmalıdır.
- Emziren anneler: Emziren annelerde bu oklüderin güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Anne sütünde süzülebilir madde bulunduğuna dair herhangi bir nicel değerlendirme yoktur

MR Koşullu

Amplatzer™ Musküler VSD Oklüderi cihazının MR Koşullu olduğu klinik dışı testlerle ortaya konmuştur. Amplatzer™ Musküler VSD Oklüderi olan bir hasta aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla (1,5 T) veya 3,0 Tesla (3,0 T) statik manyetik alan
- Maksimum 19 T/m (1900 G/cm) uzamsal gradyan alan
- MR sistemi tarafından rapor edilen tüm vücut ortalamalı maksimum spesifik absorpsiyon oranı (SAR), 2,0 W/kg (normal çalışma modu)

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında oklüderin, 15 dakikalık sürekli tarama sonrasında 3 °C'den az ya da bu değere eşit maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Klinik olmayan testlerde, oklüderden kaynaklanan görüntü artefaktı, 1,5 T MR sisteminde bir spin eko puls sekansı ve 3,0 T MR sisteminde gradyan eko puls sekansı ile görüntülendiğinde, oklüderden radyal olarak 1,1 cm ve 1,2 cm (sırasıyla) mesafeye kadar uzanmıştır.

Potansiyel Advers Olaylar

Bu cihazın yerleştirildiği bir prosedür sırasında veya sonrasında meydana gelebilecek potansiyel advers olaylar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Hava embolisi
- Kontrast madde, ilaç veya metal nedeniyle alerjik reaksiyon/toksik etki
- Anestezi reaksiyonu (mide bulantısı, vazovagal reaksiyon, kafa karışıklığı/zihinsel durumda değişiklik veya diğer)
- Apne
- Aritmi
- Arteriyel nabız kaybı
- Arteriyovenöz fistül
- Kanama
- Brakiyal pleksus hasarı
- Kardiyak arest
- Kardiyak perforasyon
- Kardiyak tamponad
- Kardiyovasküler hasar
- Göğüs ağrısı
- Ölüm
- Cihaz embolizasyonu
- Cihaz şeklinde bozulma
- Cihazın yer değiştirmesi
- Endokardit
- Ateş
- Kasık ağrısı
- Baş ağrısı/migren
- Kalp bloku
- Kalp yetmezliği
- Hematom
- Hemoliz
- Hipertansiyon
- Hipotansiyon
- Enfeksiyon
- Miyokard enfarktüsü
- Perikardiyal efüzyon
- Periferik emboli
- Psödoanevrizma
- Rezidüel şant
- İnme/geçici iskemik atak
- Tromboembolizm
- Trombüs
- Kapak Yetersizliği
- Vasküler erişim bölgesinde yaralanma
- Venöz tromboz

Uyumluluk

Amplatzer™ Musküler VSD Oklüderi, Amplatzer™ TorqVue™ İletim Sistemi, Amplatzer™ TorqVue™ Değiştirme Sistemi ve Amplatzer™ Trevisio™ İntravasküler İletim Sistemi ile uyumludur.

Cihazın Kullanım Ömrü

Amplatzer™ Musküler VSD Oklüderinin kalıcı olarak implante edilmiş halde kalması beklenir. Amplatzer™ Musküler VSD Oklüderinin cihaz kullanım ömrü, oklüderin tezgah testleriyle ortaya konduğu üzere en az 10 yıldır.

Hasta Kimlik Kartı

Oklüderin ambalajında bir hasta kimlik kartı vardır. Hastane personeli, hastanın adını, implant tarihini, doktorun adını, sağlık tesisi bilgilerini ve telefon numarasını ilgili alanlara yazarak Hasta Kimlik Kartının ön tarafını doldurmalıdır. Steril ambalajda, oklüder bilgilerini (model numarası, lot numarası, UDI numarası ve cihaz adı) içeren, çıkarılabilir bir cihaz etiketi temin edilir. Çıkarılabilir cihaz etiketini, kartın arkasındaki belirlenmiş alana uygulayın. Çıkarılabilir etiket mevcut değilse kartın arkasındaki belirtilen alana bilgileri yazın.

NOT: Oklüderin lot numarasını SN/LOT alanına yazın.

Kart doldurulduktan sonra delikli çizgi boyunca yırtarak üst kısmı Hasta Tanımlama Kartından ayırın. Doldurulmuş Hasta Tanımlama Kartını hastaya verin. Hastaya, Hasta Tanımlama Kartını her zaman yanında bulundurması ve acil durumlarda kartı hastane personeline göstermesi gerektiğini belirtin. Hastanın kartını kaybetmesi veya karta zarar vermesi durumunda yedek kart almak için Abbott Medical Teknik Destek birimi ile iletişime geçin. Yedek kart alındığında, ilgili alanlara gerekli bilgileri elle yazın ve yeni kartı hastaya verin.

Ürün Materyalleri

Aşağıdaki materyaller dokuyla temas etmek üzere tasarlanmıştır:

Bileşen	Materyal açıklaması	Madde	Her bir bileşendeki maksimum madde konsantrasyonu (%a/a)	En büyük oklüder boyutuna göre maksimum madde kütlesi (miligram)
Örgülü Nitinol Tel	Nitinol	Nikel	<57	218,5
		Titanyum	<43	164,8
		Karbon	<0,1	0,4
		Kobalt	<0,1	0,4
		Bakır	<0,1	0,4
		Krom	<0,1	0,4
		Hidrojen	<0,1	0,4
		Demir	<0,1	0,4
		Niyobyum	<0,1	0,4
		Nitrojen	<0,1	0,4
		Oksijen	<0,1	0,4
Uç Vidası	316L/316 LVM Paslanmaz Çelik	Demir	<69	16,9
		Krom	<18	4,4
		Nikel	<14	3,5
		Molibden	<3	0,8
		Manganez	<2	0,5
		Silikon	<1	0,3
		Nitrojen	<0,1	0,1
		Karbon	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Sülfür	<0,1	0,1
		Kobalt	<0,4	0,1
İşaretçi Şeridi	Platin/İridyum Alaşımı	Platin	80	23,0
		İridyum	20	5,8
Polyester İplik	Polyester	Polyester Karışımı	100	11,1
Polyester Yama	Polyester	Polietilen Tereftalat	100	25,4

DİKKAT: Bu oklüderin bir veya daha fazla bileşeni, ağırlıkça (a/a) %0,1'in üzerindeki bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan şu maddeyi içerebilir: Kobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser veya olumsuz üreme etkileri riskinde artışa neden olmadığını desteklemektedir.

Kullanım Yönergeleri

Amplatzer™ Musküler VSD Oklüderi ile kullanılması önerilen materyaller:

- 30-60 cc luer-lock şırınga
- 0,035 inç kılavuz tel
- Kaz boynu kement kateteri (5-10 mm) - Yalnızca transkateter sağ taraftan yaklaşım
- Sağ koroner kılavuz kateter - Yalnızca transkateter sağ taraftan yaklaşım
- Kobra şeklinde kateter - Transkateter sağ ve sol taraftan yaklaşım

Prosedür Öncesi Bakım

Prosedürden en az 24 saat önce hastanın aspirin (81 mg veya 325 mg) veya hastada aspirin intoleransı varsa alternatif bir anti-trombosit/antikoagülan alması önerilir.

Amplatzer™ Musküler VSD Oklüderi implantasyonu için talimatlar aşağıda verilmiştir:

Prosedür

Amplatzer™ Musküler VSD Oklüder (Şekil 1) transkateter tekniği ile (sağ veya sol taraflı yaklaşım) veya ameliyat sırasında (periventriküler yaklaşım) implante edilebilir. Yaklaşım; konuma, kas defekti yönüne ve her bir hastanın fayda ve risklerine bağlıdır. Genel olarak, septumun üst kısmındaki defektlere femoral venden erişilebilmektedir; septumun alt kısmındaki defektler ise transjuguler yaklaşım ile daha kolay kapatılabilmektedir. Perioventriküler yaklaşım, ameliyat yapılan hastalarda veya karşılaşılan anatomi iletim sistemini yerleştirebilmek için çok küçük veya zor olabildiğinde kullanılabilir.

Aşağıda açıklanan implantasyon teknikleri floroskopik ve transözofageal ekokardiyografi kılavuzluğunda anestezi altında gerçekleştirilir.

DİKKAT: Oklüderi uyumlu iletim sistemleri kullanarak yerleştirirken iletim sistemiyle birlikte verilen kullanım talimatlarına bakın.

Transkateter Tekniği

1. Hastayı standart transkateter prosedürü için hazırlayın.

   DİKKAT: Prosedür sırasında 200 saniyeden uzun olması önerilen aktive pıhtılaşma süresi (ACT) sağlayın. Prosedür sırasında, doktorun belirlediği şekilde etkili antikoagülan tedaviye devam edilmelidir.

2. Femoral veya juguler ven ve femoral arter, rutin bir şekilde introdüser kılıfının yerleştirilmesi ile delinir ve gerekli olduğunda oksimetri ve basınç ölçümleri ile birlikte tam hemodinamik değerlendirme gerçekleştirilir.
3. Transözofageal ekokardiyografi (TEE) ve/veya anjiyografi kullanarak VSD'lerin konumunu, boyutunu ve sayısını tanımlayın. Defekt ile sol ventriküler apeks ve aort kapağı arasındaki mesafeyi ölçün. Diyastol sonunda TEE ve/veya anjiyografi ile değerlendirildiği üzere (iki çaptan büyük olanı kullanın), orta kısmı VSD'lerin boyutundan en fazla 2 mm daha büyük olan bir oklüder boyutu seçin.

   DİKKAT: Oklüder boyutunun doğru seçilmesi için VSD ölçümlerinin doğru yapılması son derece önemlidir.

4. Seçilen oklüder boyutu için uygun iletim sistemini seçin (bkz. Tablo 1, Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler) ve iletim sistemini kullanım talimatlarına göre kullanıma hazırlayın.
5. Venöz (sağ taraflı) veya arteriyel (sol taraflı) yaklaşım kullanarak VSD içinden kılavuz tel ile geçin.

   Sağ taraflı venöz yaklaşım (Şekil 2), VSD'nin konumuna bağlı olarak femoral venden veya juguler venden gerçekleştirilebilir ve femoral arterden kaynaklanan arteriyovenöz kılavuz tel döngüsü oluşumuna dayanır. Sol taraflı arteriyel yaklaşım (Şekil 3), femoral arterden retrograd bir şekilde gerçekleştirilir veya mitral kapağın içinden sol ventriküle ve VSD içinden ilerletilmiş bir kılavuz tel ile interatriyal septum boyunca transseptal bir ponksiyon yoluyla femoral venden gerçekleştirilebilir.

Arteriyovenöz Döngü ile Sağ Taraflı Transkateter Yaklaşımı

1. Kobra şeklinde bir kateter femoral artere sokulur, aort kapağından ve VSD içinden sağ ventrikülün içine geçirilir.
2. Kobra şeklinde kateterden bir kılavuz tel sokularak pulmoner arterin içine geçirilir. Kılavuz tel pulmoner arter içine girdikten sonra, kılavuz teli pulmoner arterde tutarken kobra şeklindeki kateteri vaskülatürden çıkarın.
3. Femoral venden, femoral venöz kılıftan bir kaz boynu kement kateteri yerleştirilip pulmoner artere ilerletilirken, burada kılavuz tel kıvrılıp femoral venöz kılıftan dışarı çekilir. Bu teknik sürekli bir arteriyovenöz kılavuz tel rayı (Şekil 4) sağlar. Alternatif olarak, kaz boynu kementi, juguler venden alınabilir, böylece kılavuz tel boyundan vücut dışına çıkarılabilir.
4. Kılavuz teli sol ventrikülün apeksinde sabitlemek için kılavuz tel rayının üzerinden arter tarafından bir sağ koroner kılavuz kateter sokulup aort kapağının içinden sol ventrikülün içine geçirilir (Şekil 5).
5. İletim kılıfını ve dilatörü, dilatörün ucu VSD içinden geçerek sol ventrikülün gövdesine kadar geçene kadar venöz erişim bölgesinden, kılavuz tel rayı üzerinden ilerletin.

   DİKKAT: Manipülasyon esnasında kuvvetli dirençle karşılaşılırsa prosedürü durdurun ve devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Direncin nedeni belirlenemezse tüm parçaları çıkarın.

Sol Taraflı Transkateter Yaklaşımı (Retrograd veya Transseptal)

1. Femoral arter erişim bölgesinden, kobra şeklinde bir kateteri aort kapağından geçen bir kılavuz tel üzerinden ve VSD içinden sağ ventrikülün içine retrograd bir şekilde ilerletin. Alternatif olarak, femoral ven erişim bölgesinden inter-atriyal septumda sol atriyuma transseptal bir ponksiyon gerçekleştirin ve mitral kapağın içinden sol ventriküle ve VSD'den sağ ventrikülün içine bir kılavuz tel ilerletin.
2. Kılavuz tel sağ ventriküle girdikten sonra, kılavuz teli pulmoner arterin içine ilerleterek sabit bir kılavuz tel konumu elde edin ve kılavuz tel üzerinde bulunan kateterleri vaskülatürden çıkarın.
3. Kılavuz tel pulmoner pozisyonundayken, dilatörün ucu VSD içinden geçerek sağ ventrikülün gövdesine kadar geçene kadar iletim kılıfını ve dilatörü kılavuz tel üzerinde ilerletin.

   DİKKAT: Manipülasyon esnasında kuvvetli dirençle karşılaşılırsa prosedürü durdurun ve devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Direncin nedeni belirlenemezse tüm parçaları çıkarın.

Cerrahi Kapatma Tekniği (Periventriküler Yaklaşım)

1. Hastayı orta hat sternotomi veya sol torakotomi için hazırlayın.
2. Kalp cerrahının yardımıyla, ventriküler duvarı açığa çıkarmak için orta hat sternotomi veya sol torakotomi yoluyla perikardiyal boşluğa erişim sağlayın.
3. VSD konumuna bağlı olarak, ventriküler odacığa erişmek ve VSD içinden geçmek için serbest ventriküler duvardan optimum bir giriş noktası seçin.
4. Sağ veya sol serbest ventriküler duvardan seçilen giriş noktasına bir kese ağzı dikişi yerleştirin ve ardından daha geniş delikli bir iğne (18 gauge gibi) ile ventriküler odacığa erişin.
5. Ekokardiyografik kılavuz kullanarak geniş delikli iğne içinden ventriküler odacığa ve kılavuz tel ile VSD içinden geçerek karşı ventriküle doğru bir 0,035 inç kılavuz tel yerleştirin.
6. Kısa uyumlu bir introdüser iletim kılıfını (12 French çapı ve 8 cm uzunluk gibi) bir dilatörle kılavuz tel üzerinden geçirin ve dilatörün ucunu ventriküler kavitenin ortasında tutmaya dikkat ederek ekokardiyografi kılavuzluğunda karşı ventriküle dikkatlice ilerletin.

   DİKKAT: Manipülasyon esnasında kuvvetli dirençle karşılaşılırsa prosedürü durdurun ve devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Direncin nedeni belirlenemezse tüm parçaları çıkarın.

7. Hava girmesini önlemek için dilatörü yavaşça çıkarın.

   DİKKAT: Cihazın takılmasından önce 200 saniyeden uzun olması önerilen aktive pıhtılaşma süresi (ACT) sağlayın. Prosedür sırasında, doktorun belirlediği şekilde etkili antikoagülan tedaviye devam edilmelidir.

Cihazın Hazırlanması

1. Oklüderi kullanıma hazırlayın.
   - Dış steril torbayı inceleyerek açılmamış ve hasarsız olduğunu teyit edin. Dış torba açılmış veya hasar görmüşse oklüderi kullanmayın.
   - Nazikçe önce dış, sonra iç torbayı açın.
2. İletim kablosunu yükleyiciden geçirin ve oklüderi, oklüder sabitlenene kadar saat yönünde yaklaşık beş tur döndürerek iletim kablosunun distal ucuna takın. Ardından oklüderin serbest kalmasını kolaylaştırmak için oklüderi saat yönünün tersine 1/8 tur döndürün.
3. Oklüderi ve yükleyiciyi steril saline daldırın ve oklüderi yükleyicinin içine geri çekmek için iletim kablosunu geri çekin.
4. Hemostaz valfini iletim kablosu üzerinden ilerletin ve hemostaz valfini yükleyicinin proksimal göbeğine takın. İletim kablosu üzerindeki hemostaz valfini sıkıştırın.
5. Hemostaz valfine bir şırınga takın ve havayı gidermek için steril salin ile yıkayın. Vanayı kapatın ve şırıngayı çıkarın.

Cihaz İletimi ve Yerleşimi

1. Dilatörü ve kılavuz teli iletim kılıfından yavaşça çıkarın ve sistemdeki havayı boşaltmak için geri kanamaya izin verin.
2. Yükleyicinin distal ucunu iletim kılıfına takın ve bileşenleri birbirine kilitlemek için döner lueri sıkın.

   DİKKAT: İki bileşenin iç yüzeyleri arasında boşluk olmamasını sağlamak için yükleyiciyi kılıfa sıkıca takın.
3. Oklüderi, yükleyiciden iletim kılıfına aktarın ve oklüder iletim kılıfının ucuna ulaşıncaya kadar oklüderi iletim kılıfı içinden ilerletin. İletim kablosunu döndürmeyin.

   DİKKAT: Direnç hissedilirse iletim kablosunu ve oklüderi ilerletmeyin.
4. TEE ve/veya anjiyografiyi, cihaz yerleşiminin her adımında kılavuz olarak kullanın.
5. Distal disk yerleştirilene kadar iletim kılıfını yavaşça geri çekin. Sağ taraflı transkateter yaklaşımının bir örneği için bkz. Şekil 6.
6. Tüm düzeneği (iletim kablosu ve iletim kılıfı) VSD içine çekin.
7. Oklüderin orta kısmını defekte yerleştirmek için iletim kılıfını yavaşça geri çekin.
8. Oklüderin konumu onaylandıktan sonra, proksimal diski yerleştirmek için kılıfı geri çekin. Sağ taraflı kateter yaklaşımının bir örneği için bkz. Şekil 7.
9. Oklüderin konumu tatmin edici değilse:
   - İletim kablosunu stabil hale getirin ve oklüder tamamen kılıfın içine alınana kadar iletim kılıfını yeniden ilerletin.
   - Oklüderi tekrar konumlandırıp yerleştirin veya oklüderi hastadan çıkarın.

   NOT: Oklüder en fazla iki kez yerleştirilebilir

   UYARI: Oklüder orijinal konfigürasyonuna uymuyorsa ya da oklüder konumu stabil değilse veya herhangi bir komşu kardiyak yapı (aort kapağı gibi) ile etkileşime giriyorsa oklüderi iletim kablosundan serbest bırakmayın. Oklüderi yeniden yakalamak ve yeniden yerleştirmek için iletim kılıfını ilerletin. Oklüder konumu hala yeterince iyi değilse oklüderi yeniden yakalayın ve yeni bir oklüder ile değiştirin ya da prosedürü iptal edin.
10. Oklüder yerleşimini doğrulamak için bir TEE değerlendirmesi yapın; oklüder nedeniyle oluşan rezidüel şant, engel veya regürjitasyon olup olmadığını değerlendirin.
11. Oklüderden rezidüel akışı değerlendirmek için bir anjiyogram gerçekleştirin.

    NOT: Amplatzer™ Musküler VSD Oklüderinin yanlış yerleştirilmesi durumunda, oklüderi kılıfın içine geri çekin ve yerleştirme işlemini tekrarlayın.
12. Oklüderin konumu tatmin ediciyse:
    - Plastik mengeneyi iletim kablosuna takın, ardından iletim kablosunu oklüderden ayrılana kadar saat yönünün tersine döndürerek oklüderi serbest bırakın.

    NOT: Nadir embolizasyon durumunda, hastaya tamamen heparin uygulayın ve cihazı bir kaz boynu kement ile alın veya cerrahi çıkarma için ameliyathaneye transfer edin. VSD, cerrahi çıkarma sırasında kapatılabilir.
    - İletim kablosunu, iletim kılıfının içine geri çekin.
    - Vasküler veya periventriküler erişim bölgesinde hemostaz sağlandığından emin olarak, iletim kablosunu ve iletim kılıfını hastadan yavaşça çıkarın.

    NOT: Perioventriküler yaklaşımı kullanırken, tüm insizyonların cerrahi olarak kapatılması ve standart cerrahi uygulamalarla uyumlu bir şekilde drenin yerleştirilmesi ile tüm erişim bölgelerinin hemostazını sağlaması için bir kalp cerrahından yardım alın.

Prosedür Sonrası Bakım

- Cihaz konumunu ve rezidüel şantı değerlendirmek için taburcu öncesinde transtorasik ekokardiyogram çekilmelidir.
- Rezidüel şantı olan herhangi bir hasta, defektin tam olarak kapatıldığı onaylanana kadar her altı ayda bir rezidüel şantın ekokardiyografik değerlendirmesine tabi tutulmalıdır.
- Hastalar, implantasyondan sonraki altı ay boyunca anti-trombosit/antikoagülasyon tedavisi (aspirin gibi) ile tedavi edilmelidir. Anti-trombosit/antikoagülasyon tedavisine altı aydan sonra devam etme kararı doktorun takdirine bağlıdır.
- Hastalar, oklüder implantasyonundan sonra altı ay boyunca endokardit profilaksi almalıdır. Endokardit profilaksiye altı aydan sonra devam etme kararı, doktorun takdirine bağlıdır.
- Hastalara, bir ay boyunca yorucu aktiviteden kaçınmaları talimatı verilmelidir. İmplanttan sonraki bir ay içinde temaslı sporlar gibi yorucu aktiviteler, oklüderin yerinden çıkmasına ve embolize olmasına neden olabilir.
- Hastayı, ne zaman tıbbi yardım istemesi gerektiği konusunda bilgilendirin.

Saklama ve Kullanım Bilgileri

Tıbbi cihazlar için tipik gereklilikler dışında özel bir saklama gerekliliği yoktur.

Cihaz Olaylarının Bildirilmesi

Bu cihazın kullanımı sırasında ciddi bir olay meydana geldiğini düşünüyorsanız lütfen bunu üreticiye bildirin. Avrupa Birliği içinde yer alan müşteriler, ciddi olayları hem ulusal makamlarına hem de üreticiye bildirmelidir.

Atma

Amplatzer™ Musküler VSD Oklüderi bileşenleri, biyolojik tehlike olarak uygun biçimde sınıflandırılmalıdır ve geçerli tesis prosedürleri ve bölgedeki ve ülkedeki yasalar ile düzenlemelere uygun şekilde atılmalıdır.

Garanti

Abbott Medical bu ürünün, üreticinin kullanım talimatları uyarınca kullanıldığında, ürünün onaylı raf ömrüne eşit bir süre boyunca, üretici tarafından tespit edilmiş ürün spesifikasyonlarını karşılayacağını ve malzeme ve işçilik kusurları içermeyeceğini satın alana garanti eder. Ürün garanti dönemi içinde Abbott Medical'a iade edilirse ve ürünün kusurlu olduğu üretici tarafından tespit edilirse Abbott Medical'ın bu garanti altındaki yükümlülüğü, seçme hakkı kendisine ait olmak üzere ürünü değiştirmekle ya da kendi fabrikasında onarmakla sınırlıdır.

ABBOTT MEDICAL, SATILABİLİRLİĞE YA DA BELLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA İLİŞKİN HER TÜRLÜ GARANTİ DAHİL OLMAK ÜZERE BU GARANTİDE AÇIKÇA BELİRTİLENLERİN DIŞINDA AÇIK YA DA ZIMNİ HER TÜRLÜ BEYAN YA DA GARANTİYİ REDDEDER.

Daha fazla bilgi için Satış Şartları ve Koşullarına bakın.

Оклюдер м’язового дефекту міжшлуночкової перегородки Amplatzer™

UK: Інструкція з використання

УВАГА! Уважно прочитайте всі інструкції. Недотримання цих інструкцій, попереджень та запобіжних заходів може призвести до травмування пацієнта або пошкодження виробу.

Опис виробу

Оклюдер м’язового дефекту міжшлуночкової перегородки Amplatzer™ — це оклюдер, що саморозкривається, виготовлений із плетеного нітинолового дроту, призначений для закриття м’язового дефекту міжшлуночкової перегородки (ДМШП). Оклюдер складається з перешийка та двох фіксувальних дисків. Перешийок оклюдера призначений для заповнення ДМШП. Оклюдер заповнений поліефірними накладками, які надійно вшиті в кожному диску поліефірною ниткою. Оклюдер розміром від 6 мм до 18 мм має додаткову поліефірну накладку, яку надійно вшито в перешийку поліефірною ниткою. Оклюдер має рентгеноконтрастні маркерні стрічки на обох кінцях, одна з яких з’єднана з кінцевим гвинтом. Кінцевий гвинт з однією маркерною стрічкою заглиблений у перешийок оклюдера. Оклюдер м’язового ДМШП Amplatzer™ постачається стерильним і призначений для одноразового використання.

Див. Додаток А. Додаткова інформація для отримання додаткової інформації про цей оклюдер і рекомендовані розміри системи доставки.

Додаток А, Рис. 1. Оклюдер м’язового ДМШП Amplatzer™

1 Проксимальний фіксувальний диск
2 Дистальний фіксувальний диск
3 Перешийок
4 Кінцевий гвинт (заглиблений)
5 Маркери

Додаток А, Табл. 1. Розміри оклюдера й системи доставки

A	Діаметр перешийка
B	Діаметр фіксувального диска
C	Довжина перешийка

Робочі характеристики оклюдера м’язового ДМШП Amplatzer™

Оклюдер м’язового ДМШП Amplatzer™ — це оклюдер, що саморозкривається, виготовлений із плетеного нітинолового дроту. Оклюдер має перешийок, призначений для заповнення ДМШП, і два фіксувальні диски, які стабілізують оклюдер у дефекті. Поліефірні накладки надійно вшиті в кожному диску для поліпшення оклюзії. Оклюдер розміром від 6 мм до 18 мм має додаткову поліефірну накладку, надійно вшиту в перешийку, що ще більше поліпшує оклюзію. Плетений нітиноловий дріт і поліефірні накладки сприяють оклюзії та вростанню тканин. Рентгеноконтрастні маркери забезпечують візуальну орієнтацію під час рентгеноскопії, допомагаючи точно позиціонувати оклюдер. Кінцевий гвинт дозволяє прикріплювати, повторно захоплювати та вивільняти оклюдер, забезпечуючи точне розміщення всередині анатомічної структури.

Цільове призначення

Оклюдер м’язового ДМШП Amplatzer™ — це виріб, призначений для оклюзії м’язового дефекту міжшлуночкової перегородки.

Показання

Оклюдер м’язового ДМШП Amplatzer™ показаний для пацієнтів із м’язовим дефектом міжшлуночкової перегородки.

Цільова популяція пацієнтів

Пацієнти з м’язовим дефектом міжшлуночкової перегородки, до яких належать як дорослі, так і педіатричні пацієнти.

Цільовий користувач

Лікарі, навчені стандартним транскатетерним методикам

Передбачувана клінічна користь

Очікується, що буде досягнуто наведених нижче клінічних переваг.

- Високий показник закриття м’язового ДМШП.
- Низький рівень ускладнень, таких як емболізація пристрою та перфорація серця.

Резюме з безпеки та клінічної ефективності

Резюме з безпеки та клінічної ефективності (SSCP) цього пристрою доступне за посиланням https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Після запуску Європейської бази даних щодо медичних виробів (Eudamed) ця інформація вказана у SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance — Резюме з безпеки та клінічної ефективності). Пристрій можна знайти за допомогою основного UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Обмеження

Жодних відомих обмежень

Протипоказання

Оклюдер м’язового ДМШП Amplatzer™ протипоказаний для таких категорій пацієнтів:

- пацієнти, які важать менше ніж 5,2 кг;
- пацієнти з перимембранозним ДМШП (близько до аортального клапана) або з ДМШП, що є наслідком інфаркту міокарда;
- пацієнти з дефектом, який розташований менше ніж за 4 мм від півмісяцевих заслінок (клапана аорти й легеневого стовбура) та атріовентрикулярних клапанів (мітрального й тристулкового).
- пацієнти із серйозно підвищеним легеневим судинним опором понад 7 одиниць Вуда й скиданням крові справа наліво із документально підтвердженою незворотною хворобою легеневих судин;
- пацієнти із тромбом у передбачуваному місці імплантації;
- пацієнти з активним ендокардитом або іншими системними інфекціями, що потребують лікування;
- пацієнти, які не переносять інтрапроцедурну антикоагулянтну або постпроцедурну антитромбоцитарну терапію;
- пацієнти, у яких судинний доступ є недостатнім для розміщення відповідного розміру оболонки, або з документально підтвердженим тромбом у судині, через яку отримується доступ до дефекту (стосується тільки транскатетерної методики).

Попередження

- Оклюдер м’язового ДМШП Amplatzer™ складається з нікель-титанового сплаву, який загалом вважається безпечним. Проте випробування in vitro показали, що нікель вивільняється з цього оклюдера протягом щонайменше 60 днів. Цей оклюдер може викликати алергічну реакцію у пацієнтів з алергією на нікель, особливо за наявності в анамнезі алергії на метали. Деякі алергічні реакції можуть бути серйозними; пацієнтів слід поінформувати про необхідність негайно повідомити своїх лікарів, якщо вони підозрюють наявність алергічної реакції, як-от утруднене дихання або запалення обличчя чи горла. У деяких пацієнтів також може розвинутися алергія на нікель, якщо оклюдер імплантовано. Додаткову інформацію див. у розділі Матеріали виробу.
- НЕ використовуйте оклюдер м’язового ДМШП Amplatzer™, якщо минув термін придатності, зазначений на етикетці упаковки.
- Не використовуйте цей пристрій, якщо стерильна упаковка відкрита або пошкоджена.
- Цей оклюдер стерилізований етиленоксидом і призначений лише для одноразового використання. Повторне використання або стерилізація оклюдера заборонені. Спроби повторно стерилізувати цей оклюдер можуть призвести до його виходу з ладу, недостатньої стерилізації або завдати шкоди пацієнту.
- Лікарі повинні бути готові до таких невідкладних ситуацій, як перикардіальний випіт або емболізація оклюдера, що можуть вимагати його видалення.
- Видаліть емболізовані оклюдери. Видаляти емболізований оклюдер через внутрішньосерцеві структури можна лише тоді, коли оклюдер повністю знаходиться в катетері.
- Не використовуйте автоматичний шприц для ін’єкцій для введення контрастного розчину через оболонку.
- Використання трансторакальної, черезстравохідної або внутрішньосерцевої ехокардіографії (ТТЕхоКГ, ЧСЕхоКГ або ВСЕхоКГ) необхідне до, під час і після імплантації. Візуалізація є обов’язковою як допоміжний засіб у позиціонуванні оболонки через найбільш підходящий дефект для досягнення повного закриття дефекту. Якщо використовується ЧСЕхоКГ, анатомія стравоходу пацієнта повинна бути достатньою для розміщення зонда для ЧСЕхоКГ та маніпуляцій із ним.
- Не від’єднуйте оклюдер від кабелю доставки, якщо оклюдер не відповідає своїй початковій конфігурації, якщо положення оклюдера нестабільне або якщо пристрій заважає будь-якій сусідній серцевій структурі (як-от аортальному клапану). Просуньте оболонку доставки, щоб знову захопити оклюдер і повторно розгорнути його. Якщо положення оклюдера все ще незадовільне, повторно захопіть оклюдер і замініть його на новий або припиніть процедуру.

Запобіжні заходи

- Під час використання виробів Amplatzer™ застосовуйте стандартні методики проведення транскатетерних втручань.
- Оклюдер можуть використовувати лише лікарі, які володіють стандартними методиками проведення транскатетерних втручань. Лікар повинен визначити пацієнтів, яким підходить процедура з використанням цього виробу.
- Лікар повинен здійснювати клінічну оцінку при застосуванні антикоагулянтів або антитромбоцитарних препаратів до, під час та/або після використання цього виробу.
- У пацієнтів із відстанню менше ніж 3 мм від ДМШП до верхівки шлуночка можуть виникнути труднощі в досягненні задовільного розміщення оклюдера залежно від його вибраного розміру.
- Для правильного вибору розміру оклюдера вирішальне значення має точне визначення розмірів ДМШП.
- Зберігайте в сухому місці.

Особливі популяції

- Вагітність. Безпека та ефективність цього оклюдера під час вагітності не встановлені. Під час встановлення оклюдера використовується рентгеноскопічний контроль. Ризик збільшення рентгенівського опромінення для вагітних пацієнток повинен бути зважений з урахуванням потенційних переваг цієї методики.
- Матері, що годують грудним молоком. Безпека та ефективність цього оклюдера у годуючих матерів не встановлені. Кількісну оцінку наявності виділень у грудне молоко не проводили.

МР-сумісність

Доклінічні випробування продемонстрували, що оклюдер м’язового ДМШП Amplatzer™ є умовно МР-сумісним. Пацієнта з оклюдером м’язового ДМШП Amplatzer™ можна безпечно сканувати в МР-системі за таких умов:

- Індукція статичного магнітного поля становить 1,5 Тесла (1,5 Тл) або 3,0 Тесла (3,0 Тл).
- Максимальний просторовий градієнт магнітного поля становить 19 Тл/м (1900 Гаус/см).
- Максимальний (за даними МР-системи) усереднений для всього тіла питомий коефіцієнт поглинання (SAR) становить 2,0 Вт/кг (нормальний робочий режим).

За умов сканування, визначених вище, очікується, що після 15 хвилин безперервного сканування температура оклюдера підніметься щонайбільше на 3 °C.

Під час доклінічних досліджень артефакт зображення, спричинений оклюдером, поширюється радіально до 1,1 см і 1,2 см, відповідно, від оклюдера під час візуалізації з послідовністю імпульсів спін-ехо в МР-системі 1,5 Тл і послідовністю імпульсів градієнтного ехо в МР-системі 3,0 Тл.

Можливі небажані явища

Потенційні небажані явища, які можуть виникнути під час або після процедури розміщення цього пристрою, серед іншого, включають такі:

- повітряна емболія;
- алергічна реакція/токсичний ефект, спричинені контрастною речовиною, лікарським засобом або металом;
- реакція на анестезію (нудота, вазовагальна реакція, сплутаність свідомості або зміна психічного стану тощо);
- апное;
- аритмія;
- втрата артеріального пульсу;
- артеріовенозна фістула;
- кровотеча;
- пошкодження плечового сплетіння;
- зупинка серця;
- перфорація серця;
- тампонада серця;
- серцево-судинна травма;
- біль у грудях;
- смерть;
- емболізація пристрою;
- деформація пристрою;
- міграція пристрою;
- ендокардит;
- лихоманка;
- біль у паху;
- головний біль/мігрень;
- блокада серця;
- серцева недостатність;
- гематома;
- гемоліз;
- гіпертонія;
- гіпотензія;
- інфекція;
- інфаркт міокарда;
- перикардіальний випіт;
- периферична емболія;
- псевдоаневризма;
- залишкове скидання крові;
- інсульт / транзиторна ішемічна атака;
- тромбоемболія;
- тромб;
- недостатність клапана;
- травма в місці судинного доступу;
- венозний тромбоз.

Сумісність

Оклюдер м’язового ДМШП Amplatzer™ сумісний із системою доставки Amplatzer™ TorqVue™, системою обміну Amplatzer™ TorqVue™ та системою внутрішньосудинної доставки Amplatzer™ Trevisio™.

Термін служби виробу

Очікується, що оклюдер м’язового ДМШП Amplatzer™ залишиться імплантованим назавжди. Як продемонстрували стендові випробування оклюдера, строк служби оклюдера м’язового ДМШП Amplatzer™ становить принаймні 10 років.

Ідентифікаційна картка пацієнта

Ідентифікаційна картка пацієнта міститься в упаковці оклюдера. Персонал лікарні повинен заповнити лицьовий бік ідентифікаційної картки пацієнта, надрукувавши ім’я пацієнта, дату імплантації, ім’я лікаря, інформацію про медичний заклад і номер телефону в призначених для цього місцях. Відривна етикетка пристрою постачається в стерильній упаковці й містить інформацію про оклюдер (номер моделі, номер партії, номер UDI та назву пристрою). Наклейте відривну етикетку пристрою на звороті картки в призначеному для цього місці. Якщо відривна етикетка відсутня, напишіть інформацію в призначеному для цього місці на звороті картки.

ПРИМІТКА. Номер партії оклюдера запишіть у полі SN/LOT.

Після заповнення картки відокремте верхню частину від ідентифікаційної картки пацієнта, розірвавши її по перфорованій лінії. Надайте пацієнту заповнену ідентифікаційну картку пацієнта. Попросіть пацієнта завжди мати із собою ідентифікаційну картку пацієнта та показувати картку персоналу лікарні в екстрених ситуаціях. Щоб отримати картку на заміну в разі втрати або пошкодження своєї картки пацієнтом, зверніться до служби технічної підтримки компанії Abbott Medical. Після отримання картки на заміну напишіть від руки необхідну інформацію у відповідних місцях та надайте нову картку пацієнту.

Матеріали виробу

Нижчезазначені матеріали призначені для контакту з тканиною.

Компонент	Опис матеріалів	Речовина	Максимальна концентрація речовини в кожному компоненті (% мас./мас.)	Максимальна маса речовини на основі найбільшого оклюдера (міліграми)
Плетена нітинолова сітка	Нітинол	Нікель	< 57	218,5
		Титан	< 43	164,8
		Вуглець	< 0,1	0,4
		Кобальт	< 0,1	0,4
		Мідь	< 0,1	0,4
		Хром	< 0,1	0,4
		Водень	< 0,1	0,4
		Залізо	< 0,1	0,4
		Ніобій	< 0,1	0,4
		Азот	< 0,1	0,4
		Кисень	< 0,1	0,4

Компонент	Опис матеріалів	Речовина	Максимальна концентрація речовини в кожному компоненті (% мас./мас.)	Максимальна маса речовини на основі найбільшого оклюдера (міліграми)
Кінцевий гвинт	Нержавіюча сталь 316L/316 LVM	Залізо	< 69	16,9
		Хром	< 18	4,4
		Нікель	< 14	3,5
		Молібден	< 3	0,8
		Марганець	< 2	0,5
		Силікон	< 1	0,3
		Азот	< 0,1	0,1
		Вуглець	< 0,1	0,1
		Фосфор	< 0,1	0,1
		Сірка	< 0,1	0,1
		Кобальт	< 0,4	0,1
Маркерна стрічка	Платино-іридієвий сплав	Платина	80	23,0
		Іридій	20	5,8
Поліефірна нитка	Поліефір	Поліефірна суміш	100	11,1
Поліефірна накладка	Поліефір	Поліетилентерефталат	100	25,4
УВАГА! Один або кілька компонентів цього оклюдера можуть містити зазначену нижче речовину, визначену як CMR 1B у концентрації понад 0,1 % масової частки (мас./мас.): Кобальт: номер Хімічної реферативної служби (Chemical Abstracts Service, CAS): 7440-48-4; номер ЕС: 231-158-0. **Поточні наукові дані підтверджують, що медичні пристрої, виготовлені зі сплавів нержавіючої сталі, що містять кобальт, не спричиняють підвищення ризику розвитку раку або небажані ефекти для репродуктивної функції.**				

Рекомендації щодо застосування

Матеріали, рекомендовані для використання з оклюдером м’язового ДМШП Amplatzer™:

- шприц із наконечником Люера об’ємом 30–60 куб. см;
- провідник 0,035 дюйма;
- вигнутий петльовий катетер (5–10 мм) – тільки правосторонній транкатетерний підхід;
- напрямний катетер для правої коронарної артерії – тільки правосторонній транкатетерний підхід;
- катетер типу «кобра» – правосторонній і лівосторонній транкатетерний підхід.

Догляд перед процедурою

Рекомендується, щоб принаймні за 24 години до процедури пацієнт отримав аспірин (81 мг або 325 мг) або альтернативний антитромбоцитарний препарат / антикоагулянт, якщо в пацієнта є непереносимість аспірину.

Інструкції щодо імплантації оклюдера м’язового ДМШП Amplatzer™ наведені нижче.

Процедура

Оклюдер м’язового ДМШП Amplatzer™ (Рис. 1) може бути імплантовано або транскатетерним методом (право- або лівосторонній підхід), або під час операції (перивентрикулярний підхід). Підхід залежить від місця розташування, напрямку м’язового дефекту, а також переваг і ризиків для конкретного пацієнта. Як правило, доступ до дефектів у верхній частині перегородки можна отримати через стегнову вену, тоді як у нижній частині перегородки дефекти легше закрити за допомогою трансяремного доступу. Перивентрикулярний підхід може бути застосовано в пацієнтів, які проходять операцію або у випадку, коли анатомічна будова може бути замала або складна для розміщення системи доставки.

Описані нижче методи імплантації проводяться під анестезією під контролем рентгеноскопії та черезстравохідної ехокардіографії.

УВАГА! Під час розміщення оклюдера за допомогою сумісних систем доставки ознайомтеся з інструкцією з використання, що надається разом із системою доставки.

Транскатетерний метод

1. Підготуйте пацієнта до стандартної транскатетерної процедури.

   УВАГА! Дотримуйтеся рекомендованого активованого часу згортання крові (АЧЗК), що становить більше ніж 200 секунд під час процедури. За рішенням лікаря під час процедури необхідно проводити ефективну антикоагулянтну терапію.

2. Стегнова або яремна вена та стегнова артерія проколюються введенням інтрод’юсера з оболонкою стандартним методом, і проводиться повна гемодинамічна оцінка, зокрема вимірювання оксиметрії та тиску, коли це необхідно.

3. За допомогою черезстравохідної ехокардіографії (ЧСЕхоКГ) та/або ангіографії визначте місце, розмір і кількість ДМШП. Виміряйте відстані від дефекту до верхівки лівого шлуночка й аортального клапана. Виберіть розмір оклюдера, перешийок якого на 2 мм більший за розмір ДМШП за оцінкою ЧСЕхоКГ та/або ангіографії в кінці діастоли (використовуйте більший із двох діаметрів).

   УВАГА! Для правильного вибору розміру оклюдера вирішальне значення має точне визначення розмірів ДМШП.

4. Виберіть відповідну систему доставки для вибраного розміру оклюдера (див. Табл. 1, Додаток А. Додаткова інформація) і підготуйте систему доставки до використання відповідно до її інструкцій із використання.

5. Перетніть ДМШП провідником за допомогою венозного (правостороннього) або артеріального (лівостороннього) підходу.

   Правосторонній венозний підхід (Рис. 2) може виконуватися зі стегнової або яремної вени залежно від місця розташування ДМШП і засновується на формуванні артеріовенозної провідникової петлі, яка бере свій початок зі стегнової артерії. Лівосторонній артеріальний підхід (Рис. 3) виконується зі стегнової артерії ретроградним способом; або може бути виконано зі стегнової вени методом транссептальної пункції через міжпередсердну перегородку з просуванням провідника через мітральний клапан у лівий шлуночок і через ДМШП.

Правосторонній транскатетерний підхід з артеріовенозною петлею

1. У стегнову артерію по провіднику вводиться катетер типу «кобра», який проводять через аортальний клапан і через ДМШП в правий шлуночок.
2. Провідник вводять через катетер типу «кобра» й проводять у легеневу артерію. Після того, як провідник буде розташований у легеневій артерії, вилучіть катетер типу «кобра» із судинної системи, утримуючи провідник у легеневій артерії.
3. Зі стегнової вени вигнутий петльовий катетер вводять через оболонку в стегновій вені та просувають у легеневу артерію, де провіднику надають форму петлі, після чого його витягують через оболонку в стегновій вені. Цей метод забезпечує безперервний артеріовенозний провідниковий шлях (Рис. 4). Крім того, вигнутий петльовий катетер може бути введено з яремної вени, так щоб провіднику можна було надати форму в шиї.
4. Потім напрямний катетер правої коронарної артерії вводять по провідниковому шляху з боку артерії, проводять через аортальний клапан у лівий шлуночок і використовують, щоб закріпити провідник у верхівці лівого шлуночка (Рис. 5).
5. Просуньте оболонку доставки й розширювач із місця венозного доступу по провідниковому шляху, доки кінчик розширювача не перетне ДМШП в порожнину лівого шлуночка.

   УВАГА! Якщо під час проведення процедури відчувається сильний опір, припиніть процедуру та з'ясуйте причину опору, перш ніж продовжувати. Якщо причину опору визначити неможливо, вилучіть усі компоненти.

Лівосторонній транскатетерний підхід (ретроградний або транссептальний)

1. З місця доступу до стегнової артерії просуньте катетер типу «кобра» ретроградним способом по провіднику через аортальний клапан аорти і ДМШП в правий шлуночок. Або ж, з місця доступу до стегнової вени виконайте транссептальну пункцію через міжпередсердну перегородку в ліве передсердя й просуньте провідник через мітральний клапан у лівий шлуночок і ДМШП в правий шлуночок.
2. Коли провідник буде в правому шлуночку, просуньте провідник у легеневу артерію, щоб досягти стабільного положення провідника, і вилучіть із судин будь-які катетери, які знаходяться поверх провідника.
3. Утримуючи провідник у положенні в легеневій артерії, просуньте по ньому оболонку й розширювач, доки кінчик розширювача не перетне ДМШП в порожнину правого шлуночка.

   УВАГА! Якщо під час проведення процедури відчувається сильний опір, припиніть процедуру та з'ясуйте причину опору, перш ніж продовжувати. Якщо причину опору визначити неможливо, вилучіть усі компоненти.

Хірургічний метод закриття (перивентрикулярний підхід)

1. Підготуйте пацієнта до серединної стернотомії або лівосторонньої торакотомії.
2. З допомогою кардіохірурга отримайте доступ до перикардіального простору методом серединної стернотомії або лівосторонньої торакотомії, щоб оголити стінку шлуночка.
3. Залежно від місця розташування ДМШП виберіть оптимальну точку входу через вільну стінку шлуночка для доступу до камери шлуночка й перетину ДМШП.
4. Накладіть кисетний шов на вибрану точку входу через праву або ліву вільну шлуночкову стінку, а потім отримайте доступ до камери шлуночка за допомогою голки з більшим просвітом (наприклад, 18 калібру).
5. Вставте провідник 0,035 дюйма через голку з великим просвітом у шлуночкову камеру й через ДМШП так, щоб провідник опинився в протилежному шлуночку, під контролем ехокардіографії.
6. Проведіть короткий сумісний інтрод'юсер з оболонкою доставки (наприклад, діаметром 12 Fr і 8 см завдовжки) з розширювачем по провіднику й обережно просуньте в протилежний шлуночок під контролем ехокардіографії, дбаючи про те, щоб кінчик розширювача залишався в середині порожнини шлуночка.

   УВАГА! Якщо під час проведення процедури відчувається сильний опір, припиніть процедуру та з'ясуйте причину опору, перш ніж продовжувати. Якщо причину опору визначити неможливо, вилучіть усі компоненти.
7. Вилучайте розширювач повільно, щоб не допустити потрапляння повітря.

   УВАГА! Дотримуйтеся рекомендованого активованого часу згортання крові (АСТ), що становить понад 200 секунд до вставляння виробу. За рішенням лікаря під час процедури необхідно проводити ефективну антикоагулянтну терапію.

Підготовка пристрою

1. Підготуйте оклюдер до використання.
   - Огляньте зовнішній стерильний пакет і переконайтеся, що він не відкритий та не пошкоджений. Не використовуйте оклюдер, якщо зовнішній стерильний пакет відкритий або пошкоджений.
   - Обережно розкрийте зовнішній, а потім внутрішній пакети.
2. Проведіть кабель доставки крізь завантажувач і приєднайте оклюдер до дистального кінця кабелю доставки. Для цього зробіть приблизно п'ять обертів за годинниковою стрілкою, доки оклюдер не буде надійно зафіксовано. Потім поверніть оклюдер проти годинникової стрілки на 1/8 одного оберту, щоб полегшити вивільнення оклюдера.
3. Занурте оклюдер і завантажувач у стерильний фізіологічний розчин і потягніть кабель доставки назад, щоб втягнути оклюдер у завантажувач.
4. Просуньте гемостатичний клапан по кабелю доставки й приєднайте гемостатичний клапан до проксимального вузла навантажувача. Затягніть гемостатичний клапан на кабелі доставки.
5. Приєднайте шприц до гемостатичного клапана та промийте стерильним фізіологічним розчином, щоб видалити повітря. Закрийте запірний кран і зніміть шприц.

Доставка та розміщення пристрою

1. Повільно вилучіть розширювач і провідник з оболонки доставки й зачекайте до появи зворотної кровотечі, щоб видалити повітря із системи.
2. Приєднайте дистальний кінець завантажувача до оболонки доставки й затягніть обертовий наконечник Люера, щоб зафіксувати компоненти разом.

   УВАГА! Міцно приєднайте завантажувач до оболонки, щоб забезпечити відсутність зазорів між внутрішніми поверхнями двох компонентів.
3. Переведіть оклюдер із завантажувача в оболонку доставки й просувайте оклюдер через оболонку доставки, доки оклюдер не досягне кінчика оболонки доставки. Не обертайте кабель доставки.

   УВАГА! Не просувайте кабель доставки й оклюдер, якщо відчувається опір.
4. Використовуйте ЧСЕхоКГ та/або ангіографію як контроль під час кожного етапу розгортання пристрою.
5. Повільно відтягуйте оболонку доставки, доки не буде розгорнуто дистальний диск. Приклад правостороннього транскатетерного підходу див. на Рис. 6.
6. Протягніть усі компоненти (кабель доставки й оболонку доставки) в ДМШП.
7. Повільно відтягніть оболонку доставки, щоб розгорнути перешийок оклюдера в дефекті.

8. Після підтвердження положення оклюдера відтягніть оболонку для розгортання проксимального диска. Приклад правостороннього катетерного підходу див. на Рис. 7.
9. Якщо оклюдер розміщено неправильно, виконайте наведені нижче дії.
   - Стабілізуйте кабель доставки й повторно просуньте вперед оболонку доставки, доки оклюдер повністю не увійде в оболонку.
   - Змініть положення оклюдера та знову розгорніть або вийміть його з тіла пацієнта.

   ПРИМІТКА. Оклюдер можна розгортати максимум два рази.

   ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не від'єднуйте оклюдер від кабелю доставки, якщо оклюдер не відповідає своїй початковій конфігурації, якщо положення оклюдера нестабільне або якщо пристрій заважає будь-якій сусідній серцевій структурі (як-от аортальному клапану). Просуньте оболонку доставки, щоб знову захопити оклюдер і повторно розгорнути його. Якщо положення оклюдера все ще незадовільне, повторно захопіть оклюдер і замініть його на новий або припиніть процедуру.
10. Виконайте оцінку за допомогою ЧСЕхоКГ для підтвердження розміщення оклюдера; оцініть на наявність залишкового скидання, перешкоди або регургітації, викликаної оклюдером.
11. Виконайте ангіографію для оцінки залишкового потоку через оклюдер.

    ПРИМІТКА. У разі неправильного розміщення оклюдера м'язового ДМШП Amplatzer™ потягніть оклюдер назад в оболонку та повторіть розгортання.
12. Якщо положення оклюдера задовільне, виконайте наведені нижче дії.
    - Прикріпіть пластикові лещата до кабелю доставки, а потім вивільніть оклюдер, обертаючи кабель доставки проти годинникової стрілки, доки він не від'єднається від оклюдера.

    ПРИМІТКА. У рідкісних випадках емболізації повністю гепаринізуйте пацієнта й вилучіть пристрій за допомогою гнучкої петлі або переведіть його в операційну для хірургічного видалення. Водночас можна закрити ДМШП.
    - Відтягніть кабель доставки в оболонку доставки.
    - Повільно вилучіть кабель доставки й оболонку доставки з пацієнта, забезпечуючи при цьому гемостаз у місці судинного або перивентрикулярного доступу.

    ПРИМІТКА. У разі використання перишлуночкового підходу покладайтеся на допомогу кардіохірурга для забезпечення гемостазу всіх місць доступу з хірургічним закриттям усіх розрізів і розміщенням дренажу відповідно до стандартної хірургічної методики.

Догляд після процедури

- Перед виписуванням потрібно провести трансторакальну ехокардіографію для оцінки положення пристрою та залишкового скидання крові.
- Будь-який пацієнт із залишковим скиданням крові повинен проходити ехокардіографічну оцінку залишкового скидання кожні шість місяців до підтвердження повного закриття дефекту.
- Пацієнти повинні отримувати терапію антитромбоцитарними/антикоагулянтними препаратами (наприклад, аспірином) протягом шести місяців після імплантації. Рішення про продовження терапії антитромбоцитарними/антикоагулянтними препаратами після шести місяців приймає лікар.
- Пацієнтам потрібно проводити профілактику ендокардиту протягом 6 місяців після імплантації оклюдера. Рішення про продовження терапії для профілактики ендокардиту після шести місяців приймає лікар.
- Пацієнтів потрібно проінструктувати уникати виснажливої активності протягом одного місяця. Виснажливі види активності, такі як контактні види спорту, до одного місяця після імплантації можуть призвести до зміщення й емболізації оклюдера.
- Проінформуйте пацієнта, коли необхідно звернутися по медичну допомогу.

Інформація про зберігання та поводження

Спеціальних вимог до зберігання, окрім тих, які характерні для медичних виробів, немає.

Повідомлення про інциденти з виробом

Якщо під час використання цього виробу у вас є підстави вважати, що стався серйозний інцидент, повідомте про це виробника. Для споживачів у Європейському Союзі: повідомте про серйозний інцидент національний уповноважений орган, а також виробника.

Утилізація

Компоненти оклюдера м'язового ДМШП Amplatzer™ слід належним чином класифікувати як біологічно небезпечні матеріали та утилізувати відповідно до застосовних процедур закладу, а також місцевих та національних законів і нормативних актів.

Гарантія

Компанія Abbott Medical гарантує покупцеві, що протягом періоду, рівного затвердженому строку придатності виробу, за умови використання відповідно до інструкції з використання виробника цей виріб відповідатиме технічним характеристикам, встановленим виробником, і не матиме дефектів матеріалів та виготовлення. Зобов'язання компанії Abbott Medical згідно з цією гарантією обмежуються заміною або ремонтом, на вибір компанії, на її заводі, якщо цей виріб буде повернуто компанії Abbott Medical у межах гарантійного періоду та після підтвердження браку виробником.

ЯКЩО ІНШЕ ПРЯМО НЕ ВКАЗАНО В ЦІЙ ГАРАНТІЇ, КОМПАНІЯ ABBOTT MEDICAL НЕ ЗАЯВЛЯЄ ТА НЕ ГАРАНТУЄ БУДЬ-ЯКИМ ПРЯМИМ АБО НЕПРЯМИМ ЧИНОМ КОМЕРЦІЙНУ ПРИДАТНІСТЬ АБО ВІДПОВІДНІСТЬ ПЕВНОМУ ЦІЛЬОВОМУ ПРИЗНАЧЕННЮ.

Докладнішу інформацію наведено в умовах і положеннях щодо продажу.

Dù đóng VSD Phần cơ Amplatzer™

VI: Hướng dẫn Sử dụng

THẬN TRỌNG: Đọc kỹ tất cả các hướng dẫn. Việc không tuân theo những hướng dẫn, cảnh báo và biện pháp phòng ngừa này có thể gây thương tích cho bệnh nhân hoặc làm hỏng thiết bị.

Mô tả Thiết bị

Dù đóng VSD Phần cơ Amplatzer™ là một thiết bị dù đóng tự bung rộng, làm bằng dây nitinol bện, được thiết kế để bít lỗ thông liên thất phần cơ (VSD). Dù đóng bao gồm một dải thắt và hai đĩa giữ. Dải thắt của dù đóng được thiết kế để bít VSD. Dù đóng được bít bằng các miếng polyester được khâu chắc chắn bên trong mỗi đĩa bằng chỉ polyester. Kích cỡ dù đóng từ 6 mm đến 18 mm có thêm miếng polyester, được khâu chắc chắn bên trong dải thắt bằng chỉ polyester. Dù đóng gồm các băng đánh dấu chắn xạ nằm ở mỗi đầu của thiết bị, một trong số các băng đó được nối với vít đầu. Vít đầu có một băng đánh dấu được lắp chìm vào trong dải thắt của dù đóng. Dù đóng VSD Phần cơ Amplatzer™ được cung cấp dưới dạng vô trùng và được thiết kế để sử dụng một lần.

Hãy tham khảo các hình và bảng trong Phụ lục A: Thông tin Bổ sung để biết thêm thông tin về dù đóng và kích cỡ hệ thống phân phối khuyến nghị.

Phụ lục A Hình 1, Dù đóng VSD Phần cơ Amplatzer™

1 Đĩa Giữ Đầu gần
2 Đĩa Giữ Đầu xa
3 Dải thắt
4 Vít Đầu (Được lắp chìm)
5 Băng Đánh dấu

Phụ lục A Bảng 1, Kích cỡ hệ thống phân phối và dù đóng

A Đường kính Dải thắt

B Đường kính của Đĩa Giữ

C Chiều dài Dải thắt

Đặc điểm Hiệu suất của Dù đóng VSD Phần cơ Amplatzer™

Dù đóng VSD Phần cơ Amplatzer™ là một dù đóng tự bung rộng được làm bằng dây nitinol bện. Dù đóng có một dải thắt được thiết kế để bít VSD, còn hai đĩa giữ giúp ổn định dù đóng qua lỗ thông. Các miếng polyester được khâu chắc chắn bên trong mỗi đĩa, giúp tăng cường khả năng bít. Kích cỡ dù đóng từ 6 mm đến 18 mm có thêm một miếng polyester được khâu chắc chắn bên trong dải thắt, giúp tăng cường hơn nữa khả năng bít. Dây nitinol bện và miếng polyester giúp tăng cường khả năng bít và tăng sinh mô. Băng đánh dấu chắn xạ cung cấp dẫn hướng trực quan bằng nội soi huỳnh quang, hỗ trợ định vị dù đóng chính xác. Vít đầu giúp gắn, thu lại và thả dù đóng, cho phép đặt dù đóng chính xác trong giải phẫu.

Mục đích Sử dụng Dự kiến

Dù đóng VSD Phần cơ Amplatzer™ là một thiết bị được thiết kế để bít lỗ thông liên thất phần cơ.

Chỉ định

Dù đóng VSD Phần cơ Amplatzer™ được chỉ định sử dụng cho những bệnh nhân có lỗ thông liên thất phần cơ.

Nhóm Bệnh nhân Mục tiêu

Bệnh nhân có lỗ thông liên thất phần cơ, bao gồm cả bệnh nhân người lớn và trẻ em

Người dùng Dự kiến

Các bác sĩ được đào tạo về kỹ thuật xuyên ống thông tiêu chuẩn

Lợi ích Lâm sàng Dự kiến

Dự kiến sẽ đạt được những lợi ích sau đây:

- Tỷ lệ đóng thành công VSD phần cơ ở mức cao
- Tỷ lệ gặp biến chứng như tắc nghẽn thiết bị và thủng tim ở mức thấp

Tóm tắt về Độ an toàn và Hiệu suất Lâm sàng

Thông tin tóm tắt về độ an toàn và hiệu suất lâm sàng (SSCP) của thiết bị này hiện có tại https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Đây là nơi lưu trữ SSCP sau khi ra mắt Cơ sở dữ liệu Châu Âu về các Thiết bị Y tế/Eudamed. Sử dụng UDI-DI Cơ bản để tìm kiếm thiết bị: 5415067AMP1300E7.

Hạn chế

Chưa xác định được hạn chế nào

Chống chỉ định

Chống chỉ định sử dụng Dù đóng VSD Phần cơ Amplatzer™ đối với:

- bệnh nhân có cân nặng dưới 5,2 kg.
- bệnh nhân có VSD quanh màng (gần van động mạch chủ) hoặc có VSD sau nhồi máu cơ tim.
- bệnh nhân có lỗ thông cách van bán nguyệt (động mạch chủ và phổi) và van nhĩ thất (hai lá và ba lá) dưới 4 mm.
- bệnh nhân có sức kháng của mạch máu phổi tăng cao trên 7 đơn vị Wood và có nhánh rẽ từ phải sang trái và được ghi nhận là có bệnh mạch máu phổi không hồi phục.
- bệnh nhân có huyết khối ở vị trí chỉ định cấy ghép.
- bệnh nhân đang bị viêm nội mạc tim hoặc nhiễm trùng toàn thân khác cần điều trị.
- bệnh nhân không thể dung nạp liệu pháp chống đông máu trong khi thực hiện thủ thuật hoặc liệu pháp chống kết tập tiểu cầu sau thủ thuật.
- bệnh nhân có vị trí tiếp cận mạch máu không đủ rộng để chứa kích cỡ ống bao thích hợp hoặc có bằng chứng được ghi nhận về huyết khối ở các mạch máu mà thông qua đó để tiếp cận lỗ thông (chỉ áp dụng cho kỹ thuật xuyên ống thông).

Cảnh báo

- Dù đóng VSD Phần cơ Amplatzer™ chứa hợp kim niken-titan, nhìn chung được coi là an toàn. Tuy nhiên, xét nghiệm trong ống nghiệm đã chứng minh rằng, niken sẽ được giải phóng khỏi dù đóng này trong thời gian tối thiểu là 60 ngày. Những bệnh nhân bị dị ứng với niken có thể gặp phản ứng dị ứng với dù đóng này, đặc biệt là những người có tiền sử dị ứng với kim loại. Một số phản ứng dị ứng nhất định có thể nghiêm trọng; cần hướng dẫn bệnh nhân thông báo cho bác sĩ của họ ngay lập tức nếu nghi ngờ mình đang gặp phản ứng dị ứng như: khó thở hay sưng mặt hoặc họng. Nếu cấy ghép dù đóng này, một số bệnh nhân cũng có thể bị dị ứng với niken. Để biết thêm thông tin, hãy xem Vật liệu Sản phẩm.
- KHÔNG ĐƯỢC sử dụng Dù đóng VSD Phần cơ Amplatzer™ sau Hạn sử dụng ghi trên nhãn bao bì.
- Không sử dụng thiết bị này nếu bao bì vô trùng đã bị mở hoặc hư hỏng.
- Dù đóng này được tiệt trùng bằng etylen oxit và chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng hoặc tái tiệt trùng dù đóng này. Cố gắng tái tiệt trùng dù đóng này có thể khiến thiết bị gặp trục trặc, tiệt trùng không đủ hoặc gây tổn hại cho bệnh nhân.
- Bác sĩ phải chuẩn bị đối phó với các tình huống khẩn cấp như tràn dịch màng ngoài tim hay tắc dù đóng, có thể cần phải lấy dù đóng ra.
- Tháo dù đóng bị tắc. Không tháo dù đóng bị tắc qua các cấu trúc trong tâm vị, trừ khi đã thu lại toàn bộ dù đóng vào bên trong ống thông.
- Không sử dụng bơm tiêm điện để tiêm dung dịch cản quang qua ống bao.
- Yêu cầu phải sử dụng kỹ thuật siêu âm qua thành ngực, qua thực quản hoặc trong tâm vị (TTE, TEE hoặc ICE) trước, trong và sau khi cấy ghép. Bắt buộc phải siêu âm để hỗ trợ định vị ống bao qua lỗ thông phù hợp nhất để khép lại toàn bộ lỗ thông. Nếu sử dụng kỹ thuật TEE, cấu trúc giải phẫu thực quản của bệnh nhân phải phù hợp với việc đặt và thao tác đầu dò TEE.
- Không thả dù đóng khỏi cáp phân phối nếu dù đóng không giữ nguyên hình dạng ban đầu hoặc nếu vị trí của dù đóng không ổn định hoặc can thiệp vào bất cứ cấu trúc tim liền kề nào (như: van động mạch chủ). Đút ống bao phân phối để thu lại dù đóng, rồi đặt lại. Nếu vị trí của dù đóng vẫn chưa đạt yêu cầu, hãy thu hồi dù đóng, rồi thay bằng một dù đóng mới hoặc là hủy bỏ thủ thuật.

Thận trọng

- Sử dụng kỹ thuật xuyên ống thông tiêu chuẩn khi dùng các sản phẩm Amplatzer™.
- Chỉ bác sĩ được huấn luyện về các kỹ thuật xuyên ống thông tiêu chuẩn mới được sử dụng dù đóng này. Bác sĩ phải xác định bệnh nhân phù hợp để áp dụng các thủ thuật có sử dụng thiết bị này.
- Bác sĩ phải tiến hành đánh giá lâm sàng trong những tình huống liên quan đến việc sử dụng chất chống đông máu hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu trước, trong và/hoặc sau khi sử dụng thiết bị này.
- Ở những bệnh nhân có khoảng cách từ VSD đến đỉnh tâm thất dưới 3 mm, có thể gặp khó khăn trong việc chọn được vị trí đặt thiết bị đạt yêu cầu, tùy thuộc vào kích cỡ dù đóng đã chọn.
- Đo VSD chính xác đóng vai trò then chốt trong việc lựa chọn đúng kích cỡ dù đóng.
- Bảo quản ở nơi khô ráo.

Nhóm Bệnh nhân Đặc biệt

- Mang thai: Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của dù đóng này trong thời kỳ mang thai. Sử dụng dẫn hướng X-quang nội soi huỳnh quang trong khi đặt dù đóng. Đối với bệnh nhân đang mang thai, phải cân nhắc giữa vấn đề rủi ro tăng phơi nhiễm bức xạ khi chụp X-quang với các lợi ích tiềm năng của kỹ thuật này.
- Bà mẹ cho con bú: Chưa xác định được độ an toàn và tính hiệu quả của dù đóng này ở các bà mẹ đang cho con bú. Không có đánh giá định lượng nào về sự có mặt của chất lọc trong sữa mẹ

Tương thích có điều kiện với môi trường cộng hưởng từ

Thử nghiệm phi lâm sàng chứng minh rằng thiết bị Dù đóng VSD Phần cơ Amplatzer™ Tương thích có điều kiện với môi trường cộng hưởng từ. Có thể chụp bệnh nhân được cấy ghép Dù đóng VSD Phần cơ Amplatzer™ một cách an toàn trong hệ thống MR ở những điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 1,5 Tesla (1,5T) hoặc 3,0 Tesla (3,0T)
- Từ trường gradient không gian tối đa là 19 T/m (1900 G/cm)
- Tốc độ hấp thụ cụ thể (SAR) trung bình toàn thân, tối đa được báo cáo khi tiếp xúc với hệ thống MR là 2,0 W/kg (chế độ vận hành bình thường)

Trong những điều kiện chụp xác định nêu trên, dự kiến dù đóng sẽ khiến tăng nhiệt độ tối đa là dưới hoặc bằng 3°C sau 15 phút chụp liên tục.

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, ảnh giả do dù đóng gây ra kéo giãn từ từ lên tới 1,1 cm và 1,2 cm (lần lượt) từ dù đóng khi chụp chiếu với chuỗi xung echo quay ở hệ thống MR 1,5 T và chuỗi xung echo gradient ở hệ thống MR 3,0 T.

Biến cố Bất lợi Tiềm ẩn

Các biến cố bất lợi tiềm ẩn có thể xảy ra trong hoặc sau một thủ thuật đặt thiết bị này, bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- Tắc mạch khí
- Phản ứng dị ứng/tác dụng ngộ độc do chất cản quang, thuốc hoặc kim loại
- Phản ứng gây mê (buồn nôn, phản ứng phế vị huyết quản, lú lẫn/thay đổi trạng thái tinh thần hoặc các phản ứng khác)
- Ngưng thở
- Chứng loạn nhịp tim
- Mất xung động mạch
- Lỗ rò động tĩnh mạch
- Chảy máu
- Tổn thương đám rối thần kinh cánh tay
- Ngừng tim
- Thủng tim
- Ép tim
- Chấn thương tim mạch
- Đau ngực
- Tử vong
- Tắc mạch do đặt thiết bị
- Dị dạng thiết bị
- Lệch thiết bị
- Viêm nội mạc tim
- Sốt
- Đau háng
- Đau đầu/đau nửa đầu
- Block tim
- Suy tim
- Khối tụ máu
- Tan máu
- Tăng huyết áp
- Hạ huyết áp
- Nhiễm trùng
- Nhồi máu cơ tim
- Tràn dịch màng ngoài tim
- Thuyên tắc mạch máu ngoại vi
- Giả phình mạch
- Sót nhánh rẽ
- Đột quỵ/cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua
- Thuyên tắc huyết khối
- Huyết khối
- Suy Van tim
- Tổn thương vị trí tiếp cận mạch
- Huyết khối tĩnh mạch

Khả năng tương thích

Dù đóng VSD Phần cơ Amplatzer™ tương thích với Hệ thống Phân phối TorqVue™ Amplatzer™, Hệ thống Hoán đổi TorqVue™ Amplatzer™ và Hệ thống Phân phối Nội mạch Trevisio™ Amplatzer™.

Tuổi thọ của Thiết bị

Dù đóng VSD Phần cơ Amplatzer™ dự kiến sẽ được cấy ghép vĩnh viễn. Tuổi thọ của Dù đóng VSD Phần cơ Amplatzer™ ít nhất là 10 năm, như đã được chứng minh bằng thử nghiệm trên bàn mô phỏng dù đóng.

Thẻ Định danh Bệnh nhân

Thẻ định danh bệnh nhân nằm trong bao bì của dù đóng. Nhân viên bệnh viện cần điền vào mặt trước của Thẻ Định danh Bệnh nhân bằng cách in tên bệnh nhân, ngày cấy ghép, tên bác sĩ, thông tin cơ sở chăm sóc sức khỏe và số điện thoại tại những vị trí được chỉ định. Nhãn bóc ra của thiết bị nằm trong bao bì vô trùng, bao gồm thông tin về dù đóng (số model, số lô, số UDI và tên thiết bị). Dán nhãn bóc ra của thiết bị vào mặt sau của thẻ ở vị trí được chỉ định. Nếu không có nhãn bóc ra, hãy viết thông tin vào vị trí được chỉ định ở mặt sau của thẻ.

LƯU Ý: Viết số lô của dù đóng trong trường SN/LOT.

Sau khi điền xong thẻ, hãy xé dọc theo đường đục lỗ để tách phần trên cùng ra khỏi Thẻ Định danh Bệnh nhân. Giao Thẻ Định danh Bệnh nhân đã điền đầy đủ thông tin cho bệnh nhân. Dặn dò bệnh nhân luôn mang theo Thẻ Định danh Bệnh nhân bên mình và xuất trình thẻ này cho nhân viên bệnh viện trong các tình huống khẩn cấp. Để được cấp thẻ thay thế nếu bệnh nhân làm mất hoặc làm hỏng thẻ, hãy liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật của Abbott Medical. Sau khi nhận được thẻ thay thế, hãy viết tay thông tin cần thiết vào các vị trí tương ứng rồi đưa thẻ mới cho bệnh nhân.

Vật liệu Sản phẩm

Những vật liệu sau đây được thiết kế nhằm để tiếp xúc với mô:

Thành phần	Mô tả vật liệu	Chất	Nồng độ chất tối đa trong mỗi thành phần (% w/w)	Khối lượng chất tối đa dựa trên dù đóng lớn nhất (miligam)
Dây Nitinol Bện	Nitinol	Niken	<57	218,5
		Titan	<43	164,8
		Cacbon	<0,1	0,4
		Coban	<0,1	0,4
		Đồng	<0,1	0,4
		Crom	<0,1	0,4
		Hydro	<0,1	0,4
		Sắt	<0,1	0,4
		Niobi	<0,1	0,4
		Nitơ	<0,1	0,4
		Ôxy	<0,1	0,4
Vít Đầu	Thép Không gỉ 316L/316 LVM	Sắt	<69	16,9
		Crom	<18	4,4
		Niken	<14	3,5
		Molybden	<3	0,8
		Mangan	<2	0,5
		Silicon	<1	0,3
		Nitơ	<0,1	0,1
		Cacbon	<0,1	0,1
		Phốt pho	<0,1	0,1
		Lưu huỳnh	<0,1	0,1
		Coban	<0,4	0,1
Băng Đánh dấu	Hợp kim Bạch kim/Iriđi	Bạch kim	80	23,0
		Iriđi	20	5,8
Sợi Polyester	Polyester	Kết hợp Polyester	100	11,1
Miếng Polyester	Polyester	Polyethylene Terephthalate	100	25,4

Thành phần	Mô tả vật liệu	Chất	Nồng độ chất tối đa trong mỗi thành phần (% w/w)	Khối lượng chất tối đa dựa trên dù đóng lớn nhất (miligam)
THẬN TRỌNG: Một hoặc nhiều thành phần của dù đóng này có thể chứa chất sau được xác định là CMR 1B với nồng độ trên 0,1% trọng lượng (w/w): Coban: Mã số CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; Mã số EC 231-158-0. **Các bằng chứng khoa học hiện tại cho thấy các thiết bị y tế được sản xuất từ hợp kim thép không gỉ có chứa coban không làm tăng nguy cơ mắc ung thư hoặc ảnh hưởng bất lợi đến khả năng sinh sản.**				

Chỉ dẫn Sử dụng

Dụng cụ nên sử dụng cùng với Dù đóng VSD Phần cơ Amplatzer™:

- Bơm tiêm luer-lock 30-60 cc
- Dây dẫn hướng cỡ 0,035 inch
- Ống thông bẫy cổ ngỗng (5 - 10 mm) – Chỉ tiếp cận từ bên phải bằng kỹ thuật xuyên ống thông
- Ống thông dẫn hướng mạch vành phải – Chỉ tiếp cận từ bên phải bằng kỹ thuật xuyên ống thông
- Ống thông bành – Tiếp cận từ bên phải và bên trái bằng kỹ thuật xuyên ống thông

Chăm sóc Trước khi thực hiện Thủ thuật

Nên cho bệnh nhân sử dụng aspirin (81 mg hoặc 325 mg) ít nhất 24 giờ trước khi thực hiện thủ thuật hoặc sử dụng chất chống kết tập tiểu cầu/chất chống đông máu thay thế nếu bệnh nhân không dung nạp aspirin.

Hướng dẫn về cấy ghép Dù đóng VSD Phần cơ Amplatzer™ được trình bày bên dưới:

Thủ thuật

Có thể cấy ghép Dù đóng VSD Phần cơ Amplatzer™ (Hình 1) bằng kỹ thuật xuyên ống thông (tiếp cận từ bên phải hoặc bên trái) hoặc tại thời điểm phẫu thuật (tiếp cận quanh não thất). Cách tiếp cận phụ thuộc vào vị trí, hướng của lỗ thông phần cơ, cũng như lợi ích và rủi ro của từng bệnh nhân. Nhìn chung, có thể tiếp cận lỗ thông ở phần trên của vách ngăn từ tĩnh mạch đùi, trong khi đó, ở phần dưới của vách ngăn lại dễ đóng lỗ thông hơn nếu tiếp cận qua tĩnh mạch cảnh. Có thể sử dụng cách tiếp cận quanh não thất ở những bệnh nhân đang trải qua phẫu thuật hoặc bất cứ khi nào cấu trúc giải phẫu được tiếp cận có thể quá nhỏ hoặc khó có thể chứa được hệ thống phân phối.

Các kỹ thuật cấy ghép được mô tả dưới đây được thực hiện khi bệnh nhân được gây mê và dẫn hướng bằng phương pháp nội soi huỳnh quang và siêu âm tim qua thực quản.

THẬN TRỌNG: Khi đặt dù đóng bằng hệ thống phân phối tương thích, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng được giao cùng với hệ thống phân phối.

Kỹ thuật Xuyên ống thông

1. Chuẩn bị cho bệnh nhân sẵn sàng để thực hiện thủ thuật xuyên ống thông tiêu chuẩn.

   THẬN TRỌNG: Duy trì thời gian đông máu hoạt hóa (ACT) khuyến nghị trên 200 giây trong khi tiến hành thủ thuật. Tùy theo quyết định của bác sĩ, nên duy trì liệu pháp kháng đông máu hiệu quả trong khi thực hiện thủ thuật.

2. Luồn ống bao ống dẫn vào theo cách bình thường để chọc tĩnh mạch đùi hoặc tĩnh mạch cảnh và động mạch đùi, sau đó tiến hành đánh giá huyết động toàn diện, bao gồm đo bằng ôxy kế và đo áp lực, khi cần.
3. Sử dụng kỹ thuật siêu âm tim qua thực quản (TEE) và/hoặc mạch đồ để xác định vị trí, kích cỡ và số lượng (các) VSD. Đo khoảng cách từ lỗ thông đến đỉnh tâm thất trái và van động mạch chủ. Chọn kích cỡ dù đóng có dải thắt lớn hơn (các) VSD tối đa là 2 mm được đánh giá bằng kỹ thuật TEE và/hoặc mạch đồ ở cuối tâm trương (trong số hai đường kính, sử dụng đường kính lớn hơn).

   THẬN TRỌNG: Đo VSD chính xác đóng vai trò then chốt trong việc lựa chọn đúng kích cỡ dù đóng.

4. Chọn hệ thống phân phối thích hợp cho kích cỡ của dù đóng đã chọn (xem Bảng 1 trong Phụ lục A: Thông tin Bổ sung), rồi chuẩn bị hệ thống phân phối để sử dụng theo hướng dẫn sử dụng của dù đóng.
5. Dùng dây dẫn hướng để đi qua VSD từ vị trí tiếp cận tĩnh mạch (bên phải) hoặc động mạch (bên trái).

   Có thể thực hiện tiếp cận tĩnh mạch bên phải (Hình 2) từ tĩnh mạch đùi hoặc tĩnh mạch cảnh tùy thuộc vào vị trí của VSD và dựa vào sự hình thành vòng dây dẫn hướng động tĩnh mạch bắt nguồn từ động mạch đùi. Thực hiện tiếp cận động mạch bên trái (Hình 3) từ động mạch đùi theo kiểu ngược dòng; hoặc có thể thực hiện từ tĩnh mạch đùi thông qua thao tác chọc thủng liên nhĩ qua vách ngăn liên nhĩ bằng dây dẫn hướng đẩy qua van hai lá vào tâm thất trái, rồi đi qua VSD.

Tiếp cận bằng Kỹ thuật Xuyên ống thông từ Bên Phải dùng Vòng Động tĩnh mạch

1. Một ống thông bành được đút qua dây dẫn hướng vào động mạch đùi, luồn qua van động mạch chủ, rồi qua VSD vào tâm thất phải.
2. Một dây dẫn hướng được đút qua ống thông bành, rồi đi vào động mạch phổi. Sau khi dây dẫn hướng đã nằm trong động mạch phổi, hãy rút ống thông bành ra khỏi mạch máu, đồng thời vẫn giữ dây dẫn hướng trong động mạch phổi.
3. Từ tĩnh mạch đùi, một ống thông bẫy cổ ngỗng được đút qua ống bao tĩnh mạch đùi, rồi đẩy vào động mạch phổi, tại đây, dây dẫn hướng được gài bẫy và kéo ra qua ống bao tĩnh mạch đùi. Kỹ thuật này cung cấp một đường ray dây dẫn hướng động tĩnh mạch liên tục (Hình 4). Ngoài ra, có thể đưa bẫy cổ ngỗng vào từ tĩnh mạch cảnh để dây dẫn hướng có thể được đưa ra ngoài ở cổ.
4. Tiếp đó, ống thông dẫn hướng mạch vành phải được luồn qua đường ray dây dẫn hướng từ phía động mạch, dẫn qua van động mạch chủ vào tâm thất trái, rồi được dùng để cố định dây dẫn hướng vào đỉnh tâm thất trái (Hình 5).
5. Đẩy ống bao phân phối và ống nong từ vị trí tiếp cận tĩnh mạch qua đường ray của dây dẫn hướng cho đến khi đầu của ống nong đi qua VSD vào thân tâm thất trái.

   THẬN TRỌNG: Nếu gặp lực cản mạnh trong khi thao tác, hãy ngừng thủ thuật, xác định nguyên nhân cản trở rồi mới tiếp tục. Nếu không thể xác định nguyên nhân gây cản trở, hãy rút tất cả các thành phần ra.

Tiếp cận bằng Kỹ thuật Xuyên ống thông từ Bên Trái (Ngược dòng hoặc Xuyên vách)

1. Từ vị trí tiếp cận động mạch đùi, đẩy ống thông bành theo kiểu ngược dòng trên dây dẫn hướng qua van động mạch chủ, rồi qua VSD vào tâm thất phải. Ngoài ra, từ vị trí tiếp cận tĩnh mạch đùi, thực hiện thao tác chọc thủng liên nhĩ qua vách ngăn liên nhĩ vào tâm nhĩ trái, rồi đẩy dây dẫn hướng qua van hai lá vào tâm thất trái, rồi qua VSD vào tâm thất phải.
2. Sau khi dây dẫn hướng đã nằm trong tâm thất phải, hãy đưa dây dẫn vào động mạch phổi để có được vị trí dây dẫn hướng ổn định, rồi loại bỏ khỏi mạch máu tất cả các ống thông còn đang nằm trên dây dẫn hướng.
3. Với dây dẫn hướng nằm ở vị trí phổi, hãy đẩy ống bao phân phối và ống nong qua dây dẫn hướng cho đến khi đầu của ống nong đi qua VSD vào thân tâm thất phải.

   THẬN TRỌNG: Nếu gặp lực cản mạnh trong khi thao tác, hãy ngừng thủ thuật, xác định nguyên nhân cản trở rồi mới tiếp tục. Nếu không thể xác định nguyên nhân gây cản trở, hãy rút tất cả các thành phần ra.

Kỹ thuật Phẫu thuật Đóng (Tiếp cận Quanh não thất)

1. Chuẩn bị cho bệnh nhân phẫu thuật cắt xương ức đường giữa hoặc mở ngực trái.
2. Với sự hỗ trợ của bác sĩ phẫu thuật tim, có thể tiếp cận khoang màng ngoài tim thông qua phẫu thuật cắt xương ức đường giữa hoặc mở ngực trái để lộ thành tâm thất.
3. Tùy thuộc vào vị trí VSD, hãy chọn điểm vào tối ưu xuyên qua thành tự do tâm thất để tiếp cận buồng tâm thất, rồi đi qua VSD.
4. Đặt một mũi khâu rút túi tại điểm vào đã chọn xuyên qua thành tự do tâm thất phải hoặc trái, rồi sau đó tiếp cận được buồng tâm thất bằng kim có lỗ lớn hơn (như kim 18 gauge).
5. Đưa dây dẫn hướng có kích cỡ 0,035 inch qua kim có lỗ lớn vào buồng tâm thất, rồi đi qua VSD bằng dây dẫn hướng vào tâm thất đối diện nhờ dẫn hướng siêu âm tim.
6. Đút một ống bao phân phối ống dẫn tương thích ngắn (như đường kính 12 French và dài 8 cm) bằng một ống nong qua dây dẫn hướng, rồi đẩy cẩn thận vào tâm thất đối diện theo dẫn hướng của siêu âm tim, chú ý giữ đầu của ống nong bên trong, ở giữa khoang tâm thất.

   THẬN TRỌNG: Nếu gặp lực cản mạnh trong khi thao tác, hãy ngừng thủ thuật, xác định nguyên nhân cản trở rồi mới tiếp tục. Nếu không thể xác định nguyên nhân gây cản trở, hãy rút tất cả các thành phần ra.
7. Tháo ống nong thật chậm để tránh không khí lọt vào.

   THẬN TRỌNG: Duy trì thời gian đông máu hoạt hóa (ACT) khuyến nghị trên 200 giây trước khi lắp thiết bị. Tùy theo quyết định của bác sĩ, nên duy trì liệu pháp kháng đông máu hiệu quả trong khi thực hiện thủ thuật.

Chuẩn bị Thiết bị

1. Chuẩn bị dù đóng để sử dụng.
   - Kiểm tra túi ngoài vô trùng, rồi xác nhận túi chưa bị mở và không hư hỏng. Không sử dụng dù đóng nếu túi ngoài đã bị mở hoặc hư hỏng.
   - Nhẹ nhàng mở các túi ngoài, sau đó tới các túi trong.
2. Đưa cáp phân phối qua bộ nạp, rồi gắn dù đóng vào đầu xa của cáp phân phối bằng cách xoay dù đóng theo chiều kim đồng hồ khoảng năm vòng cho đến khi dù đóng được cố định chắc chắn. Sau đó, xoay dù đóng ngược chiều kim đồng hồ khoảng 1/8 vòng để giúp tháo dù đóng dễ dàng.
3. Nhúng dù đóng và bộ nạp vào nước muối tiệt trùng, rồi kéo dây cáp phân phối lại để rút dù đóng vào trong bộ nạp.
4. Đẩy van cầm máu qua cáp phân phối, rồi gắn van cầm máu vào trục đầu gần của bộ nạp. Siết chặt van cầm máu trên cáp phân phối.
5. Gắn ống tiêm vào van cầm máu, rồi sục rửa bằng nước muối vô trùng để loại bỏ không khí. Đóng van khóa, rồi tháo bơm tiêm.

Phân phối và Đặt Thiết bị

1. Từ từ tháo ống nong và dây dẫn hướng ra khỏi ống bao phân phối, rồi cho máu chảy ngược lại để đẩy không khí ra khỏi hệ thống.
2. Gắn đầu xa của bộ nạp vào ống bao phân phối, rồi siết chặt luer xoay để khóa các thành phần lại với nhau.

   THẬN TRỌNG: Gắn chặt bộ nạp vào ống bao để đảm bảo rằng không có khoảng trống giữa các bề mặt bên trong của hai thành phần.
3. Chuyển dù đóng từ bộ nạp vào ống bao phân phối, rồi đẩy dù đóng qua ống bao phân phối cho đến khi dù đóng chạm đến đầu của ống bao phân phối. Không được xoay dây cáp phân phối.

   THẬN TRỌNG: Nếu cảm thấy gặp lực cản, không được đẩy dây cáp phân phối và dù đóng.
4. Sử dụng kỹ thuật TEE và/hoặc mạch đồ làm dẫn hướng trong từng bước đặt thiết bị.
5. Từ từ rút ống bao phân phối cho đến khi đặt xong đĩa đầu xa. Xem Hình 6 để biết ví dụ về cách tiếp cận bằng kỹ thuật xuyên ống thông từ bên phải.
6. Kéo toàn bộ cụm (cáp phân phối và ống bao phân phối) vào VSD.
7. Từ từ rút ống bao phân phối để đặt dải thắt của dù đóng trong lỗ thông.
8. Sau khi xác nhận được vị trí của dù đóng, hãy rút ống bao để đặt đĩa đầu gần. Xem Hình 7 để biết ví dụ về cách tiếp cận bằng ống thông từ bên phải.
9. Nếu không hài lòng với vị trí của dù đóng:
   - Giữ yên cáp phân phối, rồi đẩy lại ống bao phân phối cho đến khi dù đóng nằm hoàn toàn trong ống bao.
   - Định vị lại dù đóng và triển khai lại dù đóng, hoặc tháo dù đóng khỏi bệnh nhân.

   LƯU Ý: Có thể đặt dù đóng tối đa hai lần

   CẢNH BÁO: Không thả dù đóng khỏi cáp phân phối nếu dù đóng không giữ nguyên hình dạng ban đầu hoặc nếu vị trí của dù đóng không ổn định hoặc can thiệp vào bất cứ cấu trúc tim liền kề nào (như: van động mạch chủ). Đút ống bao phân phối để thu lại dù đóng, rồi đặt lại. Nếu vị trí của dù đóng vẫn chưa đạt yêu cầu, hãy thu hồi dù đóng, rồi thay bằng một dù đóng mới hoặc là hủy bỏ thủ thuật.
10. Hoàn thành đánh giá TEE để xác nhận vị trí đặt dù đóng; đánh giá tình trạng sót nhánh rẽ, tắc nghẽn hoặc trào ngược do dù đóng gây ra.
11. Thực hiện kỹ thuật mạch đồ để đánh giá dòng máu thừa qua dù đóng.

    LƯU Ý: Trong trường hợp đặt sai vị trí Dù đóng VSD Phần cơ Amplatzer™, hãy kéo dù đóng về lại ống bao, rồi đặt lại.
12. Nếu vị trí của dù đóng đã đạt yêu cầu:
    - Kẹp cặp nhựa vào cáp phân phối, rồi nhả dù đóng ra bằng cách xoay cáp phân phối ngược chiều kim đồng hồ cho đến khi tách ra khỏi dù đóng.

    LƯU Ý: Trong trường hợp hiếm gặp, nếu bị tắc mạch, hãy tiến hành xử lý heparin đầy đủ cho bệnh nhân, rồi lấy bẫy cổ ngỗng thu hồi lại thiết bị hoặc chuyển bệnh nhân đến phòng phẫu thuật để tháo thiết bị bằng phẫu thuật. Cùng lúc có thể tiến hành bít lại VSD luôn.
    - Rút lại cáp phân phối vào trong ống bao phân phối.
    - Từ từ tháo cáp phân phối và ống bao phân phối ra khỏi người bệnh nhân, đồng thời đảm bảo cầm máu được tại vị trí tiếp cận mạch máu hoặc quanh não thất.

    LƯU Ý: Khi sử dụng cách tiếp cận quanh não thất, hãy nhờ bác sĩ phẫu thuật hỗ trợ để đảm bảo cầm máu được tại tất cả các vị trí tiếp cận bằng cách phẫu thuật đóng tất cả các vết rạch, rồi đặt ống dẫn lưu theo kiểu phẫu thuật tiêu chuẩn.

Chăm sóc Sau khi tiến hành Thủ thuật

- Nên thực hiện siêu âm tim qua thành ngực trước khi xuất viện để đánh giá vị trí của thiết bị và nhánh còn sót lại.
- Nên đánh giá siêu âm tim về sót nhánh rẽ sáu tháng một lần cho tất cả các bệnh nhân bị sót nhánh rẽ cho đến khi xác nhận đã đóng lỗ thông hoàn toàn.
- Nên điều trị cho bệnh nhân bằng liệu pháp sử dụng chất chống kết tập tiểu cầu/chống đông máu (như aspirin) trong sáu tháng sau khi cấy ghép. Bác sĩ sẽ là người toàn quyền quyết định xem có nên tiếp tục áp dụng phương pháp điều trị chống kết tập tiểu cầu/chống đông máu sau thời hạn sáu tháng này hay không.
- Bệnh nhân cần được theo dõi phòng bệnh viêm nội mạc tim trong sáu tháng, sau khi cấy ghép dù đóng. Bác sĩ sẽ là người có toàn quyền quyết định xem có nên tiếp tục theo dõi phòng bệnh viêm nội mạc tim ngoài thời hạn sáu tháng này hay không.
- Cần hướng dẫn bệnh nhân tránh hoạt động gắng sức trong một tháng. Các hoạt động gắng sức như chơi các môn thể thao có tiếp xúc trước một tháng sau khi cấy ghép có thể khiến dù đóng bị di lệch và tắc mạch.
- Hướng dẫn bệnh nhân về thời điểm cần được chăm sóc y tế.

Thông tin về Bảo quản và Xử lý

Không có yêu cầu đặc biệt nào về bảo quản các thiết bị y tế ngoài những yêu cầu thông thường.

Báo cáo Sự cố Thiết bị

Nếu trong quá trình sử dụng thiết bị này, bạn có lý do để cho rằng đã xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cho nhà sản xuất biết. Đối với khách hàng ở Liên minh Châu Âu, hãy báo cáo sự cố nghiêm trọng cho cơ quan quản lý quốc gia, cũng như cho nhà sản xuất.

Thải bỏ

Cần phân loại phù hợp các thành phần của Dù đóng VSD Phần cơ Amplatzer™ là mối nguy sinh học và thải bỏ theo các quy trình hiện hành của cơ sở, luật và quy định hiện hành của địa phương và quốc gia.

Bảo hành

Abbott Medical bảo đảm với người mua rằng trong khoảng thời gian tương đương với thời hạn sử dụng của sản phẩm đã được phê chuẩn, sản phẩm này đáp ứng các thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã thiết lập nếu được sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất cũng như không có lỗi về nguyên vật liệu và trình độ tay nghề của nhân công. Nghĩa vụ của Abbott Medical theo bảo hành này giới hạn ở việc thay thế hoặc sửa chữa sản phẩm này theo tùy chọn, tại nhà máy của Abbott Medical, nếu sản phẩm được hoàn trả cho Abbott Medical trong thời gian bảo hành và sau khi sản phẩm được xác nhận bị hư hỏng do lỗi của nhà sản xuất.

TRỪ KHI ĐƯỢC QUY ĐỊNH RÕ RÀNG TRONG BẢO HÀNH NÀY, ABBOTT MEDICAL TỪ CHỐI MỌI TUYÊN BỐ HAY BẢO HÀNH DƯỚI BẤT KỲ HÌNH THỨC NÀO, DÙ RÕ RÀNG HAY NGỤ Ý, BAO GỒM BẢO HÀNH VỀ TÌNH TRẠNG CÓ THỂ BÁN ĐƯỢC HÀNG HAY SỰ PHÙ HỢP CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ.

Hãy xem Điều khoản và Điều kiện Bán hàng để biết thêm thông tin.

Amplatzer™ Muscular VSD 封堵器

ZH：使用说明

注意：仔细阅读所有说明。如果不遵守这些说明、警告和注意事项，可能会导致病人受伤或设备损坏。

设备说明

Amplatzer™ Muscular VSD 封堵器是一种由编织镍钛合金丝制成的自膨胀式封堵器，设计用于对肌部室间隔缺损 (VSD) 进行封堵。此封堵器由腰部和两个滞留盘组成。此封堵器的腰部用于填充 VSD。此封堵器填充了聚酯贴片，这些聚酯贴片通过涤纶线牢固地缝在每个盘内。 6 毫米至 18 毫米尺寸的封堵器额外有一个聚酯贴片，此聚酯贴片通过涤纶线牢固地缝在腰部内。封堵器由设备两端的不透射线标记带组成，其中一个连接到端部螺钉。带有一个标记带的端部螺钉嵌入在封堵器的腰部内。所提供的 Amplatzer™ Muscular VSD 封堵器经过了灭菌，仅限一次性使用。

有关此封堵器和推荐的递送系统尺寸的更多信息，请参见附录 A：补充信息中的图和表。

附录 A 图 1， Amplatzer™ Muscular VSD 封堵器

1 近端滞留盘
2 远端滞留盘
3 腰部
4 端部螺钉 （嵌入式）
5 标记带

附录 A 表 1，封堵器和递送系统尺寸

A 腰直径
B 滞留盘直径
C 腰长

Amplatzer™ Muscular VSD 封堵器性能特征

Amplatzer™ Muscular VSD 封堵器是一种由编织镍钛合金丝制成的自膨胀式封堵器。此封堵器包含一个用于填充 VSD 的腰部，两个用于把横贯缺损部位的封堵器固定住的滞留盘。聚酯贴片牢固地缝在每个盘内，用于促进封堵。 6 毫米至 18 毫米尺寸的封堵器额外有一个聚酯贴片，此聚酯贴片牢固地缝在腰部内，用于进一步促进封堵。编织镍钛合金丝和聚酯贴片可促进封堵和组织向内生长。不透射线标记带在荧光透视下提供视觉引导，有助于精确定位封堵器。通过端部螺钉连接、重新捕获和释放封堵器，能够在解剖结构内精确放置封堵器。

预期用途

Amplatzer™ Muscular VSD 封堵器是一款用于封堵肌部室间隔缺损的设备。

适应证

Amplatzer™ Muscular VSD 封堵器适用于具有肌部室间隔缺损的病人。

目标病人群体

具有肌部室间隔缺损的病人，包括成人和儿科病人

目标用户

接受过标准经导管技术培训的医生

预期临床益处

该设备有望实现以下益处：

- Muscular VSD 闭合率高
- 设备栓塞、心脏穿孔等并发症发生率低

安全性和临床表现总结

有关此设备的安全性和临床表现总结 (SSCP)，请访问 https://ec.europa.eu/tools/eudamed 。这是启动欧洲医疗设备数据库 Eudamed 之后的 SSCP 位置。使用基本 UDI-DI 搜索设备：5415067AMP1300E7。

限制

无已知限制

禁忌证

Amplatzer™ Muscular VSD 封堵器禁止用于：

- 体重低于 5.2 千克的病人。
- 具有膜周部 VSD （靠近主动脉瓣）或心肌梗塞后出现 VSD 的病人。
- 缺损部位到半月瓣 （主动脉瓣和肺动脉瓣）和房室瓣 （二尖瓣和三尖瓣）的距离小于 4 毫米的病人。
- 严重增加的肺血管阻力超过了 7 Wood Unit 并且具有从右向左分流的不可逆肺血管疾病记录的病人。
- 要植入物体的部位有血栓的病人。
- 当前患有心内膜炎或需要治疗的其他全身性感染的病人。
- 不能耐受术中抗凝或术后抗血小板治疗的病人。
- 血管通路部位不足以容纳适当尺寸导鞘或有证据表明进入缺损部位要通过的血管中有血栓的病人 （仅适用于经导管技术）。

警告

- Amplatzer™ Muscular VSD 封堵器由镍钛合金制成，一般而言是安全的。但体外测试表明，该封堵器会释放镍，为期至少 60 天。对镍过敏的病人可能会对该封堵器产生过敏反应，特别是有金属过敏史的病人。某些过敏反应可能会很严重，如果病人怀疑自己出现过敏反应，例如呼吸困难或者面部或喉咙发炎，要立即通知医生。植入该封堵器后，一些病人可能还会出现对镍过敏的反应。有关详情，请参见产品材料。
- 切勿在 Amplatzer™ Muscular VSD 封堵器的包装标签上注明的截止使用期限后使用。
- 如果无菌包装已打开或破损，请勿使用此设备。

- 该封堵器已用环氧乙烷灭菌处理，仅供一次性使用。请勿重复使用此封堵器或重新对此封堵器灭菌。若尝试重复对此封堵器灭菌，可能会导致封堵器故障、灭菌不充分或病人受伤害。
- 医生必须准备好应对紧急情况，例如，由于出现心包积液或封堵器栓塞而可能要求取出封堵器。
- 取出栓塞封堵器。除非在导管内完全重新捕获栓塞封堵器，否则请勿通过腔内结构取出该封堵器。
- 切勿使用高压注射器通过导鞘注入造影剂。
- 在植入之前、期间和之后都需要进行经胸廓、经食管或心腔内超声心动图成像 （TTE、 TEE 或 ICE）。必须进行成像来帮助导鞘定位，使其通过最合适的缺损部位，从而实现缺损完全闭合。如果使用 TEE，病人的食管解剖结构必须足以进行 TEE 探头的放置和操作。
- 如果封堵器不符合其原始配置，或者封堵器位置不稳定或干扰任何相邻的心脏结构 （例如主动脉瓣），请勿从递送线缆释放封堵器。推进递送鞘以重新捕获封堵器并重新部署。如果封堵器位置仍不理想，请重新捕获封堵器并将其更换为新的封堵器或中止手术。

注意事项

- 使用 Amplatzer™ 产品时，请使用标准经导管技术。
- 此封堵器只能由接受过标准经导管技术培训的医生使用。医生应确定哪些病人是使用此设备进行手术的候选者。
- 如果需要在使用此设备之前、过程中和 / 或之后使用抗凝血剂或抗血小板药物，医生应进行临床判断。
- 对于 VSD 到心室心尖的距离小于 3 毫米的病人，根据所选的封堵器尺寸，可能难以实现令人满意的设备定位。
- 准确测量 VSD 对于选择正确的封堵器尺寸至关重要。
- 存放在干燥处。

特殊人群

- 孕妇：该封堵器在孕妇体内的安全性和有效性尚未确定。在放置该封堵器的过程中应使用 X 线透视进行引导。对于有身孕的病人，要权衡采用该技术与增加 X 射线照射所带来的利弊。
- 哺乳期妇女：该封堵器在哺乳期妇女体内的安全性和有效性尚未确定。目前尚未对母乳中是否存在浸出物进行定量评估

MR 条件性安全

非临床测试表明， Amplatzer™ Muscular VSD 封堵器设备是 MR 条件性安全设备。在以下条件下，可以在 MR 系统中安全扫描植入 Amplatzer™ Muscular VSD 封堵器的病人：

- 静磁场为 1.5 特斯拉 (1.5T) 或 3.0 特斯拉 (3.0T)
- 最大空间梯度磁场为 19 T/m (1900 G/cm)
- MR 系统报告的最大全身平均比吸收率 (SAR) 为 2.0 瓦 / 千克 （正常工作模式）

在上述扫描条件下，持续扫描 15 分钟后，该封堵器预计最高将产生小于或等于 3°C 的升温。

在非临床测试中，在 1.5T MR 系统中使用自旋回波脉冲序列成像与在 3.0T MR 系统中使用梯度回波脉冲序列成像时，该封堵器产生的图像伪影 （分别）从封堵器径向延伸最长至 1.1 厘米和 1.2 厘米。

潜在不良事件

在放置该设备的治疗过程中或之后可能出现的潜在不良事件包括但不限于：

- 空气栓塞
- 造影剂、药物或金属引起的过敏反应/毒性作用
- 麻醉反应（恶心、血管迷走神经反应、意识模糊/精神状态改变或其他）
- 呼吸暂停
- 心律失常
- 动脉脉搏丢失
- 动静脉瘘
- 出血
- 臂丛神经损伤
- 心脏停搏
- 心脏穿孔
- 心包填塞
- 心血管损伤
- 胸痛
- 死亡
- 设备栓塞
- 设备变形
- 设备移位
- 心内膜炎
- 发热
- 腹股沟疼痛
- 头痛/偏头痛
- 心脏传导阻滞
- 心力衰竭
- 血肿
- 溶血
- 高血压
- 低血压
- 感染
- 心肌梗塞
- 心包积液
- 外周栓塞
- 假性动脉瘤
- 残余分流
- 中风/短暂性脑缺血发作
- 血栓栓塞
- 血栓
- 瓣膜功能不全
- 血管穿刺部位损伤
- 静脉血栓形成

兼容性

Amplatzer™ Muscular VSD 封堵器与 Amplatzer™ TorqVue™ 递送系统、 Amplatzer™ TorqVue™ 交换系统和 Amplatzer™ Trevisio™ 血管内递送系统兼容。

设备使用寿命

Amplatzer™ Muscular VSD 封堵器应该保持永久植入的状态。封堵器基准测试证明， Amplatzer™ Muscular VSD 封堵器的设备使用寿命至少为 10 年。

病人身份识别卡

封堵器的包装内有一张病人身份识别卡。医护人员应在指定区域打印病人姓名、植入日期、医生的姓名、医疗机构信息和电话号码，从而填写病人身份识别卡的正面。无菌包装中提供了一个可剥离的设备标签，其中包括封堵器信息 （型号、批号、 UDI 号和设备名称）。将此可剥离的设备标签贴在卡背面的指定区域。如果没有可剥离的标签，请将信息写在卡背面的指定区域中。

注：在 [SN/LOT] （序列号 / 批号）字段中写入封堵器批号。

填写完卡后，沿穿孔线撕开，将顶部与病人身份识别卡分开。将填好的病人身份识别卡交给病人。指示病人始终随身携带病人身份识别卡，并在紧急情况下向医务人员出示此卡。要在病人遗失或损坏其卡时获得补发卡，请联系 Abbott Medical 技术支持。收到补发卡后，请在相应区域手写必填信息并将新卡交给病人。

产品材料

以下材料将接触组织：

组件	材料说明	物质	每种组分中的 最大物质浓度 (% w/w)	基于最大封堵器的 最大物质质量 （毫克）
编织镍钛合金丝	镍钛诺	镍	<57	218.5
		钛	<43	164.8
		碳	<0.1	0.4
		钴	<0.1	0.4
		铜	<0.1	0.4
		铬	<0.1	0.4
		氢	<0.1	0.4
		铁	<0.1	0.4
		铌	<0.1	0.4
		氮	<0.1	0.4
		氧	<0.1	0.4
端部螺钉	316L/316 LVM 不锈钢	铁	<69	16.9
		铬	<18	4.4
		镍	<14	3.5
		钼	<3	0.8
		锰	<2	0.5
		硅	<1	0.3
		氮	<0.1	0.1
		碳	<0.1	0.1
		磷	<0.1	0.1
		硫	<0.1	0.1
		钴	<0.4	0.1
标记带	铂 / 铱合金	铂	80	23.0
		铱	20	5.8
涤纶线	聚酯纤维	涤纶混纺	100	11.1
聚酯贴片	聚酯纤维	聚对苯二甲酸乙二醇酯	100	25.4
注意：此封堵器的一个或多个组件可能包含以下定义为 CMR 1B 的物质，浓度大于 0.1% (w/w)：钴：美国化学文摘社 (CAS) 编号：7440-48-4 ； EC 编号为 231-158-0。 **当前的科学证据表明，由含钴不锈钢合金制成的医疗设备不会增加患癌或产生不良生殖影响的风险。**				

使用说明

推荐与 Amplatzer™ Muscular VSD 封堵器配合使用的材料：

- 30-60 cc 鲁尔锁注射器
- 0.089 厘米 （0.035 英寸）导丝
- 鹅颈圈套器导管 （5-10 毫米） – 仅经导管右侧入路
- 右冠状动脉导引导管 – 仅经导管右侧入路
- 眼镜蛇形导管 – 经导管右侧和左侧入路

术前护理

建议病人至少在手术前 24 小时开始服用阿司匹林 （81 毫克或 325 毫克），如果病人对阿司匹林不耐受，可服用其他抗血小板 / 抗凝血药物。

下面提供了植入 Amplatzer™ Muscular VSD 封堵器的说明：

治疗过程

Amplatzer™ Muscular VSD 封堵器 （图 1）可以通过经导管技术 （右侧或左侧入路）或在手术时 （心室周围入路）植入。入路取决于肌部缺损的位置、方向以及个体病人的获益和风险。一般来说，可以从股静脉入路间隔上部中的缺损部位，而间隔下部中的缺损更容易通过经颈静脉入路去闭合它。心室周围入路可用于正在接受手术的病人，或在遇到可能过小或难以容纳递送系统的解剖结构时使用。

下面描述的植入技术是在麻醉状态下由透视和经食管超声心动图引导着进行的。

注意：使用兼容的递送系统放置封堵器时，请参阅递送系统随附的使用说明。

经导管技术

1. 让病人为标准经导管治疗手术做好准备。

   注意：在治疗过程中，使活化凝血时间 (ACT) 维持在建议的 200 秒以上。治疗过程中应维持有效的抗凝治疗，具体由医生决定。
2. 通过以常规方式插入穿刺鞘来穿刺股静脉或颈静脉和股动脉，然后进行完整的血流动力学评估，并在需要时进行血氧和血压测量。
3. 使用经食管超声心动图 (TEE) 和 / 或血管造影术确定 VSD 的位置、尺寸和数量。测量从缺损部位到左心室心尖和主动脉瓣的距离。选择比在舒张末期用 TEE 和 / 或血管造影术评估的 VSD 尺寸 （选择两个测得直径中较长的直径）最多长 2 毫米的封堵器腰部尺寸。

   注意：准确测量 VSD 对于选择正确的封堵器尺寸至关重要。
4. 为所选封堵器尺寸选择合适的递送系统 （参见附录 A：补充信息中的表 1），并根据其使用说明准备要使用的递送系统。
5. 使用导丝从静脉 （右侧）或动脉 （左侧）入路穿过 VSD。

   右侧静脉入路 （图 2）可以从股静脉或颈静脉进行，具体取决于 VSD 的位置，该操作依赖于建立一个起始于股动脉的动静脉导丝环路。左侧动脉入路 （图 3）从股动脉以逆行方式进行；或者可以从股静脉通过穿间隔穿刺穿过房间隔，并用导丝穿过二尖瓣进入左心室并穿过 VSD 来执行。

带动静脉环的右侧经导管入路

1. 沿导丝将眼镜蛇形导管引入到股动脉中，穿过主动脉瓣并穿过 VSD 进入右心室。
2. 导丝通过眼镜蛇形导管引入并进入肺动脉。导丝进入肺动脉后，从脉管系统中取出眼镜蛇形导管，同时将导丝保留在肺动脉中。
3. 从股静脉中，将鹅颈圈套器导管通过股静脉鞘引入并推进到肺动脉中，其中导丝会被套住并通过股静脉鞘拉出。该技术会提供连续的动静脉导丝导轨 （图 4）。或者，可以从颈静脉引入鹅颈圈套器，使得导丝可以在颈部外化。
4. 接下来，将右冠状动脉导引导管从动脉侧沿导丝导轨引入，穿过主动脉瓣进入左心室，并用于将导丝固定到左心室心尖中 （图 5）。
5. 从静脉穿刺部位沿导丝导轨推进递送鞘和扩张管，直到扩张管头端穿过 VSD 进入左心室体。

   注意：如果在操作过程中遇到很大的阻力，请停止治疗过程并确定阻力的原因，然后再继续。如果无法确定阻力的原因，请抽出所有组件。

左侧经导管入路 （逆行或经间隔）

1. 从股动脉穿刺部位，以逆行方式沿导丝推进眼镜蛇形导管，使其通过主动脉瓣并穿过 VSD 进入右心室。或者，从股静脉穿刺部位进行房间隔穿刺，使其穿过房间隔进入左心房，并将导丝穿过二尖瓣使其进入左心室，并穿过 VSD 进入右心室。
2. 导丝进入右心室内后，将导丝推进肺动脉以获得稳定的导丝位置，并从脉管系统中取出导丝上方的任何导管。
3. 导丝置于肺部位置后，沿导丝推进递送鞘和扩张管，直到扩张管头端穿过 VSD 进入右心室体。

   注意：如果在操作过程中遇到很大的阻力，请停止治疗过程并确定阻力的原因，然后再继续。如果无法确定阻力的原因，请抽出所有组件。

外科闭合技术 （心室周围入路）

1. 让病人为中线胸骨切开术或左胸廓切开术做好准备。
2. 在心脏外科医生的帮助下，通过中线胸骨切开术或左胸廓切开术进入心包腔以暴露心室壁。
3. 根据 VSD 位置，选择通过游离心室壁进入心室腔并穿过 VSD 的最佳进入点。
4. 通过游离的右心室壁或左心室壁将荷包缝合线放在选定进入点，然后用较大孔径的针 （例如 18 号）进入心室腔。
5. 使用超声心动引导，通过较大孔径的针将 0.089 厘米的导丝插入到心室腔中，穿过 VSD，并将导丝插入到对侧心室中。
6. 沿导丝递送带有扩张管的短兼容导引器递送鞘 （例如 12-French 直径和 8 厘米长），并在超声心动图引导下小心地推进到对侧心室，注意将扩张管的头端保持在心室腔中间。

   注意：如果在操作过程中遇到很大的阻力，请停止治疗过程并确定阻力的原因，然后再继续。如果无法确定阻力的原因，请抽出所有组件。
7. 缓慢取出扩张管以防止空气进入。

   注意：使活化凝血时间 (ACT) 维持在建议的 200 秒以上，然后再插入设备。治疗过程中应维持有效的抗凝治疗，具体由医生决定。

设备准备

1. 做好封堵器的用前准备。
   - 检查外部无菌袋，确认其没有开封和损坏。如果外部无菌袋已打开或破损，请勿使用封堵器。
   - 轻轻打开外袋，然后打开内袋。
2. 将递送线缆穿过装载器，并将封堵器顺时针旋转大约五圈，从而将封堵器连接到递送线缆的远端，直到封堵器稳固。然后，将封堵器逆时针旋转 1/8 圈以便释放封堵器。
3. 将封堵器和装载器浸入到无菌盐水中，然后向后拉递送线缆以将封堵器缩回到装载器内。
4. 推进递送线缆上的止血阀，并将止血阀连接到装载器的近端轮毂。拧紧递送线缆上的止血阀。
5. 将注射器连接到止血阀并用无菌盐水冲洗以除去空气。关闭开关并取出注射器。

设备递送和放置

1. 慢慢地从递送鞘中取出扩张管和导丝，并让血液回流以清除系统中的空气。
2. 将装载器的远端连接到递送鞘并拧紧鲁尔接头以将组件锁定在一起。

   注意：将装载器牢固地连接到导鞘上，以确保两个组件的内表面之间没有间隙。
3. 将封堵器从装载器转移到递送鞘中，并将封堵器穿过递送鞘，直到封堵器到达递送鞘的头端。不要旋转递送线缆。

   注意：如果感觉到阻力，切勿推进递送线缆和封堵器。
4. 在设备部署的每个步骤中使用 TEE 和 / 或血管造影术作为指导。
5. 缓慢缩回递送鞘，直到部署了远端盘为止。有关右侧经导管入路的示例，请参见图 6。
6. 将整个组件 （递送线缆和递送鞘）拉入到 VSD 中。
7. 缓慢缩回递送鞘，将封堵器的腰部部署在缺损处。
8. 确认封堵器位置后，缩回递送鞘以部署近端盘有关右侧导管入路的示例，请参见图 7。
9. 如果封堵器的位置不理想：
   - 稳定递送线缆并重新推送递送鞘，直到封堵器完全在此鞘内。
   - 重新放置封堵器并再次部署，或者从患者体内取出封堵器。

   注：封堵器最多可以部署两次。

警告：如果封堵器不符合其原始配置，或者封堵器位置不稳定或干扰任何相邻的心脏结构（例如主动脉瓣），请勿从递送线缆释放封堵器。推进递送鞘以重新捕获封堵器并重新部署。如果封堵器位置仍不理想，请重新捕获封堵器并将其更换为新的封堵器或中止手术。

10. 完成 TEE 评估以确认放好了封堵器；评估封堵器引起的残余分流、阻塞或反流。
11. 进行血管造影以评估通过封堵器的残流。

    注：如果 Amplatzer™ Muscular VSD 封堵器放错位置，请将封堵器拉回到鞘中并重复部署操作。
12. 如果封堵器位置令人满意：
    - 将塑料虎钳连接到递送线缆上，然后逆时针旋转递送线缆直至其与封堵器分离，从而释放封堵器。

    注：在罕见的栓塞情况下，对病人使用足够剂量的肝素，并用鹅颈圈套器取回设备或转移到手术室进行手术移除。同时可以封堵 VSD。
    - 将递送线缆收回到递送鞘中。
    - 缓慢地从病人身上取出递送线缆和递送鞘，同时确保在血管或心室周围穿刺部位实现止血目的。

    注：在使用心室周围入路时，在心脏外科医生的协助下，按照标准手术方式对所有切口进行手术闭合并放置引流管，从而确保所有穿刺部位均止血。

术后护理

- 出院前应进行经胸超声心动图检查，以评估设备位置和残余分流。
- 任何有残余分流的病人都应每六个月接受一次残余分流超声心动图评估，直至确认缺损完全封堵。
- 病人应在植入设备后的 6 个月内进行抗血小板 / 抗凝治疗（例如服用阿司匹林）。医生可决定 6 个月后是否需要继续进行抗血小板 / 抗凝治疗。
- 病人应在植入封堵器后 6 个月内采取心内膜炎预防措施。医生可决定 6 个月后是否需要继续预防心内膜炎。
- 应告知病人 1 个月内避免剧烈活动。植入后一个月之前的剧烈活动（例如接触运动）可能会导致封堵器移位和栓塞。
- 指示病人何时需要就医。

存放和拿取信息

除了典型的医疗设备存放要求外，没有特殊的存放要求。

报告设备事故

在使用此设备的过程中，如果有证据表明发生了严重事故，请将情况报告给制造商。对于欧盟的客户，请将严重事故报告给国家 / 地区机构和制造商。

废弃处置

Amplatzer™ Muscular VSD 封堵器组件应适当地分类为生物危害品，并按照适用的设施程序、当地以及国家 / 地区的法律法规进行处置。

保修

在相当于产品有效期的一段时间内，Abbott Medical 向购买者保证，如果按照制造商使用说明使用，产品将符合制造商制定的产品规格，并且不会出现材料和工艺缺陷。Abbott Medical 在本保证下的义务仅限于，产品在保修期内被返还到 Abbott Medical 并经过制造商确认存在缺陷后，Abbott Medical 应自行选择对其进行返厂更换或维修。

除了本保证中明确指出的情况外，Abbott Medical 不作任何类型明示或暗示的陈述或保证，包括对适销性或对特定目的的适用性的任何保证。

请参阅销售条款和条件，以获取更多信息。

Appendix A: Supplemental Information / Притурка A: Допълнителна информация / Dodatek A: Doplňující informace / Bilag A: Supplerende oplysninger / Anhang A: Ergänzende Informationen / Παράρτημα A: Συμπληρωματικές πληροφορίες / Apéndice A: Información complementaria / Lisa A. Lisateave / Liite A: Lisätietoja / Annexe A : Informations complémentaires / Dodatak A: Dodatne informacije / A. függelék: Kiegészítő információk / Viðauki A: Viðbótarupplýsingar / Appendice A: Informazioni supplementari / 부록 A: 추가 정보 / A pried. Papildoma informacija / A pielikums. Papildu informācija / Додаток A: Допълнителни информации / Bijlage A: Aanvullende informatie / Vedlegg A: Tilleggsinformasjon / Dodatek A: Informacje uzupełniające / Anexo A: Informações suplementares / Anexa A: Informații suplimentare / Приложение A. Дополнительная информация / Príloha A: Doplňujúce informácie / Dodatek A: Dodatne informacije / Shtojca A: Informacione shtesë / Dodatak A: Dodatne informacije / Bilaga A: Kompletterande information / Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler / Додаток A. Додаткова інформація / Phụ lục A: Thông tin Bổ sung / 附录 A：补充信息

Figure 1. Schematic of an Amplatzer™ Muscular VSD Occluder / Фигура 1. Схема на оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ / Obrázek 1. Schematické zobrazení okludéru Amplatzer™ Muscular VSD / Figur 1. Skematisk afbildning af en Amplatzer™ okklusionsanordning til muskulær VSD / Abbildung 1. Schematische Darstellung eines Amplatzer™ Okkluders für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (VSD) / Εικόνα 1. Σχηματική απεικόνιση συσκευής σύγκλεισης Amplatzer™ Muscular VSD Occluder / Figura 1. Esquema de un oclusor de CIV muscular Amplatzer™ / Joonis 1. Amplatzer™-i muskulaarse VSD sulgurseade / Kuva 1. Kammioväliseinäaukon (VSD) Amplatzer™ Muscular VSD Occluder -sulkulaitteen mallikuvio / Figure 1. Schéma d'un dispositif d'occlusion de CIV musculaire Amplatzer™ / Slika 1. Shematski prikaz okludera za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ / 1. ábra. Amplatzer™ muszkuláris VSD lezáróeszköz sematikus ábrája / Mynd 1. Teikning af Amplatzer™ VSD-lokunarbúnaði / Figura 1. Schema dell'Occlusore VSD muscolare Amplatzer™ / 그림 1. Amplatzer™ 근육 VSD 폐색기의 도표 / 1 pav. „Amplatzer™“ raumenims skirto skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaiso principinė schema / 1. attēls. Shematiski attēlots Amplatzer™ muskuļu VSD nosprostotājs / Слика 1. Шема на оклудер на мускулен VSD Amplatzer™ / Afbeelding 1. Schematische weergave van een Amplatzer™ musculaire VSD-occluder / Figur 1. Skjematisk fremstilling av en Amplatzer™-lukkeanordning for muskulær VSD / Rysunek 1. Schemat okludera Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej (VSD) / Figura 1. Esquema ilustrativo de um dispositivo de oclusão de DSV muscular Amplatzer™ / Figura 1. Schema unui dispozitiv de închidere DSV muscular Amplatzer™ / Рис. 1. Схематическое изображение окклюдера для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ / Obrázok 1. Schéma okluzora muskulárneho VSD Amplatzer™ / Slika 1. Shematski prikaz zapirala za mišični VSD Amplatzer™ / Fig. 1. Skema e një okluduesi VSD muskulor Amplatzer™ / Slika 1. Šematski prikaz Amplatzer™ mišićnog VSD okludera / Bild 1. Schematisk översikt av en Amplatzer™ ocklusionsanordning för muskulär VSD / Şekil 1. Amplatzer™ Musküler VSD Oklüderi Şeması / Рис. 1. Схематичне зображення оклюдера м'язового дефекту міжшлуночкової перегородки Amplatzer™ / Hình 1. Sơ đồ Dù đóng VSD Phần cơ Amplatzer™ / 图 1. Amplatzer™ Muscular VSD 封堵器示意图

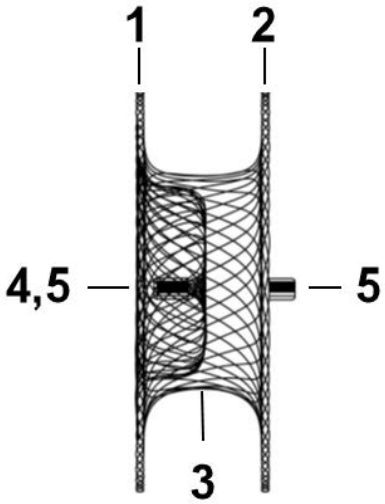
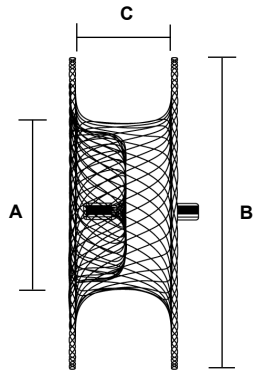
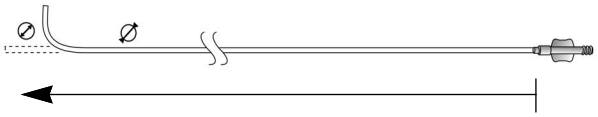


Table 1. Occluder and delivery system dimensions / Таблица 1. Размери на оклудер и система за подаване / Tabulka1. Okludér a rozměry zaváděcího systému / Tabel 1. Mål for okklusionsanordning og indføringssystem / Tabelle 1. Abmessungen des Okkluders und des Applikationssystems / Πίνακας 1. Διαστάσεις συσκευής σύγκλεισης και συστήματος τοποθέτησης / Tabla 1. Dimensiones del oclusor y del sistema de colocación / Tabel 1. Sulguri ja paigaldussüsteemi mõõtmed / Taulukko 1. Sulkulaitteen ja sisäänvientijärjestelmän mitat / Tableau 1. Dimensions du système de pose et du dispositif d'occlusion / Tablica 1. Dimenzije okludera i sustava za uvođenje / 1. táblázat. A záróeszköz és a bevezetőrendszer méretei / Tafla 1 Mælistærðir lokunarbúnaðar og afhendingarkerfi / Tabella 1. Dimensioni dell'occlusore e del sistema di introduzione / 표 1. 폐색기 및 전달 시스템 크기 / 1 lent. Užvėrimo prietaiso ir įvedimo sistemos matmenys / 1. tabula. Nosprostotāja un saderīgas ievadīšanas sistēmas izmēri / Табела 1. Димензии на оклудер и систем за испорака / Tabel 1. Afmetingen van de occluder en het plaatsingssysteem / Tabell 1. Lukkeanordningens og innføringssystemets mål / Tabela 1. Wymiary okludera i systemu wprowadzającego / Tabela 1. Dimensões do dispositivo de oclusão e do sistema introdutor / Tabelul 1. Dimensiunile dispozitivului de închidere și ale sistemului de livrare / Табл. 1. Размеры окклюдера и системы доставки / Tabuľka 1. Rozmery okluzora a zavádzacieho systému / Tabela 1. Mere zapirala in uvajalnega sistema / Tab. 1. Përmasat e okluduesit dhe të sistemit vendosës / Tabela 1. Dimenzije okludera i sistema za isporuku / Tabell 1. Mått för ocklusionsanordning och införingssystem / Tablo 1. Oklüder ve iletim sistemi boyutları / Табл. 1. Оклюдер і габарити системи доставки / Bảng 1. Kích cỡ hệ thống phân phối và dù đóng / 表 1. 封堵器和递送系统的尺寸





REF	A mm	B mm	C mm	REF	Fr	mm (inch)	mm (inch)	cm
9-VSD-MUSC-004	4	9	7	9-ITV05F180/60	5	1.96 (0.08)	2.51 (0.10)	60
				9-ATV06F45/60 9-ITV06F45/60	6	2.24 (0.09)	2.79 (0.11)	
9-VSD-MUSC-006	6	14	7	9-ITV06F180/60 9-ATV06F45/60 9-ITV06F45/60	6	2.24 (0.9)	2.79 (0.11)	60
9-VSD-MUSC-008	8	16						
9-VSD-MUSC-010	10	18		9-ITV06F180/80 9-EITV06F180/80				80
9-VSD-MUSC-012	12	20	7	9-ATV07F45/60	7	2.57 (0.10)	3.18 (0.13)	60
				9-ITV07F45/60				
				9-ITV07F180/80				80
				9-ATV07F45/80				
				9-ITV07F45/80				
9-VSD-MUSC-014	14	22	7	9-ATV08F45/60 9-ITV08F45/60	8	2.84 (0.11)	3.45 (0.14)	60
9-VSD-MUSC-016	16	24	7	9-ITV08F180/80				80
				9-EITV08F180/80				
				9-ATV08F45/80				
				9-ITV08F45/80				
9-VSD-MUSC-018	18	26	7	9-ITV09F180/80	9	3.15 (0.12)	3.81 (0.15)	80
				9-ATV09F45/80				
				9-ITV09F45/80				
				9-EITV09F45/80				

Figure 2. Right-sided transcatheter approach / Фигура 2. Десностранен транскатетърен достъп / Obrázek 2. Pravostranný transkatetrizační přístup / Figur 2. Transkateteradgang i højre side / Abbildung 2. Rechtsseitiger Transkatheter-Zugang / Εικόνα 2. Διακαθετηριακή προσέγγιση από τη δεξιά πλευρά / Figura 2. Abordaje por transcateterismo desde lado derecho / Joonis 2. Parempoolne transkateetriline lähenemine / Kuva 2. Katetrin avulla lähestyminen oikealta puolelta / Figure 2. Abord transcathéter droit / Slika 2. Transkateterski pristup s desne strane / 2. ábra. Jobb oldali transzkatéteres megközelítés / Mynd 2. Nálgun með hjartaþræðingu frá hægri hlið / Figura 2. Approccio transcatetere destro / 그림 2. 오른쪽 카테터경유 접근법 / 2 pav. Dešiniosios pusės transkateterinė prieiga / 2. attēls. Labās puses transkatetrāla pieeja / Слика 2. Транскатетерски пристап од десна страна / Afbeelding 2. Rechtszijdige transkatheterbenadering / Figur 2. Høyresidig kateterbasert tilnærming / Rysunek 2. Dostęp przezcewnikowy prawostronny / Figura 2. Abordagem transcateter do lado direito / Figura 2. Abordare transcateter pe partea dreaptă / Рис. 2. Правосторонний транскатетерный доступ / Obrázok 2. Pravostranný transkatétrový prístup / Slika 2. Desnostranski transkatetrski pristop / Fig. 2. Qasja transkateterike në anën e djathtë / Slika 2. Transkateterski pristup sa desne strane / Bild 2. Högersidig teknik för kateterburna anordningar / Şekil 2. Sağ taraflı transkateter yaklaşımı / Рис. 2. Правосторонній транскатетерний підхід / Hình 2. Tiếp cận bằng kỹ thuật xuyên ống thông từ bên phải / 图 2. 右侧经导管入路

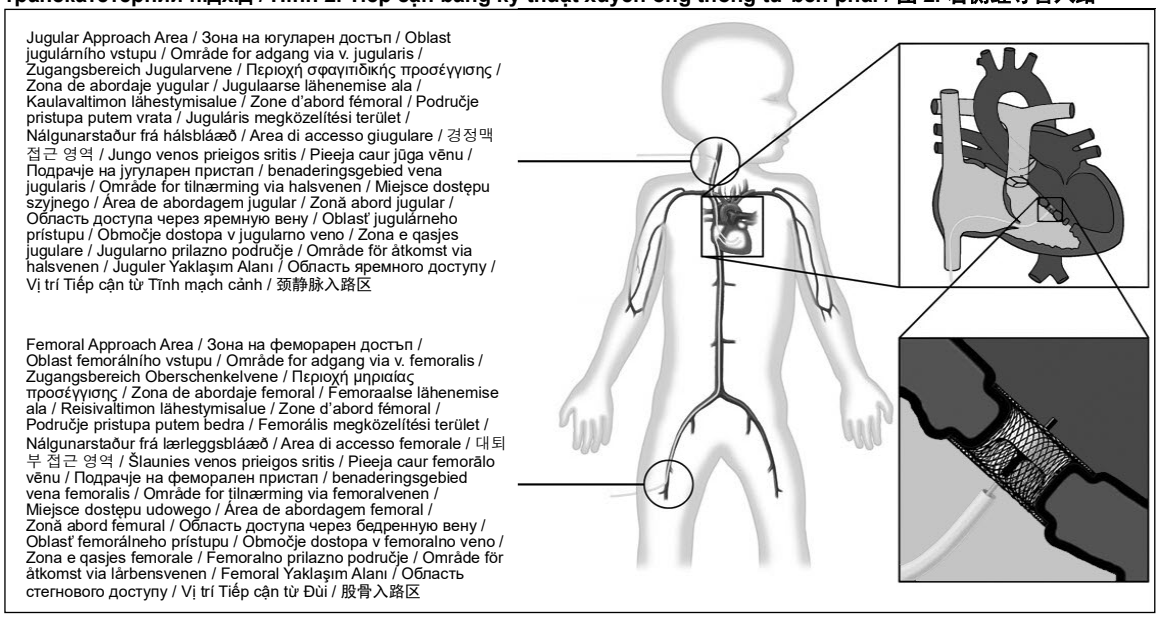


Figure 3. Left-sided transcatheter approach / Фигура 3. Левостранен транскатетърен достъп / Obrázek 3. Levostranný transkatetrizační přístup / Figur 3. Transkateteradgang i venstre side / Abbildung 3. Linksseitiger Transkathether-Zugang / Εικόνα 3. Διακαθετηριακή προσέγγιση από την αριστερή πλευρά / Figura 3. Abordaje por transcateterismo desde lado izquierdo / Joonis 3. Vasakpoolne transkateetriline lähenemine / Kuva 3. Katetrin avulla lähestyminen vasemmalta puolelta / Figure 3. Abord transcathéter gauche / Slika 3. Transkateterski pristup s lijeve strane / 3. ábra. Bal oldali transzkatéteres megközelítés / Mynd 3. Nálgun með hjartaþræðingu frá vinstri hlið / Figura 3. Approccio transcatetere sinistro / 그림 3. 왼쪽 카테터경유 접근법 / 3 pav. Kairiosios pusės transkateterinė prieiga / 3. attēls. Kreisās puses transkatetrāla pieeja / Слика 3. Транскатетерски пристап од лева страна / Afbeelding 3. Linkszijdige transkatheterbenadering / Figur 3. Venstresidig kateterbasert tilnærming / Rysunek 3. Dostęp przezcewnikowy lewostronny / Figura 3. Abordagem transcateter do lado esquerdo / Figura 3. Abordare transcateter pe partea stângă / Рис. 3. Левосторонний транскатетерный доступ / Obrázok 3. Ľavostranný transkatétrový prístup / Slika 3. Levostranski transkatetrski pristop / Fig. 3. Qasja transkateterike në anën e majtë / Slika 3. Transkateterski pristup sa leve strane / Bild 3. Vänstersidig teknik för kateterburna anordningar / Şekil 3. Sol taraflı transkateter yaklaşımı / Рис. 3. Лівосторонній транскатетерний підхід / Hình 3. Tiếp cận bằng kỹ thuật xuyên ống thông từ bên trái / 图 3. 左侧经导管入路

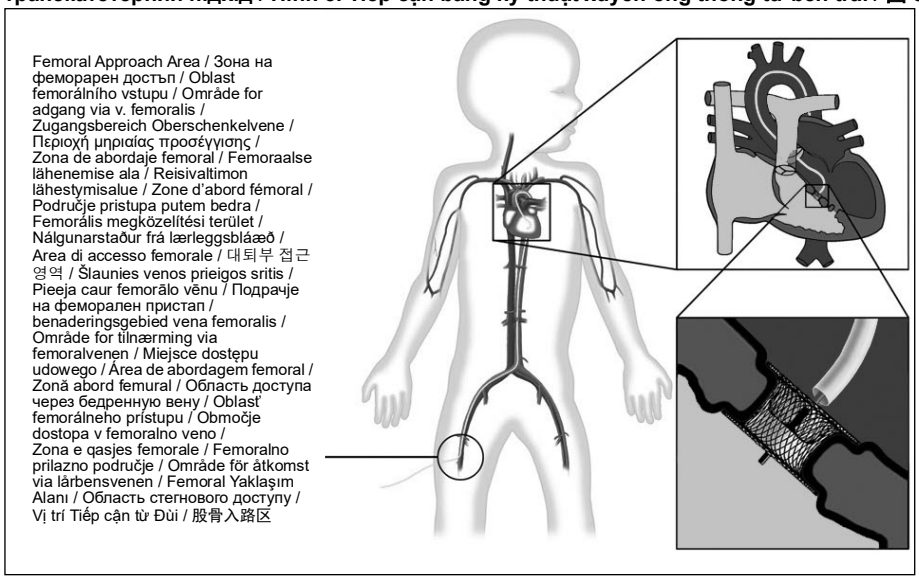


Figure 4. Right-sided transcatheter approach – snaring guidewire in the pulmonary artery / Фигура 4. Десностранен транскатетърен достъп – водач, захванат в примка, в белодробната артерия / Obrázek 4. Pravostranný transkatetrizační přístup – zachycení vodicího drátu v plicní tepně / Figur 4. Transkateteradgang i højre side – hvor guidewiren indfanges i a. pulmonaris / Abbildung 4. Rechtsseitiger Transkatheter-Zugang – Legen des Führungsdrahts in einer Schlinge in der Pulmonalarterie / Εικόνα 4. Διακαθετηριακή προσέγγιση από τη δεξιά πλευρά – παγίδευση οδηγού σύρματος στην πνευμονική αρτηρία / Figura 4. Abordaje por transcateterismo desde lado derecho: enganche de la guía en la arteria pulmonar / Joonis 4. Parempoolne transkateetriline lähenemine – lingjuhtetraat kopsuarterisse / Kuva 4. Katetrin avulla lähestyminen oikealta puolelta – ohjainlangan asettaminen keuhkovaltimoon / Figure 4. Voie transcathéter droite – fil-guide de reprise dans l'artère pulmonaire / Slika 4. Transkateterski pristup s desne strane – žica vodilica u obliku omče u plućnoj arteriji / 4. ábra. Jobb oldali transzkatéteres megközelítés – hurkos vezetődrót a tüdőartériába / Mynd 4. Nálgun með hjartaþræðingu frá hægri hlið – leiðarvír með snöru í lungnaslagæð / Figura 4. Approccio transcatetere destro – filo guida a cappio nell'arteria polmonare / 그림 4. 오른쪽 카테터경유 접근법 - 폐동맥의 가이드 와이어 스네어 / 4 pav. Dešiniosios pusės transkateterinė prieiga – kreipiamosios vielos kilpa plaučių arterijoje / 4. attēls. Labās puses transkatetrālā pieeja — cilpveida vadstīga plaušu artērijā / Слика 4. Транскатетерски пристап од десна страна - жица водилка со јамка во пулмоналната артерија / Afbeelding 4. Rechtszijdige transkatheterbenadering – lus vormen met voerdraad in de longslagader / Figur 4. Høyresidig kateterbasert tilnærming – fange opp mandrengen i pulmonalarterien / Rysunek 4. Dostęp przezcewnikowy prawostronny – zapętlanie prowadnika w tętnicy płucnej / Figura 4. Abordagem transcateter do lado direito – fio-guia em laço na artéria pulmonar / Figura 4. Abordare transcateter pe partea dreaptă – prinderea cu ansă a firului de ghidare în artera pulmonară / Рис. 4. Правосторонний транскатетерный доступ — затягивание направляющего проводника в петлю в легочной артерии / Obrázok 4. Pravostranný transkatétrový prístup – zachytenie vodiaceho drôtu v pľúcnej tepne / Slika 4. Desnostranski transkatetrski pristop – vodilna žica z zanko v pljučni arteriji / Fig. 4. Qasja transkateterike në anën e djathtë - kapja në lak e telit drejtues në arterien pulmonare / Slika 4. Transkateterski pristup sa desne strane – žica vodilica sa omčom u plućnoj arteriji / Bild 4. Högersidig teknik för kateterburna anordningar – fästa ledaren i lungartären / Şekil 4. Sağ taraflı transkateter yaklaşımı - pulmoner arterden kılavuz telini geçirme / Рис. 4. Правосторонній транскатетерний підхід — утворення петлі провідника в легеневій артерії / Hình 4. Tiếp cận bằng kỹ thuật xuyên ống thông từ bên phải – bẫy dây dẫn hướng trong động mạch phổi / 图 4. 右侧经导管入路 – 肺动脉中的卡环式导引导丝

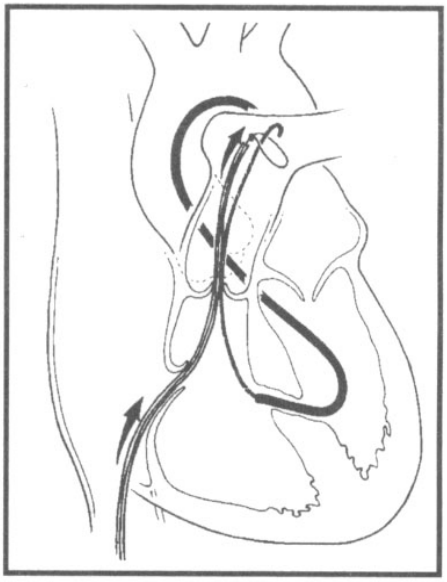


Figure 5. Right-sided transcatheter approach – securing the guidewire into the apex of the right ventricle / Фигура 5. Десностранен транскатетърен достъп – закрепване на водача във върха на дясната камера / Obrázek 5. Pravostranný transkatetrizační přístup – zajištění vodicího drátu v hrotu pravé komory / Figur 5. Transkateteradgang i højre side – hvor guidewiren fastgøres i højre ventrikels apex / Abbildung 5. Rechtsseitiger Transkatheter-Zugang – Fixierung des Führungsdrahts im Apex des rechten Ventrikels / Εικόνα 5. Διακαθετηριακή προσέγγιση από τη δεξιά πλευρά – στερέωση του οδηγού σύρματος στην κορυφή της δεξιάς κοιλίας / Figura 5. Abordaje por transcateterismo desde lado derecho: fijación de la guía en el ápice del ventrículo derecho / Joonis 5. Parempoolne transkateetriline lähenemine – juhtetraadi kinnitamine parema vatsakese tipu külge / Kuva 5. Katetrin avulla lähestyminen oikealta puolelta – ohjainlangan kiinnittäminen oikean kammion kärkeen / Figure 5. Abord transcathéter droit – fixation du fil-guide dans l'apex du ventricule droit / Slika 5. Transkateterski pristup s desne strane – učvršćivanje žice vodilice u apeksu desne klijetke / 5. ábra. Jobb oldali transzkatéteres megközelítés – a vezetődrót rögzítése a jobb kamra csúcsába / Mynd 5. Nálgun með hjartaþræðingu frá hægri hlið – leiðarvírinn festur við broddinn á hægri slegli / Figura 5. Approccio transcatetere destro – fissaggio del filo guida all'apice del ventricolo destro / 그림 5. 오른쪽 카테터경유 접근법 - 가이드 와이어를 우심실 첨부에 고정 / 5 pav. Dešiniosios pusės transkateterinė prieiga – kreipiamoji viela pritvirtinama prie dešiniojo skilvelio viršūnės / 5. attēls. Labās puses transkatetrālā pieeja — vadstīgas nostiprināšana labā kambara virsotnē / Слика 5. Транскатетерски пристап од десна страна - прицврстување на жицата водилка во врвот од десната комора / Afbeelding 5. Rechtszijdige transkatheterbenadering – de voerdraad vastzetten in de apex van het rechterventrikel / Figur 5. Høyresidig kateterbasert tilnærming – feste mandrengen i høyre ventrikkels apeks / Rysunek 5. Dostęp przezcewnikowy prawostronny – mocowanie prowadnika w wierzchołku prawej komory / Figura 5. Abordagem transcateter do lado direito – fixação do fio-guia no ápice do ventrículo direito / Figura 5. Abordare transcateter pe partea dreaptă – fixarea firului de ghidare în apexul ventriculului drept / Рис. 5. Правосторонний транскатетерный доступ — фиксация направляющего проводника в верхушке правого желудочка / Obrázok 5. Pravostranný transkatétrový prístup – zaistenie vodiaceho drôtu do vrcholu pravej komory / Slika 5. Desnostranski transkatetrski pristop – pritrditev vodilne žice na apeks desnega prekata / Fig. 5. Qasja transkateterike në anën e djathtë - fiksimi i telit drejtues në apeksin e ventrikulit të djathtë / Slika 5. Transkateterski pristup sa desne strane – učvršćivanje žice vodilice pri vrhu desne komore / Bild 5. Högersidig teknik för kateterburna anordningar – fästa ledaren vid den högra kammarens apex / Şekil 5. Sağ taraflı transkateter yaklaşımı - kılavuz teli sağ ventrikülün apeksine sabitleme / Рис. 5. Правосторонній транскатетерний підхід — закріплення провідника у верхівці правого шлуночка / Hình 5. Tiếp cận bằng kỹ thuật xuyên ống thông từ bên phải – cố định dây dẫn hướng vào đỉnh tâm thất phải / 图 5. 右侧经导管入路 – 将导丝固定到右心室心尖



Figure 6. Right-sided transcatheter approach – deployment of the distal retention disc / Фигура 6. Десностранен транскатетърен достъп – разгръщане на дисталния задържащ диск / Obrázek 6. Pravostranný transkatetrizační přístup – rozvinutí distálního retenčního disku / Figur 6. Transkateteradgang i højre side – placering af den distale fastholdelsesskive / Abbildung 6. Rechtsseitiger Transkatheter-Zugang – Positionieren des distalen Verschlussschirms / Εικόνα 6. Διακαθετηριακή προσέγγιση από τη δεξιά πλευρά – έκπτυξη του περιφερικού δίσκου συγκράτησης / Figura 6. Abordaje por transcateterismo desde lado derecho: despliegue del disco de retención distal / Joonis 6. Parempoolne transkateetriline lähenemine – distaalse kinnitusketta kasutuselevõtt / Kuva 6. Katetrin avulla lähestyminen oikealta puolelta – distaalisen pidätyslevyn asennus / Figure 6. Abord transcathéter droit – déploiement du disque de rétention dista / Slika 6. Transkateterski pristup s desne strane – postavljanje distalnog retencijskog diska / 6. ábra. Jobb oldali transzkatéteres megközelítés – a disztális retenciós korong bevezetése / Mynd 6. Nálgun með hjartaþræðingu frá hægri hlið – Fjærlægri festiskífu komið fyrir / Figura 6. Approccio transcatetere destro – posizionamento del disco di ritenzione distale / 그림 6. 오른쪽 카테터 경유 접근법 - 말단부 보존 디스크 배치 / 6 pav. Dešiniosios pusės transkateterinė prieiga – distalinio laikomojo disko išskleidimas / 6. attēls. Labās puses transkatetrālā pieeja — distālā fiksējošā diska izvietošana / Слика 6. Транскатетерски пристап од десна страна - распоредување на дисталниот диск за задржување / Afbeelding 6. Rechtszijdige transkatheterbenadering – ontplooien van de distale retentieschijf / Figur 6. Høyresidig kateterbasert tilnærming – utplassering av den distale retensjonsskiven / Rysunek 6. Dostęp przezcewnikowy prawostronny – założenie dystalnego dysku podtrzymującego / Figura 6. Abordagem transcateter do lado direito – implantação do disco de retenção distal / Figura 6. Abordare transcateter pe partea dreaptă – aplicarea discului de reținere dista / Рис. 6. Правосторонний транскатетерный доступ — развертывание дистального фиксирующего диска / Obrázok 6. Pravostranný transkatétrový prístup – nasadenie distálneho retenčného disku / Slika 6. Desnostranski transkatetrski pristop – namestitev distalnega zadrževalnega koluta / Fig. 6. Qasja transkateterike në anën e djathtë - vendosja e diskut mbajtës distal / Slika 6. Transkateterski pristup sa desne strane – plasiranje distalnog zadržnog diska / Bild 6. Högersidig teknik för kateterburna anordningar – utplacering av den distala retentionsskivan / Şekil 6. Sağ taraflı transkateter yaklaşımı - distal retansiyon diskinin yerleştirilmesi / Рис. 6. Правосторонній транскатетерний підхід — розгортання дистального фіксувального диска / Hình 6. Tiếp cận bằng kỹ thuật xuyên ống thông từ bên phải – đặt đĩa giữ đầu xa / 图 6. 右侧经导管入路 – 部署远端滞留盘

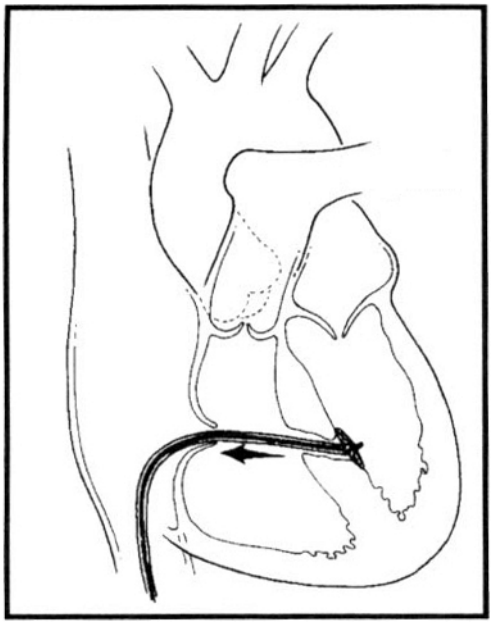
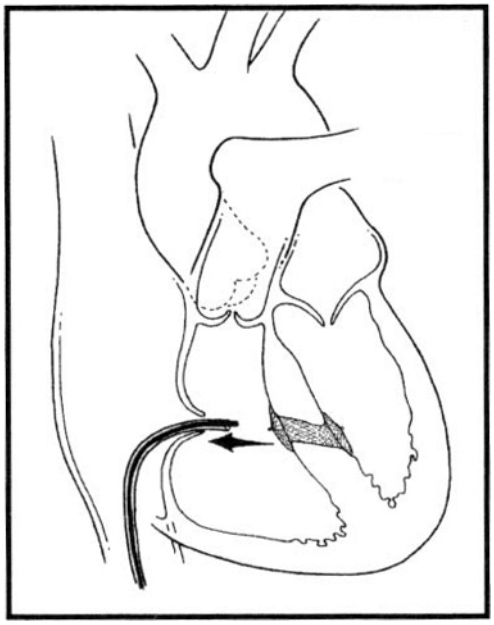


Figure 7. Right-sided transcatheter approach – final occluder position / Фигура 7. Десностранен транскатетърен достъп – финална позиция на оклудера / Obrázek 7. Pravostranný transkatetrizační přístup – konečná pozice okludéru / Figur 7. Transkateteradgang i højre side – okklusionsanordningens endelige position / Abbildung 7. Rechtsseitiger Transkatheter-Zugang – endgültige Okkluderposition / Εικόνα 7. Διακαθετηριακή προσέγγιση από τη δεξιά πλευρά – τελική θέση συσκευής σύγκλεισης / Figura 7. Abordaje por transcateterismo desde lado derecho: posición final del oclusor / Joonis 7. Parempoolne transkateetriline lähenemine – lõplik sulguri asend / Kuva 7. Katetrin avulla lähestyminen oikealta puolelta – sulkulaitteen lopullinen sijainti / Figure 7. Abord transcathéter droit – position finale du dispositif d'occlusion / Slika 7. Transkateterski pristup s desne strane – konačni položaj okludera / 7. ábra. Jobb oldali transzkatéteres megközelítés – a lezáróeszköz végső pozíciója / Mynd 7. Nálgun með hjartaþræðingu frá hægri hlið – endanleg staðsetning ígræðis / Figura 7. Approccio transcatetere destro – posizione finale dell'occlusore / 그림 7. 오른쪽 카테터경유 접근법 - 최종 폐색기 위치 / 7 pav. Dešiniosios pusės transkateterinė prieiga – galutinė užvėrimo prietaiso padėtis / 7. attēls. Labās puses transkatetrālā pieeja — nosprostotāja galīgā pozīcija / Слика 7. Транскатетерски пристап од десна страна - конечна позиција на оклудерот / Afbeelding 7. Rechtszijdige transkatheterbenadering – uiteindelijke positie van de occluder / Figur 7. Høyresidig kateterbasert tilnærming – lukkeanordningens endelige posisjon / Rysunek 7. Dostęp przezcewnikowy prawostronny – ostateczna pozycja okludera / Figura 7. Abordagem transcateter do lado direito – posição final do dispositivo de oclusão / Figura 7. Abordare transcateter pe partea dreaptă – poziția finală a dispozitivului de închidere / Рис. 7. Правосторонний транскатетерный доступ — окончательное положение окклюдера / Obrázok 7. Pravostranný transkatétrový prístup – konečná poloha okluzora / Slika 7. Desnostranski transkatetrski pristop – končni položaj zapirala / Fig. 7. Qasja transkateterike në anën e djathtë - pozicioni final i okluduesit / Slika 7. Transkateterski pristup sa desne strane – završni položaj okludera / Bild 7. Högersidig teknik för kateterburna anordningar – slutlig position för ocklusionsanordningen / Şekil 7. Sağ taraflı transkateter yaklaşımı - nihai oklüder konumu / Рис. 7. Правосторонній транскатетерний підхід — остаточне положення оклюдера / Hình 7. Tiếp cận bằng kỹ thuật xuyên ống thông từ bên phải – vị trí dù đóng cuối cùng / 图 7. 右侧经导管入路 – 最终封堵器位置



Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

EC REP
Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem Belgium
+32 2 774 68 11

UKRP
Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull B90 8AJ
United Kingdom

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.
‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.
Pat. http://www.abbott.com/patents
© 2024 Abbott. All Rights Reserved.

UK CA 0086 CE 2797

ARTMT600149469 B
2024-07

Abbott Medical
177 County Road B East
St. Paul, MN
55117 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

Abbott

Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder



bg: Постинфарктен оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™
Инструкции за употреба

cs: P.I. okludér
Amplatzer™ Muscular VSD
Návod k použití

da: Okklusionsanordning til P.I. muskulær VSD
Brugsanvisning

de: Amplatzer™ P.I. Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (VSD)
Bedienungsanleitung

el: Συσκευή μετεμφραγματικής σύγκλεισης μεσοκοιλιακής επικοινωνίας μυϊκού τύπου
Οδηγίες χρήσης

es: Oclusor de CIV muscular PI Amplatzer™
Instrucciones de uso

et: P.I. muskulaarse VSD sulgurseade
Kasutusjuhend

fi: P.I. Muscular VSD Occluder -sulkulaite
Käyttöohjeet

fr : Dispositif d'occlusion de CIV musculaire P.I. Amplatzer™
Mode d'emploi

hr: Okluder za zatvaranje post-infarktnih (P.I.) muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™
Upute za uporabu

hu: Amplatzer™ P.I. Muskuláris VSD-záró eszköz
Használati utasítás

is: Amplatzer™ P.I. VSD-lokunarbúnaður
Notkunarleiðbeiningar

it: Occlusore VSD muscolare post-infartuale Amplatzer™
Istruzioni per l'uso

ko: P.I. 근육 VSD 폐색기
사용 지침

lt: „Amplatzer™ P.I. Raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas
Naudojimo instrukcija

lv: Amplatzer™ P.I. muskuļu VSD nosprostotājs
Lietošanas instrukcija

mk: Оклудер на мускулен VSD Amplatzer™ P.I.
Упатство за употреба

nl: Amplatzer™ P.I. Musculaire VSD-occluder
Gebruiksaanwijzing

no: P.I.- lukkeanordning for muskulær VSD
Bruksanvisning

pl: Okluder Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej po zawale serca
Instrukcja użycia

pt: Dispositivo de oclusão de DSV muscular PE
Instruções de utilização

ro: Dispozitiv de închidere DSV muscular post-infarct Amplatzer™
Instrucțiuni de utilizare

ru: Окклюдер для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™
Инструкция по эксплуатации

sk: Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ P.I.
Návod na použitie

sl: P.I. Zapiralo za mišični VSD
Navodila za uporabo

sq: Okluduesi VSD muskulor PI Amplatzer™
Udhëzimet për përdorimin

sr: Amplatzer™ Post-infarktno Mišićni VSD okluder
Uputstvo za upotrebu

sv: P.I. Ocklusionsanordning för muskulär VSD
Bruksanvisning

tr: Amplatzer™ P.I. Musküler VSD Oklüderi
Kullanım Talimatları

uk: Оклюдер постінфарктного м'язового дефекту міжшлуночкової перегородки Amplatzer™
Інструкція з використання

vi: Dù đóng VSD Phần cơ P.I.
Hướng dẫn Sử dụng

zh: P.I.Muscular VSD 封堵器
使用说明

STERILE EO

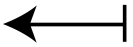
2797

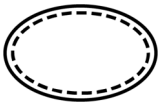
MR

Abbott

Symbols and Definitions / Символи и характеристики / Symboly a definice / Symboler og definitioner / Symbole und Definitionen / Σύμβολα και ορισμοί / Símbolos y definiciones / Sümbolid ja määratlused / Merkkien selitykset / Symboles et définitions / Simboli i definicije / Szimbólumok és magyarázatuk / Tákn og skilgreiningar / Simboli e definizioni / 기호 및 정의 / Simboliai ir apibrėžimai / Simboli un definīcijas / Симболи и дефиниции /Symbolen en definities / Symboler og definisjoner / Symbole i definicje / Símbolos e definições / Simboluri şi definiţii / Условные обозначения и определения / Symboly a definície / Simboli in opredelitve / Simbolet dhe përkufizimet / Simboli i definicije/ Symboler och definitioner / Semboller ve Tanımları / Символи та визначення / Ký hiệu và Định nghĩa / 符号及其定义

The symbols below and harmonized symbols may be found on the product or product label. For harmonized symbols, refer to the Universal Symbols Glossary at medical.abbott/manuals. / Символът по-долу и хармонизираните символи може да бъдат открити върху продукта или етикета. За хармонизираните символи направете справка в Универсалния речник на символите на medical.abbott/manuals. / Na produktu nebo na jeho štítku se mohou nacházet níže uvedené symboly a standardizované symboly. Seznam standardizovaných symbolů naleznete v univerzálním glosáři symbolů na adrese medical.abbott/manuals. / Symbolerne herunder og harmoniserede symboler findes på produktet eller produktmærkaten. For harmoniserede symboler henvises der til oversigten over universalsymboler på medical.abbott/manuals. / Auf dem Produkt oder dem Produktetikett befinden sich die folgenden Symbole und harmonisierten Symbole. Die Bedeutung harmonisierter Symbole finden Sie im Glossar für universale Symbole unter medical.abbott/manuals. / Τα παρακάτω σύμβολα και τα εναρμονισμένα σύμβολα μπορεί να βρίσκονται πάνω στο προϊόν ή στην επισήμανση του προϊόντος. Για τα εναρμονισμένα σύμβολα, ανατρέξτε στο γλωσσάρι καθολικών συμβόλων στη διεύθυνση medical.abbott/manuals. / En el producto o la etiqueta del producto se pueden encontrar los siguientes símbolos y los símbolos armonizados. Para conocer los símbolos armonizados, consulte el Glosario de símbolos universales en medical.abbott/manuals. / Tootel või toote märgistusel võivad esineda allolevad ja harmoneeritud sümbolid. Ühtlustatud sümboleid vaadake universaalsete sümbolite sõnastikust veebilehel medical.abbott/manuals. / Tuotteessa ja tuote-etiketissä saattaa olla seuraavia symboleita sekä yhdenmukaistettuja symboleita. Tietoja yhdenmukaistetuista symboleista on sivuston medical.abbott/manuals kohdassa Universal Symbols Glossary (yleinen symbolisanasto). / Les symboles ci-dessous et les symboles harmonisés figurent sur le produit ou sur l'étiquette du produit. Pour consulter les symboles harmonisés, se référer au glossaire des symboles universels à l'adresse medical.abbott/manuals. / Simboli u nastavku i usklađeni simboli mogu se pronaći na proizvodu ili na naljepnici proizvoda. Usklađene simbole potražite u univerzalnom rječniku simbola na web-mjestu medical.abbott/manuals. / A terméken, illetve a termékcímkén az alábbiakban felsorolt szimbólumok és harmonizált szimbólumok szerepelhetnek. A harmonizált szimbólumokat lásd az Általános szimbólumgyűjteményben az alábbi weboldalon: medical.abbott/manuals. / Táknin hér að neðan og samræmd tákn má finna á vörunni eða í vörumerkingu. Sjá má samræmd tákn í alþjóðlegu orðasafni yfir tákn, Universal Symbols Glossary á medical.abbott/manuals. / Sul prodotto o sulla sua etichetta è possibile trovare i seguenti simboli e i simboli armonizzati. Per i simboli armonizzati, consultare l'Universal Symbols Glossary (Glossario dei simboli universali) all'indirizzo medical.abbott/manuals. / 제품이나 제품 라벨에서는 아래에 나와 있는 기호와 범용 기호를 볼 수 있습니다. 범용 기호에 대해서는 medical.abbott/manuals의 Universal Symbols Glossary(범용 기호 용어 설명)를 참조하십시오. / Toliau esančius simbolius ir suderintus simbolius galite rasti ant gaminio ar jo etiketės. Dėl suderintų simbolių reikšmių žr. universalų simbolių žodyną adresu medical.abbott/manuals. / Uz izstrādājuma vai tā marķējuma var būt redzami tālāk norādītie un saskaņotie simboli. Saskaņotos simbolus skatiet universālajā simbolu glosārijā vietnē medical.abbott/manuals. / На производот или на етикетата на производот може да се најдат следниве симболи и усогласени симболи. Усогласените симболи може да ги најдете во универзалниот речник на симболи на medical.abbott/manuals. / Op het product of het productetiket kunnen de volgende symbolen en geharmoniseerde symbolen zijn aangebracht. Raadpleeg de verklaring van universele symbolen op medical.abbott/manuals. / Symbolene nedenfor og harmoniserte symboler kan finnes på produktet eller produktets etikett. Du finner harmoniserte symboler i den universelle ordlisten for symboler på medical.abbott/manuals. / Na wyrobie lub jego etykiecie można znaleźć następujące symbole lub symbole ustandaryzowane. Ustandaryzowane symbole można znaleźć w uniwersalnym słowniczku symboli na stronie medical.abbott/manuals. / Os símbolos seguintes e os símbolos harmonizados podem ser apresentados no produto ou no respectivo rótulo. Para obter informações acerca dos símbolos harmonizados, consulte o Universal Symbols Glossary (glossário universal de símbolos) em medical.abbott/manuals. / Simbolurile de mai jos şi simbolurile armonizate pot fi găsite pe produs sau pe eticheta produsului. Pentru simbolurile armonizate, consultaţi glosarul de simboluri universale la adresa medical.abbott/manuals. / На изделие или его этикетку могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу medical.abbott/manuals. / Na výrobku alebo na označení výrobku môžete nájsť nižšie uvedené symboly a harmonizované symboly. Harmonizované symboly nájdete v univerzálnom glosári symbolov na adrese medical.abbott/manuals. / Na izdelku ali nalepki izdelka so lahko spodnji simboli in usklajeni simboli. V zvezi z usklajenimi simboli glejte dokument Universal Symbols Glossary (Glosar univerzalnih simbolov), ki je na voljo na spletnem mestu medical.abbott/manuals./ Simbolet e mëposhtme dhe simbolet e harmonizuara mund të gjenden në produkt ose në etiketën e produktit. Për simbolet e harmonizuara, shikoni Fjalorin e simboleve universale në medical.abbott/manuals. / Simboli u nastavku i harmonizovani simboli se mogu naći na proizvodu ili na nalepnici proizvoda. Kada su u pitanju harmonizovani simboli, pogledajte Rečnik univerzalnih simbola na adresi medical.abbott/manuals. / Symbolerna nedan och harmoniserade symboler kan förekomma på produkten eller produktetiketten. Information om harmoniserade symboler finns i listan över symboler på medical.abbott/manuals. / Ürün üzerinde veya ürün etiketinde aşağıdaki semboller ve uyumlaştırılmış semboller bulunabilir. Uyumlaştırılmış semboller için şu adresteki Universal Symbols Glossary'ye (Evrensel Semboller Sözlüğü) bakın: medical.abbott/manuals. / Нижченаведені символи та стандартизовані символи можуть міститися на виробі або етикетці виробу. Стандартизовані символи див. у Глосарії універсальних символів за адресою: medical.abbott/manuals. / Các biểu tượng dưới đây và biểu tượng hài hòa có thể xuất hiện trên sản phẩm hoặc nhãn sản phẩm. Đối với các ký hiệu hài hòa, hãy tham khảo Bảng chú giải Ký hiệu Chung tại medical.abbott/manuals. / 产品或产品标签上可能会出现以下符号和认证标志。有关认证标志，请参阅 medical.abbott/manuals 中的“通用符号术语表”。

Symbols	Definitions
	Length / Дължина / Délka / Længde / Länge / Μήκος / Longitud / Pikkus / Pituus / Longueur / Duljina / Hosszúság / Lengd / Lunghezza / 길이 / Ilgis / Garums / Должина /Lengte / Lengde / Długość / Comprimento / Lungime / Длина / Dĺžka / Dolžina / Gjatësia / Dužina / Längd / Uzunluk / Довжина / Chiều dài / 长度
	Usable length / Използваема дължина / Použitelná délka / Anvendelig længde / Nutzlänge / Ωφέλιμο μήκος / Longitud útil / Töötpikkus / Käyttöpituus / Longueur utile / Uporabna duljina / Hasznos hossz / Notanleg lengd / Lunghezza utile / 사용 길이 / Naudojamas ilgis / Izmantojamais garums /Употреблива должина / Bruikbare lengte/ Nyttbar lengde / Długość użytkowa / Comprimento útil / Lungime utilă / Рабочая длина / Použiteľná dĺžka /Uporabna dolžina / Gjatësia e përdorshme / Radna dužina / Användbar längd / Kullanılabilir uzunluk / Робоча довжина / Chiều dài khả dụng / 可用长度
P.I. Muscular VSD Occluder	P.I. Muscular VSD Occluder / Постинфарктен оклудер за затваряне на мускулен КСД / P.I. okludér Muscular VSD / Okklusionsanordning til P.I. muskulær VSD / P.I. Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (VSD) / Συσκευή μετεμφραγματικής σύγκλεισης μεσοκοιλιακής επικοινωνίας μυϊκού τύπου / Oclusor de CIV muscular PI / P.I. muskulaarse VSD sulgurseade / P.I. Muscular VSD Occluder -sulkulaite / Dispositif d'occlusion de CIV musculaire P.I. / Post-infarktni Okluder za zatvaranje muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) / P.I. Muskuláris VSD-záró eszköz / P.I. VSD-lokunarbúnaður / Occlusore VSD muscolare post-infartuale / P.I. 근육 VSD 폐색기 / P.I. Raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas / P.I. muskuļu VSD nosprostotājs / Оклудер на мускулен VSD P.I. / P.I. Musculaire VSD-occluder / P.I.- lukkeanordning for muskulær VSD / Okluder do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej po zawale serca / Dispositivo de oclusão de DSV muscular PE / Dispozitiv de închidere DSV muscular post-infarct/ Оклюдер для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки / Okluzor muskulárneho VSD P.I. / Zapiralo za mišični VSD po infarktu / Okluduesi VSD muskulor PI / Post-infarktno Mišićni VSD okluder / P.I. Ocklusionsanordning för muskulär VSD / P.I. Musküler VSD Oklüderi / Оклюдер постінфарктного м'язового дефекту міжшлуночкової перегородки / P.I. Dù đóng VSD Phần cơ / P.I.Muscular VSD 封堵器

Symbols	Definitions
	Follow instructions for use on this website / Следвайте инструкциите за употреба на този уебсайт / Řiďte se návodem k použití na těchto webových stránkách / Følg brugsanvisningen på dette websted / Bedienungsanleitung auf dieser Website beachten / Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται σε αυτήν την ιστοσελίδα / Siga las instrucciones de uso de este sitio web / Järgige sellel veebisaidil olevat kasutusjuhendit / Lue käyttöohjeet verkkosivulta / Respecter le mode d'emploi sur ce site Internet / Slijedite upute za uporabu na ovom web-mjestu / Kövesse a weboldalon található Használati utasítást / Fylgið notkunarleiðbeiningum á þessari vefsíðu / Seguire le Istruzioni per l'uso riportate su questo sito web / 이 웹 사이트의 사용 설명서에 따르십시오 / Laikytis šioje svetainėje pateiktos naudojimo instrukcijos / Ievērot lietošanas instrukciju, kas pieejama šajā tīmekļa vietnē / Следете го упатството за употреба на оваа веб-локација / Volg de gebruiksaanwijzing op deze website / Se bruksanvisningen på dette nettstedet / Należy przestrzegać instrukcji użycia zamieszczonych na tej stronie internetowej / Seguir as instruções de utilização neste Website / Urmați instrucțiunile de utilizare de pe acest site web / Следуйте инструкции по эксплуатации, приведенной на этом веб-сайте / Postupujte podľa pokynov na použitie uvedených na tejto webovej lokalite / Upoštevajte navodila za uporabo na tem spletnem mestu / Ndiqni udhëzimet për përdorimin në këtë faqe interneti / Pridržavajte se uputstva za upotrebu koje je navedeno na ovoj veb-lokaciji / Följ bruksanvisningen på den här webbplatsen / Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına uyun / Дотримуйтесь інструкції з використання, доступної на цьому вебсайті / Làm theo hướng dẫn sử dụng trên trang web này / 请遵照本网站上的使用说明
	Contains hazardous substances (Cobalt CAS No. 7440-48-4) / Съдържа опасни вещества (Кобалт CAS № 7440-48-4) / Obsahuje nebezpečné látky (kobalt, č. CAS 7440-48-4) / Indeholder farlige stoffer (kobolt CAS-nr. 7440-48-4) / Enthält gesundheitsschädliche Stoffe (Kobalt CAS-Nr. 7440-48-4) / Περιέχει επικίνδυνες ουσίες (Κοβάλτιο Αρ. CAS 7440-48-4) / Contiene sustancias peligrosas (cobalto, n.º CAS 7440-48-4) / Sisaldab ohtlikke aineid (koobalt, CASi nr 7440-48-4) / Sisältää vaarallisia aineita (koboltti, CAS-nro 7440-48-4) / Contient des substances dangereuses (Cobalt N° CAS 7440-48-4) / Sadržava opasne tvari (CAS registarski broj kobalta 7440-48-4) / Veszélyes anyagokat tartalmaz (kobalt CAS-szám: 7440-48-4) / Inniheldur hættuleg efni (Kóbalt CAS-nr. 7440-48-4) / Contiene sostanze pericolose (cobalto n. CAS 7440-48-4) / 유해 물질 포함(코발트 CAS No. 7440-48-4) / Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (kobalto CAS Nr. 7440-48-4) / Satur bīstamas vielas (kobalts, CAS Nr. 7440-48-4) / Содржи опасни супстанции (кобалт CAS бр. 7440-48-4) / Bevat gevaarlijke stoffen (kobalt CAS-nr. 7440-48-4) / Inneholder farlige stoffer (kobolt CAS-nr. 7440-48-4) / Zawiera substancje niebezpieczne (kobalt nr CAS 7440-48-4) / Contém substâncias perigosas (cobalto; N.º CAS 7440-48-4) / Conține substanțe periculoase (cobalt nr. CAS 7440-48-4) / Содержит опасные вещества (кобальт, № CAS 7440-48-4) / Obsahuje nebezpečné látky (kobalt, č. CAS 7440-48-4) / Vsebuje nevarne snovi (kobalt, št. CAS 7440-48-4) / Përmban substanca të rrezikshme (kobalt me nr. të CAS-it 7440-48-4) / Sadrži opasne supstance (kobalt CAS br. 7440-48-4) / Innehåller farliga ämnen (kobolt CAS-nr 7440-48-4) / Tehlikeli maddeler içerir (Kobalt CAS No. 7440-48-4) / Містить небезпечні речовини (кобальт, CAS № 7440-48-4) / Chứa các chất độc hại (Coban Mã số CAS 7440-48-4) / 包含有害物质（钴，CAS 编号 7440-48-4）
	Single sterile barrier system with protective packaging inside / Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка от вътрешната страна / Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř / Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage indeni / System mit einfacher steriler Barriere mit Schutzverpackung innen / Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εντός / Sistema de barrera estéril única con envase protector interior / Ühekordne steriilse barjääri süsteem sisemise kaitsepakendiga / Yksi sterilli sulkujärjestelmä, suojapakkaus sisäpuolella / Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur / Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom unutar kojeg se nalazi zaštitno pakiranje / Szimpla steril védőrendszer belső védőcsomagolással / Einfaldur smitsæfistálmi með innri hlífðarumbúðum / Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo all'interno / 내부 보호 포장이 있는 일회용 멸균막 시스템 / Viengubo sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote / Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē / Систем со една стерилна бариера со заштитно пакување внатре / Systeem met enkelvoudige steriele barrière met daarin een beschermende verpakking / Enkelt sterilt barrieresystem med innvendig beskyttelsesemballasje / Pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym / Sistema de barreira estéril única com embalagem protectora no interior / Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior/ Система одинарного стерильного барьера с защитной упаковкой внутри / Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom /Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno ovojnino / Sistem me një paketim të vetëm steril, me paketim mbrojtës në brendësi / Jednoslojan sistem sterilne pregrade sa zaštitnim unutrašnjim pakovanjem / Enskilt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti / İç kısımda koruyucu ambalajı olan tekli steril bariyer sistemi / Система одиночного стерильного бар'єра із захисною упаковкою всередині / Hệ thống hàng rào vô trùng đơn với bao bì bảo vệ bên trong / 内附保护性包装的单个无菌屏障系统
	Unique device identifier / Уникален идентификатор на изделието / Jedinečný identifikátor prostředku / Unik udstyrsidentifikation / Eindeutige Produktkennung / Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Identificador único del dispositivo / Seadme kordumatu identifikaator / Yksilöllinen laitetunniste / Identifiant unique du dispositif / Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda / Egyedi eszközazonosító / Einkvæmt auðkenni tækis / Identificazione unica del dispositivo / 고유한 기기 식별자/ Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikālais ierīces identifikators / Единствен идентификатор на уредот / Unieke hulpmiddelidentificatie/ Unik enhetsidentifikasjon /Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI) / Identificador único do dispositivo / Identificator unic al dispozitivului/ Уникальный идентификатор устройства / Unikátny identifikátor pomôcky / Edinstveni identifikator pripomočka / Identifikuesi unik i pajisjes / Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva / Unik produktidentifiering / Benzersiz cihaz kimliği / Унікальний ідентифікатор виробу / Mã định danh duy nhất của thiết bị / 唯一设备标识符
	Medical device / Медицинско изделие / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Producto sanitario / Meditsiiniseade / Lääkintälaite / Dispositif médical / Medicinski proizvod / Orvostechnikai eszköz / Lækningatæki / Dispositivo medico / 의료 기기 / Medicinos priemonė / Medicīniska ierīce / Медицински уред / Medisch hulpmiddel / Medisinsk utstyr / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispozitiv medical / Медицинское устройство / Zdravotnícka pomôcka / Medicinski pripomoček / Pajisje mjekësore / Medicinsko sredstvo / Medicinteknisk produkt / Tıbbi cihaz / Медичний виріб / Thiết bị y tế / 医疗设备
	Importer / Вносител / Dovozce / Importør / Importeur / Εισαγωγέας / Importador / Maaletooja / Maahantuoja / Importateur / Uvoznik / Importőr / Innflutningsaðili / Importatore / 수입업체 / Importuotojas / Importētājs / Увозник / Importeur / Importør / Importer / Importador / Importator /Импортер / Dovozca / Uvoznik / Importuesi / Uvoznik / Importör / İthalatçı / Імпортер / Nhà nhập khẩu / 进口商
	Date / Дата / Datum / Dato / Datum / Ημερομηνία / Fecha / Kuupäev / Päivämäärä / Date / Datum / Dátum / Dagsetning / Data / 날짜 / Data / Datums / Датум / Datum / Dato / Data / Data / Dată / Дата / Dátum / Datum / Data / Datum / Datum / Tarih / Дата / Ngày / 日期
	Patient identification / Идентификация на пациента / Identifikace pacienta / Patientidentifikation / Patientendaten / Στοιχεία ταυτοποίησης ασθενούς / Identificación del paciente / Patsiendi tuvastamine / Potilaan tunnistetiedot / Identification du patient / Identifikacija pacijenta / Beteg azonosító adatai / Auðkenning sjúklings / Identificazione del paziente / 환자 정보 / Paciento identifikavimas / Pacienta identifikācija / Идентификација на пациентот / Patiëntidentificatie / Pasientidentifikasjon / Identyfikacja pacjenta / Identificação do paciente / Datele de identificare a pacientului / Идентификация пациента / Identifikácia pacienta / Identifikacija bolnika / Identifikimi i pacientit / Identifikacija pacijenta / Patient-ID / Hasta kimliği / Ідентифікація пацієнта / Nhận dạng bệnh nhân / 病人身份识别
	Health care physician / Лекар / Lékař střediska zdravotní péče / Læge / Arzt der Gesundheitseinrichtung / Ιατρός υγειονομικής περίθαλψης / Médico / Tervishoiuarst / Terveydenhuollon lääkäri / Médecin traitant / Liječnik / Kezelőorvos / Læknir / Medico responsabile / 주치의 / Sveikatos priežiūros paslaugas teikiantis gydytojas / Veselības aprūpes speciālists / Лекар од здравствен дом / Arts / Lege / Lekarz opieki zdrowotnej / Médico do centro de saúde / Medic generalist / Врач/медик / Lekár strediska zdravotnej starostlivosti / Zdravnik v zdravstveni ustanovi / Mjeku për kujdesin shëndetësor / Lekar u zdravstvenom sistemu / Läkare / Doktor / Лікар / Bác sĩ chăm sóc sức khỏe / 医疗保健医生

Symbols	Definitions
	Physician telephone / Телефон на лекаря / Telefonní kontakt na lékaře / Lægens telefonnr. / Telefonnr. des Arztes / Τηλέφωνο ιατρού / Teléfono del médico / Arsti telefon / Lääkärin puhelinnumero / Téléphone du médecin / Telefon liječnika / Orvos telefonszáma / Símanúmer læknis / Telefono del medico / 의사 전화 번호 / Gydytojo telefonas / Ārsta tālrunis / Телефонски број на лекарот / Telefoonnummer arts / Legens telefonnummer / Telefon lekarza / Telefone do médico / Numărul de telefon al medicului / Телефон врача / Telefón lekára / Zdravnikova telefonska številka / Telefoni i mjekut / Broj telefona lekara / Läkarens telefonnummer / Doktorun telefonu / Телефон лікаря / Số điện thoại của bác sĩ / 医生电话
	Patient information website / Информационен уебсайт за пациенти / Webová stránka s informacemi pro pacienty / Websted for patientoplysninger / Website mit Patienteninformationen / Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών /Sitio web de información para el paciente / Patsienditeabe veebisait / Potilastietosivusto / Site Web d'information des patients / Web-mjesto s informacijama za pacijente / Betegtájékoztató weboldal / Upplýsingavefsvæði fyrir sjúklinga / Sito web con informazioni per i pazienti / 환자 정보 웹 사이트 / Paciento informacijos svetainė / Pacientu informācijas tīmekļa vietne / Веб-локација со информации за пациентот / Website met informatie voor patiënten / Nettsted for pasientinformasjon / Strona internetowa z informacjami dla pacjenta / Website informativo para o paciente / Pagina web cu informații pentru pacienți / Веб-сайт с информацией для пациента / Webová stránka s informáciami pre pacientov / Spletna stran z informacijami za bolnike / Faqja e internetit me informacione për pacientin / Veb-lokacija sa informacijama za pacijente / Webbplats med patientinformation / Hasta bilgilendirme web sitesi / Інформаційний вебсайт для пацієнтів / Trang web cung cấp thông tin bệnh nhân / 病人信息网站
CE 2797	Notified body CE mark. Affixed in accordance with European Union Medical Device Regulation 2017/745 (NB 2797). Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the relevant provisions of this regulation. / CE маркировка на нотифицирания орган. Поставена в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия (NB 2797) на Европейския съюз. С настоящото Abbott Medical декларира, че това устройство отговаря на съответните разпоредби на този регламент. / Notifikovaný orgán, označení CE. Označení v souladu s nařízením Evropské unie 2017/745 o zdravotnických prostředcích (NB 2797). Společnost Abbott Medical prohlašuje, že tento prostředek je v souladu s relevantními ustanoveními tohoto nařízení. / Bemyndiget organ, CE-mærkning. Påsat i overensstemmelse med EU-forordningen om medicinsk udstyr 2017/745 (bemyndiget organ 2797). Abbott Medical erklærer hermed, at dette udstyr er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning. / CE-Kennzeichen der benannten Stelle. Angebracht gemäß der Verordnung 2017/745 (NB 2797) über Medizinprodukte der Europäischen Union. Abbott Medical bescheinigt hiermit, dass dieses Produkt die relevanten Vorgaben dieser Verordnung erfüllt. / Σήμανση CE κοινοποιημένου οργανισμού. Τοποθετείται σύμφωνα με τον κανονισμό 2017/745 (NB 2797) της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Με το παρόν, η Abbott Medical δηλώνει ότι αυτή η συσκευή είναι σύμφωνη με τις σχετικές διατάξεις αυτού του κανονισμού. / Marcado CE de un organismo notificado. Colocado de conformidad con el Reglamento de la Unión Europea sobre los productos sanitarios 2017/745 (NB 2797). Por la presente, Abbott Medical declara que este dispositivo cumple las disposiciones pertinentes de este reglamento. / Teavitatud asutuse CE-märgis. Kinnitatud Euroopa liidu meditsiiniseadmete määruse 2017/745 (NB 2797) kohaselt. Abbott Medical kinnitab, et seade vastab nimetatud määruse asjakohastele sätetele. / Ilmoitetun tarkastuslaitoksen CE-merkintä. Merkitty Euroopan unionin lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 (NB 2797) mukaisesti. Abbott Medical ilmoittaa täten, että tämä laite noudattaa tämän asetuksen asiaankuuluvia ehtoja. / Marquage CE de l'organisme notifié. Symbole apposé en accord avec la réglementation 2017/745 de l'Union européenne relative aux dispositifs médicaux (NB 2797). Abbott Medical déclare par la présente que ce dispositif répond aux dispositions applicables de ce règlement. / Oznaka CE prijavljenog tijela. Označeno u skladu s Uredbom Europske unije 2017/745 o medicinskim proizvodima (NB 2797). Ovime tvrtka Abbott Medical izjavljuje da je ovaj proizvod u skladu s relevantnim odredbama te uredbe. / Tanúsító szerv CE-jelzése. Az Európai Unió orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745 (NB 2797) rendeletével összhangban. Az Abbott Medical ezennel kijelenti, hogy a jelen eszköz megfelel ezen irányelv vonatkozó rendelkezéseinek. / CE-merki tilkynnts aðila. Áfest í samræmi við reglugerð Evrópusambandsins um lækningatæki 2017/745 (NB 2797). Hér með lýsir Abbott Medical því yfir að þetta tæki er í samræmi við viðeigandi ákvæði þessarar reglugerðar. / Marchio CE dell'organismo notificato. Apposto in conformità al Regolamento sui dispositivi medici 2017/745 dell'Unione europea (NB 2797). Con questo simbolo, Abbott Medical dichiara che questo dispositivo è conforme alle disposizioni pertinenti del Regolamento. / 인증기관 CE 마크. 유럽 연합 의료 기기 지침 2017/745(NB 2797)에 따라 부착되었습니다. 이에 Abbott Medical은 이 기기가 본 규제의 관련 규정을 준수함을 선언합니다. / Notifikuotosios įstaigos suteiktas CE ženklas. Patvirtinta pagal Europos Sąjungos medicinos priemonių reglamentą 2017/745 (NB 2797). Šiuo dokumentu „Abbott Medical" patvirtina, kad šis prietaisas atitinka esmines šio Reglamento nuostatas. / Pilnvarotās struktūras CE marķējums. Pievienots atbilstoši Eiropas Savienības Medicīnisko ierīču Regulai 2017/745 (PI 2797). Ar šo uzņēmums Abbott Medical paziņo, ka šī ierīce atbilst šīs regulas noteikumiem, kas uz to attiecināmi. / Ознака CE на акредитирано тело. Додадено во согласност со Регулативата бр. 2017/745 (NB 2797) за медицински уреди на Европската Унија. Со ова Abbott Medical изјавува дека овој уред е во согласност со релевантните одредби на оваа регулатива. / CE-markering aangemelde instantie. Aangebracht in overeenstemming met de Verordening voor medische hulpmiddelen 2017/745 van de Europese Unie (NB 2797). Hierbij verklaart Abbott Medical dat dit hulpmiddel aan de relevante bepalingen in deze verordening voldoet. / CE-merke for teknisk kontrollorgan. Påført i samsvar med EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr (teknisk kontrollorgan 2797). Abbott Medical erklærer med dette at denne enheten er i samsvar med de relevante bestemmelsene i denne forordningen. / Oznaczenie CE przyznane przez jednostkę notyfikowaną. Wyrób wytwarzany zgodnie z rozporządzeniem Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (NB 2797). Firma Abbott Medical niniejszym oświadcza, że ten wyrób jest zgodny z odpowiednimi przepisami powyższej dyrektywy. / Marcação CE do organismo notificado. Afixado em conformidade com o Regulamento relativo aos dispositivos médicos 2017/745 da União Europeia (NB 2797). A Abbott Medical declara, por este meio, que este dispositivo está em conformidade com as disposições relevantes deste regulamento. / Marcajul CE al organismului notificat. Aplicat în conformitate cu Regulamentul Uniunii Europene 2017/745 (NB 2797) al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale. Prin prezentul document, Abbott Medical declară faptul că acest dispozitiv este conform cu prevederile relevante ale acestui regulament. / Знак соответствия CE, присвоенный нотифицированным органом сертификации. Маркировано в подтверждение соответствия Регламенту Европейского союза о медицинских изделиях 2017/745 (NB 2797). Настоящим компания Abbott Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям этого постановления. / Označenie CE notifikovanej osoby. Označenie v súlade s nariadením Európskej únie o zdravotníckych pomôckach 2017/745 (NB 2797). Spoločnosť Abbott Medical týmto vyhlasuje, že táto pomôcka spĺňa príslušné ustanovenia tejto smernice. / Oznaka CE priglašenega organa. Dodano v skladu z Uredbo Evropske unije o medicinskih pripomočkih št. 2017/745 (NB 2797). Družba Abbott Medical izjavlja, da je ta pripomoček skladen z bistvenimi zahtevami te uredbe. / Markimi CE i organit të njoftuar. Vendosur në përputhje me Rregulloren "Për pajisjet mjekësore" të Bashkimit Evropian 2017/745 (NB 2797). Me anë të këtij dokumenti, Abbott Medical deklaron se kjo pajisje respekton dispozitat përkatëse të kësaj rregulloreje. / CE oznaka notifikovanog tela. Dodato u skladu sa Uredbom 2017/745 Evropske unije o medicinskim sredstvima (prijavljeno telo br. 2797). Kompanija Abbott Medical ovim izjavljuje da je ovo medicinsko sredstvo usklađeno sa odgovarajućim odredbama te uredbe. / CE-märkning av anmält organ. Uppfyller kraven enligt EU-förordning om medicintekniska produkter 2017/745 (NB 2797). Härmed intygar Abbott Medical att denna enhet överensstämmer med relevanta bestämmelser i detta direktiv. / Onaylanmış kuruluş CE işareti. 2017/745 (NB 2797) sayılı Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Tüzüğüne uygun olarak eklenmiştir. İşbu belgede Abbott Medical, bu cihazın söz konusu tüzüğün ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. / Сертифіковано нотифікованим органом — маркування знаком CE. Маркування нанесено відповідно до Регламенту Європейського Союзу щодо медичних виробів 2017/745 (NB 2797). Компанія Abbott Medical заявляє, що цей виріб відповідає положенням цього регламенту. / Dấu CE của cơ quan chứng nhận. Được đóng dấu tuân theo Quy định về Thiết bị Y tế của Liên minh Châu Âu 2017/745 (NB 2797). Bằng tài liệu này, Abbott Medical tuyên bố rằng thiết bị này tuân thủ những điều khoản liên quan của quy định này. / 公告 CE 标记。标有此符号的设备符合欧盟医疗设备法规 2017/745 (NB 2797)。Abbott Medical 特此声明，此设备符合该法规的相关规定。

Symbols	Definitions
UKRP	United Kingdom Responsible Person / Отговорно лице за Обединеното кралство / Odpovědná osoba ve Spojeném království / Ansvarlig person i Storbritannien / Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich / Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο / Persona responsable en el Reino Unido / Ühendkuningriigi vastutav isik / Vastaava henkilö Isossa-Britanniassa / Personne responsable au Royaume-Uni / Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini / Egyesült királyságbeli felelős személy / Ábyrgðaraðili í Bretlandi / Responsabile nel Regno Unito / 영국 담당자 / Jungtinės Karalystės atsakingasis asmuo / Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē / Одговорно лице за Обединетото Кралство / Verantwoordelijke persoon Verenigd Koninkrijk / Ansvarlig person i Storbritannia / Osoba odpowiedzialna na terenie Wielkiej Brytanii / Responsável no Reino Unido / Responsabilul pentru Regatul Unit / Ответственное лицо в Великобритании / Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve / Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu / Personi përgjegjës në Mbretërinë e Bashkuar / Odgovorno lice za Ujedinjeno Kraljevstvo / Ansvarig person i Storbritannien / Birleşik Krallık Sorumlusu / Відповідальна особа в Сполученому Королівстві / Người Chịu trách nhiệm tại Vương quốc Anh / 英国负责人
UKCA 0086	United Kingdom Conformity Assessed / Оценка на съответствието за Обединеното кралство / Vyhodnocení shody ve Spojeném království / Overensstemmelsesvurderet for Storbritannien / Konformität beurteilt für Vereinigtes Königreich / Αξιολόγηση συμμόρφωσης Ηνωμένου Βασιλείου / Evaluación de conformidad en el Reino Unido / Ühendkuningriigi vastavust on hinnatud / Ison-Britannian vaatimustenmukaisuus arvioitu / Conformité au Royaume-Uni évaluée / Ocjena sukladnosti za Ujedinjenu Kraljevinu / Az egyesült királysági előírásoknak való megfelelőség kiértékelve / Samræmismat í Bretlandi / Valutazione di conformità per il Regno Unito / 영국 적합성 평가 완료 / Jungtinės Karalystės atitikties įvertinimas / Atbilstības izvērtējums atbilstoši Apvienotās Karalistes prasībām / Направена е проценка на сообразноста за Обединетото Кралство / Conformiteit voor Verenigd Koninkrijk beoordeeld / Samsvarsvurdering for Storbritannia / Oceniono zgodność z przepisami w Wielkiej Brytanii / Avaliação da Conformidade no Reino Unido / Conformitate evaluată pentru Regatul Unit/ Знак соответствия стандартам Великобритании / Posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve / Ocenjena skladnost v Združenem kraljestvu / E vlerësuar për konformitetin në Mbretërinë e Bashkuar / Procenjena usaglašenost za Ujedinjeno Kraljevstvo / United Kingdom Conformity Assessed (bedömd överensstämmelse i Storbritannien) / Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirildi / Отримано оцінку відповідності згідно з вимогами Сполученого Королівства / Được đánh giá Tuân thủ quy định của Vương quốc Anh / 英国合规性评定
UA.TR.101	Ukrainian mark of conformity to the technical regulations, where 101 is the assessment body. / Украинска маркировка за съответствие с техническите регулации, където 101 е органът за оценка. / Ukrajinská značka shody s technickými předpisy, kde 101 je subjektem posuzování. / Ukrainsk mærkning for overensstemmelse med de tekniske forskrifter, hvor 101 er vurderingsorganet. / Ukrainische Kennzeichnung für Konformität mit den technischen Vorschriften, wobei 101 die Prüfstelle ist. / Ουκρανικό σήμα συμμόρφωσης με τους τεχνικούς κανονισμούς, όπου το 101 είναι ο φορέας αξιολόγησης. / Marca ucraniana de conformidad con las regulaciones técnicas, donde 101 es el organismo de evaluación. / Ukraina tehniliste eeskirjade vastavusmärgis, kus 101 on hindamisasutus. / Ukrainan teknisten määräysten vaatimustenmukaisuusmerkintä, jossa 101 on arviointilaitos. / Marque de conformité ukrainienne aux réglementations techniques, où 101 est l'organisme d'évaluation. / Ukrajinska oznaka usklađenosti s tehničkim propisima, u kojoj 101 označava tijelo za ocjenjivanje. / Ukrán megfelelőségi jelölés a műszaki rendelkezésekre vonatkozóan, ahol a 101 az értékelő testület. / Úkraínskt samræmismerki við tæknireglugerðir, þar sem 101 táknar matsaðila. / Marchio ucraino di conformità ai regolamenti tecnici; il numero 101 corrisponde all'organismo di valutazione. / 기술 규정에 대한 우크라이나 적합성 마크(101은 평가기관) / Ukrainoje naudojamas atitikties techniniams reglamentams ženklas; „101“ yra vertinimo įstaiga. / Ukrainas tehnisko noteikumu atbilstības zīme, kur 101 ir novērtēšanas institūcija. / Украинска ознака за сообразност со техничките прописи, каде 101 е орган за процена. /Oekraïense markering van conformiteit met de technische voorschriften, waarbij 101 de beoordelende instantie is. / Ukrainsk merking av samsvar med tekniske forskrifter, der 101 er vurderingsorganet. / Ukraiński znak zgodności z przepisami technicznymi, gdzie 101 oznacza jednostkę oceniającą. / Marcação ucraniana de conformidade com os regulamentos técnicos, sendo 101 o organismo de avaliação. / Marca ucraineană de conformitate cu reglementările tehnice, unde 101 este organismul de evaluare. / Украинский знак соответствия техническим регламентам, где 101 — орган по оценке. / Ukrajinská značka zhody s technickými nariadeniami, kde 101 označuje hodnotiaci orgán. / Ukrajinska oznaka skladnosti s tehničnimi predpisi, pri kateri številka 101 predstavlja organ za ugotavljanje skladnosti. / Shenja e konformitetit me rregullat teknike e Ukrainës, ku 101 është organi i vlerësimit. / Ukrajinski znak za usaglašenost sa tehničkim propisima, pri čemu 101 predstavlja telo koje obavlja procenu. / Ukrainsk märkning om överensstämmelse med de tekniska föreskrifterna, där 101 är bedömningsorganet. / Ukrayna teknik düzenlemelere uygunluk işaretidir, burada 101, değerlendirme kuruluşudur. / Українське маркування відповідності технічнім регламентам, де 101 — код сертифікуючого органу. / Dấu của Ukraina về tuân thủ các quy định kỹ thuật, trong đó 101 là cơ quan đánh giá. / 乌克兰符合技术法规的标志，其中 101 是评估机构。

EN: Instructions for Use 1
BG: Инструкции за употреба 7
CS: Návod k použití 13
DA: Brugsanvisning 19
DE: Bedienungsanleitung 25
EL: Οδηγίες χρήσης 31
ES: Instrucciones de uso 37
ET: Kasutusjuhend 43
FI: Käyttöohjeet 49
FR : Mode d’emploi 55
HR: Upute za uporabu 61
HU: Használati utasítás 67
IS: Notkunarleiðbeiningar 73
IT: Istruzioni per l'uso 79
KO: 사용 지침 85
LT: Naudojimo instrukcija 91
LV: Lietošanas instrukcija 97
MK: Упатство за употреба 103
NL: Gebruiksaanwijzing 109
NO: Bruksanvisning 115
PL: Instrukcja użycia 121
PT: Instruções de utilização 127
RO: Instrucțiuni de utilizare 133
RU: Инструкция по эксплуатации 139
SK: Návod na použitie 145
SL: Navodila za uporabo 151
SQ: Udhëzimet për përdorimin 157
SR: Uputstvo za upotrebu 163
SV: Bruksanvisning 169
TR: Kullanım Talimatları 175
UK: Інструкція з використання 181
VI: Hướng dẫn Sử dụng 187
ZH：使用说明 193

Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder

EN: Instructions for Use

CAUTION: Read all instructions carefully. Failure to follow these instructions, warnings, and precautions may lead to patient injury or device damage.

Device Description

The Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder is a self-expanding occluder made of braided nitinol wire designed for use in occluding a post-infarct (P.I.) muscular ventricular septal defect (VSD). The occluder consists of a waist and two retention discs. The waist of the occluder is designed to fill the VSD. The occluder is filled with polyester patches that are securely sewn within each disc and the waist by a polyester thread. The occluder consists of radiopaque marker bands at each end of the device, one of which is connected to the end screw. The end screw with one marker band is recessed within the waist of the occluder. The Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder is provided sterile and is intended for single use.

Refer to the figures and tables in Appendix A: Supplemental Information for more information about the occluder and recommended delivery system dimensions.

Appendix A Figure 1, Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder

1 Proximal Retention Disc
2 Distal Retention Disc
3 Waist
4 End Screw (Recessed)
5 Marker Bands

Appendix A Table 1, Occluder and delivery system dimensions

A Waist Diameter
B Retention Disc Diameter
C Waist Length

Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder Performance Characteristics

The Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder is a self-expanding occluder made of braided nitinol wire. The occluder has a waist designed to fill the VSD and two retention discs that stabilize the occluder across the defect. Polyester patches are securely sewn within each disc and the waist, promoting occlusion. The braided nitinol wire and polyester patches promote occlusion and tissue ingrowth. Radiopaque marker bands provide visual guidance under fluoroscopy, aiding in precise occluder positioning. The end screw allows the attachment, recapture, and release of the occluder, enabling precise placement within the anatomy.

Intended Purpose

The Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder is a device intended for the occlusion of a post-infarct muscular ventricular septal defect.

Indications

The Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder is indicated for patients with a muscular ventricular septal defect following a myocardial infarction.

Target Patient Population

Adult patients with a muscular ventricular septal defect following a myocardial infarction

Intended User

Physicians trained in standard transcatheter techniques

Intended Clinical Benefit

The following benefits are expected to be achieved:

- High implant success rate for post-infarct muscular VSD
- Low rate of complications such as device embolization and cardiac perforation

Summary of Safety and Clinical Performance

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this device is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. This is the SSCP location after the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed. Search for the device using the Basic UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Limitations

No known limitations

Contraindications

The Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder is contraindicated for:

- patients with a perimembranous VSD (close to the aortic valve) or a congenital muscular VSD.
- patients with defects less than 4 mm distance from the semilunar (aortic and pulmonary) and atrioventricular valves (mitral and tricuspid).
- patients with thrombus at the intended site of implant.
- patients with active endocarditis or other systemic infections requiring treatment.
- patients who are unable to tolerate intra-procedural anticoagulation or post-procedural anti-platelet therapy.
- patients whose vascular access site is inadequate to accommodate appropriate sheath size or with documented evidence of thrombus in the vasculature through which access to the defect is gained (only applicable to transcatheter technique).

Warnings

- The Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder consists of a nickel-titanium alloy, which is generally considered safe. However, in vitro testing has demonstrated that nickel is released from this occluder for a minimum of 60 days. Patients who are allergic to nickel may have an allergic reaction to this occluder, especially those with a history of metal allergies. Certain allergic reactions can be serious; patients should be instructed to notify their physicians immediately if they suspect they are experiencing an allergic reaction such as difficulty breathing or inflammation of the face or throat. Some patients may also develop an allergy to nickel if this occluder is implanted. For more information, see Product Materials.
- DO NOT use the Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder after the Use-by date stated on the package label.
- Do not use this device if the sterile packaging is open or damaged.
- This occluder was sterilized with ethylene oxide and is for single use only. Do not reuse or resterilize this occluder. Attempts to resterilize this occluder can cause a malfunction, insufficient sterilization, or harm to the patient.
- Physicians must be prepared to deal with urgent situations such as pericardial effusion or occluder embolization that can require removal of the occluder.

- Remove embolized occluders. Do not remove an embolized occluder through intracardiac structures unless the occluder is fully recaptured inside a catheter.
- Do not use a power injection syringe to inject contrast solution through the sheath.
- The use of transthoracic, transesophageal, or intracardiac echocardiographic imaging (TTE, TEE, or ICE) is required before, during, and after implantation. Imaging is mandatory as an aid in positioning the sheath through the most suitable defect to achieve complete closure of the defect. If TEE is used, the patient's esophageal anatomy must be adequate for the placement and manipulation of the TEE probe.
- Do not release the occluder from the delivery cable if the occluder does not conform to its original configuration or if occluder position is unstable or interferes with any adjacent cardiac structure (such as aortic valve). Advance the delivery sheath to recapture the occluder and redeploy. If the occluder position is still unsatisfactory, recapture the occluder and replace it with a new occluder or abort the procedure.

Precautions

- Use standard transcatheter techniques when using Amplatzer™ products.
- This occluder should be used only by physicians who are trained in standard transcatheter techniques. The physician should determine which patients are candidates for procedures that use this device.
- The physician should exercise clinical judgment in situations that involve the use of anticoagulants or antiplatelet drugs before, during, and/or after the use of this device.
- In patients with less than 5 mm distance from the VSD to the ventricular apex, there may be difficulty in achieving a satisfactory device positioning depending on the occluder size selected.
- Accurate measurements of the VSD are crucial for correct occluder size selection.
- Store in a dry place.

Special Populations

- Pregnancy: The safety and effectiveness of this occluder has not been established during pregnancy. Fluoroscopic X-ray guidance is used during placement of the occluder. The risk of increased X-ray exposure for patients who are pregnant must be weighed against the potential benefits of this technique.
- Nursing mothers: The safety and effectiveness of this occluder has not been established in lactating mothers. There has been no quantitative assessment for the presence of leachables in breast milk.

MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder device is MR Conditional. A patient with the Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder can be safely scanned in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla (1.5T) or 3.0 Tesla (3.0T)
- Maximum spatial gradient field of 19 T/m (1900 G/cm)
- Maximum MR system reported, whole-body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (normal operating mode)

Under the scan conditions defined above, the occluder is expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 3°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the occluder extends radially up to 1.0 cm and 1.4 cm (respectively) from the occluder when imaged with a gradient echo pulse sequence in a 1.5T MR system and a spin echo pulse sequence in a 3.0T MR system.

Potential Adverse Events

Potential adverse events that may occur during or after a procedure placing this device include, but are not limited to:

- Air embolus
- Allergic reaction/toxic effect due to contrast media, medication, or metal
- Anesthesia reaction (nausea, vasovagal reaction, confusion/ altered mental status or other)
- Apnea
- Arrhythmia
- Arterial pulse loss
- Arteriovenous fistula
- Bleeding
- Brachial plexus injury
- Cardiac arrest
- Cardiac perforation
- Cardiac tamponade
- Cardiovascular injury
- Chest pain
- Death
- Device embolization
- Device malformation
- Device migration
- Endocarditis
- Fever
- Groin pain
- Headache/migraine
- Heart block
- Heart failure
- Hematoma
- Hemolysis
- Hypertension
- Hypotension
- Infection
- Left ventricular pseudoaneurysm
- Myocardial infarction
- Pericardial effusion
- Peripheral embolism
- Pseudoaneurysm
- Residual shunt
- Stroke/transient ischemic attack
- Thromboembolism
- Thrombus
- Valvular Insufficiency
- Vascular access site injury
- Venous thrombosis

Compatibility

The Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder is compatible with the Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System, the Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System, and the Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System.

Device Lifetime

The Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder is expected to remain implanted permanently. The device lifetime of the Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder is at least 10 years, as demonstrated by bench testing of the occluder.

Patient Identification Card

A patient identification card is present within the packaging of the occluder. Hospital personnel should complete the front side of the Patient Identification Card by printing the patient's name, implant date, physician's name, healthcare facility information, and phone number in the designated areas. A peel-away device label is

provided in the sterile packaging, which includes occluder information (model number, lot number, UDI number, and device name). Apply the peel-away device label to the back of the card in the designated area. If a peel-away label is not available, write the information in the designated area on the back of the card.

NOTE: Write the occluder lot number in the SN/LOT field.

After the card is completed, separate the top portion from the Patient Identification Card by tearing along the perforated line. Provide the completed Patient Identification Card to the patient. Instruct the patient to carry the Patient Identification Card at all times and to present the card to hospital staff in emergency situations. To obtain a replacement card if a patient loses or damages their card, contact Abbott Medical Technical Support. Once the replacement card is received, handwrite the required information in the respective areas and provide the new card to the patient.

Product Materials

The following materials are intended to come into contact with tissue:

Component	Material description	Substance	Maximum substance concentration in each component (% w/w)	Maximum substance mass based on largest occluder (milligrams)
Braided Nitinol Wire	Nitinol	Nickel	<57	436.3
		Titanium	<43	329.1
		Carbon	<0.1	0.8
		Cobalt	<0.1	0.8
		Copper	<0.1	0.8
		Chromium	<0.1	0.8
		Hydrogen	<0.1	0.8
		Iron	<0.1	0.8
		Niobium	<0.1	0.8
		Nitrogen	<0.1	0.8
		Oxygen	<0.1	0.8
End Screw	316L/316 LVM Stainless Steel	Iron	<69	22.9
		Chromium	<18	6.0
		Nickel	<14	4.7
		Molybdenum	<3	1.0
		Manganese	<2	0.7
		Silicon	<1	0.4
		Nitrogen	<0.1	0.1
		Carbon	<0.1	0.1
		Phosphorus	<0.1	0.1
		Sulfur	<0.1	0.1
		Cobalt	<0.4	0.2
Marker Band	Platinum / Iridium Alloy	Platinum	80	18.5
		Iridium	20	4.7
Polyester Thread	Polyester	Polyester Blend	100	10.1
Polyester Patch	Polyester	Polyethylene Terephthalate	100	44.7

CAUTION: One or more components of this occluder may contain the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight (w/w): Cobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

Directions for Use

Materials recommended for use with an Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder:

- 30-60 cc luer-lock syringe
- 0.035-inch guidewire
- Gooseneck snare catheter (5-10 mm) – Transcatheter right-side approach only
- Right coronary guiding catheter – Transcatheter right-side approach only
- Cobra-shaped catheter – Transcatheter right-side and left-side approach

Pre-Procedure Care

It is recommended that at least 24 hours prior to the procedure that the patient receives aspirin (81 mg or 325 mg) or an alternative anti-platelet/anticoagulant if the patient has an aspirin intolerance.

General instructions for implanting an Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder are provided below:

Procedure

The Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder (Figure 1) can be implanted either by a transcatheter technique (right- or left-sided approach), or at the time of surgery (periventricular approach). The approach depends on the location, the direction of the muscular defect, and the individual patient's benefits and risks. Generally, defects in the upper portion of the septum can be approached from the femoral vein, whereas in the lower portion of the septum, defects are easier to close with a transjugular approach. The periventricular approach may be used when the encountered anatomy may be challenging to accommodate the delivery system or in patients who may become hemodynamically unstable when the delivery system crosses the tricuspid or aortic valves.

The implantation techniques described below are carried out under anesthesia with fluoroscopic and transesophageal echocardiography guidance.

CAUTION: When placing the occluder using the compatible delivery systems, refer to the instructions for use provided with the delivery system.

Transcatheter Technique

1. Prepare the patient for a standard transcatheter procedure.

   CAUTION: Maintain a recommended activated clotting time (ACT) of greater than 200 seconds during the procedure. Effective anticoagulation therapy should be maintained during the procedure as determined by the physician.
2. The femoral or jugular vein and the femoral artery are punctured with insertion of an introducer sheath in a routine fashion and a complete hemodynamic evaluation is carried out including oximetry and pressure measurements when needed.
3. Using transesophageal echocardiography (TEE) and/or angiography define the location, size, and number of VSD(s). Measure the distances from the defect to the left ventricular apex and aortic valve. Select an occluder size with a waist of up to 3 to 4 mm larger than the VSD(s) size as assessed by TEE and/or angiography at the end of diastole (use the bigger of the two diameters).

   CAUTION: Accurate measurements of the VSD are crucial for correct occluder size selection.
4. Select the appropriate delivery system for the selected occluder size (see Table 1 in Appendix A: Supplemental Information) and prepare the delivery system for use according to its instructions for use.
5. Cross the VSD with a guidewire from either a venous (right-sided) or an arterial (left-sided) approach.

   The right-sided venous approach may be performed from either the femoral vein or jugular vein depending on the location of the VSD and relies on the formation of an arteriovenous guidewire loop that originates from the femoral artery. The left-sided arterial approach is performed from the femoral artery in a retrograde fashion; or may be performed from the femoral vein through a transseptal puncture across the inter-atrial septum with a guidewire advanced across the mitral valve into the left ventricle and across the VSD.

Right-Sided Transcatheter Approach with Arteriovenous Loop

1. A cobra-shaped catheter is introduced over a guidewire into the femoral artery, passed through the aortic valve and through the VSD into the right ventricle.
2. A guidewire is introduced through the cobra-shaped catheter and passed into the pulmonary artery. Once the guidewire is within the pulmonary artery, remove the cobra-shaped catheter from the vasculature while keeping the guidewire in the pulmonary artery.
3. From the femoral vein, a gooseneck snare catheter is introduced through the femoral venous sheath and advanced into the pulmonary artery, where the guidewire is snared and pulled out through the femoral venous sheath. This technique provides a continuous arteriovenous guidewire rail (Figure 2). Alternatively, the gooseneck snare may be introduced from the jugular vein so that the guidewire may be externalized in the neck.
4. Next, a right coronary guiding catheter is introduced over the guidewire rail from the arterial side, passed through the aortic valve into the left ventricle and used to secure the guidewire into the apex of the left ventricle (Figure 3).
5. Advance the delivery sheath and dilator from the venous access site over the guidewire rail until the tip of the dilator crosses the VSD into the body of the left ventricle.

   CAUTION: If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of the resistance cannot be determined, withdraw all components.

Left-Sided Transcatheter Approach (Retrograde or Transseptal)

1. From the femoral artery access site, advance a cobra-shaped catheter in a retrograde fashion over a guidewire through the aortic valve and across the VSD into the right ventricle. Alternatively, from the femoral vein access site perform a transseptal puncture across the inter-atrial septum into the left atrium and advance a guidewire across the mitral valve into the left ventricle and across the VSD into the right ventricle.
2. Once the guidewire is within the right ventricle, advance the guidewire into the pulmonary artery to achieve a stable guidewire position and remove from the vasculature any catheters that are over the guidewire.
3. With the guidewire in the pulmonary position, advance the delivery sheath and dilator over the guidewire until the tip of the dilator crosses the VSD into the body of the right ventricle.

   CAUTION: If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of the resistance cannot be determined, withdraw all components.

Surgical Closure Technique (Periventricular Approach)

1. Prepare the patient for a midline sternotomy or left thoracotomy.
2. With the assistance of a cardiac surgeon, obtain access to the pericardial space via a midline sternotomy or a left thoracotomy to expose the ventricular wall.
3. Depending on the VSD location, select an optimal point of entry through the free ventricular wall to access the ventricular chamber and cross the VSD.
4. Place a purse-string suture at the chosen point of entry through the right or left free ventricular wall and then gain access into the ventricular chamber with a larger bore needle (such as 18-gauge).
5. Insert a 0.035-inch guidewire through the large bore needle into the ventricular chamber and across the VSD with the guidewire into the opposing ventricle using echocardiographic guidance.
6. Pass a short compatible introducer delivery sheath (such as 12-French diameter and 8 cm long) with a dilator over the guidewire and advance carefully into the opposing ventricle under echocardiographic guidance, taking care to keep the tip of the dilator within the middle of the ventricular cavity.

   CAUTION: If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of the resistance cannot be determined, withdraw all components.
7. Remove the dilator slowly to prevent the introduction of air.

   CAUTION: Maintain a recommended activated clotting time (ACT) of greater than 200 seconds prior to device insertion. Effective anticoagulation therapy should be maintained during the procedure as determined by the physician.

Device Preparation

1. Prepare the occluder for use.
   - Inspect the outer sterile pouch and verify that it is unopened and undamaged. Do not use the occluder if the outer pouch is open or damaged.
   - Gently open the outer, then the inner, pouches.
2. Pass the delivery cable through the loader and attach the occluder to the distal end of the delivery cable by rotating the occluder clockwise approximately five turns until the occluder is secure. Then rotate the occluder counterclockwise 1/8 of one turn to facilitate release of the occluder.
3. Immerse the occluder and loader in sterile saline and pull back on the delivery cable to retract the occluder inside the loader.
4. Advance the hemostasis valve over the delivery cable and attach the hemostasis valve to the proximal hub of the loader. Tighten the hemostasis valve over the delivery cable.
5. Attach a syringe to the hemostasis valve and flush with sterile saline to remove air. Close stopcock and remove syringe.

Device Delivery and Placement

1. Slowly remove the dilator and guidewire from the delivery sheath and allow for back-bleeding to purge air from the system.
2. Attach the distal end of the loader to the delivery sheath and tighten the rotating luer to lock the components together.

   CAUTION: Attach the loader firmly to the sheath to ensure that there are no gaps between the inner surfaces of the two components.
3. Transfer the occluder from the loader into the delivery sheath and advance the occluder through the delivery sheath until the occluder reaches the tip of the delivery sheath. Do not rotate the delivery cable.

   CAUTION: Do not advance the delivery cable and occluder if resistance is felt.
4. Use TEE and/or angiography as a guide during each step of device deployment.
5. Retract the delivery sheath slowly until the distal disc is deployed (see Figure 4 for an example of a right-sided transcatheter approach).
6. Pull the entire assembly (delivery cable and delivery sheath) into the VSD.
7. Retract the delivery sheath slowly to deploy the waist of the occluder in the defect.
8. Once the occluder's position is confirmed (see Figure 5 for an example of a right-sided catheter approach), retract the sheath to deploy the proximal disc.
9. If the position of the occluder is unsatisfactory:
   - Stabilize the delivery cable and re-advance the delivery sheath until the occluder is completely within the sheath.
   - Reposition the occluder and deploy it again, or remove the occluder from the patient.

   NOTE: The occluder can be deployed a maximum of two times

   WARNING: Do not release the occluder from the delivery cable if the occluder does not conform to its original configuration or if occluder position is unstable or interferes with any adjacent cardiac structure (such as aortic valve). Advance the delivery sheath to recapture the occluder and redeploy. If the occluder position is still unsatisfactory, recapture the occluder and replace it with a new occluder or abort the procedure.
10. Complete a TEE evaluation to confirm occluder placement; assess for residual shunting, obstruction, or regurgitation induced by the occluder.
11. Perform an angiogram to assess for residual flow through the occluder.

    NOTE: In case of misplacement of the Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder, pull the occluder back into the sheath and repeat deployment.
12. If the occluder position is satisfactory:
    - Attach the plastic vise to the delivery cable, then release the occluder by rotating the delivery cable counterclockwise until it separates from the occluder.

    NOTE: In the rare case of embolization, heparinize patient fully and retrieve the device with a gooseneck snare or transfer to the operating theater for surgical removal. The VSD may be closed at the same time.
    - Retract the delivery cable into the delivery sheath.
    - Remove the delivery cable and delivery sheath slowly from the patient while ensuring hemostasis is achieved at the vascular or periventricular access site.

    NOTE: When using the periventricular approach, rely on the assistance of a cardiac surgeon to ensure hemostasis of all access sites with surgical closure of all incisions and placement of a drain in accordance with the standard surgical fashion.

Post-Procedure Care

- A transthoracic echocardiogram should be performed before discharge to assess for device position and residual shunt.
- Any patient who has a residual shunt should undergo an echocardiographic evaluation of the residual shunt every six months until complete closure of the defect has been confirmed.
- Patients should be treated with antiplatelet/anticoagulation therapy (such as aspirin) for six months post-implant. The decision to continue antiplatelet/anticoagulation therapy beyond six months is at the discretion of the physician.
- Patients should undergo endocarditis prophylaxis for six months following occluder implantation. The decision to continue endocarditis prophylaxis beyond six months is at the discretion of the physician.
- Patients should be instructed to avoid strenuous activity for one month. Strenuous activities such as contact sports prior to one month after implant may cause the occluder to dislodge and embolize.
- Instruct the patient when to seek medical attention.

Storage and Handling Information

There are no special storage requirements beyond what is typical for medical devices.

Reporting Device Incidents

If, in the course of using this device, you have reason to believe that a serious incident occurred, please report it to the manufacturer. For customers in the European Union, report the serious incident to your national authority as well as to the manufacturer.

Disposal

Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder components should be appropriately classified as biohazards and disposed of in compliance with applicable facility procedures and local and country laws and regulations.

Warranty

Abbott Medical warrants to buyer that, for a period equal to the validated shelf life of the product, this product shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Abbott Medical's obligation under this warranty is limited to replacing or repairing at its option, at its factory, this product if returned within the warranty period to Abbott Medical and after confirmed to be defective by the manufacturer.

EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED IN THIS WARRANTY, ABBOTT MEDICAL DISCLAIMS ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY AS TO MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

See the Terms and Conditions of Sale for further information.

For Australia Only

This section is only provided in English.

This warranty is given by Abbott Medical. To make inquiries regarding this warranty, use the contact information for either the manufacturer or Australian Sponsor.

Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.

The benefits to you given by this warranty are in addition to your other rights and remedies under the Australian Consumer Law.

Abbott Medical warrants to the buyer that the goods, for a period equal to the validated shelf life of the goods (the “Warranty Period“), shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Unless otherwise obligated by law or mandatory consumer guarantees, under this warranty Abbott Medical will, at its option, replace or repair the goods at its factory, if the buyer, at the buyer's expense, returns the goods within the Warranty Period to Abbott Medical at the address provided with the product and after Abbott Medical confirms that the goods are defective.

To the maximum extent permitted by law, if a mandatory term is implied by law or a mandatory consumer guarantee applies to the goods, and the goods are not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption, Abbott Medical’s liability for the breach of the term or guarantee is limited to, at Abbott Medical’s option, either replacement or repair of the goods or payment of the costs of replacing or repairing the goods.

EXCEPT FOR MANDATORY TERMS IMPLIED BY LAW, MANDATORY CONSUMER GUARANTEES, OR AS EXPRESSLY PROVIDED IN THIS WARRANTY, ABBOTT MEDICAL DISCLAIMS ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED. See the Terms and Conditions of Sale for further information.

Постинфарктен оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™

BG: Инструкции за употреба

ВНИМАНИЕ: Прочетете внимателно всички инструкции. Неспазването на тези инструкции, предупреждения и предпазни мерки може да доведе до повреда на устройството или до нараняване на пациента.

Описание на устройството

Постинфарктният оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ е саморазширяващ се оклудер, изработен от оплетена нитинолова тел, предназначен за използване при затваряне на мускулен камерен септален дефект (КСД) след инфаркт (постинфарктен). Оклудерът се състои от стеснена част и два задържащи диска. Стеснената част на оклудера е предназначена за запълване на КСД. Оклудерът е запълнен с полиестерни лепенки, които са здраво пришити към всеки диск и стеснената част с полиестерна нишка. Оклудерът се състои от рентгеноконтрастни маркерни ленти на всеки край на устройството, една от които е свързана към крайния винт. Крайният винт с една маркерна лента е вдълбан в стеснената част на оклудера. Постинфарктният оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ се предоставя стерилен и е предназначен само за еднократна употреба.

За повече информация за оклудера и препоръчителните размери на системата за подаване направете справка с фигурите и таблиците в Притурка А: Допълнителна информация.

Притурка А Фигура 1, постинфарктен оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™

1 Проксимален задържащ диск
2 Дистален задържащ диск
3 Стеснение
4 Краен винт (вдълбан)
5 Маркерни ленти

Притурка А, Таблица 1, Размери на оклудер и система за подаване

A Диаметър на стеснената част
B Диаметър на задържащия диск
C Дължина на стеснената част

Постинфарктният оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™, работни характеристики

Постинфарктният оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ представлява саморазширяващ се оклудер, изработен от оплетена нитинолова тел. Оклудерът има къса стеснена част, предназначена да запълни КСД, и два задържащи диска, които стабилизират оклудера в дефекта. Полиестерните лепенки са здраво пришити към всеки диск и към стеснената част, което спомага за оклузията. Оплетената нитинолова тел и полиестерните лепенки спомагат за оклузията и врастването на тъканите. Рентгеноконтрастните маркерни ленти осигуряват визуално насочване при флуороскопия, като спомагат за точното позициониране на оклудера. Крайният винт дава възможност за прикрепване, повторно захващане и освобождаване на оклудера, което позволява точното му поставяне в анатомията.

Предназначение

Постинфарктният оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ е устройство, предназначено за оклузия на мускулен камерен септален дефект след инфаркт.

Показания

Постинфарктният оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ е показан за пациенти с мускулен камерен септален дефект след инфаркт на миокарда.

Целева пациентска популация

Възрастни пациенти с мускулен камерен септален дефект след инфаркт на миокарда

Предвиден потребител

Лекари, обучени в стандартни транскатетърни техники

Предвидени клинични ползи

Очаква се да бъдат постигнати следните клинични ползи:

- Висока степен на успеваемост на имплантиране за мускулен КСД след инфаркт
- Ниска честота на усложнения, като емболизация на устройството и сърдечна перфорация

Резюме за безопасността и клиничното действие

Резюме за безопасността и клиничното действие (SSCP) на това устройство е налично на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Това е местоположението на SSCP след стартирането на Европейска база данни за медицинските изделия/Eudamed. Потърсете устройството, като използвате базовия UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Ограничения

Няма известни ограничения

Противопоказания

Постинфарктният оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ е противопоказан за:

- пациенти с перимембранозен КСД (в близост до аортната клапа) или вроден мускулен КСД.
- пациенти с дефекти на разстояние, по-малко от 4 mm, от полулунната клапа (аортна и белодробна) или атриовентрикуларните клапи (митрална и трикуспидална).
- пациенти с тромб на предвиденото място на импланта.
- пациенти с активен ендокардит или други системни инфекции, изискващи лечение.
- пациенти, които не са в състояние да понесат антикоагулантна терапия по време на процедурата или антиагрегантна терапия след процедурата.
- пациенти, при които мястото за съдов достъп е недостатъчно, за да побере подходящия размер на дезилето, или с документирани доказателства за наличие на тромб във васкулатурата, през която се получава достъп до дефекта (приложимо само за транскатетърна техника).

Предупреждения

- Постинфарктният оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ е изграден от никел-титанова сплав, която като цяло е приета за безопасна. Проучване инвитро обаче показа, че от този оклудер се освобождава никел в продължение на минимум 60 дни. Пациентите, които са алергични към никел, могат да получат алергична реакция към този оклудер, особено такива с предишни алергични реакции към метали. Някои алергични реакции могат да бъдат сериозни: пациентите трябва да бъдат инструктирани да уведомят лекаря си незабавно, ако заподозрат алергична реакция, като напр. затруднения в дишането или възпаление на лицето или гърлото. При имплантирането на този оклудер някои пациенти могат също така да развият алергия към никел. За повече информация вижте Материали в продуктите.

- НЕ използвайте постинфарктния оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ след срока на годност, посочен на етикета на опаковката.
- Не използвайте това устройство, ако стерилната опаковка е отворена или повредена.
- Този оклудер е стерилизиран с етиленов оксид и е само за еднократна употреба. Не използвайте и не стерилизирайте повторно този оклудер. Опитите за повторно стерилизиране на оклудера може да причинят неизправност, недостатъчна стерилизация или увреждане на пациента.
- Лекарите трябва да са подготвени да се справят със спешни ситуации като перикарден излив или емболизация на оклудера, които могат да изискват отстраняване на оклудера.
- Отстранете емболизираните оклудери. Не отстранявайте емболизиран оклудер през интракардиални структури, освен ако оклудерът не е изцяло повторно захванат вътре в катетъра.
- Не използвайте спринцовка със силов инжектор за вкарване на контрастен разтвор през дезилето.
- Преди, по време на и след имплантирането се изисква използването на трансторакално, трансезофагеално или интракардиално ехокардиографско изобразяване (TTE, TEE или ICE). Изобразяването е задължително като помощен метод за позициониране на дезилето през най-подходящия дефект, за да се постигне пълно затваряне на дефекта. Ако се използва TEE, анатомията на хранопровода на пациента трябва да е подходяща за поставяне и манипулиране на сондата за TEE.
- Не освобождавайте оклудера от кабела за подаване, ако оклудерът не отговаря на оригиналната си конфигурация, ако оклудерът не е разположен стабилно или ако осъществява контакт със съседна сърдечна структура (като аортна клапа). Придвижете напред дезилето за подаване, за да захванете повторно оклудера и да го разгънете наново. Ако позицията на оклудера е все така незадоволителна, захванете оклудера отново и го подменете с нов оклудер, или прекратете процедурата.

Предпазни мерки

- Използвайте стандартни техники за катетеризация при употребата на продукти на Amplatzer™.
- Този оклудер трябва да се използва само от лекари, които са обучени на стандартните техники за транскатетърна интервенция. Лекарят следва да определи кои пациенти са кандидати за процедурите, в които се използва това устройство.
- Лекарят трябва да се ръководи от клиничната си преценка в ситуациите, предполагащи използването на антикоагуланти или антитромбоцитни лекарства преди, по време на и/или след използването на устройството.
- В зависимост от избрания размер на оклудера при пациенти с разстояние, по-малко от 5 mm от КСД до върха на камерата, може да има затруднения за постигане на задоволително позициониране на устройството.
- Точните измервания на КСД са от решаващо значение за избора на правилния размер на оклудера.
- Съхранявайте на сухо място.

Специфични популации

- Бременност: Безопасността и ефективността на този оклудер не са установени по време на бременност. При поставяне на оклудера се използва флуороскопско рентгеново насочване. Рискът от повишена рентгенова експозиция при бременни пациентки трябва да се прецени спрямо потенциалните ползи от използването на тази техника.
- Кърмещи майки: Безопасността и ефективността на този оклудер не са установени при кърмещи майки. Липсва количествена оценка за наличието на отлагания в кърмата.

Съвместимо с MR среда при определени условия

Неклиничните тестове показват, че устройството постинфарктен оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ е съвместимо с MR среда при определени условия. Пациент с постинфарктен оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ може да бъде сканиран безопасно с MR система при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 тесла (1,5 T) или 3,0 тесла (3,0 T)
- Максимален пространствен градиент на полето от 19 T/m (1 900 G/cm)
- Максимална отчетена от системата за MR, средна за цялото тяло специфична стойност на поглъщане (SAR) от 2,0 W/kg (нормален режим на работа)

При условията на сканиране, дефинирани по-горе, се очаква оклудерът да произведе максимално повишаване на температурата, по-малко или равно на 3 °C след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинично изпитване артефактът в изображението, дължащ се на оклудера, се простира радиално до 1,0 cm и 1,4 cm (съответно) от оклудера, когато е направено образно изследване с градиентна ехо импулсна последователност в 1,5 T MR система и спин ехо импулсна последователност в 3,0 T MR система.

Потенциални нежелани реакции

Потенциалните нежелани реакции, които може да възникнат по време на или след процедура за поставяне на това устройство, включват, но не се ограничават до:

- Въздушна емболия
- Алергична реакция/токсичен ефект в резултат на контрастно вещество, медикамент или метал
- Реакция на анестезия (гадене, вазовагална реакция, обърканост/променено психично състояние или друго)
- Апнея
- Аритмия
- Загуба на артериален пулс
- Артериовенозна фистула
- Кървене
- Увреждане на брахиалния плексус
- Сърдечен арест
- Сърдечна перфорация
- Сърдечна тампонада
- Сърдечносъдово увреждане
- Болка в гърдите
- Смърт
- Емболизация на устройството
- Малформация на устройството
- Миграция на устройството
- Ендокардит
- Треска
- Болка в слабините
- Главоболие/мигрена
- Сърдечен блок
- Сърдечна недостатъчност
- Хематом
- Хемолиза
- Хипертония
- Хипотония
- Инфекция
- Левокамерна псевдоаневризма
- Инфаркт на миокарда
- Перикарден излив
- Периферна емболия
- Псевдоаневризма
- Остатъчен шънт
- Инсулт/преходен исхемичен пристъп
- Тромбоемболия
- Тромб
- Клапна недостатъчност
- Нараняване на мястото на съдов достъп
- Венозна тромбоза

Съвместимост

Постинфарктния оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ е съвместим със система за подаване Amplatzer™ TorqVue™, система за смяна Amplatzer™ TorqVue™ и интраваскуларна система за подаване Amplatzer™ Trevisio™.

Експлоатационен срок на устройството

Постинфарктния оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ се очаква да остане имплантиран постоянно. Експлоатационният срок на устройството за Постинфарктния оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ е най-малко 10 години, както е демонстрирано чрез стендово изпитване на оклудера.

Идентификационна карта на пациента

В опаковката на оклудера има идентификационна карта на пациента. Персоналът на болниците трябва да попълни лицевата страна на идентификационната карта на пациента, като отпечата името на пациента, датата на имплантиране, името на лекаря и информация за здравното заведение и телефонен номер в определените за това места. В стерилната опаковка е предоставен отлепващ се етикет на устройството, който включва информация за оклудера (номер на модела, партиден номер, UDI номер и име на устройството). Поставете отлепващия се етикет на изделието на гърба на картата в определеното за целта място. Ако не е наличен отлепващ се етикет, напишете информацията в определената област на гърба на картата.

БЕЛЕЖКА: Запишете партидния номер на оклудера в полето за Сериен номер/Партида.

След като картата е попълнена, отделете горната част от идентификационната карта на пациента, като я скъсате по перфорираната линия. Предайте на пациента попълнената идентификационна карта на пациента. Инструктирайте пациента да носи идентификационната карта на пациента по всяко време и да представя картата на болничния персонал при спешни ситуации. За да получите заместваща карта, ако пациентът загуби или повреди картата си, се свържете с отдела за техническа поддръжка на Abbott Medical. След като получите заместваща карта, напишете ръчно необходимата информация в съответните полета и предайте новата карта на пациента.

Материали в продуктите

Следните материали са предназначени за контакт с тъкани:

Компонент	Описание на материала	Вещество	Максимална концентрация на веществото във всеки компонент (% тегловен)	Максимална маса на веществото на базата на най-големия оклудер (милиграма)
Оплетена нитинолова тел	Нитинол	Никел	< 57	436,3
		Титан	< 43	329,1
		Въглерод	< 0,1	0,8
		Кобалт	< 0,1	0,8
		Мед	< 0,1	0,8
		Хром	< 0,1	0,8
		Водород	< 0,1	0,8
		Желязо	< 0,1	0,8
		Ниобий	< 0,1	0,8
		Азот	< 0,1	0,8
		Кислород	< 0,1	0,8
Краен винт	316L/316 LVM неръждаема стомана	Желязо	< 69	22,9
		Хром	< 18	6,0
		Никел	< 14	4,7
		Молибден	< 3	1,0
		Манган	< 2	0,7
		Силикон	< 1	0,4
		Азот	< 0,1	0,1
		Въглерод	< 0,1	0,1
		Фосфор	< 0,1	0,1
		Сяра	< 0,1	0,1
		Кобалт	< 0,4	0,2
Маркерна лента	Платино/иридиева сплав	Платина	80	18,5
		Иридий	20	4,7
Полиестерна нишка	Полиестер	Полиестерна смес	100	10,1
Полиестерна лепенка	Полиестер	Полиетилен терефталат	100	44,7

Компонент	Описание на материала	Вещество	Максимална концентрация на веществото във всеки компонент (% тегловен)	Максимална маса на веществото на базата на най-големия оклудер (милиграма)
ВНИМАНИЕ: Един или повече компоненти на този оклудер могат да съдържат следното вещество, определено като CMR 1B, в концентрация от над 0,1% тегловно (w/w): Кобалт: Chemical Abstracts Service (CAS) № 7440-48-4; ЕО № 231-158-0. **Съвременните научни данни подкрепят тезата, че медицинските изделия, произведени от сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не водят до повишен риск от рак или неблагоприятно въздействие върху репродуктивната способност.**				

Указания за употреба

Материали, препоръчвани за употреба с Постинфарктния оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™:

- 30–60 cc луер лок спринцовка
- 0,035-инчов водач
- Катетър с примка Gooseneck (5–10 mm) – само за десностранен транскатетърен достъп
- Десен коронарен водещ катетър – само за десностранен транскатетърен достъп
- Извит катетър стил „Кобра“ – десностранен и левостранен транскатетърен достъп

Грижи преди процедурата

Препоръчва се поне 24 часа преди процедурата пациентът да получи аспирин (81 mg или 325 mg) или алтернативен антиагрегант/антикоагулант, ако пациентът има непоносимост към аспирин.

Общи инструкции за имплантиране на постинфарктен оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ са предоставени по-долу:

Процедура

постинфарктен оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ (Фигура 1) може да бъде имплантиран или чрез транскатетърна техника (дясно- или левостранен достъп), или по време на хирургична интервенция (перивентрикуларен достъп). Достъпът зависи от местоположението, посоката на мускулния дефект и ползите и рисковете за отделния пациент. По принцип към дефекти в горната част на преградата може да бъде подходено от феморалната вена, докато дефектите в долната част на преградата са по-лесни за затваряне с трансюгуларен достъп. Перивентрикулярният достъп може да се използва, когато има вероятност достиганата анатомична структура да бъде предизвикателна за побиране на системата за подаване, или при пациенти, които може да станат хемодинамично нестабилни при преминаване на системата за подаване през трикуспидалната или аортната клапа.

Описаните по-долу техники за имплантиране се извършват под анестезия с флуороскопско и трансезофагеално ехокардиографско насочване.

ВНИМАНИЕ: Когато поставяте оклудера със съвместимите системи за подаване, направете справка с инструкциите за употреба, предоставени със системата за подаване.

Транскатетърна техника

1. Подгответе пациента за стандартна транскатетърна процедура.

   ВНИМАНИЕ: По време на процедурата поддържайте препоръчително активирано време на съсирване (ACT) над 200 секунди. По време на процедурата трябва да се поддържа ефективна антикоагулантна терапия по преценка на лекаря.

2. Феморалната или югуларната вена и феморалната артерия се пунктират с въвеждане на интродюсерно дезиле по рутинен начин и се извършва пълна хемодинамична оценка, включваща оксиметрия и измервания на налягането, когато е необходимо.

3. С помощта на трансезофагеална ехокардиография (TEE) и/или ангиография дефинирайте местоположението, размера и броя на КСД. Измерете разстоянието от дефекта до върха на лявата камера и до аортната клапа. Изберете размер на оклудер със стеснена част до 3 до 4 mm по-голяма от размера на КСД, както е оценено чрез TEE и/или ангиография в края на диастолата (използвайте по-големия от двата диаметъра).

   ВНИМАНИЕ: Точните измервания на КСД са от решаващо значение за избора на правилния размер на оклудера.

4. Изберете подходящата система за подаване за избрания размер на оклудера (вижте Таблица 1 в Притурка A: Допълнителна информация) и подгответе системата за подаване за употреба в съответствие с нейните инструкции за употреба.

5. Пресечете КСД с водач от венозен (десностранен) или артериален (левостранен) достъп.

   Десностранният венозен достъп може да се извърши или от феморалната вена, или от югуларната вена – в зависимост от местоположението на КСД – и се разчита на оформянето на артериовенозна анастомоза чрез водача, която започва от феморалната артерия. Левостранният артериален достъп се извършва от феморалната артерия по ретроградeн начин; или може да се извърши от феморалната вена чрез транссептална пункция през междупредсърдната преграда с водач, придвижен през митралната клапа в лявата камера и през КСД.

Десностранен транскатетърен достъп с артериовенозна анастомоза

1. Извит катетър тип „Кобра“ се въвежда по водач във феморалната артерия, прокарва се през аортната клапа и през КСД се въвежда в дясната камера.
2. През извития катетър тип „Кобра“ се въвежда водач и се прокарва в белодробната артерия. След като водачът навлезе в белодробната артерия, отстранете извития катетър тип „Кобра“ от васкулатурата, като същевременно задържате водача в белодробната артерия.
3. От феморалната вена се въвежда катетър с примка Gooseneck през феморалното венозно дезиле и се придвижва в белодробната артерия, където водачът се захваща в примката и се изтегля през феморалното венозно дезиле. Тази техника осигурява непрекъсната артериовенозна направляваща линия (Фигура 2). Или примката Gooseneck може да бъде въведена от югуларната вена, така че водачът да може да бъде изведен навън в шията.
4. След това по направляващата линия се въвежда десен коронарен водещ катетър от страната на артерията, прокарва се през аортната клапа в лявата камера и се използва за закрепване на водача във върха на лявата камера (Фигура 3).
5. Придвижете напред дезилето за подаване и дилататора от мястото за венозен достъп по направляващата линия, докато върхът на дилататора не пресече КСД в тялото на лявата камера.

   ВНИМАНИЕ: Ако по време на манипулацията усетите силно съпротивление, прекратете процедурата и определете причината за съпротивлението, преди да продължите. Ако причината за съпротивлението не може да бъде установена, извадете всички компоненти.

Левостранен транскатетърен достъп (ретроградeн или транссептален)

1. От мястото за достъп през феморалната артерия придвижете извит катетър тип „Кобра“ по ретроградeн начин по водач през аортната клапа и през КСД в дясната камера. Или от мястото за достъп през феморалната вена извършете транссептална пункция през междупредсърдната преграда в лявото предсърдие и придвижете водач през митралната клапа в лявата камера и през КСД в дясната камера.
2. Когато водачът бъде поставен в дясната камера, придвижете го напред до навлизане в белодробната артерия, за да постигнете стабилна позиция на водача, и отстранете от васкулатурата всички катетри, които са по водача.
3. С водач в позиция в белодробната артерия придвижете напред дезилето за подаване и дилататора по водача, докато върхът на дилататора не пресече КСД в тялото на дясната камера.

   ВНИМАНИЕ: Ако по време на манипулацията усетите силно съпротивление, прекратете процедурата и определете причината за съпротивлението, преди да продължите. Ако причината за съпротивлението не може да бъде установена, извадете всички компоненти.

Техника на хирургично затваряне (перивентрикуларен достъп)

1. Подгответе пациента за срединна стернотомия или лява торакотомия.
2. Със съдействието на сърдечен хирург получете достъп до перикардното пространство чрез срединна стернотомия или лява торакотомия, за да разкриете камерната стена.
3. В зависимост от местоположението на КСД изберете оптимална точка на навлизане през свободната стена на камерата за достъп до камерната кухина и за преминаване през КСД.
4. Поставете кесиен шев в избраната точка на навлизане през свободната стена на дясната или лявата камера и след това получете достъп до камерната кухина с игла с по-голям отвор (като 18 G).
5. Вкарайте 0,035-инчов водач през иглата с голям отвор в камерната кухина и през КСД с водача в противоположната камера, като използвате ехокардиографско насочване.
6. Прекарайте късо съвместимо интродюсерно дезиле за подаване (например с диаметър 12 Fr и дължина 8 cm) с дилататор по водача и внимателно придвижете напред в противоположната камера под ехокардиографско насочване, като внимавате да поддържате върха на дилататора в средата на камерната кухина.

   ВНИМАНИЕ: Ако по време на манипулацията усетите силно съпротивление, прекратете процедурата и определете причината за съпротивлението, преди да продължите. Ако причината за съпротивлението не може да бъде установена, извадете всички компоненти.
7. Бавно отстранете дилататора, за да избегнете навлизането на въздух.

   ВНИМАНИЕ: Поддържайте препоръчително активирано време на съсирване (ACT) над 200 секунди преди поставяне на устройството. По време на процедурата трябва да се поддържа ефективна антикоагулантна терапия по преценка на лекаря.

Подготовка на устройството

1. Пригответе оклудера за употреба.
   - Проверете външната стерилна торбичка и се уверете, че не е отваряна или повредена. Не използвайте оклудера, ако външната торбичка е отворена или повредена.
   - Внимателно отворете външната, а след това и вътрешната торбичка.
2. Прекарайте кабела за подаване през устройството за зареждане и прикрепете оклудера към дисталния край на кабела за подаване, като завъртите оклудера по часовниковата стрелка на около пет оборота, докато оклудерът не се закрепи. След това завъртете оклудера обратно на часовниковата стрелка с 1/8 оборот, за да улесните освобождаването на оклудера.
3. Потопете оклудера и устройството за зареждане в стерилен физиологичен разтвор и издърпайте обратно кабела за въвеждане до прибиране на оклудера в устройството за зареждане.
4. Придвижете хемостазната клапа по кабела за подаване и прикрепете хемостазната клапа към проксималния хъб на устройството за зареждане. Затегнете хемостазната клапа върху кабела за подаване.
5. Прикрепете спринцовка към хемостазната клапа и промийте със стерилен физиологичен разтвор, за да отстраните въздуха. Затворете спирателния кран и отстранете спринцовката.

Подаване и поставяне на устройството

1. Отстранете бавно дилататора и водача от дезилето за подаване и изчакайте обратно изтичане на кръв за изхвърляне на въздуха от системата.
2. Прикрепете дисталния край на устройството за зареждане към дезилето за подаване и затегнете въртящия се механизъм тип „луер“, за да заключите компонентите заедно.

   ВНИМАНИЕ: Прикрепете здраво устройството за зареждане към дезилето, за да се уверите, че няма пролуки между вътрешните повърхности на двата компонента.
3. Прехвърлете оклудера от устройството за зареждане в дезилето за подаване и придвижете оклудера през дезилето за подаване, докато не достигне върха на дезилето за подаване. Не въртете кабела за въвеждане.

   ВНИМАНИЕ: Не придвижвайте кабела за въвеждане и оклудера, ако почувствате съпротивление.
4. Използвайте TEE и/или ангиография за насочване по време на изпълнение на всяка стъпка от разгръщането на устройството.
5. Изтеглете бавно дезилето за подаване, докато дисталният диск не се разгъне (вижте Фигура 4 за пример на десностранен транскатетърен достъп).
6. Изтеглете целия модул (кабел за подаване и дезиле за подаване) в КСД.
7. Изтеглете бавно дезилето за подаване, за да разположите стеснената част на оклудера в дефекта.
8. След като позицията на оклудера бъде потвърдена (вижте Фигура 5 за пример на десностранен катетърен достъп), изтеглете дезилето, за да се разгъне проксималният диск.
9. Ако позицията на оклудера е незадоволителна:
   - Стабилизирайте кабела за подаване и отново придвижете напред дезилето за подаване, докато оклудерът не навлезе изцяло в дезилето.
   - Позиционирайте оклудера отново и отново го разгънете или отстранете оклудера от пациента.

   БЕЛЕЖКА: Оклудерът може да бъде разгънат максимум два пъти

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не освобождавайте оклудера от кабела за подаване, ако оклудерът не отговаря на оригиналната си конфигурация, ако оклудерът не е разположен стабилно или ако осъществява контакт със съседна сърдечна структура (като аортна клапа). Придвижете напред дезилето за подаване, за да захванете повторно оклудера и да го разгънете наново. Ако позицията на оклудера е все така незадоволителна, захванете оклудера отново и го подменете с нов оклудер, или прекратете процедурата.
10. Изпълнете TEE оценяване, за да потвърдите разполагането на оклудера; проверете за остатъчно шънтиране, обструкция или регургитация, предизвикани от оклудера.
11. Извършете ангиограма, за да оцените остатъчния поток през оклудера.

    БЕЛЕЖКА: В случай на неправилно поставяне на Постинфарктния оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ изтеглете оклудера обратно в дезилето и повторете разгръщането.
12. Ако позицията на оклудера е задоволителна:
    - Прикрепете пластмасовия застопорител към кабела за подаване, след което освободете оклудера, като завъртите кабела за подаване обратно на часовниковата стрелка, докато не се отдели от оклудера.

    БЕЛЕЖКА: В редкия случай на емболизация изцяло хепаринизирайте пациента и извлечете устройството с примка Gooseneck или прехвърлете пациента в операционната зала за хирургично отстраняване. КСД ще бъде затворен в същото време.
    - Приберете кабела за подаване в дезилето за подаване.
    - Отстранете бавно кабела за подаване и дезилето за подаване от пациента, като същевременно се уверявате, че на мястото на съдовия или перивентрикуларния достъп е постигната хемостаза.

    БЕЛЕЖКА: При използване на перивентрикуларен достъп се разчита на съдействието на сърдечен хирург, за да се осигури хемостаза на всички места за достъп с хирургично затваряне на всички разрези и поставяне на дренаж по стандартния хирургичен начин.

Грижи след процедурата

- Преди изписването трябва да се извърши трансторакална ехокардиограма, за да се оцени позицията на устройството и остатъчния шънт.
- На всеки пациент, който има остатъчен шънт, на всеки шест месеца трябва да бъде правена ехокардиографска оценка на остатъчния шънт, докато не се потвърди пълното затваряне на дефекта.
- Пациентите трябва да се подложат на антитромбоцитна/антикоагулантна терапия (например с аспирин) за шест месеца след имплантирането. Удължаване на шестмесечния срок на антитромбоцитна/антикоагулантна терапия се прилага по усмотрение на лекаря.
- Пациентите трябва да бъдат подложени на профилактика срещу ендокардит в продължение на шест месеца след имплантиране на оклудер. Удължаване на шестмесечния срок на профилактика срещу ендокардит се прави по преценка на лекаря.
- Пациентите трябва да бъдат инструктирани да избягват натоварващи дейности в продължение на един месец. Натоварващи дейности, като контактни спортове, преди изтичането на един месец след имплантирането може да доведат до разместване и емболизиране на оклудера.
- Инструктирайте пациента кога трябва да потърси медицинска помощ.

Информация за съхранение и работа с устройството

Няма специфични изисквания за съхранение извън стандартните за медицински изделия.

Докладване за инциденти с устройства

Ако по време на използването на това изделие имате основание да смятате, че е възникнал сериозен инцидент, моля, съобщете го на производителя. За клиенти в Европейския съюз: докладвайте за сериозния инцидент на Вашия национален орган, както и на производителя.

Изхвърляне

Компонентите на постинфарктния оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ трябва да са правилно класифицирани като биологично опасни и да бъдат изхвърлени в съответствие с приложимите процедури на здравното заведение и местните и държавните закони и разпоредби.

Гаранция

Abbott Medical предоставя гаранция за клиентите, че в продължение на период, съответстващ на обявения срок на годност на продукта, настоящият продукт ще отговаря на спецификациите, посочени от производителя, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени от производителя, и няма да съдържа дефекти поради некачествени материали или неправилна изработка. Задължението на Abbott Medical по смисъла на тази гаранция се ограничава до подмяна или поправка на това изделие по избор на компанията, в нейна фабрика, ако този продукт бъде върнат на Abbott Medical в рамките на гаранционния срок и след като неизправността на изделието бъде потвърдена от производителя.

ОСВЕН АКО В НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИЯ НЕ Е ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНО ДРУГО, ABBOTT MEDICAL ОТКАЗВА ВСЯКАКВИ ПОСТЪПКИ ИЛИ ГАРАНЦИИ, ПРЕДЯВЕНИ ИЛИ КОСВЕНИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО КАКВАТО И ДА Е ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАЖБА ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ.

За допълнителна информация вижте Общите правила и условия за продажба.

P.I. Okludér Amplatzer™ Muscular VSD

CS: Návod k použití

UPOZORNĚNÍ: Pečlivě si prostudujte všechny pokyny. Nedodržení těchto pokynů, varování a bezpečnostních opatření může vést k poranění pacienta nebo poškození zařízení.

Popis prostředku

P.I. okludér Amplatzer™ Muscular VSD je samoexpandující okludér vyrobený z pleteného nitinolového drátu určený k použití při uzávěru muskulárního defektu komorového septa (VSD) po infarktu (P.I.). Okludér sestává z krčku a dvou retenčních disků. Krček okludéru je určen k vyplnění VSD. Okludér je vyplněný kousky polyesterové tkaniny, které jsou do jednotlivých disků a krčku pevně všité polyesterovým vláknem. Okludér obsahuje na každém konci rentgenkontrastní značící proužek. Jeden z nich je připojen ke koncovému šroubu. Koncový šroub s jedním značícím proužkem je zapuštěn do krčku okludéru. P.I. okludér Amplatzer™ Muscular VSD se dodává sterilní a je určen k jednorázovému použití.

Další informace o okludéru a doporučené rozměry zaváděcího systému naleznete na obrázcích a v tabulkách v části Dodatek A: Doplňující informace.

Dodatek A Obrázek 1, P.I. okludér Amplatzer™ Muscular VSD

1 Proximální retenční disk
2 Distální retenční disk
3 Krček
4 Koncový šroub (zapuštěný)
5 Proužky se značkami

Dodatek A Tabulka 1, rozměry okludéru a zaváděcího systému

A Průměr krčku
B Průměr retenčního disku
C Délka krčku

P.I. okludér Amplatzer™ Funkční vlastnosti okludéru Muscular VSD

P.I. okludér Amplatzer™ Okludér Muscular VSD je okludér z pletené nitinolové síťoviny, který se po zavedení samostatně rozvine. Je tvořený krčkem, který vyplní léčený VSD, a dvěma retenčními disky, které okludér v defektu stabilizují. K oběma diskům a ke krčku jsou pevně přišité kousky polyesterové tkaniny, které přispívají k okluzi. Pletený nitinolový drát a kousky polyesterové tkaniny napomáhají okluzi a zarůstání tkáně. Rentgenkontrastní proužky se značkami poskytují vizuální navádění během fluoroskopie a pomáhají při přesném umístění okludéru. Koncový šroub umožňuje připojení, svinutí a uvolnění okludéru, abyste jej mohli přesně zavést na požadované místo.

Zamýšlený účel

P.I. okludér Amplatzer™ Okludér Muscular VSD je prostředek určený k okluzi muskulárního defektu komorového septa po infarktu.

Indikace

P.I. okludér Amplatzer™ Okludér Muscular VSD je indikován u pacientů s muskulárním defektem komorového septa po infarktu myokardu.

Cílová populace pacientů

Dospělí pacienti s muskulárním defektem komorového septa po infarktu myokardu

Zamýšlený uživatel

Lékaři znalí běžných transkatetrizačních postupů

Zamýšlený klinický přínos

Očekává se, že bude dosaženo následujících přínosů:

- vysoká míra úspěšnosti implantace v případě muskulárního VSD po infarktu,
- nízká míra komplikací, jako je embolizace způsobená prostředkem a perforace srdce.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) tohoto prostředku je k dispozici na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Toto je umístění SSCP po spuštění evropské databáze lékařských prostředků (Eudamed). Prostředek vyhledejte pomocí základního UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Omezení

Dosud žádná

Kontraindikace

P.I. okludér Amplatzer™ Okludér Muscular VSD je kontraindikován u:

- pacientů s perimembránovým VSD (blízko aortální chlopně) nebo vrozeným muskulárním VSD,
- pacientů s defekty vzdálenými méně než 4 mm od semilunární (aortální a plicní) a atrioventrikulární chlopně (mitrální a trojcípé),
- pacientů s trombem v místě zamýšlené implantace,
- pacientů s aktivní endokarditidou nebo jinými systémovými infekcemi, které vyžadují léčbu,
- u pacientů, kteří nejsou schopni tolerovat intraprocedurální antikoagulaci nebo postprocedurální protidestičkovou léčbu,
- pacientů, u nichž místo přístupu do cévy není dostatečné pro zavedení pouzdra odpovídající velikosti, nebo se zdokumentovanými doklady o trombu v cévě, přes kterou se zajišťuje přístup k defektu (vztahuje se pouze na transkatetrizační postup).

Varování

- P.I. okludér Amplatzer™ Muscular VSD je tvořen slitinou niklu a titanu, která je všeobecně považovaná za bezpečnou. Zkoušky in vitro však prokázaly, že se z prostředku nejméně 60 dní uvolňuje nikl. Pacienti alergičtí na nikl a především ti, kteří měli alergii na kovy už v minulosti, mohou mít na tento prostředek alergickou reakci. Určité alergické reakce mohou být vážné a pacienti by měli být instruování, aby neprodleně informovali své lékaře, pokud mají podezření na alergickou reakci, jako jsou potíže s dýcháním, zánět obličeje nebo krku. U některých pacientů se také alergie na nikl může vyvinout po implantaci okludéru. Další informace viz Materiály produktu.
- P.I. okludér Amplatzer™ Muscular VSD NEPOUŽÍVEJTE po uplynutí data „Use by“ (Použijte do) uvedeného na obalu.
- Je-li sterilní obal otevřen nebo poškozen, prostředek nepoužívejte.

- Tento okluder byl sterilizován etylenoxidem a je určen výhradně k jednorázovému použití. Tento okludét nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně. Pokud se pokusíte okludér opětovně sterilizovat, může být jeho funkce nesprávná, sterilizace nemusí být dostatečná nebo může dojít k poškození zdraví pacienta.
- Lékaři musejí být připraveni řešit naléhavé situace, jako je perikardiální výpotek nebo embolizace okludérem, které mohou vyžadovat vyjmutí okludéru.
- Odstraňte embolizované okludéry. Embolizovaný okludér neodstraňujte přes intrakardiální struktury, dokud se okludér nenachází zcela uvnitř katétru.
- Ke vstřikování kontrastního roztoku skrz pouzdro nepoužívejte tlakovou injekční stříkačku.
- Před implantací, po implantaci i v jejím průběhu používejte transtorakální, transezofageální nebo intrakardiální echokardiografické zobrazování (TTE, TEE či ICE). Zobrazování je povinné, jelikož umožňuje zavedení pouzdra do defektu způsobem, který vytvoří nejúčinnější uzávěr. Pokud použijete TEE, anatomie pacientova jícnu musí být vhodná k umístění a ovládání TEE sondy.
- Okludér od zaváděcího kabelu neodpojujte, pokud okludér neodpovídá své původní konfiguraci, nebo pokud jeho poloha není stabilní nebo narušuje sousední srdeční struktury (jako je aortální chlopeň). Posuňte zaváděcí pouzdro, aby se okludér svinul, a rozviňte ho znovu. Pokud poloha okludéru stále není uspokojivá, znovu jej sviňte a nahraďte jej novým, nebo zákrok ukončete.

Bezpečnostní opatření

- Při použití produktů Amplatzer™ používejte standardní transkatetrizační techniky.
- Tento okludér smějí používat pouze lékaři vyškolení v používání standardních transkatetrizačních technik. Lékař musí určit, kteří pacienti jsou vhodní pro provádění zákroků využívajících tento prostředek.
- Lékař by měl použít klinický úsudek v situacích, které vyžadují použití antikoagulačních nebo protidestičkových přípravků před, během a/nebo po zavedení tohoto zařízení.
- U pacientů, u nichž je vzdálenost od VSD ke komorovému hrotu menší než 5 mm, může být v závislosti na zvolené velikosti okludéru obtížné dosáhnout uspokojivé pozice prostředku.
- Přesné měření VSD je absolutně nezbytné pro správnou volbu velikosti okludéru.
- Uchovávejte na suchém místě.

Zvláštní skupiny

- Těhotenství: Bezpečnost a účinnost tohoto okludéru v těhotenství nebyla dostatečně prokázána. Při umisťování okludéru je používáno navádění pomocí rentgenového zobrazení. Možný přínos této techniky musí být u těhotných pacientek zvážen z hlediska rizika zvýšeného vystavení rentgenovému záření.
- Kojící matky: Bezpečnost a účinnost tohoto okludéru u kojících matek nebyla dostatečně prokázána. Nebylo prováděno žádné kvantitativní vyhodnocení přítomnosti látek pronikajících do mateřského mléka.

Podmíněně bezpečné v prostředí MR

Neklinické testování prokázalo, že P.I. okludér Amplatzer™ Muscular VSD je v prostředí MR podmíněně bezpečný. Pacienta s P.I. okludérem Amplatzer™ lze bezpečně skenovat MR skenerem při splnění následujících podmínek:

- statické magnetické pole o intenzitě 1,5 tesly (1,5 T) nebo 3,0 tesly (3,0 T),
- maximální prostorový gradient pole 19 T/m (1 900 G/cm),
- maximální hodnota specifické míry absorpce (SAR) přepočítaná na celé tělo při MR vyšetření o velikosti 2,0 W/kg (běžný provozní režim).

Za výše specifikovaných podmínek vyšetření by se okludér měl za 15 minut nepřetržitého snímání zahřát nanejvýš o 3 °C.

Při neklinickém testování sahá obrazový artefakt způsobený okludérem radiálně až do vzdálenosti 1,0 cm a 1,4 cm od okludéru při jeho zobrazení pulzní sekvencí gradientního echa systémem MR s polem 1,5 T a pulzní sekvencí spinálního echa systémem MR s polem 3,0 T.

Potenciální nežádoucí příhody

Mezi případné nežádoucí příhody, které se mohou vyskytnout během zavádění nebo po zavedení tohoto prostředku, patří mimo jiné:

- vzduchová embolie;
- alergická reakce / toxický účinek způsobený kontrastní látkou, medikací nebo kovem;
- reakce na anestetika (nevolnost, vazovagální reakce, zmatenost / změněný duševní stav nebo jiné);
- apnoe;
- arytmie;
- ztráta arteriálního pulzu;
- arteriovenózní píštěl;
- krvácení;
- poranění plexus brachialis;
- srdeční zástava;
- perforace srdce;
- srdeční tamponáda;
- kardiovaskulární poranění;
- bolesti na hrudi;
- úmrtí;
- embolizace způsobená prostředkem;
- deformace prostředku;
- migrace prostředku;
- endokarditida;
- horečka.
- bolest v tříslech;
- bolest hlavy / migréna;
- srdeční blokáda;
- srdeční selhání;
- hematom;
- hemolýza;
- hypertenze;
- hypotenze;
- infekce;
- pseudoaneuryzma levé komory;
- infarkt myokardu;
- perikardiální výpotek;
- periferní embolie;
- pseudoaneuryzma;
- reziduální zkrat;
- mozková příhoda / tranzitorní ischemická ataka;
- tromboembolie;
- trombus;
- valvulární nedostatečnost;
- poranění v místě vaskulárního přístupu;
- žilní trombóza,

Kompatibilita

P.I. okludér Amplatzer™ Muscular VSD je kompatibilní se zaváděcím systémem Amplatzer™ TorqVue™, výměnným systémem Amplatzer™ TorqVue™ a intravaskulárním zaváděcím systémem Amplatzer™ Trevisio™.

Životnost prostředku

Předpokládá se, že P.I. okludér Amplatzer™ Muscular VSD bude implantován trvale. Zkouška na zkušebním zařízení prokázala, že životnost P.I okludéru Amplatzer™ Muscular VSD je nejméně 10 let.

Identifikační karta pacienta

Identifikační kartička pacienta je součástí balení okludéru. Pracovníci nemocnice musí vyplnit přední stranu identifikační karty pacienta: uvést v příslušných oblastech jméno pacienta, datum implantace, jméno lékaře a informace o zdravotnickém zařízení spolu s telefonním číslem. Na sterilním balení je slupovací štítek prostředku, který uvádí informace o okludéru (číslo modelu, číslo šarže, číslo UDI a název prostředku). Nalepte slupovací štítek prostředku na zadní stranu karty do určené oblasti. Pokud není slupovací štítek k dispozici, informace do příslušné oblasti na zadní straně karty zapište.

POZNÁMKA: Číslo šarže okludéru zapište do pole SN/LOT.

Po vyplnění karty oddělte horní část identifikační karty pacienta roztržením podél perforované linie. Předejte vyplněnou identifikační kartu pacienta pacientovi. Poučte pacienta, aby nosil identifikační kartu vždy s sebou a v naléhavých případech ji ukázal zdravotníkům. Pokud pacient kartu ztratí nebo poškodí, požádejte o náhradní kartu technickou podporu společnosti Abbott Medical. Když dostanete náhradní kartu, ručně zapište vyžadované informace do příslušných políček a předejte ji pacientovi.

Materiály produktu

Do kontaktu s tkání mají přijít následující materiály:

Součást	Popis materiálu	Látka	Maximální koncentrace látky v každé součásti (% hmot.)	Maximální hmotnost látky v největším okludéru (v miligramech)
Pletený nitinolový drát	Nitinol	Nikl	< 57	436,3
		Titan	< 43	329,1
		Uhlík	< 0,1	0,8
		Kobalt	< 0,1	0,8
		Měď	< 0,1	0,8
		Chrom	< 0,1	0,8
		Vodík	< 0,1	0,8
		Železo	< 0,1	0,8
		Niob	< 0,1	0,8
		Dusík	< 0,1	0,8
		Kyslík	< 0,1	0,8
Koncový šroub	Nerezová ocel 316L/316 LVM	Železo	< 69	22,9
		Chrom	< 18	6,0
		Nikl	< 14	4,7
		Molybden	< 3	1,0
		Mangan	< 2	0,7
		Křemík	< 1	0,4
		Dusík	< 0,1	0,1
		Uhlík	< 0,1	0,1
		Fosfor	< 0,1	0,1
		Síra	< 0,1	0,1
		Kobalt	< 0,4	0,2
Značicí proužek	Slitina platiny a iridia	Platina	80	18,5
		Iridium	20	4,7
Polyesterové vlákno	Polyester	Polyesterová směs	100	10,1
Kousky polyesterové tkaniny	Polyester	Polyethylentereftalát	100	44,7

UPOZORNĚNÍ: Jedna nebo více součástí tohoto okludéru může obsahovat následující látku definovanou jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnosti: kobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) číslo 7440-48-4; EC číslo 231-158-0.

Současné vědecké poznatky potvrzují, že zdravotnická zařízení vyrobená ze slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny a nemají nepříznivé účinky na reprodukci.

Pokyny pro použití

Materiály doporučené k použití s P.I. okludérem Amplatzer™ Muscular VSD:

- injekční 30–60ml stříkačka typu Luer-Lock,
- vodicí drát o rozměru 0,035 palce,
- katétr se smyčkou Gooseneck (5–10 mm) – pouze pravostranný transkatetrizační přístup,
- pravý koronární vodicí katétr – pouze pravostranný transkatetrizační přístup,
- katetr ve tvaru „kobří hlavy“ – pouze pravostranný transkatetrizační přístup.

Péče před zákrokem

Doporučujeme pacientovi alespoň 24 hodin před zákrokem podat aspirin (81 mg či 325 mg), nebo pokud má pacient intoleranci aspirinu, obdobný antikoagulační či protidestičkový přípravek.

Obecné pokyny k implantaci P.I. okludéru Amplatzer™ Muscular VSD naleznete níže:

Postup

P.I. okludér Amplatzer™ Muscular VSD (Obrázek 1) lze implantovat buď transkatetrizačním postupem (pravostranný nebo levostranný přístup), anebo během operace (periverntikulární přístup). Přístup se odvíjí od umístění, směru muskulárního defektu a přínosů a rizik pro daného pacienta. Obecně lze pro defekty v horní části septa lze volit přístup ze stehenní žíly, kdežto defekty ve spodní části septa lze snadněji uzavřít prostřednictvím přístupu přes hrdelní žílu. Periventrikulární přístup lze použít, když je obtížné do dotčené anatomie umístit zaváděcí systém, nebo u pacientů, kteří mohou být hemodynamicky nestabilní, když zaváděcí systém prochází přes trojcípou nebo aortální chlopeň.

Techniky implantace popsané níže jsou prováděny v anestézii a k navádění se používá skiaskopie nebo transezofageální echokardiografie.

UPOZORNĚNÍ: Při zavádění okludéru pomocí kompatibilních zaváděcích systémů postupujte podle návodu k použití daného zaváděcího systému.

Transkatetrizační postup

1. Připravte pacienta na standardní transkatetrizační postup.

   UPOZORNĚNÍ: Během postupu udržujte doporučenou hodnotu aktivovaného koagulačního času (ACT) více než 200 sekund. Během zákroku je třeba podle rozhodnutí lékaře provádět účinnou antikoagulační léčbu.

2. Punkce stehenní nebo hrdelní žíly a stehenní tepny se provádí se zavedením pouzdra zavaděče běžným způsobem; provádí se kompletní zhodnocení hemodynamiky, včetně oximetrie a měření tlaku.

3. Pomocí transezofageální echokardiografie (TEE) a/nebo angiografie definujte umístění, velikost a počet VSD. Změřte vzdálenost od defektu k hrotu levé komory a aortální chlopni. Okludér vyberte s krčkem až o 3 až 4 mm větším než je velikost VSD podle posouzení TEE a/nebo angiografií na konci diastoly (použijte větší ze dvou průměrů).

   UPOZORNĚNÍ: Přesné měření VSD je absolutně nezbytné pro správnou volbu velikosti okludéru.

4. Pro vybranou velikost okludéru (viz Tabulka 1, Dodatek A: Doplňující informace) vyberte vhodný zaváděcí systém a zaváděcí systém připravte k použití podle příslušného návodu k použití.

5. VSD překleňte vodicím drátem a použijte venózní (pravostranný) nebo arteriální (levostranný) přístup.

   Pravostranný venózní přístup lze podle umístění VSD zajistit buď přes stehenní žílu nebo hrdelní žílu a jeho základem je vytvoření smyčky arteriovenózního vodicího drátu vycházejícího ze stehenní tepny. Levostranný arteriální přístup lze zajistit ze stehenní žíly retrográdním způsobem; nebo se může provádět ze stehenní žíly transseptální punkcí přes interatriální septum vodicím drátem zavedeným přes mitrální chlopeň do levé komory a přes VSD.

Pravostranný transkatetrizační přístup s arteriovenózní smyčkou

1. Katétr ve tvaru „kobří hlavy“ (tj. s křidélky u vstupního portu) je přes vodicí drát zaveden do stehenní tepny a zasunut přes aortální chlopeň a skrz VSD do pravé komory.
2. Vodicí drát se zavede skrz katétr ve tvaru „kobří hlavy“ a zasune se do plicní tepny. Jakmile je vodicí drát v plicní tepně, vyjměte katétr ve tvaru „kobří hlavy“ z cévy, ale udržujte přitom vodicí drát v plicní tepně.
3. Katétr se smyčkou Gooseneck se zavede ze stehenní žíly přes stehenní venózní pouzdro a posune se do plicní tepny, kde se vodicí drát zachytí a vytlačí skrz stehenní venózní pouzdro. Tato technika poskytuje nepřetržitou arteriovenózní podporu vodicího drátu (Obrázek 2). Alternativně lze smyčku Gooseneck zavést z hrdelní žíly tak, aby bylo možné vysunout vodicí drát ven v hrdle.
4. Pak se pravý koronární zaváděcí katétr zavede přes podpůrný vodicí drát ze strany tepny, zasune se přes aortální chlopeň do levé komory a použije se pro zajištění vodicího drátu v hrotu levé komory (Obrázek 3).
5. Zaváděcí pouzdro a dilatátor posunujte z místa přístupu do žíly přes podpůrný vodicí drát, dokud hrot dilatátoru neprojde přes VSD do těla levé komory.

   UPOZORNĚNÍ: Jestliže při manipulaci narazíte na silný odpor, proceduru přerušte a před jejím pokračováním zjistěte příčinu odporu. Pokud příčinu odporu nelze určit, vytáhněte všechny součásti.

Levostranný transkatetrizační přístup (retrográdní nebo transseptální)

1. Z místa přístupu do stehenní tepny posouvejte katétr ve tvaru „kobří hlavy“ retrográdním způsobem přes vodicí drát do aortální chlopně a skrz VSD do pravé komory. Alternativně z místa přístupu do stehenní žíly proveďte transseptální punkci přes interatriální septum do levé síně a vodicí drát posouvejte přes mitrální chlopeň do levé komory a skrz VSD do pravé komory.
2. Jakmile je vodicí drát v pravé komoře, posouvejte vodicí drát do plicní tepny, aby bylo dosaženo stabilní pozice vodicího drátu, a z cévy vyjměte veškeré katétry vedené přes vodicí drát.
3. Když je vodicí drát v plicní tepně, posouvejte zaváděcí pouzdro a dilatátor přes vodicí drát, dokud hrot dilatátoru neprojde skrz VSD do těla pravé komory.

   UPOZORNĚNÍ: Jestliže při manipulaci narazíte na silný odpor, proceduru přerušte a před jejím pokračováním zjistěte příčinu odporu. Pokud příčinu odporu nelze určit, vytáhněte všechny součásti.

Technika chirurgického uzávěru (periventrikulární přístup)

1. Pacienta připravte na střední sternotomii nebo torakotomii.
2. Za pomoci kardiochirurga zajistěte prostřednictvím střední sternotomie nebo torakotomie přístup do perikardiálního prostoru tak, aby se obnažila stěna komory.
3. V závislosti na umístění VSD vyberte optimální bod vstupu skrz volnou stěnu komory, abyste se dostali do prostoru komory a překlenuli VSD.
4. Steh typu „purse-string“ umístěte do vybraného místa vstupu skrz pravou nebo levou volnou stěnu komory, a jehlou s větším otvorem (např. 18 gauge) zajistěte přístup do prostoru komory.
5. Pomocí echokardiografického navádění zaveďte skrz jehlu s větším otvorem do prostoru komory a skrz VSD vodicí drát 0,035 palců tak, aby se vodicí drát dostal do protější komory.
6. Krátké kompatibilní zaváděcí pouzdro zavaděče (např. o průměru 12 French a délce 8 cm) s dilatátorem protáhněte přes zaváděcí drát a pomalu jej za podpory echokardiografického navádění posouvejte do opačné komory. Dávejte přitom pozor, aby byla špička dilatátoru uprostřed otvoru komory.

   UPOZORNĚNÍ: Jestliže při manipulaci narazíte na silný odpor, proceduru přerušte a před jejím pokračováním zjistěte příčinu odporu. Pokud příčinu odporu nelze určit, vytáhněte všechny součásti.

7. Dilatátor vytahujte pomalu, abyste zabránili vniknutí vzduchu.

   UPOZORNĚNÍ: Udržujte doporučenou hodnotu aktivovaného koagulačního času (ACT) více než 200 sekund před zavedením prostředku. Během zákroku je třeba podle rozhodnutí lékaře provádět účinnou antikoagulační léčbu.

Příprava prostředku

1. Připravte okludér k použití.
   - Zkontrolujte vnější sterilní obal a ujistěte se, že není otevřen ani poškozen. Okludér nepoužívejte, pokud se otevřel nebo poškodil jeho sterilní obal.
   - Šetrně otevřete nejprve vnější a poté vnitřní obal.
2. Zaváděcí kabel protáhněte přes podavač a přibližně pětkrát okludérem otočte po směru hodinových ručiček, aby se připojil k distálnímu konci zaváděcího kabelu. Poté okludérem otočte o 1/8 otáčky proti směru hodinových ručiček, aby se později snáze uvolnil.
3. Okludér společně se zavaděčem ponořte do sterilního fyziologického roztoku a tahem za vodící drát okludér vtáhněte do zavaděče.
4. Hemostatický ventil posouvejte přes zaváděcí kabel a připojte ho k proximálnímu rozbočovači zavaděče. Hemostatický ventil utáhněte přes zaváděcí kabel.
5. K hemostatickému ventilu připojte stříkačku a propláchnutím sterilním fyziologickým roztokem z ní vypuďte vzduch. Zavřete uzavírací kohout a odstraňte injekční stříkačku.

Zavedení a umístění prostředku

1. Dilatátor a vodicí drát pomalu vyjměte ze zaváděcího pouzdra a zpětným tokem krve umožněte vypuzení vzduchu ze systému.
2. Distální konec zavaděče připojte k zaváděcímu pouzdru a utáhněte závitovou spojku typu luer, aby se součásti pevně spojily.

   UPOZORNĚNÍ: Zavaděč musí být k pouzdru připojený pevně, aby mezi jejich vnitřními povrchy nezůstaly mezery.
3. Okludér přesuňte ze zavaděče do zaváděcího pouzdra a zasunujte zavaděč a okludér skrz zaváděcí pouzdro, dokud okludér nedosáhne hrotu zaváděcího pouzdra. Zaváděcím kabelem netočte.

   UPOZORNĚNÍ: Zaváděcí kabel ani okludér neposunujte, pokud cítíte, že narážejí na odpor.
4. Během jednotlivých kroků rozvinutí používejte k navádění TEE a/nebo angiografii.
5. Pomalu vysouvejte podávací pouzdro, dokud se nerozvine distální disk (příklad pravostranného transkatetrizačního přístupu viz Obrázek 4).
6. Celou sestavu (zaváděcí kabel a zaváděcí plášť) zatáhněte do VSD.
7. Zaváděcí pouzdro pomalu vysouvejte tak, aby se krček okludéru usadil v defektu.
8. Jakmile je potvrzena poloha okludéru (příklad pravostranného katetrizačního přístupu viz Obrázek 5), vysouvejte pouzdro, aby se rozvinul proximální disk.
9. Pokud poloha okludéru není uspokojivá:
   - Stabilizujte zaváděcí kabel a opět zasouvejte zaváděcí pouzdro, dokud se celý prostředek nebude nacházet uvnitř pouzdra.
   - Změňte polohu okludéru a opět jej rozviňte, nebo jej z pacienta vyjměte.

   POZNÁMKA: Okludér může být rozvinut maximálně dvakrát.

   VAROVÁNÍ: Okludér od zaváděcího kabelu neodpojujte, pokud okludér neodpovídá své původní konfiguraci, nebo pokud jeho poloha není stabilní nebo narušuje sousední srdeční struktury (jako je aortální chlopeň). Posuňte zaváděcí pouzdro, aby se okludér svinul, a rozviňte ho znovu. Pokud poloha okludéru stále není uspokojivá, znovu jej sviňte a nahraďte jej novým, nebo zákrok ukončete.
10. Dokončete hodnocení TEE k potvrzení umístění okludéru; zhodnoťte reziduální zkrat, obstrukci nebo regurgitaci způsobené okludérem.
11. Proveďte angiogram a zhodnoťte reziduální tok přes okludér.

    POZNÁMKA: V případě chybné polohy P.I. okludéru Amplatzer™ Muscular VSD vtáhněte prostředek zpět do pouzdra a jeho rozvinutí zopakujte.
12. Pokud je poloha okludéru uspokojivá:
    - K zaváděcímu kabelu připevněte plastovou svorku, a pak okludér uvolněte otáčením zaváděcího kabelu proti směru hodinových ručiček, dokud se od okludéru neuvolní.

    POZNÁMKA: Ve vzácných případech embolizace pacienta plně heparinizujte a prostředek vytáhněte pomocí smyčky Gooseneck, nebo pacienta přesuňte na operační sál a prostředek chirurgicky vyjměte Současně se může uzavřít i VSD.
    - Zaváděcí kabel zasuňte do zaváděcího pouzdra.
    - Zaváděcí kabel a podávací pouzdro omalu vyjměte a dbejte přitom na to, aby byla v místě vaskulárního nebo periventrikulárního přístupu zajištěna hemostáza.

    POZNÁMKA: Když se používá periventrikulární přístup, je potřeba asistence kardiochirurga, aby byla zajištěna hemostáza všech míst přístupu chirurgickým uzavřením všech řezů a umístění drénu standardním chirurgickým postupem.

Péče po zákroku

- Před propuštěním je nutné provést hrudní echokardiografii pro posouzení polohy prostředku a reziduálního zkratu.
- U pacientů, u nichž se projeví reziduální zkrat, se musí echokardiografické posouzení reziduálního zkratu provádět každých šest měsíců až do chvíle, kdy bude potvrzeno úplné uzavření defektu.
- Po dobu šesti měsíců po implantaci pacienti musejí dostávat protidestičkovou/antikoagulační terapii(např. aspirin). Rozhodnutí pokračovat v protidestičkové/ antikoagulační terapii déle než šest měsíců závisí na uvážení lékaře.
- Pacienti by měli dostávat vhodnou profylaxi endokarditidy po dobu šesti měsíců po implantaci okludéru. Dle uvážení lékaře je možné v profylaxi endokarditidy pokračovat i po šesti měsících.
- Pacienty je třeba poučit, aby se po dobu jednoho měsíce vyhýbali namáhavým činnostem. Namáhavé činnosti, jako kontaktní sporty, dříve než jeden měsíc po implantaci mohou způsobit uvolnění okludéru a embolizaci.
- Poučte pacienta, kdy má vyhledat lékaře.

Informace o skladování a manipulaci

Prostředek nevyžaduje žádné zvláštní skladování nad rámec typického skladování zdravotnických prostředků.

Hlášení incidentů souvisejících s prostředkem

Pokud se domníváte, že během používání prostředku došlo k závažné události, nahlaste to výrobci. Jste-li zákazníky v Evropské unii, nahlaste tuto závažnou událost vnitrostátnímu orgánu i výrobci.

Likvidace

Součásti P.I. okludéru Amplatzer™ Muscular VSD je třeba náležitě klasifikovat jako biologicky nebezpečné a likvidovat je v souladu s příslušnými postupy pracoviště a místními a státními právními předpisy.

Záruka

Společnost Abbott Medical zaručuje kupujícímu, že po dobu rovnající se validované expirační době bude tento produkt vyhovovat specifikacím stanoveným výrobcem, pokud bude používán v souladu s návodem k použití poskytnutým výrobcem, a bude bez vad materiálu a provedení. Odpovědnost společnosti Abbott Medical se na základě této záruky omezuje na výměnu či opravu produktu ve výrobním zařízení, podle rozhodnutí uvedené společnosti, a to po navrácení produktu během záruční doby společnosti Abbott Medical a poté, co výrobce potvrdí, že je produkt vadný.

S VÝJIMKOU VÝSLOVNĚ UVEDENÝCH USTANOVENÍ TÉTO ZÁRUKY SPOLEČNOST ABBOTT MEDICAL POPÍRÁ JAKÁKOLI TVRZENÍ A ZŘÍKÁ SE VEŠKERÝCH PROHLÁŠENÍ ČI ZÁRUK, VÝSLOVNÝCH NEBO ODVOZENÝCH, VČETNĚ JAKÝCHKOLI ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL.

Další informace najdete v podmínkách prodeje.

Amplatzer™ okklusionsanordning til P.I. muskulær VSD

DA: Brugsanvisning

FORSIGTIG: Læs alle anvisninger omhyggeligt. Manglende overholdelse af disse anvisninger, advarsler og forholdsregler kan medføre patientskade eller beskadigelse af enheden.

Beskrivelse af enheden

Amplatzer™ okklusionsanordning til P.I. muskulær VSD er en selvudvidende okklusionsanordning, der er fremstillet af flettet nitroltråd og beregnet til brug ved lukning af en muskulær ventrikelseptumdefekt (VSD) efter infarkt (P.I.). Okklusionsanordningen består af en talje og to fastholdelsesskiver. Okklusionsanordningens talje er beregnet til at udfylde VSD'en. Okklusionsanordningen er fyldt med polyesterstykker, der er syet fast i hver skive og taljen med polyestertråd. Okklusionsanordningen består af røntgenfaste markørbånd i hver ende af enheden, hvoraf det ene er forbundet med endeskruen. Endeskruen med et markørbånd er forsænket i taljen på okklusionsanordningen. Amplatzer™okklusionsanordning til P.I. muskulær VSD leveres steril og er beregnet til engangsbrug.

Se figurerne og tabellerne i Bilag A: Supplerende oplysninger for at få flere oplysninger om okklusionsanordningen og anbefalede mål for indføringssystemet.

Bilag A Figur 1, Amplatzer™okklusionsanordning til P.I. muskulær VSD

1 Proksimal fastholdelsesskive
2 Distal fastholdelsesskive
3 Talje
4 Endeskrue (forsænket)
5 Markørbånd

Bilag A Tabel 1. Mål for okklusionsanordning og indføringssystem

A Taljediameter
B Fastholdelsesskivens diameter
C Taljelængde

Amplatzer™ okklusionsanordning til muskulær VSD efter infarkt – funktionsegenskaber

Amplatzer™okklusionsanordning til muskulær VSD efter infarkt er en selvudvidende okklusionsanordning fremstillet af flettet nitroltråd. Okklusionsanordningen har en talje, der er beregnet til at udfylde VSD'en, og to fastholdelsesskiver, der stabiliserer okklusionsanordningen på tværs af defekten. Der er fastsyet polyesterstykker inden i hver plade og taljen for at fremme okklusion. Den flettede nitroltråd og polyesterstykkerne fremmer okklusion og vævsindvækst. Røntgenfaste markørbånd giver visuel vejledning under fluoroskopi, hvilket hjælper med præcis placering af okklusionsanordningen. Endeskruen muliggør fastgørelse, genindfangning og frigivelse af okklusionsanordningen, hvilket muliggør præcis placering i anatomien.

Tilsigtet formål

Amplatzer™ okklusionsanordning til P.I. muskulær VSD er en enhed, der er beregnet til okklusion af en muskulær ventrikelseptumdefekt efter infarkt.

Indikationer

Amplatzer™ okklusionsanordning til P.I. muskulær VSD er indiceret til patienter med en muskulær ventrikelseptumdefekt efter myokardieinfarkt.

Målpatientpopulation

Voksne patienter med en muskulær ventrikelseptumdefekt efter myokardieinfarkt

Tilsigtet bruger

Læger uddannet i standardtranskateterteknikker

Tilsigtet klinisk fordel

Følgende fordele forventes opnået:

- Høj forekomst af velgennemførte implantationer ved muskulær VSD efter infarkt
- Lav forekomst af komplikationer såsom embolisering af enheden og hjerteperforation

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne

En oversigt over sikkerheden og den kliniske ydeevne (SSCP) for denne enhed findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dette er SSCP-placeringen efter lanceringen af den europæiske database for medicinsk udstyr/Eudamed. Søg efter enheden ved hjælp af den grundlæggende UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Begrænsninger

Ingen kendte begrænsninger

Kontraindikationer

Amplatzer™ okklusionsanordning til P.I. muskulær VSD er kontraindiceret til:

- Patienter med perimembranøs VSD (tæt på aortaklappen) eller medfødt muskulær VSD.
- Patienter med defekter på mindre end 4 mm fra semilunærklapperne (aorta og pulmonal) og de atrioventrikulære klapper (mitral og trikuspidal).
- Patienter med trombe på det tilsigtede implantationssted.
- Patienter med aktiv endocarditis eller andre systemiske infektioner, der kræver behandling.
- Patienter, som ikke tåler antikoagulation under indgrebet eller antitrombotisk behandling efter indgrebet.
- Patienter, hvor det vaskulære adgangssted er utilstrækkeligt til at rumme en passende hylsterstørrelse, eller med dokumenteret tegn på trombe i de kar, hvorigennem der opnås adgang til defekten (gælder kun for transkateterteknik).

Advarsler

- Amplatzer™okklusionsanordning til P.I. muskulær VSD består af en nikkel-titaniumlegering, der generelt betragtes som sikker. Imidlertid har in vitro-testning påvist, at der frigøres nikkel fra denne okklusionsanordning i mindst 60 dage. Patienter, der er allergiske over for nikkel, kan få en allergisk reaktion over for denne okklusionsanordning, især hvis der er metalallergi i anamnesen. Visse allergiske reaktioner kan være alvorlige. Patienter bør instrueres i omgående at underrette deres læge, hvis de har mistanke om, at de oplever en allergisk reaktion såsom åndedrætsbesvær eller inflammation i ansigtet eller halsen. Nogle patienter kan også udvikle allergi over for nikkel, hvis denne okklusionsanordning implanteres. Der findes yderligere oplysninger i Produktmaterialer.
- Amplatzer™okklusionsanordning til P.I. muskulær VSD må IKKE anvendes efter den Anvendes inden-dato, der er angivet på emballagens mærkat.
- Enheden må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åben eller beskadiget.

- Okklusionsanordningen er steriliseret med ethylenoxid og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Denne okklusionsanordning må ikke genbruges eller resteriliseres. Hvis der gøres forsøg på at resterilisere okklusionsanordningen, kan det resultere i fejlfunktion, utilstrækkelig sterilisering eller skade på patienten.
- Lægen skal være forberedt på at kunne handle forsvarligt i nødsituationer som f.eks. perikardieeffusion eller embolisering af okklusionsanordningen, som kan kræve, at okklusionsanordningen fjernes.
- Fjernelse af emboliserede okklusionsanordninger. En emboliseret okklusionsanordning må ikke fjernes via intrakardiale strukturer, medmindre enheden er fuldt genindfanget i et kateter.
- Brug ikke en trykssprøjte til indsprøjtning af kontraststof gennem hylsteret.
- Anvendelse af transtorakal, transøsofageal eller intrakardial ekkokardiografi (TTE, TEE eller ICE) er påkrævet før, under og efter implantation. Billeddannelse er obligatorisk som hjælp til at placere hylsteret gennem den bedst egnede defekt for at opnå fuldstændig lukning af defekten. Hvis TEE benyttes, skal patientens øsofageale anatomi være tilstrækkelig til placering og manipulation af TEE-sonden.
- Frigør ikke okklusionsanordningen fra indføringskablet, hvis okklusionsanordningen ikke genoptager sin oprindelige konfiguration, eller hvis okklusionsanordningens position er ustabil eller forstyrrer tilstødende hjertestrukturer (som f.eks. aortaklappen). Før indføringshylstret fremad for at genindfange okklusionsanordningen og placere den igen. Hvis okklusionsanordningens position stadig er utilfredsstillende, skal okklusionsanordningen genindfanges og erstattes med en ny okklusionsanordning, eller indgrebet afbrydes.

Forholdsregler

- Anvend standardtranskateterteknikker ved brug af Amplatzer™ produkter.
- Denne okklusionsanordning må kun anvendes af læger med specialuddannelse i standardtranskateterteknikker. Lægen skal afgøre, hvilke patienter der er velegnede til indgreb med denne enhed.
- Lægen skal benytte sin egen kliniske dømmekraft i situationer, som indebærer brug af antikoagulanter eller trombocythæmmere før, under og/eller efter anvendelse af denne enhed.
- Hos patienter med en afstand på mindre end 5 mm fra VSD'en til ventriklens apex kan det være vanskeligt at opnå en tilfredsstillende placering af enheden afhængigt af størrelsen af den valgte okklusionsanordning.
- Nøjagtige målinger af VSD'en er afgørende for valg af korrekt størrelse okklusionsanordning.
- Opbevares tørt.

Særlige populationer

- Graviditet: Sikkerheden og effektiviteten af denne okklusionsanordning er ikke fastlagt under graviditet. Der anvendes fluoroskopisk røntgenvejledning ved placeringen af okklusionsanordningen. Risikoen ved øget eksponering for røntgenstråler hos gravide patienter skal afvejes i forhold til de mulige fordele, som er forbundet med røntgenteknik.
- Ammende mødre: Sikkerheden og effektiviteten af denne okklusionsanordning er ikke blevet fastlagt hos ammende mødre. Der foreligger ingen kvantitative evalueringer af forekomsten af stoffer, der udskilles i modermælken.

MR Conditional

Ikke-kliniske afprøvninger har påvist, at Amplatzer™ okklusionsanordning til P.I. muskulær VSD er MR Conditional. En patient med Amplatzer™ okklusionsanordning til P.I. muskulær VSD kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3,0 tesla (3,0 T)
- Maksimal rumlig feltgradient på 19 T/m (1900 G/cm)
- Maksimal specifik energiabsorptionshastighed (SAR) rapporteret af MR-scanningssystemet for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftstilstand)

Ved de scanningsbetingelser, der er beskrevet ovenfor, forventes okklusionsanordningen at give en maksimal temperaturstigning på mindre end eller lig med 3 °C efter 15 minutters uafbrudt scanning.

Ved ikke-klinisk testning strækker billedartefakten, som okklusionsanordningen forårsager, sig radialt op til henholdsvis 1,0 cm og 1,4 cm fra okklusionsanordningen, når den afbildes med en gradientekkosekvens i et 1,5T MR-system og en spinekkosekvens i et 3,0T MR-system.

Mulige komplikationer

Mulige komplikationer, som kan opstå under eller efter et indgreb med placering af denne enhed, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion/toksisk virkning på grund af kontrastmidler, medicin eller metal
- Anæstesiereaktion (kvalme, vasovagal reaktion, forvirring/ændret mental status eller andet)
- Apnø
- Arytmi
- Tab af arteriel puls
- Arteriovenøs fistel
- Blødning
- Plexus brachialis-skade
- Hjertestop
- Hjerteperforation
- Hjertetamponade
- Kardiovaskulær skade
- Brystsmerter
- Død
- Anordningsembolisering
- Deformation af enheden
- Migration af enheden
- Endocarditis
- Feber
- Smerter i lysken
- Hovedpine/migræne
- Hjerteblok
- Hjertesvigt
- Hæmatom
- Hæmolyse
- Hypertension
- Hypotension
- Infektion
- Pseudoaneurisme i venstre ventrikel
- Myokardieinfarkt
- Perikardieeffusion
- Perifer emboli
- Pseudoaneurisme
- Residualshunt
- Slagtilfælde/transitorisk iskæmisk attak
- Tromboembolisme
- Trombe
- Klapinsufficiens
- Skade ved karadgangsstedet
- Venetrombose

Kompatibilitet

Amplatzer™ okklusionsanordning til P.I. muskulær VSD er kompatibel med Amplatzer™ TorqVue™ indføringssystem, Amplatzer™ TorqVue™ udskiftningssystem og Amplatzer™ Trevisio™ intravaskulært indføringssystem.

Forventet levetid for enheden

Amplatzer™ okklusionsanordning til P.I. muskulær VSD forventes at forblive permanent implanteret. Enhedslevetid for Amplatzer™ okklusionsanordning til muskulær VSD efter infarkt er mindst 10 år, som påvist ved produktprøvning af okklusionsanordningen.

Patientidentifikationskort

Der medfølger et patientidentifikationskort i emballagen til okklusionsanordningen. Hospitalspersonalet skal udfylde forsiden af patientidentifikationskortet ved at skrive patientens navn med blokbogstaver, implantationsdatoen, lægens navn, oplysninger om hospitalet og telefonnummer i de angivne områder. En enhedsmærkat, der kan tages af, medfølger i den sterile emballage. Mærkaten indeholder oplysninger om okklusionsanordningen (modelnummer, lotnummer, UDI-nummer og enhedsnavn). Sæt enhedsmærkaten på bagsiden af kortet i det angivne område. Hvis mærkaten ikke er tilgængelig, skal du skrive oplysningerne i det angivne område på bagsiden af kortet.

BEMÆRK: Skriv okklusionsanordningens lotnummer i feltet SN/LOT.

Når kortet er udfyldt, adskilles den øverste del fra patientidentifikationskortet ved at rive den af langs den perforerede linje. Giv patienten det udfyldte patientidentifikationskort. Vejled patienten i at have patientidentifikationskortet på sig til enhver tid og i at fremvise kortet til hospitalspersonalet i nødsituationer. Kontakt Abbott Medicals tekniske support for at få et erstatningskort, hvis en patient mister eller beskadiger sit kort. Når erstatningskortet er modtaget, skal du skrive de nødvendige oplysninger i de respektive områder i hånden og give det nye kort til patienten.

Produktmaterialer

Følgende materialer er beregnet til at komme i kontakt med væv:

Komponent	Materialebeskrivelse	Stof	Maksimal stofkoncentration i hver komponent (% vægt)	Maksimal stofmasse baseret på største okklusionsanordning (milligram)
Flettet nitroltråd	Nitinol	Nikkel	<57	436,3
		Titanium	<43	329,1
		Kulstof	<0,1	0,8
		Kobolt	<0,1	0,8
		Kobber	<0,1	0,8
		Krom	<0,1	0,8
		Hydrogen	<0,1	0,8
		Jern	<0,1	0,8
		Niobium	<0,1	0,8
		Nitrogen	<0,1	0,8
		Oxygen	<0,1	0,8
Endeskrue	316L/316 LVM, rustfrit stål	Jern	<69	22,9
		Krom	<18	6,0
		Nikkel	<14	4,7
		Molybdæn	<3	1,0
		Mangan	<2	0,7
		Silikone	<1	0,4
		Nitrogen	<0,1	0,1
		Kulstof	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Svovl	<0,1	0,1
		Kobolt	<0,4	0,2
Markørbånd	Legering af platin/iridium	Platin	80	18,5
		Iridium	20	4,7
Polyestertråd	Polyester	Polyesterblanding	100	10,1
Polyesterstykke	Polyester	Polyethylenterephthalat	100	44,7

FORSIGTIG: Én eller flere komponenter i denne okklusionsanordning kan indeholde følgende stof defineret som CMR 1B i en koncentration på over 0,1 vægtprocent: Kobolt: Chemical Abstracts Service (CAS) nr. 7440-48-4, EF-nr. 231-158-0.

Aktuel videnskabelig evidens viser, at medicinsk udstyr fremstillet af rustfrit stål-legeringer, der indeholder kobolt, ikke udgør en øget risiko for kræft eller har uønskede reproduktive virkninger.

Anvisninger for brug

Materialer, der anbefales til brug sammen med en Amplatzer™okklusionsanordning til P.I. muskulær VSD:

- 30-60 ml luer-lock-sprøjte
- 0,035-tommer guidewire
- Goose Neck-slyngekateter (5-10 mm) – kun transkateteradgang i højre side
- Guidekateter til højre kranspulsåre – kun transkateteradgang i højre side
- Kobraformet kateter – transkateteradgang i højre og venstre side

Præoperativ pleje

Det anbefales, at patienten mindst 24 timer før indgrebet får aspirin (81 mg eller 325 mg) eller en alternativ trombocythæmmer/antikoagulant, hvis patienten har aspirinintolerans.

En generel vejledning til implantering af en Amplatzer™ okklusionsanordning til P.I. muskulær VSD findes nedenfor:

Indgreb

Amplatzer™ okklusionsanordning til P.I. muskulær VSD (Figur 1) kan implanteres enten vha. transkateterteknik (adgang i højre eller venstre side) eller på operationstidspunktet (periventrikulær adgang). Fremgangsmåden afhænger af placeringen, hvordan muskeldefekten vender og fordele og risici for den enkelte patient. Defekter i den øvre del af septum kan normalt nås fra v. femoralis, mens det er lettere at lukke defekter i den nedre del af septum vha. transjugulær adgang. Periventrikulær adgang kan bruges, når den fundne anatomi kan være for udfordrende til at rumme indføringssystemet, eller hos patienter, som kan blive hæmodynamisk ustabile, når indføringssystemet krydser trikuspidalklappen eller aortaklappen.

De implantationsteknikker, der er beskrevet nedenfor, udføres under anæstesi med fluoroskopisk og transøsofageal ekkokardiografisk vejledning.

FORSIGTIG: Se brugsanvisningen, der følger med indføringssystemet, når okklusionsanordningen placeres ved hjælp af de kompatible indføringssystemer.

Transkateterteknik

1. Klargør patienten til et standardtranskateterindgreb.

   FORSIGTIG: Opretholdt en anbefalet aktiveret koagulationstid (ACT) på mere end 200 sekunder under indgrebet. Effektiv antikoagulationsbehandling skal opretholdes under indgrebet, som fastlagt af lægen.
2. Der foretages punktur af v. femoralis eller v. jugularis og a. femoralis ved rutinemæssig indføring af et introducerhylster, og der udføres en komplet hæmodynamisk evaluering, herunder oximetri og trykmålinger, når det er nødvendigt.
3. Ved hjælp af transøsofageal ekkokardiografi (TEE) og/eller angiografi bestemmes placeringen, størrelsen og antallet af VSD'er. Mål afstanden fra defekten til venstre ventrikels apex og aortaklappen. Vælg en okklusionsanordningsstørrelse med en talje på op til 3 til 4 mm mere end størrelsen på VSD'en som vurderet ved TEE og/eller angiografi ved slutningen af diastolen (anvend den største af de to diametre).

   FORSIGTIG: Nøjagtige målinger af VSD'en er afgørende for valg af korrekt størrelse okklusionsanordning.
4. Vælg et passende indføringssystem til den valgte okklusionsanordningsstørrelse (se Tabel 1 i Bilag A: Supplerende oplysninger), og klargør indføringssystemet til brug ved at følge brugsanvisningen.
5. Før en guidewire hen over VSD'en fra enten en venøs (i højre side) eller en arteriel (i venstre side) adgang.

   Den venøse adgang i højre side kan udføres fra enten v. femoralis eller v. jugularis afhængigt af VSD'ens placering og er baseret på dannelsen af en arteriovenøs guidewire-løkke, der kommer fra a. femoralis. Arterial adgang i venstre side udføres fra a. femoralis på en retrograd måde. Den kan også udføres fra v. femoralis via transseptal punktur hen over det interatriale septum med en guidewire, der føres hen over mitralklappen ind i venstre ventrikel og hen over VSD'en.

Transkateteradgang i højre side med arteriovenøs løkke

1. Et kobraformet kateter indføres over en guidewire i a. femoralis, føres gennem aortaklappen og gennem VSD'en og ind i højre ventrikel.
2. En guidewire føres ind gennem det kobraformede kateter og videre ind i a. pulmonalis. Når guidewiren er inden i a. pulmonalis, fjernes det kobraformede kateter fra vaskulaturen, mens guidewiren holdes i a. pulmonalis.
3. Fra v. femoralis indføres et Goose Neck-slyngekateter gennem hylsteret i v. femoralis og føres frem og ind i a. pulmonalis, hvor guidewiren indfanges og trækkes ud gennem hylsteret i v. femoralis. Denne teknik sikrer en kontinuerlig arteriovenøs guidewirebane (Figur 2). Alternativt kan Goose Neck-slyngen indføres fra v. jugularis, så guidewiren kan eksternaliseres i halsen.
4. Derpå indføres et guidekateter til højre kranspulsåre over guidewirebanen fra arteriesiden, videre gennem aortaklappen og ind i venstre ventrikel. Det bruges til at fastgøre guidewiren i venstre ventrikels apex (Figur 3).
5. Før indføringshylsteret og dilatatoren frem fra det venøse adgangssted over guidewirebanen, indtil dilatatorens spids krydser VSD'en i venstre ventrikel.

   FORSIGTIG: Hvis der mærkes kraftig modstand under manipulering, skal indgrebet afbrydes, og årsagen til modstanden fastlægges, inden der fortsættes. Hvis årsagen til modstanden ikke kan fastlægges, skal alle komponenter trækkes tilbage.

Transkateteradgang i venstre side (retrograd eller transseptal)

1. Fra a. femoralis-adgangsstedet fremføres et kobraformet kateter på en retrograd måde over en guidewire gennem aortaklappen og hen over VSD'en og ind i højre ventrikel. Alternativt kan der fra v. femoralis-adgangsstedet udføres en transseptal punktur på tværs af det interatriale septum ind i venstre atrium og føres en guidewire hen over mitralklappen ind i venstre ventrikel og tværs over VSD'en ind i højre ventrikel.
2. Når guidewiren er inden i højre ventrikel, føres guidewiren ind i a. pulmonalis for at opnå en stabil guidewireposition, og eventuelle katetre, der er over guidewiren, fjernes fra vaskulaturen.
3. Med guidewiren i pulmonal position føres indføringshylsteret og dilatatoren frem over guidewiren, indtil dilatatorens spids krydser VSD'en i højre ventrikel.

   FORSIGTIG: Hvis der mærkes kraftig modstand under manipulering, skal indgrebet afbrydes, og årsagen til modstanden fastlægges, inden der fortsættes. Hvis årsagen til modstanden ikke kan fastlægges, skal alle komponenter trækkes tilbage.

Kirurgisk lukketeknik (periventrikulær adgang)

1. Klargør patienten til midtlinje-sternotomi eller torakotomi i venstre side.
2. Med hjælp fra en hjertekirurg opnås adgang til perikardiehulen via midtlinje-sternotomi eller torakotomi i venstre side for at blotlægge ventrikelvæggen.
3. Afhængigt af VSD'ens placering vælges et optimalt indgangspunkt gennem den frie ventrikelvæg for at få adgang til ventrikelkammeret og krydse VSD'en.
4. Placer fortløbende sutursting på det valgte indføringspunkt gennem den frie ventrikelvæg i højre eller venstre side, og skaf derefter adgang til ventrikelkammeret med en kanyle med større indvendig diameter (såsom 18-gauge).
5. Indfør en 0,035-tommer guidewire gennem kanylen med større indvendig diameter i ventrikelkammeret og på tværs af VSD'en med guidewiren i den modsatte ventrikel ved hjælp af ekkokardiografi.
6. Før et kort kompatibelt indføringshylster (f.eks. med diameter på 12 French og længde på 8 cm) med en dilatator hen over guidewiren og forsigtigt videre ind i den modstående ventrikel under ekkokardiografi. Sørg for at holde dilatatorens spids i midten af det ventrikulære hulrum.

   FORSIGTIG: Hvis der mærkes kraftig modstand under manipulering, skal indgrebet afbrydes, og årsagen til modstanden fastlægges, inden der fortsættes. Hvis årsagen til modstanden ikke kan fastlægges, skal alle komponenter trækkes tilbage.

7. Fjern dilatatoren langsomt for at forhindre indtrængen af luft.

   FORSIGTIG: Opretholdt en anbefalet aktiveret koagulationstid (ACT) på mere end 200 sekunder før indføring af enheden. Effektiv antikoagulationsbehandling skal opretholdes under indgrebet, som fastlagt af lægen.

Klargøring af enheden

1. Klargør okklusionsanordningen til brug.
   - Undersøg den udvendige sterile pose, og kontrollér, at den er uåbnet og ubeskadiget. Okklusionsanordningen må ikke anvendes, hvis den ydre pose er åben eller beskadiget.
   - Åbn forsigtigt den ydre og derefter den indre pose.
2. Før indføringskablet gennem indføreren, og fastgør okklusionsanordningen til den distale ende af indføringskablet ved at dreje okklusionsanordningen med uret ca. fem omgange, indtil okklusionsanordningen er fastgjort. Drej derefter okklusionsanordningen 1/8 omgang mod uret for at lette frigørelse af okklusionsanordningen.
3. Nedsænk okklusionanordningen og indføreren i sterilt saltvand, og træk indføringskablet tilbage for at trække okkklusionsanordningen tilbage ind i indføreren.
4. Før hæmostaseventilen frem over indføringskablet, og fastgør hæmostaseventilen til den proksimale muffe på indføreren. Spænd hæmostaseventilen over indføringskablet.
5. Fastgør en sprøjte på hæmostaseventilen, og skyl med sterilt saltvand for at fjerne luft. Luk stophanen, og fjern sprøjten.

Indføring og placering af enheden

1. Fjern langsomt dilatatoren og guidewiren fra indføringshylsteret, og tillad tilbageløb af blod for at fjerne luft fra systemet.
2. Fastgør indførerens distale ende til indføringshylsteret, og spænd den roterende luer for at låse komponenterne sammen.

   FORSIGTIG: Fastgør indføreren godt til hylsteret for at sikre, at der ikke er mellemrum mellem de to komponenters indvendige overflader.
3. Overfør okklusionsanordningen fra indføreren til indføringshylsteret, og før okklusionsanordningen frem gennem indføringshylsteret, indtil okklusionsanordningen når spidsen af indføringshylsteret. Indføringskablet må ikke drejes.

   FORSIGTIG: Fremfør ikke indføringskablet og okklusionsanordningen, hvis der mærkes modstand.
4. Brug TEE og/eller angiografi til vejledning under de enkelte trin for placeringen af enheden.
5. Træk indføringshylsteret langsomt tilbage, indtil den distale skive er anbragt (se Figur 4 for at få vist et eksempel på transkateteradgang i højre side).
6. Træk indføringskablet og indføringshylsteret samlet ind i VSD'en.
7. Træk indføringshylsteret langsomt tilbage for at anbringe okklusionsanordningens talje i defekten.
8. Når okklusionsanordningens position er bekræftet (se Figur 5 for at få vist et eksempel på kateteradgang i højre side), trækkes hylsteret tilbage for at anbringe den proksimale skive.
9. Hvis okklusionsanordningens position ikke er tilfredsstillende:
   - Stabiliser indføringskablet, og før indføringshylsteret fremad igen, indtil okklusionsanordningen er helt inden i hylsteret.
   - Flyt okklusionsanordningen, og indfør den igen, eller fjern okklusionsanordningen fra patienten.

   BEMÆRK: Okklusionsanordningen kan maksimalt indsættes to gange

   ADVARSEL: Frigør ikke okklusionsanordningen fra indføringskablet, hvis okklusionsanordningen ikke genoptager sin oprindelige konfiguration, eller hvis okklusionsanordningens position er ustabil eller forstyrrer tilstødende hjertestrukturer (som f.eks. aortaklappen). Før indføringshylstret fremad for at genindfange okklusionsanordningen og placere den igen. Hvis okklusionsanordningens position stadig er utilfredsstillende, skal okklusionsanordningen genindfanges og erstattes med en ny okklusionsanordning, eller indgrebet afbrydes.
10. Gennemfør en TEE-evaluering for at bekræfte placeringen af okklusionsanordningen. Vurder residual shunt, obstruktion eller regurgitation fremkaldt af okklusionsanordningen.
11. Udfør et angiogram for at vurdere restgennemstrømningen gennem okklusionsanordningen.

    BEMÆRK: I tilfælde af fejlplacering af Amplatzer™okklusionsanordning til P.I. muskulær VSD trækkes okklusionsanordningen tilbage ind i hylsteret, og placeringen gentages.
12. Hvis positionen af okklusionsanordningen er tilfredsstillende:
    - Fastgør plastskruestikken til indføringskablet, og frigør okklusionsanordningen ved at dreje kablet mod uret, indtil det frigøres fra okklusionsanordningen.

    BEMÆRK: I det sjældne tilfælde, at der sker embolisering, skal patienten hepariniseres fuldstændigt, og enheden tages ud med en Goose Neck-slynge eller overføres til operationsstuen med henblik på kirurgisk fjernelse. VSD'en kan samtidig lukkes.
    - Træk indføringskablet tilbage i indføringshylsteret.
    - Fjern indføringskablet og indføringshylsteret langsomt fra patienten, mens det sikres, at der opnås hæmostase ved det vaskulære eller periventrikulære adgangssted.

    BEMÆRK: Ved brug af periventrikulær adgang kræves der hjælp fra en hjertekirurg for at sikre hæmostase af alle adgangssteder med kirurgisk lukning af alle snit og placering af et dræn i overensstemmelse med kirurgisk standardteknik.

Postoperativ pleje

- Et transtorakalt ekkokardiogram skal udføres inden udskrivelsen for at vurdere anordningens position og residualshunt.
- Alle patienter med residual shunt bør gennemgå en ekkokardiografisk evaluering af residual shunten hver sjette måned, indtil der er bekræftet fuldstændig lukning af defekten.
- Patienterne bør modtage antitrombocyt/antikoagulationsbehandling (f.eks. acetylsalicylsyre) i seks måneder efter implantationen. Beslutningen om at fortsætte med antitrombocyt/antikoagulationsbehandling ud over de seks måneder skal træffes af lægen.
- Patienter bør gennemgå passende endocarditisprofylakse i seks måneder efter implantation af okklusionsanordningen. Beslutningen om at fortsætte med endocarditisprofylakse ud over de seks måneder skal træffes af lægen.
- Patienterne bør instrueres i at undgå anstrengende aktivitet i én måned. Anstrengende aktiviteter såsom kontaktsport i den første måned efter implantation kan få okklusionanordningen til at løsne sig og emboliseres.
- Vejled patienten i, hvornår der skal søges lægehjælp.

Oplysninger om opbevaring og håndtering

Der er ingen specielle opbevaringskrav ud over det, der er typisk for medicinsk udstyr.

Indberetning af hændelser med enheden

Hvis der under brug af denne enhed er grund til at antage, at der er forekommet en alvorlig hændelse, bedes denne indberettet til producenten. For kunder i EU indberettes den alvorlige hændelse både til den nationale myndighed og til producenten.

Bortskaffelse

Komponenterne i Amplatzer™ okklusionsanordning til P.I. muskulær VSD skal klassificeres korrekt som biologisk farligt affald og bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets procedurer samt gældende lokale og nationale love og forordninger.

Garanti

Abbott Medical garanterer over for køberen, at produktet i en periode, der svarer til produktets validerede lagerholdbarhed, vil overholde de produktspecifikationer, der er etableret af producenten, når produktet anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning, samt at det vil være uden fejl i såvel materialer som udførelse. Abbott Medicals forpligtelse under denne garanti er begrænset til udskiftning eller reparation på egen fabrik efter eget valg, hvis produktet returneres inden for garantiperioden til Abbott Medical, og efter producentens bekræftelse af defekten.

MEDMINDRE ANDET UDTRYKKELIGT ER ANFØRT I DENNE GARANTI, FRASIGER ABBOTT MEDICAL SIG ENHVER ERKLÆRING ELLER GARANTI AF NOGEN ART, SÅVEL UDTRYKKELIGE SOM UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER GARANTIER VEDRØRENDE SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

Se Vilkår og betingelser for salg for at få yderligere oplysninger.

Amplatzer™ P.I. Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (VSD)

DE: Bedienungsanleitung

VORSICHT: Alle Anweisungen sorgfältig lesen. Werden diese Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen missachtet, kann es zu Verletzungen des Patienten oder Produktschäden kommen.

Produktbeschreibung

Der Amplatzer™ P.I. Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (VSD) ist ein selbstexpandierender Okkluder aus einem Nitinoldrahtgeflecht, der für den Verschluss eines muskulären Ventrikelseptumdefekts (VSD) nach einem Infarkt entwickelt wurde. Der Okkluder besteht aus einem Steg und zwei Verschlussschirmen. Der Steg des Okkluders soll den VSD ausfüllen. Der Okkluder ist mit Polyestergewebe gefüllt, das mit einem Polyesterfaden sicher an jedem Schirm und am Steg vernäht ist. Der Okkluder besitzt röntgendichte Markierungsbänder an beiden Enden, von denen eines mit dem Schraubanschluss verbunden ist. Der Schraubanschluss mit einem Markierungsband ist in den Steg des Okkluders eingelassen. Der Amplatzer™ P.I. Der Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (VSD) wird steril geliefert und ist für den Einmalgebrauch bestimmt.

Weitere Informationen zum Okkluder und zu den empfohlenen Abmessungen des Applikationssystems finden Sie in den Abbildungen und Tabellen in Anhang A: Ergänzende Informationen.

Anhang A Abbildung 1, Amplatzer™ P.I. Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (VSD)

1 Proximaler Verschlussschirm
2 Distaler Verschlussschirm
3 Steg
4 Endschraube (versenkt)
5 Markierungsbänder

Anhang A Tabelle 1, Abmessungen des Okkluders und des Applikationssystems

A Stegdurchmesser
B Durchmesser des Verschlussschirms
C Steglänge

Amplatzer™ P.I. Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (VSD) – Leistungsdaten

Der Amplatzer™ P.I. Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (VSD) ist ein selbstentfaltender Okkluder aus NItinoldrahtgeflecht. Der Okkluder besteht aus einem Steg zum Ausfüllen des VSD und zwei Verschlussschirmen, die den Okkluder innerhalb des Defekts stabilisieren. Polyestergewebe ist sicher an jedem Schirm und am Steg vernäht und verbessert den Verschluss. Der geflochtene Nitinol-Draht und das Polyestergeweber fördern die den Verschluss und das Einwachsen von Gewebe. Röntgendichte Markierungsbänder bieten eine visuelle Orientierung während der Fluoroskopie und helfen bei der präzisen Positionierung des Okkluders. Der Schraubanschluss ermöglicht das Befestigen, Zurückholen und Lösen des Okkluders und damit eine präzise Platzierung in der Anatomie.

Verwendungszweck

Der Amplatzer™ P.I. Der Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte dient dem Verschluss eines muskulären Ventrikelseptumdefekts, der nach einem Infarkt entstanden ist.

Indikationen

Der Amplatzer™ P.I. Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte ist indiziert bei Patienten mit einem muskulären Ventrikelseptumdefekt nach einem Myokardinfarkt.

Vorgesehene Patientenpopulation

Erwachsene Patienten mit einem muskulären Ventrikelseptumdefekt nach einem Myokardinfarkt

Bestimmungsgemäße Benutzer

In der Anwendung von standardmäßigen Transkathetertechniken geschulte Ärzte

Erwarteter klinischer Nutzen

Der folgende Nutzen ist zu erwarten:

- Hohe Implantations-Erfolgsrate bei muskulösem VSD nach einem Infarkt
- Geringe Rate von Komplikationen wie Implantatembolie oder Herzperforation

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of the Safety and Clinical Performance, SSCP) des Produkts finden Sie unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dies ist nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/Eudamed der SSCP-Standort. Suchen Sie nach dem Produkt über die grundlegende UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Einschränkungen

Es liegen keine bekannten Einschränkungen vor.

Kontraindikationen

Der Amplatzer™ P.I. Der Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit perimembranösem VSD (nahe der Aortenklappe) oder angeborenem muskulärem VSD
- Patienten mit Defekten im Abstand von weniger als 4 mm von den Taschen- (Aorten- und Pulmonalklappe) und den Segelklappen (Mitral- und Trikuspidalklappe)
- Patienten mit Thrombus an der vorgesehenen Implantationsstelle
- Patienten mit aktiver Endokarditis oder anderen systemischen Infektionen, die behandelt werden müssen
- Patienten, die eine intraprozedurale Antikoagulationstherapie oder eine postprozedurale Antithrombozytentherapie nicht vertragen
- Patienten, bei denen die Stelle des Gefäßzugangs nicht für die geforderte Größe der Schleuse geeignet ist, oder Patienten mit dokumentiertem Thrombus in dem Gefäßsystem, durch das der Zugang zum Defekt erfolgen soll (gilt nur für Transkatheterverfahren)

Warnhinweise

- Der Amplatzer™ P.I. Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung, die im Allgemeinen als sicher gilt. In-vitro-Tests haben jedoch gezeigt, dass Nickel über mindestens 60 Tage aus diesem Okkluder freigesetzt wird. Patienten mit Nickelallergie können auf diesen Okkluder allergisch reagieren, insbesondere Patienten mit einer Vorgeschichte von Metallallergien. Bestimmte allergische Reaktionen können schwerwiegend sein; Patienten müssen angewiesen werden, ihren Arzt sofort zu benachrichtigen, wenn sie den Verdacht haben, dass sie eine allergische Reaktion, wie z. B. Atembeschwerden oder Entzündungen im Gesicht oder Rachen, haben. Es ist darüber hinaus möglich, dass bei einigen Patienten eine Allergie gegen Nickel auftritt, wenn dieser Okkluder implantiert wird. Weitere Informationen finden Sie unter Produktmaterialien.
- Den Amplatzer™ P.I. Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte NICHT nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Dieses Produkt bei geöffneter oder beschädigter steriler Verpackung nicht verwenden.
- Dieser Okkluder wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Diesen Okkluder nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Der Versuch einer Resterilisierung dieses Okkluders kann zu dessen Beschädigung oder einer unzureichenden Sterilisierung führen bzw. dem Patienten Schaden zufügen.
- Ärzte müssen in der Lage sein, mit Notsituationen, umzugehen, z. B. Perikardergüssen oder Embolie des Implantats, bei denen der Okkluder möglicherweise entfernt werden muss.
- Embolisierte Okkluder entfernen. Embolisierte Okkluder nicht frei durch intrakardiale Strukturen zurückziehen, solange sich der Okkluder nicht vollständig innerhalb eines Katheters befindet.
- Zur Injektion der Kontrastmittellösung durch die Schleuse darf kein sogenannter Power-Injektor verwendet werden.
- Vor, während und nach der Implantation ist eine transthorakale, transösophageale oder intrakardiale Echokardiographie (TTE, TEE oder ICE) erforderlich. Als Hilfe bei der Platzierung der Schleuse durch den am besten geeigneten Defekt zum vollständigen Verschluss wird ein Bildgebungsverfahren vorgeschrieben. Bei Verwendung einer TEE muss die ösophageale Anatomie des Patienten für die Platzierung und Manipulierung der TEE-Sonde ausreichend sein.
- Den Okkluder nicht vom Einführkabel lösen, wenn der Okkluder seine ursprüngliche Form nicht wieder annimmt oder wenn sein Sitz instabil ist oder eine benachbarte kardiale Struktur (wie beispielsweise die Aortenklappe) beeinträchtigt. Die Applikationsschleuse vorschieben, um den Okkluder zurückzuziehen und neu einzusetzen. Sollte die Position des Okkluders weiterhin nicht zufriedenstellend sein, den Okkluder zurückziehen und durch einen neuen ersetzen oder das Verfahren abbrechen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Amplatzer™ Produkte nur unter Anwendung standardmäßiger Transkathetertechniken verwenden.
- Dieser Okkluder darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Anwendung von standardmäßigen Transkatheterverfahren geschult sind. Der Arzt muss feststellen, welche Patienten als Kandidaten für Eingriffe infrage kommen, bei denen dieses Produkt verwendet wird.
- In Situationen, in denen vor, während und/oder nach der Verwendung des Implantats Antikoagulanzien oder Antithrombozyten angewendet werden, muss der Arzt nach bestem klinischen Wissen eine Entscheidung treffen.
- Bei Patienten mit einem Abstand von weniger als 5 mm vom VSD zum ventrikulären Apex kann es je nach gewählter Okkludergröße schwierig sein, eine zufriedenstellende Positionierung des Implantats zu erreichen.
- Genaue Messungen des VSD sind unabdingbar für die richtige Auswahl der Okkludergröße.
- Trocken lagern.

Sonderfälle

- Schwangerschaft: Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Occluders während der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen. Die Positionierung des Okkluders erfolgt mit fluoroskopischer Unterstützung unter Verwendung entsprechender Röntgengeräte. Das Risiko einer erhöhten Röntgenstrahlenaussetzung bei Schwangeren muss gegen den potenziellen Nutzen dieser Methode abgewägt werden.
- Stillende Mütter: Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Okkluders bei stillenden Müttern ist nicht nachgewiesen. Es wurde keine quantitative Messung durchgeführt, um festzustellen, ob Rückstände in der Muttermilch vorhanden sind.

Bedingt MRT-sicher

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass der Amplatzer™ P.I. Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (VSD) bedingt MRT-sicher ist. Ein Patient mit dem Amplatzer™ P.I. Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (VSD) kann unter den folgenden Bedingungen in einem MRT-System sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 19 T/m (1.900 G/cm)
- Vom MRT-System berichtete, maximale Ganzkörper-gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normale Betriebsart)

Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen wird erwartet, dass der Okkluder nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen Temperaturanstieg von maximal 3 °C bewirkt.

In nichtklinischen Tests erstreckte sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt ausgehend vom Produkt kreisförmig auf 1,0 cm bzw. 1,4 cm, wenn für die Bildgebung eine Gradienten-Echo-Pulssequenz mit einem 1,5-T-MRT-System bzw. eine Spin-Echo-Pulssequenz mit einem 3,0-T-MRT-System verwendet wurde.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die während oder nach einem Verfahren zur Platzierung dieses Implantats auftreten können, zählen unter anderem folgende:

- Luftembolie
- Allergische Reaktion/toxische Wirkung aufgrund von Kontrastmitteln, Medikamenten oder Metall
- Anästhesiereaktion (Übelkeit, vasovagale Reaktion, Verwirrung/veränderter mentaler Status oder anderes)
- Apnoe
- Arrhythmie
- Verlust des arteriellen Pulses
- Arteriovenöse Fistel
- Blutungen
- Verletzung des Plexus brachialis
- Herzstillstand
- Herzperforation
- Herztamponade
- Kardiovaskuläre Verletzung
- Brustschmerzen
- Tod
- Implantatembolisation
- Leistenschmerzen
- Kopfschmerzen/Migräne
- Herzblock
- Herzinsuffizienz
- Hämatom
- Hämolyse
- Hypertonie
- Hypotonie
- Infektion
- Pseudoaneurysma des linken Ventrikels
- Myokardinfarkt
- Perikarderguss
- Periphere Embolie
- Pseudoaneurysma
- Residualshunt
- Schlaganfall/transitorische ischämische Attacke
- Thromboembolie

- Implantatverformung
- Gerätemigration
- Endokarditis
- Fieber
- Thrombus
- Herzklappeninsuffizienz
- Verletzungen an der Gefäßzugangsstelle
- Venenthrombose

Kompatibilität

Der Amplatzer™ P.I. Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte ist kompatibel mit dem Amplatzer™ TorqVue™ Applikationssystem, dem Amplatzer™ TorqVue™ Austauschsystem und dem intravaskulären Amplatzer™ Trevisio™ Applikationssystem.

Produktlebensdauer

Der Amplatzer™ P.I. Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (VSD) ist für eine dauerhafte Implantation vorgesehen. Die Lebensdauer des Amplatzer™ P.I. Okkluders für muskuläre Ventrikelseptumdefekte beträgt mindestens 10 Jahre, wie Benchmark-Tests des Okkluders gezeigt haben.

Patientenausweis

Der Verpackung des Okkluders liegt ein Patientenausweis bei. Das Krankenhauspersonal sollte die Vorderseite des Patientenausweises ausfüllen, indem es den Namen des Patienten, das Implantationsdatum, den Namen des Arztes, die Daten der Gesundheitseinrichtung und die Telefonnummer in die dafür vorgesehenen Felder einträgt. In der Sterilverpackung befindet sich ein abziehbares Etikett mit Informationen zum Okkluder (Modellnummer, Chargenbezeichnung, UDI-Nummer und Produktbezeichnung). Kleben Sie das abziehbare Produktetikett auf die Rückseite des Ausweises in den vorgegebenen Bereich. Wenn kein abziehbares Etikett verfügbar ist, schreiben Sie die Informationen in den vorgegebenen Bereich auf der Rückseite des Ausweises.

HINWEIS: Tragen Sie die Chargenbezeichnung des Okkluders in das Feld SN/LOT ein.

Trennen Sie nach dem Ausfüllen des Ausweises den oberen Teil des Patientenausweises an der perforierten Linie ab. Händigen Sie dem Patienten den ausgefüllten Patientenausweis aus. Weisen Sie den Patienten an, den Patientenausweis jederzeit bei sich zu tragen und ihn in Notfallsituationen dem Krankenhauspersonal zu zeigen. Sollte der Patient den Ausweis verlieren oder beschädigen, kann beim Kundendienst von Abbott Medical ein Ersatzausweis angefordert werden. Tragen Sie nach Erhalt des Ersatzausweises die erforderlichen Informationen in die entsprechenden Bereiche per Hand ein und händigen Sie den neuen Ausweis dem Patienten aus.

Produktmaterialien

Die folgenden Materialien sind für den Gewebekontakt vorgesehen:

Komponente	Materialbeschreibung	Substanz	Maximale Substanzkonzentration in jeder Komponente (% Gewichtsteile pro Gewichtsteil)	Maximale Substanzmasse auf Grundlage des größten Okkluders (Milligramm)
Nitinoldrahtgeflecht	Nitinol	Nickel	< 57	436,3
		Titan	< 43	329,1
		Kohlenstoff	< 0,1	0,8
		Kobalt	< 0,1	0,8
		Kupfer	< 0,1	0,8
		Chrom	< 0,1	0,8
		Wasserstoff	< 0,1	0,8
		Eisen	< 0,1	0,8
		Niobium	< 0,1	0,8
		Stickstoff	< 0,1	0,8
		Sauerstoff	< 0,1	0,8
Schraubanschluss	316L/316 LVM Edelstahl	Eisen	< 69	22,9
		Chrom	< 18	6,0
		Nickel	< 14	4,7
		Molybdän	< 3	1,0
		Mangan	< 2	0,7
		Silikon	< 1	0,4
		Stickstoff	< 0,1	0,1
		Kohlenstoff	< 0,1	0,1
		Phosphor	< 0,1	0,1
		Schwefel	< 0,1	0,1
		Kobalt	< 0,4	0,2
Markierungsband	Platin-Iridium-Legierung	Platin	80	18,5
		Iridium	20	4,7
Polyesterfaden	Polyester	Polyestergemisch	100	10,1

Komponente	Materialbeschreibung	Substanz	Maximale Substanzkonzentration in jeder Komponente (% Gewichtsteile pro Gewichtsteil)	Maximale Substanzmasse auf Grundlage des größten Okkluders (Milligramm)
Polyesterpflaster	Polyester	Polyethylen-Terephthalat	100	44,7
VORSICHT: Eine oder mehrere Komponenten dieses Okkluders können den folgenden als CMR 1B definierten Stoff in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent (w/w) enthalten: Kobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0. **Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass Medizinprodukte, die aus kobalthaltigen Edelstahllegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Krebsrisiko beziehungsweise keine unerwünschten Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit besitzen.**				

Bedienungsanleitung

Empfohlene Materialien zur Verwendung mit einem Amplatzer™ P.I. Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (VSD):

- 30–60-ml-Luer-Lock-Spritze
- 0,035-Zoll-Führungsdraht
- Schwanenhals-Schlingenkatheter (5–10 mm) – nur rechtsseitiger Transkatheter-Zugang
- Rechtskoronar-Führungskatheter – nur rechtsseitiger Transkatheter-Zugang
- Cobra-Katheter – rechts- und linksseitiger Transkatheter-Zugang

Versorgung vor dem Eingriff

Der Patient sollte mindestens 24 Stunden vor dem Eingriff Aspirin (81 mg oder 325 mg) oder bei Aspirinintoleranz ein alternatives Antithrombozyten-/Antikoagulationsmittel einnehmen.

Allgemeine Anweisungen zur Implantation eines Amplatzer™ P.I. Okkluders für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (VSD) sind im Folgenden aufgeführt:

Verfahren

Der Amplatzer™ P.I. Okkluder für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (Abbildung 1) kann entweder durch einen Katheter (rechts- oder linksseitiger Zugang) oder im Rahmen einer Operation (periventrikulärer Zugang) implantiert werden. Die Wahl des Zugangs hängt von der Position und der Ausrichtung des Muskeldefekts sowie von den Vorteilen und Risiken beim jeweiligen Patienten ab. Der Zugang zu Defekten im oberen Teil des Septums erfolgt generell über die Femoralvene, wogegen im unteren Teil des Septums liegende Defekte leichter über die Jugularvene zu verschließen sind. Der periventrikuläre Zugang kann verwendet werden, wenn die vorliegende Anatomie die Passage des Applikationssystems erschweren könnte, oder bei Patienten, die hämodynamisch instabil werden könnten, wenn das Applikationssystem durch die Trikuspidalklappe oder Aortenklappe geführt wird.

Die unten beschriebenen Implantationsverfahren werden unter Anästhesie und unter fluoroskopischer und transösophagealer Echokardiographie durchgeführt.

VORSICHT: Beim Einsetzen des Okkluders mit den kompatiblen Applikationssystemen ist die dem Applikationssystem beiliegende Bedienungsanleitung zu beachten.

Transkatheterverfahren

1. Den Patienten für ein standardmäßiges Transkatheter-Verfahren vorbereiten.

   VORSICHT: Während des Verfahrens die empfohlene aktivierte Gerinnungszeit von mehr als 200 Sekunden aufrechterhalten. Eine wirksame Antikoagulationstherapie sollte während des Verfahrens nach Ermessen des Arztes aufrechterhalten werden.

2. Die V. femoralis oder V. jugularis und die A. femoralis werden beim Einführen einer Applikationsschleuse routinemäßig punktiert, und bei Bedarf wird eine vollständige hämodynamische Beurteilung einschließlich Oxymetrie und Druckmessungen durchgeführt.

3. Legen Sie mittels transösophagealer Echokardiographie (TEE) und/oder Angiographie die Position, Größe und Anzahl des/der VSD fest. Messen Sie die Abstände vom Defekt zum linksventrikulären Apex und zur Aortenklappe. Wählen Sie eine Okkludergröße, deren Steg am Ende der Diastole 3 bis 4 mm größer ist als die VSD-Größe (gemessen mittels TEE und/oder Angiographie, verwenden Sie den größeren der beiden Durchmesser).

   VORSICHT: Genaue Messungen des VSD sind unabdingbar für die richtige Auswahl der Okkludergröße.

4. Wählen Sie das für die ausgewählte Okkludergröße geeignete Applikationssystem aus (siehe Tabelle 1 in Anhang A: Ergänzende Informationen) und bereiten Sie das Applikationssystem gemäß Bedienungsanleitung für den Einsatz vor.

5. Der VSD wird mit einem Führungsdraht entweder über einen venösen (rechtsseitigen) oder einen arteriellen (linksseitigen) Zugang durchquert.

   Der rechtsseitige venöse Zugang kann je nach Lage des VSD entweder über die V. femoralis oder die V. jugularis erfolgen. Dabei wird der arteriovenöse Führungsdraht zu einer Schlinge gelegt, die von der A. femoralis ausgeht. Der linksseitige arterielle Zugang erfolgt retrograd von der A. femoralis aus. Alternativ kann er von der V. femoralis aus durch eine transseptale Punktion durch das Vorhofseptum erfolgen. Dies geschieht mit einem Führungsdraht, der durch die Mitralklappe in den linken Ventrikel und durch den VSD vorgeschoben wird.

Rechtsseitiger Transkatheterzugang mit arterio-venöser Schlinge

1. Ein Cobra-Katheter wird über einen Führungsdraht in die Femoralarterie eingeführt und durch die Aortenklappe und den VSD hindurch in den rechten Ventrikel gelegt.
2. Ein Führungsdraht wird durch den Cobra-Katheter hindurch und in die Pulmonalarterie eingeführt. Sobald sich der Führungsdraht in der Pulmonalarterie befindet, entfernen Sie den Cobra-Katheter aus dem Gefäßsystem, während der Führungsdraht in der Pulmonalarterie verbleibt.
3. Von der V. femoralis aus wird ein Schwanenhals-Schlingenkatheter durch die Oberschenkelvenenschleuse eingeführt und in die Pulmonalarterie vorgeschoben, wo der Führungsdraht zu einer Schlinge gelegt und durch die Oberschenkelvenenschleuse herausgezogen wird. Diese Technik ermöglicht eine kontinuierliche arteriovenöse Führungsdrahtschiene (Abbildung 2). Alternativ kann die Schwanenhalsschlinge über die Vena jugularis eingeführt werden, sodass der Führungsdraht im Hals extern gelegt werden kann.
4. Als Nächstes wird von der Arterienseite über die Führungsdrahtschiene ein Rechtskoronar-Führungskatheter eingeführt und durch die Aortenklappe in den linken Ventrikel gelegt, um den Führungsdraht im Apex des linken Ventrikels zu sichern (Abbildung 3).
5. Die Applikationsschleuse und der Dilatator werden von der venösen Zugangsstelle aus über die Führungsdrahtschiene vorgeschoben, bis die Spitze des Dilatators durch den VSD hindurch in den linken Ventrikel gelangt.

   VORSICHT: Wenn bei der Katheternavigation starker Widerstand spürbar ist, muss vor der Fortsetzung des Verfahrens die Ursache für den Widerstand festgestellt werden. Kann die Ursache für den Widerstand nicht ermittelt werden, müssen alle Komponenten zurückgezogen werden.

Linksseitiger Transkatheter-Zugang (retrograd oder transseptal)

1. Von der Zugangsstelle an der A. femoralis wird ein Cobra-Katheter retrograd über einen Führungsdraht durch die Aortenklappe und den VSD in den rechten Ventrikel geschoben. Alternativ kann vom Zugang über die Oberschenkelvene eine transseptale Punktion durch das Vorhofseptum in den linken Vorhof erfolgen und ein Führungsdraht durch die Mitralklappe in den linken Ventrikel und durch den VSD in den rechten Ventrikel vorgeschoben werden.
2. Sobald sich der Führungsdraht im rechten Ventrikel befindet, wird er in die Pulmonalarterie vorgeschoben, um eine stabile Position zu erreichen, und alle Katheter, die sich über dem Führungsdraht befinden, werden aus dem Gefäßsystem entfernt.

3. Wenn sich der Führungsdraht in pulmonaler Position befindet, werden die Applikationsschleuse und der Dilatator über den Führungsdraht vorgeschoben, bis die Spitze des Dilatators durch den VSD hindurch in den rechten Ventrikel vordringt.

   VORSICHT: Wenn bei der Katheternavigation starker Widerstand spürbar ist, muss vor der Fortsetzung des Verfahrens die Ursache für den Widerstand festgestellt werden. Kann die Ursache für den Widerstand nicht ermittelt werden, müssen alle Komponenten zurückgezogen werden.

Operatives Verschlussverfahren (periventrikulärer Zugang)

1. Den Patienten für eine Sternotomie in der Mittellinie oder eine linksseitige Thorakotomie vorbereiten.
2. Mit Unterstützung eines Herzchirurgen Zugang zum Perikardraum über eine Sternotomie in der Mittellinie oder linksseitige Thorakotomie verschaffen, um an die Ventrikelwand zu gelangen.
3. Je nach Lokalisation des VSD den optimalen Eintrittspunkt durch die freiliegende Ventrikelwand wählen, um Zugang zum Ventrikel zu erhalten und den VSD zu durchqueren.
4. Durch die rechte oder linke Ventrikelwand eine Tabaksbeutelnaht an der gewählten Eintrittsstelle legen und dann mit einer größeren Kanüle (z. B. 18 Gauge) in die Herzkammer vordringen.
5. Ultraschallgeführt mit dem Führungsdraht einen 0,035-Zoll-Führungsdraht durch die große Kanüle in die Herzkammer und durch den VSD in den gegenüberliegenden Ventrikel führen.
6. Eine kurze kompatible Applikationsschleuse (z. B. mit 12 Ch Durchmesser und 8 cm Länge) mit einem Dilatator über den Führungsdraht einführen und ultraschallgeführt vorsichtig in den gegenüberliegenden Ventrikel vorschieben. Dabei darauf achten, dass sich die Spitze des Dilatators in der Mitte der Ventrikelhöhle befindet.

   VORSICHT: Wenn bei der Katheternavigation starker Widerstand spürbar ist, muss vor der Fortsetzung des Verfahrens die Ursache für den Widerstand festgestellt werden. Kann die Ursache für den Widerstand nicht ermittelt werden, müssen alle Komponenten zurückgezogen werden.
7. Den Dilatator langsam entfernen, um das Eindringen von Luft zu verhindern.

   VORSICHT: Die empfohlene aktivierte Gerinnungszeit (ACT) von mehr als 200 Sekunden vor dem Einführen des Implantats aufrechterhalten. Eine wirksame Antikoagulationstherapie sollte während des Verfahrens nach Ermessen des Arztes aufrechterhalten werden.

Vorbereitung des Implantats

1. Den Okkluder für den Einsatz vorbereiten.
   - Den sterilen äußeren Beutel sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass dieser ungeöffnet und unbeschädigt ist. Den Okkluder bei geöffnetem oder beschädigtem Außenbeutel nicht verwenden.
   - Vorsichtig erst den äußeren und dann den inneren Beutel öffnen.
2. Den Einführdraht durch die Ladehilfe schieben und den Okkluder am distalen Ende des Einführkabels befestigen, indem der Okkluder etwa fünf Umdrehungen im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis er fest sitzt. Dann den Okkluder um eine 1/8-Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen, um das Lösen des Okkluders zu erleichtern.
3. Okkluder und Ladehilfe in sterile Kochsalzlösung eintauchen und den Okkluder durch Ziehen des Einführkabels in die Ladehilfe zurückziehen.
4. Das Hämostaseventil über das Einführkabel vorschieben und das Hämostaseventil am proximalen Ansatz der Ladehilfe anbringen. Das Hämostaseventil über dem Einführkabel festziehen.
5. Eine Spritze am Hämostaseventil anbringen und mit steriler Kochsalzlösung spülen, um Luft zu entfernen. Den Sperrhahn schließen und die Spritze entfernen.

Einführen und Platzieren des Implantats

1. Den Dilatator und den Führungsdraht langsam aus der Applikationsschleuse entfernen und zulassen, dass Rückblutungen Luft aus dem System entfernen.
2. Das distale Ende der Ladehilfe an die Applikationsschleuse anschließen und den drehbaren Luer-Anschluss festziehen, um die Komponenten miteinander zu verbinden.

   VORSICHT: Die Ladehilfe fest an der Schleuse befestigen, um sicherzustellen, dass keine Lücken zwischen den Innenflächen der beiden Komponenten vorhanden sind.
3. Den Okkluder von der Ladehilfe in die Applikationsschleuse bringen und den Okkluder durch die Applikationsschleuse vorschieben, bis er die Spitze der Applikationsschleuse erreicht. Das Einführkabel dabei nicht drehen.

   VORSICHT: Das Einführkabel und den Okkluder nicht vorschieben, wenn ein Widerstand spürbar ist.
4. Bei jedem Schritt der Implantation die TEE und/oder Angiographie als Orientierungshilfe verwenden.
5. Die Applikationsschleuse langsam zurückziehen, bis der distale Schirm entfaltet ist (Abbildung 4 zeigt ein Beispiel für einen rechtsseitigen Transkatheterzugang).
6. Die gesamte Instrumentengruppe (Einführkabel und Applikationsschleuse) in den VSD ziehen.
7. Die Applikationsschleuse langsam zurückziehen, um den Steg des Okkluders in den Defekt einzubringen.
8. Nachdem die Position des Okkluders bestätigt ist (Abbildung 5 zeigt ein Beispiel für einen rechtsseitigen Katheterzugang), die Schleuse zurückziehen, um den proximalen Schirm zu entfalten.
9. Wenn die Lage des Okkluders nicht zufriedenstellend ist:
   - Das Einführkabel stabilisieren und die Applikationsschleuse erneut vorschieben, bis sich der Okkluder vollständig in der Schleuse befindet.
   - Den Okkluder neu positionieren und einsetzen bzw. aus dem Patienten entfernen.

   HINWEIS: Der Okkluder kann maximal zweimal eingesetzt werden.

   WARNHINWEIS: Den Okkluder nicht vom Einführkabel lösen, wenn der Okkluder seine ursprüngliche Form nicht wieder annimmt oder wenn sein Sitz instabil ist oder eine benachbarte kardiale Struktur (wie beispielsweise die Aortenklappe) beeinträchtigt. Die Applikationsschleuse vorschieben, um den Okkluder zurückzuziehen und neu einzusetzen. Sollte die Position des Okkluders weiterhin nicht zufriedenstellend sein, den Okkluder zurückziehen und durch einen neuen ersetzen oder das Verfahren abbrechen.
10. Mittels TEE die Platzierung des Okkluders bestätigen, auf Restshunt, Obstruktion oder Insuffizienz aufgrund des Okkluders untersuchen.
11. Angiographisch den Restfluss durch den Okkluder beurteilen.

    HINWEIS: Bei einer Fehlplatzierung des Amplatzer™ P.I. Okkluders für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (VSD) kann das Implantat in die Schleuse zurückgezogen und erneut eingesetzt werden.
12. Wenn der Okkluder zufriedenstellend positioniert ist:
    - Den Kunststoffgriff am Einführkabel befestigen und den Okkluder durch Drehen des Einführkabels entgegen dem Uhrzeigersinn lösen, bis es sich vom Okkluder trennt.

    HINWEIS: Im seltenen Fall einer Embolie muss der Patient vollständig heparinisiert und das Implantat mit einer Schwanenhalsschlinge zurückgeholt oder alternativ operativ entfernt werden. Gleichzeitig kann der VSD verschlossen werden.
    - Das Einführkabel in die Applikationsschleuse zurückziehen.
    - Das Einführkabel und die Applikationsschleuse langsam aus dem Patienten entfernen und dabei sicherstellen, dass an der vaskulären oder periventrikulären Zugangsstelle eine Hämostase erreicht wird.

HINWEIS: Bei Anwendung des periventrikulären Zugangs ist die Unterstützung eines Herzchirurgen zu Rate zu ziehen, um die Hämostase aller Zugangsstellen durch chirurgischen Verschluss aller Inzisionen und die Platzierung einer Dränage entsprechend chirurgischen Standardmethoden sicherzustellen.

Versorgung nach dem Eingriff

- Vor der Entlassung sollte ein transthorakales Echokardiogramm durchgeführt werden, um die Position des Implantats und den Restshunt zu beurteilen.
- Patienten mit Restshunt sollten alle sechs Monate einer echokardiographischen Beurteilung des Restshunts unterzogen werden, bis der vollständige Verschluss des Defekts bestätigt wurde.
- Die Patienten sollten für einen Zeitraum von sechs Monaten nach der Implantation mit einer Thrombozytenaggregationshemmer-/Antikoagulationstherapie (z. B. Aspirin) behandelt werden. Die Aufrechterhaltung der Thrombozytenaggregationshemmer-/Antikoagulationstherapie über einen Zeitraum von sechs Monaten hinaus liegt im Ermessen des Arztes.
- Patienten sollten nach der Implantation des Okkluders sechs Monate lang eine Prophylaxebehandlung gegen Endokarditis erhalten. Die Aufrechterhaltung dieser Prophylaxe über einen Zeitraum von sechs Monaten hinaus liegt im Ermessen des Arztes.
- Patienten sollten angewiesen werden, einen Monat lang auf anstrengende Aktivitäten zu verzichten. Anstrengende Aktivitäten wie Kontaktsportarten im ersten Monat nach der Implantation können dazu führen, dass sich der Okkluder löst und zu einer Embolie führt.
- Erklären Sie dem Patienten, in welchen Fällen er einen Arzt aufsuchen sollte.

Informationen zu Lagerung und Handhabung

Abgesehen von den für Medizinprodukte üblichen Anforderungen bestehen keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Melden von Vorfällen mit dem Produkt

Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Grund zu der Annahme besteht, dass ein ernster Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller. Kunden aus der Europäischen Union melden ernste Zwischenfälle sowohl der entsprechenden nationalen Behörde als auch dem Hersteller.

Entsorgung

Die Komponenten des Amplatzer™ P.I. Okkluders für muskuläre Ventrikelseptumdefekte müssen sachgerecht als Biogefahr eingestuft und gemäß den anerkannten Verfahren der Einrichtung sowie den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.

Gewährleistung

Abbott Medical gewährleistet dem Käufer, dass das Produkt für die angegebene Haltbarkeitsdauer die vom Hersteller festgelegten Produktspezifikationen erfüllt, vorausgesetzt, dass das Produkt gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers verwendet wurde, und dass es frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.
Abbott Medical ist im Rahmen dieser Gewährleistung nur dazu verpflichtet, für defekt befundene Produkte nach eigenem Ermessen zu ersetzen oder intern zu reparieren, wenn diese innerhalb der Garantiezeit an Abbott Medical gesendet wurden und ihr defekter Zustand vom Hersteller bestätigt wurde.

AUSSER DEN IN DIESER GEWÄHRLEISTUNG GENANNTEN SCHLIESST ABBOTT MEDICAL ALLE AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN ZUSICHERUNGEN ODER GEWÄHRLEISTUNGEN AUS, EINSCHLIESSLICH GEWÄHRLEISTUNGEN IN BEZUG AUF DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Weitere Informationen hierzu sind den Verkaufsbedingungen zu entnehmen.

Συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα Amplatzer™ P.I. Muscular VSD

EL: Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή ζημιά στη συσκευή.

Περιγραφή προϊόντος

Η συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα Amplatzer™ P.I. Muscular VSD είναι μια αυτοεκτεινόμενη συσκευή σύγκλεισης κατασκευασμένη από πεπλεγμένο σύρμα νιτινόλης, που έχει σχεδιαστεί για χρήση στη σύγκλειση ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος (VSD) μετά από έμφραγμα (P.I.). Η συσκευή σύγκλεισης αποτελείται από ένα μέσο συνδετικό τμήμα και δύο δίσκους συγκράτησης. Το μέσο συνδετικό τμήμα της συσκευής σύγκλεισης έχει σχεδιαστεί για πλήρωση του ελλείμματος μεσοκοιλιακού διαφράγματος. Η συσκευή σύγκλεισης είναι πληρωμένη με εμβαλώματα πολυεστέρα που είναι ραμμένα με ασφάλεια μέσα σε κάθε δίσκο και στο μέσο συνδετικό τμήμα με πολυεστερικό νήμα. Η συσκευή σύγκλεισης αποτελείται από ακτινοσκιερούς δείκτες σε κάθε άκρο της συσκευής, ένας από τους οποίους συνδέεται με την ακραία βίδα. Η ακραία βίδα με έναν δείκτη βρίσκεται σε εσοχή στο μέσο συνδετικό τμήμα της συσκευής σύγκλεισης. Η συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα Amplatzer™ P.I. Muscular VSD παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία χρήση.

Ανατρέξτε στις εικόνες και τους πίνακες στο Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή σύγκλεισης και τις συνιστώμενες διαστάσεις του συστήματος τοποθέτησης.

Παράρτημα Α Εικόνα 1, Συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα, Amplatzer™ P.I. Muscular VSD

1 Εγγύς δίσκος συγκράτησης
2 Περιφερικός δίσκος συγκράτησης
3 Μέσο συνδετικό τμήμα
4 Ακραία βίδα (σε εσοχή)
5 Δείκτες

Παράρτημα Α Πίνακας 1, Διαστάσεις συσκευής σύγκλεισης και συστήματος τοποθέτησης

Α Διάμετρος μέσου συνδετικού τμήματος
Β Διάμετρος δίσκου συγκράτησης
Γ Μήκος μέσου συνδετικού τμήματος

Συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα Amplatzer™ P.I. Χαρακτηριστικά απόδοσης συσκευής σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος

Η συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα Amplatzer™ P.I. Muscular VSD είναι μια αυτοεκτεινόμενη συσκευή σύγκλεισης κατασκευασμένη από πεπλεγμένο σύρμα νιτινόλης. Η συσκευή σύγκλεισης έχει ένα μέσο συνδετικό τμήμα, σχεδιασμένο για την πλήρωση του ελλείμματος μεσοκοιλιακού διαφράγματος (VSD) και δύο δίσκους συγκράτησης που σταθεροποιούν τη συσκευή σύγκλεισης κατά μήκος του ελλείμματος.
Τα εμβαλώματα πολυεστέρα είναι ραμμένα με ασφάλεια μέσα σε κάθε δίσκο και στο μέσο συνδετικό τμήμα, προάγοντας τη σύγκλειση. Το πεπλεγμένο σύρμα νιτινόλης και τα εμβαλώματα πολυεστέρα προάγουν τη σύγκλειση και την εσωτερική ανάπτυξη ιστού. Οι ακτινοσκιεροί δείκτες παρέχουν οπτική καθοδήγηση υπό ακτινοσκόπηση, βοηθώντας στην ακριβή τοποθέτηση της συσκευής σύγκλεισης. Η ακραία βίδα επιτρέπει την προσάρτηση, την εκ νέου σύλληψη και την απελευθέρωση της συσκευής σύγκλεισης, επιτρέποντας την ακριβή τοποθέτηση εντός της ανατομίας.

Προβλεπόμενος σκοπός

Η συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα Amplatzer™ P.I. Muscular VSD είναι μια συσκευή που προορίζεται για τη σύγκλειση ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα.

Ενδείξεις

Η συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα Amplatzer™ P.I. Muscular VSD ενδείκνυται για ασθενείς με έλλειμμα στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς με έλλειμμα στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου

Προβλεπόμενος χρήστης

Ιατροί εκπαιδευμένοι σε τυπικές διακαθετηριακές τεχνικές

Επιδιωκόμενο κλινικό όφελος

Αναμένεται να επιτευχθούν τα ακόλουθα οφέλη:

- Υψηλό ποσοστό επιτυχίας εμφύτευσης για έλλειμμα στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα
- Χαμηλό ποσοστό επιπλοκών όπως εμβολισμός συσκευής και καρδιακή διάτρηση

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για αυτήν τη συσκευή είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Αυτή είναι η τοποθεσία SSCP μετά την έναρξη λειτουργίας της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed). Αναζητήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το βασικό UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Περιορισμοί

Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί

Αντενδείξεις

Η συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα Amplatzer™ P.I. Muscular VSD αντενδείκνυται για:

- ασθενείς με περιμεμβρανώδες έλλειμμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος (κοντά στην αορτική βαλβίδα) ή συγγενές έλλειμμα στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος.
- ασθενείς με έλλειμμα σε απόσταση μικρότερη των 4 mm από τις μηνοειδείς (αορτική και πνευμονική) και τις κολποκοιλιακές βαλβίδες (μιτροειδής και τριγλώχινα).
- ασθενείς με θρόμβο στην προβλεπόμενη θέση εμφύτευσης.
- ασθενείς με ενεργή ενδοκαρδίτιδα ή άλλες συστημικές λοιμώξεις που απαιτούν θεραπεία.

- Ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να ανεχτούν την αντιπηκτική θεραπεία εντός της διαδικασίας ή την αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία μετά τη διαδικασία.
- ασθενείς των οποίων η θέση αγγειακής προσπέλασης είναι ανεπαρκής για να φιλοξενήσει το θηκάρι κατάλληλου μεγέθους ή με τεκμηριωμένη ύπαρξη θρόμβου στο αγγειακό σύστημα μέσω του οποίου επιτυγχάνεται η προσπέλαση του ελλείμματος (ισχύει μόνο για διακαθετηριακή τεχνική).

Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα Amplatzer™ P.I. Muscular VSD αποτελείται από κράμα νικελίου-τιτανίου, το οποίο γενικά θεωρείται ασφαλές. Ωστόσο, οι δοκιμές in vitro απέδειξαν ότι το νικέλιο απελευθερώνεται από αυτήν τη συσκευή σύγκλεισης για τουλάχιστον 60 ημέρες. Οι ασθενείς που είναι αλλεργικοί στο νικέλιο μπορεί να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτήν τη συσκευή σύγκλεισης, ειδικά εκείνοι με ιστορικό αλλεργιών σε μέταλλα. Ορισμένες αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να είναι σοβαρές. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να ενημερώσουν αμέσως τους ιατρούς τους σε περίπτωση υποψίας εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης, όπως δυσκολία στην αναπνοή ή φλεγμονή του προσώπου ή του λαιμού. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί επίσης να παρουσιάσουν αλλεργία στο νικέλιο, εάν τους εμφυτευτεί αυτή η συσκευή σύγκλεισης. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. Υλικά προϊόντος.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα Amplatzer™ P.I. Muscular VSD μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν, αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Αυτή η συσκευή σύγκλεισης αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου και προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε αυτήν τη συσκευή σύγκλεισης. Εάν προσπαθήσετε να επαναποστειρώσετε αυτήν τη συσκευή σύγκλεισης, μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία στο σύστημα, ανεπαρκής αποστείρωση ή βλάβη στον ασθενή.
- Οι ιατροί πρέπει να είναι σε θέση να ανταποκριθούν σε επείγουσες καταστάσεις, όπως περικαρδιακή συλλογή υγρού ή εμβολισμός της συσκευής σύγκλεισης, για τις οποίες μπορεί να απαιτηθεί η αφαίρεση της συσκευής σύγκλεισης.
- Αφαιρέστε τις εμβολισμένες συσκευές σύγκλεισης. Μην αφαιρείτε μια εμβολισμένη συσκευή σύγκλεισης μέσω ενδοκαρδιακών δομών, εκτός εάν η συσκευή σύγκλεισης συλληφθεί εκ νέου πλήρως μέσα σε έναν καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε σύριγγα αυτόματης έγχυσης για την έγχυση σκιαγραφικού διαλύματος διαμέσου του θηκαριού.
- Απαιτείται η χρήση διαθωρακικής, διοισοφαγικής ή ενδοκαρδιακής ηχοκαρδιογραφικής απεικόνισης (TTE, TEE ή ICE) πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την εμφύτευση. Η απεικόνιση είναι υποχρεωτική ως βοήθημα για την τοποθέτηση του θηκαριού μέσω του καταλληλότερου ελλείμματος, για να επιτευχθεί πλήρης σύγκλειση του ελλείμματος. Εάν χρησιμοποιηθεί TEE, η οισοφάγεια ανατομία του ασθενούς πρέπει να είναι επαρκής για την τοποθέτηση και τον χειρισμό της διοισοφαγείου ηχοβόλου κεφαλής (TEE probe).
- Μην απελευθερώνετε τη συσκευή σύγκλεισης από το καλώδιο τοποθέτησης, αν η συσκευή σύγκλεισης δεν συμμορφώνεται με την αρχική διαμόρφωση ή αν η θέση της συσκευής σύγκλεισης είναι ασταθής ή αν η συσκευή παρεμβάλλεται σε οποιαδήποτε παρακείμενη καρδιακή δομή (όπως αορτική βαλβίδα). Προωθήστε το θηκάρι τοποθέτησης για να συλληφθεί εκ νέου η συσκευή σύγκλεισης και εκπτύξτε εκ νέου. Εάν η θέση της συσκευής σύγκλεισης εξακολουθεί να μην είναι ικανοποιητική, συλλάβετε εκ νέου τη συσκευή σύγκλεισης και αντικαταστήστε την με νέα συσκευή σύγκλεισης ή ματαιώστε τη διαδικασία.

Προφυλάξεις

- Κατά τη χρήση των προϊόντων Amplatzer™, χρησιμοποιείτε τυπικές διακαθετηριακές τεχνικές.
- Αυτή η συσκευή σύγκλεισης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στις τυπικές διακαθετηριακές τεχνικές. Ο ιατρός πρέπει να καθορίσει ποιοι ασθενείς είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για διαδικασίες στις οποίες χρησιμοποιείται αυτή η συσκευή.
- Ο ιατρός πρέπει να πραγματοποιεί κλινική αξιολόγηση σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν τη χρήση αντιπηκτικών ή αντιαιμοπεταλιακών φαρμάκων πριν, κατά τη διάρκεια ή/και μετά τη χρήση αυτής της συσκευής.
- Σε ασθενείς με μικρότερη των 5 mm απόσταση από το έλλειμμα μεσοκοιλιακού διαφράγματος έως την κορυφή της κοιλίας, μπορεί να είναι δύσκολο να επιτευχθεί ικανοποιητική τοποθέτηση της συσκευής ανάλογα με το μέγεθος της συσκευής σύγκλεισης που έχει επιλεγεί.
- Οι ακριβείς μετρήσεις του ελλείμματος μεσοκοιλιακού διαφράγματος είναι εξαιρετικά σημαντικές για τη σωστή επιλογή μεγέθους της συσκευής σύγκλεισης.
- Φυλάσσετε σε μέρος χωρίς υγρασία.

Ειδικοί πληθυσμοί

- Εγκυμοσύνη: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής σύγκλεισης δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Κατά την τοποθέτηση της συσκευής σύγκλεισης χρησιμοποιείται ακτινογραφική καθοδήγηση. Ο κίνδυνος αυξημένης έκθεσης σε ακτίνες X για εγκύους ασθενείς πρέπει να σταθμίζεται έναντι των πιθανών οφελών από την τεχνική αυτή.
- Μητέρες που θηλάζουν: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής σύγκλεισης δεν έχει τεκμηριωθεί σε θηλάζουσες μητέρες. Δεν έχει διενεργηθεί ποσοτική αξιολόγηση για την παρουσία εκχυλίσιμων ουσιών από τη συσκευή στο μητρικό γάλα.

Κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία (MR) υπό προϋποθέσεις

Οι μη κλινικές δοκιμές της συσκευής έχουν δείξει ότι η συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα Amplatzer™ P.I. Muscular VSD είναι κατάλληλη για μαγνητική τομογραφία (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει τη συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα Amplatzer™ P.I. Muscular VSD μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα MR υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3,0 Tesla (3,0 T).
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου 19 T/m (1900 G/cm).
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR, μεσοτιμημένος ολοσωματικός ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η συσκευή σύγκλεισης αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας ίση με ή μικρότερη από 3°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές της συσκευής, το τεχνητό σφάλμα εικόνας που προκλήθηκε από τη συσκευή σύγκλεισης εκτεινόταν σε ακτίνα έως 1,0 cm και 1,4 cm (αντίστοιχα) από τη συσκευή σύγκλεισης κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς σε σύστημα MR 1,5 T και ακολουθία παλμών ηχούς ιδιοπεριστροφής (spin·echo) σε σύστημα MR 3,0 T.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορούν να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας ή μετά από μια διαδικασία τοποθέτησης αυτής της συσκευής περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, τα εξής:

- Εμβολή αέρα
- Αλλεργική αντίδραση/τοξική επίδραση λόγω σκιαγραφικών μέσων, φαρμακευτικής αγωγής ή μετάλλου
- Αντίδραση στην αναισθησία (ναυτία, βαγοτονική αντίδραση, σύγχυση/μεταβολή της νοητικής κατάστασης ή άλλο)
- Άπνοια
- Αρρυθμία
- Απώλεια αρτηριακού παλμού
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Πόνος στη βουβωνική χώρα
- Πονοκέφαλος/ημικρανία
- Καρδιακός αποκλεισμός
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Αιμάτωμα
- Αιμόλυση
- Υπέρταση
- Υπόταση
- Λοίμωξη

- Αιμορραγία
- Κάκωση του βραχιονίου πλέγματος
- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιακή διάτρηση
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Καρδιαγγειακό τραυματισμό
- Θωρακικός πόνος
- Θάνατος
- Εμβολισμός συσκευής
- παραμόρφωση συσκευής
- Μετανάστευση συσκευής
- Ενδοκαρδίτιδα
- Πυρετό
- Ψευδοανεύρυσμα αριστερής κοιλίας
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Περικαρδιακή συλλογή
- Περιφερική εμβολή
- Ψευδοανεύρυσμα
- Υπολειμματική διαφυγή
- Εγκεφαλικό/παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Θρομβοεμβολή
- Θρόμβος
- Βαλβιδική ανεπάρκεια
- Τραυματισμό στη θέση της αγγειακής προσπέλασης
- Φλεβική θρόμβωση

Συμβατότητα

Η συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα Amplatzer™ P.I. Muscular VSD είναι συμβατή με το σύστημα τοποθέτησης Amplatzer™ TorqVue™, το σύστημα εναλλαγής Amplatzer™ TorqVue™ και το σύστημα ενδαγγειακής τοποθέτησης Amplatzer™ Trevisio™.

Διάρκεια ζωής της συσκευής

Η συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα Amplatzer™ P.I. Muscular VSD αναμένεται να παραμείνει μόνιμα εμφυτευμένη. Η διάρκεια ζωής της συσκευής σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα Amplatzer™ P.I. Muscular VSD είναι τουλάχιστον 10 έτη, όπως αποδεικνύεται από τις εργαστηριακές δοκιμές της συσκευής σύγκλεισης.

Κάρτα αναγνώρισης ασθενούς

Στη συσκευασία της συσκευής σύγκλεισης υπάρχει μια κάρτα αναγνώρισης ασθενούς. Το προσωπικό του νοσοκομείου θα πρέπει να συμπληρώσει στη μπροστινή πλευρά της κάρτας αναγνώρισης ασθενούς το ονοματεπώνυμο του ασθενούς, την ημερομηνία εμφύτευσης, το ονοματεπώνυμο του ιατρού, τα στοιχεία και τον αριθμό τηλεφώνου του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης στα καθορισμένα πεδία. Στην αποστειρωμένη συσκευασία υπάρχει μια αυτοκόλλητη ετικέτα, η οποία περιλαμβάνει πληροφορίες για τη συσκευή σύγκλεισης (αριθμός μοντέλου, αριθμός παρτίδας, αριθμός UDI και όνομα συσκευής). Κολλήστε την αυτοκόλλητη ετικέτα συσκευής στο πίσω μέρος της κάρτας στην καθορισμένη περιοχή. Εάν δεν υπάρχει αυτοκόλλητη ετικέτα, γράψτε τις πληροφορίες στο καθορισμένο πεδίο στο πίσω μέρος της κάρτας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Γράψτε τον αριθμό παρτίδας της συσκευής σύγκλεισης στο πεδίο SN/LOT.

Μετά τη συμπλήρωση της κάρτας, κόψτε το επάνω τμήμα από την Κάρτα αναγνώρισης ασθενούς σχίζοντας κατά μήκος της διάτρητης γραμμής. Δώστε στον ασθενή τη συμπληρωμένη Κάρτα αναγνώρισης ασθενούς. Συμβουλέψτε τον ασθενή να έχει πάντα μαζί του την Κάρτα αναγνώρισης ασθενούς και να την επιδεικνύει στο προσωπικό του νοσοκομείου σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης. Για να λάβετε μια κάρτα αντικατάστασης σε περίπτωση απώλειας ή φθοράς της κάρτας ενός ασθενούς, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Abbott Medical. Μόλις παραλάβετε την κάρτα αντικατάστασης, συμπληρώστε χειρόγραφα τις απαιτούμενες πληροφορίες στα αντίστοιχα πεδία και δώστε τη νέα κάρτα στον ασθενή.

Υλικά προϊόντος

Τα παρακάτω υλικά προορίζονται να έρχονται σε επαφή με τον ιστό:

Εξάρτημα	Περιγραφή υλικού	Ουσία	Μέγιστη συγκέντρωση ουσίας σε κάθε εξάρτημα (% w/w)	Μέγιστη μάζα ουσίας με βάση τη μεγαλύτερη συσκευή σύγκλεισης (χιλιοστόγραμμα)
Πεπλεγμένο σύρμα νιτινόλης	Νιτινόλη	Νικέλιο	<57	436,3
		Τιτάνιο	<43	329,1
		Άνθρακας	<0,1	0,8
		Κοβάλτιο	<0,1	0,8
		Χαλκός	<0,1	0,8
		Χρώμιο	<0,1	0,8
		Υδρογόνο	<0,1	0,8
		Σίδηρος	<0,1	0,8
		Νιόβιο	<0,1	0,8
		Άζωτο	<0,1	0,8
		Οξυγόνο	<0,1	0,8

Εξάρτημα	Περιγραφή υλικού	Ουσία	Μέγιστη συγκέντρωση ουσίας σε κάθε εξάρτημα (% w/w)	Μέγιστη μάζα ουσίας με βάση τη μεγαλύτερη συσκευή σύγκλεισης (χιλιοστόγραμμα)
Ακραία βίδα	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L/316 LVM	Σίδηρος	<69	22,9
		Χρώμιο	<18	6,0
		Νικέλιο	<14	4,7
		Μολυβδαίνιο	<3	1,0
		Μαγγάνιο	<2	0,7
		Πυρίτιο	<1	0,4
		Άζωτο	<0,1	0,1
		Άνθρακας	<0,1	0,1
		Φώσφορος	<0,1	0,1
		Θείο	<0,1	0,1
		Κοβάλτιο	<0,4	0,2
Δείκτης	Κράμα λευκόχρυσου/ιριδίου	Λευκόχρυσος	80	18,5
		Ιρίδιο	20	4,7
Πολυεστερικό νήμα	Πολυεστέρας	Μίγμα πολυεστέρα	100	10,1
Εμβάλωμα πολυεστέρα	Πολυεστέρας	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	100	44,7
ΠΡΟΣΟΧΗ: Ένα ή περισσότερα εξαρτήματα αυτής της συσκευής σύγκλεισης μπορεί να περιέχουν την ακόλουθη ουσία που ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση άνω του 0,1% βάρος κατά βάρος (w/w): Κοβάλτιο: Αρ. Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4, Αρ. ΕΚ 231-158-0. **Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία κατασκευάζονται από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς αναπαραγωγικές επιπτώσεις.**				

Οδηγίες χρήσης

Συνιστώμενα υλικά για χρήση με τη συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα Amplatzer™ P.I. Muscular VSD:

- Σύριγγα Luer Lock 30-60 cc
- Οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών
- Καθετήρας θηλιάς τύπου Gooseneck (5-10 mm) – Διακαθετηριακή προσέγγιση από τη δεξιά πλευρά μόνο
- Δεξιός στεφανιαίος οδηγός καθετήρας – Διακαθετηριακή προσέγγιση από τη δεξιά πλευρά μόνο
- Καθετήρας τύπου Cobra – Διακαθετηριακή προσέγγιση από τη δεξιά και την αριστερή πλευρά

Φροντίδα πριν από τη διαδικασία

Συνιστάται ο ασθενής να λάβει ασπιρίνη τουλάχιστον 24 ώρες πριν από τη διαδικασία (81 mg ή 325 mg) ή εναλλακτικό αντιαιμοπεταλιακό/αντιπηκτικό εάν ο ασθενής έχει δυσανεξία στην ασπιρίνη.

Γενικές οδηγίες για την εμφύτευση της συσκευής σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα Amplatzer™ P.I. Muscular VSD παρέχονται παρακάτω:

Διαδικασία

Η συσκευή σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα Amplatzer™ P.I. Muscular VSD (Εικόνα 1) μπορεί να εμφυτευθεί είτε με διακαθετηριακή τεχνική (προσέγγιση από τη δεξιά ή την αριστερή πλευρά) είτε κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης (περικοιλιακή προσέγγιση). Η προσέγγιση εξαρτάται από τη θέση, την κατεύθυνση του ελλείμματος του μυϊκού τμήματος και τα οφέλη και τους κινδύνους για τον κάθε ασθενή. Γενικά, η προσέγγιση σε ελλείμματα του άνω τμήματος του διαφράγματος μπορεί να γίνει από τη μηριαία φλέβα, ενώ η σύγκλειση ελλειμμάτων στο κάτω τμήμα του διαφράγματος είναι πιο εύκολο να διενεργηθεί με διασφαγιτιδική προσέγγιση. Η περικοιλιακή προσέγγιση μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν η συγκεκριμένη ανατομία ενδέχεται να είναι δύσκολο να χωρέσει το σύστημα τοποθέτησης ή στην περίπτωση ασθενών που ενδέχεται να καταστούν αιμοδυναμικά ασταθείς όταν το σύστημα τοποθέτησης διασχίζει την τριγλώχινα ή την αορτική βαλβίδα.

Οι τεχνικές εμφύτευσης που περιγράφονται παρακάτω πραγματοποιούνται υπό αναισθησία με ακτινοσκοπική καθοδήγηση ή καθοδήγηση με διοισοφάγεια ηχοκαρδιογραφία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν τοποθετείτε τη συσκευή σύγκλεισης χρησιμοποιώντας τα συμβατά συστήματα τοποθέτησης, ανατρέχετε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το σύστημα τοποθέτησης.

Διακαθετηριακή τεχνική

1. Προετοιμάστε τον ασθενή για μια τυπική διακαθετηριακή διαδικασία.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τον συνιστώμενο ενεργό χρόνο πήξης (ACT) μεγαλύτερο από 200 δευτερόλεπτα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας θα πρέπει να συνεχίζεται η χορήγηση κατάλληλης αντιπηκτικής θεραπείας, όπως καθορίζεται από τον ιατρό.

2. Η παρακέντηση της μηριαίας ή της σφαγίτιδας φλέβας, καθώς και της μηριαίας αρτηρίας εκτελείται με την εισαγωγή ενός θηκαριού εισαγωγέα με τον συνήθη τρόπο και πραγματοποιείται πλήρης αιμοδυναμική αξιολόγηση που περιλαμβάνει μετρήσεις οξυμετρίας και πίεσης, όταν χρειάζεται.
3. Χρησιμοποιώντας διοισοφάγεια ηχοκαρδιογραφία (TEE) ή/και αγγειογραφία προσδιορίστε τη θέση, το μέγεθος και τον αριθμό των ελλειμμάτων μεσοκοιλιακού διαφράγματος (VSD). Μετρήστε τις αποστάσεις από το έλλειμμα μέχρι την κορυφή της αριστερής κοιλίας και την αορτική βαλβίδα. Επιλέξτε ένα μέγεθος συσκευής σύγκλεισης με μέσο συνδετικό τμήμα έως και 3 έως 4 mm μεγαλύτερο από το μέγεθος των ελλειμμάτων μεσοκοιλιακού διαφράγματος (VSD) όπως εκτιμάται με TEE ή/και αγγειογραφία στο τέλος της διαστολής (χρησιμοποιήστε τη μεγαλύτερη από τις δύο διαμέτρους).

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ακριβείς μετρήσεις του ελλείμματος μεσοκοιλιακού διαφράγματος είναι εξαιρετικά σημαντικές για τη σωστή επιλογή μεγέθους της συσκευής σύγκλεισης.

4. Επιλέξτε το κατάλληλο σύστημα τοποθέτησης για το επιλεγμένο μέγεθος συσκευής σύγκλεισης (βλ. Πίνακας 1 στο Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες) και προετοιμάστε το σύστημα τοποθέτησης για χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
5. Διασχίστε το έλλειμμα μεσοκοιλιακού διαφράγματος με ένα οδηγό σύρμα είτε με φλεβική (δεξιά πλευρά) είτε με αρτηριακή (αριστερή πλευρά) προσέγγιση.

   Η φλεβική προσέγγιση από τη δεξιά πλευρά μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε από τη μηριαία φλέβα είτε από τη σφαγίτιδα φλέβα ανάλογα με τη θέση του ελλείμματος μεσοκοιλιακού διαφράγματος και βασίζεται στον σχηματισμό ενός αρτηριοφλεβικού βρόχου οδηγού σύρματος που προέρχεται από τη μηριαία αρτηρία. Η αρτηριακή προσέγγιση από την αριστερή πλευρά εκτελείται από τη μηριαία αρτηρία με ανάδρομο τρόπο ή μπορεί να εκτελεστεί από τη μηριαία φλέβα μέσω διαφραγματικής παρακέντησης κατά μήκος του μεσοκολπικού διαφράγματος με ένα οδηγό σύρμα που προωθείται κατά μήκος της μιτροειδούς βαλβίδας στην αριστερή κοιλία και κατά μήκος του ελλείμματος μεσοκοιλιακού διαφράγματος.

Διακαθετηριακή προσέγγιση από τη δεξιά πλευρά με αρτηριοφλεβικό βρόχο

1. Στην αριστερή μηριαία αρτηρία εισάγεται ένας καθετήρας τύπου Cobra πάνω από το οδηγό σύρμα, διέρχεται μέσα από την αορτική βαλβίδα και από το έλλειμμα μεσοκοιλιακού διαφράγματος στη δεξιά κοιλία.
2. Ένα οδηγό σύρμα εισάγεται μέσω του καθετήρα τύπου Cobra και διέρχεται στην πνευμονική αρτηρία. Μόλις το οδηγό σύρμα βρίσκεται μέσα στην πνευμονική αρτηρία, αφαιρέστε τον καθετήρα τύπου Cobra από το αγγειακό σύστημα, ενώ διατηρείτε το οδηγό σύρμα στην πνευμονική αρτηρία.
3. Από τη μηριαία φλέβα, ένας καθετήρας θηλιάς τύπου Gooseneck εισάγεται μέσω του μηριαίου φλεβικού θηκαριού και προωθείται στην πνευμονική αρτηρία, όπου το οδηγό σύρμα πιάνεται και τραβιέται προς τα έξω μέσω του μηριαίου φλεβικού θηκαριού. Αυτή η τεχνική παρέχει μια συνεχή αρτηριοφλεβική γραμμή οδηγού σύρματος (Εικόνα 2). Εναλλακτικά, ο καθετήρας θηλιάς τύπου Gooseneck μπορεί να εισαχθεί από τη σφαγίτιδα φλέβα έτσι ώστε το οδηγό σύρμα να μπορεί να εξωτερικευθεί στον αυχένα.
4. Στη συνέχεια, ένας δεξιός στεφανιαίος οδηγός καθετήρας εισάγεται πάνω από τη γραμμή οδηγού σύρματος από την αρτηριακή πλευρά, διέρχεται μέσα από την αορτική βαλβίδα στην αριστερή κοιλία και χρησιμοποιείται για να στερεώσει το οδηγό σύρμα μέσα στην κορυφή της αριστερής κοιλίας (Εικόνα 3).
5. Προωθήστε το θηκάρι τοποθέτησης και τον διαστολέα από τη θέση φλεβικής προσπέλασης πάνω από τη γραμμή του οδηγού σύρματος, έως ότου το άκρο του διαστολέα διασχίσει το έλλειμμα μεσοκοιλιακού διαφράγματος μέσα στο σώμα της αριστερής κοιλίας.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν συναντήσετε ισχυρή αντίσταση κατά τον χειρισμό, διακόψτε τη διαδικασία και, πριν συνεχίσετε, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης. Εάν η αιτία της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρετε όλα τα εξαρτήματα.

Διακαθετηριακή προσέγγιση από την αριστερή πλευρά (ανάδρομη ή διαφραγματική)

1. Από τη θέση προσπέλασης της μηριαίας αρτηρίας, προωθήστε έναν καθετήρα τύπου Cobra με ανάδρομο τρόπο πάνω από ένα οδηγό σύρμα μέσω της αορτικής βαλβίδας και κατά μήκος του ελλείμματος μεσοκοιλιακού διαφράγματος στη δεξιά κοιλία. Εναλλακτικά, από τη θέση προσπέλασης της μηριαίας φλέβας εκτελέστε διαφραγματική παρακέντηση κατά μήκος του μεσοκολπικού διαφράγματος στον αριστερό κόλπο και προωθήστε ένα οδηγό σύρμα κατά μήκος της μιτροειδούς βαλβίδας στην αριστερή κοιλία και κατά μήκος του ελλείμματος μεσοκοιλιακού διαφράγματος στη δεξιά κοιλία.
2. Μόλις το οδηγό σύρμα βρίσκεται εντός της δεξιάς κοιλίας, προωθήστε το οδηγό σύρμα στην πνευμονική αρτηρία προκειμένου να επιτύχετε μια σταθερή θέση οδηγού σύρματος και αφαιρέστε από το αγγειακό σύστημα τυχόν καθετήρες που βρίσκονται πάνω από το οδηγό σύρμα.
3. Με το οδηγό σύρμα στην πνευμονική θέση, προωθήστε το θηκάρι τοποθέτησης και τον διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα, έως ότου το άκρο του διαστολέα διασχίσει το έλλειμμα μεσοκοιλιακού διαφράγματος στο σώμα της δεξιάς κοιλίας.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν συναντήσετε ισχυρή αντίσταση κατά τον χειρισμό, διακόψτε τη διαδικασία και, πριν συνεχίσετε, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης. Εάν η αιτία της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρετε όλα τα εξαρτήματα.

Τεχνική χειρουργικής σύγκλεισης (περικοιλιακή προσέγγιση)

1. Προετοιμάστε τον ασθενή για στερνοτομή μέσης γραμμής ή αριστερή θωρακοτομή.
2. Με τη βοήθεια ενός καρδιοχειρουργού, αποκτήστε πρόσβαση στον περικαρδιακό χώρο με στερνοτομή μέσης γραμμής ή με αριστερή θωρακοτομή για να αποκαλύψετε το κοιλιακό τοίχωμα.
3. Ανάλογα με τη θέση του ελλείμματος μεσοκοιλιακού διαφράγματος, επιλέξτε ένα βέλτιστο σημείο εισόδου μέσω του ελεύθερου κοιλιακού τοιχώματος για να αποκτήσετε πρόσβαση στον κοιλιακό θάλαμο και να διασχίσετε το έλλειμμα μεσοκοιλιακού διαφράγματος.
4. Τοποθετήστε ένα ράμμα περίπαρσης στο επιλεγμένο σημείο εισόδου μέσω του δεξιού ή αριστερού ελεύθερου κοιλιακού τοιχώματος και, στη συνέχεια, αποκτήστε πρόσβαση στον κοιλιακό θάλαμο με βελόνα μεγαλύτερης διαμέτρου οπής (όπως 18 gauge).
5. Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών μέσω της βελόνας μεγάλης διαμέτρου οπής στον κοιλιακό θάλαμο και κατά μήκος του ελλείμματος μεσοκοιλιακού διαφράγματος, με το οδηγό σύρμα στην αντίθετη κοιλία χρησιμοποιώντας ηχοκαρδιογραφική καθοδήγηση.
6. Περάστε ένα βραχύ συμβατό θηκάρι εισαγωγέα τοποθέτησης (όπως θηκάρι διαμέτρου 12 French και μήκους 8 cm) με διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα και προωθήστε προσεκτικά στην αντίθετη κοιλία υπό ηχοκαρδιογραφική καθοδήγηση, φροντίζοντας να διατηρήσετε το άκρο του διαστολέα στη μέση της κοιλιακής κοιλότητας.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν συναντήσετε ισχυρή αντίσταση κατά τον χειρισμό, διακόψτε τη διαδικασία και, πριν συνεχίσετε, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης. Εάν η αιτία της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρετε όλα τα εξαρτήματα.
7. Αφαιρέστε αργά τον διαστολέα για να αποτρέψετε την εισαγωγή αέρα.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τον συνιστώμενο ενεργό χρόνο πήξης (ACT) μεγαλύτερο από 200 δευτερόλεπτα πριν από την εισαγωγή της συσκευής. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας θα πρέπει να συνεχίζεται η χορήγηση κατάλληλης αντιπηκτικής θεραπείας, όπως καθορίζεται από τον ιατρό.

Προετοιμασία συσκευής

1. Προετοιμάστε τη συσκευή σύγκλεισης για χρήση.
   - Ελέγξτε την εξωτερική αποστειρωμένη θήκη και επαληθεύστε ότι δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σύγκλεισης, εάν η εξωτερική θήκη έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
   - Ανοίξτε απαλά τις εξωτερικές και μετά τις εσωτερικές θήκες.
2. Περάστε το καλώδιο τοποθέτησης μέσω του οργάνου φόρτωσης και συνδέστε τη συσκευή σύγκλεισης στο περιφερικό άκρο του καλωδίου τοποθέτησης περιστρέφοντας τη συσκευή σύγκλεισης δεξιόστροφα περίπου πέντε στροφές μέχρι η συσκευή σύγκλεισης να στερεωθεί με ασφάλεια. Στη συνέχεια, περιστρέψτε τη συσκευή σύγκλεισης αριστερόστροφα κατά το 1/8 μιας στροφής, για να διευκολύνετε την απελευθέρωση της συσκευής σύγκλεισης.
3. Βυθίστε τη συσκευή σύγκλεισης και όργανο φόρτωσης σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό και τραβήξτε προς τα πίσω το καλώδιο τοποθέτησης για να ανασύρετε τη συσκευή σύγκλεισης μέσα στο όργανο φόρτωσης.
4. Προωθήστε την αιμοστατική βαλβίδα πάνω από το καλώδιο τοποθέτησης και συνδέστε την αιμοστατική βαλβίδα στην εγγύς πλήμνη του οργάνου φόρτωσης. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα πάνω από το καλώδιο τοποθέτησης.
5. Συνδέστε μια σύριγγα στην αιμοστατική βαλβίδα και εκπλύνετε με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα για να αφαιρέσετε τον αέρα. Κλείστε τη στρόφιγγα και αφαιρέστε τη σύριγγα.

Μεταφορά και τοποθέτηση συσκευής

1. Αφαιρέστε αργά τον διαστολέα και το οδηγό σύρμα από το θηκάρι τοποθέτησης και επιτρέψτε την ανάδρομη αιμορραγία για εξαέρωση του συστήματος.
2. Συνδέστε το περιφερικό άκρο του οργάνου φόρτωσης στο θηκάρι τοποθέτησης και σφίξτε το περιστρεφόμενο luer για να ασφαλίσετε τα εξαρτήματα μεταξύ τους.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Στερεώστε το όργανο φόρτωσης σταθερά στο θηκάρι, για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν κενά μεταξύ των εσωτερικών επιφανειών των δύο εξαρτημάτων.

3. Μεταφέρετε τη συσκευή σύγκλεισης από το όργανο φόρτωσης στο θηκάρι τοποθέτησης και προωθήστε τη συσκευή σύγκλεισης μέσα από το θηκάρι τοποθέτησης έως ότου η συσκευή σύγκλεισης φτάσει στο άκρο του θηκαριού τοποθέτησης. Μην περιστρέφετε το καλώδιο τοποθέτησης.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προωθείτε το καλώδιο τοποθέτησης και τη συσκευή σύγκλεισης, εάν αισθανθείτε αντίσταση.

4. Χρησιμοποιήστε διοισοφάγεια ηχοκαρδιογραφία ή/και αγγειογραφία ως οδηγό σε κάθε βήμα έκπτυξης της συσκευής.
5. Ανασύρετε αργά το θηκάρι τοποθέτησης, μέχρι να εκπτυχθεί ο περιφερικός δίσκος (βλ Εικόνα 4 για ένα παράδειγμα διακαθετηριακής προσέγγισης από τη δεξιά πλευρά).
6. Τραβήξτε ολόκληρη τη διάταξη (καλώδιο τοποθέτησης και θηκάρι τοποθέτησης) μέσα στο έλλειμμα μεσοκοιλιακού διαφράγματος.
7. Ανασύρετε αργά το θηκάρι τοποθέτησης για να εκπτυχθεί το μέσο συνδετικό τμήμα της συσκευής σύγκλεισης στο έλλειμμα.
8. Μόλις επιβεβαιωθεί η θέση της συσκευής σύγκλεισης (βλ Εικόνα 5 για ένα παράδειγμα καθετηριακής προσέγγισης από τη δεξιά πλευρά), ανασύρετε το θηκάρι για να εκπτυχθεί ο εγγύς δίσκος.
9. Εάν η θέση της συσκευής σύγκλεισης δεν είναι ικανοποιητική:
   - Σταθεροποιήστε το καλώδιο τοποθέτησης και προωθήστε ξανά το θηκάρι τοποθέτησης έως ότου η συσκευή σύγκλεισης να βρίσκεται πλήρως μέσα στο θηκάρι.
   - Επανατοποθετήστε τη συσκευή σύγκλεισης και εκπτύξτε την ξανά ή αφαιρέστε την από τον ασθενή.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή σύγκλεισης μπορεί να εκπτυχθεί δύο φορές το πολύ

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην απελευθερώνετε τη συσκευή σύγκλεισης από το καλώδιο τοποθέτησης, αν η συσκευή σύγκλεισης δεν συμμορφώνεται με την αρχική διαμόρφωση ή αν η θέση της συσκευής σύγκλεισης είναι ασταθής ή αν η συσκευή παρεμβάλλεται σε οποιαδήποτε παρακείμενη καρδιακή δομή (όπως αορτική βαλβίδα). Προωθήστε το θηκάρι τοποθέτησης για να συλληφθεί εκ νέου η συσκευή σύγκλεισης και εκπτύξτε εκ νέου. Εάν η θέση της συσκευής σύγκλεισης εξακολουθεί να μην είναι ικανοποιητική, συλλάβετε εκ νέου τη συσκευή σύγκλεισης και αντικαταστήστε την με νέα συσκευή σύγκλεισης ή ματαιώστε τη διαδικασία.

10. Ολοκληρώστε μια αξιολόγηση με διοισοφάγεια ηχοκαρδιογραφία για να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση της συσκευής σύγκλεισης. Αξιολογήστε για υπολειπόμενη διαφυγή, απόφραξη ή παλινδρόμηση που προκαλείται από τη συσκευή σύγκλεισης.
11. Πραγματοποιήσετε ένα αγγειόγραμμα για να εκτιμήσετε την υπολειπόμενη ροή μέσω της συσκευής σύγκλεισης.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση λανθασμένης τοποθέτησης της συσκευής σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα Amplatzer™ P.I. Muscular VSD, τραβήξτε τη συσκευή σύγκλεισης πίσω στο θηκάρι και επαναλάβετε την έκπτυξη.

12. Αν η θέση της συσκευής σύγκλεισης είναι ικανοποιητική:
    - Συνδέστε τον πλαστικό σφιγκτήρα στο καλώδιο τοποθέτησης και απελευθερώστε τη συσκευή σύγκλεισης, περιστρέφοντας το καλώδιο τοποθέτησης αριστερόστροφα, έως ότου διαχωριστεί από τη συσκευή σύγκλεισης.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στη σπάνια περίπτωση εμβολισμού, πραγματοποιήστε πλήρη ηπαρινισμό του ασθενούς και ανακτήστε τη συσκευή με καθετήρα θηλιάς τύπου Gooseneck ή μεταφέρετε τον ασθενή στο χειρουργείο για να αφαιρέσετε τη συσκευή με χειρουργική επέμβαση. Ταυτόχρονα μπορεί να πραγματοποιηθεί σύγκλειση του ελλείμματος μεσοκοιλιακού διαφράγματος.

    - Ανασύρετε το καλώδιο τοποθέτησης μέσα στο θηκάρι τοποθέτησης.
    - Αφαιρέστε αργά το καλώδιο τοποθέτησης και το θηκάρι τοποθέτησης από τον ασθενή, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα ότι επιτυγχάνεται αιμόσταση στη θέση αγγειακής ή περικοιλιακής προσπέλασης.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε την περικοιλιακή προσέγγιση, βασιστείτε στη βοήθεια ενός καρδιοχειρουργού για να διασφαλίσετε ότι επιτυγχάνεται αιμόσταση όλων των θέσεων προσπέλασης με χειρουργική σύγκλειση όλων των τομών και τοποθέτηση παροχέτευσης σύμφωνα με την τυπική χειρουργική διαδικασία.

Φροντίδα μετά από την επέμβαση

- Πριν από το εξιτήριο από το νοσοκομείο θα πρέπει να εκτελείται διαθωρακικό ηχοκαρδιογράφημα για την αξιολόγηση της θέσης της συσκευής και της υπολειμματικής διαφυγής.
- Κάθε ασθενής με υπολειμματική διαφυγή θα πρέπει να υποβάλλεται σε ηχοκαρδιογραφική αξιολόγηση της υπολειμματικής διαφυγής κάθε έξι μήνες μέχρι να επιβεβαιωθεί η πλήρης σύγκλειση του ελλείμματος.
- Στους ασθενείς θα πρέπει να χορηγείται αντιαιμοπεταλιακή/αντιπηκτική αγωγή (όπως ασπιρίνη) για έξι μήνες μετά την εμφύτευση. Η απόφαση όσον αφορά τη συνέχιση της αντιαιμοπεταλιακής/αντιπηκτικής θεραπείας πέραν των έξι μηνών επαφίεται στην κρίση του ιατρού.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν την κατάλληλη προφύλαξη για ενδοκαρδίτιδα επί έξι μήνες μετά από την εμφύτευση της συσκευής σύγκλεισης. Η απόφαση για τη συνέχιση της προφυλακτικής αγωγής για ενδοκαρδίτιδα πέραν των έξι μηνών επαφίεται στην κρίση του ιατρού.
- Θα πρέπει να δίνεται στους ασθενείς η οδηγία να αποφεύγουν την έντονη δραστηριότητα για έναν μήνα. Έντονες δραστηριότητες, όπως αθλήματα επαφής, πριν παρέλθει ένας μήνας από την εμφύτευση μπορεί να προκαλέσουν μετατόπιση και εμβολισμό της συσκευής σύγκλεισης.
- Συμβουλέψτε τον ασθενή σχετικά με το πότε πρέπει να αναζητήσει ιατρική βοήθεια.

Πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη και τον χειρισμό

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για την αποθήκευση πέρα από τις τυπικές απαιτήσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Αναφορά περιστατικών που σχετίζονται με τη συσκευή

Εάν, στην πορεία που χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή, έχετε λόγο να πιστεύετε ότι έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή. Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αναφέρετε το σοβαρό περιστατικό στην εθνική αρχή της χώρας σας, καθώς και στον κατασκευαστή.

Απόρριψη

Τα εξαρτήματα της συσκευής σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα Amplatzer™ P.I. Muscular VSD θα πρέπει να ταξινομούνται κατάλληλα ως βιολογικά επικίνδυνα υλικά και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εφαρμόσιμες διαδικασίες του ιδρύματος και τους τοπικούς και εθνικούς νόμους και κανονισμούς.

Εγγύηση

Η Abbott Medical εγγυάται στον αγοραστή ότι, για περίοδο ίση με τη βεβαιωμένη διάρκεια ζωής του προϊόντος, αυτό το προϊόν θα ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές προϊόντος τις οποίες έχει ορίσει ο κατασκευαστής, όταν αυτό χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και ότι θα είναι ελεύθερο ελαττωμάτων σε υλικά και κατασκευή. Η υποχρέωση της Abbott Medical σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση ή επισκευή, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, στο εργοστάσιό της, αυτού του προϊόντος εφόσον επιστραφεί εντός της περιόδου εγγύησης στην Abbott Medical και αφού επιβεβαιωθεί από τον κατασκευαστή ότι είναι ελαττωματικό.

ΜΕ ΤΗΝ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΩΝ ΟΣΩΝ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ, Η ABBOTT MEDICAL ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΔΙΑΒΕΒΑΙΩΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΟΥΣ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ Ή ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.

Για επιπλέον πληροφορίες, ανατρέξτε στους όρους και τις προϋποθέσεις πώλησης.

Oclusor de CIV muscular PI Amplatzer™

ES: Instrucciones de uso

PRECAUCIÓN: Lea todas las instrucciones con atención. Si no sigue estas instrucciones, advertencias y precauciones, puede ocasionar lesiones al paciente o daños al dispositivo.

Descripción del dispositivo

El oclusor de CIV muscular PI Amplatzer™ es un oclusor autoexpandible hecho de alambre de nitinol trenzado diseñado para su uso en la oclusión de una comunicación interventricular (CIV) muscular postinfarto (PI). El oclusor consta de una cintura central y dos discos de retención. La cintura del oclusor está diseñada para rellenar la CIV. El oclusor está relleno de parches de poliéster que están cosidos firmemente a cada disco y a la cintura mediante un hilo de poliéster. El oclusor consta de bandas marcadoras radiopacas en cada extremo del dispositivo, una de las cuales está conectada al tornillo del extremo. El tornillo del extremo con una banda marcadora está encastrado dentro de la cintura del oclusor. El oclusor de CIV muscular PI Amplatzer™ se suministra estéril y está diseñado para un solo uso.

Consulte las figuras y las tablas del Apéndice A: Información complementaria para obtener más información sobre el oclusor y sobre las medidas recomendadas del sistema de colocación.

Apéndice A Figura 1, Oclusor de CIV muscular PI Amplatzer™

1 Disco de retención proximal
2 Disco de retención distal
3 Cintura
4 Tornillo del extremo (encastrado)
5 Bandas marcadoras

Apéndice A Tabla 1, Dimensiones del oclusor y del sistema de colocación

A Diámetro de la cintura
B Diámetro del disco de retención
C Longitud de la cintura

Características de rendimiento del oclusor de CIV muscular PI Amplatzer™

El oclusor de CIV muscular PI Amplatzer™ es un oclusor autoexpandible hecho de alambre de nitinol trenzado. El oclusor tiene una cintura diseñada para rellenar la CIV y dos discos de retención que estabilizan el oclusor en la comunicación. Dentro de cada disco y la cintura, hay parches de poliéster cosidos firmemente para favorecer la oclusión. El alambre de nitinol trenzado y los parches de poliéster favorecen la oclusión y la penetración tisular. Las bandas marcadoras radiopacas proporcionan orientación visual bajo fluoroscopia y ayudan a una colocación precisa del oclusor. El tornillo del extremo permite acoplar, recuperar y soltar el oclusor, permitiendo una colocación precisa en la anatomía.

Fin previsto

El oclusor de CIV muscular PI Amplatzer™ es un dispositivo destinado a la oclusión de una comunicación interventricular muscular postinfarto.

Indicaciones

El oclusor de CIV muscular PI Amplatzer™ está indicado para pacientes con comunicación interventricular muscular tras un infarto de miocardio.

Población de pacientes objetivo

Pacientes adultos con comunicación interventricular muscular tras infarto de miocardio

Usuario previsto

Profesionales médicos formados en técnicas estándar de transcateterismo

Beneficio clínico previsto

Se espera conseguir los siguientes beneficios:

- Alta tasa de éxito de la implantación para la CIV muscular postinfarto
- Baja tasa de complicaciones, como embolización del dispositivo y perforación cardíaca

Resumen sobre seguridad y rendimiento clínico

Encontrará un resumen sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP) de este dispositivo en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Esta es la ubicación del SSCP después del lanzamiento de la base de datos europea de productos sanitarios/Eudamed. Busque el dispositivo utilizando el UDI-DI básico: 5415067AMP1300E7.

Limitaciones

No hay ninguna limitación conocida.

Contraindicaciones

El oclusor de CIV muscular PI Amplatzer™ está contraindicado en los siguientes casos:

- pacientes con CIV perimembranosa (cerca de la válvula aórtica) o CIV muscular congénita;
- pacientes con comunicaciones a menos de 4 mm de distancia de las válvulas semilunar (aórtica y pulmonar) y auriculoventricular (mitral y tricúspide);
- pacientes con trombo en el lugar de implantación previsto;
- pacientes con endocarditis activa u otras infecciones sistémicas que precisen tratamiento;
- pacientes incapaces de tolerar una terapia de anticoagulación intraoperatoria o una terapia con antiagregantes plaquetarios posoperatoria;
- pacientes cuyo punto de acceso vascular no sea apto para alojar una vaina del tamaño adecuado o con evidencia documentada de trombos en la vasculatura a través de la cual se obtiene acceso a la comunicación (solo aplicable a la técnica de transcateterismo).

Advertencias

- El oclusor de CIV muscular PI Amplatzer™ está fabricado de una aleación de níquel y titanio que, por lo general, se considera segura. No obstante, se ha demostrado mediante pruebas *in vitro* que el oclusor libera níquel durante un mínimo de 60 días. Los pacientes que son alérgicos al níquel podrían tener una reacción alérgica a este oclusor, especialmente aquellos con antecedentes de alergias al metal. Determinadas reacciones alérgicas pueden ser graves; se le debe indicar a los pacientes que avisen a sus médicos inmediatamente si sospechan que están sufriendo una reacción alérgica, como dificultad para respirar o inflamación de la cara o la garganta. Algunos pacientes también podrían desarrollar alergia al níquel si se implanta este oclusor. Para obtener más información, consulte Materiales del producto.
- NO utilice el oclusor de CIV muscular PI Amplatzer™ después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.

- No utilice este dispositivo si el envase estéril está abierto o dañado.
- Este oclusor se ha esterilizado con óxido de etileno y es exclusivamente para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este oclusor. Los intentos de reesterilizar este oclusor pueden provocar un funcionamiento deficiente, una esterilización insuficiente o daños al paciente.
- Los médicos deben estar preparados para tratar situaciones urgentes, tales como un derrame pericárdico o la embolización del oclusor, que podrían requerir la extracción del mismo.
- Extraiga los oclusores embolizados. No retire un oclusor embolizado a través de estructuras intracardíacas a menos que el oclusor se haya recapturado completamente en el interior de un catéter.
- No utilice una jeringa de inyección mecánica para inyectar solución de contraste a través de la vaina.
- Se requiere el uso de imágenes de ecocardiografía intracardíaca, transtorácica o transesofágica (EIC, ETT o ETE) antes, durante y después de la implantación. La obtención de imágenes es obligatoria como ayuda para la colocación de la vaina a través del defecto más adecuado para lograr un cierre completo del mismo. Si se utiliza ETE, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda de ETE.
- No suelte el oclusor del cable de colocación si el oclusor no se ajusta a su configuración original, su posición es inestable o interfiere con alguna estructura cardíaca adyacente (como la válvula aórtica). Haga avanzar la vaina de colocación para volver a capturar y desplegar el oclusor. Si la posición del oclusor sigue sin ser satisfactoria, vuelva a capturar el oclusor y cámbielo por uno nuevo o suspenda el procedimiento.

Precauciones

- Utilice técnicas de transcateterismo estándar cuando utilice los productos Amplatzer™.
- Este oclusor deben utilizarlo solamente médicos que hayan recibido formación en técnicas estándar de transcateterismo. El médico deberá determinar qué pacientes son candidatos apropiados para los procedimientos en los que se use este dispositivo.
- Los médicos deben aplicar su criterio clínico en situaciones que impliquen el uso de fármacos anticoagulantes o antiplaquetarios antes, durante y después del uso de este dispositivo.
- En pacientes con una distancia inferior a 5 mm desde la CIV hasta el ápice ventricular, puede resultar difícil lograr una colocación correcta del dispositivo en función del tamaño del oclusor seleccionado.
- Es fundamental realizar una medición precisa de la CIV para elegir el tamaño del oclusor correcto.
- Guárdelo en un lugar seco.

Poblaciones especiales

- Embarazo: No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de este oclusor durante el embarazo. Se utiliza la ayuda de fluoroscopia por rayos X durante la colocación del oclusor. En pacientes que estén embarazadas se debe sopesar el riesgo del aumento de exposición a rayos X frente a los posibles beneficios de esta técnica.
- Madres en periodo de lactancia: No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de este oclusor en madres en periodo de lactancia. No se ha evaluado cuantitativamente la presencia de lixiviables en la leche materna.

Condicional para RM

Mediante pruebas no clínicas se ha demostrado que el oclusor de CIV muscular PI Amplatzer™ es condicional para RM. Un paciente con el oclusor de CIV muscular PI Amplatzer™ puede someterse con toda seguridad a una exploración en un sistema de RM si se cumplen las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3,0 teslas (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m (1.900 G/cm)
- Tasa de absorción específica (SAR) registrada por el sistema de RM y promediada para todo el cuerpo de 2,0 W/kg como máximo (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración antes definidas, se espera que el oclusor produzca un aumento máximo de temperatura igual o inferior a 3 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen generado por el oclusor se extiende radialmente hasta 1,0 cm y 1,4 cm (respectivamente) del oclusor cuando se obtienen imágenes con una secuencia de impulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 1,5 T y una secuencia de impulsos de eco de espín en un sistema de RM de 3,0 T.

Posibles eventos adversos

Entre los posibles eventos adversos que pueden darse durante o después de un procedimiento de colocación de este dispositivo se encuentran, entre otros:

- Embolia gaseosa
- Reacciones alérgicas o tóxicas al medio de contraste, la medicación o el metal
- Reacciones a la anestesia (náuseas, reacción vasovagal, confusión/ estado mental alterado u otros)
- Apnea
- Arritmia
- Pérdida del pulso arterial
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia
- Lesión del plexo braquial
- Parada cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Lesión cardiovascular
- Dolor torácico
- Muerte
- Embolización del dispositivo
- Anomalía en el dispositivo
- Migración del dispositivo
- Endocarditis
- Fiebre
- Dolor inguinal
- Cefalea/migraña
- Bloqueo auriculoventricular
- Insuficiencia cardíaca
- Hematoma
- Hemólisis
- Hipertensión
- Hipotensión
- Infección
- Pseudoaneurisma del ventrículo izquierdo
- Infarto de miocardio
- Derrame pericárdico
- Embolia periférica
- Pseudoaneurisma
- Derivación residual
- Ictus/accidente isquémico transitorio
- Tromboembolia
- Trombo
- Insuficiencia valvular
- Lesión en el punto de acceso vascular
- Trombosis venosa

Compatibilidad

El oclusor de CIV muscular PI Amplatzer™ es compatible con el sistema de colocación Amplatzer™ TorqVue™, con el sistema de intercambio Amplatzer™ TorqVue™ y con el sistema de colocación intravascular Amplatzer™ Trevisio™.

Vida útil del dispositivo

Se espera que el oclusor de CIV muscular PI Amplatzer™ permanezca implantado de forma permanente. La vida útil del oclusor de CIV muscular PI Amplatzer™ es de al menos 10 años, según demuestran las pruebas de laboratorio del oclusor.

Tarjeta de identificación del paciente

Hay una tarjeta de identificación del paciente dentro del envase del oclusor. El personal del hospital debe rellenar el anverso de la tarjeta de identificación del paciente escribiendo el nombre del paciente, la fecha de implante, el nombre del médico, información del centro sanitario y número de teléfono en las zonas indicadas. En el envase estéril viene una etiqueta de dispositivo despegable, que incluye información sobre el oclusor (número de modelo, número de lote, número de UDI y nombre del dispositivo). Ponga la etiqueta de dispositivo despegable en el reverso de la tarjeta en la zona indicada. Si no hay etiqueta despegable, escriba la información en la zona indicada del reverso de la tarjeta.

NOTA: Escriba el número de lote del oclusor en el campo SN/LOT.

Una vez rellenada la tarjeta, separe la parte superior de la tarjeta de identificación del paciente cortando por el troquelado. Dele al paciente la tarjeta de identificación del paciente rellenada. Pida al paciente que lleve la tarjeta de identificación del paciente en todo momento y que presente la tarjeta al personal del hospital cuando tenga una urgencia. Para obtener una tarjeta de repuesto si un paciente pierde o deteriora la suya, póngase en contacto con el soporte técnico de Abbott Medical. Una vez reciba la tarjeta de repuesto, escriba a mano la información necesaria en las zonas correspondientes y proporcione la nueva tarjeta al paciente.

Materiales del producto

Está previsto que los materiales siguientes entren en contacto con el tejido:

Componente	Descripción del material	Sustancia	Concentración máxima de la sustancia en cada componente (% p/p)	Masa de sustancia máxima basada en el oclusor más grande (miligramos)
Alambre trenzado de nitinol	Nitinol	Níquel	<57	436,3
		Titanio	<43	329,1
		Carbono	<0,1	0,8
		Cobalto	<0,1	0,8
		Cobre	<0,1	0,8
		Cromo	<0,1	0,8
		Hidrógeno	<0,1	0,8
		Hierro	<0,1	0,8
		Niobio	<0,1	0,8
		Nitrógeno	<0,1	0,8
		Oxígeno	<0,1	0,8
Tornillo del extremo	Acero inoxidable 316L/316 LVM	Hierro	<69	22,9
		Cromo	<18	6,0
		Níquel	<14	4,7
		Molibdeno	<3	1,0
		Manganeso	<2	0,7
		Silicio	<1	0,4
		Nitrógeno	<0,1	0,1
		Carbono	<0,1	0,1
		Fósforo	<0,1	0,1
		Azufre	<0,1	0,1
		Cobalto	<0,4	0,2
Banda marcadora	Aleación de platino-iridio	Platino	80	18,5
		Iridio	20	4,7
Hilo de poliéster	Poliéster	Mezcla de poliéster	100	10,1
Parche de poliéster	Poliéster	Tereftalato de polietileno	100	44,7

PRECAUCIÓN: Uno o más componentes de este producto pueden contener la sustancia siguiente, definida como CMR 1B, en una concentración superior al 0,1 % del peso por peso (p/p): cobalto: n.º de Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; n.º CE 231-158-0.

Los hallazgos científicos actuales indican que los productos sanitarios fabricados a partir de aleaciones de acero inoxidable que contengan cobalto no aumentan el riesgo de padecer cáncer o efectos reproductivos adversos.

Modo de empleo

Materiales recomendados para utilizarse con un oclusor de CIV muscular PI Amplatzer™:

- Jeringa Luer-Lock de 30–60 cc
- Guía de 0,035 pulgadas
- Catéter con lazo de cuello de cisne (5–10 mm): solo abordaje por transcateterismo desde lado derecho
- Catéter guía coronario derecho: solo abordaje por transcateterismo desde lado derecho
- Catéter cobra: abordaje por transcateterismo desde lado derecho y desde lado izquierdo

Cuidado preoperatorio

Se recomienda que, al menos 24 horas antes de la intervención, el paciente reciba aspirina (81 mg o 325 mg) o un fármaco anticoagulante/antiplaquetario alternativo si el paciente tiene intolerancia a la aspirina.

Las instrucciones generales para implantar un oclusor de CIV muscular PI Amplatzer™ figuran a continuación:

Procedimiento

El oclusor de CIV muscular PI Amplatzer™ (Figura 1) puede implantarse ya sea mediante transcateterismo (abordaje desde lado derecho o izquierdo) o durante el intraoperatorio (abordaje periventricular). El abordaje depende de la ubicación, la dirección de la comunicación muscular y los beneficios y riesgos individuales del paciente. Por norma general, es posible acceder a las comunicaciones en la parte superior del tabique desde la vena femoral; mientras que las comunicaciones en la parte inferior del tabique son más fáciles de cerrar por vía transyugular. Se puede utilizar el abordaje periventricular cuando la anatomía encontrada pueda resultar difícil para alojar el sistema de colocación o en pacientes que puedan volverse hemodinámicamente inestables cuando el sistema de colocación cruce las válvulas tricúspide o aórtica.

Las técnicas de implantación que se describen a continuación se llevan a cabo bajo anestesia con guía por ecocardiografía transesofágica y fluoroscópica.

PRECAUCIÓN: Cuando coloque el oclusor con los sistemas de colocación compatibles, consulte las instrucciones de uso suministradas con el sistema en cuestión.

Técnica de transcateterismo

1. Prepare al paciente para una intervención de transcateterismo estándar.

   PRECAUCIÓN: Mantenga un tiempo de coagulación activada recomendado de más de 200 segundos durante la intervención. Debe mantenerse un tratamiento anticoagulante eficaz durante el procedimiento, según lo determine el médico.
2. La vena femoral o yugular y la arteria femoral se perforan con la inserción de una vaina del introductor de forma rutinaria y se lleva a cabo una evaluación hemodinámica completa que incluye oximetría y mediciones de presión en caso necesario.
3. Mediante ecocardiografía transesofágica (ETE) y/o angiografía, defina la ubicación, el tamaño y el número de CIV. Mida las distancias desde la comunicación hasta el ápice ventricular izquierdo y la válvula aórtica. Seleccione un tamaño de oclusor con una cintura de hasta 3 a 4 mm mayor que el tamaño de las CIV, según una evaluación mediante ETE y/o angiografía al final de la diástole (utilice el mayor de los dos diámetros).

   PRECAUCIÓN: Es fundamental realizar una medición precisa de la CIV para elegir el tamaño del oclusor correcto.
4. Seleccione el sistema de colocación adecuado para el tamaño de oclusor seleccionado (consulte la Tabla 1 en el Apéndice A: Información complementaria) y prepare el sistema de colocación para su uso conforme a sus instrucciones de uso.
5. Atraviese la CIV con una guía desde un abordaje venoso (lado derecho) o arterial (lado izquierdo).

   El abordaje venoso derecho se puede realizar desde la vena femoral o la vena yugular, dependiendo de la ubicación de la CIV, y se basa en la formación de un bucle de guía arteriovenoso que se origina en la arteria femoral. El abordaje arterial izquierdo se realiza desde la arteria femoral de forma retrógrada, o bien se puede realizar desde la vena femoral a través de una punción transeptal atravesando el tabique interauricular con una guía que avanza a través de la válvula mitral hasta el ventrículo izquierdo y a través de la CIV.

Abordaje por transcateterismo desde lado derecho con bucle arteriovenoso

1. Se introduce un catéter cobra en la arteria femoral sobre una guía y se pasa al interior del ventrículo derecho a través de la válvula aórtica y la CIV.
2. Se introduce una guía a través del catéter cobra y se pasa al interior de la arteria pulmonar. Una vez que la guía esté en el interior de la arteria pulmonar, retire el catéter cobra de la vasculatura mientras mantiene la guía en la arteria pulmonar.
3. Desde la vena femoral, se introduce un catéter con lazo de cuello de cisne a través de la vaina venosa femoral y se hace avanzar al interior de la arteria pulmonar, donde la guía se engancha y se extrae a través de la vaina venosa femoral. Esta técnica proporciona un carril guía arteriovenoso continuo (Figura 2). Otra posibilidad es introducir el lazo de cuello de cisne desde la vena yugular, de forma que la guía pueda externalizarse en el cuello.
4. A continuación, sobre el carril guía se introduce en la arteria coronaria un catéter guía desde el lado arterial, se pasa al ventrículo izquierdo a través de la válvula aórtica y se utiliza para fijar la guía al interior del ápice del ventrículo izquierdo (Figura 3).
5. Haga avanzar la vaina de colocación y el dilatador desde el punto de acceso venoso sobre el carril guía hasta que la punta del dilatador atraviese la CIV hacia el cuerpo del ventrículo izquierdo.

   PRECAUCIÓN: Si surge una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no es posible determinar la causa de la resistencia, extraiga todos los componentes.

Abordaje por transcateterismo desde lado izquierdo (retrógrado o transeptal)

1. Desde el punto de acceso de la arteria femoral, haga avanzar un catéter cobra de forma retrógrada sobre una guía a través de la válvula aórtica y a través de la CIV al interior del ventrículo derecho. Otra posibilidad es, desde el punto de acceso de la vena femoral, realizar una punción transeptal a través del tabique interauricular hasta la aurícula izquierda y hacer avanzar una guía a través de la válvula mitral hasta el ventrículo izquierdo y a través de la CIV hasta el ventrículo derecho.
2. Una vez que la guía esté en el interior del ventrículo derecho, haga avanzar la guía al interior de la arteria pulmonar para lograr una posición estable de la guía y retire de la vasculatura los catéteres que se encuentren sobre la guía.
3. Con la guía en posición pulmonar, haga avanzar la vaina de colocación y el dilatador sobre la guía hasta que la punta del dilatador atraviese la CIV al interior del cuerpo del ventrículo derecho.

   PRECAUCIÓN: Si surge una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no es posible determinar la causa de la resistencia, extraiga todos los componentes.

Técnica de cierre quirúrgico (abordaje periventricular)

1. Prepare al paciente para una esternotomía media o una toracotomía izquierda.
2. Con la ayuda de un cirujano cardíaco, obtenga acceso al espacio pericárdico mediante una esternotomía media o una toracotomía izquierda para exponer la pared ventricular.
3. En función de la ubicación de la CIV, seleccione un punto de entrada óptimo a través de la pared ventricular libre para acceder a la cámara ventricular y atravesar la CIV.
4. Coloque una sutura en bolsa de tabaco en el punto de entrada elegido a través de la pared ventricular libre derecha o izquierda y, a continuación, acceda a la cámara ventricular con una aguja de calibre mayor (por ejemplo, de calibre 18).

5. Introduzca una guía de 0,035 pulgadas a través de la aguja de calibre grande en la cámara ventricular y a través de la CIV con la guía en el interior del ventrículo opuesto con guía ecocardiográfica.
6. Pase una vaina de colocación corta compatible (por ejemplo, de 12 Fr de diámetro y 8 cm de longitud) con un dilatador sobre la guía y avance con cuidado al ventrículo opuesto con guía ecocardiográfica, teniendo cuidado de mantener la punta del dilatador en el centro de la cavidad ventricular.

   PRECAUCIÓN: Si surge una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no es posible determinar la causa de la resistencia, extraiga todos los componentes.
7. Retire el dilatador lentamente para evitar la entrada de aire.

   PRECAUCIÓN: Mantenga un tiempo de coagulación activada (ACT) recomendado superior a 200 segundos antes de la inserción del dispositivo. Debe mantenerse un tratamiento anticoagulante eficaz durante el procedimiento, según lo determine el médico.

Preparación del dispositivo

1. Prepare el oclusor para utilizarlo.
   - Inspeccione la bolsa estéril exterior para verificar que esté sin abrir e intacta. No utilice el oclusor si la bolsa exterior está abierta o dañada.
   - Abra con cuidado la bolsa exterior y luego la interior.
2. Pase el cable de colocación a través del cargador y acople el oclusor al extremo distal del cable de colocación girando el oclusor en sentido horario aproximadamente cinco vueltas hasta que quede firmemente sujeto. Después, gire el oclusor en sentido antihorario 1/8 de vuelta para facilitar la liberación del oclusor.
3. Sumerja el oclusor y el cargador en solución salina estéril y tire del cable de colocación hacia atrás para retraer el oclusor al interior del cargador.
4. Haga avanzar la válvula hemostática sobre el cable de colocación y acople la válvula hemostática al conector proximal del cargador. Apriete la válvula de hemostasia sobre el cable de colocación.
5. Conecte una jeringa a la válvula hemostática e irrigue con solución salina estéril para extraer el aire. Cierre la llave de paso y retire la jeringa.

Colocación y liberación del dispositivo

1. Retire lentamente el dilatador y la guía de la vaina de colocación y deje que el flujo retrógrado de sangre purgue de aire el sistema.
2. Acople el extremo distal del cargador a la vaina de colocación y apriete el Luer giratorio para bloquear los componentes entre sí.

   PRECAUCIÓN: Acople el cargador firmemente a la vaina para asegurarse de que no haya espacios entre las superficies internas de los dos componentes.
3. Transfiera el oclusor del cargador a la vaina de colocación y haga avanzar el oclusor a través de la vaina de colocación hasta que el oclusor alcance la punta de la vaina de colocación. No gire el cable de colocación.

   PRECAUCIÓN: No haga avanzar el cable de colocación ni el oclusor si nota resistencia.
4. Utilice una ETE o angiografía como guía durante cada paso del despliegue del dispositivo.
5. Retraiga lentamente la vaina de colocación hasta que se despliegue el disco distal (consulte la Figura 4 para ver un ejemplo de abordaje por transcateterismo desde lado derecho).
6. Tire de todo el conjunto (cable de colocación y vaina de colocación) hacia el interior de la CIV.
7. Retraiga lentamente la vaina de colocación para desplegar la cintura del oclusor en la comunicación.
8. Una vez confirmada la posición del oclusor (consulte la Figura 5 para ver un ejemplo de abordaje por catéter desde lado derecho), retraiga la vaina para desplegar el disco proximal.
9. Si la posición del oclusor no es satisfactoria:
   - Estabilice el cable de colocación y vuelva a avanzar la vaina de colocación hasta que el oclusor esté totalmente dentro de la vaina.
   - Ajuste la posición del oclusor y vuelva a desplegarlo, o retire el oclusor del paciente.

   NOTA: El oclusor se puede desplegar dos veces como máximo.

   ADVERTENCIA: No suelte el oclusor del cable de colocación si el oclusor no se ajusta a su configuración original, su posición es inestable o interfiere con alguna estructura cardíaca adyacente (como la válvula aórtica). Haga avanzar la vaina de colocación para volver a capturar y desplegar el oclusor. Si la posición del oclusor sigue sin ser satisfactoria, vuelva a capturar el oclusor y cámbielo por uno nuevo o suspenda el procedimiento.
10. Realice una evaluación mediante ETE para confirmar la colocación del oclusor; evalúe si hay derivación residual, obstrucción o regurgitación inducidas por el oclusor.
11. Realice un angiograma para evaluar el flujo residual a través del oclusor.

    NOTA: En caso de que el oclusor de CIV muscular PI Amplatzer™ quede mal colocado, retraiga el oclusor al interior de la vaina y repita el despliegue.
12. Si el oclusor está en una posición satisfactoria:
    - Conecte la mordaza de plástico al cable de colocación y suelte el oclusor; para ello, gire el cable de colocación en el sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que se separe del oclusor.

    NOTA: En el raro caso de embolización, heparinice al paciente por completo y recupere el dispositivo con un lazo de cuello de cisne o transfiéralo al quirófano para su extracción quirúrgica. La CIV puede cerrarse al mismo tiempo.
    - Retraiga el cable de colocación al interior de la vaina de colocación.
    - Retire lentamente el cable de colocación y la vaina de colocación del paciente, asegurándose de que se consigue la hemostasia en el punto de acceso vascular o periventricular.

    NOTA: Cuando utilice el abordaje periventricular, cuente con la ayuda de un cirujano cardíaco para garantizar la hemostasia de todos los puntos de acceso con el cierre quirúrgico de todas las incisiones y la colocación de un drenaje de acuerdo con el procedimiento quirúrgico habitual.

Cuidado posoperatorio

- Debe realizarse un ecocardiograma transtorácico antes del alta para evaluar la posición del dispositivo y la derivación residual.
- Todo paciente que tenga una derivación residual debe someterse a una evaluación ecocardiográfica de la derivación residual cada seis meses hasta que se haya confirmado el cierre completo de la comunicación.
- Se debe tratar a los pacientes con antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes, como aspirina, durante seis meses después del implante. La decisión de continuar con el tratamiento anticoagulante/antiagregante plaquetario con posterioridad a los seis meses queda a criterio del facultativo.
- Los pacientes deben someterse a una profilaxis de la endocarditis durante los seis meses posteriores a la implantación del oclusor. La decisión de continuar la profilaxis de la endocarditis con posterioridad a los seis meses queda a criterio del médico.
- Se debe indicar a los pacientes que eviten la actividad intensa durante un mes. Las actividades intensas, como los deportes de contacto, antes de un mes después del implante pueden hacer que el oclusor se desprenda y embolice.
- Indique al paciente cuándo debe buscar atención médica.

Información de almacenamiento y manipulación

No hay requisitos de almacenamiento especiales aparte de los habituales para dispositivos médicos.

Notificación de incidentes con el dispositivo

Si, mientras utiliza este dispositivo, tiene motivos para creer que se ha producido un incidente grave, notifíqueselo al fabricante. En el caso de clientes de la Unión Europea, notifique los incidentes graves tanto a la autoridad nacional como al fabricante.

Eliminación

Los componentes del oclusor de CIV muscular PI Amplatzer™ se deben clasificar debidamente como peligro biológico y desechar conforme a los procedimientos aplicables del centro y la legislación y normativa local y nacional.

Garantía

Abbott Medical garantiza al comprador que, durante un periodo igual al de su vida de almacenamiento validada, este producto cumple con las especificaciones de producto declaradas por el fabricante, si se utiliza conforme a las instrucciones de uso del fabricante, y está libre de defectos de materiales y mano de obra. En el marco de esta garantía, la obligación de Abbott Medical se limita a la sustitución o la reparación de este producto en fábrica, a su elección, si se devuelve a Abbott Medical dentro del periodo de garantía y después de que el fabricante confirme que está defectuoso.

SALVO QUE SE INDIQUE EXPRESAMENTE EN ESTA GARANTÍA, ABBOTT MEDICAL RECHAZA CUALQUIER TIPO DE REPRESENTACIÓN O GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO FIN.

Consulte los términos y condiciones de venta para obtener más información.

Amplatzer™ P.I. muskulaarse VSD sulgurseade

ET: Kasutusjuhend

ETTEVAATUST! Lugege kõik juhised hoolikalt läbi. Juhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib vigastada patsienti või kahjustada seadet.

Seadme kirjeldus

Amplatzer™ P.I. muskulaarse VSD sulgurseade on põimitud nitinooltraadist isepaisuv sulgur, mis on mõeldud kasutamiseks infarktijärgse (P.I.) vatsakeste vaheseina lihaskoe defekti tõkestamiseks. Sulguril on taljeosa ning kaks kinnitusketast. Sulguri taljeosa on mõeldud vatsakeste vaheseina defekti täitmiseks. Sulgur on täidetud polüesterplaastritega, mis on polüesterniidiga kindlalt õmmeldud iga ketta ja taljeosa külge. Sulgurseadme kummaski servas on röntgenkontrastsed märgiseribad, millest üks on ühendatud otsakruviga. Ühe markerribaga otsakruvi asub sulguri taljeosa sees. Amplatzer™ P.I. muskulaarse VSD sulgurseade tarnitakse steriilsena ning on ette nähtud vaid ühekordseks kasutamiseks.

Sulgurseadme ja paigaldussüsteemi mõõtmete kohta lisateabe saamiseks vt jooniseid ja tabelit jaotises Lisa A. Lisateave.

Appendix A Joonis 1, Amplatzer™ P.I. muskulaarse VSD sulgurseade

1 Proksimaalne kinnitusketas
2 Distaalne kinnitusketas
3 Taljeosa
4 Otsakruvi (keeratakse sisse)
5 Markerribad

Lisa A Tabel 1, Sulgur ja paigaldussüsteemi mõõtmed

A Taljeosa läbimõõt
B Kinnitusketta läbimõõt
C Taljeosa pikkus

Amplatzer™ P.I. muskulaarse VSD sulgurseade tööomadused

Amplatzer™ P.I. muskulaarse VSD sulgurseade on iselaienev punutud nitinooltraadist sulgur. Sulguril on taljeosa, mis on mõeldud vatsakeste vaheseina defekti täitmiseks, ja kaks kinnitusketast, mis stabiliseerivad sulgurit üle defekti. Polüesterplaastrid õmmeldakse kindlalt kummagi ketta ja taljeosa sisse, soodustades oklusiooni. Punutud nitinooltraat ja polüesterplaastrid soodustavad oklusiooni ja kudede sissekasvamist. Röntgenkontrastsed markerribad võimaldavad fluoroskoopiaga visuaalset suunamist, mis aitab sulgurseadet täpselt paigutada. Otsakruvi võimaldab sulgurit kinnitada, uuesti haarata ja vabastada, võimaldades anatoomias täpset paigutust.

Sihtotstarve

Amplatzer™ P.I. muskulaarse VSD sulgurseade on seade, mis on ette nähtud infarktijärgse vatsakeste vaheseina lihaskoe defekti sulgemiseks.

Näidustused

Amplatzer™ P.I. muskulaarse VSD sulgurseade on näidustatud patsientidele, kellel on müokardiinfarkti järgne vatsakeste vaheseina lihaskoe defekt.

Patsientide sihtpopulatsioonid

Täiskasvanud patsiendid, kellel on müokardiinfarkti järgselt vatsakeste vaheseina lihaskoe defekt

Kavandatud kasutaja

Arstid, kes on saanud standardsete transkateetriliste tehnikate alase väljaõppe

Ettenähtud kliiniline kasu

Eeldatav kasu on järgmine.

- Suur implantaadi edukuse määr infarktijärgsel vatsakeste vaheseina lihaskoe defekti puhul
- Tüsistuste, näiteks seadme emboliseerimise ja südame perforatsiooni madal esinemissagedus

Ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte

Selle seadme ohutusnäitajate ja kliiniliste omaduste kokkuvõte (SSCP) on saadaval aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed. See on SSCP asukoht pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi/Eudamedi käivitamist. Seadme otsing põhi-UDI-DI kasutamisega: 5415067AMP1300E7.

Piirangud

Teadaolevaid piiranguid ei ole

Vastunäidustused

Amplatzer™ P.I. muskulaarse VSD sulgurseade on vastunäidustatud järgmistel patsientidel:

- perimembraanse vatsakeste vaheseina defektiga (aordiklapi lähedal) või kaasasündinud vatsakeste vaheseina defektiga patsiendid;
- patsiendid, kelle defektid on lähemal kui 4 mm poolkuuklappidele (aordi- ja kopsu-) või atrioventrikulaarsetele klappidele (mitraal- ja trikuspidaalklapid);
- patsiendid, kellel on tromb implantaadi ettenähtud kohas;
- aktiivse endokardiidi või muude süsteemsete infektsioonidega patsiendid;
- patsiendid, kes ei talu protseduuriaegset antikoagulatsiooni ega protseduurijärgset hüübimisvastast ravi;
- patsiendid, kelle vaskulaarne juurdepääsukoht ei ole piisav, et mahutada sobivas suuruses hülssi, või kellel on dokumenteeritud tõendid trombi esinemise kohta veresoontes, mille kaudu on juurdepääs defektile (kehtib ainult transkateetrilise tehnika puhul).

Hoiatused

- Amplatzer™ P.I. muskulaarse VSD sulgurseade koosneb nikli ja titaani sulamist, mida peetakse üldiselt ohutuks. Samas on *in vitro* katsed näidanud, et sellest sulgurist eraldub niklit vähemalt 60 päeva. Nikliallergiaga patsientidel võib sulguri suhtes tekkida allergiline reaktsioon, eriti metalliallergiaga patsientidel. Mõned allergilised reaktsioonid võivad olla rasked; patsiente tuleb juhendada viivitamatult oma arsti teavitama, kui nad kahtlustavad allergilist reaktsiooni, näiteks hingamisraskused või näo- või kurguturse. Mõnel patsiendil võib tekkida nikli suhtes allergia ka sulguri implanteerimisel. Lisateavet vt Toote materjalid.
- ÄRGE kasutage Amplatzer™ P.I. muskulaarse VSD sulgurseadet pärast pakendi etiketil toodud aegumiskuupäeva.
- Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- Sulgurseade on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Sulgurit ei tohi uuesti kasutada ega steriliseerida. Korduva steriliseerimise katsed võivad põhjustada sulgurseadme rikke, ebapiisava steriliseerimise või kahjustada patsienti.
- Arstid peavad olema ette valmistatud käitumiseks erakorralistes olukordades, nagu perikardiaalne efusioon või sulguri embolisatsioon, mis võivad nõuda sulguri eemaldamist.

- Eemaldage emboliseerunud sulgurseadmed. Ärge eemaldage emboliseerunud sulgurseadet intrakardiaalsete struktuuride kaudu, v.a juhul, kui sulgurseade on täielikult kateetri sees.
- Ärge kasutage survesüstalt kontrastaine süstimiseks läbi hülsi.
- Enne implanteerimist, selle ajal ja pärast seda on vaja kasutada transtorakaalset, transösofageaalset või intrakardiaalset ehhokardiograafilist kujutist (TTE, TEE või ICE). Kujutise kasutamine on kohustuslik abivahendina hülsi paigutamisel läbi sobivaima defekti, et saavutada defekti täielik sulgemine. Kui kasutatakse TEEd, peab patsiendi söögitoru anatoomia olema TEE sondi asetamiseks ja manipulatsioonideks sobiv.
- Ärge vabastage sulgurit paigalduskaabli küljest, kui sulgur ei võta esialgset konfiguratsiooni, kui sulguri asend on ebastabiilne või kui seade häirib mõnda ümbritsevat südamestruktuuri (nagu aordiklapp). Sulguri eemaldamiseks viige sisestushülssi edasi ja paigutage see uuesti. Kui sulguri asend ei ole ikkagi hea, eemaldage sulgur ja asendage see uuega või katkestage protseduur.

Ettevaatusabinõud

- Amplatzer™-i tooteid kasutades rakendage standardseid transkateetrilisi tehnikaid.
- Sulgurseadet võivad kasutada ainult standardse kateetrikaudse meetodi alal koolituse saanud arstid. Arst peab otsustama, millistele patsientidele sobivad seda seadet kasutavad protseduurid.
- Arst peab hindama kliinilisi olukordi, kus kasutatakse antikoagulante või antiagregantravi enne protseduuri, selle ajal ja/või pärast selle seadme kasutamist.
- Patsientidel, kelle vatsakeste vaheseina defektist ventrikulaarse tipuni on vähem kui 5 mm, võib sõltuvalt valitud sulguri suurusest olla raske saavutada seadme rahuldavat paigutust.
- Täpne vatsakeste vaheseina defekti mõõtmine on sulgurseadme õige suuruse valimiseks ülimalt oluline.
- Säilitada kuivas kohas.

Patsientide erirühmad

- Rasedus. Selle sulguri ohutust ja tõhusust raseduse ajal ei ole kindlaks määratud. Sulgurseadme paigaldamisel kasutatakse fluoroskoopilist röntgenkontrolli. Rasedatel patsientidel tuleb hinnata suurenenud röntgenikiirguse ohu ja sellest protseduurist oodatava kasu suhet.
- Imetavad emad. Selle sulgurseadme ohutust ja tõhusust pole imetavate emade puhul kindlaks määratud. Kvantitatiivsed hinnangud kasutatavate ainete esinemise kohta rinnapiimas puuduvad.

MR-tingimuslik

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et Amplatzer™ P.I. muskulaarse VSD sulgurseade on MR tingimuslik. Amplatzer™ P.I. muskulaarse VSD sulgurseade patsienti võib MR-süsteemis skannida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli vootihedusega 1,5 teslat (1,5 T) või 3,0 teslat (3,0 T).
- Maksimaalne ruumiline gradientväli 19 T/m (1 900 G/cm)
- Maksimaalne magnetresonantssüsteemi kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2,0 W/kg (tavapärases töörežiimis)

Ülalkirjeldatud skannimistingimuste kohaselt tekitab sulgur eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu, mis on vähem või võrdne 3 °C pärast 15 minutit pidevat skannimist.

Mittekliinilistes katsetes ulatub sulguri põhjustatud moonutus kujutisel seadmest radiaalselt üles kuni 1,0 cm ja 1,4 cm (vastavalt), kui pildistatakse gradientkaja sekventsiga 1,5-teslases MR-süsteemis ning spinnkaja sekventsiga 3,0-teslases MR-süsteemis.

Võimalikud kõrvaltoimed

Selle seadme paigaldamise ajal või pärast seda ilmneda võivad potentsiaalsed kõrvalnähud on järgmised:

- Õhuemboolia
- Allergiline reaktsioon / toksiline mõju kontrastaine, ravimi või metalli tõttu
- Reaktsioon anesteesiale (iiveldus, vasovagaalne reaktsioon, segasus/muutunud vaimse seisundi muutus vms)
- Apnoe
- Arütmia
- Arteriaalse impulsi kadu
- Arteriovenoosne fistul
- Veritsus
- Õlavarrepõimiku vigastus
- Südame seiskumine
- Südame perforatsioon
- Kardiaalne tamponaad
- Kardiovaskulaarne vigastus
- Valu rindkeres
- Surm
- Seadme emboolia
- Seadme deformatsioon
- Seadme migratsioon
- Endokardiit
- Palavik
- Kubemevalu
- Peavalu/migreen
- Südameblokaad
- Südamepuudulikkus
- Hematoom
- Hemolüüs
- Hüpertensioon
- Hüpotensioon
- Infektsioon
- Vasaku vatsakese pseudoaneurüsm
- Müokardiinfarkt
- Perikardiaalne efusioon
- Perifeerne emboolia
- Pseudoaneurüsm
- Jääkšunt
- Insult või transitoorne isheemiline atakk
- Trombemboolia
- Tromb
- Klapi puudulikkus
- Veresoone juurdepääsukoha vigastus
- Venoosne tromboos

Ühilduvus

Amplatzer™ P.I. muskulaarse VSD sulgurseade ühildub Amplatzer™ TorqVue™ paigaldussüsteemi, Amplatzer™ TorqVue™ vahetussüsteemi ja Amplatzer™ Trevisio™ intravaskulaarse paigaldussüsteemiga.

Seadme tööiga

Amplatzer™ P.I. muskulaarse VSD sulgurseade jääb eeldatavalt püsivalt implanteerituks. Amplatzer™ P.I. muskulaarse VSD sulgurseadme tööiga on vähemalt 10 aastat, nagu näitab sulguri katsetamine.

Patsiendi identifitseerimiskaart

Sulgurseadme pakendis on olemas patsiendi identifitseerimiskaart. Haigla personal peab täitma patsiendi identifitseerimiskaardi esikülje, printides määratud aladele patsiendi nime, implantaadi kuupäeva, arsti nime ja tervishoiuasutuse teabe ning telefoninumbri. Eemaldatav seadme silt on steriilses pakendis, mis sisaldab sulguri teavet (mudeli number, partiinumber, UDI number ja seadme nimi). Kandke äratõmmatav seadme silt kaardi tagaküljele vastavasse piirkonda. Kui äratõmmatav silt ei ole saadaval, kirjutage teave kaardi tagaküljele määratud alale.

TÄHELEPANU. Kirjutage sulguri partiinumber väljale SN/LOT.

Kui kaart on valmis, eraldage ülemine osa patsiendi identifitseerimiskaardist, rebides mööda perforeeritud joont. Esitage patsiendile täidetud patsiendi identifitseerimiskaart. Paluge patsiendil patsiendi identifitseerimiskaarti alati kaasas kanda ja esitleda erakorralistes olukordades kaart haigla personalile. Kui patsient oma kaardi kaotab või see on rikutud, võtke asenduskaardi saamiseks ühendust ettevõtte Abbott Medical tehnilise toega. Kui asenduskaart on saadud, kirjutage vajalik teave vastavatesse lahtritesse käsitsi ja edastage uus kaart patsiendile.

Toote materjalid

Järgmised materjalid puutuvad kokku kudedega.

Komponent	Materjali kirjeldus	Aine	Maksimaalne aine kontsentratsioon igas komponendis (massi%)	Maksimaalne aine mass, mis põhineb suurimal sulgurseadmel (milligrammides)
Põimitud nitinooltraat	Nitinool	Nikkel	< 57	436,3
		Titaan	< 43	329,1
		Süsinik	< 0,1	0,8
		Koobalt	< 0,1	0,8
		Vask	< 0,1	0,8
		Kroom	< 0,1	0,8
		Vesinik	< 0,1	0,8
		Raud	< 0,1	0,8
		Nioobium	< 0,1	0,8
		Lämmastik	< 0,1	0,8
		Hapnik	< 0,1	0,8
Otsakruvi	316L/316 LVM roostevaba teras	Raud	< 69	22,9
		Kroom	< 18	6,0
		Nikkel	< 14	4,7
		Molübdeen	< 3	1,0
		Mangaan	< 2	0,7
		Silikoon	< 1	0,4
		Lämmastik	< 0,1	0,1
		Süsinik	< 0,1	0,1
		Fosfor	< 0,1	0,1
		Väävel	< 0,1	0,1
		Koobalt	< 0,4	0,2
Märgiseriba	Plaatina/iriidiumi sulam	Plaatina	80	18,5
		Iriidium	20	4,7
Polüesterniit	Polüester	Polüestri segu	100	10,1
Polüesterplaaster	Polüester	Polüetüleentereftalaat	100	44,7

ETTEVAATUST! Sulguri üks või mitu osa võivad sisaldada järgmist ainet, mis on määratlusega CMR 1B, kontsentratsioonis üle 0,1 massi% (mass/mass). Koobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) nr 7440-48-4; EC nr 231-158-0.

Praeguste teaduslike teadmiste kohaselt ei suurenda koobaltit sisaldavast roostevabast terasest valmistatud seadmed vähi ega reproduktiivsüsteemi kahjustuste riski.

Kasutusjuhised

Materjalid, mida soovitatakse kasutada koos Amplatzer™ P.I. muskulaarse VSD sulgurseade:

- 30–60 ml Luer-liitmikuga süstal
- 0,035-tolline juhtetraat
- Painduva kaelaga lingkateeter (5–10 mm) – ainult parempoolne transkateetriline lähenemine
- Parem koronaarne juhtkateeter – ainult parempoolne transkateetriline lähenemine
- Kobrakujuline kateeter – parem- ja vasakpoolne transkateetriline lähenemine

Protseduurieelne hooldus

Kui patsiendil on aspiriiinitalumatus, on soovitatav manustada vähemalt 24 tundi enne protseduuri aspiriini (81 mg või 325 mg) või kasutada alternatiivset trombotsüütidevastast/antikoagulanti.

Üldised juhised Amplatzer™ P.I. muskulaarse VSD sulgurseadme implanteerimiseks on esitatud allpool:

Protseduur

Amplatzer™ P.I. muskulaarse VSD sulgurseadet (Joonis 1) saab implanteerida nii transkateetrilise tehnika (parem- või vasakpoolne juurdepääs) abil kui ka operatsiooni ajal. Lähenemine sõltub asukohast, lihasdefekti suunast ning konkreetse patsiendi eelistest ja riskidest. Üldreeglina on vaheseina ülaosa defektid juurdepääsetavad reieveeni kaudu ning alaosa defekte on lihtsam sulgeda transjugulaarselt. Periventrikulaarset lähenemist võib kasutada juhul, kui esinev anatoomia võib olla paigaldussüsteemi paigaldamiseks keeruline või kui patsiendid võivad muutuda hemodünaamiliselt ebastabiilseks, kui paigaldussüsteem läbib trikuspidaalseid või aordiklappe.

Allpool kirjeldatud implanteerimistehnikad viiakse läbi anesteesia all fluoroskoopilise ja transösofageaalse ehhokardiograafia juhendamisel.

ETTEVAATUST! Sulguri paigaldamisel ühilduvate paigaldussüsteemidega järgige paigaldussüsteemidega kaasasolevaid kasutusjuhiseid.

Transkateetriline tehnika

1. Valmistage patsient ette standardseks kateetriläbiseks protseduuriks.

   ETTEVAATUST! Kogu protseduuri vältel peab aktiveeritud hüübimisaeg (ingl activated clotting time, ACT) olema pikem kui 200 sekundit. Tõhus antikoagulantravi peab kestma arsti määratud viisil kogu protseduuri aja.
2. Reieluu- või kägiveen ja reiearter torgatakse läbi, sisestades rutiinselt sisestaja ümbris ning viiakse läbi täielik hemodünaamiline hindamine, sealhulgas oksümeetria ja vajaduse korral rõhu mõõtmised.
3. Transösofageaalse ehhokardiograafia (TEE) ja/või angiograafia abil saate määrata vatsakeste vaheseina defektide asukoha, suuruse ja arvu. Mõõtke kaugus defektist vasaku vatsakese tipu ja aordiklapini. Valige sulguri suurus, mille taljeosa on kuni 3 kuni 4 mm suurem kui vatsakeste vaheseina defektide suurus hinnatuna diastoolse otsa TEE ja/või angiograafia abil (kasutage kahest diameetrist suuremat).

   ETTEVAATUST! Täpne vatsakeste vaheseina defekti mõõtmine on sulgurseadme õige suuruse valimiseks ülimalt oluline.
4. Valige sobiv paigaldussüsteem valitud sulguri suurusele (vt Tabel 1 jaotises Lisa A. Lisateave) ja valmistage paigaldussüsteem kasutamiseks ette vastavalt kasutusjuhendile.
5. Läbida vatsakeste vaheseina defekt juhtetraadiga venoosse (parempoolse) või arteriaalse (vasakpoolse) lähenemise teel.

   Parempoolset venoosset lähenemist võib teostada kas reie- või kägiveeni kaudu, sõltuvalt muskulaarse VSD sulgurseadme asukohast ja see toetub reiearterist lähtuva arteriovenoosse juhttetraadi silmuse moodustumisele. Vasakpoolne arteriaalne lähenemine viiakse läbi reiearterist retrograadselt; või seda võib teostada reieluu veeni kaudu läbi transseptaalse punktsiooni läbi kodade vaheseina, kusjuures juhtetraat on liikunud üle mitraalklapi vasakusse vatsakesse ja üle vatsakeste vaheseina defekti.

Parempoolne transkateetriline lähenemine arteriovenoosse silmusega

1. Kobrakujuline kateeter viiakse üle juhtetraadi reieluuarterisse, mis juhitakse läbi aordiklapi ja läbi vatsakeste vaheseina defekti paremasse vatsakesse.
2. Kobrakujulise kateetri kaudu viiakse läbi juhtetraat ja see viiakse kopsuarterisse. Kui juhtetraat on kopsuarteris, eemaldage kobrakujuline kateeter veresoonest, hoides samal ajal juhtetraati kopsuarteris.
3. Reieluu veenist viiakse läbi reieluu veeni hülsi Goose Neck lingkateeter ja see liigub kopsuarterisse, kus juhtetraat on linguna ja reieluu veeni hülsi kaudu välja tõmmatud. See meetod võimaldab pidevat arteriovenoosset juhtetraati (Joonis 2). Teise võimalusena võib Goose Neck lingkateetri viia kägiveenist nii, et juhtetraat võib kaelast välja ulatuda.
4. Järgnevalt viiakse parem koronaarne juhtkateeter arteriaalsest juurdepääsukohast juhtetraadi peal sisse, juhitakse läbi aordiklapi vasakusse vatsakesse, et kinnitada juhtetraat vasaku vatsakese tippu (Joonis 3).
5. Viige sisestushülss ja dilaator venoossest juurdepääsukohast üle juhtetraadi, kuni dilaatori ots läbib vatsakeste vaheseina defekti vasakusse vatsakesse.

   ETTEVAATUST! Kui tunnete toimingu ajal tugevat vastupanu, katkestage protseduur ja tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus. Kui takistuse põhjust ei saa kindlaks teha, tõmmake kõik osad välja.

Vasakpoolne transkateetriline lähenemine (retrograadne või transseptaalne)

1. Reieluuarteri juurdepääsukohast nihutage kobrakujuline kateeter retrograadselt üle juhtetraadi läbi aordiklapi ja üle vatsakeste vaheseina defekti paremasse vatsakesse. Teise võimalusena teostage reieluu veeni juurdepääsukohast transseptaalne punktsioon läbi kodade vaheseina vasakusse kotta ja viige juhtetraat üle mitraalklapi vasakusse vatsakesse ning üle vatsakeste vaheseina defekti paremasse vatsakesse.
2. Kui juhtetraat on parema vatsakese sees, lükake juhtetraat kopsuarterisse, et saavutada stabiilne juhtetraadi asend ja eemaldage veresoontest kõik kateetrid, mis on üle juhtetraadi.
3. Kui juhtetraat on pulmonaalses asendis, lükake sisestushülss ja dilaator üle juhtetraadi, kuni dilaatori ots läbib vatsakeste vaheseina defekti paremasse vatsakesse.

   ETTEVAATUST! Kui tunnete toimingu ajal tugevat vastupanu, katkestage protseduur ja tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus. Kui takistuse põhjust ei saa kindlaks teha, tõmmake kõik osad välja.

Kirurgiline sulgemistehnika (periventrikulaarne lähenemine)

1. Valmistage patsient ette rindkere keskosa või rindkere vasakpoolseks lõikamiseks.
2. Südamekirurgi abiga pääsete südamepaunaruumi läbi keskjoone rinnaku või vasaku rindkere toraktoomia, et paljastada vatsakese seina.
3. Sõltuvalt vatsakeste vaheseina defekti asukohast valige vatsakeste kambri avamiseks optimaalne sisenemispunkt läbi vaba vatsakese seina ja vatsakeste vaheseina defekti ületamiseks.
4. Tehke valitud sisenemispunkti parema või vasaku vatsakese vaba seina kaudu rahakoti õmblus ja seejärel pääsete suurema läbimõõduga nõelaga (nt 18-kaliibriline nõel) ventrikulaarsesse kambrisse.
5. Sisestage 0,035-tolline juhtetraat läbi suure läbimõõduga nõela ventrikulaarkambrisse ja üle vatsakeste vaheseina defekti koos juhtetraadiga vastaspoolsesse vatsakesse, kasutades ehhokardiograafilist juhtimist.
6. Viige lühike ühilduv sisestushülss (nt 12-prantsuse läbimõõt ja 8 cm pikk) koos dilaatoriga üle juhtetraadi ja liikuge ettevaatlikult vastaspoolsessse vatsakesse ehhokardiograafilise juhendamise all, hoides dilaatori otsa vatsakese keskosas.

ETTEVAATUST! Kui tunnete toimingu ajal tugevat vastupanu, katkestage protseduur ja tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus. Kui takistuse põhjust ei saa kindlaks teha, tõmmake kõik osad välja.

7. Õhu juurdepääsu vältimiseks eemaldage dilaator aeglaselt.

   ETTEVAATUST! Kogu protseduuri vältel peab aktiveeritud hüübimisaeg (ingl *activated clotting time*, ACT) olema pikem kui 200 sekundit. Tõhus antikoagulantravi peab kestma arsti määratud viisil kogu protseduuri aja.

Seadme ettevalmistamine

1. Sulgurseadme ettevalmistamine kasutamiseks.
   – Kontrollige välimist steriilset kotti ja veenduge, et see oleks avamata ning kahjustamata. Ärge kasutage sulgurit, kui väline pakend on avatud või vigastatud.
   – Avage õrnalt välimised ja seejärel sisemised pakendid.
2. Viige paigalduskaabel läbi laaduri ja kinnitage sulgur paigalduskaabli distaalse otsa külge, pöörates sulgurit päripäeva umbes viis pööret, kuni sulgur on kinnitatud. Seejärel keerake sulgurit vastupäeva 1/8 pöörde võrra, et hõlbustada sulguri vabastamist.
3. Kastke sulgur ja laadur steriilsesse füsioloogilisse lahusesse ja tõmmake paigalduskaablit tagasi, et tõmmata sulgur laadijasse.
4. Viige hemostaasiklapp üle paigalduskaabli ja kinnitage hemostaasiklapp laaduri proksimaalse jaoturi külge. Sulgege hemostaasiklapp paigalduskaabli kohal.
5. Kinnitage süstal hemostaasiklapi külge ja loputage õhu eemaldamiseks steriilse füsioloogilise lahusega. Sulgege sulgurkraan ja eemaldage süstal.

Seadme kohaletoimetamine ja paigutamine

1. Eemaldage aeglaselt dilaator ja juhtetraat paigaldushülsilt ja laske süsteemist õhu väljumiseks verel tagasi voolata.
2. Kinnitage laaduri distaalne ots sisestushülsi külge ja keerake pööratav luer-ühendus komponentide lukustamiseks kinni.

   ETTEVAATUST! Kinnitage laadur kindlalt hülsi külge, et kahe komponendi sisepindade vahel ei oleks tühimikke.
3. Viige sulgur laadurist sisestushülssi ja viige sulgur läbi sisestushülsi, kuni sulgur jõuab sisestushülsi otsa. Ärge pöörake paigaldussüsteemi.

   ETTEVAATUST! Ärge viige paigalduskaablit ja sulgurit edasi, kui tunnete takistust.
4. Kasutage TEE- ja/või angiograafiat juhendina iga seadme asetuse etapi ajal.
5. Tõmmake sisestushülss aeglaselt sisse, kuni distaalne ketas on paigaldatud (vt Joonis 4 näide parempoolsest transkateetrilisest lähenemisest).
6. Tõmmake kogu koost (paigalduskaabel ja sisestushülss) vatsakeste vaheseina defekti.
7. Tõmmake aeglaselt sisse sisestushülss, et paigaldada sulguri taljeosa defekti sisse.
8. Kui sulguri asukoht on kinnitatud (vt Joonis 5 näide parempoolse kateetri lähenemisest), tõmmake hülss sisse, et paigaldada proksimaalne ketas.
9. Kui sulguri asend ei ole rahuldav, toimige järgmiselt.
   – Stabiliseerige paigalduskaabel ja nihutage paigaldushülssi uuesti edasi, kuni sulgurseade on täielikult hülsi sees.
   – Paigutage sulgur ümber ja paigaldage see uuesti või eemaldage sulgur patsiendist.

   TÄHELEPANU. Sulgurit saab paigaldada maksimaalselt kaks korda.

   HOIATUS! Ärge vabastage sulgurit paigalduskaabli küljest, kui sulgur ei võta esialgset konfiguratsiooni, kui sulguri asend on ebastabiilne või kui seade häirib mõnda ümbritsevat südamestruktuuri (nagu aordiklapp). Sulguri eemaldamiseks viige sisestushülssi edasi ja paigutage see uuesti. Kui sulguri asend ei ole ikkagi hea, eemaldage sulgur ja asendage see uuega või katkestage protseduur.
10. Viia läbi TEE hindamine, et kinnitada sulguri paigutust; hinnata sulguri tekitatud jääkšunti, takistust või regurgitatsiooni.
11. Tehke angiogramm, et hinnata jääkvoolu läbi sulguri.

    TÄHELEPANU. Amplatzer™ P.I. vatsakeste vaheseina defekti lihaskoe sulguri vale paigutuse korral tõmmake sulgur tagasi hülssi ja korrake paigutamist.
12. Kui sulguri asend on rahuldav, toimige järgmiselt:
    – Kinnitage paigalduskaablile plasttangid, seejärel vabastage sulgur, pöörates paigalduskaablit vastupäeva, kuni see sulgurist eraldub.

    TÄHELEPANU. Harvadel juhtudel, kui tegemist on embolisatsiooniga, heparineerige patsient täielikult ja eemaldage seade lingkteetriga või viige patsient operatsioonisaali kirurgiliseks eemaldamiseks. Vatsakeste vaheseina defekt suletakse sama operatsiooni käigus.
    – Tõmmake paigalduskaabel tagasi sisestushülssi.
    – Eemaldage patsiendi küljest aeglaselt paigalduskaabel ja sisestushülss, tagades samal ajal hemostaasi saavutamise vaskulaarses või periventrikulaarses juurdepääsukohas.

    TÄHELEPANU. Periventrikulaarse lähenemise kasutamisel toetuge südamekirurgi abile, et tagada kõigi juurdepääsukohtade hemostaas koos kõigi sisselõigete kirurgilise sulgemisega ja drenaaži paigutamisega vastavalt standardsele kirurgilisele viisile.

Protseduurijärgne ravi

- Enne väljakirjutamist tuleb teha transtorakaalne ehhokardiogramm, et hinnata seadme asendit ja jääkšunti.
- Iga patsient, kellel on jääkšunt, peab iga kuue kuu järel läbima jääkšundi ehhokardiograafilise hindamise, kuni defekti täielik sulgumine on kinnitust leidnud.
- Patsiendid peavad saama antitrombotsütaarset/antikoagulantravi nagu aspiriin 6 kuu jooksul pärast implantatsiooni. Arst teeb otsuse, kas jätkata 6 kuu möödumisel antitrombotsütaarset/antikoagulantravi.
- Patsiendid peavad saama kuue kuu vältel pärast sulguri implanteerimist sobivat endokardiidi profülaktikat. Endokardiidi profülaktika pikendamine üle kuue kuu oleneb arsti otsusest.
- Patsiente tuleb juhendada, et nad väldiksid pingelist aktiivsust ühe kuu jooksul. Pingutavad tegevused, nagu sportimine enne ühe kuu möödumist implanteerimisest, võivad põhjustada sulguri nihkumist ja emboolia teket.
- Juhendage patsienti, millal pöörduda arsti poole.

Ladustamise ja käsitsemise teave

Meditsiiniseadmete tüüpilisi nõudeid ületavad hoiunõuded puuduvad.

Seadme tõrgetest teatamine

Kui arvate, et selle seadme kasutamisel on juhtunud tõsine intsident, teatage sellest tootjale. Kui olete Euroopa Liidus asuv klient, siis teavitage tõsisest vahejuhtumist nii oma riigi vastavat pädevat ametiasutust kui ka tootjat.

Kasutuselt kõrvaldamine

Amplatzer™ P.I. muskulaarse VSD sulgurseade komponendid tuleb klassifitseerida bioloogiliselt ohtlikeks ning kõrvaldada asutuses kehtivate protseduuride ning kohalike ja riigi seaduste ja määruste kohaselt.

Garantii

Abbott Medical annab ostjale garantii, et see toode vastab säilitusajaga võrdse perioodi vältel tootja spetsifikatsioonidele, kui seda kasutatakse tootja kasutusjuhendi järgi, ja sellel ei ole materjali- ega tootmisvigu. Abbott Medical kohustused selle garantii raames on piiratud tema valikul seadme vahetamise või parandamisega tehases, kui toode on tagastatud garantiiperioodi jooksul ettevõttesse Abbott Medical ja tootja on kinnitanud defekti olemasolu.

VÄLJA ARVATUD KÄESOLEVAS GARANTIIS SÕNASELGELT TOODUD JUHTUDEL, EI KANNA ABBOTT MEDICAL MINGIT OTSEST EGA KAUDSET VASTUTUST, SEALHULGAS EI KEHTI MITTE MINGISUGUNE KAUDNE TURUSTATAVUSE EGA MINGIKS KINDLAKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE GARANTII.

Lisateabe saamiseks vaadake müügitingimusi.

Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder -sulkulaite

FI: Käyttöohjeet

HUOMIO: Lue kaikki ohjeet huolellisesti. Näiden ohjeiden, varoitusten ja varotoimien laiminlyönti voi johtaa potilaan loukkaantumiseen tai laitevaurioon.

Laitteen kuvaus

Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder -sulkulaite on nitinoliverkosta valmistettu itselaajeneva sulkulaite, joka on suunniteltu käytettäväksi kammioväliseinän lihaksisen osan aukon (VSD) sulkemisessa infarktin jälkeen (P.I.). Laitteessa on uuma ja kaksi pidätyslevyä. Laitteen uuma on suunniteltu täyttämään aukko. Sulkulaite on täytetty polyesterilapuilla, jotka on ommeltu levyihin ja uumaan tiukasti polyesterilangalla. Laitteen kummassakin päässä olevat röntgenpositiiviset merkkirenkaat näkyvät läpivalaisussa; toinen merkkirenkaista on kiinni päätyruuvissa. Päätyruuvi, jossa on yksi merkkirengas, on upotettu sulkulaitteen uumaan. Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder -sulkulaite toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu kertakäyttöön.

Lisätietoja sulkulaitteen ja suositellun sisäänvientilaitteen mitoista on kuvissa ja taulukoissa kohdassa Liite A: Lisätietoja.

Liite A Kuva 1, Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder

1 Proksimaalinen pidätyslevy
2 Distaalinen pidätyslevy
3 Uuma
4 Päätyruuvi (upotettu)
5 Merkkirenkaat

Liite A Taulukko 1, Sulkulaitteen ja sisäänvientijärjestelmän mitat

A Uuman läpimitta
B Pidätyslevyn läpimitta
C Uuman pituus

Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder -sulkulaitteen suorituskykyominaisuudet

Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder on itselaajeneva sulkulaite, joka on valmistettu nitinoliverkosta. Sulkulaitteen uuma täyttää eteisväliseinäaukon ja kaksi pidätyslevyä kiinnittävät laitteen paikalleen aukkoon. Polyesterilaput on ommeltu tiukasti kiinni kumpaankin kiekkoon ja uumaan, mikä edistää aukon sulkeutumista. Punottu nitinoliverkko ja polyesterilaput edistävät sulkeutumista ja kudoksen sisäänkasvua. Röntgenpositiiviset merkkirenkaat toimivat visuaalisina merkkeinä läpivalaisun aikana ja auttavat sulkulaitteen tarkassa sijoittamisessa. Päätyruuvin avulla sulkulaite voidaan kiinnittää, sulkea uudelleen ja vapauttaa, minkä ansiosta sulkulaite voidaan asettaa tarkasti anatomiaan.

Käyttötarkoitus

Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder on laite, joka on tarkoitettu infarktin jälkeisen kammioväliseinän aukon sulkemiseen.

Indikaatiot

Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder on tarkoitettu potilaille, joilla on kammioväliseinän lihaksisen osan aukko sydäninfarktin jälkeen.

Kohdepotilasryhmä

Aikuiset potilaat, joilla on kammioväliseinän lihaksisen osan aukko sydäninfarktin jälkeen

Kohdekäyttäjä

Lääkärit, jotka on koulutettu tavallisiin katetrin avulla suoritettaviin tekniikoihin

Tavoiteltu kliininen hyöty

Oletetusti saavutettavat hyödyt:

- laiteimplantin korkea onnistumisprosentti infarktin jälkeisen kammioväliseinäaukon hoidossa
- vähäinen komplikaatioiden, kuten laitteen embolisaation ja sydämen perforaation, määrä

Turvallisuuden ja kliinisen toimivuuden yhteenveto

Tämän laitteen turvallisuuden ja kliinisen toimivuuden yhteenveto (SSCP) on saatavilla osoitteesta https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tämä on SSCP-yhteenvedon sijainti eurooppalaisen lääketieteellisten laitteiden tietokannan (Eudamed) käyttöönoton jälkeen. Hae laitetta käyttämällä perus-UDI-DI-tunnusta: 5415067AMP1300E7.

Rajoitukset

Ei tunnettuja rajoituksia

Kontraindikaatiot

Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- potilaat, joilla on kalvorakenteessa sijaitseva kammioväliseinäaukko (lähellä aorttaläppää) tai synnynnäinen lihaksisen osan kammioväliseinäaukko
- potilaat, joiden aukot ovat alle 4 mm:n etäisyydellä semilunaariläpästä (aortta- ja keuhkovaltimoläppä) ja eteis-kammioläpistä (hiippa- ja kolmiliuskaläppä)
- potilaat, joilla on trombi aiotulla implantointialueella
- potilaalla on aktiivinen endokardiitti tai muu hoitoa vaativa systeeminen infektio
- potilaat, jotka eivät siedä toimenpiteen yhteydessä annettavaa antikoagulaatiohoitoa tai toimenpiteen jälkeen annettavaa antitrombosyyttilääkitystä
- potilaat, joiden verisuonen punktiokohta on liian pieni tarvittavan kokoiselle holkille tai joilla on dokumentoituja todisteita trombista verisuonistossa, jonka kautta pääsy aukkoon tehdään (vain katetrin avulla suoritettavassa tekniikassa).

Varoitukset

- Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder -sulkulaite on tehty nikkeli-titaaniseoksesta, jota pidetään yleisesti turvallisena. In vitro -testit ovat kuitenkin osoittaneet, että sulkulaitteesta vapautuu nikkeliä vähintään 60 päivän ajan. Nikkelille allergisilla potilailla sulkulaite voi aiheuttaa allergisen reaktion, etenkin jos potilaalla on aiemmin ollut metalliallergioita. Tietyt allergiset reaktiot voivat olla vakavia; potilaita on neuvottava ilmoittamaan välittömästi lääkärille, jos he epäilevät saaneensa allergisen reaktion, kuten hengitysvaikeuksia tai tulehdusta kasvoissa tai kurkussa. Joillakin potilailla voi myös kehittyä nikkeliallergia, jos tämä sulkulaite implantoidaan. Kohdassa Tuotteen materiaalit on lisätietoja.
- ÄLÄ käytä Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder -sulkulaitetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Laitetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on auennut tai vahingoittunut.
- Sulkulaite on steriloitu eteenioksidilla ja se on kertakäyttöinen. Sulkulaitetta ei saa käyttää eikä steriloida uudelleen. Sulkulaitteen sterilointiyritykset voivat johtaa toimintahäiriöön, riittämättömään sterilointiin tai potilasvahinkoon.

- Lääkärien on oltava valmiita käsittelemään hätätilanteita, kuten perikardiaalinen effuusio tai sulkulaitteen embolisaatio, joka saattaa edellyttää sulkulaitteen poistamista.
- Poista embolisoituneet sulkulaitteet. Älä poista embolisoitunutta sulkulaitetta sydämensisäisten rakenteiden kautta, ellei sulkulaitetta ole saatu kokonaan takaisin katetrin sisään.
- Varjoainetta ei saa injektoida tehoinjektioruiskulla holkin kautta.
- Transtorakaalinen, transesofageaalinen tai sydämensisäinen kaikukardiografia (TTE, TEE tai ICE) vaaditaan ennen implantointia, sen aikana ja sen jälkeen. Kuvantaminen on välttämätön apuväline holkin asettelussa sopivimpaan kohtaan, jotta aukko voidaan sulkea kokonaan. Jos käytetään transesofageaalista kaikukardiografiaa (TEE), potilaan ruokatorven anatomian on oltava riittävä TEE-anturin sijoittamista ja käsittelyä varten.
- Sulkulaitetta ei saa irrottaa sisäänvientikaapelista, jos laite ei ole alkuperäisen muotonsa mukainen, jos sen sijainti ei ole vakaa tai jos laite häiritsee jonkin läheisen sydämen osan toimintaa (kuten aorttaläppä). Vedä sulkulaite takaisin työntämällä sisäänvientiholkkia ja aktivoi uudelleen. Jos sulkulaitteen sijainti on edelleen epätyydyttävä, vedä sulkulaite takaisin ja korvaa se uudella sulkulaitteella tai keskeytä toimenpide.

Varotoimet

- Amplatzer™-tuotteita käytettäessä käytetään katetrin kautta suoritettavien toimenpiteiden vakiomenetelmiä.
- Tätä sulkulaitetta saavat käyttää ainoastaan lääkärit, joilla on katetrin kautta tehtäviä vakiotoimenpiteitä koskeva koulutus. Lääkärin on määritettävä, mille potilaille voidaan tehdä toimenpiteitä, joissa käytetään tätä laitetta.
- Lääkärin on noudatettava kliinistä harkintaa tilanteissa, joissa käytetään antikoagulaatio- tai antitrombosyyttilääkitystä ennen tämän laitteen käyttöä, käytön aikana ja/tai käytön jälkeen.
- Potilaille, joilla kammioväliseinäaukko on alle 5 mm:n etäisyydellä kammion kärjestä, laitetta voi olla vaikeaa asettaa tyydyttävään sijaintiin valitun sulkulaitteen koosta riippuen.
- Aukon tarkka mittaus on välttämätöntä oikean kokoisen sulkulaitteen valintaa varten.
- Säilytettävä kuivassa paikassa.

Erityisryhmät

- Raskaus: Tämän sulkulaitteen turvallisuutta ja tehokkuutta raskauden aikana ei ole varmistettu. Sulkulaite sijoitetaan läpivalaisuohjauksessa. Lisääntyneen röntgensäteille altistumisen vaarat raskaana olevilla potilailla on arvioitava suhteessa menetelmän mahdollisiin etuihin.
- Imettävät äidit: Tämän sulkulaitteen turvallisuutta ja tehokkuutta imettäville äideille ei ole varmistettu. Haitta-aineiden esiintymistä äidinmaidossa ei ole määritelty kvantitatiivisesti.

Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliininen testaaminen on osoittanut, että Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder -sulkulaite on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder -sulkulaite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

- staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa (1,5 T) tai 3,0 teslaa (3,0 T)
- suurin mahdollinen spatiaalinen gradienttikenttä 19 T/m (1 900 G/cm)
- magneettikuvausjärjestelmän raportoima koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään 2,0 W/kg (normaali käyttötila)

Edellä kuvatuissa kuvausolosuhteissa sulkulaitteen pitäisi tuottaa enintään 3 °C:n lämpötilan nousu 15 minuuttia kestävän jatkuvan kuvauksen aikana.

Ei-kliinisessä testauksessa sulkulaitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottui säteittäisesti enintään 1,1 cm:n ja 1,4 cm:n päähän laitteesta kuvattaessa gradienttikaikusekvenssillä 1,5 teslan MR-järjestelmässä ja spinkaikusekvenssillä 3,0 teslan MR-järjestelmässä.

Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdollisia haittavaikutuksia, joita saattaa esiintyä tämän laitteen implantointitoimenpiteen aikana tai sen jälkeen, ovat esimerkiksi seuraavat:

- ilmaembolia
- allerginen reaktio / myrkytysvaikutus, jonka syynä on varjoaine, lääke tai metalli
- reaktio nukutusaineeseen (pahoinvointi, vasovagaalinen reaktio, sekavuus/ muuttunut henkinen tila tai muu)
- apnea
- rytmihäiriö
- valtimopulssin katoaminen
- valtimo-laskimofisteli
- verenvuoto
- hartiapunoksen vaurio
- sydämenpysähdys
- sydämen perforaatio
- sydämen tamponaatio
- sydän- ja verisuonivauriot
- rintakipu
- kuolema
- laite-embolisaatio
- laitteen epämuodostuma
- laitteen siirtyminen
- endokardiitti
- kuume
- nivuskipu
- päänsärky/migreeni
- eteis-kammiokatkos
- Sydämen vajaatoiminta
- hematooma
- hemolyysi
- hypertensio
- hypotensio
- infektio
- vasemman kammion valeaneurysma
- sydäninfarkti
- sydänpussin nestekertymä
- ääreisverisuoniston embolia
- valeaneurysma
- jäljelle jäänyt oikovirtaus
- aivohalvaus / ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- tromboembolia
- trombi
- läpän vajaatoiminta
- suonen sisäänmenokohdan vamma
- laskimotukos

Yhteensopivuus

Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder -sulkulaite on yhteensopiva Amplatzer™ TorqVue™ -sisäänvientijärjestelmän, Amplatzer™ TorqVue™ -vaihtojärjestelmän ja Amplatzer™ Trevisio™ -sisäänvientijärjestelmän kanssa.

Laitteen käyttöikä

Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder -sulkulaitteen odotetaan pysyvän implantoituna pysyvästi. Simulointitesteissä todettu Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder -sulkulaitteen käyttöikä on vähintään 10 vuotta.

Potilaan tunnistekortti

Potilaan tunnistekortti toimitetaan sulkulaitteen pakkauksessa. Sairaalan henkilökunnan tulee täyttää potilaan tunnistekortin etupuoli tulostamalla potilaan nimi, implantointipäivämäärä, lääkärin nimi, terveydenhoitolaitoksen tiedot ja puhelinnumero asianmukaisiin kohtiin. Steriilissä pakkauksessa on irrotettava laitetarra, joka sisältää sulkulaitteen tiedot (mallinumero, eränumero, UDI-numero ja laitteen nimi). Kiinnitä irrotettava laitetarra kortin taakse sille tarkoitettuun kohtaan. Jos irrotettavaa tarraa ei ole saatavilla, kirjoita tiedot asianmukaiseen kohtaan kortin takana.

HUOMAUTUS: Kirjoita sulkulaitteen eränumero SN/LOT-kenttään.

Kun kortti on valmis, irrota potilaan tunnistekortin yläosa repäisemällä rei'itettyä viivaa pitkin. Anna täytetty potilaan tunnistekortti potilaalle. Kehota potilasta pitämään potilaan tunnistekorttia aina mukanaan ja esittämään kortti sairaalan henkilökunnalle hätätilanteissa. Jos potilas kadottaa korttinsa tai kortti vaurioituu, voit tilata uuden kortin ottamalla yhteyttä Abbott Medicalin tekniseen tukeen. Kun korvaava kortti on vastaanotettu, kirjoita vaaditut tiedot käsin vastaaville alueille ja toimita uusi kortti potilaalle.

Tuotteen materiaalit

Seuraavat materiaalit on tarkoitettu kosketuksiin kudosten kanssa:

Komponentti	Materiaalin kuvaus	Aine	Enimmäisainepitoisuus kussakin komponentissa (% w/w)	Aineen enimmäismassa suurimman sulkulaitteen mukaan (milligrammaa)
Nitinoliverkko	Nitinoli	Nikkeli	< 57	436,3
		Titaani	< 43	329,1
		Hiili	< 0,1	0,8
		Koboltti	< 0,1	0,8
		Kupari	< 0,1	0,8
		Kromi	< 0,1	0,8
		Vety	< 0,1	0,8
		Rauta	< 0,1	0,8
		Niobi	< 0,1	0,8
		Typpi	< 0,1	0,8
		Happi	< 0,1	0,8
Päätyruuvi	Ruostumaton teräs 316L/316 LVM	Rauta	< 69	22,9
		Kromi	< 18	6,0
		Nikkeli	< 14	4,7
		Molybdeeni	< 3	1,0
		Mangaani	< 2	0,7
		Pii	< 1	0,4
		Typpi	<0,1	0,1
		Hiili	<0,1	0,1
		Fosfori	<0,1	0,1
		Rikki	<0,1	0,1
		Koboltti	<0,4	0,2
Merkkirengas	Platina-iridiumseos	Platina	80	18,5
		Iridium	20	4,7
Polyesterilanka	Polyesteri	Polyesterisekoitus	100	10,1
Polyesterilappu	Polyesteri	Polyeteenitereftalaatti	100	44,7

HUOMIO: Yksi tai useampi tämän sulkulaitteen komponentti saattaa sisältää seuraavaa CMR 1B -luokiteltua ainetta yli 0,1 painoprosentin (w/w) pitoisuutena: Koboltti: Chemical Abstracts Service (CAS) -nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0.

Tämänhetkinen tieteellinen aineisto tukee oletusta, että kobolttia sisältävistä ruostumattoman teräksen seoksista valmistetut lääketieteelliset laitteet eivät lisää syöpäriskiä tai lisääntymiseen liittyviä riskejä.

Käyttöohjeet

Materiaalit, joita suositellaan käytettäväksi Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder -sulkulaitteen kanssa:

- 30–60 ml:n luer-lock-ruisku
- 0,035 tuuman ohjainlanka
- Gooseneck-silmukkakatetri (5–10 mm) – vain katetrin avulla lähestyminen oikealta puolelta
- Oikea sepelvaltimon ohjainkatetri – vain katetrin avulla lähestyminen oikealta puolelta
- Kobranmuotoinen katetri – katetrin avulla lähestyminen oikealta ja vasemmalta puolelta

Toimenpidettä edeltävä hoito

On suositeltavaa, että potilas saa vähintään 24 tuntia ennen toimenpidettä aspiriinia (81 mg tai 325 mg), tai muuta antitrombosyytti- tai antikoagulaatiohoitoa, mikäli potilaalle ei voi antaa aspiriinia.

Yleiset ohjeet Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder -sulkulaitteen implantoinnista:

Toimenpide

Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder -sulkulaite (Kuva 1) voidaan implantoida joko katetrimenetelmällä (oikealta tai vasemmalta puolelta) tai kirurgisen toimenpiteen aikana (periventrikulaarinen lähestymistapa). Lähestymistapa riippuu lihaksisen osan aukon sijaintikohdasta, suunnasta ja yksittäisen potilaan hyödyistä ja riskeistä. Yleensä väliseinän yläosassa oleviin aukkoihin mennään reisilaskimon kautta ja alempana väliseinässä sijaitsevat aukot on helpompi sulkea kaulalaskimoa käyttäen. Periventrikulaarista lähestymistapaa voidaan käyttää, kun havaittu anatomia voi olla liian pieni tai haastava sisäänvientijärjestelmälle tai potilaille, joiden hemodynamiikasta voi tulla epävakaa, kun sisäänvientijärjestelmä viedään kolmiliuska- tai aorttaläpän poikki.

Alla kuvatut implantointitekniikat tehdään nukutuksessa sydämen fluoroskooppisessa ja transesofageaalisessa kaikukardiografiaohjauksessa.

HUOMIO: Kun sulkulaite asennetaan yhteensopivan sisäänvientijärjestelmän avulla, tulee noudattaa sisäänvientijärjestelmän mukana toimitettuja käyttöohjeita.

Katetrin avulla suoritettava tekniikka

1. Valmistele potilas normaalien katetrointitoimenpiteiden mukaisesti.

   HUOMIO: Ylläpidä suositeltua, vähintään 200 sekunnin aktivoitua hyytymisaikaa (ACT) toimenpiteen aikana. Tehokasta antikoagulaatiohoitoa on ylläpidettävä toimenpiteen aikana lääkärin harkinnan mukaan.
2. Reisi- tai kaulalaskimo ja reisivaltimo punkteerataan vakiomenetelmin viemällä sisään sisäänvientiholkki, ja perusteellinen hemodynaaminen arviointi suoritetaan tarpeen mukaan, mukaan lukien oksimetria ja painemittaukset.
3. Määritä väliseinäaukkojen sijainti, koko ja lukumäärä transesofageaalisella kaikukardiografialla (TEE) ja/tai angiografialla. Mittaa etäisyydet aukosta vasemman kammion kärkeen ja aorttaläppään. Valitse sulkulaitteen koko, jossa uuma on enintään 3–4 mm suurempi kuin aukon koko TEE:llä ja/tai angiografialla arvioituna diastolen lopussa (käytä suurempaa kahdesta halkaisijasta).

   HUOMIO: Aukon tarkka mittaus on välttämätöntä oikean kokoisen sulkulaitteen valintaa varten.
4. Valitse valitulle sulkulaitteelle sopiva sisäänvientijärjestelmä (katso Taulukko 1 kohdassa Liite A: Lisätietoja) ja valmistele sisäänvientijärjestelmä käyttöön sen käyttöohjeiden mukaisesti.
5. Ylitä aukko ohjainlangalla joko laskimoiden (oikeapuolinen) tai valtimoiden (vasen puoli) kautta.

   Oikeanpuoleinen eli laskimon kautta tehty lähestyminen voidaan suorittaa joko reisilaskimosta tai kaulalaskimosta riippuen aukon sijainnista, ja siinä hyödynnetään reisivaltimosta alkavan ohjauslangalla toteutettavan valtimo-laskimosilmukan muodostumista. Vasemmanpuoleinen eli valtimon kautta tehty lähestyminen suoritetaan reisivaltimosta retrogradisesti tai se voidaan suorittaa reisilaskimosta transseptaalisen punktion kautta eteisten väliseinän poikki siten, että ohjauslanka viedään hiippaläpän yli vasempaan kammioon ja aukon poikki.

Katetrin avulla lähestyminen oikealta puolelta valtimo-laskimosilmukalla

1. Kobranmuotoinen katetri viedään sisään ohjainlangan yli reisivaltimosta aorttaläpän ja aukon kautta oikeaan kammioon.
2. Ohjauslanka viedään kobranmuotoisen katetrin läpi ja viedään keuhkovaltimoon. Kun ohjainlanka on keuhkovaltimon sisällä, poista kobranmuotoinen katetri verisuonistosta; pidä samalla ohjauslankaa keuhkovaltimon sisällä.
3. Reisilaskimosta Gooseneck-silmukkakatetri viedään reisilaskimon tupen läpi kautta keuhkovaltimoon, jossa ohjauslanka asetetaan silmukalle ja vedetään ulos reisilaskimon tupen kautta. Tämä tekniikka tarjoaa jatkuvan ohjauslangasta muodostuvan valtimo-laskimosilmukan kiskon (Kuva 2). Vaihtoehtoisesti Gooseneck-silmukka voidaan viedä kaulalaskimon kautta niin, että ohjauslanka voidaan vetää ulos kaulaan.
4. Oikea sepelvaltimon ohjainkatetri viedään sitten sisään ohjainlangan kiskoa pitkin valtimopuolelta aorttaläpän kautta vasempaan kammioon ja sillä ohjainlanka kiinnitetään vasemman kammion kärkeen (Kuva 3).
5. Siirrä sisäänvientiholkkia ja laajenninta suonen sisäänvientikohdasta ohjainlangan kiskon yli, kunnes laajentimen kärki ylittää aukon ja ulottuu vasempaan kammioon.

   HUOMIO: Jos käsittelyn aikana tuntuu kovaa vastusta, toimenpide on keskeytettävä ja vastuksen syy selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Jos vastuksen syytä ei voida selvittää, kaikki komponentit on poistettava.

Katetrin avulla lähestyminen vasemmalta puolelta (retrogradinen tai transseptaalinen)

1. Vie kobranmuotoista katetria retrogradisesti reisivaltimon sisäänvientikohdasta aorttaläpän läpi ohjainlangan yli ja aukon poikki oikeaan kammioon. Voit myös tehdä transseptaalisen punktion eteisten väliseinään vasempaan eteiseen ja viedä ohjainlangan hiippaläpän kautta vasempaan kammioon ja aukon poikki oikeaan kammioon.
2. Kun ohjainlanka on oikeassa kammiossa, vie ohjainlanka keuhkovaltimoon saavuttaaksesi vakaan ohjainlangan asennon ja poista suonistosta kaikki ohjauslangan yli viedyt katetrit.
3. Ohjainlangan ollessa keuhkovaltimossa siirrä sisäänvientiholkkia ja laajenninta eteenpäin ohjauslangan yli, kunnes laajentimen kärki ylittää aukon ja siirtyy oikeaan kammioon.

   HUOMIO: Jos käsittelyn aikana tuntuu kovaa vastusta, toimenpide on keskeytettävä ja vastuksen syy selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Jos vastuksen syytä ei voida selvittää, kaikki komponentit on poistettava.

Kirurginen sulkemismenetelmä (periventrikulaarinen lähestymistapa)

1. Valmistele potilas keskilinjan sternotomiaan tai vasemmanpuoliseen torakotomiaan.
2. Luo sydänkirurgin avustuksella yhteys sydänpussiin keskilinjan sternotomialla tai vasemmanpuolisella torakotomialla kammion seinämän paljastamiseksi.
3. Valitse aukon sijainnista riippuen optimaalinen sisääntulokohta vapaan kammion seinämän kautta päästäksesi kammiolokeroon ja aukon yli.
4. Aseta tupakkapussiommel valittuun sisääntulokohtaan oikean tai vasemman kammion vapaan seinämän läpi ja etene sitten kammiolokeroon suuremmalla neulalla (kuten 18 gaugen neula).
5. Työnnä 0,035 tuuman ohjainlanka suuremman neulan läpi kammiolokeroon ja aukon poikki ohjainlangan kanssa vastakkaiseen kammioon käyttämällä kaikukardiografiaohjausta.

6. Vie lyhyt (esimerkiksi halkaisijaltaan 12 F ja pituudeltaan 8 cm) yhteensopiva sisäänvientiholkki laajentimen kanssa ohjauslangan yli ja etene varovasti vastakkaiseen kammioon kaikukardiografiaohjauksessa; pidä samalla laajentimen kärkeä kammion ontelon keskellä.

   HUOMIO: Jos käsittelyn aikana tuntuu kovaa vastusta, toimenpide on keskeytettävä ja vastuksen syy selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Jos vastuksen syytä ei voida selvittää, kaikki komponentit on poistettava.

7. Poista laajennin hitaasti, jotta sisään ei pääse ilmaa.

   HUOMIO: Ylläpidä suositeltua, vähintään 200 sekunnin aktivoitua hyytymisaikaa (ACT) ennen laitteen sisäänvientiä. Tehokasta antikoagulaatiohoitoa on ylläpidettävä toimenpiteen aikana lääkärin harkinnan mukaan.

Laitteen valmistelu

1. Valmistele sulkulaite käyttöä varten.
   - Tarkista ulompi steriili pakkaus ja varmista, että se on avaamaton ja ehjä. Sulkulaitetta ei saa käyttää, jos ulompi pussi on avattu tai vaurioitunut.
   - Avaa varovasti ensin ulompi ja sitten sisempi pussi.
2. Siirrä sisäänvientikaapeli latauslaitteen läpi ja kiinnitä sulkulaite sisäänvientikaapelin distaalipäähän kiertämällä sulkulaitetta myötäpäivään noin viisi kierrosta, kunnes se on tiukasti kiinni. Kierrä sitten sulkulaitetta vastapäivään 1/8 kierrosta helpottaaksesi sulkulaitteen vapauttamista.
3. Upota sulkulaite ja latauslaite steriiliin keittosuolaliuokseen ja vedä sisäänvientikaapelia taaksepäin, jotta sulkulaite vetäytyy latauslaitteen sisään.
4. Vie hemostaasiventtiili sisäänvientikaapelin yli ja kiinnitä hemostaasiventtiili latauslaitteen proksimaaliseen kantaan. Kiristä hemostaasiventtiili sisäänvientikaapelin yli.
5. Kiinnitä ruisku hemostaasiventtiiliin ja huuhtele steriilillä suolaliuoksella ilman poistamiseksi. Sulje sulkuventtiili ja poista ruisku.

Laitteen sisäänvieminen ja sijoittaminen

1. Irrota laajennin ja ohjainlanka hitaasti sisäänvientiholkista ja anna takaisinvirtauksen poistaa ilma järjestelmästä.
2. Kiinnitä latauslaitteen distaalipää sisäänvientiholkkiin ja lukitse osat yhteen kiristämällä kääntyvä luerliitin.

   HUOMIO: Kiinnitä latauslaite tiukasti holkkiin varmistaaksesi, että näiden kahden osan sisäpintojen väliin ei jää rakoja.

3. Siirrä sulkulaite latauslaitteesta sisäänvientiholkkiin ja vie sulkulaitetta sisäänvientiholkin läpi, kunnes sulkulaite saavuttaa sisäänvientiholkin kärjen. Sisäänvientikaapelia ei saa kiertää.

   HUOMIO: Älä työnnä sisäänvientikaapelia ja sulkulaitetta, jos tunnet vastusta.

4. Käytä TEE:tä ja/tai angiografiaa apuna laitteen jokaisessa asennusvaiheessa.
5. Vedä sisäänvientiholkkia hitaasti taakse, kunnes distaalinen levy on asennettu (katso kuvasta Kuva 4 esimerkki katetrin avulla lähestymisestä oikealta puolelta).
6. Vedä koko kokoonpano (sisäänvientikaapeli ja -suojus) aukkoon.
7. Vedä sisäänvientiholkkia hitaasti taakse, jotta sulkulaitteen uuma aktivoituu aukossa.
8. Kun sulkulaitteen sijainti on vahvistettu (katso kuvasta Kuva 5 esimerkki katetrin avulla lähestymisestä oikealta puolelta), vedä holkkia taakse proksimaalisen levyn asentamiseksi.
9. Jos sulkulaitteen sijainti ei ole tyydyttävä:
   - Vakauta sisäänvientikaapeli ja vie sisäänvientiholkkia eteenpäin, kunnes sulkulaite on kokonaan holkin sisällä.
   - Sijoita ja aktivoi sulkulaite uudelleen tai poista sulkulaite potilaasta.

   HUOMAUTUS: Sulkulaite voidaan aktivoida uudelleen enintään kaksi kertaa.

   VAROITUS: Sulkulaitetta ei saa irrottaa sisäänvientikaapelista, jos laite ei ole alkuperäisen muotonsa mukainen, jos sen sijainti ei ole vakaa tai jos laite häiritsee jonkin läheisen sydämen osan toimintaa (kuten aorttaläppä). Vedä sulkulaite takaisin työntämällä sisäänvientiholkkia ja aktivoi uudelleen. Jos sulkulaitteen sijainti on edelleen epätyydyttävä, vedä sulkulaite takaisin ja korvaa se uudella sulkulaitteella tai keskeytä toimenpide.

10. Vahvista sulkulaitteen sijainti TEE:n avulla; arvioi sulkulaitteen aiheuttama jäljelle jäänyt oikovirtaus, tukos tai käänteisvirtaus.
11. Arvioi sulkulaitteen läpi kulkeva jäännösvirtaus verisuonten varjoainekuvauksella.

    HUOMAUTUS: Jos Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder on asetettu väärään kohtaan, vedä sulkulaite takaisin holkkiin ja toista asennus.

12. Jos sulkulaitteen sijainti on tyydyttävä:
    - Kiinnitä muovinen puristin sisäänvientikaapeliin ja vapauta sulkulaite kääntämällä sisäänvientikaapelia vastapäivään, kunnes se irtoaa sulkulaitteesta.

    HUOMAUTUS: Siinä harvinaisessa tapauksessa, että embolisaatiota esiintyy, heparinisoi potilas kokonaan ja poista laite Gooseneck-silmukalla tai siirrä leikkaussaliin poistotoimenpidettä varten. Samalla voidaan korjata myös aukko.
    - Vedä sisäänvientikaapeli sisäänvientiholkin sisään.
    - Poista sisäänvientikaapeli ja sisäänvientiholkki hitaasti potilaasta varmistaen samalla, että hemostaasi saavutetaan suonen tai periventrikulaarisessa sisäänvientikohdassa.

    HUOMAUTUS: Kun käytät periventrikulaarista lähestymistapaa, luota sydänkirurgin apuun varmistaaksesi kaikkien sisäänvientikohtien hemostaasin sulkemalla kaikki viillot kirurgisesti ja sijoittamalla dreenin kirurgisella vakiotekniikalla.

Toimenpiteen jälkeinen hoito

- Transtorakaalinen kaikukardiografia on tehtävä ennen kotiuttamista laitteen sijainnin ja jäljelle jääneen oikovirtauksen arvioimiseksi.
- Jokaiselle potilaalle, jolla on jäljelle jäänyt oikovirtaus, on tehtävä jäljelle jääneen oikovirtauksen jäännössuntin kaikukardiografinen arviointi kuuden kuukauden välein, kunnes aukon täydellinen sulkeutuminen on varmistettu.
- Potilaalle on annettava antitrombosyytti/antikoagulaatiohoitoa, esimerkiksi aspiriinia, kuuden kuukauden ajan implantoinnin jälkeen. Antitrombosyytti/antikoagulaatiohoitoa jatketaan kuuden kuukauden jälkeen lääkärin harkinnan mukaisesti.
- Potilaalle on annettava profylaktista endokardiittihoitoa kuuden kuukauden ajan sulkulaitteen implantoinnin jälkeen. Päätös jatkaa profylaktista endokardiittihoitoa kuuden kuukauden jälkeen on lääkärin harkinnassa.
- Potilaita tulee neuvoa välttämään rasittavaa liikuntaa kuukauden ajan. Ennen kuin implantoinnista on kulunut kuukausi, kuormittava liikunta, kuten kamppailulajit, voi aiheuttaa sulkulaitteen irtoamisen ja embolisoitumisen.
- Kerro potilaalle, milloin hänen on hakeuduttava lääkärin hoitoon.

Säilytystä ja käsittelyä koskevat tiedot

Laitteelle ei ole erityisiä säilytysvaatimuksia lukuun ottamatta lääkinnällisiä laitteita koskevia yleisiä vaatimuksia.

Laiteongelmista ilmoittaminen

Jos sinulla on tätä laitetta käyttäessäsi syytä epäillä, että on ilmennyt vakava ongelma, ilmoita siitä valmistajalle. Euroopan unionissa toimivien asiakkaiden tulee ilmoittaa ongelmasta valmistajan lisäksi kansallisille viranomaisille.

Käytöstäpoisto ja hävittäminen

Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder -sulkulaitteen osat on luokiteltava asianmukaisesti biovaaralliseksi jätteeksi ja hävitettävä sovellettavien laitoksen käytäntöjen sekä paikallisten lakien ja säännösten mukaisesti.

Takuu

Abbott Medical takaa ostajalle, että tämä tuote käytettynä valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti noudattaa valmistajan määrittämiä tuotetietoja ja on virheetön materiaalien ja valmistuksen osalta tuotteen validoidun käyttöiän ajan. Abbott Medicalin velvollisuus tämän takuun puitteissa rajoittuu sen oman harkinnan mukaisesti tuotteen korjaamiseen tehtaalla tai vaihtamiseen, jos tuote palautetaan Abbott Medicalille takuuajan sisällä ja valmistaja vahvistaa sen olevan viallinen.

ABBOTT MEDICAL KIISTÄÄ KAIKKI MUUT KUIN TÄSSÄ TAKUUSSA NIMENOMAISESTI ILMAISTUT VÄITTEET TAI TAKUUT, OLIVAT NE ILMAISTUJA TAI OLETETTUJA, MUKAAN LUKIEN KAUPPAKELPOISUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT.

Katso lisätietoja myyntiehdoista.

Dispositif d’occlusion de CIV musculaire P.I. Amplatzer™

FR : Mode d’emploi

MISE EN GARDE: Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect de ces instructions, avertissements et précautions peut blesser le patient ou endommager le dispositif.

Description du dispositif

Le dispositif d’occlusion de CIV musculaire P.I. Amplatzer™ est un dispositif d’occlusion auto-expansible en fil de nitinol tressé conçu pour être utilisé dans l’occlusion d’une communication interventriculaire (CIV) musculaire post-infarctus (P.I.). Le dispositif d’occlusion se compose d’un raccord et deux disques de rétention. Le raccord du dispositif d’occlusion est conçu pour remplir la CIV. Le dispositif d’occlusion est rempli de patchs en polyester qui sont solidement cousus dans chaque disque et au raccord par un fil de polyester. Le dispositif d’occlusion se compose de bandes de marqueur radio-opaques à chaque extrémité du dispositif, dont l’une est reliée à la vis terminale. La vis terminale avec une bande de marqueur est encastrée dans le raccord du dispositif d’occlusion. Le dispositif d’occlusion de CIV musculaire P.I. Amplatzer™ est fourni stérile et est destiné à un usage unique.

Se référer aux figures et tableaux de l’Annexe A : Informations complémentaires pour obtenir plus de détails sur les dimensions du dispositif d’occlusion et du système de pose recommandées.

Annexe A Figure 1, Dispositif d’occlusion de CIV musculaire P.I. Amplatzer™

1 Disque de rétention proximal
2 Disque de rétention distal
3 Raccord
4 Vis terminale (encastrée)
5 Marqueurs

Annexe A Tableau 1, Dimensions du dispositif d’occlusion et du système de pose

A Diamètre du raccord
B Diamètre du disque de rétention
C Longueur du raccord

Caractéristiques de performance du dispositif d’occlusion CIV musculaire P.I. Amplatzer™

Le dispositif d’occlusion de CIV musculaire P.I. Amplatzer™ est un dispositif d’occlusion auto-expansif fabriqué à partir d’un fil de nitinol tressé. Le dispositif d’occlusion a un raccord conçu pour remplir la CIV et deux disques de rétention qui stabilisent le dispositif d’occlusion sur toute la communication. Des patchs en polyester sont solidement cousus à l’intérieur de chaque disque et du raccord, ce qui favorise l’occlusion. Le fil de nitinol tressé et les patchs de polyester favorisent l’occlusion et la croissance des tissus. Des marqueurs radio-opaques fournissent un guidage visuel sous radioscopie, facilitant le positionnement précis du dispositif d’occlusion. La vis terminale permet la fixation, la recapture et la libération du dispositif d’occlusion, ce qui permet un placement précis dans l’anatomie.

Usage prévu

Le dispositif d’occlusion de CIV musculaire P.I. Amplatzer™ est un dispositif destiné à l’occlusion d’une communication interventriculaire musculaire post-infarctus.

Indications

Le dispositif d’occlusion de CIV musculaire P.I. Amplatzer™ est indiqué chez les patients présentant une communication interventriculaire musculaire à la suite d’un infarctus du myocarde.

Population de patients cible

Patients adultes présentant une communication interventriculaire musculaire à la suite d’un infarctus du myocarde

Utilisateurs visés

Médecins formés aux techniques transcathéter standard

Bénéfice clinique attendu

Les avantages suivants sont attendus :

- taux élevé de réussite de l’implant pour la CIV musculaire post-infarctus
- faible taux de complications telles que l’embolisation du dispositif et la perforation cardiaque

Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) de ce dispositif est disponible sur le site https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Il s’agit de l’emplacement des informations SSCP après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed. Rechercher le dispositif à l’aide des UDI-DI de base : 5415067AMP1300E7.

Limites

Aucune limitation connue

Contre-indications

Le dispositif d’occlusion de CIV musculaire P.I. Amplatzer™ est contrindiqué chez :

- les patients présentant une CIV périmembranaire (près de la valve aortique) ou une CIV musculaire congénitale ;
- les patients présentant des anomalies à moins de 4 mm de distance des valves semi-lunaire (aortique et pulmonaire) et auriculo-ventriculaire (mitrale et tricuspide) ;
- les patients présentant un thrombus au site prévu de l’implant ;
- les patients présentant une endocardite active ou d’autres infections systémiques.
- les patients qui ne peuvent pas tolérer une anticoagulation intra-procédurale ou un traitement antiplaquettaire post-opératoire.
- les patients dont le site d’accès vasculaire est inadéquat pour s’adapter à la taille de gaine appropriée ou qui présentent des preuves documentées de thrombus dans le système vasculaire par lequel l’accès à la communication est obtenu (applicable uniquement à la technique transcathéter).

Avertissements

- Le dispositif d'occlusion de CIV musculaire P.I. Amplatzer™ est constitué d'un alliage de nickel-titane, qui est généralement considéré comme sûr. Cependant, des tests in vitro ont démontré que le nickel est libéré de ce dispositif d'occlusion pendant au moins 60 jours. Les patients allergiques au nickel risquent de présenter une réaction allergique à ce dispositif d'occlusion, en particulier ceux présentant des antécédents d'allergies aux métaux. Certaines réactions allergiques peuvent être graves ; il faut demander aux patients d'avertir immédiatement leur médecin s'ils pensent avoir une réaction allergique telle qu'une difficulté à respirer ou une inflammation du visage ou de la gorge. Certains patients peuvent également développer une allergie au nickel si ce dispositif d'occlusion est implanté. Pour plus d'informations, reportez-vous à Matériaux constitutifs du produit.
- NE PAS utiliser le dispositif d'occlusion de CIV musculaire P.I. Amplatzer™ après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif d'occlusion à usage unique a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas réutiliser ou restériliser ce dispositif d'occlusion. Toute tentative de restérilisation de ce dispositif d'occlusion peut se solder par un dysfonctionnement, une stérilisation insuffisante ou des lésions chez le patient.
- Les médecins doivent être prêts à faire face à des situations d'urgence nécessitant le retrait du dispositif d'occlusion, comme un épanchement péricardique ou une embolisation du dispositif.
- Retirer les dispositifs d'occlusion embolisés. Ne pas retirer un dispositif d'occlusion embolisé par les structures intracardiaques, sauf si le dispositif d'occlusion est totalement récupéré à l'intérieur d'un cathéter.
- Ne pas utiliser de seringue d'injection à pression pour injecter le produit de contraste à travers la gaine.
- L'utilisation d'une imagerie échocardiographique transthoracique, transœsophagienne ou intracardiaque (ECT, ETO ou ECI) est nécessaire avant, pendant et après l'implantation. L'imagerie est obligatoire pour aider à positionner la gaine dans la communication la plus appropriée afin d'en obtenir une fermeture complète. En cas de recours à une ETO, l'anatomie œsophagienne du patient doit permettre l'introduction et la manipulation de la sonde d'ETO.
- Ne pas libérer le dispositif d'occlusion du câble de pose s'il ne reprend pas sa configuration originale, s'il est en position instable ou s'il perturbe toute structure cardiaque adjacente (telle que la valve aortique). Avancer la gaine de pose pour récupérer le dispositif d'occlusion et le redéployer. Si le dispositif d'occlusion n'est toujours pas implanté de façon satisfaisante, le récupérer et le remplacer par un nouveau dispositif ou abandonner la procédure.

Précautions

- Utiliser des techniques de transcathétérisme standard lors de l'utilisation de produits Amplatzer™.
- Ce dispositif d'occlusion doit être utilisé uniquement par des médecins formés aux techniques de transcathétérisme conventionnelles. Le médecin doit déterminer quels patients peuvent bénéficier des interventions utilisant ce dispositif.
- Le médecin doit faire preuve de bon sens clinique dans les situations impliquant l'usage d'anticoagulants ou d'antiplaquettaires avant, durant et/ou après l'utilisation de ce dispositif.
- Chez les patients dont la distance entre la CIV et l'apex ventriculaire est inférieure à 5 mm, il peut être difficile d'obtenir un positionnement satisfaisant du dispositif en fonction de la taille du dispositif d'occlusion sélectionnée.
- Des mesures précises de la CIV sont essentielles pour sélectionner la taille appropriée du dispositif d'occlusion.
- Conserver dans un endroit sec.

Catégories particulières

- Grossesse : l'innocuité et l'efficacité de ce dispositif d'occlusion n'ont pas été établies pendant la grossesse. Une visualisation sous radiographie fluoroscopique est utilisée durant la mise en place du dispositif d'occlusion. Le risque d'exposition accrue aux rayons X des patientes enceintes doit être mis en balance avec les avantages potentiels de cette technique.
- Mères allaitantes : l'innocuité et l'efficacité de ce dispositif d'occlusion n'ont pas été établies chez les mères allaitantes. Aucune évaluation quantitative n'a été réalisée en ce qui concerne la présence de substances pouvant passer dans le lait maternel.

Compatible IRM sous certaines conditions

Les essais non cliniques ont démontré que le dispositif d'occlusion de CIV musculaire P.I. Amplatzer™ était compatible IRM sous certaines conditions. Tout patient porteur du dispositif d'occlusion de CIV musculaire P.I. Amplatzer™ peut passer un scanner en toute sécurité dans un système IRM, en respectant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T) ou 3,0 teslas (3,0 T)
- Champ de gradient spatial maximum de 19 T/m (1 900 G/cm)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal mesuré par le système IRM (moyenne pour l'ensemble du corps) de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions d'imagerie décrites ci-dessus, la hausse maximale de la température générée par le dispositif d'occlusion doit être inférieure ou égale à 3 °C après 15 minutes d'imagerie par résonance magnétique en continu.

Dans le cadre d'essais non cliniques, l'artefact présent sur les images et causé par le dispositif d'occlusion s'étend radialement à une distance maximale de 1,0 cm et 1,4 cm (respectivement) à partir du dispositif d'occlusion en cas d'acquisition en séquence d'impulsions d'écho de gradient pour un système de RM de 1,5 T ou d'écho de spin pour un système de RM de 3,0 T.

Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiels qui peuvent se produire pendant ou après une intervention plaçant ce dispositif incluent, entre autres :

- Embolie gazeuse
- Réaction allergique/effet toxique dû à un produit de contraste, à un médicament ou à un métal
- Réaction à l'anesthésie (nausées, réaction vasovagale, confusion/état mental altéré ou autre)
- Apnée
- Arythmie
- Perte de pouls artériel
- Fistule artérioveineuse
- Hémorragie
- Lésion du plexus brachial
- Arrêt cardiaque
- Perforation cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Lésion cardiovasculaire
- Douleurs thoraciques
- Décès
- Embolisation du dispositif
- Malformation du dispositif
- Douleur inguinale
- Céphalée/migraines
- Bloc cardiaque
- Insuffisance cardiaque
- Hématome
- Hémolyse
- Hypertension
- Hypotension
- Infection
- Pseudoanévrisme ventriculaire gauche
- Infarctus du myocarde
- Épanchement péricardique
- Embolie périphérique
- Pseudo-anévrisme
- Shunt résiduel
- AVC/accident ischémique transitoire
- Thromboembolie
- Thrombus

- Migration du dispositif
- Endocardite
- Fièvre
- Insuffisance valvulaire
- Lésion du site d'accès vasculaire
- Thrombose veineuse

Compatibilité

Le dispositif d'occlusion de CIV musculaire P.I. Amplatzer™ est compatible avec le système de pose Amplatzer™ TorqVue™, le système d'échange Amplatzer™ TorqVue™ et le système de pose intravasculaire Amplatzer™ Trevisio™.

Durée de vie du dispositif

Le dispositif d'occlusion de CIV musculaire P.I. Amplatzer™ doit rester implanté de façon permanente. La durée de vie dispositif d'occlusion de CIV musculaire P.I. Amplatzer™ est d'au moins 10 ans, comme l'ont démontré des essais du dispositif d'occlusion.

Carte d'identification du patient

Une carte d'identification du patient est présente dans l'emballage du dispositif d'occlusion. Le personnel hospitalier doit remplir le recto de la carte d'identification du patient en imprimant le nom du patient, la date de l'implantation, le nom du médecin, les informations sur l'établissement de soins et le numéro de téléphone dans les zones désignées. Une étiquette autocollante du dispositif est fournie dans l'emballage stérile et comprend des informations sur le dispositif d'occlusion (numéro de modèle, numéro de lot, numéro UDI et nom du dispositif). Appliquer l'étiquette autocollante du dispositif au dos de la carte dans la zone prévue à cet effet. Si aucune étiquette autocollante n'est disponible, inscrire les informations dans la zone prévue à cet effet au dos de la carte.

REMARQUE: Inscrire le numéro de lot du dispositif d'occlusion dans le champ SN/LOT.

Une fois la carte remplie, séparer la partie supérieure de la carte d'identification du patient en la déchirant le long de la ligne perforée. Remettre au patient la carte d'identification du patient dûment remplie. Demander au patient de porter la carte d'identification du patient à tout moment et de la présenter au personnel hospitalier en cas d'urgence. Pour obtenir une carte de remplacement si un patient perd ou endommage sa carte, contacter l'assistance technique Abbott Medical. Une fois la carte de remplacement reçue, inscrire à la main les informations requises dans les zones respectives et remettre la nouvelle carte au patient.

Matériaux constitutifs du produit

Les matériaux suivants sont destinés à entrer en contact avec les tissus :

Composant	Description du matériau	Substance	Concentration maximale de la substance dans chaque composant (% p/p)	Masse maximale de la substance basée sur le plus grand dispositif d'occlusion (milligrammes)
Fil de nitinol tressé	Nitinol	Nickel	< 57	436,3
		Titane	< 43	329,1
		Carbone	< 0,1	0,8
		Cobalt	< 0,1	0,8
		Cuivre	< 0,1	0,8
		Chrome	< 0,1	0,8
		Hydrogène	< 0,1	0,8
		Fer	< 0,1	0,8
		Niobium	< 0,1	0,8
		Azote	< 0,1	0,8
		Oxygène	< 0,1	0,8
Vis terminale	Acier inoxydable 316L/316 LVM	Fer	< 69	22,9
		Chrome	< 18	6,0
		Nickel	< 14	4,7
		Molybdène	< 3	1,0
		Manganèse	< 2	0,7
		Silicone	< 1	0,4
		Azote	< 0,1	0,1
		Carbone	< 0,1	0,1
		Phosphore	< 0,1	0,1
		Soufre	< 0,1	0,1
		Cobalt	< 0,4	0,2
Marqueur	Alliage de platine / Iridium	Platine	80	18,5
		Iridium	20	4,7
Fil de polyester	Polyester	Mélange de polyester	100	10,1

Composant	Description du matériau	Substance	Concentration maximale de la substance dans chaque composant (% p/p)	Masse maximale de la substance basée sur le plus grand dispositif d'occlusion (milligrammes)
Patch en polyester	Polyester	Polyéthylène téréphtalate	100	44,7
MISE EN GARDE: Un ou plusieurs composants de cet occludeur pourraient contenir la substance suivante définie comme CMR 1B dans une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids (p/p) : Cobalt : N° 7440-48-4 du Chemical Abstracts Service (CAS) ; N° EC 231-158-0. **Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.**				

Instructions d'utilisation

Matériel recommandé pour l'utilisation avec un dispositif d'occlusion de CIV musculaire P.I. Amplatzer™ :

- Seringue Luer Lock de 30-60 cc
- Fil-guide de 0,035 pouce
- Cathéter de reprise en col de cygne (5-10 mm) – abord transcathéter droit uniquement
- Cathéter de guidage coronaire droit – abord transcathéter droit uniquement
- Cathéter en forme de Cobra – abord transcathéter droit et gauche

Soins de pré-intervention

Il est recommandé qu'au moins 24 heures avant l'intervention, le patient reçoive de l'aspirine (81 mg ou 325 mg) ou un autre antiplaquettaire/anticoagulant si le patient présente une intolérance à l'aspirine.

Les instructions générales pour implanter le dispositif d'occlusion de CIV musculaire P.I. Amplatzer™ sont indiquées ci-dessous :

Procédure

Le dispositif d'occlusion de CIV musculaire P.I. Amplatzer™ (Figure 1) peut être implanté par une technique transcathéter (abord droit ou gauche), ou au moment de l'intervention (abord périventriculaire). L'abord dépend de l'emplacement, de la direction de la communication musculaire, ainsi que des avantages et des risques pour le patient. Généralement, les communications situées dans la partie supérieure de la cloison s'abordent à partir de la veine fémorale, alors que dans la partie inférieure de la cloison, les communications sont plus faciles à occlure par un abord transjugulaire. L'abord périventriculaire peut être utilisé lorsque le système de pose n'est pas adapté en raison d'une anatomie rencontrée difficile ou chez des patients qui peuvent devenir hémodynamiquement instables lorsque le système de pose traverse les valvules tricuspides ou aortiques.

Les techniques d'implantation décrites ci-dessous sont réalisées sous anesthésie avec guidage fluoroscopique et échocardiographie transoesophagienne.

MISE EN GARDE: Lors de la pose du dispositif d'occlusion à l'aide de systèmes de pose compatibles, se référer au mode d'emploi fourni avec le système de pose.

Technique transcathéter

1. Préparer le patient pour une procédure transcathéter standard.

   MISE EN GARDE: Maintenir un temps de coagulation activée (TCA) recommandé supérieur à 200 secondes pendant la procédure. Une anticoagulothérapie efficace doit être maintenue durant l'intervention, selon le jugement du médecin.
2. La veine fémorale ou jugulaire et l'artère fémorale sont piquées avec l'insertion d'une gaine d'introduction de manière usuelle et une évaluation hémodynamique complète est réalisée, y compris les relevés d'oxymétrie et de pression lorsque nécessaire.
3. À l'aide de l'échocardiographie transoesophagienne (ETO) et/ou de l'angiographie, définir l'emplacement, la taille et le nombre de CIV. Mesurer les distances entre la communication et l'apex ventriculaire gauche et la valve aortique. Sélectionner un dispositif d'occlusion avec un raccord dont la taille est jusqu'à 3 à 4 mm supérieure à la taille de la ou des CIV évaluées par ETO et/ou angiographie en fin de diastole (utiliser le plus grand des deux diamètres).

   MISE EN GARDE: Des mesures précises de la CIV sont essentielles pour sélectionner la taille appropriée du dispositif d'occlusion.
4. Sélectionner le système de pose approprié pour la taille de dispositif d'occlusion sélectionnée (voir Tableau 1 dans l'Annexe A : Informations complémentaires) et préparer le système de pose en vue de son utilisation conformément à son mode d'emploi.
5. Traverser la CIV à l'aide d'un fil-guide à partir d'un abord veineux (côté droit) ou artériel (côté gauche).

   L'abord veineux droit peut être réalisé à partir de la veine fémorale ou de la veine jugulaire selon l'emplacement de la CIV et repose sur la formation d'une boucle de fil-guide artérioveineuse qui provient de l'artère fémorale. L'abord artériel gauche est réalisé à partir de l'artère fémorale de manière rétrograde ; ou peut être réalisé à partir de la veine fémorale à travers une ponction transseptale à travers le septum interauriculaire avec un fil-guide avancé à travers la valvule mitrale dans le ventricule gauche et à travers la CIV.

Abord transcathéter droit avec boucle artérioveineuse

1. Un cathéter de la forme d'un cobra est introduit sur un fil-guide dans l'artère fémorale gauche, enfilé dans la valve aortique et la CIV jusque dans le ventricule droit.
2. Un guide est introduit à travers le cathéter de la forme d'un cobra et enfilé dans l'artère pulmonaire. Une fois le fil-guide dans l'artère pulmonaire, retirer le cathéter de forme cobra du système vasculaire tout en maintenant le fil-guide dans l'artère pulmonaire.
3. À partir de la veine fémorale, un cathéter de reprise col de cygne est introduit à travers la gaine veineuse fémorale et avancé dans l'artère pulmonaire, où le fil-guide est tiré et extrait à travers la gaine veineuse fémorale. Cette technique permet d'obtenir un rail de fil-guide artérioveineux continu (Figure 2). Dans une variante, le cathéter de reprise col de cygne peut être introduit à partir de la veine jugulaire de sorte que le fil-guide puisse être extériorisé dans le cou.
4. Puis, un cathéter-guide coronaire droit est introduit par-dessus le rail de fil-guide à partir du côté artériel et enfilé dans la valve aortique jusque dans le ventricule gauche et utilisé pour sécuriser le fil-guide dans la pointe du ventricule gauche (Figure 3).
5. Avancer la gaine de pose et le dilatateur du site d'accès veineux sur le rail de fil-guide jusqu'à ce que l'extrémité du dilatateur traverse la CIV dans le corps du ventricule gauche.

   MISE EN GARDE: Si une forte résistance se fait sentir pendant la manipulation, interrompre la procédure et déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre. Si la cause de la résistance ne peut pas être établie, retirer tous les composants.

Abord transcathéter gauche (rétrograde ou transseptale)

1. À partir du site d'accès de l'artère fémorale, avancer un cathéter de la forme de cobra de manière rétrograde sur un fil-guide à travers la valve aortique et à travers la CIV dans le ventricule droit. Dans une variante, à partir du site d'accès de la veine fémorale, effectuer une ponction transseptale à travers le septum interauriculaire dans l'oreillette gauche et faire avancer un fil-guide à travers la valvule mitrale dans le ventricule gauche et à travers la CIV dans le ventricule droit.
2. Une fois que le fil-guide est dans le ventricule droit, l'avancer dans l'artère pulmonaire pour obtenir une position stable du fil-guide et retirer du système vasculaire tous les cathéters qui se trouvent sur le fil-guide.

3. Avec le fil-guide en position pulmonaire, avancer la gaine de pose et le dilatateur sur le fil-guide jusqu'à ce que l'extrémité du dilatateur traverse la CIV dans le corps du ventricule droit.

   MISE EN GARDE: Si une forte résistance se fait sentir pendant la manipulation, interrompre la procédure et déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre. Si la cause de la résistance ne peut pas être établie, retirer tous les composants.

Technique de fermeture chirurgicale (abord périventriculaire)

1. Préparer le patient pour une sternotomie médiane ou une thoracotomie gauche.
2. Avec l'aide d'un chirurgien cardiaque, accéder à l'espace péricardique par une sternotomie médiane ou une thoracotomie gauche pour exposer la paroi ventriculaire.
3. En fonction de l'emplacement de la CIV, sélectionner un point d'entrée optimal à travers la paroi ventriculaire libre pour accéder à la cavité ventriculaire et traverser la CIV.
4. Placer une suture en bourse au point d'entrée choisi à travers la paroi ventriculaire libre droite ou gauche, puis accéder à la cavité ventriculaire avec une aiguille à alésage plus large (calibre 18, par exemple).
5. Insérer un fil-guide de 0,035 pouce à travers l'aiguille à grand alésage dans la cavité ventriculaire et à travers la CIV avec le fil-guide dans le ventricule opposé en utilisant le guidage échocardiographique.
6. Passer une gaine de pose courte d'introduction compatible (diamètre 12 F et longueur 8 cm, par exemple) avec un dilatateur sur le fil-guide et avancer avec précaution dans le ventricule opposé sous guidage échocardiographique, en veillant à maintenir l'extrémité du dilatateur au milieu de la cavité ventriculaire.

   MISE EN GARDE: Si une forte résistance se fait sentir pendant la manipulation, interrompre la procédure et déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre. Si la cause de la résistance ne peut pas être établie, retirer tous les composants.
7. Retirer lentement le dilatateur pour empêcher toute introduction d'air.

   MISE EN GARDE: Maintenir un temps de coagulation activée (TCA) recommandé supérieur à 200 secondes avant l'insertion du dispositif. Une anticoagulothérapie efficace doit être maintenue durant l'intervention, selon le jugement du médecin.

Préparation du dispositif

1. Préparer le dispositif d'occlusion pour l'utilisation.
   - Inspecter le sachet stérile extérieur et vérifier qu'il est hermétiquement fermé et intact. Ne pas utiliser le dispositif d'occlusion si le sachet extérieur est ouvert ou endommagé.
   - Ouvrir délicatement les poches externes, puis les poches internes.
2. Passer le câble de pose à travers le chargeur et fixer le dispositif d'occlusion à l'extrémité distale du câble de pose en tournant le dispositif d'occlusion dans le sens des aiguilles d'une montre d'environ cinq tours jusqu'à ce que le dispositif d'occlusion soit bien fixé. Tourner ensuite le dispositif d'occlusion dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de 1/8 de tour pour faciliter le dégagement du dispositif d'occlusion.
3. Plonger le dispositif d'occlusion et le chargeur dans du sérum physiologique stérile et tirer sur le câble de pose pour rétracter l'obturateur à l'intérieur du chargeur.
4. Avancer la valve hémostatique sur le câble de pose et fixer la valve hémostatique au raccord proximal du chargeur. Serrer la valve hémostatique sur le câble de pose.
5. Fixer une seringue à la valve hémostatique et rincer avec une solution saline stérile pour éliminer l'air. Fermer le robinet et enlever la seringue.

Pose et placement du dispositif

1. Retirer lentement le dilatateur et le fil-guide de la gaine de pose et laisser le saignement rétrograde purger l'air du système.
2. Attacher l'extrémité distale du chargeur à la gaine de pose et serrer le luer rotatif pour verrouiller les composants ensemble.

   MISE EN GARDE: Fixer fermement le chargeur à la gaine pour s'assurer qu'il n'y a pas d'espace entre les surfaces internes des deux composants.
3. Transférer le dispositif d'occlusion du chargeur à la gaine de pose et faire avancer le dispositif d'occlusion dans la gaine de pose jusqu'à ce que le dispositif d'occlusion atteigne l'extrémité de la gaine de pose. Ne pas tourner le câble de pose.

   MISE EN GARDE: En cas de résistance, ne pas avancer le câble de pose et le dispositif d'occlusion.
4. Utiliser l'ETO et/ou l'angiographie comme guide à chaque étape du déploiement du dispositif.
5. Rétracter lentement la gaine de pose jusqu'à ce que le disque distal soit déployé (voir Figure 4 pour un exemple d'abord transcathéter droit).
6. Tirer l'ensemble complet (câble de pose et gaine de pose) dans la CIV.
7. Rétracter lentement la gaine de pose pour déployer le raccord du dispositif d'occlusion dans la communication.
8. Une fois la position du dispositif d'occlusion confirmée (voir Figure 5 pour un exemple d'abord cathéter droit), rétracter la gaine pour déployer le disque proximal.
9. Si la position du dispositif d'occlusion n'est pas satisfaisante :
   - Stabiliser le câble de pose et ré-avancer la gaine de pose jusqu'à ce que le dispositif d'occlusion soit complètement dans la gaine.
   - Repositionner le dispositif d'occlusion et le déployer à nouveau, ou retirer le dispositif d'occlusion du patient.

   REMARQUE: Le dispositif d'occlusion peut être déployé au maximum deux fois

   AVERTISSEMENT: Ne pas libérer le dispositif d'occlusion du câble de pose s'il ne reprend pas sa configuration originale, s'il est en position instable ou s'il perturbe toute structure cardiaque adjacente (telle que la valve aortique). Avancer la gaine de pose pour récupérer le dispositif d'occlusion et le redéployer. Si le dispositif d'occlusion n'est toujours pas implanté de façon satisfaisante, le récupérer et le remplacer par un nouveau dispositif ou abandonner la procédure.
10. Effectuer une évaluation ETO pour confirmer la mise en place du dispositif d'occlusion ; évaluer la présence d'un shunt résiduel, d'une obstruction ou d'une régurgitation induite par le dispositif d'occlusion.
11. Réaliser une angiographie pour évaluer le débit résiduel à travers le dispositif d'occlusion.

    REMARQUE: En cas de mauvais positionnement du dispositif d'occlusion de CIV musculaire P.I. Amplatzer™, rétracter le dispositif d'occlusion dans la gaine et reprendre le déploiement.
12. Si la position du dispositif d'occlusion est satisfaisante :
    - Attacher l'étau en plastique au câble de pose, puis désolidariser le dispositif d'occlusion en tournant le câble de pose dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se sépare du dispositif d'occlusion.

    REMARQUE: Dans les rares cas d'embolisation, héparinisier complètement le patient et récupérer le dispositif avec un cathéter de reprise col de cygne ou transférer le patient au bloc opératoire pour un retrait chirurgical. La CIV peut être fermée en même temps.
    - Rétracter le câble de pose dans la gaine de pose.
    - Retirer lentement le câble de pose et la gaine de pose du patient tout en vous assurant que l'hémostase est réalisée au niveau du site d'accès vasculaire ou périventriculaire.

REMARQUE: Lors de l'utilisation de l'abord périventriculaire, compter sur l'assistance d'un chirurgien cardiaque pour assurer l'hémostase de tous les sites d'accès avec fermeture chirurgicale de toutes les incisions et mise en place d'un drain conformément à la méthode chirurgicale standard.

Soins postopératoires

- Un échocardiogramme transthoracique doit être réalisé avant la sortie pour évaluer la position du dispositif et le shunt résiduel.
- Tout patient présentant un shunt résiduel doit subir une évaluation échocardiographique du shunt résiduel tous les six mois jusqu'à ce que la fermeture complète de l'anomalie ait été confirmée.
- Les patients doivent rester sous traitement antiplaquettaire/anticoagulant (aspirine, par exemple) pendant les six mois suivant l'implantation. La décision de poursuivre le traitement antiplaquettaire/anticoagulant au-delà de six mois est à la discrétion du médecin.
- Après l'implantation du dispositif d'occlusion, les patients doivent recevoir une prophylaxie de l'endocardite pendant six mois. La décision de poursuivre la prophylaxie de l'endocardite au-delà de six mois est à la discrétion du médecin.
- Les patients doivent être informés qu'ils doivent éviter les activités intenses pendant un mois. Les activités intenses telles que les sports de contact avant un mois après l'implantation peuvent provoquer le délogement et l'embolisation du dispositif d'occlusion.
- Expliquer au patient quand il est nécessaire de consulter un médecin.

Informations relatives à la conservation et à la manipulation

Il n'existe pas d'exigences particulières de conservation au-delà de ce qui est indiqué habituellement pour les dispositifs médicaux.

Déclaration des incidents survenus avec le dispositif

Si, au cours de l'utilisation de ce dispositif, des raisons vous laissent croire qu'un incident grave s'est produit, le signaler au fabricant. Pour les clients de l'Union européenne, signalez l'incident grave aux autorités nationales ainsi qu'au fabricant.

Élimination

Le dispositif d'occlusion de CIV musculaire P.I. Amplatzer™ et ses composants doivent être classés de manière appropriée comme des risques biologiques et éliminés conformément aux procédures applicables de l'établissement et aux lois et réglementations locales et nationales.

Garantie

Abbott Medical garantit à l'acheteur que, pendant une période égale à la durée de conservation validée du produit, ce produit est conforme aux spécifications établies par le fabricant, à condition d'être utilisé conformément au mode d'emploi du fabricant, et qu'il est dépourvu de défauts matériels ou de fabrication. L'obligation d'Abbott Medical dans le cadre de cette garantie se limite au remplacement ou à la réparation du produit, à sa discrétion et dans son usine, si celui-ci est retourné durant la période de garantie à Abbott Medical et après confirmation du défaut par le fabricant.

EN DEHORS DES MENTIONS EXPRESSES DE LA PRÉSENTE GARANTIE, ABBOTT MEDICAL REJETTE TOUTE REPRÉSENTATION OU GARANTIE DE QUELQUE SORTE QUE CE SOIT, EXPLICITE OU IMPLICITE, NOTAMMENT UNE QUELCONQUE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER.

Voir les Conditions générales de vente pour de plus amples informations.

Okluder za zatvaranje post-infarktnih (P.I.) muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™

HR: Upute za uporabu

OPREZ: Pažljivo pročitajte sve upute. Nepoštivanje navedenih uputa, upozorenja i mjera opreza može dovesti do ozljede pacijenta ili oštećenja uređaja.

Opis uređaja

Okluder za zatvaranje post-infarktnih (P.I.) muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ samoširući je okluder izrađen od isprepletene nitinolske žice osmišljen za uporabu pri zatvaranju post-infarktnih (P.I.) muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Okluder se sastoji od spojnog dijela i dva retencijska diska. Spojni dio okludera osmišljen je za popunjavanje ventrikularnog septalnog defekta. Okluder je ispunjen poliesterskim zakrpama koje su poliesterskom niti čvrsto zašivene unutar svakog diska i spojnog dijela. Na svakom kraju okludera nalaze se radionepropusne trake za označavanje, od kojih je jedna spojena na krajnji vijak. Krajnji vijak s jednom trakom za označavanje upušten je u spojni dio okludera. Okluder za zatvaranje post-infarktnih (P.I.) muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ isporučuje se sterilan i predviđen je za jednokratnu upotrebu.

Više informacija o okluderu i preporučenim dimenzijama sustava za uvođenje potražite na slici i u tablicama koje sadržava Dodatak A: Dodatne informacije.

Dodatak A Slika 1, Okluder za zatvaranje post-infarktnih (P.I.) muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™

1 Proksimalni retencijski disk
2 Distalni retencijski disk
3 Spojni dio
4 Krajnji vijak (upušteni)
5 Trake za označavanje

Dodatak A Tablica 1, Dimenzije okludera i sustava za uvođenje

A Promjer spojnog dijela
B Promjer retencijskog diska
C Duljina spojnog dijela

Radne značajke okludera za zatvaranje post-infarktnih (P.I.) muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™

Okluder za zatvaranje post-infarktnih (P.I.) muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ samoširući je okluder izrađen od isprepletene nitinolske žice. Okluder ima spojni dio predviđen za popunjavanje VSD-a i dva retencijska diska koji stabiliziraju okluder unutar defekta. Unutar svakog diska i spojnog dijela čvrsto su zašivene poliesterske zakrpe koje potpomažu zatvaranje. Ispretpletena nitinolska žica i poliesterske zakrpe potpomažu zatvaranje i urastanje tkiva. Rendgenski vidljive trake za označavanje omogućavaju vizualizaciju pod fluoroskopijom te pomažu u preciznom pozicioniranju okludera. Krajnji vijak služi za pričvršćivanje, ponovno obuhvaćanje i otpuštanje okludera, čime se omogućava precizno postavljanje unutar anatomije.

Namjena

Okluder za zatvaranje post-infarktnih (P.I.) muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ uređaj je namijenjen za zatvaranje za zatvaranje post-infarktnih muskularnih ventrikularnih septalnih defekata.

Indikacije

Okluder za zatvaranje post-infarktnih (P.I.) muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ indiciran je za pacijente s muskularnim ventrikularnim septalnim defektom nakon infarkta miokarda.

Ciljna populacija pacijenata

Odrasli pacijenti s muskularnim ventrikularnim septalnim defektom nakon infarkta miokarda.

Ciljni korisnik

Liječnici obučeni za standardne transkateterske tehnike.

Predviđena klinička korist

Očekuju se sljedeće koristi:

- Visoka stopa uspješnosti implantacije za post-infarktni muskularni VSD
- niska stopa komplikacija kao što su embolizacija uređaja i perforacija srca

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) ovog uređaja dostupan je na web-mjestu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. To je lokacija SSCP-a nakon pokretanja Europske baze podataka za medicinske proizvode / Eudamed. Potražite uređaj s pomoću osnovnog UDI-DI-ja: 5415067AMP1300E7.

Ograničenja

Nema poznatih ograničenja

Kontraindikacije

Okluder za zatvaranje post-infarktnih (P.I.) muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ kontraindiciran je za:

- pacijente s perimembranskim VSD-om (blizu aortnog zaliska) ili urođenim muskularnim VSD-om
- pacijente s defektima s razmakom manjim od 4 mm od semilunarnih (aortnih i plućnih) i atrioventrikularnih zalistaka (mitralni i trikuspidalni)
- pacijente s trombom na mjestu ugradnje usatka
- pacijente s aktivnim endokarditisom ili drugim sistemskim infekcijama koje je potrebno liječiti
- pacijente koji ne mogu podnijeti antikoagulacijsku terapiju tijekom zahvata ili antitrombotsku terapiju nakon zahvata
- pacijente u čija se mjesta vaskularnog pristupa ne može uvesti uvodnica odgovarajuće veličine ili s dokumentiranim dokazom tromba u vaskulaturi kroz koju se ostvaruje pristup defektu (odnosi se samo na transkatetersku tehniku).

Upozorenja

- Okluder za zatvaranje post-infarktnih (P.I.) muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ sadržava leguru nikla i titanija, koja se generalno smatra sigurnom. Međutim, in vitro testiranje pokazalo je da se iz ovog okludera ispušta nikal minimalno 60 dana. Ovaj okluder može izazvati alergijsku reakciju u pacijenata alergičnih na nikal, osobito u onih s poviješću alergija na metale. Određene alergijske reakcije mogu biti teške; pacijente treba uputiti da odmah obavijeste svoje liječnike ako posumnjaju da imaju alergijsku reakciju kao što je otežano disanje ili upala lica ili grla. Neki pacijenti mogu razviti i alergiju na nikal ako im se ovaj okluder ugradi. Dodatne informacije potražite u odjeljku Materijali od kojih je proizvod načinjen.

- NEMOJTE upotrebljavati okluder za zatvaranje post-infarktnih (P.I) muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ nakon datuma „Upotrijebiti do" navedenog na oznaci na pakiranju.
- Ne upotrebljavajte uređaj ako je sterilna ambalaža otvorena ili oštećena.
- Ovaj je okluder steriliziran etilen-oksidom i namijenjen je samo jednokratnoj uporabi. Nemojte ponovno koristiti ili sterilizirati okluder. Pokušaji ponovne sterilizacije ovog okludera mogu uzrokovati kvar, nedovoljnu sterilizaciju ili mogu naštetiti pacijentu.
- Liječnici moraju biti spremni na hitne situacije, kao što su perikardni izljev ili embolizacija okludera, zbog kojih može biti potrebno uklanjanje okludera.
- Izvadite embolizirane okludere. Nemojte vaditi embolizirani okluder kroz intrakardijalne strukture osim ako okluder nije potpuno obuhvaćen kateterom.
- Nemojte upotrebljavati automatsku injekcijsku štrcaljku za ubrizgavanje otopine kontrastnog sredstva kroz cjevčicu.
- Prije, za vrijeme i nakon ugradnje potrebno je transtorakalno, transezofagealno ili snimanje ehokardiografije iz srčane šupljine (TTE, TEE ili ICE). Snimanje je obavezno kao pomoć pri pozicioniranju cjevčice kroz najprikladniji defekt kako bi se postiglo potpuno zatvaranje defekta. Ako se upotrebljava TEE, nužno je da anatomija pacijentova jednjaka omogućava postavljanje i rad sa sondom za TEE.
- nemojte otpuštati okluder s uvodnog kabela ako nije poprimio svoju izvornu konfiguraciju, ako je položaj okludera nestabilan ili ako dodiruje bilo koju susjednu srčanu strukturu (kao što je aortni zalistak). Uvedite uvodnu cjevčicu da biste ponovno obuhvatili okluder pa ga ponovno postavite. Ako i dalje niste zadovoljni položajem okludera, ponovno obuhvatite okluder i zamijenite ga novim okluderom ili prekinite postupak.

Mjere opreza

- Prilikom uporabe proizvoda Amplatzer™ primijenite standardne transkateterske tehnike.
- Ovaj okluder smiju upotrebljavati samo liječnici obučeni za standardne transkateterske tehnike. Liječnik mora odrediti koji su pacijenti podobni za zahvate u kojima se rabi ovaj uređaj.
- Liječnik mora izvršiti kliničku prosudbu u situacijama koje uključuju upotrebu antikoagulansa ili antitrombotskih lijekova prije, tijekom i/ili nakon upotrebe ovog uređaja.
- U pacijenata s razmakom manjim od 5 mm između VSD-a i apeksa ventrikula postoji mogućnost poteškoća u postizanju zadovoljavajućeg pozicioniranja uređaja ovisno o odabranoj veličini okludera.
- Točna mjerenja VSD-a od ključne su važnosti za odabir odgovarajuće veličine okludera.
- Čuvajte na suhom mjestu.

Posebne populacije

- Trudnoća: sigurnost i učinkovitost ovog okludera za vrijeme trudnoće nije utvrđena. Tijekom postavljanja okludera primjenjuje se fluoroskopsko rendgensko navođenje. Opasnost od povećane izloženosti trudnica rendgenskom zračenju mora se procijeniti u usporedbi s mogućim prednostima ove tehnike.
- Dojilje: sigurnost i učinkovitost ovog okludera za dojilje nije utvrđena. Nije provedena kvantitativna procjena prisutnosti izlučenih tvari u majčinu mlijeku.

Uvjetna primjena MR-a

Neklinička ispitivanja pokazala su da je okluder za zatvaranje post-infarktnih (P.I.) muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ prikladan za uvjetnu primjenu MR-a. Pacijenta s okluderom za zatvaranje post-infarktnih (P.I.) muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ može se sigurno snimati u sustavu za MR ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesli (1,5 T) ili 3,0 tesle (3,0 T)
- maksimalni prostorni gradijent polja od 19 T/m (1.900 G/cm)
- maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR), zabilježena sustavom za MR i uprosječena na čitavo tijelo, od 2,0 W/kg (normalni način rada)

U prethodno navedenim uvjetima snimanja očekuje se da će okluder postići maksimalni porast temperature od 3 °C ili manje nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju artefakt slike uzrokovan okluderom proteže se radijalno do 1,0 cm odnosno 1,4 cm od okludera kada se snima impulsnom sekvencijom gradijentnog odjeka u MR sustavu od 1,5 T odnosno impulsnom sekvencijom spinskog odjeka u MR sustavu od 3,0 T.

Moguće nuspojave

Moguće nuspojave koje mogu nastupiti za vrijeme ili nakon zahvata u kojem se postavlja ovaj uređaj mogu, između ostalog, obuhvaćati:

- zračnu emboliju
- alergijsku reakciju / toksični učinak uzrokovane kontrastnim sredstvom, lijekom ili metalom
- reakciju na anesteziju (mučninu, vazovagalnu reakciju, smetenost / izmijenjeno mentalno stanje ili nešto drugo)
- apneju
- aritmiju
- gubitak arterijskog pulsa
- arteriovensku fistulu
- krvarenje
- ozljedu brahijalnog pleksusa
- zastoj srca
- perforaciju srca
- tamponadu srca
- kardiovaskularnu ozljedu
- bol u prsnom košu
- smrt
- embolizaciju uređaja
- kvar uređaja
- pomicanje uređaja
- endokarditis
- vrućicu
- bol u preponi
- glavobolju/migrenu
- srčani blok
- zatajenje srca
- hematom
- hemolizu
- hipertenziju
- hipotenziju
- infekciju
- pseudoaneurizmu lijevog ventrikularnog diska
- infarkt miokarda
- perikardni izljev
- perifernu emboliju
- pseudoaneurizmu
- rezidualni šant
- moždani udar / prolazni ishemijski napad
- tromboemboliju
- tromb
- valvularnu insuficijenciju
- ozljedu mjesta vaskularnog pristupa
- vensku trombozu

Kompatibilnost

Okluder za zatvaranje post-infarktnih (P.I.) muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ kompatibilan je sa sustavom za uvođenje Amplatzer™ TorqVue™, sustavom za izmjenu Amplatzer™ TorqVue™ i intravaskularnim sustavom za uvođenje Amplatzer™ Trevisio™.

Vijek trajanja uređaja

Očekuje se da će okluder za zatvaranje post-infarktnih (P.I.) muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ ostati trajno ugrađen. Vijek trajanja okludera za zatvaranje post-infarktnih (P.I.) muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ iznosi najmanje 10 godina, što je potvrđeno ispitivanjem okludera na ispitnoj napravi.

Identifikacijska kartica pacijenta

Identifikacijska kartica pacijenta nalazi se unutar pakiranja okludera. Bolničko osoblje treba ispuniti prednju stranu identifikacijske kartice pacijenta upisivanjem imena i prezimena pacijenta, datuma ugradnje, imena i prezimena liječnika, podataka o zdravstvenoj ustanovi te telefonskog broja u naznačena područja. Naljepnica uređaja koja se odvaja isporučuje se u sterilnom pakiranju, a sadržava podatke o okluderu (broj modela, broj serije, UDI broj i naziv uređaja). Naljepnicu uređaja koja se odvaja zalijepite na stražnju stranu kartice u naznačeno područje. Ako naljepnica uređaja koja se odvaja nije dostupna, podatke zapišite u naznačeno područje na stražnjoj strani kartice.

NAPOMENA: Broj serije okludera zapišite u polje SN/LOT.

Nakon što ispunite karticu, odvojite gornji dio identifikacijske kartice pacijenta tako da ga otrgnete duž perforirane linije. Ispunjenu identifikacijsku karticu pacijenta predajte pacijentu. Uputite pacijenta da identifikacijsku karticu pacijenta uvijek nosi sa sobom te da je pokaže bolničkom osoblju u hitnim slučajevima. Ako pacijent izgubi ili ošteti svoju karticu, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Abbott Medical kako biste dobili zamjensku. Kad primite zamjensku karticu, ručno unesite potrebne podatke u odgovarajuća područja i predajte novu karticu pacijentu.

Materijali od kojih je proizvod načinjen

Materijali navedeni u nastavku predviđeni su za kontakt s tkivom:

Komponenta	Opis materijala	Tvar	Maksimalna koncentracija tvari u svakoj komponenti (% m/m)	Maksimalna masa tvari na temelju najvećeg okludera (miligrami)
isprepletena nitinolska žica	nitinol	nikal	< 57	436,3
		titanij	< 43	329,1
		ugljik	< 0,1	0,8
		kobalt	< 0,1	0,8
		bakar	< 0,1	0,8
		krom	< 0,1	0,8
		vodik	< 0,1	0,8
		željezo	< 0,1	0,8
		niobij	< 0,1	0,8
		dušik	< 0,1	0,8
		kisik	< 0,1	0,8
krajnji vijak	nehrđajući čelik 316L / 316 LVM	željezo	< 69	22,9
		krom	< 18	6,0
		nikal	< 14	4,7
		molibden	< 3	1,0
		mangan	< 2	0,7
		silikon	< 1	0,4
		dušik	< 0,1	0,1
		ugljik	< 0,1	0,1
		fosfor	< 0,1	0,1
		sumpor	< 0,1	0,1
		kobalt	< 0,4	0,2
Traka za označavanje	legura platine i iridija	platina	80	18,5
		iridij	20	4,7
poliesterska nit	poliester	Poliesterska mješavina	100	10,1
poliesterska zakrpa	poliester	polietilentereftalat	100	44,7

OPREZ: Jedna komponenta ovog okludera ili više njih mogu sadržavati sljedeću tvar definiranu kao CMR tvar klase 1B u koncentraciji višoj od 0,1 % masenog udjela (m/m): kobalt: br. prema Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; EC br. 231-158-0.

Trenutačni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt ne uzrokuju povećani rizik od raka i nemaju štetne učinke na reprodukciju.

Upute za uporabu

Materijali preporučeni za uporabu s okluderom za zatvaranje post-infarktnih (P.I.) muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™:

- štrcaljka od 30 – 60 cm^3 s luer lock mehanizmom
- žica vodilica od 0,035 inča
- Kateter gooseneck omča (5 – 10 mm) – isključivo transkateterski pristup s desne strane
- Desni koronarni uvodni kateter – isključivo transkateterski pristup s desne strane
- Kateter u obliku kobre – transkateterski pristup s desne strane i lijeve strane

Skrb prije zahvata

Preporučuje se da najmanje 24 sata prije zahvata pacijent uzme aspirin (81 mg ili 325 mg) ili alternativni antitrombotski/antikoagulacijski lijek ako ne podnosi aspirin.

Opće upute za ugradnju okludera za zatvaranje post-infarktnih (P.I.) muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ navedene su niže:

Postupak

Okluder za zatvaranje post-infarktnih (P.I.) muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ (Slika 1) može se ugraditi ili transkateterskom tehnikom (pristup s desne ili lijeve strane) ili u vrijeme operacije (periventrikularni pristup). Pristup ovisi o lokaciji, smjeru muskularnog defekta i pacijentovim individualnim prednostima i rizicima. Defektima u gornjem dijelu septuma općenito se može pristupiti iz bedrene vene, dok je defekte u donjem dijelu septuma lakše zatvoriti transjugularnim pristupom. Periventrikularni pristup može se upotrijebiti kada zatečena anatomija predstavlja problem prilikom navođenja sustava za uvođenje ili u pacijenata koji mogu postati hemodinamički nestabilni kada sustav za uvođenje prijeđe preko trikuspidalnog ili aortnog zaliska.

Tehnike ugradnje opisane niže izvode se pod anestezijom s pomoću fluoroskopskog i transezofagealnog ehokardiografskog navođenja.

OPREZ: Pri postavljanju okludera s pomoću kompatibilnih sustava za uvođenje proučite upute za uporabu isporučene sa sustavom za uvođenje.

Transkateterska tehnika

1. Pripremite pacijenta za standardni transkateterski postupak.

   OPREZ: Održavajte preporučeno aktivirano vrijeme zgrušavanja (AVZ) duže od 200 sekundi tijekom postupka. Za vrijeme zahvata treba se davati učinkovita antikoagulacijska terapija koju treba odrediti liječnik.

2. Bedrena ili vratna vena i bedrena arterija punktiraju se na rutinski način uvođenjem uvodnice te se provodi potpuna hemodinamička procjena, uključujući i oksimetriju i mjerenja tlaka kada je to potrebno.
3. S pomoću transezofagealne ehokardiografije (TEE) i/ili angiografije ustanovite lokaciju, veličinu i broj VSD-ova. Izmjerite udaljenosti od defekta do apeksa lijeve klijetke i aortnog zaliska. Odaberite veličinu okludera sa spojnim dijelom do 3 do 4 mm većim od veličine VSD-ova kako je utvrđeno TEE-om i/ili angiografijom u završnoj fazi dijastole (upotrijebite veći od dva promjera).

   OPREZ: Točna mjerenja VSD-a od ključne su važnosti za odabir odgovarajuće veličine okludera.

4. Odaberite odgovarajući sustav za uvođenje za odabranu veličinu okludera (pogledajte Tablica 1 u Dodatak A: Dodatne informacije) i pripremite sustav za uvođenje u skladu s uputama za uporabu.
5. Postavite žicu vodilicu poprečno preko VSD-a ili kroz venski (s desne strane) ili kroz arterijski (s lijeve strane) pristup.

   Venski pristup s desne strane može se izvesti ili iz bedrene ili iz vratne vene, ovisno o lokaciji VSD-a te se oslanja na stvaranje arteriovenske petlje žice vodilice koja započinje u bedrenoj arteriji. Arterijski pristup s lijeve strane izvodi se iz bedrene arterije na retrogradni način ili se može izvesti iz bedrene vene kroz transseptalnu punkciju preko interatrijskog septuma uvođenjem žice vodilice preko mitralnog zaliska u lijevu klijetku i preko VSD-a.

Transkateterski pristup s desne strane s pomoću arteriovenske petlje

1. Kateter u obliku kobre uvodi se uz pomoć žice vodilice u bedrenu arteriju, pomiče kroz aortni zalistak i kroz VSD u desnu klijetku.
2. Žica vodilica se uvodi kroz kateter u obliku kobre i pomiče u plućnu arteriju. Kada žica vodilica bude u plućnoj arteriji, uklonite kateter u obliku kobre iz vaskulature i ostavite žicu vodilicu u plućnoj arteriji.
3. Kateter gooseneck omča uvodi se iz bedrene vene kroz bedrenu vensku uvodnicu i pomiče se u plućnu arteriju gdje se žica vodilica hvata i vadi kroz bedrenu vensku uvodnicu. Ova tehnika pruža kontinuiranu arteriovensku liniju žice vodilice (Slika 2). Alternativno je moguće uvesti gooseneck omču iz vratne vene tako da se žica vodilica može eksternalizirati u vratu.
4. Zatim se desni koronarni uvodni kateter uvodi preko linije žice vodilice s arterijske strane te pomiče kroz aortni zalistak u lijevu klijetku kako bi se žica vodilica mogla učvrstiti u apeksu lijeve klijetke (Slika 3).
5. Uvodite uvodnicu i dilatator s mjesta venskog pristupa preko linije žice vodilice sve dok vrh dilatatora ne prijeđe VSD i ne uđe u tijelo lijeve klijetke.

   OPREZ: ako prilikom upravljanja osjetite jak otpor, prekinite zahvat i prije nastavljanja utvrdite uzrok otpora. Ako se uzrok otpora ne može utvrditi, izvucite sve komponente.

Transkateterski pristup s lijeve strane (retrogradni ili transseptalni)

1. Kroz mjesto pristupa bedrene arterije uvedite kateter u obliku kobre na retrogradni način s pomoću žice vodilice kroz aortni zalistak i preko VSD-a u desnu klijetku. Alternativno izvedite transseptalnu punkciju na lokaciji pristupa bedrene vene kroz interatrijski septum u lijevu pretklijetku i uvedite žicu vodilicu preko mitralnog zaliska u lijevu klijetku i preko VSD-a u desnu klijetku.
2. Kada žica vodilica bude unutar desne klijetke, uvedite žicu vodilicu u plućnu arteriju kako biste postigli stabilan položaj žice vodilice i uklonite sve katetere koji su postavljeni preko žice vodilice iz vaskulature.
3. Kada je žica vodilica u plućnom položaju, uvodite uvodnicu i dilatator preko žice vodilice sve dok vrh dilatatora ne prijeđe VSD i ne uđe u tijelo desne klijetke.

   OPREZ: ako prilikom upravljanja osjetite jak otpor, prekinite zahvat i prije nastavljanja utvrdite uzrok otpora. Ako se uzrok otpora ne može utvrditi, izvucite sve komponente.

Tehnika kirurškog zatvaranja (periventrikularni pristup)

1. Pripremite pacijenta za medijalnu sternotomiju ili lijevu torakotomiju.
2. Uz pomoć kardiokirurga osigurajte pristup perikardnom prostoru s pomoću medijalne sternotomije ili lijeve torakotomije kako biste izložili stijenku klijetke.
3. Ovisno o lokaciji VSD-a odaberite optimalnu točku ulaza kroz slobodnu stijenku klijetke kako biste pristupili šupljini klijetke i prešli VSD.
4. Izradite obodni šav na odabranom mjestu ulaza kroz desnu ili lijevu slobodnu stijenku klijetke i potom osigurajte pristup u šupljinu klijetke s pomoću igle s većim promjerom (kao što je vel. 18).
5. Umetnite žicu vodilicu od 0,035 inča kroz iglu s velikim promjerom u šupljinu klijetke i preko VSD-a s pomoću žice vodilice u suprotnu klijetku uz pomoć ehokardiografskog navođenja.
6. Provucite kratku kompatibilnu uvodnicu uvodnog instrumenta (kao što je promjer od 12 F i duljina od 8 cm) s dilatatorom preko žice vodilice i pažljivo uvodite u suprotnu klijetku uz pomoć ehokardiografskog navođenja, pazeći na to da vrh dilatatora zadržite unutar sredine šupljine klijetke.

   OPREZ: ako prilikom upravljanja osjetite jak otpor, prekinite zahvat i prije nastavljanja utvrdite uzrok otpora. Ako se uzrok otpora ne može utvrditi, izvucite sve komponente.

7. Polako izvlačite dilatator da biste spriječili ulazak zraka.

OPREZ: Održavajte preporučeno aktivirano vrijeme zgrušavanja (AVZ) duže od 200 sekundi prije umetanja uređaja. Za vrijeme zahvata treba se davati učinkovita antikoagulacijska terapija koju treba odrediti liječnik.

Priprema uređaja

1. Pripremite okluder za uporabu.
   - Pregledajte vanjsku sterilnu vrećicu i provjerite je li zatvorena i neoštećena. Nemojte upotrebljavati okluder ako je vanjska vrećica otvorena ili oštećena.
   - Pažljivo otvorite najprije vanjsku, a zatim unutarnju vrećicu.
2. Provucite uvodni kabel kroz umetač i pričvrstite okluder na distalni kraj uvodnog kabela zakretanjem okludera u smjeru kazaljke na satu za otprilike pet okretaja, sve dok se okluder ne učvrsti. Zatim zakrenite okluder u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za 1/8 okretaja da biste omogućili otpuštanje okludera.
3. Uronite okluder i umetač u sterilnu fiziološku otopinu pa povucite uvodni kabel da biste uvukli okluder u umetač.
4. Uvedite hemostatski ventil preko uvodnog kabela i pričvrstite hemostatski ventil na proksimalno čvorište umetača. Stegnite hemostatski ventil preko uvodnog kabela.
5. Pričvrstite štrcaljku na hemostatski ventil i isperite sterilnom fiziološkom otopinom kako biste uklonili zrak. Zatvorite zaporni ventil i skinite štrcaljku.

Uvođenje uređaja i postavljanje

1. Polako izvucite dilatator i žicu vodilicu iz uvodnice i omogućite povrat krvi kako biste istisnuli zrak iz sustava.
2. Pričvrstite distalni kraj umetača na uvodnicu i pritegnite okretnu Luerovu spojnicu da biste međusobno učvrstili komponente.

   OPREZ: dobro pričvrstite umetač na cjevčicu da biste bili sigurni da nema praznina između unutarnjih površina dviju komponenti.
3. Prebacite okluder s umetača u uvodnicu i uvodite okluder kroz uvodnicu sve dok okluder ne dosegne vrh uvodnice. Ne zakrećite uvodni kabel.

   OPREZ: u slučaju otpora prestanite uvoditi uvodni kabel i okluder.
4. Za navođenje upotrijebite TEE i/ili angiografiju tijekom svakog koraka postavljanja uređaja.
5. Polako povucite uvodnicu sve dok distalni disk ne bude postavljen (Slika 4 prikazuje primjer transkateterskog pristupa s desne strane).
6. Povucite cijeli sklop (uvodni kabel i uvodnicu) u VSD.
7. Polako izvucite uvodnicu kako biste postavili spojni dio okludera u defekt.
8. Kada potvrdite položaj okludera (Slika 5 prikazuje primjer kateterskog pristupa s desne strane), povucite uvodnicu kako biste postavili proksimalni disk.
9. Ako je položaj okludera nezadovoljavajući:
   - Stabilizirajte uvodni kabel i ponovno uvodite uvodnicu sve dok okluder u potpunosti ne uđe u uvodnicu.
   - Promijenite položaj okludera i ponovno ga postavite, ili ga izvadite iz pacijenta.

   NAPOMENA: okluder se može postaviti najviše dva puta

   UPOZORENJE: nemojte otpuštati okluder s uvodnog kabela ako nije poprimio svoju izvornu konfiguraciju, ako je položaj okludera nestabilan ili ako dodiruje bilo koju susjednu srčanu strukturu (kao što je aortni zalistak). Uvedite uvodnu cjevčicu da biste ponovno obuhvatili okluder pa ga ponovno postavite. Ako i dalje niste zadovoljni položajem okludera, ponovno obuhvatite okluder i zamijenite ga novim okluderom ili prekinite postupak.
10. Izvršite procjenu TEE-om kako biste potvrdili postavljanje okludera, provjerite postoji li rezidualni šant, začepljenje ili regurgitacija koje je uzrokovao okluder.
11. Učinite angiogram kako biste procijenili rezidualni protok kroz okluder.

    NAPOMENA: U slučaju pogrešnog postavljanja okludera za zatvaranje post-infarktnih (P.I.) muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™, izvucite okluder natrag u uvodnicu te ponovite postavljanje.
12. Ako je položaj okludera zadovoljavajući:
    - pričvrstite plastičnu stegu na uvodni kabel i odvojite okluder okretanjem uvodnog kabela u smjeru suprotnom od kazaljki na satu sve dok se uvodni kabel ne odvoji od okludera.

    NAPOMENA: U rijetkom slučaju embolizacije, potpuno heparinizirajte pacijenta i izvucite uređaj s pomoću gooseneck omče ili ga premjestite u operacijsku dvoranu radi kirurškog uklanjanja. U isto se vrijeme može zatvoriti i VSD.
    - Povucite uvodni kabel u uvodnicu.
    - Polako uklonite uvodni kabel i uvodnicu iz pacijenta, istovremeno osiguravajući da je postignuta hemostaza na lokaciji vaskularnog ili periventrikularnog pristupa.

    NAPOMENA: Pri uporabi periventrikulranog pristupa oslonite se na pomoć kardiokirurga kako biste osigurali hemostazu svih lokacija pristupa uz pomoć kirurškog zatvaranja svih rezanja i postavljanja drena u skladu sa standardnim kirurškim tehnikama.

Skrb nakon zahvata

- Prije otpuštanja treba napraviti transtorakalni ehokardiogram kako bi se procijenio položaj uređaja i rezidualni šant.
- Ako pacijent ima rezidualni šant, potrebno je raditi ehokardiografsku procjenu rezidualnog šanta svakih šest mjeseci sve dok se ne potvrdi potpuno zatvaranje defekta.
- Pacijentima treba davati antitrombotsku/antikoagulacijsku terapiju (poput aspirina) šest mjeseci nakon implantacije. Odluka o nastavku antitrombotske/ antikoagulacijske terapije i nakon šest mjeseci odgovornost je liječnika.
- Pacijenti trebaju uzimati profilaksu za endokarditis tijekom šest mjeseci nakon ugradnje okludera. O nastavku profilakse endokarditisa i nakon šest mjeseci odlučuje liječnik.
- Pacijente je potrebno uputiti da jedan mjesec izbjegavaju naporne tjelesne aktivnosti. Naporne tjelesne aktivnosti poput kontaktnih sportova u razdoblju do jednog mjeseca nakon ugradnje mogu uzrokovati pomicanje i embolizaciju okludera.
- Uputite pacijenta o tome kada treba zatražiti medicinsku pomoć.

Informacije o skladištenju i rukovanju

Ne postoje posebni zahtjevi za skladištenje koji nadilaze ono što je uobičajeno za medicinske proizvode.

Prijavljivanje štetnih događaja povezanih s proizvodom

Ako mislite da je tijekom uporabe ovog proizvoda došlo do ozbiljnog štetnog događaja, prijavite ga proizvođaču. Kupci iz Europske unije ozbiljan štetni događaj prijavljuju nacionalnom nadležnom tijelu i proizvođaču.

Odlaganje u otpad

Komponente okludera za zatvaranje post-infarktnih (P.I.) muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ treba propisno klasificirati kao biološki opasan materijal i odložiti u skladu s primjenjivim postupcima ustanove te lokalnim i državnim zakonima i propisima.

Jamstvo

Tvrtka Abbott Medical jamči kupcu da će u razdoblju koje odgovara potvrđenom vijeku trajanja proizvoda ovaj proizvod zadovoljavati specifikacije proizvoda koje je utvrdio proizvođač ako ga se upotrebljava u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu te da neće imati nedostataka u materijalu i izradi. Obveza tvrtke Abbott Medical prema ovome jamstvu ograničena je na zamjenu ili popravak ovog proizvoda, prema vlastitu nahođenju, u tvornici tvrtke ako proizvod bude vraćen u jamstvenom roku u tvrtku Abbott Medical i nakon što proizvođač potvrdi da je neispravan.

OSIM AKO NIJE IZRIČITO NAVEDENO U OVOM JAMSTVU, TVRTKA ABBOTT MEDICAL NE PRIZNAJE NIKAKVU IZJAVU ILI JAMSTVO BILO KOJE VRSTE, IZREČENO ILI PODRAZUMIJEVANO, UKLJUČUJUĆI BILO KOJE JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.

Za više informacija pogledajte uvjete i odredbe prodaje.

Amplatzer™ P.I. Muskuláris VSD-záró eszköz

HU: Használati utasítás

FIGYELEM! Olvassa el az összes utasítást figyelmesen. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása a beteg sérüléséhez vagy az eszköz károsodásához vezethet.

Az eszköz leírása

Az Amplatzer™ P.I. Muskuláris VSD-záró eszköz egy öntáguló záróeszköz, amely fonott nitinoldrótból készül, és az infarktus utáni (post-infarct, P.I.) muszkuláris kamrai szeptumdefektus (VSD) zárására tervezték. A záróeszköz egy elkeskenyedő részt és két retenciós korongot foglal magában. A záróeszköz dereka szolgál a VSD kitöltésére. A záróeszköz poliészter fülekkel van tele, amelyeket poliészterszállal biztonságosan az egyes korongokhoz és a nyakhoz varrnak. A záróeszköz az eszköz mindkét végén sugárzást át nem engedő jelölősávot tartalmaz, amelyek közül az egyik a zárócsavarhoz van csatlakoztatva. A zárócsavar a záróeszköz nyakába van süllyesztve egy jelölősávval. Az Amplatzer™ P.I. Muskuláris VSD-záró eszköz sterilen kerül forgalomba, és egyszer használatos.

A záróeszköz és az ajánlott bevezetőrendszer méreteivel kapcsolatos további információkért nézze meg az A.függelék: Kiegészítő információk ábráit és táblázatait.

„A" függelék, 1. ábra, Amplatzer™ P.I. Muskuláris VSD-záró eszköz

1 Proximális retenciós korong
2 Disztális retenciós korong
3 Elkeskenyedő rész (nyak)
4 Zárócsavar (süllyesztett)
5 Jelölősávok

„A" függelék, 1. táblázat, Záróeszköz és bevezetőrendszer méretei

A Elkeskenyedő rész átmérője
B Retenciós korong átmérője
C Nyak hossza

Az Amplatzer™ P.I. Muskuláris VSD-záró eszköz teljesítményjellemzői

Az Amplatzer™ P.I. Muskuláris VSD-záró eszköz egy fonott nitinolhuzalból készült önkioldó záróeszköz. A záróeszköz egy nyakkal rendelkezik a VSD kitöltésére, valamint két zárókoronggal, amelyek arra szolgálnak, hogy a záróeszközt a defektuson keresztül rögzítsék. A poliészter fülek szorosan mindkét koronghoz, illetve a nyakhoz vannak varrva, így elősegítve a lezárást. A fonott nitinolhuzal és a poliészter fülek elősegítik a lézió zárását és szövetbenövést. A sugárfogó jelölősávok vizuális iránymutatást adnak fluoroszkópia alkalmazásakor, segítve a záróeszköz pontos pozicionálását. A zárócsavar segítségével a záróeszköz csatlakoztatható, ismételten befogható és elengedhető, így elősegíti a pontos anatómiai elhelyezést.

Rendeltetés

Az Amplatzer™ P.I. Muskuláris VSD-záró eszköz egy olyan eszköz, amelyet a muszkuláris kamrai-pitvari sövényhiány elzárására szántak.

Javallatok

Az Amplatzer™ P.I. Muskuláris VSD-záró eszköz muszkuláris kamrai szeptumdefektusban szenvedő betegek számára javallott miokardiális infarktus után.

Célzott betegpopuláció

Muszkuláris kamrai szeptumdefektusban szenvedő felnőttek miokardiális infarktus után

Felhasználói célközönség

Szokványos katéteres eljárásokban járatos orvosok

Várt klinikai előny

A következő előnyök elérése várható:

- Magas beültetési sikerarány az infarktus utáni muszkuláris VSD esetén
- A szövődmények, például eszközembolizáció és szívperforáció alacsony aránya

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalója

Az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének összefoglalója (SSCP) megtalálható a https://ec.europa.eu/tools/eudamed címen. Ez az SSCP helye az Orvostechnikai eszközök európai adatbázis/Eudamed elindítása után. Az alap UDI-DI alapján kereshet rá az eszközre: 5415067AMP1300E7.

Korlátozások

Nincsenek ismert korlátozások

Ellenjavallatok

Az Amplatzer™ P.I. Muskuláris VSD-záró eszköz az alábbi esetekben ellenjavallt:

- perimembranózus VSD-ben (az aortabillentyű közelében) vagy kongenitális muszkuláris VSD-ben szenvedő betegek.
- olyan betegek, akiknél a féloldali (aortai és pulmonális) és atrioventrikuláris (mitrális és trikuszpidális) billentyűktől 4 mm-nél kisebb távolságra lévő defektusok vannak.
- az implantátum tervezett helyén trombussal rendelkező betegek.
- aktív endokarditisszel vagy egyéb, kezelést igénylő szisztémás fertőzéssel élő betegek.
- a beavatkozáson belüli antikoagulálást vagy a beavatkozás utáni vérlemezke-aggregációt gátló terápiát nem toleráló betegek.
- olyan betegek, akiknél az érrendszeri hozzáférési hely nem megfelelő a megfelelő hüvelyméret befogadására, illetve akiknél dokumentáltan trombus van abban az érrendszerben, amelyen keresztül a defektushoz hozzá kell férni (csak a transzkatéteres technika alkalmazható).

Figyelmeztetések

- Az Amplatzer™ P.I. Muskuláris VSD-záró eszköz nikkel-titán ötvözetből készült, amely általánosságban biztonságosnak tekinthető. Azonban az in vitro tesztelés azt mutatta, hogy a záróeszközből legalább 60 napon keresztül nikkel szabadul fel. Nikkelallergiás betegek, különösen fémallergiás kórtörténettel rendelkezők esetében a záróeszköz allergiás reakciót válthat ki. Bizonyos allergiás reakciók súlyosak lehetnek; a betegeket utasítani kell, hogy azonnal értesítsék kezelőorvosukat, ha azt gyanítják, hogy allergiás reakciót, például légzési nehézséget, illetve arc- vagy torokgyulladást tapasztalnak. Bizonyos betegeknél nikkelallergia is kialakulhat a záróeszköz beültetése esetén. További információk: A termék anyagai.
- NE használja az Amplatzer™ P.I. Muskuláris VSD-záró eszközt, ha a csomagolás címkéjén látható Lejárati dátum felirat melletti dátum már elmúlt.
- Ne használja az eszközt, ha a steril csomagolás fel van bontva vagy sérült.

- A záróeszközt etilén-oxiddal sterilizálták, és kizárólag egyszer használható fel. Tilos újrasterilizálni vagy újrafelhasználni a záróeszközt. A záróeszköz újrasterilizálására tett kísérletek az eszköz meghibásodását, nem kielégítő sterilitását vagy a beteg egészségkárosodását okozhatják.
- Az orvosoknak fel kell készülniük olyan sürgősségi beavatkozások elvégzésére, mint amilyen például a perikardiális folyadékgyülem vagy az eszközembolizáció, melyek során szükség lehet a záróeszköz eltávolítására.
- Távolítsa el az embolizálódott záróeszközöket. Ne az intrakardiális képleteken keresztül távolítsa el az embolizálódott záróeszközt, kivéve, ha azt teljesen visszahúzta egy katéterbe.
- Ne használja injekciós rendszer fecskendőjét kontrasztanyag hüvelyen keresztül történő beadásához.
- A beültetés előtt alatt és után transthoracalis, transoesophagealis vagy intracardialis echokardiográfiás képalkotásra (TTE, TEE vagy ICE) van szükség. A kötelező képalkotó eljárás alkalmazása segítséget jelent a hüvelynek a legmegfelelőbb defektuson történő átvezetésében, a defektus teljes lezárása érdekében. TEE használata esetén a beteg esophagealis anatómiája alkalmas kell legyen a TEE-szonda elhelyezéséhez és kezeléséhez.
- Ne válassza le a záróeszközt a bevezetőkábelről, mielőtt az visszanyerné eredeti formáját, vagy ha a záróeszköz helyzete instabil, vagy érintkezik bármely szomszédos szívstruktúrával (pl. aortabillentyű). Tolja előre a bevezetőhüvelyt, hogy visszahúzza a záróeszközt, majd telepítse újra. Ha a záróeszköz helyzete még ekkor sem kielégítő, fogja be ismét a záróeszközt, és cserélje ki egy újra, vagy fejezze be az eljárást.

Óvintézkedések

- Az Amplatzer™ termékek használata során elfogadott katéteres technikákat kell alkalmazni.
- Ezt a záróeszközt csak a standard transzkatéteres technikákban képzett orvosok használhatják. Az orvos határozza meg, hogy mely páciensen végezhetők el a jelen eszközzel végzett beavatkozások.
- Az orvosnak a legjobb szaktudása szerint kell döntenie azokban a helyzetekben, amikor ezen eszköz használata előtt, alatt és/vagy után antikoaguláns vagy thrombocitaaggregáció-gátló szer alkalmazására van szükség.
- Azoknál a betegeknél, akiknél a VSD és a kamracsúcs közötti távolság kevesebb mint 5 mm, nehéz lehet az eszköz kielégítő pozicionálásának elérése a záróeszköz kiválasztott méretétől függően.
- A helyes méretű záróeszköz kiválasztásához kritikus fontosságú a VSD pontos lemérése.
- Száraz helyen tárolandó.

Speciális betegcsoportok

- Terhesség: A záróeszköz biztonságosságát és hatásosságát még nem határozták meg terhesség során. A záróeszköz beültetése fluoroszkópiás irányítás mellett történik. Várandós betegek esetében mérlegelni kell a fokozott sugárterhelés ellen és az eljárás lehetséges előnyei mellett szóló érveket.
- Szoptató anyák: A záróeszköz biztonságosságát és hatásosságát még nem határozták meg szoptató anyáknál. Nem történt mennyiségi értékelés az anyatejben oldódó anyagok jelenlétére vonatkozóan.

MR-környezetben feltételesen biztonságos

Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy az Amplatzer™ P.I. Muskuláris VSD-záró eszköz MR-környezetben feltételesen biztonságos. Az Amplatzer™ P.I. Muskuláris VSD-záró eszköz zel élő beteg az alábbi feltételek mellett kockázat nélkül vehet részt MR-vizsgálaton:

- Statikus mágneses tér: 1,5 tesla (1,5 T) vagy 3,0 tesla (3,0 T)
- A mágneses tér maximális gradiense 19 T/m (1900 G/cm)
- Az MR-rendszer által okozott, teljes testre átlagolt maximális specifikus abszorpciós ráta (SAR) 2,0 W/kg (normál üzemmódban)

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a záróeszköz által várhatóan okozott maximális hőmérséklet-emelkedés 15 perc folyamatos vizsgálat után legfeljebb 3 °C.

Nem klinikai vizsgálatok során a záróeszköz által okozott képi műtermék spin echo impulzusszekvenciával 1,5 T-s MR-rendszerben a záróeszköztől legfeljebb 1,0 cm-re, illetve 3,0 T-s MR-rendszerben legfeljebb 1,4 cm-re terjed ki sugárirányban.

Lehetséges nemkívánatos események

Az eszköz beültetési beavatkozása során vagy azt követően fellépő lehetséges nemkívánatos események többek között a következők lehetnek:

- Légembólia
- Kontrasztanyag, gyógyszer vagy fém által okozott allergiás reakció/toxikus hatás
- Aneszteziológiai reakció (hányinger, vazovagális reakció, zavartság/megváltozott mentális állapot vagy egyéb)
- Apnoé
- Aritmia
- Artériás pulzusvesztés
- Arteriovenózus sipoly
- Vérzés
- A plexus brachialis sérülése
- Hirtelen szívmegállás
- Szívperforáció
- Szívtamponád
- Kardiovaszkuláris sérülés
- Mellkasi fájdalom
- Halál
- Az eszköz által kiváltott embólia
- Az eszköz malformációja
- Az eszköz migrációja
- Endokarditisz
- Láz
- Ágyékfájás
- Fejfájás/migrén
- Szívblokk
- Szívelégtelenség
- Hematóma
- Hemolízis
- Magas vérnyomás
- Hipotónia
- Fertőzés
- Bal kamrai pszeudoaneurizma
- Szívinfarktus
- Perikardiális folyadékgyülem
- Perifériás embólia
- Álaneurizma
- Reziduális sönt
- Stroke vagy tranziens iszkémiás roham
- Tromboembólia
- Vérrög
- Valvuláris elégtelenség
- Az ér hozzáférési területének sérülése
- Vénás thrombosis

Kompatibilitás

Az Amplatzer™ P.I. Muskuláris VSD-záró eszköz kompatibilis az Amplatzer™ TorqVue™ bevezetőrendszerrel, az Amplatzer™ TorqVue™ cserélőrendszerrel és az Amplatzer™ Trevisio™ intravaszkuláris bevezetőrendszerrel.

Az eszköz élettartama

Az Amplatzer™ P.I. Muskuláris VSD-záró eszköz várhatóan tartósan beültetve marad. Az Amplatzer™ P.I. Muskuláris VSD-záró eszköz élettartama legalább 10 év, amint azt a záróeszköz laboratóriumi vizsgálata bizonyította.

Betegazonosító kártya

A záróeszköz csomagolásában található egy betegazonosító kártya. A Betegazonosító kártya elülső oldalát a kórházi személyzetnek kell kitöltenie úgy, hogy nyomtatott betűkkel beírják a beteg nevét, a beültetés dátumát, az orvos nevét, az egészségügyi intézmény adatait és telefonszámát az arra kijelölt részekre. A steril csomagolásban található egy lehúzható eszközcímke a záróeszköz adataival (típusszám, tételszám, UDI-szám és az eszköz neve). Ragassza rá a lehúzható eszközcímkét a kártya hátoldalán található, arra kijelölt részre. Ha lehúzható címke nem áll rendelkezésre, akkor írja rá az adatokat a kártya hátulján arra kijelölt részre.

MEGJEGYZÉS: Írja be a záróeszköz tételszámát az SN/LOT mezőbe.

A kártya kitöltése után válassza le a Betegazonosító kártya felső részét úgy, hogy letépi azt a perforált vonal mentén. Adja oda a kitöltött Betegazonosító kártyát a betegnek. Kérje meg a beteget, hogy mindig hordja magánál a Betegazonosító kártyát, és sürgősségi esetekben mutassa be azt a kórházi személyzetnek. Ha a beteg kártyája elveszik vagy megrongálódik, új kártya igényléséért forduljon az Abbott Medical műszaki ügyfélszolgálatához. Ha megérkezett a helyettesítő kártya, akkor kézírással írja rá a kért adatokat az arra kijelölt részekre, és adja át az új kártyát a betegnek.

A termék anyagai

A következő anyagok lépnek érintkezésbe a szövetekkel:

Összetevő	Anyag leírása	Anyag	Maximális anyagkoncentráció az egyes komponensekben (tömegszázalék)	Maximális anyagtömeg a legnagyobb méretű záróeszköz alapján (milligramm)
Fonott nitinoldrót	Nitinol	Nikkel	< 57	436,3
		Titán	< 43	329,1
		Szén	< 0,1	0,8
		Kobalt	< 0,1	0,8
		Réz	< 0,1	0,8
		Króm	< 0,1	0,8
		Hidrogén	< 0,1	0,8
		Vas	< 0,1	0,8
		Nióbium	< 0,1	0,8
		Nitrogén	< 0,1	0,8
		Oxigén	< 0,1	0,8
Zárócsavar	316L/316 LVM rozsdamentes acél	Vas	< 69	22,9
		Króm	< 18	6,0
		Nikkel	< 14	4,7
		Molibdén	< 3	1,0
		Mangán	< 2	0,7
		Szilikon	< 1	0,4
		Nitrogén	< 0,1	0,1
		Szén	< 0,1	0,1
		Foszfor	< 0,1	0,1
		Kén	< 0,1	0,1
		Kobalt	< 0,4	0,2
Jelölősáv	Platina-irídium ötvözet	Platina	80	18,5
		Irídium	20	4,7
Poliészter fonál	Poliészter	Poliészter keverék	100	10,1
Poliészter fül	Poliészter	Polietilén-tereftalát	100	44,7

FIGYELEM! A záróeszköz egy vagy több komponense a következő, CMR 1B meghatározású anyagot 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban (m/m%) tartalmazhatja: Kobalt: CAS (Chemical Abstracts Service) szám: 7440-48-4; EC-szám: 231-158-0.

A jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján a kobaltot tartalmazó rozsdamentesacél-ötvözetekből gyártott orvostechnikai eszközök nem okoznak megnövekedett daganatkockázatot vagy nemkívánatos reproduktív hatásokat.

Használati utasítás

Az Amplatzer™ P.I. Muskuláris VSD-záró eszköz használatához ajánlott anyagok:

- 30–60 cm^3-es Luer-záras fecskendő
- 0,035 hüvelykes vezetődrót
- Hattyúnyak alakú hurkos katéter (5–10 mm) – Csak transzkatéteres jobb oldali megközelítés
- Jobb koronára vezetőkatéter – Csak jobb oldali transzkatéteres megközelítés esetén
- Kobra alakú katéter – Transzkatéteres jobb oldali és bal oldali megközelítés

Eljárás előtti ellátás

Az eljárás előtt legalább 24 órával javasolt a betegnek aszpirint (81 mg vagy 325 mg) vagy alternatív thrombocitaaggregáció-gátló/antikoaguláns szert adni, amennyiben a betegnek aszpirinintoleranciája van.

Az Amplatzer™ P.I. Muskuláris VSD-záró eszköz beültetésére vonatkozó általános utasítások:

Eljárás

Az Amplatzer™ P.I. Muskuláris VSD-záró eszköz (1. ábra) beültethető transzkatéteres technikával (jobb vagy bal oldali megközelítés) vagy a műtét idején (periventrikuláris megközelítés). A megközelítés az elhelyezkedéstől, a muszkuláris defektus irányától és az egyedi beteg előnyeitől és kockázataitól függ. Általában elmondható, hogy a szeptum felső részén elhelyezkedő defektusokat a vena femoralis felől, míg a szeptum alsóbb részén lévő defektusokat transzjuguláris megközelítésből könnyebb bezárni. A periventrikuláris megközelítés akkor használható, ha az adott beteg anatómiai viszonyai miatt kihívást jelenthet a bevezetőrendszer befogadása, illetve olyan betegeknél, akik hemodinamikailag instabillá válhatnak, amikor a bevezetőrendszer áthalad a trikuszpidális vagy aortabillentyűn.

Az alább bemutatott beültetési technikákat altatásban kell végezni, fluoroszkópos és transzözofágeális echokardiográfiás irányítás mellett.

FIGYELEM! Amikor a záróeszközt a kompatibilis bevezetőrendszer segítségével helyezi be, kövesse a bevezetőrendszer használati utasításában foglaltakat.

Transzkatéteres technika

1. Készítse elő a pácienst szabványos transzkatéteres beavatkozásra.

   FIGYELEM! Biztosítsa az ajánlott, 200 másodpercnél nagyobb aktivált alvadási időt (activated clotting time, ACT) az eljárás során. A hatékony antikoagulációs terápiát az orvos döntésének megfelelően fenn kell tartani az eljárás alatt.

2. A femorális vénát vagy juguláris vénát és a femorális artériát a szokásos módon kanüláljuk egy bevezetőhüvely behelyezésével, és teljes hemodinamikai vizsgálatot végzünk, beleértve az oximetriát és a nyomásviszonyok mérését is, amikor szükséges.
3. Transzözofágeális echokardiográfia (TEE) és/vagy angiográfia segítségével határozza meg a VSD(-k) helyét, méretét és számát. Mérje le a defektus, illetve a bal kamra csúcsa és az aortabillentyű közötti távolságot. Válasszon olyan záróeszközméretet, amelynek nyaka legfeljebb 3–4 mm-rel nagyobb, mint a VSD(-k) mérete, TEE és/vagy angiográfia segítségével értékelve a diasztolé végén (a két átmérő közül a nagyobbat használja).

   FIGYELEM! A helyes méretű záróeszköz kiválasztásához kritikus fontosságú a VSD pontos lemérése.

4. Válassza ki a megfelelő bevezetőrendszert a kiválasztott záróeszköz méretéhez (lásd 1. táblázat; A.függelék: Kiegészítő információk), és készítse elő használatra a bevezetőrendszert a jelen használati utasításnak megfelelően.
5. Haladjon át a VSD-n egy vezetődrót segítségével akár vénás (jobb oldali), akár artériás (bal oldali) megközelítésből.

   A jobb oldali vénás megközelítés elvégezhető a femorális véna vagy a juguláris véna felől a VSD elhelyezkedésétől függően, és a femorális artériától eredő arteriovenózus vezetődrót képzésére hagyatkozik. A bal oldali artériás megközelítést a femorális artéria felől kell elvégezni retrográd módon, illetve elvégezhető a femorális véna felől egy transzszeptális funkción keresztül az interatriális szeptumon át úgy, hogy egy vezetődrót a mitrális billentyűn keresztül a bal kamrába és a VSD-be van vezetve.

Jobb oldali transzkatéteres megközelítés arteriovenózus hurokkal

1. Kobra alakú katétert vezetünk be a femorális artériába egy vezetődrót felett, és átvezetjük az aortabillentyűn és a VSD-n át a jobb kamrába.
2. Vezetődrótot viszünk be a kobra alakú katéteren keresztül, és felvezetjük az arteria pulmonalisba. Miután a vezetődrót a tüdőartériába került, távolítsa el a kobra alakú katétert az érrendszerből, miközben a vezetődrótot a tüdőartériában tartja.
3. A femorális véna felől egy hattyúnyak alakú hurkos katétert kell bevezetni a femorális vénás hüvelyen keresztül, és azt a tüdőartériába kell vezetni, ahol a vezetődrótot meg kell hurkolni és ki kell húzni a femorális vénás hüvelyen keresztül. Ez a technika folyamatos arteriovenózus vezetődrótsínt biztosít (2. ábra). Alternatív lehetőségként a hattyúnyak alakú hurkos katéter bevezethető a juguláris véna felől, így a vezetődrót a nyakban kihelyezhető.
4. Ezután a vezetődrót segítségével az artériás oldalról katéter vezetünk fel a bal kamrába az aortabillentyűn át, és ezzel a vezetődrótot a bal kamra csúcsába rögzítjük (3. ábra).
5. Vezesse előre a bevezetőhüvelyt és a tágítót a vénás hozzáférési hely felől a vezetődrótsín felett, amíg a tágító hegye nem keresztezi a VSD-t a bal kamra testébe.

   FIGYELEM! Ha a beavatkozás során erős ellenállásba ütközik, ne folytassa az eljárást mindaddig, amíg az ellenállás okát nem tisztázta. Ha az ellenállás oka nem deríthető fel, húzza vissza az összes alkotóelemet.

Bal oldali transzkatéteres megközelítés (retrográd és transzszeptális)

1. A femorális artériás hozzáférési hely felől vezesse előre a kobra alakú katétert retrográd módon egy vezetődrót felett, át az aortabillentyűn és a VSD-n át a jobb kamrába. Alternatív lehetőségként a femorális vénás hozzáférési hely felől végezzen transzszeptális punkciót az interatriális szeptumon keresztül a bal pitvarba, és vezesse előre a vezetődrótot a mitrális billentyűn keresztül a bal kamrába, illetve a VSD-n át a jobb kamrába.
2. Miután a vezetődrót a jobb kamrán belül van, vezesse előre a vezetődrótot a tüdőartériába, hogy stabil vezetődrót-pozíciót érjen el, és távolítson el az érrendszerből minden olyan katétert, amely a vezetődrót felett van.
3. Miközben a vezetődrót a pulmonális pozícióban van, vezesse előre a bevezetőhüvelyt és a tágítót a vezetődrót felett, amíg a tágító hegye nem keresztezi a VSD-t a jobb kamra testébe.

   FIGYELEM! Ha a beavatkozás során erős ellenállásba ütközik, ne folytassa az eljárást mindaddig, amíg az ellenállás okát nem tisztázta. Ha az ellenállás oka nem deríthető fel, húzza vissza az összes alkotóelemet.

Műtéti zárási technika (periventrikuláris megközelítés)

1. Készítse elő a beteget középvonali szternotómiára vagy bal oldali torakotómiára.
2. Egy szívsebész segítségével férjen hozzá a perikardiális térhez középvonali szternotómia vagy bal oldali torakotómia révén, hogy láthatóvá váljon a kamrafal.
3. A VSD elhelyezkedésétől függően válasszon egy optimális bemeneti pontot a szabad kamrafalon keresztül, hogy elérje a kamraüreget, és áthaladjon a VSD-n.
4. Készítsen erszényöltést a kiválasztott bemeneti pontnál a jobb vagy bal oldali szabad kamrafalon keresztül, majd férjen hozzá újra a kamraüreghez egy nagyobb kaliberű tűvel (például 18 G).
5. Helyezzen be egy 0,035 hüvelykes vezetődrótot a nagyobb kaliberű tűn keresztül a kamraüregbe és át a VSD-n úgy, hogy a vezetődrót az ellenoldali kamrába jusson echokardiográfiás irányítás mellett.
6. Vezessen át egy rövid, kompatibilis bevezetőhüvelyt (például 12 French átmérő és 8 cm hossz) egy tágítóval a vezetődróton, és vezesse előre óvatosan az ellenoldali kamrába echokardiográfiás irányítás mellett, ügyelve arra, hogy a tágító hegye a kamraüreg közepén maradjon.

   FIGYELEM! Ha a beavatkozás során erős ellenállásba ütközik, ne folytassa az eljárást mindaddig, amíg az ellenállás okát nem tisztázta. Ha az ellenállás oka nem deríthető fel, húzza vissza az összes alkotóelemet.

7. A levegő beáramlásának megakadályozása érdekében lassan távolítsa el a tágítót.

   FIGYELEM! A záróeszköz behelyezése előtt az ajánlott aktivált alvadási időnek (ACT) legalább 200 másodpercnek kell lennie. A hatékony antikoagulációs terápiát az orvos döntésének megfelelően fenn kell tartani az eljárás alatt.

Az eszköz előkészítése

1. Készítse elő a záróeszközt a használatra.
   - Vizsgálja meg a külső steril tasakot, és ellenőrizze, hogy nincs-e megbontva, vagy nem sérült-e meg. Ne használja a záróeszközt, ha a külső tasak nyitott vagy sérült.
   - Óvatosan nyissa ki a külső, majd a belső tasakot.
2. A bevezetőkábelt vezesse keresztül a betöltőeszközön, és csatlakoztassa a záróeszközt a bevezetőkábel disztális végéhez úgy, hogy a bevezetőeszközt az óramutató járásával megegyező irányban ötször elforgatja a záróeszköz rögzüléséig. Ezután forgassa el a záróeszközt 1/8-ad fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányban a záróeszköz leválasztásának megkönnyítéséhez.
3. Merítse a záróeszközt és a betöltőeszközt steril fiziológiás sóoldatba, és a záróeszköznek a betöltőeszközbe való visszahúzásához húzza vissza a bevezetődrótot.
4. Vezesse előre a vérzésgátló szelepet a bevezetőkábelen, és csatlakoztassa a vérzésgátló szelepet a betöltőeszköz proximális elosztójához. Szorítsa rá a vérzésgátló szelepet a bevezetőkábelre.
5. Csatlakoztasson egy fecskendőt a vérzésgátló szelephez, és öblítse át steril sóoldattal a levegő eltávolítása érdekében. Zárja el a csapot, majd távolítsa el a fecskendőt.

Az eszköz bejuttatása és elhelyezése

1. Lassan távolítsa el a tágítót és a vezetődrótot a bevezetőhüvelyből, és hagyja, hogy a vér visszafelé folyjon, hogy a levegő kiürüljön a rendszerből.
2. Csatlakoztassa a betöltőeszköz disztális végét a bevezetőhüvelyhez, és szorítsa meg a forgó Luer-csatlakozót az alkatrészek összezárása érdekében.

   FIGYELEM! Csatlakoztassa szorosan a betöltőeszközt a hüvelyhez, gondoskodva arról, hogy nincs rés a két alkatrész belső felülete között.
3. Helyezze át a záróeszközt a betöltőeszközből a bevezetőhüvelybe, és vezesse előre a záróeszközt a bevezetőhüvelyen keresztül, amíg a záróeszköz el nem éri a bevezetőhüvely hegyét. Ne forgassa a bevezetőkábelt.

   FIGYELEM! Ne mozgassa előre a bevezetőkábelt és a záróeszközt, ha a művelet során ellenállást tapasztal.
4. TEE és/vagy angiográfia segítségével ellenőrizze az eszköz bejuttatásának minden lépését.
5. Lassan húzza vissza a bevezetőhüvelyt, amíg a disztális korong behelyezésre nem kerül (a jobb oldali transzkatéteres megközelítés példáját lásd itt: 4. ábra).
6. Húzza a teljes szerelvényt (bevezetőkábel és bevezetőhüvely) a VSD-be.
7. Lassan húzza vissza a bevezetőhüvelyt, hogy a záróeszköz nyakát a defektusba juttassa.
8. A záróeszköz pozíciójának megerősítése után (a jobb oldali katéteres megközelítés példáját lásd itt: 5. ábra) húzza vissza a hüvelyt a proximális korong behelyezése érdekében.
9. Ha a lezáróeszköz pozíciója nem megfelelő:
   - Rögzítse a bevezetőkábelt, és ismét tolja be a bevezetőhüvelyt annyira, hogy a záróeszköz teljesen a hüvelyen belül legyen.
   - Pozicionálja újra és ismételten helyezze be a záróeszközt, vagy távolítsa el a páciensből.

   MEGJEGYZÉS: A záróeszköz legfeljebb két alkalommal helyezhető be

   VIGYÁZAT! Ne válassza le a záróeszközt a bevezetőkábelről, mielőtt az visszanyerné eredeti formáját, vagy ha a záróeszköz helyzete instabil, vagy érintkezik bármely szomszédos szívstruktúrával (pl. aortabillentyű). Tolja előre a bevezetőhüvelyt, hogy visszahúzza a záróeszközt, majd telepítse újra. Ha a záróeszköz helyzete még ekkor sem kielégítő, fogja be ismét a záróeszközt, és cserélje ki egy újra, vagy fejezze be az eljárást.
10. Végezze el a TEE-s értékelést, hogy megerősítse a záróeszköz elhelyezését. Értékelje a záróeszköz által okozott reziduális söntöt, elzáródást vagy regurgitációt.
11. Végezzen angiogramot a záróeszközön keresztüli reziduális áramlás értékelésére.

    MEGJEGYZÉS: Ha az Amplatzer™ P.I. Muskuláris VSD-záró eszköz rossz helyre került, akkor húzzuk vissza az eszközt a hüvelybe, és ismételjük meg a beültetési eljárást.
12. Ha a záróeszköz pozíciója megfelelő:
    - Helyezze a műanyag szorítót a bevezetőkábelre, majd a bevezetőkábelt az óramutató járásával ellentétes irányban elforgatva válassza le a záróeszközt.

    MEGJEGYZÉS: Abban a ritka esetben, ha embolizáció fordul elő, heparinizálja teljesen a beteget, és húzza ki az eszközt egy hattyúnyak alakú hurkos katéterrel, vagy vigye a beteget a műtőbe műtéti eltávolítás céljából. Ezzel egy időben a VSD is zárható.
    - A bevezetőkábelt húzza vissza a bevezetőhüvelybe.
    - Lassan távolítsa el a bevezetőkábelt és a bevezetőhüvelyt a betegből, miközben meggyőződik a hemosztázis eléréséről az érrendszeri vagy periventrikuláris hozzáférési helyen.

    MEGJEGYZÉS: Periventrikuláris megközelítés esetén támaszkodjon a szívsebész segítségére az összes hozzáférési hely hemosztázisának biztosítása érdekében, az összes bemetszés műtéti zárásával, valamint egy drén behelyezésével a standard sebészeti módszernek megfelelően.

Beavatkozás utáni ellátás

- Az eszköz pozíciója és a maradék sönt felmérése céljából a hazabocsátás előtt transthoracalis echokardiográfiát kell végezni.
- A reziduális sönttel rendelkező betegeknél hathavonta echokardiográfiával értékelni kell a reziduális söntöt a defektus teljes zárásának megerősítéséig.
- A beültetést követő hat hónapon keresztül a beteget trombocitaaggregációt gátló/antikoaguláns szerrel (például aszpirinnel) kell kezelni. A vérlemezke-aggregációt gátló vagy antikoaguláns profilaxis hat hónapon túli folytatásáról az orvos dönt.
- A záróeszköz beültetését követő hat hónapon keresztül a betegeknek megfelelő endokarditisz-profilaxisban kell részesülniük. Az orvos belátása szerint dönt arról, hogy kell-e hat hónapon túl is folytatni az endokarditisz-profilaxist.
- A betegeket utasítani kell arra, hogy egy hónapig kerüljék a megerőltető tevékenységeket. A beültetés utáni egy hónapon belül végzett megerőltető tevékenységek, például kontaktsportok a záróeszköz elmozdulásához és embolizációjához vezethetnek.
- A beteget tájékoztatni kell arról, hogy mikor kell orvoshoz fordulnia.

Tárolási és kezelési információ

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó általános követelményeken túl nincsenek speciális tárolási követelmények.

Az eszközzel kapcsolatos incidensek bejelentése

Ha oka van azt gondolni, hogy a jelen eszköz használata közben súlyos incidens következett be, kérjük, hogy jelentse azt a gyártónak. Az Európai Unióban tartózkodó ügyfeleknek a gyártó, valamint a belföldi hatóságok felé is jelentenie kell a súlyos eseményt.

Ártalmatlanítás

Az Amplatzer™ P.I. Muskuláris VSD-záró eszköz összetevői biológiailag veszélyesnek tekintendők, és az intézmény vonatkozó előírásainak, valamint a helyi és országos jogszabályoknak és rendeleteknek megfelelően kell ártalmatlanítani őket.

Jótállás

Az Abbott Medical garantálja a vevő számára, hogy a termék az igazolt felhasználhatósági időtartama alatt megfelel a gyártó által megadott specifikációknak, ha használata a gyártó használati utasításainak megfelelően történik, illetve hogy mentes a kidolgozásbeli és anyaghibáktól. Az Abbott Medical felelőssége a jelen jótállás alapján arra korlátozódik, hogy saját döntése alapján a terméket vagy kicseréli, vagy a gyártás helyén megjavítja, amennyiben a terméket a jótállási időn belül visszajuttatják az Abbott Medical részére, és annak hibás voltát a gyártó megerősíti.

A JELEN JÓTÁLLÁSBAN KIFEJEZETTEN BENNE FOGLALTAKON KÍVÜL AZ ABBOTT MEDICAL MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT NYILATKOZATOT VAGY JÓTÁLLÁST KIZÁR, TÖBBEK KÖZÖTT A FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA VAGY EGY ADOTT CÉLRA VALÓ FELHASZNÁLHATÓSÁGRA VONATKOZÓ JÓTÁLLÁSOKAT IS.

További információkért lásd az értékesítési feltételeket.

Amplatzer™ P.I. VSD-lokunarbúnaður

IS: Notkunarleiðbeiningar

VARÚÐ: Lesið allar leiðbeiningar vandlega. Ef ekki er farið eftir þessum leiðbeiningum, viðvörunum og varnaðarorðum getur það leitt til meiðsla hjá sjúklingum eða skemmda á tæki.

Lýsing tækis

Amplatzer ™ P.I. VSD-lokunarbúnaðurinn er sjálfþenjandi ígræði úr fléttuðum nítínólvír sem er hannað til að loka sleglaskiptargalla eftir vefjadauða. Lokunarbúnaðurinn samanstendur af mjóhluta og tveimur festiskífum. Mjóhluti lokunarbúnaðarins er hannaður til að fylla upp í sleglaskiptargallann. Ígræðið er fyllt með pólýesterbótum sem eru saumaðar fastar við hvora skífu og við mjóhlutann með pólýesterþræði. Geislaþéttir merkihringir eru á sitt hvorum enda ígræðisins, annar þeirra er festur við endaskrúfuna. Endaskrúfurnar með einum merkihring er felld inn í mjóhluta ígræðisins. Amplatzer ™ P.I. VSD-lokunarbúnaðurinn er afhentur sæfður og er einnota.

Sjá myndir og töflur í Viðauki A: Viðbótarupplýsingar fyrir frekari upplýsingar um ígræðið og ráðlagðar stærðir afhendingarkerfis.

Viðauki A Mynd 1, Amplatzer™ P.I. VSD-lokunarbúnaður

1 Nærlæg festiskífa
2 Fjærlæg festiskífa
3 Mjóhluti
4 Endaskrúfa (innfelld)
5 Merkibönd

Viðauki A Tafla 1, Stærðir ígræðis og afhendingarkerfis

A Þvermál mjóhluta
B Þvermál festiskífu
C Lengd mjóhluta

Amplatzer™ P.I. VSD-lokunarbúnaðar

Amplatzer ™ P.I. VSD-lokunarbúnaðurinn er sjálfþenjandi ígræði úr fléttuðum nitínólvír. Ígræðið er með mjóhluta sem ætlað er að loka sleglaskiptargallanum, og tvær festiskífur sem halda ígræðinu stöðugu á réttum stað. Pólýesterbætur eru saumaðar fastar við hvora skífu við mjóhlutann og stuðla að lokun. Fléttaði nitínólvírinn og pólýesterbæturnar stuðla að lokun og innvexti vefjarins. Geislaþéttir merkihringir eru sýnilegir við gegnumlýsingu og hjálpa við að koma ígræðinu fyrir með nákvæmni. Með endaskrúfunni er hægt að festa, ná og sleppa ígræðinu og þannig koma ígræðinu fyrir á nákvæmlega réttum stað.

Fyrirhuguð notkun

Amplatzer ™ P.I. VSD-lokunarbúnaður er tæki sem er ætlað til að loka sleglaskiptargalla eftir vefjadauða.

Ábendingar

Amplatzer ™ P.I. VSD-lokunarbúnaður er ætlaður fyrir sjúklinga með sleglaskiptargalla eftir hjartadrep.

Fyrirhugaður sjúklingahópur

Fullorðnir sjúklingar með op á milli slegla eftir hjartadrep

Fyrirhugaðir notendur

Læknar sem eru þjálfaðir í staðlaðri þræðingartækni

Klínískur ávinningur

Búist er við eftirfarandi ávinningi:

- Góðum árangri ígræðslu í sleglaskiptargalla eftir hjartadrep
- Lágu hlutfalli fylgikvilla á borð við að tæki berst í blóðrás og rof á hjarta

Samantekt á öryggi og klínískri virkni

Yfirlit yfir öryggisþætti og klíníska árangur fyrir þetta tæki er að finna á https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Hér verður að finna samantekt á öryggi og klínískri virkni eftir opnun Evrópugagnagrunns lækningatækja/Eudamed. Leitið að tækinu með því að slá inn almennt einkvæmt auðkenni þess (UDI-DI): 5415067AMP1300E7.

Takmarkanir

Engar takmarkanir eru þekktar

Frábendingar

Amplatzer ™ P.I. VSD-lokunarbúnaðinn fyrir:

- sjúklinga með sleglaskiptargalla nálægt ósæð eða meðfæddan sleglaskiptargalla.
- sjúklinga með op sem er minna en 4 mm frá slagæðarlokum (ósæðar- og lungnaslagæðarlokur) og hjartalokum (mítur- og þríblöðkulokur).
- sjúklinga með blóðtappa á staðnum þar sem ígræðið á að fara.
- sjúklinga með virka hjartaþelsbólgu eða aðrar altækar sýkingar sem þarfnast meðferðar.
- sjúklinga sem þola ekki segavarnarlyf í aðgerð eða blóðflöguhemjandi meðferð í kjölfar aðgerðar.
- sjúklinga með of þröngan aðgang um æð fyrir rétta slíðurstærð, eða með skráð merki um blóðtappa í æðunum sem þarf að fara um til að komast að hjartagallanum (á eingöngu við um hjartaþræðingu).

Viðvaranir

- Amplatzer ™ P.I. VSD-lokunarbúnaðurinn er gerður úr nikkel-títan málmblöndu, sem er almennt talin örugg. Hins vegar hafa prófanir in vitro sýnt að nikkel losnar úr ígræðinu í a.m.k. 60 daga. Sjúklingar með nikkelofnæmi geta fengið ofnæmisviðbrögð vegna ígræðisins, sérstaklega þeir sem hafa sögu um ofnæmi fyrir málmum. Ákveðin ofnæmisviðbrögð geta verið alvarleg; gefið sjúklingum fyrirmæli um að hafa tafarlaust samband við lækninn ef grunur vaknar um ofnæmisviðbrögð, eins og öndunarerfiðleika eða bólgur í andliti eða hálsi. Einhverjir sjúklingar gætu einnig þróað með sér ofnæmi fyrir nikkeli eftir ígræðslu ígræðisins. Sjá Efni í vöru fyrir frekari upplýsingar.
- EKKI nota Amplatzer™ P.I. VSD-lokunarbúnaðinn eftir lokadagsetningu sem kemur fram á merkimiða umbúðanna.
- Ekki nota tækið ef smitsæfðu umbúðirnar eru opnar eða skemmdar.
- Ígræðið er sæft með etýlenoxíði og er eingöngu einnota. Ekki má endurnota eða endursæfa ígræðið. Ef reynt er að endursæfa ígræðið getur það valdið skemmdum, ófullnægjandi sæfingu eða skaðað sjúklinginn.

- Læknar þurfa að vera reiðubúnir til að bregðast við bráðatilvikum, s.s. gollurshússvökva eða blóðsegareki af völdum ígræðisins sem hugsanlega krefst þess að það sé fjarlægt.
- Fjarlægið ígræði sem borist hafa í blóðrás. Ekki má fjarlægja ígræði sem borist hefur í blóðrás gegnum innviði hjartans nema ígræðið hafi verið fangað aftur að fullu inn í hollegg.
- Ekki má sprauta skuggaefni gegnum slíðrið með þrýstingi.
- Nauðsynlegt er að framkvæma hjartaómun um brjóstvegg, vélinda eða innan hjarta (TTE, TEE eða ICE) fyrir ígræðslu, meðan á henni stendur og eftir ígræðslu. Nauðsynlegt er að styðjast við ómun þegar slíðrinu er komið fyrir í gegnum þann galla sem hentar best til að ná að loka gallanum að fullu. Ef hjartaómun um vélinda er gerð verður líffærafræði vélinda sjúklingsins að gera lækni kleift að staðsetja og stýra kanna vélindahjartaómtækisins.
- Ekki má losa ígræðið úr ísetningarþræðinum ef það er ekki í samræmi við upprunalega lögun, ef staðsetning ígræðisins er óstöðug eða ef ígræðið truflar aðliggjandi innviði hjartans (svo sem ósæðarloku). Færið ísetningarslíðrið áfram til að fanga ígræðið aftur og komið því fyrir á ný. Ef staðsetning ígræðisins er enn ófullnægjandi skal fanga ígræðið aftur og skipta því út fyrir nýtt eða hætta við aðgerðina.

Varúðarráðstafanir

- Notast skal við hefðbundna þræðingartækni þegar vörur frá Amplatzer™ eru notaðar.
- Eingöngu læknar sem hafa hlotið þjálfun í hefðbundinni þræðingartækni mega nota þetta ígræði. Læknirinn á að ákveða hvaða sjúklingar koma til greina fyrir aðgerðir með þessu tæki.
- Læknir skal beita klínísku mati í tilvikum sem fela í sér notkun segavarnandi eða blóðflöguhemjandi lyfja fyrir, á meðan og/eða eftir notkun tækisins.
- Hjá sjúklingum þar sem fjarlægðin frá sleglaskiptargalla til sleglabrodds er minni en 5 mm getur verið erfitt að ná fullnægjandi staðsetningu tækisins, eftir því hvaða stærð ígræðis er valin.
- Nauðsynlegt er að nákvæmar mælingar liggi fyrir um sleglaskiptargallann áður en stærð ígræðis er valin.
- Geymið á þurrum stað.

Sérstakir sjúklingahópar

- Meðganga: Öryggi og virkni ígræðisins hefur ekki verið staðfest fyrir hjá barnshafandi konum. Notast er við gegnumlýsingu með röntgengeislun þegar ígræðinu er komið fyrir. Meta verður áhættu vegna röntgengeislunar hjá barnshafandi konum m.t.t. hugsanlegs ávinnings.
- Mæður með barn á brjósti: Öryggi og virkni ígræðisins hefur ekki verið staðfest fyrir mæður með barn á brjósti. Ekkert magnbundið mat hefur farið fram á því hvort efni úr ígræðinu geti borist í brjóstamjólk.

Skilyrt fyrir segulómun

Forklínískar prófanir hafa sýnt að Amplatzer™ P.I. VSD-lokunarbúnaður er skilyrt tæki fyrir segulómun. Sjúklingur með Amplatzer ™ P.I. VSD-lokunarbúnað getur farið í segulómun við eftirfarandi skilyrði:

- Stöðugt segulsvið 1,5 Tesla (1,5T) eða 3,0 Tesla (3,0T)
- Hámarksstigull rýmissviðs 19 T/m (1900 G/cm)
- Skráð hámark segulómunarkerfis miðað við meðaltal eðlisálagshlutfalls (SAR) á allan líkamann sem nemur 2,0 W/kg (í venjulegum vinnsluham)

Við þau skilyrði segulómunar sem skilgreind eru hér að ofan er búist við því að ígræðið hitni um að hámarki 3 °C eftir 15 mínútna samfellda skönnun.

Í forklínískum prófunum nær myndskekkja af völdum ígræðisins allt að 1,0 cm miðlægt frá tækinu þegar myndað var með gradient bergmálsrunu (gradient echo pulse sequence) í 1,5T segulómunarkerfi og 1,4 cm frá tækinu þegar myndað var með spin bergmálsrunu í 3,0T segulómunarkerfi.

Hugsanlegar aukaverkanir

Aukaverkanir sem fram kunna að koma meðan á aðgerð stendur eða eftir að henni er lokið eru meðal annarra eftirfarandi:

- Loftrek
- Ofnæmisviðbrögð/eiturhrif af völdum skuggaefnis, lyfja eða málma
- Viðbrögð við svæfingu/deyfingu (ógleði, æða- og skreyjutaugarviðbragð, ringlun/breyting á andlegu ástandi eða annað)
- Öndunarstopp
- Hjartsláttartruflanir
- Slagæðapúls tapast
- Slag- og bláæðafistill
- Blæðing
- Áverki á armflækju
- Hjartastopp
- Rof á hjarta
- Hjartaþröng
- Áverki á hjarta og æðakerfi
- Brjóstverkur
- Dauði
- Tæki berst í blóðrás
- Aflögun tækis
- Tilfærsla tækis
- Hjartaþelsbólga
- Hiti
- Verkur í nára
- Höfuðverkur/mígreni
- Hjartaleiðslurof
- Hjartabilun
- Margúll
- Rauðkornarof
- Háþrýstingur
- Lágþrýstingur
- Sýking
- Gervigúlpur í vinstri slegli
- Hjartadrep
- Gollurshússvökvi
- Blóðrek í útlimum
- Sýndargúlpur
- Blóðflæði áfram til staðar
- Heilablóðfall / skammvinnt blóðþurrðarkast
- Blóðsegarek
- Segamyndun
- Lokuleki
- Áverki á aðkomuæð
- Segamyndun í bláæðum

Samhæfi

Amplatzer ™ P.I. VSD-lokunarbúnaður er samhæfur við Amplatzer™ TorqVue™ afhendingarkerfi, Amplatzer™ TorqVue™ skiptikerfi og Amplatzer™ Trevisio™ afhendingarkerfi um æð.

Endingartími tækis

Amplatzer™ P.I. VSD-lokunarbúnaðurinn verði varanlega í líkamanum eftir ígræðslu. Afkastaprófanir hafa sýnt fram á að endingartími Amplatzer™ P.I. VSD-lokunarbúnaðar er að minnsta kosti 10 ár.

Auðkenniskort sjúklings

Auðkenniskort sjúklings fylgir með í umbúðum ígræðisins. Heilbrigðisstarfsmaður skal skrá nafn sjúklings, dagsetningu ígræðslu, nafn læknis, upplýsingar um heilbrigðisstofnun og símanúmer á framhlið auðkenniskortsins (í prentstöfum). Í sæfðu umbúðunum er merkimiði sem fletta má af, hann inniheldur upplýsingar um tækið (tegundarnúmer, raðnúmer, UDI-númer og heiti tækis). Flettið merkimiðanum af og festið hann á þar til gert svæði á bakhlið auðkenniskortsins. Ef enginn merkimiði er tiltækur skal skrifa upplýsingarnar á þar til gerða svæðið á bakhlið auðkenniskortsins.

ATHUGIÐ: Raðnúmer ígræðisins fer í reitinn „SN/LOT“.

Þegar auðkenniskortið hefur verið fyllt út skal skilja efsta hluta þess frá neðri hlutanum með því að rífa hann af eftir rifgötuðu línunni. Látið sjúklinginn fá útfyllta auðkenniskortið. Benda skal sjúklingi á að bera auðkenniskortið ávallt á sér og sýna heilbrigðisstarfsfólki það ef upp kemur neyðartilvik. Ef sjúklingur týnir auðkenniskorti eða það skemmist er hægt að panta nýtt kort hjá tæknideild Abbott Medical. Þegar nýja kortið hefur borist skal handskrifa nauðsynlegar upplýsingar í viðeigandi reiti og afhenda það sjúklingi.

Efni í vöru

Eftirfarandi efni komast í snertingu við vefi:

Íhlutur	Lýsing efnis	Efni	Hámarksþéttni efnis í hverjum íhlut (% w/w)	Hámarks efnismassi miðað við stærstu gerð lokunarbúnaðar (milligrömm)
Fléttaður nitínólvír	Nitínól	Nikkel	<57	436,3
		Títan	<43	329,1
		Kolefni	<0,1	0,8
		Kóbalt	<0,1	0,8
		Kopar	<0,1	0,8
		Króm	<0,1	0,8
		Vetni	<0,1	0,8
		Járn	<0,1	0,8
		Níóbín	<0,1	0,8
		Köfnunarefni	<0,1	0,8
		Súrefni	<0,1	0,8
Endaskrúfa	316L / 316 LVM ryðfrítt stál	Járn	<69	22,9
		Króm	<18	6,0
		Nikkel	<14	4,7
		Mólýbden	<3	1,0
		Mangan	<2	0,7
		Kísill	<1	0,4
		Köfnunarefni	<0,1	0,1
		Kolefni	<0,1	0,1
		Fosfór	<0,1	0,1
		Brennisteinn	<0,1	0,1
		Kóbalt	<0,4	0,2
Merkihringur	Platínu-/iridínblendi	Platína	80	18,5
		Iridín	20	4,7
Pólýesterþráður	Pólýester	Pólýesterblanda	100	10,1
Pólýesterbót	Pólýester	Pólýetýlentereþalat	100	44,7

VARÚÐ: Einn eða fleiri íhlutir þessa lokunarbúnaðar geta innihaldið eftirfarandi efni, sem skilgreind eru sem efni sem hafa krabbameinsvaldandi áhrif, stökkbreytandi áhrif eða skaðleg áhrif á æxlun (CMR-efni) af flokki 1B í styrk sem er yfir 0,1% miðað við þyngd (w/w): Kóbalt: CAS-nr. (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; EB-nr. 231-158-0.

Þau vísindalegu gögn sem stuðst er við í dag sýna að lækningatæki framleidd úr málmblendi úr ryðfríu stáli sem inniheldur kóbalt valda ekki aukinni hættu á krabbameini eða hafa skaðleg áhrif á frjósemi.

Notkunarleiðbeiningar

Búnaður sem mælt er með að nota ásamt Amplatzer™ P.I. VSD-lokunarbúnaðinum:

- 30-60 cc luer-lock sprauta
- 0,035 tommu stýrivír
- Holleggur með sveigjanlegri snöru (5-10 mm) – Hjartaþræðing eingöngu frá hægri hlið

- Leiðarholleggur um hægri kransæð – Hjartaþræðing eingöngu frá hægri hlið
- Sveigður holleggur - Hjartaþræðing frá hægri og vinstri hlið

Meðferð fyrir aðgerð

Mælt er með að sjúklingur fái aspirín (81 eða 325 mg) að minnsta kosti sólarhring fyrir aðgerðina, eða annað blóðflöguhemjandi/segavarnandi lyf ef sjúklingur er með óþol fyrir aspiríni.

Hér á eftir eru leiðbeiningar um ígræðslu Amplatzer™ P.I. VSD-lokunarbúnaðar:

Aðgerð

Hægt er að græða Amplatzer™ P.I. VSD-lokunarbúnaðinn (Mynd 1) annað hvort með hjartaþræðingu (frá hægri eða vinstri hlið) eða á tíma skurðaðgerðarinnar (nálgun í gegnum slegil). Aðferðin fer eftir staðsetningu, stefnu vöðvaskemmdarinnar og ávinningi og áhættu fyrir hvern sjúkling. Almennt er hægt að komast að göllum í efri hluta skilrúmsins frá lærleggsæðinni, en í neðri hluta skilrúms er auðveldara að loka göllum með því að fara í gegnum hálsæð. Hægt er að komast að gallanum í gegnum slegil þegar erfitt getur verið að koma afhendingarkerfinu fyrir í æðum eða hjá sjúklingum sem geta fengið óstöðugt blóðflæði þegar afhendingarkerfið fer í gegnum þríblöðku- eða ósæðarlokur.

Ígræðsluaðferðirnar sem er lýst hér fyrir neðan eru gerðar í almennri svæfingu með gegnumlýsingu og hjartaómun í gegnum vélinda til leiðsagnar.

VARÚÐ: Þegar ígræðinu er komið fyrir með samhæfum ísetningarbúnaði skal fylgja notkunarleiðbeiningunum sem fylgja ísetningarbúnaðinum.

Hjartaþræðing

1. Undirbúið sjúklinginn fyrir hefðbundna þræðingaraðgerð.

   VARÚÐ: Viðhaldið ráðlögðum storknunartíma (ACT) sem er meiri en 200 sekúndur í aðgerðinni. Veitið virka segavarnandi meðferð í aðgerð samkvæmt fyrirmælum læknis.
2. Stungið er á bláæð í lærlegg eða hálsi og á lærleggsslagæð og innleiðingarslíður sett inn með hefðbundnum hætti. Síðan er heildarmat á blóðflæði gert, þar á meðal súrefnismettun og blóðþrýstingur þegar þess þarf.
3. Finnið staðsetningu, stærð og fjölda sleglaskiptargalla með því að nota hjartaómun í gegnum vélinda og/eða æðamyndatöku. Mælið fjarlægðir frá gallanum að broddi vinstri slegils og ósæðarloku. Veljið stærð ígræðis með mjóhluta sem er allt að 3 til 4 mm stærri en opið (opin), samkvæmt mati með hjartaómun og/eða æðamyndatöku í lok þanbils (notið stærra þvermálið af tveimur).

   VARÚÐ: Nauðsynlegt er að nákvæmar mælingar liggi fyrir um sleglaskiptargallann áður en stærð ígræðis er valin.
4. Veljið viðeigandi afhendingarkerfi fyrir valda stærð ígræðisins (sjá Tafla 1 í Viðauki A: Viðbótarupplýsingar) og undirbúið afhendingarkerfið til notkunar í samræmi við notkunarleiðbeiningar.
5. Farið í gegnum sleglaskiptargallann með leiðarvír, með nálgun annað hvort frá bláæð (hægri hlið) eða slagæð (vinstri hlið).

   Hægt er að nálgast gallann frá bláæð hægra megin annað hvort frá bláæð í lærlegg eða hálsi, eftir því hvar sleglaskiptargallinn liggur og nota þarf leiðarvírslykkju sem kemur frá lærleggsslagæðinni. Nálgun frá vinstri hlið er gerð frá lærleggsslagæðinni með afturvirkri aðferð. Einnig má gera þessa nálgun frá lærleggsbláæð með því að stinga gat á skilrúmið frá gáttinni með leiðarvír sem er þræddur í gegnum míturlokuna inn í vinstri slegilinn og í gegnum sleglaskiptargallann.

Hjartaþræðing gerð frá hægri hlið með slag- og bláæðarlykkju

1. Sveigður holleggur er settur með leiðarvír inn í lærleggsslagæðina, þræddur í gegnum ósæðarlokuna og í gegnum sleglaskiptargallann inn í hægri slegilinn.
2. Leiðarvír er þræddur í gegnum sveigða hollegginn og inn í lungnaslagæðina. Þegar leiðarvírinn er inni í lungnaslagæðinni skal taka sveigða hollegginn úr líkamanum á meðan leiðarvírinn er hafður áfram í lungnaslagæðinni.
3. Holleggur með sveigjanlegri snöru er settur inn í lærleggsbláæðina í gegnum slíðrið og þræddur inn í lungnaslagæðina, þar sem leiðarvírinn er lykkjaður með snörunni og togaður út í gegnum slíðrið í lungnabláæðinni. Með þessari aðferð er hægt að fá samfelldan leiðarvír um slag- og bláæð (Mynd 2). Einnig er hægt að setja inn sveigjanlegu snöruna í gegnum hálsbláæðina til að hægt sé að taka leiðarvírinn út um hálsinn.
4. Næst er leiðarholleggur um hægri kransæð þræddur með leiðarvírnum frá slagæðarhliðinni, þræddur í gegnum ósæðarlokuna inn í vinstri slegilinn og notaður til að festa leiðarvírinn við broddinn á vinstri sleglinum (Mynd 3).
5. Þræðið ísetningarslíðrið og víkkarann frá aðgangsstað um bláæð eftir leiðarvírnum þar til oddurinn á víkkaranum fer í gegnum sleglaskiptargallann inn í vinstri slegilinn.

   VARÚÐ: Ef mikil mótstaða finnst við notkun skal stöðva aðgerðina og komast að ástæðu hennar áður en haldið er áfram. Ef ekki er hægt að ákvarða orsök mótstöðunnar skal draga alla íhluti til baka.

Hjartaþræðing frá vinstri hlið (afturvirk eða í gegnum skilrúm)

1. Þræðið sveigðan hollegg frá aðgangsstað um lærleggslagæð, afturvirkt yfir leiðarvír í gegnum ósæðarlokuna og sleglaskiptargallann inn í hægri slegil. Einnig er hægt að stinga gat á milli skilrúma, frá aðgangsstað um lærleggsbláæð, inn í vinstri gátt og þræða leiðarvír í gegnum míturlokuna inn í vinstri slegil og í gegnum sleglaskiptargallann inn í hægri slegil.
2. Þegar leiðarvírinn er inni í hægri slegli skal þræða leiðarvírinn inn í lungnaslagæðina til að fá stöðuga staðsetningu leiðarvírsins og taka alla holleggi sem eru yfir leiðarvírnum út úr líkamanum.
3. Þegar leiðarvírinn er í lungnaslagæðinni skal þræða ísetningarslíður og víkkara yfir leiðarvírinn þar til oddurinn á víkkaranum fer í gegnum sleglaskiptargallann inn í hægri slegil.

   VARÚÐ: Ef mikil mótstaða finnst við notkun skal stöðva aðgerðina og komast að ástæðu hennar áður en haldið er áfram. Ef ekki er hægt að ákvarða orsök mótstöðunnar skal draga alla íhluti til baka.

Skurðaðgerð (nálgun um slegla)

1. Undirbúið sjúklinginn fyrir aðgerð í gegnum mitt bringubein eða vinstri hlið brjóstkassa.
2. Með aðstoð hjartaskurðlæknis, fáið aðgang að gollurshúsinu í gegnum mitt bringubein eða vinstri hlið brjóstkassa til að sýna hjartavegg slegilsins.
3. Eftir því hvar sleglaskiptargallinn er staðsettur skal finna besta aðgangsstaðinn í gegnum hjartavegg slegilsins til að komast inn í slegilinn og fara í gegnum opið á milli slegla.
4. Saumið pyngjubandsaum þar sem farið var inn í gegnum vegg hægri eða vinstri slegils og fáið síðan aðgang að sleglahólfinu með stórri holnál (t.d. 18-gauge).
5. Þræðið 0,035 tommu leiðarvír í gegnum stóru holnálina inn í slegla hólfið og í gegnum sleglaskiptargallann inn í hinn slegilinn, með leiðsögn frá hjartaómun.
6. Þræðið stutt, samhæft ísetningarslíður (t.d. 12-French þvermál og 8 cm á lengd) með víkkara yfir leiðarvírinn og þræðið varlega inn í hinn slegilinn með leiðsögn frá hjartaómun. Gætið þess að halda oddi víkkarans í miðjunni á sleglaopinu.

   VARÚÐ: Ef mikil mótstaða finnst við notkun skal stöðva aðgerðina og komast að ástæðu hennar áður en haldið er áfram. Ef ekki er hægt að ákvarða orsök mótstöðunnar skal draga alla íhluti til baka.
7. Fjarlægið víkkarann rólega til að koma í veg fyrir að loft komist í kerfið.

   VARÚÐ: Viðhaldið ráðlögðum storknunartíma (ACT) sem er meiri en 200 sekúndur áður en tækið er sett inn. Veitið virka segavarnandi meðferð í aðgerð samkvæmt fyrirmælum læknis.

Undirbúningur tækis

1. Undirbúið ígræðið.
   - Skoðið sæfða ytri pokann og gangið úr skugga um að hann sé óopnaður og óskemmdur. Ekki má nota ígræðið ef ytri pokinn er skemmdur eða hefur verið opnaður.
   - Opnið ytri pokann og síðan innri pokann varlega.
2. Setjið ísetningarþráðinn í gegnum hleðslubúnaðinn og festið ígræðið við fjærenda ísetningarþráðarins með því að snúa ígræðinu réttsælis u.þ.b. fimm hringi þar til það er fast. Snúið ígræðinu síðan rangsælis um 1/8 af heilum hring til að auðveldara verði að losa það af.
3. Setjið ígræðið og hleðslubúnaðinn á kaf í sæfða saltlausn og togið í ísetningarþráðinn til að draga ígræðið til baka inn í hleðslubúnaðinn.
4. Þræðið blæðingarstöðvunarlokann yfir ísetningarþráðinn og festið blæðingarstöðvunarlokann við nærliggjandi miðju hleðslubúnaðarins. Herðið blæðingarstöðvunarlokann við ísetningarþráðinn.
5. Festið sprautu við blæðingarstöðvunarlokann og skolið með sæfðri saltlausn til að fjarlægja loft. Lokið krananum og fjarlægið sprautuna.

Afhending og staðsetning tækis

1. Fjarlægið víkkarann og leiðarvírinn rólega úr ísetningarslíðrinu og leyfið blæðingu til baka til að fjarlægja loft úr kerfinu.
2. Festið fjærenda hleðslubúnaðarins við ísetningarslíðrið og herðið Luer-tengið til að læsa íhlutunum saman.

   VARÚÐ: Festið hleðslubúnaðinn tryggilega við slíðrið til að tryggja að ekkert bil sé á milli innri hluta íhlutanna tveggja.
3. Flytjið ígræðið frá hleðslubúnaðinum inn í ísetningarslíðrið og þræðið lokunarbúnaðinn í gegnum ísetningarslíðrið þar til hann nær að enda ísetningarslíðursins. Ekki snúa ísetningarþræðinum.

   VARÚÐ: Ekki færa ísetningarþráðinn og ígræðið fram ef mótstaða finnst.
4. Notið hjartaómun og/eða æðamyndatöku til leiðsagnar í hverju skrefi þegar tækinu er komið fyrir.
5. Dragið ísetningarslíðrið rólega til baka þar til fjarlægari skífunni er komið fyrir (Mynd 4 sýnir dæmi um hjartaþræðingu frá hægri hlið).
6. Dragðu alla samsetninguna (ísetningarþráð og ísetningarslíður) inn í sleglaskiptargallann.
7. Dragið ísetningarslíðrið hægt til baka til að koma mjóhluta ígræðisins fyrir í opinu.
8. Þegar búið er að staðfesta staðsetningu ígræðisins (Mynd 5 sýnir dæmi um þræðingu frá hægri hlið) skal draga slíðrið til baka til að koma nærliggjandi skífunni fyrir.
9. Ef staðsetning ígræðisins er ófullnægjandi:
   - Haldið ísetningarþræðinum stöðugum og færið ísetningarslíðrið aftur inn þar til ígræðið er alveg inni í slíðrinu.
   - Endurstaðsetjið ígræðið og opnið það á ný, eða fjarlægið ígræðið úr sjúklingnum.

   ATHUGIÐ: Gera má tvær tilraunir að hámarki til að koma ígræðinu fyrir

   VIÐVÖRUN: Ekki má losa ígræðið úr ísetningarþræðinum ef það er ekki í samræmi við upprunalega lögun, ef staðsetning ígræðisins er óstöðug eða ef ígræðið truflar aðliggjandi innviði hjartans (svo sem ósæðarloku). Færið ísetningarslíðrið áfram til að fanga ígræðið aftur og komið því fyrir á ný. Ef staðsetning ígræðisins er enn ófullnægjandi skal fanga ígræðið aftur og skipta því út fyrir nýtt eða hætta við aðgerðina.
10. Gerið skoðun með hjartaómun til að staðfesta staðsetningu ígræðisins, gera mat á hvort blóðflæði sé áfram til staðar eða bakflæði af völdum ígræðisins.
11. Gerið æðamyndatöku til að meta leifar blóðflæðis í gegnum ígræðið.

    ATHUGIÐ: Ef Amplatzer™ P.I. VSD-lokunarbúnaðinum var komið rangt fyrir skal draga ígræðið aftur inn í slíðrið og reyna að koma því aftur fyrir.
12. Ef staðsetning ígræðisins er fullnægjandi:
    - Festið skrúfstykkið úr plasti á ísetningarþráðinn og losið ígræðið með því að snúa ísetningarþræðinum rangsælis þar til hann losnar frá ígræðinu.

    ATHUGIÐ: Í sjaldgæfum tilfellum um segamyndun skal gefa sjúklingnum blóðstorkutálma og endurheimta tækið með sveigjanlegri snöru eða fara með sjúklinginn á skurðstofu til að fjarlægja tækið með skurðaðgerð. Hægt er að loka sleglaskiptargallanum á sama tíma.
    - Dragið ísetningarþráðinn til baka í ísetningarslíðrið.
    - Fjarlægið ísetningarþráðinn og ísetningarslíðrið rólega úr sjúklingnum og tryggið um leið blæðingarstöðvun á aðgangsstaðnum um æð eða slegil.

    ATHUGIÐ: Þegar aðgangur er fenginn í gegnum slegil skal fá aðstoð hjartaskurðlæknis til að tryggja blæðingarstöðvun á öllum aðgangsstöðum með því að loka öllum skurðum og koma fyrir dreni í samræmi við hefðbundnar aðferðir í skurðaðgerð.

Meðferð eftir aðgerð

- Gera skal hjartaómun um vélinda fyrir útskrift sjúklingsins til að meta staðsetningu tækisins og hvort blóðflæði er áfram til staðar.
- Sjúklingar með blóðflæði áfram til staðar þurfa að fara í hjartaómun til að meta blóðflæðið á sex mánaða fresti þar til búið er að staðfesta að gallinn sé alveg lokaður.
- Sjúklingar skulu fá blóðflöguhemjandi/segavarnandi meðferð (t.d. með aspiríni) í sex mánuði eftir ígræðslu. Læknirinn tekur ákvörðun um hvort veita skuli blóðflöguhemjandi/segavarnandi meðferð lengur en í sex mánuði.
- Sjúklingar skulu fá fyrirbyggjandi meðferð við hjartaþelsbólgu í sex mánuði eftir ígræðsluna. Læknirinn tekur ákvörðun um hvort veita skuli fyrirbyggjandi meðferð gegn hjartaþelsbólgu lengur en í sex mánuði.
- Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að forðast mikla áreynslu í einn mánuð. Mikil áreynsla, t.d. bardagaíþróttir, áður en einn mánuður er liðinn frá ígræðslunni getur valdið því að ígræðið losni og valdi segamyndun.
- Sjúklingur skal fá fyrirmæli um hvenær leita skuli læknis.

Upplýsingar um geymslu og meðhöndlun

Engar sérstakar kröfur eru gerðar um geymslu aðrar en þær sem dæmigerðar eru fyrir lækningatæki.

Tilkynning um atvik tengd tækinu

Ef ástæða er til að ætla að alvarlegt atvik hafi átt sér stað við notkun þessa tækis skal tilkynna það til framleiðanda. Viðskiptavinir í Evrópusambandinu skulu tilkynna alvarleg atvik til yfirvalda í viðkomandi landi sem og til framleiðanda.

Förgun

Amplatzer™ P.I. VSD-lokunarbúnaðar skal flokka á viðeigandi hátt sem líffræðilega hættuleg efni og farga þeim samkvæmt staðbundnum reglum og gildandi reglum í hverju landi fyrir sig.

Ábyrgð

Abbott Medical ábyrgist fyrir kaupandann að á tímabili sem er jafn langt og staðfestur endingartími varanna, skuli þessi vara uppfylla tæknilýsingu framleiðandans, þegar hún er notuð í samræmi við notkunarleiðbeiningar framleiðandans og skal vera gallalaus að því er varðar efni og vinnslu. Skuldbinding Abbott Medical samkvæmt þessari ábyrgð takmarkast við að endurnýja eða gera við vöruna að eigin ákvörðun, í verksmiðju fyrirtækisins, ef henni er skilað á ábyrgðartímanum til Abbott Medical og eftir að framleiðandinn hefur staðfest að hún sé gölluð.

AÐ UNDANTEKNU ÞVÍ SEM BEINLÍNIS ER TILGREINT Í ÞESSARI ÁBYRGÐ HAFNAR ABBOTT MEDICAL SÉRHVERRI FULLYRÐINGU EÐA ÁBYRGÐ AF HVAÐA TOGA SEM ER, SEM VEITT ER BERUM ORÐUM EÐA GEFIN Í SKYN, ÞAR MEÐ TALIN SÉRHVER ÁBYRGÐ VARÐANDI SELJANLEIKA EÐA HÆFI Í TILTEKNUM TILGANGI.

Sjá nánari upplýsingar í ákvæðum og skilmálum um sölu.

Occlusore VSD muscolare post-infartuale Amplatzer™

IT: Istruzioni per l'uso

ATTENZIONE: Leggere con attenzione tutte le istruzioni. L'inosservanza di queste istruzioni, avvertenze e precauzioni può provocare lesioni al paziente o danni al dispositivo.

Descrizione del dispositivo

L'Occlusore VSD muscolare post-infartuale Amplatzer™ è un occlusore autoespandibile realizzato in filo di nitinol intrecciato studiato per l'occlusione di un difetto del setto ventricolare (VSD) muscolare post-infartuale (P.I.). L'occlusore presenta una sezione centrale e due dischi di ritenzione. La sezione centrale dell'occlusore è studiata per l'inserimento nel VSD. L'occlusore è rivestito internamente con inserti in poliestere cuciti saldamente all'interno di ciascun disco e della sezione centrale mediante un filo in poliestere. L'occlusore presenta marker radiopachi a ciascuna estremità del dispositivo, una delle quali è collegata alla vite terminale. La vite terminale con un marker è incassata all'interno della sezione centrale dell'occlusore. L'Occlusore VSD muscolare post-infartuale Amplatzer™ viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

Fare riferimento alle figure e alle tabelle nell'Appendice A: Informazioni supplementari per ulteriori informazioni sulle dimensioni consigliate dell'occlusore e del sistema di introduzione.

Appendice A Figura 1, Occlusore VSD muscolare post-infartuale Amplatzer™

1 Disco di ritenzione prossimale
2 Disco di ritenzione distale
3 Sezione centrale
4 Vite terminale (incassata)
5 Marker

Appendice A Tabella 1, dimensioni dell'occlusore e del sistema di introduzione

A Diametro della sezione centrale
B Diametro del disco di ritenzione
C Lunghezza della sezione centrale

Caratteristiche prestazionali dell'Occlusore VSD muscolare post-infartuale Amplatzer™

L'Occlusore VSD muscolare post-infartuale Amplatzer™ è un occlusore autoespandibile realizzato in filo di nitinol intrecciato. L'occlusore presenta una sezione centrale studiata per l'inserimento nel VSD e due dischi di ritenzione che stabilizzano l'occlusore lungo il difetto. Gli inserti in poliestere sono cuciti saldamente all'interno di ciascun disco e della sezione centrale, agevolando l'occlusione. Il filo di nitinol intrecciato e gli inserti in poliestere favoriscono l'occlusione e la crescita di tessuto. I marker radiopachi garantiscono una guida visiva in fluoroscopia, consentendo il posizionamento preciso dell'occlusore. La vite terminale consente il fissaggio, il recupero e il rilascio dell'occlusore, assicurandone il posizionamento preciso all'interno dell'anatomia.

Utilizzo previsto

L'Occlusore VSD muscolare post-infartuale Amplatzer™ è un dispositivo destinato all'occlusione di un difetto del setto ventricolare muscolare post-infartuale.

Indicazioni

L'Occlusore VSD muscolare post-infartuale Amplatzer™ è indicato per i pazienti con un difetto del setto ventricolare muscolare a seguito di infarto del miocardio.

Popolazione di pazienti target

Pazienti adulti con difetto del setto ventricolare muscolare a seguito di infarto del miocardio

Destinatari

Medici esperti nelle tecniche transcatetere standard

Beneficio clinico previsto

Si prevede l'ottenimento dei seguenti benefici:

- Alto tasso di successo dell'impianto per VSD muscolare post-infartuale
- Basso tasso di complicanze quali embolizzazione del dispositivo e perforazione cardiaca

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) di questo dispositivo è disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed. L'indirizzo sopra indicato è il percorso nel quale è reperibile la SSCP dopo il lancio della banca dati europea dei dispositivi medici/Eudamed. Cercare il dispositivo utilizzando l'UDI-DI di base: 5415067AMP1300E7.

Limitazioni

Nessuna limitazione nota

Controindicazioni

L'Occlusore VSD muscolare post-infartuale Amplatzer™ è controindicato per:

- pazienti con VSD perimembranoso (vicino alla valvola aortica) o VSD muscolare congenito.
- pazienti con difetti a una distanza inferiore a 4 mm dalle valvole semilunari (aortica e polmonare) e atrioventricolari (mitrale e tricuspide);
- pazienti con trombo nel sito previsto dell'impianto;
- pazienti con endocardite in corso o altre infezioni sistemiche che richiedono un trattamento;
- pazienti non in grado di tollerare la terapia anticoagulante intra-procedurale o antipiastrinica post-procedurale;
- pazienti con sito di accesso vascolare inadeguato ad accogliere una guaina di dimensioni appropriate o con evidenza documentata di trombo nei vasi attraverso i quali si ottiene l'accesso al difetto (applicabile solo alla tecnica transcatetere).

Avvertenze

- L'Occlusore VSD muscolare post-infartuale Amplatzer™ è costituito da una lega di nichel-titanio, generalmente considerata sicura. Tuttavia, i test in vitro hanno dimostrato che il nichel viene rilasciato dall'occlusore per un minimo di 60 giorni. I pazienti allergici al nichel possono sviluppare una reazione allergica all'occlusore, in particolare quelli con anamnesi di allergie ai metalli. Alcune reazioni allergiche possono essere gravi; i pazienti devono essere informati della necessità di contattare immediatamente i propri medici in caso di sospetta reazione allergica, come difficoltà respiratorie o infiammazione del viso o della gola. Alcuni pazienti potrebbero sviluppare un'allergia al nichel a seguito dell'impianto di questo occlusore. Per ulteriori informazioni, consultare Materiali del prodotto.
- NON utilizzare l'Occlusore VSD muscolare post-infartuale Amplatzer™ dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

- Non utilizzare questo dispositivo qualora la confezione sterile risulti aperta o danneggiata.
- L'occlusore è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare l'occlusore. I tentativi di risterilizzazione possono provocarne il malfunzionamento, la sterilizzazione inadeguata o lesioni al paziente.
- I medici devono essere preparati a gestire situazioni di emergenza, quali il versamento pericardico o l'embolizzazione dell'occlusore, per le quali può essere necessario rimuovere quest'ultimo.
- Estrarre gli occlusori embolizzati. L'estrazione di un occlusore embolizzato non deve avvenire attraverso le strutture endocardiche, a meno che il recupero non avvenga all'interno di un catetere.
- Non usare siringhe per iniezione automatica per iniettare soluzione di contrasto attraverso la guaina.
- Le procedure di imaging con ecocardiografia transtoracica, transesofagea o intracardiaca (TTE, TEE o ICE) sono necessarie prima, durante e dopo l'impianto. La procedure di imaging sono obbligatorie come ausilio nel posizionamento della guaina attraverso il difetto più idoneo alla chiusura totale dello stesso. Se si utilizza la TEE, l'anatomia esofagea del paziente deve essere idonea al posizionamento e alla manipolazione della sonda da TEE.
- Non rilasciare l'occlusore dal cavo di introduzione se non è conforme alla sua configurazione originale o se la posizione dell'occlusore è instabile o interferisce con le strutture cardiache adiacenti (come la valvola aortica). Recuperare e riposizionare l'occlusore facendo avanzare la guaina di introduzione. Se non si è ancora soddisfatti della posizione dell'occlusore, recuperare nuovamente l'occlusore e sostituirlo con uno nuovo o interrompere la procedura.

Precauzioni

- Utilizzare le tecniche transcatetere standard quando si utilizzano i prodotti Amplatzer™.
- L'occlusore deve essere usato solo da medici specificamente formati nelle tecniche transcatetere standard. Il medico deve selezionare attentamente i pazienti adatti alle procedure nelle quali viene usato questo dispositivo.
- Il medico deve affidarsi al proprio giudizio clinico nelle situazioni che comportano la somministrazione di farmaci anticoagulanti o antipiastrinici prima, durante e/o dopo l'uso del dispositivo.
- Nei pazienti con una distanza inferiore a 5 mm tra il VSD e l'apice ventricolare, potrebbe essere difficile ottenere un posizionamento soddisfacente del dispositivo a seconda della misura dell'occlusore selezionata.
- È fondamentale misurare accuratamente il VSD ai fini di una corretta selezione della misura dell'occlusore.
- Conservare in un luogo asciutto.

Popolazioni speciali

- Gravidanza: la sicurezza e l'efficacia di questo occlusore non sono state stabilite durante la gravidanza. Durante la procedura di posizionamento dell'occlusore viene impiegata una guida fluoroscopica a raggi X. Per le pazienti in stato di gravidanza, è fondamentale valutare i rischi dell'esposizione ai raggi X rispetto ai benefici derivanti dalla procedura.
- Donne in allattamento: la sicurezza e l'efficacia di questo occlusore non sono state stabilite nelle madri che allattano. La presenza di contaminanti nel latte materno non è stata valutata quantitativamente.

Compatibilità condizionata alla RM

Test non clinici hanno dimostrate che il dispositivo Occlusore VSD muscolare post-infartuale Amplatzer™ è a compatibilità condizionata alla RM. Un paziente portatore di Occlusore VSD muscolare post-infartuale Amplatzer™ può essere sottoposto a scansione in tutta sicurezza in un sistema RM nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 tesla (1,5 T) o 3,0 tesla (3,0 T)
- Campo gradiente spaziale massimo di 19 T/m (1.900 G/cm)
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo, riportato dal sistema RM, di 2,0 W/kg (normale modalità operativa)

Alle condizioni di scansione sopra stabilite, si prevede che l'occlusore produca un aumento massimo di temperatura pari o inferiore a 3 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto sulle immagini provocato dall'occlusore si estende radialmente fino a 1,0 cm e 1,4 cm (rispettivamente) dall'occlusore quando viene eseguito l'imaging con una sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RM da 1,5 T e con una sequenza di impulsi echo pulse in un sistema RM da 3,0 T.

Potenziali eventi avversi

I potenziali eventi avversi che potrebbero verificarsi durante o dopo una procedura che prevede il posizionamento di questo dispositivo includono, in via non limitativa:

- Embolia gassosa
- Reazione allergica/Effetto tossico per mezzi di contrasto, farmaci o metalli
- Reazione all'anestesia (nausea, reazione vasovagale, confusione/stato mentale alterato o altro)
- Apnea
- Aritmia
- Perdita del polso arterioso
- Fistola artero-venosa
- Emorragia
- Lesione del plesso brachiale
- Arresto cardiaco
- Perforazione cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Lesione cardiovascolare
- Dolore toracico
- Morte
- Embolizzazione del dispositivo
- Deformazione del dispositivo
- Migrazione del dispositivo
- Endocardite
- Febbre
- Dolore all'inguine
- Cefalea/Emicrania
- Blocco cardiaco
- Insufficienza cardiaca
- Ematoma
- Emolisi
- Ipertensione
- Ipotensione
- Infezione
- Pseudoaneurisma ventricolare sinistro
- Infarto del miocardio
- Versamento pericardico
- Embolia periferica
- Pseudoaneurisma
- Shunt residuo
- Ictus/Attacco ischemico transitorio
- Tromboembolia
- Trombo
- Insufficienza valvolare
- Lesione in sede di accesso vascolare
- Trombosi venosa

Compatibilità

L'Occlusore VSD muscolare post-infartuale Amplatzer™ è compatibile con il Sistema di introduzione TorqVue™ Amplatzer™, il Sistema di scambio TorqVue™ Amplatzer™ e il Sistema di introduzione intravascolare Trevisio™ Amplatzer™.

Vita utile del dispositivo

L'Occlusore VSD muscolare post-infartuale Amplatzer™ rimane impiantato in modo permanente. La vita utile dell'Occlusore VSD muscolare post-infartuale Amplatzer™ è di almeno 10 anni, come dimostrato da test di laboratorio condotti sullo stesso.

Tessera di identificazione del paziente

All'interno della confezione dell'occlusore è presente una Tessera di identificazione del paziente. Il personale ospedaliero deve compilare il lato anteriore della tessera stampando il nome del paziente, la data dell'impianto, il nome del medico, le informazioni sulla struttura sanitaria e il numero di telefono negli appositi spazi. Nella confezione sterile è presente un'etichetta del dispositivo staccabile con le informazioni sull'occlusore (numero di modello, numero di lotto, numero UDI e nome del dispositivo). Applicare l'etichetta staccabile del dispositivo sul retro della tessera nell'area designata. Se non è disponibile un'etichetta staccabile, scrivere le informazioni nell'area designata sul retro della tessera.

NOTA: scrivere il numero di lotto dell'occlusore nel campo SN/LOT.

Dopo aver compilato la tessera di identificazione del paziente, separarne la parte superiore strappando lungo la linea perforata. Consegnare al paziente la tessera di identificazione compilata. Indicare al paziente di portare sempre con sé la tessera di identificazione del paziente e di mostrarla al personale ospedaliero in situazioni di emergenza. Nell'eventualità in cui un paziente perda o danneggi la propria tessera, è possibile richiederne una sostitutiva contattando l'Assistenza tecnica Abbott Medical. Una volta ricevuta la tessera sostitutiva, scrivere a mano le informazioni richieste nelle rispettive aree e consegnarla al paziente.

Materiali del prodotto

I materiali a contatto con i tessuti sono i seguenti:

Componente	Descrizione del materiale	Sostanza	Concentrazione massima della sostanza in ciascun componente (% p/p)	Massa massima della sostanza in base all'occlusore di dimensioni maggiori (milligrammi)
Filo di nitinol intrecciato	Nitinol	Nichel	<57	436,3
		Titanio	<43	329,1
		Carbonio	<0,1	0,8
		Cobalto	<0,1	0,8
		Rame	<0,1	0,8
		Cromo	<0,1	0,8
		Idrogeno	<0,1	0,8
		Ferro	<0,1	0,8
		Niobio	<0,1	0,8
		Azoto	<0,1	0,8
		Ossigeno	<0,1	0,8
Vite terminale	Acciaio inossidabile 316L/316 LVM	Ferro	<69	22,9
		Cromo	<18	6,0
		Nichel	<14	4,7
		Molibdeno	<3	1,0
		Manganese	<2	0,7
		Silicio	<1	0,4
		Azoto	<0,1	0,1
		Carbonio	<0,1	0,1
		Fosforo	<0,1	0,1
		Zolfo	<0,1	0,1
		Cobalto	<0,4	0,2
Marker	Lega platino-iridio	Platino	80	18,5
		Iridio	20	4,7
Filo in poliestere	Poliestere	Misto poliestere	100	10,1
Inserto in poliestere	Poliestere	Polietilene tereftalato	100	44,7

ATTENZIONE: uno o più componenti dell'occlusore possono contenere la seguente sostanza classificata come CMR di categoria 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (p/p): cobalto: n. Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; n. CE 231-158-0.

Le attuali evidenze scientifiche rivelano che i dispositivi medici fabbricati con leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

Indicazioni per l'uso

Materiali consigliati per l'uso con un Occlusore VSD muscolare post-infartuale Amplatzer™:

- Siringa Luer-Lock da 30-60 cc
- Filo guida da 0,035 pollici
- Catetere a cappio GooseNeck (5-10 mm) – Solo per approccio transcatetere destro
- Catetere guida coronarico destro – Solo per approccio transcatetere destro
- Catetere cobra – Approccio transcatetere destro e sinistro

Cure pre-procedurali

Si raccomanda di somministrare al paziente aspirina (81 mg o 325 mg), o un antipiastrinico/anticoagulante alternativo in caso di intolleranza all'aspirina, almeno 24 ore prima della procedura.

Di seguito vengono fornite le istruzioni generali per l'impianto di un Occlusore VSD muscolare post-infartuale Amplatzer™:

Procedura

L'Occlusore VSD muscolare post-infartuale Amplatzer™ (Figura 1) può essere impiantato mediante una tecnica transcatetere (approccio destro o sinistro) o in corso di intervento chirurgico (approccio periventricolare). L'approccio dipende dalla posizione, dalla direzione del difetto muscolare e dai benefici e rischi del singolo paziente. In genere, i difetti nella parte superiore del setto prevedono un approccio attraverso la vena femorale. Nella parte inferiore del setto, invece, i difetti sono più facili da chiudere con un approccio transgiugulare. L'approccio periventricolare può essere utilizzato quando l'anatomia è tale da rendere difficoltoso l'utilizzo del sistema di introduzione o in pazienti a rischio di instabilità emodinamica durante il passaggio del sistema di introduzione nella valvola tricuspide o aortica.

Le tecniche di impianto descritte di seguito vengono eseguite in anestesia con guida ecocardiografica fluoroscopica e transesofagea.

ATTENZIONE: quando si posiziona l'occlusore mediante sistemi di introduzione compatibili, fare riferimento alle istruzioni per l'uso in dotazione con il sistema stesso.

Tecnica transcatetere

1. Preparare il paziente per una procedura transcatetere standard.

   ATTENZIONE: Durante la procedura, si raccomanda di mantenere un tempo di coagulazione attivata (ACT) superiore a 200 secondi e somministrare una terapia anticoagulante efficace secondo le indicazioni del medico.
2. Perforare la vena femorale o giugulare e l'arteria femorale con inserimento di una guaina di introduzione con tecnica standard ed eseguire una valutazione emodinamica completa, incluse misurazioni di ossimetria e pressione, se necessario.
3. Utilizzando l'ecocardiografia transesofagea (TEE) e/o l'angiografia, definire la posizione, le dimensioni e il numero di VSD. Misurare le distanze dal difetto all'apice ventricolare sinistro e alla valvola aortica. Selezionare una misura dell'occlusore la cui sezione centrale misuri fino a 3-4 mm in più delle dimensioni dell'uno o più VSD, valutate mediante TEE e/o angiografia alla fine della diastole (utilizzare il più grande dei due diametri).

   ATTENZIONE: È fondamentale misurare accuratamente il VSD ai fini di una corretta selezione della misura dell'occlusore.
4. Selezionare il sistema di introduzione appropriato per la misura dell'occlusore selezionata (vedere la Tabella 1 nell'Appendice A: Informazioni supplementari) e preparare il sistema di introduzione in base alle Istruzioni per l'uso.
5. Attraversare il VSD con un filo guida con approccio venoso (destro) o arterioso (sinistro).

   L'approccio venoso destro può essere eseguito sia dalla vena femorale che dalla vena giugulare a seconda della posizione del VSD e si basa sulla formazione di un loop artero-venoso con filo guida che ha origine dall'arteria femorale. L'approccio arterioso sinistro viene eseguito dall'arteria femorale con tecnica retrograda; oppure può essere eseguito dalla vena femorale tramite puntura transettale del setto interatriale con un filo guida fatto avanzare attraverso la valvola mitrale nel ventricolo sinistro e attraverso il VSD.

Approccio transcatetere destro con loop artero-venoso

1. Introdurre un catetere cobra nell'arteria femorale sopra un filo guida e farlo passare attraverso la valvola aortica e attraverso il VSD nel ventricolo destro.
2. Introdurre un filo guida attraverso il catetere cobra e farlo passare nell'arteria polmonare. Una volta posizionato il filo guida all'interno dell'arteria polmonare, rimuovere il catetere cobra dal vaso mantenendo il filo guida nell'arteria polmonare.
3. Dalla vena femorale, introdurre un catetere a cappio GooseNeck attraverso la guaina venosa femorale e farlo avanzare nell'arteria polmonare. In questa sede il filo guida viene agganciato ed estratto attraverso la guaina venosa femorale. Tale tecnica fornisce un collegamento artero-venoso continuo (Figura 2). In alternativa, introdurre il cappio GooseNeck dalla vena giugulare in modo che il filo guida possa essere esteriorizzato nel collo.
4. Successivamente, introdurre un catetere guida coronarico destro lungo il collegamento dal lato arterioso, farlo passare attraverso la valvola aortica nel ventricolo sinistro e usarlo per fissare il filo guida nell'apice del ventricolo sinistro (Figura 3).
5. Far avanzare la guaina di introduzione e il dilatatore dal sito di accesso venoso lungo il collegamento fino a quando la punta del dilatatore non attraversa il VSD nel corpo del ventricolo sinistro.

   ATTENZIONE: in presenza di una notevole resistenza durante la procedura, interromperla e individuare le cause della resistenza prima di continuare. Qualora non sia possibile stabilire la causa della resistenza, retrarre tutti i componenti.

Approccio transcatetere sinistro (retrogrado o transettale)

1. Dal sito di accesso all'arteria femorale, far avanzare un catetere cobra con tecnica retrograda sopra un filo guida attraverso la valvola aortica e attraverso il VSD nel ventricolo destro. In alternativa, dal sito di accesso alla vena femorale, eseguire una puntura transettale attraverso il setto interatriale nell'atrio sinistro e far avanzare un filo guida attraverso la valvola mitrale nel ventricolo sinistro e attraverso il VSD nel ventricolo destro.
2. Una volta posizionato il filo guida all'interno del ventricolo destro, far avanzare il filo guida nell'arteria polmonare per ottenere una posizione stabile del filo guida e rimuovere dai vasi i cateteri che si trovano sopra il filo guida.
3. Con il filo guida in posizione polmonare, far avanzare la guaina di introduzione e il dilatatore sul filo guida finché la punta del dilatatore non attraversa il VSD nel corpo del ventricolo destro.

   ATTENZIONE: in presenza di una notevole resistenza durante la procedura, interromperla e individuare le cause della resistenza prima di continuare. Qualora non sia possibile stabilire la causa della resistenza, retrarre tutti i componenti.

Tecnica di chiusura chirurgica (approccio periventricolare)

1. Preparare il paziente per una sternotomia mediana o per una toracotomia sinistra.
2. Con l'aiuto di un cardiochirurgo, accedere allo spazio pericardico tramite una sternotomia mediana o una toracotomia sinistra per esporre la parete ventricolare.
3. A seconda della posizione del VSD, selezionare un punto di ingresso ottimale attraverso la parete ventricolare libera per accedere alla camera ventricolare e attraversare il VSD.
4. Eseguire una sutura a borsa di tabacco nel punto di ingresso scelto attraverso la parete ventricolare libera destra o sinistra e accedere alla camera ventricolare con un ago di calibro maggiore (ad esempio, misura 18).
5. Inserire un filo guida da 0,035 pollici attraverso l'ago di grande calibro nella camera ventricolare e attraverso il VSD con il filo guida nel ventricolo opposto utilizzando la guida ecocardiografica.

6. Far passare una breve guaina di introduzione dell'introduttore compatibile (ad esempio diametro 12 French e lunghezza 8 cm) con un dilatatore sopra il filo guida e avanzare con cautela nel ventricolo opposto sotto guida ecocardiografica, prestando attenzione a mantenere la punta del dilatatore al centro della cavità ventricolare.

   ATTENZIONE: in presenza di una notevole resistenza durante la procedura, interromperla e individuare le cause della resistenza prima di continuare. Qualora non sia possibile stabilire la causa della resistenza, retrarre tutti i componenti.

7. Rimuovere lentamente il dilatatore per evitare l'ingresso di aria.

   ATTENZIONE: Prima dell'inserimento del dispositivo, si raccomanda di mantenere un tempo di coagulazione attivata (ACT) superiore a 200 secondi. e somministrare una terapia anticoagulante efficace secondo le indicazioni del medico.

Preparazione del dispositivo

1. Preparare l'occlusore per l'uso.
   - Ispezionare la confezione sterile esterna e controllare che non sia aperta né danneggiata. Non utilizzare l'occlusore se la confezione esterna è aperta o danneggiata.
   - Aprire delicatamente la confezione esterna, poi quella interna.
2. Far passare il cavo di introduzione attraverso il caricatore e fissare l'occlusore all'estremità distale del cavo di introduzione ruotandolo in senso orario di circa cinque giri fino a fissarlo. Quindi ruotare l'occlusore in senso antiorario di 1/8 di giro per facilitare il rilascio dell'occlusore.
3. Immergere l'occlusore e il caricatore in soluzione fisiologica sterile e ritirare il cavo di introduzione per retrarre l'occlusore all'interno del caricatore.
4. Far avanzare la valvola emostatica sul cavo di introduzione e fissarla al mozzo prossimale del caricatore. Serrare la valvola emostatica sul cavo di introduzione.
5. Fissare una siringa alla valvola emostatica e lavare con soluzione salina sterile per rimuovere l'aria. Chiudere il rubinetto e rimuovere la siringa.

Introduzione e posizionamento del dispositivo

1. Rimuovere lentamente il dilatatore e il filo guida dalla guaina di introduzione e lasciare che il reflusso di sangue elimini l'aria dal sistema.
2. Fissare l'estremità distale del caricatore alla guaina di introduzione e serrare il raccordo Luer girevole per bloccare insieme i componenti.

   ATTENZIONE: fissare saldamente il caricatore alla guaina facendo in modo che non vi siano spazi tra le superfici interne dei due componenti.

3. Trasferire l'occlusore dal caricatore alla guaina di introduzione e far avanzare l'occlusore attraverso la guaina di introduzione finché l'occlusore non raggiunge la punta della guaina di introduzione. Non ruotare il cavo di introduzione.

   ATTENZIONE: in caso di resistenza, cessare l'avanzamento del cavo di introduzione e dell'occlusore.

4. Utilizzare la TEE e/o l'angiografia come guida durante ogni fase del posizionamento del dispositivo.
5. Ritirare lentamente la guaina di introduzione fino al posizionamento del disco distale (vedere la Figura 4 per un esempio di approccio transcatetere destro).
6. Portare tutto l'assieme (cavo di introduzione e guaina di introduzione) nel VSD.
7. Ritirare lentamente la guaina di introduzione per posizionare la sezione centrale dell'occlusore nel difetto.
8. Una volta confermata la posizione dell'occlusore (vedere la Figura 5 per un esempio di approccio transcatetere destro), ritirare la guaina per posizionare il disco prossimale.
9. Se la posizione dell'occlusore non è soddisfacente:
   - Stabilizzare il cavo di introduzione e far avanzare nuovamente la guaina di introduzione fino a quando l'occlusore non è completamente inserito nella guaina stessa.
   - Riposizionare l'occlusore e introdurlo nuovamente, oppure estrarlo dal paziente.

   NOTA: l'occlusore può essere posizionato un massimo di due volte

   AVVERTENZA: non rilasciare l'occlusore dal cavo di introduzione se non è conforme alla sua configurazione originale o se la posizione dell'occlusore è instabile o interferisce con le strutture cardiache adiacenti (come la valvola aortica). Recuperare e riposizionare l'occlusore facendo avanzare la guaina di introduzione. Se non si è ancora soddisfatti della posizione dell'occlusore, recuperare nuovamente l'occlusore e sostituirlo con uno nuovo o interrompere la procedura.

10. Condurre una valutazione TEE per confermare il posizionamento dell'occlusore; valutare la presenza di shunt residuo, ostruzione o rigurgito indotto dall'occlusore.
11. Eseguire un angiogramma per valutare il flusso residuo attraverso l'occlusore.

    NOTA: In caso di posizionamento errato dell'Occlusore VSD muscolare post-infartuale Amplatzer™, ritrarre l'occlusore nella guaina e ritentare il posizionamento.

12. Se la posizione dell'occlusione è soddisfacente:
    - Fissare la morsa in plastica al cavo di introduzione, quindi rilasciare l'occlusore ruotando il cavo di introduzione in senso antiorario fino a quando non si separa dall'occlusore.

    NOTA: Nella remota eventualità che si verifichi embolizzazione, eparinizzare completamente il paziente e recuperare il dispositivo con un cappio GooseNeck o trasferire il paziente in sala operatoria per l'estrazione chirurgica. La chiusura del VSD può avvenire contestualmente.
    - Ritirare il cavo di introduzione nella guaina di introduzione.
    - Estrarre lentamente il cavo di introduzione e la guaina di introduzione dal paziente, assicurandosi del raggiungimento dell'emostasi in sede di accesso vascolare o periventricolare.

    NOTA: Quando si utilizza l'approccio periventricolare, avvalersi dell'assistenza di un cardiochirurgo per garantire l'emostasi di tutti i siti di accesso tramite chiusura chirurgica di tutte le incisioni e il posizionamento di un drenaggio secondo la modalità chirurgica standard.

Cure post-procedurali

- Prima della dimissione, eseguire un ecocardiogramma transtoracico per valutare la posizione del dispositivo e lo shunt residuo.
- Sottoporre i pazienti con shunt residuo a una valutazione ecocardiografica dello shunt residuo ogni sei mesi fino alla conferma della completa chiusura del difetto.
- Trattare i pazienti con terapia antipiastrinica/anticoagulante (come l'aspirina) per sei mesi dopo l'impianto. Spetta al medico decidere se continuare la terapia antipiastrinica/anticoagulante oltre il periodo dei sei mesi.
- Sottoporre i pazienti a profilassi dell'endocardite per sei mesi dopo l'impianto dell'occlusore. Spetta al medico decidere se continuare la profilassi dell'endocardite oltre il periodo di sei mesi.
- Informare i pazienti circa la necessità di evitare attività faticose per un mese. Le attività faticose, come gli sport da contatto, prima di un mese dall'impianto, possono causare lo spostamento e l'embolizzazione dell'occlusore.
- Informare il paziente sui casi in cui deve rivolgersi al proprio medico.

Informazioni su conservazione e manipolazione

Non sono previsti requisiti speciali di conservazione oltre quelli tipici per i dispositivi medici.

Segnalazione di incidenti con il dispositivo

Se, durante l'utilizzo di questo dispositivo, si ha motivo di credere che si sia verificato un incidente grave, informare il produttore. Per i clienti residenti nell'Unione europea, eventuali incidenti gravi devono essere segnalati sia al produttore sia alle autorità statali.

Smaltimento

I componenti dell'Occlusore VSD muscolare post-infartuale Amplatzer™ devono essere opportunamente classificati come a rischio biologico e smaltiti in conformità alle procedure della struttura, alle leggi e ai regolamenti locali e nazionali applicabili.

Garanzia

Abbott Medical garantisce all'acquirente che il prodotto, per un periodo pari alla sua durata di conservazione, sarà conforme alle specifiche stabilite dal produttore, purché impiegato secondo le istruzioni per l'uso fornite da quest'ultimo, e sarà privo di difetti di materiali e di manodopera. Gli obblighi di Abbott Medical ai sensi della presente garanzia si limitano, a sua discrezione, alla sostituzione o alla riparazione del prodotto in fabbrica, se restituito ad Abbott Medical entro il periodo di garanzia e dopo che il produttore abbia confermato la presenza di difetti.

AD ECCEZIONE DI QUANTO ESPRESSAMENTE INDICATO NELLA PRESENTE GARANZIA, ABBOTT MEDICAL DISCONOSCE QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA DI QUALSIASI TIPO, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSE LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE.

Per ulteriori informazioni, consultare Termini e condizioni di vendita.

Amplatzer™ P.I. 근육 VSD 폐색기

KO: 사용 지침

주의: 모든 지침을 주의 깊게 읽으십시오. 이러한 지침, 경고 및 주의 사항을 따르지 않으면 환자가 부상을 입거나 기기가 손상될 수 있습니다.

기기 설명

Amplatzer™ P.I. 근육 VSD 폐색기는 폐경색 후 (P.I.) 근육성 심실중격 결손 (VSD) 폐색에 사용하도록 연사 니티놀 와이어로 만들어진 자가 팽창 폐색기입니다. 이 폐색기는 하나의 요부와 두 개의 보존 디스크로 구성되어 있습니다. 폐색기 요부는 VSD를 채우도록 설계되었습니다. 폐색기는 폴리에스터 실로 각 디스크와 요부에 단단히 꿰매어진 폴리에스테르 패치로 채워져 있습니다. 폐색기는 기기의 각 끝에 있는 방사선 비투과성 마커 밴드로 구성되며, 그 중 하나는 끝 나사에 연결되어 있습니다. 하나의 표식 밴드가 있는 끝 나사가 폐색기 요부 내에 오목하게 들어가 있습니다. Amplatzer™ P.I. 근육 VSD 폐색기는 멸균 상태로 제공되며 일회용입니다.

폐색기 및 권장 전달 시스템 크기에 대한 자세한 내용은 부록 A: 추가 정보의 그림과 표를 참조하십시오.

부록 A 그림 1, Amplatzer™ P.I. 근육 VSD 폐색기

1 근위부 보존 디스크
2 말단부 보존 디스크
3 요부
4 끝 나사(오목형)
5 표식 밴드

부록 A 표 1, 폐색기 및 전달 시스템 크기

A 요부 직경
B 보존 디스크 직경
C 요부 길이

Amplatzer™ P.I. 근육 VSD 폐색기 성능 특성

Amplatzer™ P.I. 근육 VSD 폐색기는 연사 니티놀 와이어로 만들어진 자가 팽창 폐색기입니다. 폐색기에는 ASD를 채우도록 설계된 요부 및 결손에서 폐색기를 안정되게 고정하는 두 개의 보존 디스크가 있습니다. 폴리에스테르 패치가 각 디스크와 요부에 단단히 꿰매어져 있어 폐색을 촉진합니다. 연사 니티놀 와이어와 폴리에스테르 패치는 폐색 및 조직의 내증식을 촉진시킵니다. 방사선 비투과성 표식 밴드를 사용하면 형광 투시 검사를 통해 시각적으로 확인하여 폐색기를 정확하게 배치할 수 있습니다. 끝 나사를 사용하면 폐색기를 부착, 회수 및 해제할 수 있어 구조 내에 정확하게 배치할 수 있습니다.

용도

Amplatzer™ P.I. 근육 VSD 폐색기는 폐경색 후 근육성 심실중격 결손 폐색에 사용하기 위한 기기입니다.

적응증

Amplatzer™ P.I. 근육 VSD 폐색기는 심근 경색으로 인한 근육성 심실중격 결손 환자에게 사용합니다.

표적 환자 모집단

심근 경색으로 인한 근육성 심실중격 결손이 있는 성인 환자

의도된 사용자

표준 카테터경유 기법 교육을 받은 의사

기대되는 임상적 이익

다음과 같은 이점이 있을 것으로 예상됩니다.

- 폐경색 후 근육 VSD의 높은 이식 성공률
- 기기 색전 형성 및 심장 천공과 같은 낮은 합병증 비율

안전 및 임상 성과 요약

이 기기의 안전 및 임상 성과(SSCP) 요약은 https://ec.europa.eu/tools/eudamed에서 확인할 수 있습니다. 다음은 의료기기/Eudamed에 대한 유럽 데이터베이스 출시 이후의 SSCP 위치입니다. 기본 UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

제한 사항

알려진 제한 사항이 없음

금기사항

Amplatzer™ P.I. 근육 VSD 폐색기는 다음 환자에게 사용할 수 없습니다.

- 막양부 VSD(대동맥 판막에 가까운) 또는 선천성 근육 VSD가 있는 환자
- 반월 판막(대동맥 및 폐) 및 방실 판막(승모판 또는 삼첨판막)으로부터 거리가 4mm 미만인 결손 환자
- 이식 예정 부위에 혈전이 있는 환자
- 활동성 심내막염 또는 치료되지 않은 기타 전신 감염이 있는 환자
- 시술 중 항응고 또는 시술 후 항혈소판 치료를 견딜 수 없는 환자
- 혈관 접근 부위가 적절한 크기의 삽입관을 사용하기에 부적합하거나 결손에 대한 접근을 확보하는 혈관 구조에 혈전이 있다는 문서 기록이 있는 환자(카테터경유 기법에만 해당됨)

경고

- Amplatzer™ P.I. 근육 VSD 폐색기는 일반적으로 안전하다고 간주되는 니켈-티타늄 합금으로 구성되어 있습니다. 하지만 시험관 내 연구 결과 니켈은 이 폐색기에서 최소 60일 동안 방출되는 것으로 입증되었습니다. 니켈에 대하여 알레르기 반응이 있는 환자(특히 금속 알레르기 병력이 있는 환자)는 본 폐색기에 대해 알레르기 반응을 보일 수 있습니다. 특정 알레르기 반응은 심각하게 나타날 수 있습니다. 환자는 호흡 곤란이나 얼굴 또는 목의 염증과 같은 알레르기 반응이 발생한 경우 담당 의사에게 즉시 알려야 합니다. 이 폐색기를 이식한 환자 중 일부에게는 니켈 알레르기가 나타날 수도 있습니다. 자세한 내용은 제품 재질를 참조하십시오.

- Amplatzer™ P.I. 근육 VSD 폐색기의 패키지 라벨에 명시된 유효 기간 날짜가 지난 후에는 사용하지 마십시오.
- 멸균 패키지가 열려 있거나 손상된 경우 본 기기를 사용하지 마십시오.
- 본 폐색기는 에틸렌옥사이드로 멸균 처리되었으며 일회용입니다. 이 폐색기를 재사용하거나 재멸균하지 마십시오. 이 폐색기를 재멸균하려고 하면 오작동, 불충분한 멸균 또는 환자에 대한 피해를 초래할 수 있습니다.
- 의사는 본 폐색기를 제거하여야 하는 심낭 삼출 또는 폐색기 색전형성과 같은 긴급한 상황에 대처할 수 있는 준비를 갖추어야 합니다.
- 색전 형성된 폐색기를 제거합니다. 색전 형성된 폐색기의 경우에는 해당 폐색기가 카테터 내부에서 완전히 회수되지 않는 한 심장 내부 구조물을 통해 제거하지 마십시오.
- 동력 주사기를 사용하여 삽입관을 통해 조영액을 주입하지 마십시오.
- 이식 전, 이식 중 및 이식 후에 경흉부, 경식도 또는 심장 내부 심장 초음파 영상(TTE, TEE 또는 ICE)을 사용해야 합니다. 가장 적합한 결손을 통해 삽입관을 배치하여 결손을 완전히 폐쇄하려면 영상은 필수입니다. TEE가 사용되는 경우, 환자의 식도 구조는 TEE 탐침의 배치와 조작에 적합해야 합니다.
- 폐색기 본래의 구성에 폐색기가 부합하지 않거나 폐색기 위치가 불안정한 경우 또는 폐색기가 주변 심장 구조(대동맥 판막 등)를 간섭하는 경우, 전달 케이블에서 폐색기를 풀어 놓지 마십시오. 전달 삽입관을 삽입하여 폐색기를 회수하고 재배치하십시오. 그래도 폐색기 위치가 여전히 만족스럽지 않다면 폐색기를 회수하고 새로운 폐색기로 교체하거나 시술을 중지하십시오.

주의 사항

- Amplatzer™ 제품을 사용할 때는 표준 카테터경유 기법을 이용하십시오.
- 이 폐색기는 표준 카테터경유 기법 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다. 의사는 어느 환자가 본 기기를 사용하는 시술에 적합한지 결정해야 합니다.
- 의사는 이 기기의 사용 전, 사용 중 및/또는 사용 후에 항응고제나 항혈소판제 사용이 필요한 상황이 발생할 경우 임상 판단력을 발휘해야 합니다.
- VSD에서 심실 첨부까지의 거리가 5mm 미만인 환자의 경우, 선택한 폐색기 크기에 따라 원하는 기기 위치를 지정하기 어려울 수 있습니다.
- 올바른 폐색기 크기 선택을 위해서는 VSD의 정확한 측정이 매우 중요합니다.
- 건조한 장소에 보관하십시오.

특정 집단

- 임신: 임신 중 이 폐색기의 안전성 및 효과는 입증되지 않았습니다. 폐색기를 배치하는 동안 X선 투시촬영장치 유도를 이용합니다. 임신한 환자에 대한 X-선 노출 증가 위험을 이 기법의 잠재적 이점과 비교 검토해야 합니다.
- 모유 수유 중인 여성: 수유부에 대한 이 폐색기의 안전성 및 효과는 입증되지 않았습니다. 모유에 존재하는 용출물의 정량적 평가 자료는 없습니다.

MR 조건부 안전

비임상 테스트 결과 Amplatzer™ P.I. 근육 VSD 폐색기는 MR 조건부 안전인 것으로 입증되었습니다. 이 Amplatzer™ P.I. 근육 VSD 폐색기가 이식된 환자는 다음 조건의 MR 시스템에서 안전하게 스캔을 받을 수 있습니다.

- 정자기장 1.5테슬라(1.5T) 또는 3.0테슬라(3.0T)
- 최대 공간 경사자기장 19T/m(1,900G/cm).
- MR 시스템에 보고된 최대 전신 평균 특이흡수율(SAR) 2.0W/kg(정상 작동 모드)

위에 정의된 스캔 조건에서는 15분 동안 연속 스캔 후 폐색기에서 발생하는 최대 온도 상승이 3ºC 이하일 것으로 예상됩니다.

비임상 검사 결과에 따르면, 1.5T MR 시스템에서 경사 에코 전기 자극 시퀀스로 영상을 촬영하고 3.0T MR 시스템에서 스핀 에코 전기 자극 시퀀스로 영상을 촬영할 때 폐색기에서 발생하는 영상 외부 전기 신호는 폐색기로부터 방사상으로 각각 1.0cm 및 1.4cm까지 확장합니다.

발생 가능한 부작용 사례

이 기기를 배치하는 시술 중 또는 시술 후 발생할 수 있는 부작용 사례는 다음을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

- 공기 색전
- 조영제, 약물 또는 금속으로 인한 알레르기 반응/중독 효과
- 마취 반응(메스꺼움, 혈관 미주 신경 반응, 착란/정신 상태 변화 또는 기타)
- 무호흡
- 부정맥
- 동맥 상실
- 동정맥루
- 출혈
- 상완 신경총 손상
- 심장 마비
- 심장 천공
- 심낭 압전증
- 심혈관 손상
- 흉통
- 사망
- 기기 색전 형성
- 기기 기형
- 기기 이동
- 심내막염
- 열
- 서혜부 통증
- 두통/편두통
- 방실 차단
- 심부전
- 혈종
- 용혈
- 고혈압
- 저혈압
- 감염
- 좌심실 가성 동맥류
- 심근 경색
- 심낭 삼출
- 말초 색전증
- 가성 동맥류
- 잔류 단락
- 뇌졸중/일과성 허혈 발작
- 혈전 색전증
- 혈전
- 판막성 부전
- 혈관 통로부위 손상
- 정맥 혈전증

호환성

Amplatzer™ P.I. 근육 VSD 폐색기는 Amplatzer™ TorqVue™ 전달 시스템, Amplatzer™ TorqVue™ 교환 시스템 및 Amplatzer™ Trevisio™ 심장내 전달 시스템과 호환됩니다.

기기 수명

Amplatzer™ P.I. 근육 VSD 폐색기는 영구 이식용입니다. Amplatzer™ P.I.의 기기 수명 근육 VSD 폐색기는 폐색기의 대상 시험(bench testing) 결과 기준 최소 10년입니다.

환자 ID 카드

환자 ID 카드는 폐색기 패키지에 있습니다. 병원 직원이 환자 ID 카드 앞면의 지정된 영역에 환자 이름, 이식 날짜, 의사 이름 및 의료 기관 정보와 전화번호를 인쇄하여 기재해야 합니다. 폐색기 정보(모델 번호, 로트 번호, UDI 번호, 기기 이름)가 기재된 박리 기기 라벨이 멸균 포장으로 제공됩니다. 박리 기기 라벨을 카드 뒷면의 지정된 영역에 부착합니다. 박리 라벨이 없는 경우 카드 뒷면의 지정된 영역에 정보를 수기로 기재합니다.

참고: SN/LOT 필드에 폐색기 로트 번호를 기재합니다.

카드를 작성한 후에는 점선을 따라 환자 ID 카드의 상단 부분을 찢어 분리합니다. 기입이 완료된 환자 ID 카드를 환자에게 제공합니다. 환자에게 항상 환자 ID 카드를 소지할 것과 응급 상황에서 병원 직원에게 카드를 제시할 것을 안내합니다. 환자가 카드를 분실하거나 손상한 경우 교체 카드를 받으려면, Abbott Medical 기술 지원 센터에 문의하십시오. 교체 카드를 수령하면 해당 영역에 필수 정보를 수기로 기재한 후 새 카드를 환자에게 제공합니다.

제품 재질

다음 재질은 조직과 접촉할 수 있습니다.

구성품	재질 설명	물질	각 구성품의 최대 물질 농도 (% w/w)	최대 폐색기 기준 최대 물질 질량 (mg)
연사 니티놀 와이어	니티놀	니켈	<57	436.3
		티타늄	<43	329.1
		탄소	<0.1	0.8
		코발트	<0.1	0.8
		구리	<0.1	0.8
		크롬	<0.1	0.8
		수소	<0.1	0.8
		철	<0.1	0.8
		니오브	<0.1	0.8
		질소	<0.1	0.8
		산소	<0.1	0.8
끝 나사	316L/316 LVM 스테인리스 스틸	철	<69	22.9
		크롬	<18	6.0
		니켈	<14	4.7
		몰리브덴	<3	1.0
		망간	<2	0.7
		실리콘	<1	0.4
		질소	<0.1	0.1
		탄소	<0.1	0.1
		인	<0.1	0.1
		황	<0.1	0.1
		코발트	<0.4	0.2
표식 밴드	백금/이리듐 합금	백금	80	18.5
		이리듐	20	4.7
폴리에스테르 실	폴리에스테르	폴리에스테르 혼방	100	10.1
폴리에스테르 패치	폴리에스테르	폴리에틸렌테레프탈레이트	100	44.7

주의: 이 폐색기의 하나 이상의 구성품에는 중량 기준(w/w) 0.1%가 넘는 농도로 CMR 1B로 정의된 다음과 같은 물질이 포함될 수 있습니다. 코발트: Chemical Abstracts Service(CAS) No.7440-48-4; EC No.231-158-0.

현재의 과학적 증거는 코발트가 함유된 스테인리스 스틸 합금으로 제조된 의료 기기가 암 발생 위험의 증가나 생식 기능 저하를 유발하지 않는다는 것을 뒷받침합니다.

사용 지침

Amplatzer™ P.I. 근육 VSD 폐색기와 함께 사용하도록 권장되는 물질:

- 30~60cc 루어록 주사기
- 0.035인치 가이드 와이어
- GooseNeck Snare 카테터(5 ~ 10mm) - 카테터경유 오른쪽 접근법만 해당
- 오른쪽 심장 유도 카테터 - 카테터경유 오른쪽 접근법만 해당
- 코브라 모양의 카테터 - 카테터경유 오른쪽 및 왼쪽 접근법

시술 전 진료

시술을 시작하기 최소 24시간 전에 환자에게 아스피린(81mg 또는 325mg) 또는 아스피린 불내성일 경우 대체 항혈소판제/항응고제를 투여하는 것이 좋습니다.

Amplatzer™ P.I. 근육 VSD 폐색기 이식에 대한 일반적인 설명은 아래에서 확인할 수 있습니다.

시술 절차

Amplatzer™ P.I. 근육 VSD 폐색기(그림 1)는 카테터경유 기법(오른쪽 또는 왼쪽 접근법)을 사용하거나 수술 시(뇌실주위 접근법)에 이식할 수 있습니다. 접근법은 근육 결손의 위치, 방향, 개별 환자의 이점과 위험에 따라 다릅니다. 일반적으로 중격 상부의 결손은 대퇴 정맥에서 접근할 수 있는 반면, 중격의 하부 결손은 목 정맥을 통한 접근이 폐쇄하기 더 쉽습니다. 뇌실주위 접근법은 전달 시스템을 수용하기 어려운 해부학적 구조가 있을 때나 전달 시스템이 삼첨판이나 대동맥 판막을 교차할 때 혈역학적으로 불안정해질 수 있는 환자에게 사용될 수 있습니다.

아래에 설명된 이식 기법은 투시 및 경식도 심초음파 검사 유도를 통해 마취하에 수행됩니다.

주의: 호환 가능한 전달 시스템을 사용하는 폐색기를 배치할 때는 전달 시스템과 함께 제공된 사용 지침을 참조하십시오.

카테터경유 기법

1. 표준 카테터경유 시술을 위해 환자를 준비시킵니다.

   주의: 시술 중 권장 활성화 응고 시간(ACT)인 200초 이상을 유지합니다. 의사가 판단한 바에 따라 시술 중에 효과적인 항응고 요법을 유지해야 합니다.
2. 통상적인 방식으로 대퇴 정맥 또는 경정맥 및 대퇴 동맥은 삽입기 삽입관에 삽입하여 구멍을 뚫고 필요할 때 산소 측정 및 압력 측정을 포함해 완전한 혈역학적 평가를 실시합니다.
3. 경식도 심초음파 검사(TEE) 및/또는 혈관 조영술을 사용하여 VSD의 위치, 크기 및 수를 정의합니다. 결손에서 좌심실 첨부 및 대동맥 판막까지의 거리를 측정합니다. 확장기 말에 TEE 및/또는 혈관 조영술로 평가한 대로 요부가 VSD 크기보다 최대 3 ~ 4mm 더 큰 폐색기 크기를 선택합니다(두 직경 중 더 큰 직경 사용).

   주의: 올바른 폐색기 크기 선택을 위해서는 VSD의 정확한 측정이 매우 중요합니다.
4. 선택한 폐색기 크기에 적합한 전달 시스템을 선택하고(부록 A: 추가 정보의 표 1 참조) 사용 지침에 따라 사용할 전달 시스템을 준비합니다.
5. 정맥(오른쪽) 또는 동맥(왼쪽) 접근법에서 가이드 와이어를 사용하여 VSD를 교차시킵니다.

   오른쪽 정맥 접근법은 VSD 위치에 따라 대퇴 정맥 또는 경정맥에서 시행될 수 있으며, 대퇴 동맥에서 시작되는 동정맥 가이드 와이어 루프의 형성에 의존합니다. 왼쪽 동맥 접근법은 대퇴 동맥에서 역행 방식으로 시행됩니다. 또는 승모판을 가로질러 좌심실로 전진된 가이드 와이어로 심방간 중격을 거치고 VSD를 거치는 경중격 천자술을 사용하여 대퇴 정맥에서 시행될 수 있습니다.

동정맥 루프를 통한 오른쪽 카테터경유 접근법

1. 코브라 모양의 카테터를 가이드 와이어를 따라 대퇴 동맥으로 삽입한 후 대동맥 판막을 지나 VSD를 통해 우심실로 삽입합니다.
2. 코브라 모양의 카테터를 통해 가이드 와이어를 삽입하여 폐동맥으로 집어넣습니다. 가이드 와이어가 폐동맥 내에 있으면 가이드 와이어를 폐동맥에 유지하면서 혈관에서 코브라 모양의 카테터를 제거합니다.
3. 대퇴 정맥에서 GooseNeck Snare 카테터가 대퇴 정맥 삽입관을 통해 폐동맥으로 삽입하고, 가이드 와이어가 스네어되어 대퇴 정맥 삽입관을 통해 당겨집니다. 이 기법은 연속적인 동정맥 가이드 와이어 레일(그림 2)을 제공합니다. 또는, 가이드 와이어가 목에서 외면화되도록 GooseNeck Snare를 경정맥으로부터 삽입할 수 있습니다.
4. 다음으로 오른쪽 심장 유도 카테터를 동맥쪽에서 가이드와이어 레일 위로 삽입한 후에 대동맥 판막을 통해 좌심실까지 삽입하여 좌심실의 첨단부로 가이드 와이어를 고정합니다(그림 3).
5. 확장기 끝이 VSD를 건너 좌심실 본체로 교차될 때까지 정맥 접근 부위에서 가이드 와이어 레일을 지나 전달 삽입관과 확장기를 밀어 넣습니다.

   주의: 조작 중 강한 저항에 부딪힐 경우, 시술을 중단하고 진행하기 전에 저항의 원인을 찾습니다. 저항의 원인을 찾을 수 없을 경우, 모든 구성품을 빼냅니다.

왼쪽 카테터경유 접근법(역행 또는 경중격)

1. 대퇴 동맥 접근 부위에서 대동맥 판막을 통해 VSD를 거쳐 우심실로 가이드 와이어를 통해 역행 방식으로 코브라 모양의 카테터를 밀어 넣습니다. 또는 대퇴 정맥 접근 부위에서 심방 중격을 가로질러 좌심방으로 경중격 천자술을 시행하고 가이드 와이어를 승모판을 가로질러 좌심실로, VSD를 가로질러 우심실로 밀어 넣습니다.
2. 가이드 와이어가 우심실 내에 있으면 가이드 와이어를 폐동맥으로 밀어 넣어 안정적인 가이드 와이어 위치를 확보하고 가이드 와이어 위에 있는 모든 카테터를 혈관에서 제거합니다.
3. 가이드 와이어를 폐 위치에 두고 확장기 끝이 VSD를 지나 우심실로 들어갈 때까지 가이드 와이어 위로 전달 삽입관과 확장기를 밀어 넣습니다.

   주의: 조작 중 강한 저항에 부딪힐 경우, 시술을 중단하고 진행하기 전에 저항의 원인을 찾습니다. 저항의 원인을 찾을 수 없을 경우, 모든 구성품을 빼냅니다.

외과적 폐쇄 기법(뇌실주위 접근법)

1. 정중선 흉골 절개술이나 왼쪽 개흉술을 위해 환자를 준비시킵니다.
2. 심장 전문의의 도움을 받아 정중선 흉골 절개술 또는 왼쪽 개흉술을 통해 심막 공간에 접근하여 심실벽을 노출시킵니다.
3. VSD 위치에 따라 자유 심실벽을 통해 최적의 진입 지점을 선택하여 심실 챔버에 접근하고 VSD를 교차합니다.
4. 오른쪽 또는 왼쪽 자유 심실벽을 통해 선택한 진입점에 이중 쌈지 봉합사를 놓은 다음, 더 큰 보어 바늘(예: 18게이지)을 사용하여 심실 챔버에 접근할 수 있습니다.
5. 심장 초음파 지침을 사용하여 큰 보어 바늘을 통해 심실 챔버에 삽입하고 가이드 와이어를 사용하여 VSD를 가로질러 반대 심실에 0.035인치 가이드 와이어를 삽입합니다.

6. 확장기를 사용하여 가이드 와이어를 따라 호환되는 짧은 삽입기 전달 삽입관(예: 12French 직경 및 8cm 길이)을 통과시키고, 확장기 끝이 심실홈의 중앙에 유지되도록 주의하면서 심장 초음파 검사 지침에 따라 반대편 심실로 조심스럽게 밀어 넣습니다.

   주의: 조작 중 강한 저항에 부딪힐 경우, 시술을 중단하고 진행하기 전에 저항의 원인을 찾습니다. 저항의 원인을 찾을 수 없을 경우, 모든 구성품을 빼냅니다.

7. 공기 유입을 방지하기 위해 확장기를 천천히 제거합니다.

   주의: 기기를 삽입하기 전에 권장 활성화 응고 시간(ACT)인 200초 이상을 유지합니다. 의사가 판단한 바에 따라 시술 중에 효과적인 항응고 요법을 유지해야 합니다.

기기 준비

1. 폐쇄기를 사용할 수 있도록 준비합니다.
   - 멸균 파우치가 개봉되었거나 손상되었는지 확인합니다. 외부 파우치가 열려 있거나 손상된 경우 폐색기를 사용하지 마십시오.
   - 외부 파우치를 부드럽게 연 다음 내부 파우치를 엽니다.
2. 전달 케이블로 장전기를 관통시킨 후 폐색기가 고정될 때까지 폐색기를 시계 방향으로 약 다섯 바퀴 돌려 폐색기를 전달 케이블의 말단부에 부착합니다. 그런 다음 폐색기를 쉽게 분리할 수 있도록 시계 반대 방향으로 1/8바퀴 돌립니다.
3. 폐색기와 로더를 무균 생리 식염수에 담그고 전달 케이블을 뒤로 당겨 폐색기를 로더 안으로 끌어 넣습니다.
4. 전달 케이블 위로 지혈 판막을 밀어 넣고 지혈 판막을 장전기의 근접위 허브에 연결합니다. 전달 케이블 위로 지혈 판막을 조입니다.
5. 지혈 판막에 주사기를 부착하고 무균 생리 식염수로 세척하여 공기를 제거합니다. 콕 마개를 닫고 주사기를 제거합니다.

기기 전달 및 배치

1. 확장기와 가이드 와이어를 전달 삽입관에서 천천히 떼어내고 역출혈을 통해 시스템에서 공기를 제거하도록 합니다.
2. 로더의 말단부 끝을 전달 삽입관에 부착하고 회전 루어를 조여 구성품을 함께 고정합니다.

   주의: 두 부품 내부 사이에 간격이 없도록 로더를 삽입관에 단단히 부착합니다.

3. 폐색기를 장전기에서 전달 삽입관으로 옮기고 폐색기가 전달 삽입관 끝에 도달할 때까지 전달 삽입관을 통해 폐색기를 밀어 넣습니다. 전달 케이블을 회전시키지 않습니다.

   주의: 저항이 느껴지면 전달 케이블과 폐색기를 밀지 마십시오.

4. 기기 배포의 각 단계에서 TEE 및/또는 혈관 조영술을 지침으로 사용합니다.
5. 말단부 디스크가 배치될 때까지 전달 삽입관을 천천히 끌어 넣습니다(오른쪽 카테터경유 접근법의 예는 그림 4 참조).
6. 전체 어셈블리(전달 케이블 및 전달 삽입관)를 VSD로 잡아 당깁니다.
7. 전달 삽입관을 천천히 끌어 넣어 폐쇄기의 요부를 결손 부위에 배치합니다.
8. 폐색기 위치가 확인되면(오른쪽 카테터 접근법의 예는 그림 5 참조) 삽입관을 뒤로 빼서 근접위 디스크를 배치합니다.
9. 폐색기 위치가 만족스럽지 않은 경우:
   - 전달 케이블을 안정시키고 폐색기가 삽입관 내에 완전히 위치할 때까지 전달 삽입관을 재전진시킵니다.
   - 폐색기를 다시 위치시키고 다시 배치하거나, 환자에게서 폐색기를 제거합니다.

   참고: 폐색기는 최대 두 번까지 배치할 수 있음

   경고: 폐색기 본래의 구성에 폐색기가 부합하지 않거나 폐색기 위치가 불안정한 경우 또는 폐색기가 주변 심장 구조(대동맥 판막 등)를 간섭하는 경우, 전달 케이블에서 폐색기를 풀어 놓지 마십시오. 전달 삽입관을 삽입하여 폐색기를 회수하고 재배치하십시오. 그래도 폐색기 위치가 여전히 만족스럽지 않다면 폐색기를 회수하고 새로운 폐색기로 교체하거나 시술을 중지하십시오.

10. TEE 평가를 완료하여 폐색기 배치를 확인합니다. 폐색기로 인한 잔류 단락, 폐쇄 또는 역류를 평가합니다.
11. 폐색기를 통과하는 잔류 흐름을 평가하기 위해 혈관 조영상을 수행합니다.

    참고: Amplatzer™ P.I. 근육 VSD 폐색기가 잘못 배치된 경우, 폐색기를 삽입관까지 뒤로 잡아당긴 후 다시 배치합니다.

12. 폐색기 위치가 만족스러울 경우:
    - 플라스틱 바이스를 전달 케이블에 부착하고, 전달 케이블이 폐색기에서 풀릴 때까지 전달 케이블을 시계 반대 방향으로 회전시켜 폐색기를 분리합니다.

    참고: 드물지만 색전 형성이 생긴 경우, 환자에게 헤파린을 완전히 주입한 후 GooseNeck Snare가 있는 기기를 회수하거나 제거를 위해 수술실로 옮기십시오. VSD가 동시에 차단될 수 있습니다.
    - 전달 케이블을 전달 삽입관에 끌어 넣습니다.
    - 혈관 또는 뇌실주위 접근 부위에서 지혈이 이루어지도록 하면서 전달 케이블과 전달 삽입관을 환자에게서 천천히 제거합니다.

    참고: 뇌실주위 접근법을 사용하는 경우 표준 시술 방식에 따라 모든 절개 부위를 외과적으로 폐쇄하고 배수 장치를 배치하여 모든 접근 부위가 지혈되도록 심장 전문의의 도움을 받습니다.

시술 후 관리

- 기기 위치 및 잔류 단락을 평가하기 위해 퇴원하기 전에 경흉부 심초음파상을 수행해야 합니다.
- 잔류 단락이 있는 환자는 결손이 완전히 폐쇄된 것이 확인될 때까지 6개월마다 잔류 단락에 대한 심장 초음파 진단 평가를 받아야 합니다.
- 환자는 이식 후 6개월 동안 항혈소판제/항응고 요법(예: 아스피린)으로 치료받아야 합니다. 6개월 이상항혈소판/항응고 요법을 계속하기로 하는 결정은 의사의 판단에 따릅니다.
- 환자는 폐색기 이식 후 6개월 동안 심내막염 예방 치료를 받아야 합니다. 6개월 이상 심내막염 예방 치료를 계속하기로 하는 결정은 의사 판단에 따릅니다.
- 환자에게 한 달 동안 격렬한 활동을 피하도록 지시해야 합니다. 이식 후 1개월 전에 접촉이 많은 스포츠와 같은 격렬한 활동을 하면 폐쇄기가 이탈하고 색전증이 발생할 수 있습니다.
- 환자에게 치료 시기에 대해 안내하십시오.

보관 및 취급 정보

일반적인 의료 기기 보관 요건 외에 특별한 보관 요건은 없습니다.

기기 사고 보고

이 기기를 사용하는 과정에서 심각한 사고가 발생했다고 판단할 근거가 있는 경우 제조사에 보고하십시오. 유럽연합 내 고객의 경우 심각한 사고가 발생하면 제조사뿐 아니라 국가 당국에도 보고하십시오.

폐기

Amplatzer™ P.I. 근육 VSD 폐색기 구성품은 생물학적 위험으로 적절하게 분류하고 해당 시설 절차, 현지 및 국가 법률과 규정에 따라 폐기해야 합니다.

보증

Abbott Medical은 제조사의 사용 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품이 제조사가 정한 제품 사양과 일치하며 재질과 기능상의 결함이 없음을 검증된 제품 보존 기간 동안 구매자에게 보증합니다. 본 보증에 따른 Abbott Medical의 의무는 보증 기간 내에 Abbott Medical로 반송된 제품에 제조상의 결함이 있는 것으로 확인되는 경우, 선택에 따라 제조사에서 제품을 교환 또는 수리하는 것으로 제한됩니다.

Abbott Medical은 본 보증에 명시적으로 규정한 것 이외에 판매 또는 특정 목적에 부합하기 위한 보증을 포함한, 명시적 또는 묵시적인 어떤 종류의 진술이나 보증도 부인합니다.

자세한 내용은 판매 약관을 참조하십시오.

„Amplatzer™ P.I. Raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas

LT: Naudojimo instrukcija

DĖMESIO! Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Jei nesilaikysite šių nurodymų, įspėjimų ir atsargumo priemonių, gali būti sužalotas pacientas arba pažeistas prietaisas.

Prietaiso aprašymas

„Amplatzer™ P.I.“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas yra savaime išsiplečiantis užvėrimo prietaisas, pagamintas iš pintos nitinolo vielos, skirtas naudoti skilvelinės pertvaros raumenų defektui (VSD) po infarkto (P.I.) užverti. Užvėrimo prietaisą sudaro siaurymė ir du laikomieji diskai. Užvėrimo prietaiso siaurymė yra skirta skilvelinės pertvaros defektui užpildyti. Užvėrimo prietaisas yra užpildytas poliesterio lopiniais, kurie kiekviename diske ir siaurymėje yra tvirtai prisiūti poliesterio siūlu. Užvėrimo prietaisą sudaro abiejuose prietaiso galuose esančios rentgenokontrastinės žymeklių juostelės, kurių viena yra prijungta prie galo srieginės jungties. Galo srieginė jungtis su viena žymeklio juostele užvėrimo prietaiso siaurymėje yra įleista. „Amplatzer™ P.I.“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas yra sterilus ir skirtas vienkartiniam naudojimui.

Daugiau informacijos apie užvėrimo prietaisą ir rekomenduojamus įvedimo sistemos matmenis žr. paveikslėliuose ir lentelėse, pateiktose „A pried. Papildoma informacija“.

A priedas 1 pav. „Amplatzer™ P.I.“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas

1 Proksimalinis laikomasis diskas
2 Distalinis laikomasis diskas
3 Siaurymė
4 Galo srieginė jungtis (įleista)
5 Žymeklio juostelės

A priedas, 1 lentelė, Užvėrimo prietaiso ir įvedimo sistemos matmenys

A Siaurymės skersmuo
B Laikomojo disko skersmuo
C Siaurymės ilgis

„Amplatzer™ P.I.“ raumenims skirto skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaiso veikimo charakteristikos

„Amplatzer™ P.I.“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas yra savaime išsiplečiantis užvėrimo prietaisas, pagamintas iš pintos nitinolo vielos. Šiame užvėrimo prietaise yra siaurymė, kurios paskirtis – užpildyti skilvelinės pertvaros defektą, ir du laikomieji diskai, kurie stabilizuoja užvėrimo prietaisą defekto vietoje. Poliesterio lopiniai yra tvirtai prisiūti kiekviename diske ir siaurymėje ir užtikrina užvėrimą. Pinta nitinolo viela ir poliesterio lopiniai prisideda prie užvėrimo ir skatina audinio jaugimą. Rentgeno spindulių nepraleidžiančios žymeklių juostelės leidžia vizualiai orientuotis atliekant rentgenoskopiją ir tiksliai nustatyti kanalo užvėrimo prietaiso padėtį. Galo srieginė jungtis skirta užvėrimo prietaisui pritvirtinti, įtraukti ir atlaisvinti, tokiu būdu užtikrinant, kad jis bus tiksliai įstatytas paciento organizme.

Numatytoji paskirtis

„Amplatzer™ P.I.“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas yra prietaisas, skirtas skilvelinės pertvaros raumenų defektui po infarkto užverti.

Indikacijos

„Amplatzer™ P.I.“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas yra skirtas pacientams, kuriems po miokardo infarkto atsirado skilvelinės pertvaros raumenų defektas.

Tikslinė pacientų populiacija

Suaugusiems pacientams, kuriems po miokardo infarkto atsirado skilvelinės pertvaros raumenų defektas

Tikslinis naudotojas

Gydytojai, mokantys atlikti įprastas transkateterines procedūras.

Numatytoji klinikinė nauda

Tikimasi gauti toliau nurodytą naudą.

- Aukštas skilvelinės pertvaros raumenų defekto po infarkto implantavimo sėkmės rodiklis,
- mažas komplikacijų, pvz., prietaiso embolizacijos ir širdies perforacijos, dažnis.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Šio prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) pateikiama adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tai yra SSCP vieta išleidus Europos medicinos priemonių duomenų bazę / „Eudamed“. Šio prietaiso ieškokite pagal jo bazinį UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Apribojimai

Žinomų apribojimų nėra

Kontraindikacijos

„Amplatzer™ P.I.“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas kontraindikuotinas šiais atvejais:

- pacientams, turintiems perimembraninį skilvelinės pertvaros defektą (šalia aortos vožtuvo) arba įgimtą skilvelinės pertvaros raumenų defektą;
- pacientams, kurių defektai yra mažiau nei 4 mm nuo pusmėnulinių (aortos ir plaučių) ar atrioventrikulinių vožtuvų (mitralinio ir triburio);
- pacientams, turintiems trombą numatytoje implantavimo vietoje;
- pacientams, sergantiems aktyviu endokarditu ar kitomis sisteminėmis infekcijomis, kurias reikia gydyti;
- pacientams, kurie netoleruoja procedūros metu vartojamų antikoaguliantų arba gydymo trombocitų agregaciją slopinančiais vaistais po procedūros;
- pacientams, kurių kraujagyslių prieigos vietoje netilptų tinkamo dydžio mova, arba pacientams, turintiems dokumentais patvirtintą trombą kraujagyslėje, per kurią gali būti pasiektas defektas (taikoma tik transkateteriniam metodui).

Įspėjimai

- „Amplatzer™ P.I.“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas pagamintas iš nikelio ir titano lydinio, kuris paprastai laikomas saugiu. Tačiau *in vitro* tyrimai parodė, kad nikelis iš šio užvėrimo prietaiso išsiskiria ne trumpiau kaip 60 dienų. Pacientams, kurie yra alergiški nikeliui, labiausiai tiems, kuriems anksčiau pasireiškė alergijos metalams, gali pasireikšti alerginė reakcija į šį užvėrimo prietaisą. Kai kurios alerginės reakcijos gali būti sunkios; pacientams reikia nurodyti, kad jie nedelsdami praneštų gydytojui, įtarę, kad jiems pasireiškė alerginė reakcija, pavyzdžiui, pasunkėjo kvėpavimas arba pasireiškė veido ar gerklės uždegimas. Kai kuriems pacientams implantavus šį užvėrimo prietaisą taip pat gali pasireikšti alergija nikeliui. Daugiau informacijos žr. Gaminio sudėtinės medžiagos.

- NENAUDOKITE „Amplatzer™ P.I.“ raumenims skirto skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaiso pasibaigus pakuotės etiketėje nurodytam tinkamumo naudoti laikui.
- Nenaudokite šios priemonės, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Šis užvėrimo prietaisas sterilizuotas etileno oksidu ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Šio užvėrimo prietaiso negalima naudoti pakartotinai arba iš naujo sterilizuoti. Mėginant pakartotinai sterilizuoti šį užvėrimo prietaisą gali sutrikti jo veikimas, sterilizavimas gali būti nepakankamas arba galima sužaloti pacientą.
- Gydytojai turi būti pasirengę reaguoti į skubias situacijas, tokias kaip perikardo efuzija arba užvėrimo prietaiso embolizacija, dėl kurių gali reikėti išimti užvėrimo prietaisą.
- Išimkite embolizuotus užvėrimo prietaisus. Netraukite embolizuoto užvėrimo prietaiso per intrakardines struktūras, nebent užvėrimo prietaisas būtų visiškai užfiksuotas kateterio viduje.
- Nenaudokite infuzinio švirkšto kontrastinės medžiagos tirpalui per šią movą įšvirkšti.
- Prieš implantavimą, jo metu ir po implantavimo būtinas transtarokalinis, transezofaginis arba intrakardinis echokardiografinis vaizdinis tyrimas (TTE, TEE arba IKE). Vaizdinis stebėjimas būtinas įvedant movą per labiausiai tam tinkamą defektą, siekiant užtikrinti visišką defekto užvėrimą. Jei atliekama transezofaginė echokardiografija, paciento stemplės anatomija turi būti tinkama transezofaginės echokardiografijos zondui įvesti ir juo manipuliuoti.
- Neatlaisvinkite užvėrimo prietaiso nuo įvedimo kabelio, jeigu užvėrimo prietaisas neatitinka pradinės konfigūracijos arba jeigu užvėrimo prietaiso padėtis nestabili arba užvėrimo prietaisas trukdo bet kokiai gretimai širdies struktūrai (pvz., aortos vožtuvui). Stumkite įvedimo movą užvėrimo prietaisui įtraukti ir iš naujo išskleisti. Jeigu užvėrimo padėtis vis dar nėra tinkama, vėl įtraukite užvėrimo prietaisą ir pakeiskite jį nauju užvėrimo prietaisu arba nutraukite procedūrą.

Atsargumo priemonės

- Kai naudojate „Amplatzer™“ gaminius, naudokite standartinius transkateterinius metodus.
- Šį užvėrimo prietaisą gali naudoti tik gydytojai, kurie išmokyti standartinių transkateterinių procedūrų metodų. Gydytojas turi nustatyti, kurie pacientai yra tinkami kandidatai procedūroms, atliekamoms naudojant šį prietaisą.
- Jei naudojant šį įtaisą, prieš tai ir vėliau reikalinga antikoaguliantų arba antiagregantų terapija, gydytojas turi priimti klinikinį sprendimą.
- Pacientams, kurių atveju atstumas nuo skilvelinės pertvaros defekto iki skilvelio viršūnės yra mažesnis nei 5 mm, gali būti sunku nustatyti tinkamą prietaiso padėtį, atsižvelgiant į pasirinktą užvėrimo prietaiso dydį.
- Norint pasirinkti tinkamą užvėrimo prietaiso dydį, būtina žinoti tikslius skilvelinės pertvaros defekto matmenis.
- Laikykite sausoje vietoje.

Ypatingos populiacijos

- Nėštumas. Šio užvėrimo prietaiso saugumas ir veiksmingumas nėštumo metu nenustatyti. Įvedant užvėrimo prietaisą reikia vadovautis rentgenoskopijos vaizdu. Nėščioms pacientėms padidėjusios rentgeno spindulių ekspozicijos riziką reikia palyginti su galima šio metodo nauda.
- Žindančios motinos. Šio užvėrimo prietaiso saugumas ir veiksmingumas žindančioms motinoms nenustatyti. Kiekybinis išplaunamųjų medžiagų patekimo į motinos pieną vertinimas nebuvo atliktas.

Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje

Atliekant neklinikinius tyrimus buvo nustatyta, kad „Amplatzer™ P.I.“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje. Pacientą su „Amplatzer™ P.I.“ raumenims skirtu skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisu galima saugiai skenuoti MR sistemoje, laikantis šių sąlygų:

- Statinis magnetinis laukas – 1,5 teslos (1,5 T) arba 3,0 teslų (3,0 T)
- Maksimalus erdvinis gradiento laukas – 19 T/m (1 900 G/cm)
- Maksimali užregistruota MR sistemos vidutinė viso kūno savitosios energijos absorbavimo norma (SAR) – 2,0 W/kg (įprastu veikimo režimu).

Esant pirmiau nurodytoms skenavimo sąlygoms, tikėtina, kad skenuojant 15 minučių be pertraukų užvėrimo prietaiso temperatūra nepakils daugiau kaip 3 °C.

Atliekant neklinikinius bandymus naudojant gradiento aido impulsų seką 1,5 T MR sistemoje ir sukinio aido impulsų seką 3,0 T MR sistemoje, užvėrimo prietaiso sukeltas vaizdinis artefaktas radialiai išsiplėtė atitinkamai iki 1,0 cm ir 1,4 cm atstumu nuo užvėrimo prietaiso.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galimi nepageidaujami reiškiniai, kurie gali pasireikšti per procedūrą arba po jos naudojant šį prietaisą, apima, be kita ko, nurodytuosius toliau:

- Oro embolija
- Alerginės reakcijos / toksinis poveikis dėl kontrastinės medžiagos, vaistų ar metalo
- Anestezinė reakcija (pykinimas, vazovagalinė reakcija, sumišimas / pakitusi psichikos būklė ar kita)
- Kvėpavimo sustojimas
- Aritmija
- Arterinio pulso dingimas
- Arterioveninė fistulė
- Kraujavimas
- Žastinio rezginio pažeidimas
- Širdies sustojimas
- Širdies perforacija
- Širdies tamponada
- Širdies ir kraujagyslių pažeidimas
- Skausmas krūtinėje
- Mirtis
- Prietaiso embolizacija
- Prietaiso deformacija
- Prietaiso judėjimas
- Endokarditas
- Karščiavimas
- Kirkšnies skausmas
- Galvos skausmas / migrena
- Širdies blokada
- Širdies nepakankamumas
- Hematoma
- Hemolizė
- Padidėjęs kraujospūdis
- Hipotenzija
- Infekcija
- Kairiojo skilvelio pseudoaneurizma
- Miokardo infarktas
- Perikardo efuzija
- Periferinių arterijų embolija
- Pseudoaneurizma
- Liekamasis šuntas
- Ūminis / trumpalaikis galvos smegenų kraujotakos sutrikimas
- Tromboembolija
- Trombas
- Vožtuvų nepakankamumas
- Kraujagyslių prieigos vietos pažeidimas
- Venų trombozė

Suderinamumas

„Amplatzer™ P.I.“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas suderinamas su „Amplatzer™ TorqVue™“ įvedimo sistema, „Amplatzer™ TorqVue™“ pakeitimo sistema ir „Amplatzer™ Trevisio™“ intravaskuline įvedimo sistema.

Prietaiso naudojimo trukmė

Numatoma, kad „Amplatzer™ P.I.“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas bus implantuotas visam laikui. „Amplatzer™ P.I.“ raumenims skirto skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaiso naudojimo trukmė yra ne mažiau nei 10 metų, kaip patvirtinta atlikus laboratorinius tyrimus su užvėrimo prietaisu.

Paciento identifikavimo kortelė

Paciento identifikavimo kortelė yra užvėrimo prietaiso pakuotėje. Ligoninės darbuotojas turi užpildyti paciento identifikavimo kortelės priekinę pusę, tam skirtose vietose įrašydamas paciento vardą ir pavardę, implantavimo datą, gydytojo vardą ir pavardę, sveikatos priežiūros įstaigos informaciją ir telefono numerį. Sterilioje pakuotėje yra nuplėšiama prietaiso etiketė, kurioje pateikiama informacija apie užvėrimo prietaisą (modelio numeris, partijos numeris, UDI numeris ir prietaiso pavadinimas). Priklijuokite nuplėšiamą prietaiso etiketę kitoje kortelės pusėje tam skirtoje vietoje. Jei nuplėšiamos etiketės nėra, informaciją nurodytoje kitos kortelės pusės vietoje įrašykite.

PASTABA. Užvėrimo prietaiso partijos numerį įrašykite lauke SN/LOT.

Užpildę kortelę, atskirkite viršutinę dalį nuo paciento identifikavimo kortelės, nuplėšdami išilgai perforuotos linijos. Užpildytą paciento identifikavimo kortelę atiduokite pacientui. Nurodykite pacientui visą laiką nešiotis paciento identifikavimo kortelę ir skubiosios pagalbos atveju pateikti ją ligoninės personalui. Norėdami gauti pakaitinę kortelę pacientui ją pametus arba sugadinus, susisiekite su „Abbott Medical“ techninės pagalbos tarnyba. Gavę pakaitinę kortelę, atitinkamose vietose ranka įrašykite reikiamą informaciją ir atiduokite naująją kortelę pacientui.

Gaminio sudėtinės medžiagos

Numatyta, kad su audiniais liesis toliau nurodytos medžiagos.

Komponentas	Medžiagos aprašymas	Medžiaga	Maksimali medžiagos koncentracija kiekviename komponente (% m/m)	Maksimali medžiagos masė didžiausio užvėrimo prietaiso sudėtyje (miligramais)
Pinta nitinolo viela	Nitinolis	Nikelis	<57	436,3
		Titanas	<43	329,1
		Anglis	<0,1	0,8
		Kobaltas	<0,1	0,8
		Varis	<0,1	0,8
		Chromas	<0,1	0,8
		Vandenilis	<0,1	0,8
		Geležis	<0,1	0,8
		Niobis	<0,1	0,8
		Azotas	<0,1	0,8
		Deguonis	<0,1	0,8
Galo srieginė jungtis	316L / 316 LVM nerūdijantysis plienas	Geležis	<69	22,9
		Chromas	<18	6,0
		Nikelis	<14	4,7
		Molibdenas	<3	1,0
		Manganas	<2	0,7
		Silikonas	<1	0,4
		Azotas	<0,1	0,1
		Anglis	<0,1	0,1
		Fosforas	<0,1	0,1
		Siera	<0,1	0,1
		Kobaltas	<0,4	0,2
Žymeklio juostelė	Platinos / iridžio lydinys	Platina	80	18,5
		Iridis	20	4,7
Poliesterio sriegis	Poliesteris	Poliesterio mišinys	100	10,1
Poliesterio lopinys	Poliesteris	Polietileno tereftalatas	100	44,7

DĖMESIO! Viename ar keliuose šio užvėrimo prietaiso komponentuose gali būti toliau nurodytos medžiagos, apibrėžiamos kaip CMR 1B, kurios koncentracija didesnė nei 0,1 % (m/m) masės: kobaltas: „Chemical Abstracts Service“ (CAS) Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0.

Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos iš nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia didesnės vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.

Naudojimo nurodymai

Rekomenduojamos medžiagos, skirtos naudoti su „Amplatzer™ P.I.“ raumenims skirtu skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisu:

- 30–60 kub. cm švirkštas su Luerio jungtimi;
- 0,035 col. kreipiamoji viela.
- Žąsies kaklo formos kilpinis kateteris (5–10 mm) – tik transkateterinė dešiniosios pusės prieiga
- Dešinysis vainikinės arterijos kreipiamasis kateteris – tik transkateterinė dešiniosios pusės prieiga
- Kobros formos kateteris – transkateterinė dešiniosios ir kairiosios pusės prieiga

Priežiūra prieš procedūrą

Rekomenduojama iki procedūros likus bent 24 val. pacientui skirti aspirino (81 mg arba 325 mg) arba kito antiagreganto / antikoagulianto, jei pacientas aspirino netoleruoja.

Bendrieji nurodymai, kaip implantuoti „Amplatzer™ P.I.“ raumenims skirtą skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisą yra pateikti toliau.

Procedūra

„Amplatzer™ P.I.“ raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas (1 pav) gali būti implantuojamas transkateteriniu metodu (dešiniosios arba kairiosios pusės prieiga) arba operacijos metu (periventrikulinė prieiga). Prieiga priklauso nuo vietos, raumenų defekto krypties ir naudos bei rizikos konkrečiam pacientui. Įprastai viršutinės pertvaros dalies defektus galima pasiekti iš šlaunies venos, o apatinėje pertvaros dalyje defektus lengviau užverti transjuguliariniu būdu. Periventrikulinė prieiga gali būti naudojama, kai dėl aptiktos anatomijos gali būti sudėtinga įvesti įvedimo sistemą arba pacientams, kurie gali tapti hemodinamiškai nestabilūs, kai įvedimo sistema kirs triburį arba aortos vožtuvą.

Toliau aprašyti implantacijos metodai naudojami taikant anesteziją vadovaujantis fluoroskopijos ir transezofaginės echokardiografijos vaizdais.

DĖMESIO! Įvesdami užvėrimo prietaisą suderinama įvedimo sistema, vadovaukitės su įvedimo sistema gauta naudojimo instrukcija.

Transkateterinis metodas

1. Paruoškite pacientą įprastai transkateterinei procedūrai.

   DĖMESIO! Procedūros metu palaikykite ilgesnį nei 200 sekundžių rekomenduojamą aktyvaus krešėjimo laiką (ACT). Veiksmingas gydymas antikoaguliantais turi būti taikomas per procedūrą, kaip nusprendžia gydytojas.
2. Šlaunies ar jungo vena ir šlaunies arterija praduriamos įterpiant įvedimo movą įprastu būdu ir atliekamas pilnas hemodinaminis vertinimas, įskaitant oksimetrijos ir slėgio matavimus, kai reikia.
3. Naudodami transezofaginę echokardiografiją (TEE) ir (arba) angiografiją, nustatykite skilvelinės pertvaros defekto (-ų) vietą, dydį ir skaičių. Išmatuokite atstumą nuo defekto iki kairiojo skilvelio viršūnės ir aortos vožtuvo. Pasirinkite tokio dydžio užvėrimo prietaisą, kad siaurymė būtų nuo 3 iki 4 mm didesnė už skilvelinės pertvaros defekto (-ų), kaip įvertinta atliekant TEE ir (arba) angiografiją diastolės gale (naudokite didesnį iš dviejų skersmenų).

   DĖMESIO! Norint pasirinkti tinkamą užvėrimo prietaiso dydį, būtina žinoti tikslius skilvelinės pertvaros defekto matmenis.
4. Pasirinkite pasirinkto dydžio užvėrimo prietaisui tinkamą įvedimo sistemą (žr. 1 lentelė, pateiktą A pried. Papildoma informacija) ir paruoškite įvedimo sistemą naudoti pagal jos naudojimo instrukcijas.
5. Kirskite skilvelinės pertvaros defektą kreipiamąja viela naudodamiesi venine (dešinės pusės) arba arterine (kairės pusės) prieiga.

   Dešinioji veninė prieiga galima iš šlaunies arba jungo venos, priklausomai nuo skilvelinės pertvaros defekto vietos ir priklauso nuo arterioveninės kreipiamosios vielos kilpos, kuri eina iš šlaunies arterijos, susiformavimo. Kairiosios pusės arterinė prieiga galima iš šlaunies arterijos retrogradiniu būdu; arba iš šlaunies venos atlikus pertvaros punkciją per prieširdžių pertvarą, kreipiamąją vielą stumiant per mitralinį vožtuvą į kairįjį skilvelį ir per skilvelinės pertvaros defektą.

Dešiniosios pusės transkateterinė prieiga su arteriovenine kilpa

1. Kobros formos kateteris per kreipiamąjį laidą įvedamas į šlaunies arteriją, eina per aortos vožtuvą ir skilvelinės pertvaros defektą ir eina į dešinįjį skilvelį.
2. Kreipiamoji viela įvedama per kobros formos kateterį į plaučių arteriją. Kai kreipiamoji viela yra plaučių arterijoje, pašalinkite kobros formos kateterį iš kraujagyslės, tuo pačiu laikydami kreipiančiąją vielą plaučių arterijoje.
3. Iš šlaunies venos žąsies kaklo formos kateteris įvedamas per šlaunies venos movą ir įstumiamas į plaučių arteriją, kur iš kreipiamosios vielos suformuojama kilpa ir ištraukiama per šlaunies venos movą. Šis metodas užtikrina tolygų arterioveninės kreipiamosios vielos spindį (2 pav). Žąsies kaklo formos kilpą taip pat galima įvesti iš jungo venos taip, kad kreipiamoji viela galėtų būti išvesta į išorinę kaklo dalį.
4. Be to, dešinysis vainikinės arterijos kreipiamasis kateteris įvedamas per kreipiamosios vielos spindį iš arterijos pusės, praeina per aortos vožtuvą į kairįjį skilvelį ir naudojamas kreipiamajai vielai kairiojo skilvelio viršūnėje įtvirtinti (3 pav).
5. Stumkite įvedimo movą ir plėtiklį iš veninės prieigos vietos per kreipiamosios vielos spindį, kol plėtiklio galiukas kirs skilvelinės pertvaros defektą ir pateks į kairiojo skilvelio kūną.

   DĖMESIO! Jei atlikdami manipuliacijas susiduriate su dideliu pasipriešinimu, nutraukite procedūrą ir prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį. Jei negalite nustatyti pasipriešinimo priežasties, ištraukite visus komponentus.

Kairiosios pusės transkateterinė prieiga (retrogradinis arba transseptalinis būdas)

1. Iš šlaunies arterijos prieigos vietos retrogradiniu būdu stumkite kobros formos kateterį per kreipiamąją vielą per aortos vožtuvą ir per skilvelinės pertvaros defektą į dešinįjį skilvelį. Arba iš šlaunies venos prieigos vietos atlikite transseptalinę punkciją per prieširdžių pertvarą į kairįjį prieširdį ir stumkite kreipiamąją vielą per mitralinį vožtuvą į kairįjį skilvelį ir per skilvelinės pertvaros defektą į dešinįjį skilvelį.
2. Kai kreipiamoji viela yra dešiniajame skilvelyje, stumkite kreipiamąją vielą į plaučių arteriją, kad būtų pasiekta stabili kreipiamosios vielos padėtis ir iš kraujagyslės pašalinkite kateterius, kurie yra virš kreipiamosios vielos, jei tokių yra.
3. Kreipiamajai vielai esant plaučiuose, stumkite įvedimo movą ir plėtiklį per kreipiamąją vielą, kol plėtiklio galiukas kirs skilvelinės pertvaros defektą ir pateks į dešiniojo skilvelio kūną.

   DĖMESIO! Jei atlikdami manipuliacijas susiduriate su dideliu pasipriešinimu, nutraukite procedūrą ir prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį. Jei negalite nustatyti pasipriešinimo priežasties, ištraukite visus komponentus.

Chirurginio užvėrimo metodas (periventrikulinė prieiga)

1. Paruoškite pacientą vidurinei sternotomijai arba kairiosios pusės torakotomijai.
2. Padedant širdies chirurgui, užtikrinkite prieigą prie perikardinės ertmės per vidurinę sternotomiją arba kairiosios pusės torakotomiją, kad apnuogintumėte skilvelio sienelę.
3. Priklausomai nuo skilvelinės pertvaros defekto vietos pasirinkite optimalų patekimo tašką per laisvą skilvelio sienelę, kad pasiektumėte skilvelio kamerą ir kirstumėte skilvelinės pertvaros defektą.
4. Pasirinktame įeigos taške kisetine siūle susiūkite dešiniojo arba kairiojo laisvo skilvelio sienelę, o tada pasiekite skilvelio kamerą su didesnio skersmens adata (pvz., 18 dydžio).
5. Įkiškite 0,035 colio kreipiantįjį laidą per didelio skersmens adatą į skilvelio kamerą ir per skilvelinės pertvaros defektą su kreipiamąja viela į priešingą skilvelį, vadovaudamiesi echokardiografijos vaizdu.
6. Prakiškite trumpą suderinamą įvediklio įvedimo movą (pvz., 12 (prancūziškojo) skersmens ir 8 cm ilgio) su plėtikliu per kreipiamąją vielą ir atsargiai stumkite į priešingą skilvelį vadovaudamiesi echokardiografijos vaizdu, kad plėtiklio galas būtų skilvelio ertmės viduryje.

DĖMESIO! Jei atlikdami manipuliacijas susiduriate su dideliu pasipriešinimu, nutraukite procedūrą ir prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį. Jei negalite nustatyti pasipriešinimo priežasties, ištraukite visus komponentus.

7. Plėtiklį traukite lėtai, kad nepatektų oro.

   DĖMESIO! Prieš prietaiso įvedimą palaikykite ilgesnį nei 200 sekundžių rekomenduojamą aktyvaus krešėjimo laiką (ACT). Veiksmingas gydymas antikoaguliantais turi būti taikomas per procedūrą, kaip nusprendžia gydytojas.

Prietaiso paruošimas

1. Paruoškite užvėrimo prietaisą naudoti.
   - Patikrinkite išorinį sterilų maišelį, ar jis neatidarytas ir nepažeistas. Nenaudokite užvėrimo prietaiso, jei išorinis maišelis atidarytas arba pažeistas.
   - Atsargiai atidarykite išorinį, tada vidinį maišelius.
2. Prakiškite įvedimo kabelį per įkėliklį ir pritvirtinkite užvėrimo prietaisą prie įvedimo kabelio distalinio galo, maždaug penkis pasukimus pasukdami užvėrimo prietaisą pagal laikrodžio rodyklę, kol užvėrimo prietaisas bus gerai užfiksuotas. Tada pasukite užvėrimo prietaisą 1/8 pasukimo prieš laikrodžio rodyklę, kad užvėrimo prietaisą būtų lengviau atlaisvinti.
3. Pamerkite užvėrimo prietaisą ir įkėliklį į sterilų fiziologinį tirpalą ir traukite įvedimo kabelį atgal, kad įtrauktumėte užvedimo prietaisą į įkėliklio vidų.
4. Stumkite hemostazės vožtuvą per įvedimo kabelį ir pritvirtinkite jį prie įkėliklio proksimalinės įvorės. Priveržkite hemostazės vožtuvą per įvedimo kabelį.
5. Pritvirtinkite švirkštą prie hemostazės vožtuvo ir išplaukite steriliu fiziologiniu tirpalu, kad pašalintumėte orą. Uždarykite čiaupą ir išimkite švirkštą.

Prietaiso įvedimas ir išdėstymas

1. Lėtai ištraukite plėtiklį ir kreipiamąjį laidą iš įvedimo movos ir leiskite atgaliniam kraujavimui iš sistemos pašalinti orą.
2. Pritvirtinkite įkėliklio distalinį galą prie įvedimo movos ir priveržkite sukamąją Luerio jungtį komponentams sujungti.

   DĖMESIO! Gerai pritvirtinkite įkėliklį prie movos ir įsitikinkite, kad tarp dviejų komponentų vidinių paviršių nėra tarpų.
3. Perkelkite užvėrimo prietaisą iš įkėliklio į įvedimo movą ir stumkite užvėrimo prietaisą per įvedimo movą, kol užvėrimo prietaisas pasieks įvedimo movos galiuką. Nesukite įvedimo kabelio.

   DĖMESIO! Nestumkite įvedimo kabelio ir užvėrimo prietaiso, jeigu jaučiamas pasipriešinimas.
4. Kiekvieno prietaiso išskleidimo žingsnio metu naudokite TEE ir (arba) angiografiją kaip orientyrą.
5. Lėtai įtraukite įvedimo movą, kol bus išskleistas distalinis diskas (dešiniosios pusės transkateterinės prieigos pavyzdys pateiktas 4 pav).
6. Įtraukite visą bloką (tiekimo kabelį ir įvedimo movą) į skilvelinės pertvaros defektą.
7. Lėtai įtraukite įvedimo movą, kad defekte būtų išskleista užvėrimo prietaiso siaurymė.
8. Kai užvėrimo prietaiso padėtis patvirtinama (dešiniosios pusės kateterinės prieigos pavyzdys pateiktas 5 pav), įtraukite movą, kad būtų galima iškleisti proksimalinį diską.
9. Jei užvėrimo prietaiso padėtis netinkama:
   - stabilizuokite įvedimo kabelį ir iš naujo įstumkite įvedimo movą, kol visas užvėrimo prietaisas bus kateteryje.
   - Pakeiskite užvėrimo prietaiso padėtį ir vėl jį išskleiskite arba ištraukite iš paciento.

   PASTABA. Užvėrimo prietaisą galima išskleisti ne daugiau kaip du kartus.

   ĮSPĖJIMAS. Neatlaisvinkite užvėrimo prietaiso nuo įvedimo kabelio, jeigu užvėrimo prietaisas neatitinka pradinės konfigūracijos arba jeigu užvėrimo prietaiso padėtis nestabili arba užvėrimo prietaisas trukdo bet kokiai gretimai širdies struktūrai (pvz., aortos vožtuvui). Stumkite įvedimo movą užvėrimo prietaisui įtraukti ir iš naujo išskleisti. Jeigu užvėrimo padėtis vis dar nėra tinkama, vėl įtraukite užvėrimo prietaisą ir pakeiskite jį nauju užvėrimo prietaisu arba nutraukite procedūrą.
10. Atlikite TEE vertinimą, kad patvirtintumėte užvėrimo prietaiso vietą; įvertinkite, ar dėl užvėrimo prietaiso nėra liekamojo šunto, krešulio arba regurgitacijos.
11. Atlikite angiogramą, kad įvertintumėte likutinį srautą per užvėrimo prietaisą.

    PASTABA. Jei „Amplatzer™ P.I.“ raumenims skirto skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaiso padėtis yra netinkama, įtraukite užvėrimo prietaisą atgal į movą ir įveskite dar kartą.
12. Jei užvėrimo prietaiso padėtis yra patenkinama:
    - pritvirtinkite plastikinį spaustuvą prie įvedimo kabelio, paskui užvėrimo prietaisą atjunkite, sukdami įvedimo kabelį prieš laikrodžio rodyklę tol, kol jis atsiskirs nuo užvėrimo prietaiso.

    PASTABA. Retais embolizacijos atvejais visiškai heparinizuokite pacientą ir ištraukite prietaisą su žąsies kaklo kilpa arba nugabenkite jį į operacinę chirurginiam pašalinimui. Tuo pačiu metu skilvelinės pertvaros defektas gali būti užvertas.
    - Įtraukite įvedimo kabelį į įvedimo movą.
    - Lėtai ištraukite įvedimo kabelį ir įvedimo movą iš paciento, tuo pačiu užtikrindami hemostazę kraujagyslių ar periventrikulinės prieigos vietoje.

    PASTABA. Naudodami periventrikulinę prieigą, į pagalbą pasitelkite širdies chirurgą, kad užtikrintumėte visų prieigos vietų hemostazę, chirurginiu būdu užvėrę visus pjūvius ir įvesdami drenažo vamzdelį standartiniu chirurginiu metodu.

Priežiūra po procedūros

- Prieš išleidžiant pacientą iš ligoninės būtina atlikti transtorakalinę echokardiogramą prietaiso padėčiai ir liekamajam šuntui įvertinti.
- Kiekvienam pacientui, turinčiam liekamąjį šuntą, kas šešis mėnesius turi būti atliekamas echokardiografinis likusio šunto vertinimas, kol bus patvirtintas visiškas defekto užsivėrimas.
- Šešis mėnesius po implantavimo pacientai turi būti gydomi antiagregantais / antikoaguliantais, pavyzdžiui, aspirinu. Ar antitrombocitinė / antikoaguliacinė terapija reikalinga po šešių mėnesių, sprendžia gydytojas.
- Implantavus užvėrimo prietaisą, pacientai turi šešis mėnesius laikytis endokardito profilaktinių priemonių. Ar endokardito profilaktika reikalinga po šešių mėnesių, sprendžia gydytojas.
- Pacientams reikia nurodyti vieną mėnesį vengti intensyvios fizinės veiklos. Dėl intensyvios fizinės veiklos, pavyzdžiui, kontaktinio sporto, praėjus mažiau nei vienam mėnesiui po implantavimo, užvėrimo prietaisas gali būti išstumtas ir embolizuotas.
- Paaiškinkite pacientui, kada būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Laikymo ir naudojimo informacija

Nėra jokių specialių laikymo reikalavimų, išskyrus tuos, kurie būdingi medicinos prietaisams.

Pranešimas apie su prietaisu susijusius incidentus

Jei turite pagrindo manyti, kad naudojant prietaisą įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui. Jei naudojate prietaisą Europos Sąjungoje, apie rimtą incidentą praneškite savo šalies institucijai ir gamintojui.

Išmetimas

„Amplatzer™ P.I.“ raumenims skirto skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaiso komponentai turi būti tinkamai klasifikuojami kaip biologiškai pavojingos atliekos ir šalinami pagal galiojančias įstaigos procedūras, vietinius ir šalies įstatymus bei teisės aktus.

Garantija

„Abbott Medical“ garantuoja pirkėjui, kad gaminys laikotarpiu, kuris lygus patvirtintai gaminio naudojimo trukmei, atitiks gamintojo nustatytas gaminio specifikacijas, kai bus naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją, ir neturės medžiagų bei gamybos defektų. „Abbott Medical“ įsipareigojimas pagal šią garantiją apsiriboja gaminio pakeitimu arba remontu jos nuožiūra, jei gaminys per garantinį laikotarpį grąžinamas „Abbott Medical“ ir vėliau patvirtinama, kad jis turi gamybos defektą.

IŠSKYRUS ATVEJUS, KURIE AIŠKIAI NUMATYTI ŠIOJE GARANTIJOJE, „ABBOTT MEDICAL“ ATSISAKO BET KOKIOS RŪŠIES ATSTOVAVIMO AR GARANTIJOS, AIŠKIAI IŠREIKŠTOS AR NUMANOMOS, ĮSKAITANT BET KOKIAS TINKAMUMO PARDUOTI ARBA TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJAS.

Norėdami gauti daugiau informacijos, žr. pardavimo sąlygas.

Amplatzer™ P.I. muskuļu VSD nosprostotājs

LV: Lietošanas instrukcija

UZMANĪBU! Rūpīgi izlasiet visus norādījumus. Neievērojot šos norādījumus, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, var rasties pacienta traumas vai ierīces bojājumi.

Ierīces apraksts

Amplatzer™ P.I. muskuļu VSD nosprostotājs ir nosprostotājs, kas pats izplešas un ir izgatavots no pītas nitinola stieples, paredzēts lietošanai muskuļu kambaru starpsienas defekta (VSD) slēgšanai pēc infarkta (P.I.). Nosprostotājs ir veidots no centrālās daļas un diviem fiksējošiem diskiem. Nosprostotāja centrālā daļa ir paredzēta VSD aizpildīšanai. Nosprostotājs ir piepildīts ar poliestera plāksteriem, kas ar poliestera diegu ir stingri piešūti pie katra diska un centrālās daļas. Katrā nosprostotāja galā ir rentgenstarojumu necaurlaidīgas marķiera joslas, no kurām viena ir savienota ar gala skrūvi. Gala skrūve ar vienu marķiera joslu ir iedziļināta nosprostotāja centrālajā daļā. Amplatzer™ P.I. muskuļu VSD nosprostotājs ir sterilizēts un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Plašāku informāciju par nosprostotāju un ieteicamajiem ievadīšanas sistēmas izmēriem skatiet attēlos un tabulās šeit: Api elikums. Papildu informācija.

A pielikums. 1. attēls. Amplatzer™ P.I. muskuļu VSD nosprostotājs

1 Proksimālais fiksējošais disks
2 Distālais fiksējošais disks
3 Centrālā daļa
4 Gala skrūve (padziļinājumā)
5 Marķiera joslas

A pielikums. 1. tabula. Nosprostotāja un piegādes sistēmas izmēri

A Centrālās daļas diametrs
B Fiksējošā diska diametrs
C Centrālās daļas garums

Amplatzer™ P.I. muskuļu VSD nosprostotāja veiktspējas raksturlielumi

Amplatzer™ P.I. muskuļu VSD nosprostotājs ir nosprostotājs, kas pats izplešas un ir izgatavots no pītas nitinola stieples. Nosprostotājam ir centrālā daļa VSD aizpildīšanai un divi fiksējoši diski, kas stabilizē nosprostotāju defekta vietā. Poliestera plāksteri tiek stingri piešūti katram diskam un centrālajai daļai, lai stiprinātu slēgšanu. Pītā nitinola stieple un poliestera plāksteri stiprina slēgšanu un veicina audu ieaugšanu. Rentgenkontrastējošās marķiera joslas nodrošina vizuālu vadību fluoroskopijā, palīdzot precīzi pozicionēt nosprostotāju. Gala skrūve ļauj piestiprināt, atkārtoti satvert un atbrīvot nosprostotāju, nodrošinot precīzu novietojumu attiecīgajā ķermeņa struktūrā.

Paredzētais mērķis

Amplatzer™ P.I. muskuļu VSD nosprostotājs ir ierīce, kas paredzēta muskuļu kambaru starpsienas defekta slēgšanai pēc infarkta.

Indikācijas

Amplatzer™ P.I. muskuļu VSD nosprostotāja lietošana ir indicēta pacientiem ar muskuļu kambaru starpsienas defektu pēc miokarda infarkta.

Mērķa pacientu grupa

Pieauguši pacienti ar muskuļu kambaru starpsienas defektu pēc miokarda infarkta.

Paredzētais lietotājs

Ārsti, kuri ir apmācīti standarta transkatetrālo metožu lietošanā.

Paredzētie klīniskie ieguvumi

Paredzams, ka tiks sasniegti šādi ieguvumi:

- ļoti labi implantācijas sekmīguma rādītāji muskuļu VSD pēc infarkta;
- maza tādu komplikāciju iespēja kā ierīču embolizācija un sirds perforācija.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) ir pieejams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Šī ir SSCP atrašanās vieta pēc tam, kad ir palaista medicīnisko ierīču/Eudamed Eiropas datubāze. Meklējiet ierīci, izmantojot pamata UDI DI: 5415067AMP1300E7.

Ierobežojumi

Nav zināmu ierobežojumu.

Kontrindikācijas

Amplatzer™ P.I. muskuļu VSD nosprostotāja lietošana ir kontrindicēta:

- pacientiem ar perimembranozu VSD (tuvu aortas vārstam) vai iedzimtu muskuļu VSD;
- pacientiem, kuru defekti ir mazāk nekā 4 mm attālumā no pusmēness (aortas un plaušu) vai atrioventrikulārajiem vārstuļiem (mitrālā un trikuspidālā);
- pacientiem ar trombu paredzētajā implantāta vietā;
- pacientiem ar aktīvu endokardītu vai citām sistēmiskām infekcijām, kam nepieciešama ārstēšana;
- pacientiem, kuri nepanes intraprocedurālu antikoagulāciju vai prettrombocītu terapiju pēc procedūras;
- pacientiem, kuriem nav pietiekamas piekļuves vietas asinsvados, lai pielāgotos atbilstošam apvalka izmēram, vai ar dokumentētiem pierādījumiem par to asinsvadu trombu, caur kuriem piekļūst defektam (attiecas tikai uz transkatetrālo metodi).

Brīdinājumi

- Amplatzer™ P.I. muskuļu VSD nosprostotājs ir veidots no niķeļa un titāna sakausējuma, kas parasti tiek uzskatīts par drošu. Tomēr in vitro testēšana liecina, ka niķelis no šī nosprostotāja izdalās vismaz 60 dienas. Pacientiem, kuriem ir alerģija pret niķeli, var būt alerģiska reakcija pret šo nosprostotāju, īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir alerģija pret metālu. Noteiktas alerģiskās reakcijas var būt nopietnas; pacienti ir jāinstruē nekavējoties informēt ārstu, ja viņiem rodas aizdomas par alerģisku reakciju, piemēram, apgrūtinātu elpošanu vai sejas vai rīkles iekaisumu. Dažiem pacientiem var arī rasties alerģija pret niķeli, ja šis nosprostotājs tiek implantēts. Plašāku informāciju skatiet sadaļā Izstrādājuma materiāli.
- NELIETOJIET Amplatzer™ P.I. muskuļu VSD nosprostotāju pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.
- Nelietojiet šo ierīci, ja tās sterilais iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Šis nosprostotājs tika sterilizēts ar etilēnoksīdu un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet un nesterilizējiet atkārtoti šo nosprostotāju. Atkārtota sterilizācija var izraisīt šī nosprostotāja darbības traucējumus, nepietiekamu sterilizāciju vai radīt kaitējumu pacientam.

- Ārstiem ir jābūt gataviem rīkoties neatliekamos gadījumos, kad rodas perikarda izsvīdums vai nosprostotāja embolizācija, kuru gadījumā var būt nepieciešams izņemt nosprostotāju.
- Izņemiet embolizētos nosprostotājus. Neizņemiet embolizēto nosprostotāju caur intrakardiālajām struktūrām, kamēr nosprostotājs nav pilnībā atkārtoti nofiksēts katetrā.
- Nelietojiet infūzijas sūkņa pastarpinātas injicēšanas šļirci, lai caur apvalku injicētu kontrastvielas šķīdumu.
- Pirms un pēc implantācijas, kā arī tās laikā ir jāizmanto transtorakālā, transezofageālā vai intrakardiālā ehokardiogrāfiskā attēlveidošana (TTE, TEE vai ICE). Attēlveidošana ir obligāta kā palīglīdzeklis apvalka pozicionēšanai vispiemērotākajā veidā caur defektu, lai panāktu pilnīgu defekta slēgšanu. Ja tiek izmantota TEE, pacienta barības vadam jābūt anatomiski piemērotam TEE zondes ievietošanai un manipulācijām ar to.
- Neatvienojiet nosprostotāju no ievadīšanas kabeļa, ja nosprostotājs neatbilst sākotnējai konfigurācijai vai ja nosprostotāja novietojums nav stabils vai traucē kādu blakus esošu sirds struktūru (piemēram, aortas vārstuli). Virziet ievadīšanas apvalku uz priekšu, lai atkārtoti satvertu un izplestu nosprostotāju. Ja nosprostotāja novietojums joprojām nav apmierinošs, atkārtoti satveriet nosprostotāju un nomainiet to pret jaunu nosprostotāju vai pārtrauciet procedūru.

Piesardzības pasākumi

- Izmantojot Amplatzer™ izstrādājumus, lietojiet standarta transkatetrālās metodes.
- Šo nosprostotāju drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir apmācīti standarta transkatetrālo metožu izmantošanā. Ārstam jānosaka, kuri pacienti ir piemēroti procedūrām, kurās izmanto šo ierīci.
- Ārstam ir jāvadās pēc klīniskiem apsvērumiem gadījumos, kad pirms ierīces ievietošanas, ievietošanas laikā un/vai pēc ievietošanas tiek lietoti antikoagulanti vai trombolītiski līdzekļi.
- Pacientiem, kuriem attālums no VSD līdz kambara virsotnei ir mazāks par 5 mm, var būt grūtības panākt apmierinošu ierīces pozicionēšanu atkarībā no izvēlētā nosprostotāja izmēra.
- Precīzi VSD mērījumi ir būtiski, lai izvēlētos pareizu nosprostotāja izmēru.
- Glabājiet sausā vietā.

Īpašas pacientu grupas

- Grūtnieces: nosprostotāja drošums un efektivitāte grūtniecības laikā nav pierādīta. Nosprostotāja ievietošana tiek veikta rentgenoskopijas kontrolē. Pirms rentgenoskopijas izmantošanas grūtniecēm jāapsver, vai ir attaisnojams paaugstināts rentgenstarojuma risks.
- Sievietes, kas baro bērnu ar krūti: nosprostotāja drošums un efektivitāte zīdošām mātēm nav pierādīta. Nestabili piesaistīto izejmateriālu klātbūtnes kvantitatīva analīze mātes pienā nav veikta.

MR vidē droši lietojams ar nosacījumiem

Neklīniskā testēšana ir pierādījusi, ka Amplatzer™ P.I. muskuļu VSD nosprostotāja ierīce ir MR vidē droši lietojama ar nosacījumiem. Pacientu, kam ir Amplatzer™ P.I. muskuļu VSD nosprostotājs, var droši izmeklēt ar MR sistēmu, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.

- Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas (1,5 T) vai 3,0 teslas (3,0 T).
- Maksimālais telpiskā gradienta lauks ir 19 T/m (1 900 G/cm).
- Maksimālais magnētiskās rezonanses sistēmas norādītais visa ķermeņa vidējais īpašās absorbcijas koeficients (SAR) ir 2,0 W/kg (normāls darbības režīms).

Iepriekš aprakstītajos skenēšanas apstākļos nosprostotāja maksimālais paredzamais temperatūras pieaugums ir mazāks par vai vienāds ar 3 °C pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas.

Neklīniskajos testos nosprostotāja radītais attēla artefakts radiāli paplašinās līdz pat (attiecīgi) 1,0 cm un 1,4 cm no nosprostotāja, kad attēls tiek veidots ar spina atbalss impulsa sekvenci 1,5 T MR sistēmā un gradienta atbalss impulsa sekvenci 3,0 T MR sistēmā.

Iespējamie nevēlamie notikumi

Tālāk ir uzskaitīti iespējamie nevēlamie notikumi, kas procedūras laikā vai pēc tās var rasties saistībā ar šī nosprostotāja ievietošanu.

- Gaisa embolija
- Alerģiska reakcija/toksiska iedarbība, ko rada kontrastviela, zāles vai metāls
- Reakcija pret anestēziju (slikta dūša, vazovagāla reakcija, apjukums/izmainīts psihiskais stāvoklis vai citi simptomi)
- Apnoja
- Aritmija
- Arteriālā pulsa zudums
- Arteriovenoza fistula
- Asiņošana
- Pleca pinuma trauma
- Sirdsdarbības apstāšanās
- Sirds perforācija
- Sirds tamponāde
- Sirds un asinsvadu traumas
- Sāpes krūškurvī
- Nāve
- Ierīces embolizācija
- Ierīces deformācija
- Ierīces migrācija
- Endokardīts
- Drudzis
- Sāpes cirksnī
- Galvassāpes/migrēna
- Sirds blokāde
- Sirds mazspēja
- Asins izplūdums
- Hemolīze
- Hipertensija
- Hipotensija
- Infekcija
- Kreisā kambara pseidoaneirisma
- Miokarda infarkts
- Perikarda izsvīdums
- Perifēra embolija
- Pseidoaneirisma
- Šunta atlikums
- Insults/pārejoša išēmiska lēkme
- Trombembolija
- Trombi
- Vārstuļa mazspēja
- Ievainojums asinsvada piekļuves vietā
- Vēnu tromboze

Saderība

Amplatzer™ P.I. muskuļu VSD nosprostotājs ir savietojams ar Amplatzer™ TorqVue™ ievadīšanas sistēmas, Amplatzer™ TorqVue™ apmaiņas sistēmas un Amplatzer™ Trevisio™ intravaskulārās ievadīšanas sistēmas modeļiem.

Ierīces kalpošanas laiks

Paredzams, ka Amplatzer™ P.I. muskuļu VSD nosprostotājs tiek implantēts neatgriezeniski. Amplatzer™ P.I muskuļu VSD nosprostotāja kalpošanas laiks ir vismaz 10 gadi, kā to pierāda nosprostotāja testēšana lietošanas vietā.

Pacienta identifikācijas karte

Pacienta identifikācijas karte atrodas noslēdzēja iepakojumā. Slimnīcas personālam jāaizpilda pacienta identifikācijas kartes priekšpuse, norādītajās vietās ierakstot pacienta vārdu un uzvārdu, implantēšanas datumu, ārsta vārdu, uzvārdu un veselības aprūpes iestādes informāciju un tālruņa numuru. Sterilajā iepakojumā ir pieejama noņemama ierīces etiķete, kurā ir ietverta informācija par ierīci (modeļa numurs, partijas numurs, UDI numurs un ierīces nosaukums). Uzlīmējiet noņemamo ierīces etiķeti kartes aizmugurē tai paredzētajā vietā. Ja noņemama uzlīme nav pieejama, uzrakstiet informāciju tai paredzētajā vietā kartes aizmugurē.

PIEZĪME. Ierakstiet nosprostotāja partijas numuru laukā SN/LOT.

Kad karte ir aizpildīta, atdaliet augšējo daļu no pacienta identifikācijas kartes, plēšot to gar caurumoto līniju. Atdodiet aizpildīto pacienta identifikācijas karti pacientam. Informējiet pacientu, ka pacienta identifikācijas karte vienmēr ir jānēsā līdzi un ārkārtas situācijā karte jāuzrāda slimnīcas personālam. Lai iegūtu rezerves karti, ja pacients pazaudē vai sabojā savu karti, sazinieties ar Abbott Medical tehniskā atbalsta dienestu. Kad saņemat rezerves karti, ar roku ierakstiet nepieciešamo informāciju norādītajās vietās un atdodiet jauno karti pacientam.

Izstrādājuma materiāli

Saskarē ar pacienta audiem nonāk tālāk norādītie materiāli.

Komponents	Materiāla apraksts	Viela	Maksimālā vielas koncentrācija katrā komponentā (masas procenti)	Maksimālā vielas masa, pamatojoties uz lielākā izmēra nosprostotāju (miligrami)
Pīta nitinola stieple	Nitinols	Niķelis	<57	436,3
		Titāns	<43	329,1
		Ogleklis	<0,1	0,8
		Kobalts	<0,1	0,8
		Varš	<0,1	0,8
		Hroms	<0,1	0,8
		Ūdeņradis	<0,1	0,8
		Dzelzs	<0,1	0,8
		Niobijs	<0,1	0,8
		Slāpeklis	<0,1	0,8
		Skābeklis	<0,1	0,8
Gala skrūve	316L/316 LVM nerūsošais tērauds	Dzelzs	<69	22,9
		Hroms	<18	6,0
		Niķelis	<14	4,7
		Molibdēns	<3	1,0
		Mangāns	<2	0,7
		Silīcijs	<1	0,4
		Slāpeklis	<0,1	0,1
		Ogleklis	<0,1	0,1
		Fosfors	<0,1	0,1
		Sērs	<0,1	0,1
		Kobalts	<0,4	0,2
Marķiera josla	Platīna un irīdija sakausējums	Platīns	80	18,5
		Irīdijs	20	4,7
Poliestera diegs	Poliesteris	Poliestera maisījums	100	10,1
Poliestera plāksteris	Poliesteris	Polietilēntereftalāts	100	44,7

UZMANĪBU! Viens vai vairāki šī noslēdzēja komponenti var saturēt šo vielu, kas definēta kā CMR 1B, koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% no masas (m/m): Kobalts: ķīmisko vielu reģistra (Chemical Abstracts Service, CAS) Nr. 7440-48-4; EC Nr. 231-158-0.

Pašreizējie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka medicīniskās ierīces, kas izgatavotas no kobaltu saturošiem nerūsējošā tērauda sakausējumiem, nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo funkciju.

Norādījumi par lietošanu

ieteicamie materiāli lietošanai ar Amplatzer™ P.I. muskuļu VSD nosprostotāju

- 30–60 cm^3 šļirce ar Luer tipa savienotāju;
- 0,035 collu vadstīga.
- Perpendikulārās cilpas katetrs (5–10 mm) — transkatetrālā pieeja tikai no labās puses
- Labās puses koronārās artērijas vadītājkatetrs — transkatetrālā pieeja tikai no labās puses
- Kobras formas katetrs — transkatetrālā pieeja no labās un kreisās puses

Aprūpe pirms procedūras

Ja pacientam ir aspirīna nepanesība, vismaz 24 stundas pirms procedūras ir ieteicams izsniegt aspirīnu (81 mg vai 325 mg) vai alternatīvu prettrombocītu/antikoagulantu.

Vispārīgi norādījumi par Amplatzer™ P.I. muskuļu VSD nosprostotāja implantāciju ir norādīti tālāk.

Procedūra

Amplatzer™ P.I. muskuļu VSD nosprostotāju (1. attēls) var implantēt, izmantojot transkatetrālo metodi (ar pieeju no labās vai kreisās puses), vai ķirurģiskas operācijas laikā (ar periventrikulāro pieeju). Pieeja ir atkarīga no atrašanās vietas, muskuļu defekta virziena un konkrētā pacienta ieguvumiem un riskiem. Parasti starpsienas augšējā daļā esošajiem defektiem piekļūst no femorālās vēnas, savukārt zemāk izvietotus defektus vieglāk slēgt, izmantojot jūga vēnu. Periventrikulāro pieeju var izmantot, ja konkrētās ķermeņa struktūras dēļ var būt grūti pielāgot ievadīšanas sistēmu, kā arī pacientiem, kas var kļūt hemodinamiski nestabili, tiklīdz piegādes sistēma šķērso trikuspidālo vai aortas vārstuli.

Tālāk aprakstītās implantācijas metodes tiek veiktas anestēzijā, vadoties pēc fluoroskopiskiem un transezofageāliem ehokardiogrāfijas attēliem.

UZMANĪBU! Norādījumus par nosprostotāja ievadīšanu ar saderīgu ievadīšanas sistēmu skatiet kopā ar ievadīšanas sistēmu saņemtajā lietošanas instrukcijā.

Transkatetrālā metode

1. Sagatavojiet pacientu standarta transkatetrālai procedūrai.

   UZMANĪBU! Procedūras laikā uzturiet ieteikto aktivēto recēšanas laiku (Activated Clotting Time — ACT) ilgāku par 200 sekundēm. Procedūras laikā jānodrošina efektīva antikoagulantu terapija atbilstoši ārsta norādījumiem.

2. Femorālajā vai jūga vēnā un femorālajā artērijā tiek izdarīta punkcija, ievietojot ievadītāja apvalku, un pilnībā tiek novērtēta hemodinamika, tostarp oksimetrija un spiediena mērījums, ja tas ir nepieciešams.
3. VSD atrašanās vietu, lielumu un skaitu nosaka, izmantojot transezofagālo ehokardiogrāfiju (TEE) un/vai angiogrāfiju. Izmēriet attālumus no defekta līdz kreisā kambara virsotnei un aortas vārstulim. Izvēlieties nosprostotāja izmēru, kura centrālā daļa ir līdz pat 3 līdz 4 mm lielāka par VSD izmēru, ko diastoles beigās novērtē ar TEE un/vai angiogrāfiju (izmantojiet lielāko no abiem diametriem).

   UZMANĪBU! Precīzi VSD mērījumi ir būtiski, lai izvēlētos pareizu nosprostotāja izmēru.

4. Ņemiet izvēlētajam nosprostotāja izmēram atbilstošu ievadīšanas sistēmu (sk. 1. tabula šeit: Api elikums. Papildu informācija) un sagatavojiet ievadīšanas sistēmu lietošanai saskaņā ar tās lietošanas instrukciju.
5. Šķērsojiet VSD ar vadstīgu vai nu caur vēnu (labā puse), vai artēriju (kreisā puse).

   Pieeju no labās puses caur vēnu var veikt vai nu femorālajā vēnā, vai jūga vēnā atkarībā no VSD atrašanās vietas, un tās pamatā ir arteriovenozas vadstīgas cilpas veidošanās, kas sākas augšstilba artērijā. Pieeju no kreisās puses caur artēriju veic no femorālās artērijas atpakaļgaitā; to var arī veikt no femorālās vēnas, izdarot transkatetrālu punkciju priekškambaru starpsienā ar vadstīgu, kas tiek virzīta pāri mitrālajam vārstulim kreisajā kambarī un pāri VSD.

Labās puses transkatetrālā pieeja ar arteriovenozo cilpu

1. Kreisajā femorālajā artērijā ievieto kobras katetru, ko tālāk caur aortas vārstuli un VSD ievada labajā kambarī.
2. Vadstīgu ievada caur kobras formas katetru plaušu artērijā. Kad vadstīga atrodas plaušu artērijā, izvelciet kobras formas katetru no asinsvadiem, atstājot vadstīgu plaušu artērijā.
3. No femorālās vēnas caur femorālās vēnas apvalku tiek ievadīts perpendikulārās cilpas katetrs, virzot to tālāk plaušu artērijā, kur vadstīga tiek aizķerta un izvilkta caur femorālās vēnas apvalku. Šī metode nodrošina nepārtrauktu arteriovenozo vadstīgas sliedi (2. attēls). Perpendikulāro cilpu var ievadīt arī no jūga vēnas tā, lai vadstīga izietu kakla daļā.
4. Pēc tam no artērijas puses pa vadstīgas sliedi ievada labās puses koronāro vadītājkatetru, ko tālāk caur aortas vārstuli ievirza kreisajā kambarī, lai vadstīgu varētu nostiprināt tā galotnē (3. attēls).
5. Virziet ievadīšanas apvalku un dilatatoru no piekļuves vietas vēnā virs vadstīgas sliedes, līdz dilatatora gals šķērso VSD kreisā kambara korpusā.

   UZMANĪBU! Ja manipulāciju laikā jūtat spēcīgu pretestību, pārtrauciet procedūru un pirms tās turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni. Ja pretestības cēloni nevar noteikt, izvelciet visus komponentus.

Kreisās puses transkatetrālā pieeja (atpakaļgaitā vai transseptāli)

1. No piekļuves vietas femorālajā artērijā virziet kobras formas katetru atpakaļgaitā pāri vadstīgai caur aortas vārstuli un pāri VSD labajā kambarī. No piekļuves vietas femorālajā vēnā veiciet transseptālu punkciju starppriekškambaru starpsienā kreisajā priekškambarī un virziet vadstīgu pāri mitrālajam vārstulim kreisajā kambarī un pāri VSD labajā kambarī.
2. Kad vadstīga atrodas labajā kambarī, virziet vadstīgu plaušu artērijā, lai panāktu stabilu vadstīgas pozīciju un izvilktu katetrus, kas atrodas virs vadstīgas, no asinsvadiem.
3. Kad vadstīga ir ievietota plaušu asinsvados, virziet ievadīšanas apvalku un dilatatoru virs vadstīgas, līdz dilatatora gals šķērso VSD, nonākot labajā kambarī.

   UZMANĪBU! Ja manipulāciju laikā jūtat spēcīgu pretestību, pārtrauciet procedūru un pirms tās turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni. Ja pretestības cēloni nevar noteikt, izvelciet visus komponentus.

Ķirurģiskās slēgšanas paņēmiens (periventrikulārā pieeja)

1. Sagatavojiet pacientu viduslīnijas sternotomijai vai kreisās puses torakotomijai.
2. Ar sirds ķirurga palīdzību izveidojiet piekļuvi perikarda dobumam, izmantojot viduslīnijas sternotomiju vai kreisās puses torakotomiju, lai atsegtu kambaru sienu.
3. Atkarībā no VSD atrašanās vietas, izvēlieties optimālu ieejas punktu caur brīvā kambara sienu, lai piekļūtu sirds kambarim un šķērsotu VSD.
4. Ievietojiet savelkošu šuvi izvēlētajā vietā caur labo vai kreiso brīvo kambaru sienu un pēc tam ar lielāku diametra adatu (piemēram, 18. izmēra) izveidojiet piekļuvi sirds kambarim.
5. Ievadiet 0,035 collu vadstīgu caur ielā diametra adatu sirds kambarī un virziet pāri VSD, lai vadotne nonāktu pretējā kambarī, vadoties pēc ehokardiogrāfijas attēla.
6. Izlaidiet īsu, saderīgu ievadīšanas apvalku (piemēram, 12 Frenču diametrā un 8 cm garumā) ar dilatatoru virs vadstīgas un uzmanīgi virziet pretējā kambarī, vadoties pēc ehokardiogrāfijas attēla, pievēršot īpašu uzmanību tam, lai dilatatora gals paliktu kambaru dobuma vidusdaļā.

   UZMANĪBU! Ja manipulāciju laikā jūtat spēcīgu pretestību, pārtrauciet procedūru un pirms tās turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni. Ja pretestības cēloni nevar noteikt, izvelciet visus komponentus.

7. Izņemiet dilatatoru lēnām, lai nepieļautu gaisa iekļūšanu sistēmā.

UZMANĪBU! Pirms ierīces ievietošanas uzturiet ieteikto aktivēto recēšanas laiku (Activated Clotting Time — ACT) ilgāku par 200 sekundēm. Procedūras laikā jānodrošina efektīva antikoagulantu terapija atbilstoši ārsta norādījumiem.

Ierīces sagatavošana

1. Sagatavojiet nosprostotāju lietošanai.
   - Pārbaudiet ārējo sterilo maisiņu un pārliecinieties, ka tas nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet nosprostotāju, ja tā ārējais maisiņš ir atvērts vai bojāts.
   - Uzmanīgi atveriet ārējo un pēc tam iekšējo maisiņu.
2. Vadiet ievadīšanas kabeli caur nesējkapsulu un piestipriniet nosprostotāju ievadīšanas kabeļa distālajam galam, pagriežot nosprostotāju pulksteņrādītāju kustības virzienā aptuveni par pieciem apgriezieniem, līdz nosprostotājs ir nostiprināts. Pēc tam pagrieziet nosprostotāju pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam par 1/8 no viena apgrieziena, lai atvieglotu nosprostotāja atbrīvošanu.
3. Iegremdējiet nosprostotāju un nesējkapsulu sterilā fizioloģiskā šķīdumā un pavelciet ievadīšanas kabeli, lai ievilktu nosprostotāju nesējkapsulā.
4. Virziet hemostāzes vārstu pāri ievadīšanas kabelim un piestipriniet hemostāzes vārstu pie nesējkapsulas proksimālā mezgla. Pieskrūvējiet hemostāzes vārstu virs ievadīšanas kabeļa.
5. Pievienojiet šļirci hemostāzes vārstam un izskalojiet ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, lai izvadītu gaisu. Aizveriet krānu un noņemiet šļirci.

Ierīces ievadīšana un izvietošana

1. Lēnām izņemiet dilatatoru un vadstīgu no ievadīšanas apvalka un ļaujiet atplūstošajām asinīm izvadīt gaisu no sistēmas.
2. Piestipriniet nesējkapsulas distālo galu ievadīšanas apvalkam un pievelciet rotējošo Luer tipa savienojumu, lai saslēgtu komponentus kopā.

   UZMANĪBU! Stingri piestipriniet nesējkapsulu pie apvalka, lai nodrošinātu, ka starp abu komponentu iekšējām virsmām nav atstarpju.
3. Pārnesiet nosprostotāju no nesējkapsulas uz ievadīšanas apvalku un virziet nosprostotāju caur ievadīšanas apvalku, līdz nosprostotājs sasniedz ievadīšanas apvalka galu. Negroziet ievadīšanas kabeli.

   UZMANĪBU! Nevirziet ievadīšanas kabeli un nosprostotāju, ja ir jūtama pretestība.
4. Katrā ierīces izvēršanas posmā vadieties pēc TEE un/vai angiogrāfijas attēla.
5. Lēnām atvelciet ievadīšanas apvalku, līdz distālais disks ir ievietots (skatiet 4. attēls labās puses trankatetrālās pieejas piemēru).
6. Ievelciet visu mezglu (ievadīšanas kabeli un ievadīšanas apvalku) VSD.
7. Lēnām atvelciet ievadīšanas apvalku, lai defektā novietotu nosprostotāja centrālo daļu.
8. Kad nosprostotāja pozīcija ir apstiprināta (skatiet 5. attēls labās puses katetrālās pieejas piemēru), ievietojiet apvalku, lai novietotu proksimālo disku.
9. Ja ierīces novietojums nav pieņemams, rīkojieties, kā norādīts tālāk.
   - Stabilizējiet vadstīgu un vēlreiz virziet ievadīšanas apvalku uz priekšu, līdz nosprostotājs ir līdz galam ievietots katetrā.
   - No jauna pozicionējiet nosprostotāju un izvērsiet to vēlreiz vai arī izņemiet nosprostotāju no pacienta.

   PIEZĪME. Nosprostotāju var izvērst ne vairāk kā divas reizes.

   BRĪDINĀJUMS. Neatvienojiet nosprostotāju no ievadīšanas kabeļa, ja nosprostotājs neatbilst sākotnējai konfigurācijai vai ja nosprostotāja novietojums nav stabils vai traucē kādu blakus esošu sirds struktūru (piemēram, aortas vārstuli). Virziet ievadīšanas apvalku uz priekšu, lai atkārtoti satvertu un izplestu nosprostotāju. Ja nosprostotāja novietojums joprojām nav apmierinošs, atkārtoti satveriet nosprostotāju un nomainiet to pret jaunu nosprostotāju vai pārtrauciet procedūru.
10. Pabeidziet TEE novērtējumu, lai apstiprinātu nosprostotāja izvietojumu; novērtējiet, vai nosprostotājs nerada šunta atlikumu, obstrukciju vai regurgitāciju.
11. Izmantojiet angiogrammu, lai novērtētu atlikušo plūsmu caur nosprostotāju.

    PIEZĪME. Ja Amplatzer™ P.I. muskuļu VSD nosprostotājs ievietots nepareizi, ievelciet ierīci apvalkā un atkārtojiet izvēršanu.
12. Ja nosprostotāja pozīcija ir apmierinoša, rīkojieties, kā norādīts tālāk.
    - Pievienojiet plastmasas skavu ievadīšanas kabelim un atvienojiet nosprostotāju, griežot vadstīgu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz tā atvienojas no nosprostotāja.

    PIEZĪME. Ja gadās kāda no retajām embolizācijas situācijām, ievadiet pacientam pilnu heparīna devu un ievelciet ierīci ar perpendikulāro cilpu vai pārvediet pacientu uz operācijas telpu, lai to izņemtu ķirurģiski. Vienlaikus var tikt veikta VSD slēgšana.
    - Izvelciet ievadīšanas kabeli caur ievadīšanas apvalku.
    - Lēnām izvelciet ievadīšanas kabeli un ievadīšanas apvalku no pacienta, vienlaikus nodrošinot hemostāzi asinsvadu vai periventrikulārās piekļuves vietā.

    PIEZĪME. Izmantojot periventrikulāro pieeju, sadarbojieties ar sirds ķirurgu, lai nodrošinātu hemostāzi visās piekļuves vietās ar visu iegriezumu ķirurģisku slēgšanu un drenāžas ievietošanu saskaņā ar standarta ķirurģisko paņēmienu.

Pēcprocedūras aprūpe

- Pirms izrakstīšanas ar transtorakālās ehokardiogrammas palīdzību jānovērtē ierīces novietojums un šunta atlikums.
- Katram pacientam, kuram ir šunta atlikums, ik pēc sešiem mēnešiem jāveic šunta atlikuma ehokardiogrāfiskais novērtējums, līdz defekta slēgšana tiek pilnībā apstiprināta.
- Pacientiem jānozīmē prettrombocītu/antikoagulantu terapija (piemēram, aspirīns) sešus mēnešus pēc implantācijas. Lēmumu turpināt prettrombocītu/antikoagulantu terapiju ilgāk par sešiem mēnešiem pieņem ārsts pēc saviem ieskatiem.
- Sešu mēnešu periodā pēc nosprostotāja implantēšanas pacientiem jānodrošina profilaktiskie pasākumi endokardīta novēršanai. Lēmumu turpināt endokardīta profilaksi ilgāk par sešiem mēnešiem pieņem ārsts pēc saviem ieskatiem.
- Pacienti ir jāinstruē par izvairīšanos no intensīvām darbībām vienu mēnesi. Intensīvas darbības, piemēram, kontaktsporta aktivitātes, pirms apritējis viens mēnesis kopš implantācijas, var izraisīt nosprostotāja izkustēšanos un embolizāciju.
- Sniedziet pacientam norādījumus par to, kad jāmeklē medicīniskā palīdzība.

Informācija par uzglabāšanu un transportēšanu

Nav īpašu uzglabāšanas prasību, izņemot tās, kas raksturīgas medicīniskām ierīcēm.

Ziņošana par incidentiem saistībā ar ierīci

Ja šīs ierīces lietošanas laikā jums ir pamats uzskatīt, ka noticis nopietns incidents, ziņojiet par to ražotājam. Klientiem Eiropas Savienībā jāziņo par nopietniem incidentiem savas valsts pilnvarotajai iestādei, kā arī ražotājam.

Likvidēšana

Amplatzer™ P.I. muskuļu VSD nosprostotāja komponenti ir attiecīgi jāklasificē kā bioloģiski bīstami un jālikvidē saskaņā ar piemērojamām iestādes procedūrām, kā arī vietējiem un valsts normatīvajiem aktiem.

Garantija

Abbott Medical garantē pircējam, ka laikposmā, kas ir vienāds ar apstiprināto izstrādājuma glabāšanas laiku, šis izstrādājums atbildīs visām produkta specifikācijām, kuras ir sniedzis ražotājs, ar nosacījumu, ka tas tiek lietots saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju un tam nav materiālu un ražošanas defektu. Uzņēmuma Abbott Medical saistības šīs garantijas ietvaros paredz izstrādājuma nomaiņu vai remontu pēc uzņēmuma ieskatiem un tā rūpnīcā, ja šis izstrādājums tiek nosūtīts atpakaļ uzņēmumam Abbott Medical garantijas periodā, un pēc tam, kad ražotājs ir apstiprinājis, ka izstrādājums ir defektīvs.

JA VIEN ŠAJĀ GARANTIJĀ NAV TIEŠI NORĀDĪTS PRETĒJI, UZŅĒMUMS ABBOTT MEDICAL ATSAKĀS NO VISU VEIDU TIEŠIEM VAI NETIEŠIEM APGALVOJUMIEM VAI GARANTIJAS, TOSTARP JEBKURAS GARANTIJAS PAR IZSTRĀDĀJUMA PĀRDOŠANAS IESPĒJĀM VAI PIEMĒROTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM.

Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet pārdošanas noteikumus un nosacījumus.

Оклудер на мускулен VSD Amplatzer™ P.I.

MK: Упатство за употреба

ВНИМАНИЕ: Внимателно прочитајте го целото упатство. Непридржувањето до упатството, предупредувањата и мерките на претпазливост може да доведе до повреда на пациентот или оштетување на уредот.

Опис на уредот

Оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ P.I. е самопроширувачки оклудер, направен од плетена жица од нитинол, дизајниран за употреба при оклузија на мускулен вентрикуларен септален дефект (VSD) по инфаркт (P.I.). Оклудерот се состои од струк со два диска за задржување. Струкот на оклудерот е дизајниран да го пополни VSD. Оклудерот е исполнет со полиестерски лепенки кои се безбедно зашиени на секој диск и на струкот со полиестерски конец. Оклудерот се состои од маркер-ленти, кои се непропустливи за рендгенски зраци на секој крај од уредот, од кои едниот е поврзан со навојот на крај. Навојот на крајот со една маркер-лента е вдлабнат во струкот на оклудерот. Оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ P.I. е обезбеден стерилен и е наменет само за еднократна употреба.

За повеќе информации во врска со оклудерот и препорачаните димензии на системот за испорака погледнете ги сликите и табелите од Додаток А: Дополнителни информации.

Додаток А Слика 1, оклудер на мускулен VSD Amplatzer™ P.I.

1 Проксимален диск за задржување
2 Дистален диск за задржување
3 Струк
4 Навој на крај (вдлабнат)
5 Маркер ленти

Додаток А Табела 1, Димензии за оклудер и систем за испорака

A Дијаметар на струк
B Дијаметар на диск за задржување
C Должина на струк

Карактеристики на перформансите на оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ P.I.

Оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ P.I. е самопроширувачки оклудер, направен од плетена жица од нитинол. Оклудерот има струк дизајниран да го наполни VSD и два диска за задржување кои го стабилизираат оклудерот во рамки на дефектот. Полиестерските лепенки се безбедно зашиени во секој диск и на струкот, обезбедувајќи подобра оклузија. Плетената жица од нитинол и полиестерските лепенки ја унапредуваат оклузијата и растот на ткивото. Маркер-лентите, кои се непропустливи за рендгенски зраци, овозможуваат визуелно водење под флуороскопија, со што оклудерот попрецизно се позиционира. Навојот на крајот овозможува прицврстување, повторно фаќање и отпуштање на оклудерот, овозможувајќи прецизно поставување во рамки на анатомијата.

Предвидена употреба

Оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ P.I. е уред наменет за оклузија на мускулен вентрикуларен септален дефект по инфаркт.

Индикации

Оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ P.I. е индициран за пациенти со мускулен вентрикуларен септален дефект по миокарден инфаркт.

Целна популација на пациенти

Возрасни пациенти со мускулен вентрикуларен септален дефект по миокарден инфаркт

Предвиден корисник

Лекарите обучени за стандардни техники на транскатетер

Наменета клиничка придобивка

Се очекува да се постигнат следните придобивки:

- Висока стапка на успех на имплантирањето на мускулниот VSD по инфаркт
- Ниска стапка на компликации како што се емболизација на уредот и срцева перфорација

Резиме за безбедносната и клиничката изведба

Резиме за безбедносната и клиничката изведба (SSCP) на овој уред е достапно на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Тоа е локацијата за SSCP по активирање на Европската база на податоци за медицински уреди/Eudamed. Пребарајте го уредот со помош на основниот UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Ограничувања

Нема познати ограничувања

Контраиндикации

Оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ P.I. е контраиндициран за:

- пациенти со перимембранозен VSD (блиску до аортната валвула) или вроден мускулен VSD.
- пациенти со дефекти помали од 4 mm оддалеченост од семилунарната (аортна и пулмонална) и атриовентрикуларната валвула (митрална и трикуспидална).
- пациенти со тромб на наменетото место за имплантирање.
- пациенти со активен ендокардитис или други системски инфекции кои бараат лекување.
- пациенти кои не можат да поднесуваат интрапроцедурална антикоагулација или постпроцедурална антитромбоцитна терапија.
- пациенти чиешто место за васкуларен пристап е несоодветно за да се приспособи на соодветната големина на обвивката или со документирани докази за тромб во васкулатурата преку кој се добива пристап до дефектот (применливо само за транскатетерска техника).

Предупредувања

- Оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ P.I. се состои од легура на никел-титаниум, којашто генерално се смета за безбедна. Сепак, in vitro-тестирањето покажа дека никелот се ослободува од овој оклудер најмалку 60 дена. Пациентите кои се алергични на никел може да имаат алергиска реакција на овој оклудер, особено оние со историја на алергии на метал. Одредени алергиски реакции може да бидат сериозни; на пациентите треба да им се каже веднаш да го известат нивниот лекар ако постои сомнеж дека имаат алергиска реакција, како тешкотии при дишењето или воспаление на лицето или грлото. Некои пациенти, исто така, може да развијат алергија на никел ако е имплантиран овој оклудер. За повеќе информации, погледнете Материјали на производот.
- НЕ КОРИСТЕТЕ ГО оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ P.I. по датумот за рокот на употреба наведен на етикетата на пакувањето.

- Не користете го овој уред ако стерилната амбалажа е отворена или оштетена.
- Овој оклудер е стерилизиран со етилен оксид и е само за еднократна употреба. Овој оклудер да не се употребува по втор пат, ниту пак повторно да се стерилизира. Повторната стерилизација може да доведе до неисправност на оклудерот, несоодветна стерилизација или повреда на пациентот.
- Лекарите мора да бидат подготвени да се справат со итни ситуации како што е перикарден излив или емболизација на оклудерот, што може да бара отстранување на оклудерот.
- Отстранете ги емболизираните оклудери. Не отстранувајте го емболизираниот оклудер преку интракардијалните структури, освен ако оклудерот е целосно одново фатен внатре во катетерот.
- Не користете шприц за инјектирање за да инјектирате контрастен раствор низ обвивката.
- Употребата на трансторакална, трансезофагеална или интракардијална ехокардиографска слика (TTE, TEE или ICE) е потребна пред, за време и по имплантацијата. Снимањето е задолжително како помош при позиционирање на обвивката низ најсоодветниот дефект за да се постигне целосно затворање на дефектот. Доколку се користи TEE, езофагеалната анатомија на пациентот мора да биде соодветна за поставување и манипулација со TEE-сондата.
- Не отпуштајте го оклудерот од кабелот за испорака ако оклудерот не е во согласност со неговата оригинална конфигурација или ако позицијата на оклудерот е нестабилна или ѝ пречи на која било соседна срцева структура (како што е аортната валвула). Поместете ја обвивката за испорака за повторно да го фатите оклудерот и повторно да го распоредите. Ако положбата на оклудерот е сè уште незадоволителна, повторно фатете го оклудерот и заменете го со нов оклудер или прекинете ја постапката.

Мерки на претпазливост

- Користете стандардни транскатетерски техники при употребата на производи на Amplatzer™.
- Овој оклудер треба да го користат само лекари коишто се обучени за стандардни транскатетерски техники. Лекарот треба да одреди кои пациенти се кандидати за процедури каде се користи овој уред.
- Лекарот треба да користи клиничко расудување во ситуации кои вклучуваат употреба на антикоагулантни или антитромбоцитни лекови пред, за време на и/или по употребата на овој уред.
- Кај пациенти со оддалеченост од помалку од 5 mm од VSD до вентрикуларниот врв, може да има потешкотии во постигнувањето на задоволително позиционирање на уредот во зависност од избраната големина на оклудерот.
- Прецизните мерки на VSD се од клучно значење за избирањето на точната големина на оклудерот.
- Чувајте го на суво место.

Посебни категории

- Бременост: безбедноста и ефективноста на овој оклудер не се утврдени за време на бременоста. За време на поставувањето на оклудерот се користи флуороскопско рентгенско водење. Ризикот од зголемена изложеност на рентгенски зраци за пациентите коишто се бремени мора да се спореди со потенцијалните придобивки од оваа техника.
- Мајки кои дојат: безбедноста и ефикасноста на овој оклудер не се утврдени кај мајките коишто дојат. Не постојат доволно клинички докази за присуство на растворливи хемикалии во млекото на доилката.

Условно безбедно за користење со MP

Неклиничкото тестирање покажа дека уредот оклудер на мускулен VSD Amplatzer™ P.I. е условно безбеден за користење со MP. Пациент со оклудер на мускулен VSD Amplatzer™ P.I. може да биде безбедно скениран со систем за MP под следниве услови:

- Статичко магнетно поле од 1,5 тесли (1,5 T) или 3,0 тесли (3,0 T)
- Поле со максимален просторен наклон од 19 T/m (1900 G/cm)
- Максимална специфична стапка на апсорпција (SAR) просечно за цело тело пријавена од MP-системот од 2,0 W/kg (нормален оперативен режим)

Под условите за скенирање дефинирани погоре, се очекува оклудерот да произведе максимален пораст на температурата помал или еднаков на 3 °C по 15 минути континуирано скенирање.

Во неклиничкото тестирање, артефактот при снимањето предизвикан од оклудерот се протега радијално до 1,0 cm и 1,4 cm (соодветно) од оклудерот кога се врши снимање со градиентна ехо пулсна секвенца во MR-систем од 1,5 T и спин ехо пулсна секвенца во MR-систем од 3,0 T.

Потенцијални несакани ефекти

Потенцијалните несакани ефекти што може да се појават за време или по процедурата за поставување на овој уред вклучуваат, но не се ограничени на:

- Воздушна емболија
- Алергиска реакција/токсичен ефект на контрастно средство, лек или метал
- Реакција на анестезија (гадење, вазовагална реакција, збунетост/променет ментален статус или друго)
- Апнеа
- Аритмија
- Загуба на артеријален пулс
- Артериовенска фистула
- Крвавење
- Повреда на брахијалниот плексус
- Срцев застој
- Перфорација на срцето
- Тампонада на срце
- Кардиоваскуларна повреда
- Болка во градите
- Смрт
- Емболизација на уредот
- Неисправност на уредот
- Миграција на уредот
- Ендокардитис
- Треска
- Болка во препоните
- Главоболка/мигрена
- Блокада на срцето
- Срцева слабост
- Хематом
- Хемолиза
- Хипертензија
- Хипотензија
- Инфекција
- Лево вентрикуларна псевдоаневризма
- Миокарден инфаркт
- Перикардијален излив
- Периферна емболија
- Псевдоаневризма
- Резидуален шант
- Мозочен удар/непостојан исхемичен напад
- Тромбоемболија
- Тромб
- Валвуларна инсуфициенција
- Повреда на локацијата за васкуларен пристап
- Венска тромбоза

Компатибилност

Оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ P.I. е компатибилен со системот за испорака Amplatzer™ TorqVue™, со системот за размена Amplatzer™ TorqVue™ и со системот за интраваскуларна испорака Amplatzer™ Trevisio™.

Рок на траење на уредот

Оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ P.I. се очекува да биде трајно имплантиран. Рокот на траење на оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ P.I. е најмалку 10 години, како што е прикажано со тестирање на оклудерот надвор од пациентот.

Картичка за идентификација на пациентот

Во пакувањето на оклудерот е достапна картичка за идентификација на пациентот. Болничкиот персонал треба да ја пополни предната страница од картичката за идентификација на пациентот со отпечатување на името на пациентот, датумот на имплантација, заедно со името на лекарот и информациите за здравствената установа и телефонскиот број во назначените полиња. Во стерилното пакување е достапна етикета на уредот што може да се одлепи, а која вклучува информации за оклудерот (број на моделот, сериски број, единствен идентификатор на уредот (UDI) и име на уредот). Ставете ја етикетата за уредот што се одлепува на задната страна на картичката во назначеното поле. Ако не е достапна етикета која може да се одлепи, напишете ги информациите во назначеното поле на задната страница од картичката.

ЗАБЕЛЕШКА: Напишете го серискиот број на оклудерот во полето за SN/LOT.

По пополнувањето на картичката, одделете го горниот дел од картичката за идентификација на пациентот со кинење по должината на перфорираната линија. Предадете му ја пополнетата картичка за идентификација на пациентот. Укажете му на пациентот дека треба постојано да ја носи картичката за идентификација со себе и да ја приложува картичката на болничкиот персонал при итни ситуации. За да добиете заменска картичка ако пациентот ја загуби или ја оштети својата картичка, контактирајте со техничката поддршка на Abbott Medical. Откако ќе ја добиете заменската картичка, своерачно напишете ги бараните информации во соодветните полиња и предајте му ја на пациентот.

Материјали на производот

Следниве материјали може да дојдат во контакт со ткивото:

Компонента	Опис на материјал	Супстанција	Максимална концентрација на супстанција во секоја компонента (% т/т)	Максимална маса на супстанција врз основа на најголемиот оклудер (милиграми)
Сплетена жица од нитинол	Нитинол	Никел	<57	436,3
		Титаниум	<43	329,1
		Јаглерод	<0,1	0,8
		Кобалт	<0,1	0,8
		Бакар	<0,1	0,8
		Хром	<0,1	0,8
		Водород	<0,1	0,8
		Железо	<0,1	0,8
		Ниобиум	<0,1	0,8
		Азот	<0,1	0,8
		Кислород	<0,1	0,8
Навој на крај	316L/316 LVM Не'рѓосувачки челик	Железо	<69	22,9
		Хром	<18	6,0
		Никел	<14	4,7
		Молибден	<3	1,0
		Манган	<2	0,7
		Силициум	<1	0,4
		Азот	<0,1	0,1
		Јаглерод	<0,1	0,1
		Фосфор	<0,1	0,1
		Сулфур	<0,1	0,1
		Кобалт	<0,4	0,2
Маркер лента	Легура на платина/иридиум	Платина	80	18,5
		Иридиум	20	4,7
Полиестерски конец	Полиестер	Мешавина од полиестер	100	10,1
Полиестерска лепенка	Полиестер	Полиетилен терефталат	100	44,7

ВНИМАНИЕ: Една или повеќе од компонентите на овој оклудер може да ја содржат следната супстанца дефинирана како CMR 1B во концентрација над 0,1 % тежински (т/т): Кобалт: Chemical Abstracts Service (CAS) бр. 7440-48-4; ЕС бр. 231-158-0.

Тековните научни сознанија потврдуваат дека медицинските уреди произведени од легури на не'рѓосувачки челик коишто содржат кобалт не предизвикуваат зголемен ризик од канцер или негативни репродуктивни ефекти.

Насоки за употреба

Материјали препорачани за употреба со оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ P.I.:

- шприц од 30 – 60 милилитри со луер-заклучување
- Жица водилка од 0,035 инчи
- Катетер со јамка, закривена во форма на буквата U (5 – 10 mm) – транскатетер со пристап само од десната страна
- Десен коронарен водечки катетер – транскатетер со пристап само од десната страна
- Катетер во облик на кобра – транскатетер со пристап и од десната страна и од левата страна

Нега пред процедурата

Се препорачува најмалку 24 часа пред процедурата пациентот да прими аспирин (81 mg или 325 mg) или алтернативен антитромбоцит/антикоагулант доколку тој/таа има нетолеранција на аспирин.

Општите упатства за имплантирање оклудер на мускулен VSD Amplatzer™ P.I. се дадени подолу:

Процедура

Оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ P.I. (Слика 1) може да се имплантира или со транскатетерска техника (пристап од десната или левата страна) или за време на операција (перивентрикуларен пристап). Пристапот зависи од локацијата, насоката на мускулниот дефект и придобивките и ризиците на поединечниот пациент. Општо земено, до дефектите во горниот дел од септумот може да се пристапи од феморалната вена, додека во долниот дел од септумот, дефектите полесно се затвораат со трансјугуларен пристап. Перивентрикуларниот пристап може да се користи кога постојната анатомија може да биде предизвик за приспособување на системот за испорака или кај пациенти кои може да станат хемодинамички нестабилни кога системот за испорака ги преминува трикуспидалните или аортните валвули.

Техниките на имплантација опишани подолу се изведуваат под анестезија со водење со флуороскопска и трансезофагеална ехокардиографија.

ВНИМАНИЕ: При поставување на оклудерот со користење компатибилни системи за испорака, погледнете ги упатствата за употреба обезбедени со системот за испорака.

Транскатетерска техника

1. Подгответе го пациентот за стандардна процедура со транскатетер.

   ВНИМАНИЕ: Во текот на процедурата одржувајте препорачано активирано време на згрутчување (ACT) поголемо од 200 секунди. Во текот на процедурата треба да се користи ефективна антикоагулациска терапија, одредена од страна на лекар.

2. Феморалната или југуларната вена и феморалната артерија се пробиваат со вметнување воведна обвивка на рутински начин и се врши комплетна хемодинамичка евалуација вклучувајќи оксиметрија и мерења на притисок, кога е потребно.

3. Користејќи трансезофагеална ехокардиографија (TEE) и/или ангиографија, дефинирајте ја локацијата, големината и бројот на VSD. Измерете ги растојанијата од дефектот до левиот вентрикуларен врв и аортната валвула. Изберете големина на оклудер со струк од 3 до 4 mm поголем од големината на VSD, како што е проценето со TEE и/или ангиографија на крајот од дијастолата (користете го поголемиот од двата дијаметри).

   ВНИМАНИЕ: Прецизните мерки на VSD се од клучно значење за избирањето на точната големина на оклудерот.

4. Изберете го соодветниот систем за испорака за избраната големина на оклудер (видете Табела 1 во Додаток A: Дополнителни информации) и подгответе го системот за испорака за употреба според неговото упатство за употреба.

5. Преминете преку VSD со жица водилка или со венски (од десна страна) или со артериски (од лева страна) пристап.

   Венскиот пристап од десна страна може да се изведе или од феморалната вена или од југуларната вена, во зависност од локацијата на VSD и се потпира на формирањето на артериовенска јамка на жицата водилка, која потекнува од феморалната артерија. Артерискиот пристап од лева страна се изведува од феморалната артерија на ретроградeн начин; или може да се изведе од феморалната вена преку транссептална пункција низ интератријалниот септум со жица водилка која се движи низ митралната валвула во левата комора и преку VSD.

Транскатетерски пристап од десна страна со артериовенска јамка

1. Катетер во облик на кобра се внесува преку жица водилка во феморалната артерија, поминува низ аортната валвула и преку VSD во десната комора.
2. Жица водилка се воведува низ катетерот во облик на кобра и се пренесува во пулмоналната артерија. Штом жицата водилка ќе биде во пулмоналната артерија, отстранете го катетерот во облик на кобра од васкулатурата додека ја држите жицата водилка во пулмоналната артерија.
3. Од феморалната вена, катетер со јамка, во форма на буквата U се внесува низ феморалната венска обвивка и се поместува во пулмоналната артерија, каде што жицата водилка се прицврстува и се извлекува низ феморалната венска обвивка. Оваа техника обезбедува континуирана артериовенска шина за жицата водилка (Слика 2). Алтернативно, јамката во форма на буквата U може да се внесе од југуларната вена, така што жицата водилка може да се екстернализира во вратот.
4. Следно, десниот коронарен водечки катетер се воведува преку шината на жицата водилка од артериската страна, поминува низ аортната валвула во левата комора и се користи за прицврстување на жицата водилка на врвот на левата комора (Слика 3).
5. Поместете ги обвивката за испорака и дилататорот од местото за венски пристап преку шината за жицата водилка додека врвот на дилататорот не го премине VSD во телото на левата комора.

   ВНИМАНИЕ: Ако се наиде на силен отпор за време на ракувањето, прекинете ја процедурата и утврдете ја причината за отпорот пред да продолжите. Ако не може да се утврди причината за отпорот, повлечете ги сите компоненти.

Транскатетерски пристап од лева страна (ретроградeн или транссептален)

1. Од местото на пристап на феморалната артерија, поместете го катетерот во облик на кобра на ретроградeн начин преку жицата водилка, низ аортната валвула и преку VSD, во десната комора. Алтернативно, од местото на пристап на феморалната вена извршете транссептална пункција низ интератријалниот септум во левата преткомора и поместете ја жицата водилка преку митралната валвула во левата комора и преку VSD во десната комора.
2. Штом жицата водилка ќе биде во десната комора, поместете ја жицата водилка во пулмоналната артерија за да постигнете стабилна положба на жицата водилка и отстранете ги од васкулатурата сите катетери што се наоѓаат над жицата водилка.
3. Со жицата водилка во пулмонална положба, поместете ги обвивката за испорака и дилататорот преку жицата водилка додека врвот на дилататорот не го премине VSD во телото на десната комора.

   ВНИМАНИЕ: Ако се наиде на силен отпор за време на ракувањето, прекинете ја процедурата и утврдете ја причината за отпорот пред да продолжите. Ако не може да се утврди причината за отпорот, повлечете ги сите компоненти.

Техника на хируршко затворање (перивентрикуларен пристап)

1. Подгответе го пациентот за средна стернотомија или лева торакотомија.
2. Со помош на кардиохирург, добијте пристап до перикардијалниот простор преку средна стернотомија или лева торакотомија за да го откриете вентрикуларниот ѕид.
3. Во зависност од локацијата на VSD, изберете оптимална влезна точка низ слободниот вентрикуларен ѕид за да пристапите до вентрикуларната комора и да го преминете VSD.
4. Поставете шев за кружна рана на избраната точка на влез преку десниот или левиот слободен вентрикуларен ѕид и потоа добијте пристап во вентрикуларната комора со игла со поголем отвор (како што е калибар 18).

5. Вметнете жица водилка од 0,035 инчи низ иглата со поголем отвор во вентрикуларната комора и преку VSD со жицата водилка во спротивната комора, користејќи ехокардиографско водење.
6. Поминете со кратка компатибилна обвивка на воведувачот за испорака (како дијаметар од 12 French и долга 8 cm) со дилататор преку жицата водилка и внимателно навлегувајте во спротивната комора под ехокардиографско водење, внимавајќи да го задржите врвот на дилататорот во средината на вентрикуларната празнина.

   ВНИМАНИЕ: Ако се наиде на силен отпор за време на ракувањето, прекинете ја процедурата и утврдете ја причината за отпорот пред да продолжите. Ако не може да се утврди причината за отпорот, повлечете ги сите компоненти.
7. Полека отстранете го дилататорот за да се спречи навлегување на воздух.

   ВНИМАНИЕ: Одржувајте препорачано активирано време на згрутчување (ACT) поголемо од 200 секунди пред вметнувањето на уредот. Во текот на процедурата треба да се користи ефективна антикоагулациска терапија, одредена од страна на лекар.

Подготовка на уредот

1. Подгответе го оклудерот за употреба.
   - Проверете дали надворешната стерилна торбичка е неотворена и неоштетена. Не користете го оклудерот ако надворешната торбичка е отворена или оштетена.
   - Нежно отворете ги надворешните, па внатрешните торбички.
2. Поминете со кабелот за испорака нив натоварувачот и прицврстете го оклудерот на дисталниот крај на кабелот за испорака со вртење на оклудерот во насока на стрелките на часовникот приближно пет вртења додека оклудерот не се прицврсти. Потоа ротирајте го оклудерот спротивно од стрелките на часовникот 1/8 од едно вртење за да го олесните неговото ослободување.
3. Потопете ги оклудерот и натоварувачот во стерилен физиолошки раствор и повлечете го кабелот за испорака за да го повлечете оклудерот во натоварувачот.
4. Поместете го хемостатскиот вентил преку кабелот за испорака и прикачете го на проксималниот центар на натоварувачот. Затегнете го хемостатскиот вентил над кабелот за испорака.
5. Прицврстете шприц на хемостатскиот вентил и исплакнете со стерилен физиолошки раствор за да го отстраните воздухот. Затворете го вентилот и извадете го шприцот.

Испорака и поставување на уредот

1. Полека отстранете ги дилататорот и жицата водилка од обвивката за испорака и дозволете ретроградниот тек да го исчисти воздухот од системот.
2. Прицврстете го дисталниот крај на натоварувачот на обвивката за испорака и затегнете го ротирачкиот луер за да ги заглавите компонентите заедно.

   ВНИМАНИЕ: Прицврстете го натоварувачот цврсто на обвивката за да се осигурите дека нема празнини помеѓу внатрешните површини на двете компоненти.
3. Префрлете го оклудерот од натоварувачот во обвивката за испорака и поместувајте го оклудерот низ обвивката за испорака додека тој не стигне до врвот на обвивката за испорака. Не ротирајте го кабелот за испорака.

   ВНИМАНИЕ: Не вовлекувајте ги кабелот за испорака и оклудерот ако се почувствува отпор.
4. Користете TEE и/или ангиографија како водич за време на секој чекор од распоредувањето на уредот.
5. Полека повлечете ја обвивката за испорака додека не се распореди дисталниот диск (видете Слика 4 за пример за транскатетерски пристап од десна страна).
6. Повлечете го целиот склоп (кабел за испорака и обвивка за испорака) во VSD.
7. Полека повлечете ја обвивката за испорака за да се распореди струкот на оклудерот во дефектот.
8. Откако ќе се потврди позицијата на оклудерот (видете Слика 5 за пример за катетерски пристап од десната страна), повлечете ја обвивката за да го распоредите проксималниот диск.
9. Ако положбата на оклудерот е незадоволителна:
   - Стабилизирајте го кабелот за испорака и одново поместете ја обвивката за испорака додека оклудерот да биде целосно во обвивката.
   - Променете ја положбата на оклудерот и повторно распоредете го или отстранете го од пациентот.

   ЗАБЕЛЕШКА: Оклудерот може да се распореди најмногу два пати

   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не отпуштајте го оклудерот од кабелот за испорака ако оклудерот не е во согласност со неговата оригинална конфигурација или ако позицијата на оклудерот е нестабилна или ѝ пречи на која било соседна срцева структура (како што е аортната валвула). Поместете ја обвивката за испорака за повторно да го фатите оклудерот и повторно да го распоредите. Ако положбата на оклудерот е сè уште незадоволителна, повторно фатете го оклудерот и заменете го со нов оклудер или прекинете ја постапката.
10. Завршете ја евалуацијата на TEE за да го потврдите поставувањето на оклудерот; направете процена за резидуален шант, опструкција или регургитација предизвикана од оклудерот.
11. Направете ангиограм за да се процени преостанатиот проток низ оклудерот.

    ЗАБЕЛЕШКА: Во случај на погрешно поставување на оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ P.I., повлечете го оклудерот назад во обвивката и повторете го распоредувањето.
12. Ако позицијата на оклудерот не е задоволителна:
    - Прикачете ја пластичната стега на кабелот за испорака, па ослободете го оклудерот со ротирање на кабелот за испорака спротивно од стрелките на часовникот, додека да се одвои од оклудерот.

    ЗАБЕЛЕШКА: Во редок случај на емболизација, целосно хепаринизирајте го пациентот и извадете го уредот со јамка во форма на буквата U или префрлете го во операционата сала за хируршко отстранување. Истовремено, VSD може да се затвори.
    - Повлечете го кабелот за испорака во обвивката за испорака.
    - Полека отстранете ги кабелот за испорака и обвивката за испорака од пациентот, додека да се осигурите дека е постигната хемостаза на васкуларното или перивентрикуларното место за пристап.

    ЗАБЕЛЕШКА: Кога користите перивентрикуларен пристап, потпирајте се на помошта од кардиохирург за да се обезбеди хемостаза на сите места за пристап, со хируршко затворање на сите засеци и поставување на дренажа во согласност со стандардната хируршка постапка.

Нега по процедурата

- Треба да се направи трансторакален ехокардиограм пред отпуштање за да се процени положбата на уредот и резидуалниот шант.
- Секој пациент кој има резидуален шант треба да подлежи на ехокардиографска евалуација на резидуалниот шант на секои шест месеци, додека не се потврди целосно затворање на дефектот.
- Пациентите треба да се третираат со антитромбоцитна/антикоагулантна терапија (како што е аспирин) шест месеци по имплантирањето. Одлуката да се продолжи со антитромбоцитна/антикоагулантна терапија подолго од шест месеци е со одобрение од лекар.

- Пациентите треба да примаат соодветна профилакса на ендокардитис шест месеци по имплантирањето на оклудерот. Одлуката да се продолжи со профилакса на ендокардитис повеќе од шест месеци е со одобрение од лекар.
- Пациентите треба да добијат инструкција да избегнуваат напорна активност еден месец. Напорните активности како контактни спортови пред еден месец по имплантирањето може да предизвикаат оклудерот да се помести и емболизира.
- Упатете го пациентот кога да побара медицинска помош.

Информации за чување и ракување

Нема посебни услови за чување покрај тоа што е вообичаено за медицинските уреди.

Пријавување инциденти со уредот

Доколку сметате дека при употребата на овој уред настанал сериозен инцидент, пријавете го кај производителот. Клиентите од Европската Унија треба да го пријават сериозниот инцидент кај државниот орган, како и кај производителот.

Фрлање

Оклудерот на мускулен VSD Amplatzer™ P.I. треба соодветно да се класифицираат како биоопасни и да се отстранат во согласност со важечките процедури на објектот и локалните и државните закони и регулативи.

Гаранција

Abbott Medical му гарантира на купувачот дека, во потврдениот рок на траење на производот, овој производ ќе ги исполнува спецификациите на производот дадени од страна на производителот доколку се користи во согласност со упатството за употреба на производителот и нема да има дефекти во материјалите и изработката. Според оваа гаранција, Abbott Medical е обврзана да го замени или поправи овој производ по свој избор, во своја фабрика, доколку се врати во Abbott Medical во рамките на периодот под гаранција и по утврдувањето дека дефектот е предизвикан од страна на производителот.

ОСВЕН КАКО ШТО Е ЈАСНО ПРЕДВИДЕНО ВО ОВАА ГАРАНЦИЈА, ABBOTT MEDICAL СЕ ОГРАДУВА ОД КАКВО БИЛО ПРЕТСТАВУВАЊЕ ИЛИ ГАРАНЦИЈА ОД КАКОВ БИЛО ВИД, ИЗРАЗЕНИ ИЛИ ШТО СЕ ПОДРАЗБИРААТ, ВКЛУЧУВАЈЌИ И КАКВА БИЛО ГАРАНЦИЈА ЗА ТРГУВАЊЕ ИЛИ ПОДГОТВЕНОСТ ЗА ОДРЕДЕНА ЦЕЛ.

Погледнете ги Одредбите и условите за продажба за понатамошни информации.

Amplatzer™ P.I. musculaire VSD-occluder

NL: Gebruiksaanwijzing

LET OP: Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet volgen van deze instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan leiden tot letsel bij de patiënt of schade aan het hulpmiddel.

Beschrijving van het hulpmiddel

De Amplatzer™ P.I. musculaire VSD-occluder is een zelfexpanderende occluder gemaakt van gevlochten nitinoldraad, ontworpen voor gebruik bij het afsluiten van een postinfarct (P.I.) musculair ventrikel-septumdefect (VSD). De occluder bestaat uit een smal middenstuk en twee retentieschijven. Het smalle middenstuk van de occluder is zo ontworpen dat dit het VSD opvult. De occluder is gevuld met polyester patches die stevig binnen elke schijf en aan het verbindingsstuk zijn bevestigd met een polyester draad. De occluder heeft radiopake markeringsbanden aan beide uiteinden. Een van de uiteinden is verbonden aan de eindschroef. De eindschroef met één markeringsband ligt verzonken in het smalle middenstuk van de occluder. De Amplatzer™ P.I. musculaire VSD-occluder wordt steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik.

Zie de afbeeldingen en tabellen in Bijlage A: Aanvullende informatie voor meer informatie over de occluder en de aanbevolen afmetingen van het plaatsingssysteem.

Bijlage A Afbeelding 1, Amplatzer™ P.I. musculaire VSD-occluder

1 Proximale retentieschijf
2 Distale retentieschijf
3 Smal middenstuk
4 Eindschroef (verzonken)
5 Markeringsbanden

Bijlage A Tabel 1, occluder en afmetingen plaatsingssysteem

A Diameter smal middenstuk
B Diameter retentieschijf
C Lengte smal middenstuk

Prestatiekenmerken van de Amplatzer™ P.I. musculaire VSD-occluder

De Amplatzer™ P.I. musculaire VSD-occluder is een zelfexpanderende occluder van gevlochten nitinol draad. De occluder bestaat uit een smal middenstuk, dat is ontworpen voor het opvullen van het VSD, en twee retentieschijven waarmee de occluder in het defect wordt gestabiliseerd. In elke schijf en het smalle middenstuk zijn polyester patches bevestigd, die voor een goede occlusie zorgen. De gevlochten nitinol draad en de polyester patches bevorderen occlusie en weefselgroei in het hulpmiddel. Radiopake markeringsbanden bieden visuele begeleiding bij fluoroscopie en helpen bij de nauwkeurige positionering van de occluder. Met behulp van de eindschroef kan de occluder worden bevestigd, teruggehaald en vrijgegeven voor een nauwkeurige plaatsing in de anatomie.

Beoogd doel

De Amplatzer™ P.I. musculaire VSD-occluder is een hulpmiddel dat bedoeld is voor de occlusie van een postinfarct musculair ventrikel-septumdefect.

Indicaties

De Amplatzer™ P.I. musculaire VSD-occluder is geïndiceerd voor patiënten met een musculair ventrikel-septumdefect na een myocardinfarct.

Beoogde patiëntenpopulatie

Volwassen patiënten met een musculair ventrikel-septumdefect na een myocardinfarct

Beoogde gebruiker

Artsen die zijn opgeleid in de toepassing van standaard transkathetertechnieken

Beoogd klinisch voordeel

Naar verwachting worden de volgende voordelen bereikt:

- Hoog slagingspercentage van implantatie bij postinfarct musculair VSD
- Lage frequentie van complicaties zoals embolisatie door het hulpmiddel en hartperforatie

Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties

Een overzicht van de klinische prestaties en de veiligheid (SSCP) met betrekking tot dit hulpmiddel is beschikbaar op https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dit is de SSCP-locatie na de introductie van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed). Zoek naar het hulpmiddel met behulp van de basis-UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Beperkingen

Geen bekende beperkingen

Contra-indicaties

De Amplatzer™ P.I. musculaire VSD-occluder is gecontra-indiceerd voor:

- patiënten met een perimembraneus VSD (dicht bij de aortaklep) of een congenitale musculaire VSD.
- patiënten met defecten die zich op een afstand van minder dan 4 mm van de semilunaire (aorta- en pulmonale) en atrioventriculaire kleppen (mitralis- en tricuspidalisklep) bevinden.
- patiënten met een trombus op de geplande plaats van implantatie.
- patiënten met actieve endocarditis of andere systemische infecties waarvoor behandeling noodzakelijk is.
- patiënten die behandeling met anticoagulantia tijdens een ingreep of trombocytenaggregatieremmers na een ingreep niet kunnen verdragen.
- patiënten bij wie de vasculaire toegangsplaats onvoldoende ruimte biedt voor een geschikte maat huls of met gedocumenteerd bewijs van een trombus in de vasculatuur waardoor toegang tot het defect wordt verkregen (alleen van toepassing op de transkathetertechniek).

Waarschuwingen

- De Amplatzer™ P.I. musculaire VSD-occluder is gemaakt van een nikkel-titaniumlegering die in het algemeen als veilig wordt beschouwd. Uit in-vitrotests is echter gebleken dat deze occluder gedurende minimaal 60 dagen nikkel vrijgeeft. Bij patiënten met een nikkelallergie kan een allergische reactie op deze occluder optreden, met name bij patiënten met een voorgeschiedenis van metaalallergieën. Bepaalde allergische reacties kunnen ernstig zijn. Instrueer patiënten om direct contact op te nemen met de arts als zij vermoeden dat ze een allergische reactie hebben, zoals moeilijkheden met ademhalen of ontsteking van het gezicht of de keel. Sommige patiënten kunnen een nikkelallergie ontwikkelen nadat deze occluder is geïmplanteerd. Raadpleeg Productmaterialen voor meer informatie.
- Gebruik de Amplatzer™ P.I. musculaire VSD-occluder NIET na de uiterste gebruiksdatum die op het etiket op de verpakking staat vermeld.

- Gebruik dit hulpmiddel niet als de steriele verpakking is geopend of beschadigd.
- Deze occluder is gesteriliseerd met ethyleenoxide en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Deze occluder mag niet worden hergebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd. Pogingen tot het opnieuw steriliseren van deze occluder kunnen leiden tot defecten, onvoldoende sterilisatie of letsel bij de patiënt.
- De arts dient voorbereid te zijn op urgente situaties, zoals pericardeffusie of door de occluder veroorzaakte embolisatie, waarin verwijdering van de occluder noodzakelijk kan zijn.
- Verwijder geëmboliseerde occluders. Verwijder een geëmboliseerde occluder niet via intracardiale structuren, tenzij de occluder volledig in een katheter is teruggehaald.
- Gebruik geen automatische injectiespuit om contrastmiddel via de huls te injecteren.
- Het gebruik van transthoracale, transoefageale of intracardiale echografiebeeldvorming (TTE, TEE of ICE) is noodzakelijk vóór, tijdens en na de implantatie. Beeldvorming is verplicht bij het positioneren van de huls door het geschiktste defect om volledige sluiting van het defect te bereiken. Als TEE wordt gebruikt, moet de oesofageale anatomie van de patiënt geschikt zijn voor plaatsing en manipulatie van de TEE-sonde.
- Koppel de occluder niet los van de plaatsingskabel als de occluder niet de originele configuratie heeft, als de occluderpositie instabiel is of als de occluder een naastgelegen cardiale structuur belemmert (zoals de aortaklep). Voer de plaatsingshuls op om de occluder terug te halen en opnieuw te positioneren. Als de occluderpositie nog steeds ontoereikend is, moet de occluder worden teruggehaald en vervangen door een nieuwe occluder of moet de ingreep worden gestaakt.

Voorzorgsmaatregelen

- Pas bij het gebruik van Amplatzer™-producten de standaard transkathetertechnieken toe.
- Deze occluder mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in de toepassing van standaard transkathetertechnieken. De arts dient te bepalen welke patiënten in aanmerking komen voor procedures met dit hulpmiddel.
- De arts dient zijn/haar klinisch inzicht te gebruiken in situaties die gebruik van anticoagulantia en trombocytenaggregatieremmers omvatten voor, tijdens en/of na gebruik van dit hulpmiddel.
- Bij patiënten met een afstand van minder dan 5 mm tussen het VSD en de ventriculaire apex kan het moeilijk zijn om een bevredigende positionering van het hulpmiddel te bereiken, afhankelijk van de geselecteerde occludergrootte.
- Nauwkeurige meting van het VSD is van essentieel belang voor de selectie van de correcte occludermaat.
- Droog bewaren.

Bijzondere groepen

- Zwangerschap: De veiligheid en effectiviteit van deze occluder is niet vastgesteld voor gebruik tijdens de zwangerschap. Deze occluder wordt onder fluoroscopie geplaatst. Voor zwangere patiënten moet het nadeel van toegenomen blootstelling aan röntgenstraling worden afgewogen tegen de mogelijke voordelen van deze techniek.
- Vrouwen die borstvoeding geven: De veiligheid en effectiviteit van deze occluder is niet vastgesteld voor gebruik bij moeders die borstvoeding geven. De aanwezigheid van lekstoffen in moedermelk is niet kwantitatief beoordeeld.

MRI-voorwaardelijk

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Amplatzer™ P.I. musculaire VSD-occluder MRI-voorwaardelijk is. Een patiënt bij wie de Amplatzer™ P.I. musculaire VSD-occluder is geïmplanteerd, kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand in een MRI-systeem:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T) of 3,0 tesla (3,0 T)
- Ruimtelijk gradiëntveld van maximaal 19 T/m (1900 G/cm)
- Door het MRI-systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid van maximaal 2,0 W/kg (normale werkingsmodus)

Onder de hierboven vermelde scanomstandigheden produceert de occluder naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 3 °C na 15 minuten onafgebroken scannen.

In niet-klinische tests strekt het door de occluder veroorzaakte beeldartefact radiaal tot (respectievelijk) 1,0 cm en 1,4 cm voorbij de occluder uit bij beeldvorming met een spinechopulssequentie in een MRI-systeem van 1,5 T en bij beeldvorming met een gradiëntechopulssequentie in een MRI-systeem van 3,0 T.

Mogelijke ongewenste gebeurtenissen

Mogelijke ongewenste gebeurtenissen die kunnen optreden tijdens of na de ingreep voor plaatsing van dit hulpmiddel zijn onder andere:

- Luchtembolie
- Allergische reactie op/toxisch effect van contrastmiddel, medicatie of metaal
- Reactie op anesthesie (misselijkheid, vasovagale reactie, verwardheid/veranderde mentale status of anders)
- Apneu
- Aritmie
- Verlies van arteriële polsslag
- Arterioveneuze fistel
- Bloeding
- Letsel aan de plexus brachialis
- Hartstilstand
- Hartperforatie
- Harttamponade
- Cardiovasculair letsel
- Pijn op de borst
- Overlijden
- Hulpmiddelembolisatie
- Hulpmiddelmisvorming
- Hulpmiddelmigratie
- Endocarditis
- Koorts
- Liespijn
- Hoofdpijn/migraine
- Hartblok
- Hartfalen
- Hematoom
- Hemolyse
- Hypertensie
- Hypotensie
- Infectie
- Pseudoaneurysma van het linkerventrikel
- Myocardinfarct
- Pericardeffusie
- Perifere embolie
- Pseudoaneurysma
- Achtergebleven shunt
- Beroerte/transiënte ischemische aanval (TIA)
- Trombo-embolie
- Trombus
- Klepinsufficiëntie
- Letsel aan de vasculaire toegangsplaats
- Veneuze trombose

Compatibiliteit

De Amplatzer™ P.I. musculaire VSD-occluder is compatibel met het Amplatzer™ TorqVue™-plaatsingssysteem, het Amplatzer ™ TorqVue™-vervangingssysteem en het Amplatzer ™ Trevisio™ intravasculair plaatsingssysteem.

Levensduur van het hulpmiddel

De Amplatzer™ P.I. musculaire VSD-occluder kan naar verwachting permanent geïmplanteerd blijven. De levensduur van de Amplatzer™ P.I. musculaire VSD-occluder is ten minste 10 jaar, zoals aangetoond door een benchtest van de occluder.

Patiëntidentificatiekaart

De verpakking van de occluder bevat een patiëntidentificatiekaart. De naam van de patiënt, de implantatiedatum, de naam van de arts en de gegevens en het telefoonnummer van de zorginstelling dienen door ziekenhuispersoneel te worden ingevuld in de daarvoor bestemde ruimten op de voorkant van de patiëntidentificatiekaart. De steriele verpakking bevat een zelfklevend hulpmiddeletiket met occludergegevens (modelnummer, partijnummer, UDI-nummer en hulpmiddelnaam). Breng het zelfklevende hulpmiddeletiket in de daarvoor bestemde ruimte op de achterkant van de kaart aan. Als er geen zelfklevend etiket beschikbaar is, moeten deze gegevens in de daarvoor bestemde ruimte op de achterkant van de kaart worden genoteerd.

OPMERKING: Noteer het partijnummer van de occluder in het veld “SN/LOT”.

Scheur het bovenste gedeelte van de patiëntidentificatiekaart langs de geperforeerde lijn af nadat de kaart volledig is ingevuld. Geef de ingevulde patiëntidentificatiekaart aan de patiënt. Instrueer de patiënt om de patiëntidentificatiekaart altijd bij zich te dragen en in noodsituaties aan ziekenhuispersoneel te laten zien. Neem bij verlies of beschadiging van de kaart contact op met de technische ondersteuning van Abbott Medical om een vervangende kaart aan te vragen. Noteer de vereiste gegevens in de daarvoor bestemde ruimten op de vervangende kaart en geef de nieuwe kaart aan de patiënt.

Productmaterialen

De volgende materialen zijn bestemd voor contact met weefsel:

Onderdeel	Beschrijving van materiaal	Stof	Maximale concentratie van stof in ieder onderdeel (% w/w)	Maximale massa van stof op basis van grootste occludermaat (milligram)
Gevlochten nitinoldraad	Nitinol	Nikkel	< 57	436,3
		Titanium	< 43	329,1
		Koolstof	< 0,1	0,8
		Kobalt	< 0,1	0,8
		Koper	< 0,1	0,8
		Chroom	< 0,1	0,8
		Waterstof	< 0,1	0,8
		IJzer	< 0,1	0,8
		Niobium	< 0,1	0,8
		Stikstof	< 0,1	0,8
		Zuurstof	< 0,1	0,8
Eindschroef	316L/316 LVM roestvrij staal	IJzer	< 69	22,9
		Chroom	< 18	6,0
		Nikkel	< 14	4,7
		Molybdeen	< 3	1,0
		Mangaan	< 2	0,7
		Silicium	< 1	0,4
		Stikstof	< 0,1	0,1
		Koolstof	< 0,1	0,1
		Fosfor	< 0,1	0,1
		Zwavel	< 0,1	0,1
		Kobalt	< 0,4	0,2
Markeringsband	Platina-iridiumlegering	Platina	80	18,5
		Iridium	20	4,7
Polyester draad	Polyester	Polyester mengsel	100	10,1
Polyester patch	Polyester	Polyethyleentereftalaat	100	44,7

LET OP: Ten minste één onderdeel van deze occluder kan de volgende als CMR 1B gedefinieerde stof bevatten in een concentratie van meer dan 0,1% gewichtsprocent (w/w): kobalt: Chemical Abstracts Service-nr. (CAS-nr.) 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0.

Huidig wetenschappelijk bewijs ondersteunt de bevinding dat medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd van roestvrij stalen legeringen die kobalt bevatten geen verhoogd risico op kanker of nadelige voortplantingseffecten veroorzaken.

Gebruiksinstructies

Materialen die worden aanbevolen voor gebruik met de Amplatzer™ P.I. musculaire VSD-occluder:

- luer-lock-spuit van 30-60 ml
- 0,035-inch voerdraad
- Gooseneck-snoerderkatheter (5-10 mm) – alleen bij rechtszijdige transkatheterbenadering
- Rechter coronaire geleidingskatheter – alleen bij rechtszijdige transkatheterbenadering
- Cobravormige katheter – bij rechtszijdige en linkszijdige transkatheterbenadering

Preoperatieve zorg

Het wordt aanbevolen om de patiënt ten minste 24 uur voorafgaand aan de ingreep aspirine (81 mg of 325 mg) te geven, of een alternatieve trombocytenaggregatieremmer/anticoagulans als de patiënt aspirine niet verdraagt.

Algemene instructies voor het implanteren van een Amplatzer™ P.I. musculaire VSD-occluder vindt u hieronder:

Procedure

De Amplatzer™ P.I. musculaire VSD-occluder (Afbeelding 1) kan worden geïmplanteerd door middel van een transkathetertechniek (rechts- of linkszijdige benadering), of op het moment van operatie (periventriculaire benadering). De benadering is afhankelijk van de locatie, de richting van het musculaire defect en de voordelen en risico's van de individuele patiënt. Over het algemeen kan toegang tot defecten in het bovenste gedeelte van het septum worden verkregen via de v. femoralis, terwijl defecten in het lagere deel van het septum gemakkelijker kunnen worden gesloten via de v. jugularis. De periventriculaire benadering kan worden gebruikt wanneer de gevonden anatomie lastig kan zijn voor het plaatsingssysteem of bij patiënten die hemodynamisch instabiel kunnen worden wanneer het plaatsingssysteem de tricuspidalis- of aortaklep passeert.

De hieronder beschreven implantatietechnieken worden uitgevoerd onder anesthesie op geleide van fluoroscopische en transoesofageale echocardiografie.

LET OP: Raadpleeg bij plaatsing van de occluder met behulp van een compatibel plaatsingssysteem de gebruiksaanwijzing die met het plaatsingssysteem is geleverd.

Transkathetertechniek

1. Maak de patiënt gereed voor een standaard transkatheteringreep.

   LET OP: Houd tijdens de ingreep een aanbevolen geactiveerde stollingstijd (ACT) van meer dan 200 seconden aan. Tijdens en na de ingreep moet een, naar het oordeel van de arts, doeltreffende behandeling met anticoagulantia worden aangehouden.

2. De vena femoralis of vena jugularis en de arteria femoralis worden routinematig aangeprikt bij het inbrengen van een introducerhuls en er wordt een volledige hemodynamische evaluatie uitgevoerd, inclusief oximetrie en drukmetingen, indien nodig.
3. Met behulp van transoesofageale echocardiografie (TEE) en/of angiografie definieert u de locatie, grootte en het aantal VSD's. Meet de afstanden tussen het defect en de linkerventriculaire apex en aortaklep. Kies een maat occluder met een smal middenstuk van maximaal 3 tot 4 mm groter dan de grootte van het/de VSD('s) zoals bepaald met TEE en/of angiografie aan het einde van de diastole (gebruik de grootste van de twee diameters).

   LET OP: Nauwkeurige meting van het VSD is van essentieel belang voor de selectie van de correcte occludermaat.

4. Selecteer het juiste plaatsingssysteem voor de geselecteerde occludergrootte (zie Tabel 1 in Bijlage A: Aanvullende informatie) en bereid het plaatsingssysteem voor op gebruik volgens de gebruiksaanwijzing.
5. Passeer het VSD met een voerdraad via een veneuze (rechtszijdige) of arteriële (linkszijdige) benadering.

   De rechtszijdige veneuze benadering kan worden uitgevoerd vanuit de vena femoralis of de vena jugularis, afhankelijk van de locatie van het VSD en is afhankelijk van de vorming van een arterioveneuze voerdraadlus die afkomstig is uit de arteria femoralis. De linkszijdige arteriële benadering wordt uitgevoerd vanuit de arteria femoralis op een retrograde manier; of kan worden uitgevoerd vanuit de vena femoralis via een transseptale punctie over het interatriale septum met een voerdraad die door de mitralisklep wordt opgevoerd naar het linkerventrikel en het VSD passeert.

Rechtszijdige transkatheterbenadering met arterioveneuze lus

1. Een cobravormige katheter wordt in de linker a. femoralis ingebracht over een voerdraad en door de aortaklep en het VSD tot in de rechter ventrikel opgevoerd.
2. Een voerdraad wordt ingebracht door de cobravormige katheter en opgevoerd naar de longslagader. Zodra de voerdraad zich in de longslagader bevindt, verwijdert u de cobravormige katheter uit het vaatstelsel terwijl u de voerdraad in de longslagader houdt.
3. Vanuit de vena femoralis wordt een gooseneck-snoerderkatheter ingebracht door de femorale veneuze huls en opgevoerd naar de longslagader, waar de voerdraad wordt gestrikt en door de femorale veneuze huls naar buiten wordt getrokken. Deze techniek zorgt voor een doorlopende arterioveneuze voerdraadrails (Afbeelding 2). Als alternatief kan de gooseneck-snoerder worden ingebracht vanuit de vena jugularis , zodat de voerdraad in de hals naar buiten kan worden gebracht.
4. Vervolgens wordt een rechterkransslagader-geleidekatheter via de arteriële zijde over de voerdraadrails ingebracht en door de aortaklep tot in de linkerkamer opgevoerd en gebruikt om de voerdraad in de apex van het linkerventrikel vast te leggen (Afbeelding 3).
5. Voer de plaatsingshuls en dilatator op vanaf de veneuze toegangsplaats over de voerdraadrails totdat de punt van de dilatator het VSD passeert naar de holte van het linkerventrikel.

   LET OP: Als u bij het hanteren sterke weerstand ondervindt, moet u de procedure onderbreken en de oorzaak van de weerstand vaststellen voordat u doorgaat. Als de oorzaak van de weerstand niet kan worden vastgesteld, trekt u alle onderdelen terug.

Linkszijdige transkatheterbenadering (retrograde of transseptaal)

1. Vanaf de toegangsplaats van de arteria femoralis voert u op retrograde wijze een cobravormige katheter over een voerdraad door de aortaklep en door het VSD naar het rechterventrikel. Als alternatief voert u vanuit de toegangsplaats van de vena femoralis een transseptale punctie uit door het interatriale septum in het linkeratrium en voert u een voerdraad op langs de mitralisklep naar het linkerventrikel en door het VSD naar het rechterventrikel.
2. Zodra de voerdraad zich in het rechterventrikel bevindt, voert u de voerdraad op in de longslagader om een stabiele voerdraadpositie te verkrijgen en verwijdert u katheters die zich over de voerdraad bevinden uit de vasculatuur.
3. Met de voerdraad in de pulmonale positie voert u de plaatsingshuls en dilatator op over de voerdraad totdat de punt van de dilatator het VSD passeert tot in de holte van het rechterventrikel.

   LET OP: Als u bij het hanteren sterke weerstand ondervindt, moet u de procedure onderbreken en de oorzaak van de weerstand vaststellen voordat u doorgaat. Als de oorzaak van de weerstand niet kan worden vastgesteld, trekt u alle onderdelen terug.

Chirurgische sluitingstechniek (periventriculaire benadering)

1. Bereid de patiënt voor op een sternotomie over de middellijn of een linker thoracotomie.
2. Zorg met de hulp van een hartchirurg voor toegang tot de pericardiale ruimte via een sternotomie over de middellijn of een linker thoracotomie om de ventriculaire wand bloot te leggen.
3. Selecteer, afhankelijk van de locatie van het VSD, een optimaal toegangspunt door de vrije ventriculaire wand om toegang te krijgen tot de ventriculaire kamer en het VSD te passeren.
4. Plaats een tabakszakhechting op het gekozen toegangspunt door de rechter of linker vrije ventrikelwand en verschaf vervolgens toegang tot de ventriculaire kamer met een grote holle naald (zoals 18 G).

5. Breng een 0,035 inch voerdraad in door de grote holle naald in de ventriculaire kamer en passeer het VSD met de voerdraad naar het tegenoverliggende ventrikel onder echocardiografische geleiding.
6. Breng een korte compatibele introducer-plaatsingshuls (bijvoorbeeld 12 French diameter en 8 cm lang) met een dilatator in over de voerdraad en voer deze onder echocardiografische begeleiding voorzichtig op tot in het tegenoverliggende ventrikel, waarbij u ervoor zorgt dat de punt van de dilatator in het midden van de ventrikelholte blijft.

   LET OP: Als u bij het hanteren sterke weerstand ondervindt, moet u de procedure onderbreken en de oorzaak van de weerstand vaststellen voordat u doorgaat. Als de oorzaak van de weerstand niet kan worden vastgesteld, trekt u alle onderdelen terug.
7. Verwijder de dilatator langzaam om binnendringing van lucht te voorkomen.

   LET OP: Houd een aanbevolen geactiveerde-stollingstijd (ACT) van meer dan 200 seconden aan vóór inbrenging van het hulpmiddel. Tijdens en na de ingreep moet een, naar het oordeel van de arts, doeltreffende behandeling met anticoagulantia worden aangehouden.

Voorbereiding van het instrument

1. Maak de occluder gereed voor gebruik.
   - Inspecteer de buitenste steriele verpakking en controleer of deze ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik deze occluder niet als de buitenste verpakking is geopend of beschadigd.
   - Open voorzichtig de buitenste verpakking en daarna de binnenste verpakking.
2. Voer de plaatsingskabel op door de lader en bevestig de occluder aan het distale uiteinde van de plaatsingskabel door de occluder ongeveer vijf slagen rechtsom te draaien totdat de occluder goed vastzit. Draai de occluder daarna een achtste slag (1/8) linksom om het vrijgeven van de occluder mogelijk te maken.
3. Dompel de occluder en het laadinstrument onder in steriele zoutoplossing en trek aan de plaatsingskabel om de occluder in het laadinstrument terug te trekken.
4. Voer de hemostaseklep op over de plaatsingskabel en bevestig de hemostaseklep aan de proximale naaf van de lader. Draai de hemostaseklep vast over de plaatsingskabel.
5. Bevestig een injectiespuit aan de hemostaseklep en spoel met een steriele zoutoplossing om lucht te verwijderen. Sluit de afsluitkraan en verwijder de injectiespuit.

Aflevering en plaatsing van het hulpmiddel

1. Verwijder de dilatator en voerdraad langzaam uit de plaatsingshuls en sta terugbloeding toe om lucht uit het systeem te verwijderen.
2. Bevestig het distale uiteinde van het laadinstrument aan de plaatsingshuls en draai de luer-lock-verbinding aan om de twee onderdelen aan elkaar te vergrendelen.

   LET OP: Bevestig het laadinstrument stevig aan de huls om er zeker van te zijn dat er geen openingen aanwezig zijn tussen de binnenoppervlakken van de twee onderdelen.
3. Breng de occluder van de lader over in de plaatsingshuls en voer de occluder op door de plaatsingshuls totdat de occluder de punt van de plaatsingshuls bereikt. Draai de plaatsingskabel niet.

   LET OP: Voer de plaatsingskabel en de occluder niet op als er weerstand voelbaar is.
4. Gebruik TEE en/of angiografie als geleiding tijdens elke stap van de implementatie van het hulpmiddel.
5. Trek de plaatsingshuls langzaam terug tot de distale schijf is ontplooid (zie Afbeelding 4 voor een voorbeeld van een rechtszijdige transkatheterbenadering).
6. Trek de complete eenheid (plaatsingskabel en plaatsingshuls) in het VSD.
7. Trek de plaatsingshuls langzaam terug om het smalle middenstuk van de occluder in het defect te ontplooien.
8. Zodra de positie van de occluder is bevestigd (zie Afbeelding 5 voor een voorbeeld van een rechtszijdige katheterbenadering), trekt u de huls terug om de proximale schijf te ontplooien.
9. Ga als volgt te werk als de occluder niet naar wens is geplaatst:
   - Stabiliseer de plaatsingskabel en voer de plaatsingshuls opnieuw op totdat de occluder zich volledig in de huls bevindt.
   - Positioneer en plaats de occluder opnieuw of verwijder deze uit de patiënt.

   OPMERKING: De occluder kan maximaal twee keer worden gepositioneerd

   WAARSCHUWING: Koppel de occluder niet los van de plaatsingskabel als de occluder niet de originele configuratie heeft, als de occluderpositie instabiel is of als de occluder een naastgelegen cardiale structuur belemmert (zoals de aortaklep). Voer de plaatsingshuls op om de occluder terug te halen en opnieuw te positioneren. Als de occluderpositie nog steeds ontoereikend is, moet de occluder worden teruggehaald en vervangen door een nieuwe occluder of moet de ingreep worden gestaakt.
10. Voer een TEE-evaluatie uit om de plaatsing van de occluder te bevestigen; controleer op een achtergebleven shunt, obstructie of regurgitatie veroorzaakt door de occluder.
11. Voer een angiogram uit om reststroom door de occluder te beoordelen.

    OPMERKING: Als de Amplatzer™ P.I. musculaire VSD-occluder niet juist is geplaatst, trekt u de occluder terug in de huls en ontplooit u deze opnieuw.
12. Als de occluder goed gepositioneerd is:
    - Bevestig de kunststofklem aan de plaatsingskabel en maak de occluder los door de plaatsingskabel linksom te draaien totdat deze van de occluder loskomt.

    OPMERKING: In het zeldzame geval van embolisatie dient u de patiënt volledig te heparinieren en het hulpmiddel terug te halen met een gooseneck-snoerder of de patiënt over te brengen naar de operatiekamer voor chirurgische verwijdering. Het VSD kan dan tegelijkertijd worden hersteld.
    - Trek de plaatsingskabel terug in de plaatsingshuls.
    - Verwijder de plaatsingskabel en de plaatsingshuls langzaam uit de patiënt terwijl u ervoor zorgt dat hemostase wordt bereikt op de vasculaire of periventriculaire toegangsplaats.

    OPMERKING: Bij gebruik van de periventriculaire benadering moet u de hulp van een hartchirurg gebruiken om hemostase van alle toegangsplaatsen te garanderen met chirurgische sluiting van alle incisies en plaatsing van een drain in overeenstemming met de chirurgische standaardpraktijk.

Zorg na de ingreep

- Een transthoracaal echocardiogram moet vóór ontslag worden uitgevoerd om de positie van het hulpmiddel en de overgebleven shunt te beoordelen.
- Elke patiënt die een achtergebleven shunt heeft, moet elke zes maanden een echocardiografische evaluatie van de achtergebleven shunt ondergaan totdat de volledige sluiting van het defect is bevestigd.
- De patiënt moet gedurende zes maanden na implantatie behandeld worden met trombocytenaggregatieremmers en anticoagulantia (zoals aspirine). Het besluit om de behandeling met aggregatieremmers en anticoagulantia na zes maanden voort te zetten, wordt overgelaten aan de discretie van de arts.
- Patiënten dienen gedurende zes maanden na de occluderimplantatie profylactisch te worden behandeld voor endocarditis. De arts beslist of de profylactische behandeling voor endocarditis na die zes maanden moet worden voortgezet.
- Patiënten dienen geïnstrueerd te worden om gedurende één maand inspannende activiteiten te vermijden. Inspannende activiteiten, zoals contactsporten, eerder dan één maand na implantatie kunnen ertoe leiden dat de occluder losraakt en emboliseert.

- Vertel de patiënt wanneer er medische hulp moet worden ingeroepen.

Informatie met betrekking tot opslag en gebruik

Er zijn geen bijzondere opslagvereisten als aanvulling op de normale opslagvereisten voor medische hulpmiddelen.

Melden van incidenten in verband met het hulpmiddel

Als u tijdens de gebruiksduur van dit hulpmiddel vermoedt dat er een ernstig incident is opgetreden, moet u dit aan de fabrikant melden. Voor klanten in de Europese Unie geldt dat ernstige incidenten zowel bij de nationale instantie als bij de fabrikant moeten worden gemeld.

Afvoer

De onderdelen van de Amplatzer™ P.I. musculaire VSD-occluder moeten correct worden geclassificeerd als biologisch gevaarlijk en worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke instellingsprocedures en de plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

Garantie

Abbott Medical garandeert de koper dat het product, gedurende een periode gelijk aan de gevalideerde houdbaarheid van het product, zal voldoen aan de door de fabrikant opgestelde productspecificaties bij gebruik overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant en dat het geen defecten in materiaal en afwerking zal vertonen. De verplichting van Abbott Medical onder deze garantie beperkt zich tot het repareren of vervangen van het product naar eigen goeddunken van Abbott Medical en in de fabriek van het bedrijf, indien het product binnen de garantieperiode aan Abbott Medical wordt teruggestuurd en na bevestiging van het defect door de fabrikant.

BEHALVE ZOALS UITDRUKKELIJK IS VERMELD IN DEZE BEPERKTE GARANTIE, WIJST ABBOTT MEDICAL ALLE VERKLARINGEN OF GARANTIE, VAN WELKE AARD DAN OOK, UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, MET INBEGRIP VAN GARANTIE MET BETREKKING TOT VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, AF.

Raadpleeg de verkoopvoorwaarden voor meer informatie.

Amplatzer™ P.I.- lukkeanordning for muskulær VSD

NO: Bruksanvisning

FORSIKTIG: Les nøye gjennom alle instruksjonene. Hvis disse instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke blir fulgt, kan det føre til pasientskade eller skade på enheten.

Beskrivelse av enheten

Amplatzer™ P.I.-lukkeanordningen for muskulær VSD er en selvekspanderende lukkeanordning som er fremstilt av flettet nitinoltråd og utformet for bruk til å lukke en muskulær ventrikkelseptumdefekt (VSD) etter et infarkt (Post Infarct – PI). Lukkeanordningen består av et midtstykke og to retensjonsskiver. Midtstykket på lukkeanordningen er utformet for å fylle VSD-en. Lukkeanordningen er fylt med polyesterlapper som er sydd fast i hver skive og i midtstykket med polyestertråd. Lukkeanordningen har røntgentette markørbånd i hver ende av enheten, og ett av disse er koblet til endeskruen. Endeskruen med ett markørbånd er felt inn i midtstykket på lukkeanordningen. Amplatzer™ P.I.-lukkeanordningen for muskulær VSD leveres steril og er tiltenkt for engangsbruk.

Du finner mer informasjon om målene på lukkeanordningen og det anbefalte innføringssystemet i figurene og tabellene i Vedlegg A: Tilleggsinformasjon.

Vedlegg A Figur 1, Amplatzer™ P.I.-lukkeanordningen for muskulær VSD

1 Proksimal retensjonsskive
2 Distal retensjonsskive
3 Midtstykke
4 Endeskrue (innfelt)
5 Markørbånd

Vedlegg A Tabell 1, Lukkeanordningens og innføringssystemets mål

A Diameter på midtstykke
B Diameter på retensjonsskive
C Midtstykkets lengde

Ytelseskarakteristikker for Amplatzer™ P.I.- lukkeanordningen for muskulær VSD

Amplatzer™ P.I.-lukkeanordningen for muskulær VSD er en selvekspanderende lukkeanordning laget av flettet nitinoltråd. Lukkeanordningen har et midtstykke som er utformet for å fylle VSD-en, og to retensjonsskiver som stabiliserer lukkeanordningen i defekten. Det er sydd fast polyesterlapper i hver skive og midtstykket for å fremme lukkingen. Den flettede nitinoltråden og polyesterlappene fremmer lukking og innvekst av vev. De røntgentette markørbåndene gir visuell veiledning under fluoroskopi, noe som bidrar til nøyaktig posisjonering. Endeskruen gjør det mulig å feste, fange opp igjen og frigjøre lukkeanordningen, noe som muliggjør nøyaktig utplassering i anatomien.

Tiltenkt formål

Amplatzer™ P.I.-lukkeanordningen for muskulær VSD er tiltenkt for lukking av en muskulær ventrikkelseptumdefekt etter et infarkt.

Indikasjoner

Amplatzer™ P.I.-lukkeanordningen for muskulær VSD er indisert for pasienter med en muskulær ventrikkelseptumdefekt etter et myokardinfarkt.

Målpasientpopulasjon

Voksne pasienter med en muskulær ventrikkelseptumdefekt etter et myokardinfarkt.

Tiltenkt bruker

Leger som har fått opplæring i standard kateterbaserte teknikker

Tiltenkt klinisk nytte

Følgende nytte forventes oppnådd:

- høy suksessrate for implantater for muskulær VSD etter infarkt
- lav grad av komplikasjoner som embolisering av enheten og hjerteperforasjon

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for denne enheten på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dette er stedet for sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) etter lanseringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr / Eudamed. Søk etter enheten ved hjelp av grunnleggende UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Begrensninger

Ingen kjente begrensninger

Kontraindikasjoner

Amplatzer™ P.I.-lukkeanordningen for muskulær VSD er kontraindisert for:

- pasienter med perimembranøs VSD (nær aortaklaffen) eller medfødt muskulær VSD
- pasienter med defekter som ligger mindre enn 4 mm unna semilunarklaffene (aortaklaffen og pulmonalklaffen) og de atrioventrikulære klaffene (mitralklaffen og trikuspidalklaffen)
- pasienter med trombe på det tiltenkte implanteringsstedet
- pasienter med aktiv endokarditt eller andre systemiske infeksjoner som krever behandling
- pasienter som ikke tåler antikoagulasjon under prosedyren eller blodplatehemmende behandling etter prosedyren.
- pasienter med et vaskulært tilgangssted der det ikke er plass til en hylse i passende størrelse, eller med dokumentert evidens for trombe i vaskulaturen som skal gi tilgang til defekten (gjelder bare kateterbasert teknikk)

Advarsler

- Amplatzer™ P.I.-lukkeanordningen for muskulær VSD inneholder en legering av nikkel og titan som generelt betraktes som sikker. In vitro-testing har imidlertid vist at nikkel frigjøres fra denne lukkeanordningen i minst 60 dager. Pasienter som er allergiske overfor nikkel, kan få en allergisk reaksjon på denne lukkeanordningen, spesielt personer med tidligere metallallergier. Visse allergiske reaksjoner kan være alvorlige. Pasienter må få beskjed om å varsle lege umiddelbart hvis de mistenker at de opplever en allergisk reaksjon, f.eks. pustevansker eller betennelse i ansiktet eller halsen. Noen pasienter kan også utvikle allergi mot nikkel hvis de har denne lukkeanordningen implantert. Se Produktmaterialer for mer informasjon.
- Amplatzer™ P.I.-lukkeanordningen for muskulær VSD må IKKE brukes etter "Brukes innen"-datoen på pakningsetiketten.

- Denne enheten må ikke brukes hvis den sterile pakningen er åpen eller skadet.
- Denne lukkeanordningen er sterilisert med etylenoksid og er kun til engangsbruk. Lukkeanordningen må ikke brukes på nytt eller resteriliseres. Forsøk på å resterilisere denne lukkeanordningen kan føre til funksjonsfeil, utilstrekkelig sterilisering eller pasientskade.
- Leger må være forberedt på å hanskes med nødssituasjoner som perikardeffusjon eller embolisering av lukkeanordningen, noe som kan kreve at lukkeanordningen fjernes.
- Emboliserte lukkeanordninger må fjernes. Ikke fjern en embolisert lukkeanordning gjennom intrakardiale strukturer, med mindre lukkeanordningen er fanget fullstendig opp igjen i et kateter.
- Mekaniske injeksjonssprøyter skal ikke brukes til å injisere kontrastmiddel gjennom hylsen.
- Bruk av transtorakal, transøsofageal eller intrakardial ekkokardiografi (TTE, TEE eller ICE) er nødvendig før, under og etter implantering. Avbildning er obligatorisk som et hjelpemiddel til å plassere hylsen gjennom den mest egnede defekten for å oppnå fullstendig lukking av defekten. Hvis TEE brukes, må pasientens øsofagusanatomi være tilstrekkelig for plassering og manipulering av TEE-sonden.
- Du må ikke frigjøre lukkeanordningen fra innføringskabelen hvis lukkeanordningen ikke samsvarer med den opprinnelige konfigurasjonen, eller hvis lukkeanordningens posisjon er ustabil eller forstyrrer eventuelle nærliggende hjertestrukturer (for eksempel aortaklaffen). Før innføringshylsen frem for å fange lukkeanordningen opp igjen og utplassere den på nytt. Hvis lukkeanordningens posisjon fortsatt ikke er tilfredsstillende, fanger du lukkeanordningen opp igjen og erstatter den med en ny lukkeanordning eller avbryter prosedyren.

Forholdsregler

- Bruk standardteknikker for kateterbaserte prosedyrer når du bruker Amplatzer™-produkter.
- Denne lukkeanordningen skal bare benyttes av leger som er opplært i standardteknikker for kateterbaserte prosedyrer. Legen skal avgjøre hvilke pasienter som er kandidater for prosedyrer der denne enheten benyttes.
- Legen må utøve klinisk skjønn i situasjoner som involverer bruk av antikoagulanter eller platehemmende legemidler før, under og/eller etter bruk av denne enheten.
- Hos pasienter der avstanden mellom VSD-en og apeks i ventrikkelen er mindre enn 5 mm, kan det bli vanskelig å plassere enheten tilfredsstillende, avhengig av størrelsen på den valgte lukkeanordningen.
- Nøyaktige målinger av VSD-en er avgjørende for riktig valg av størrelse på lukkeanordningen.
- Oppbevares på et tørt sted.

Spesifikke populasjoner

- Graviditet: Sikkerheten og effektiviteten til denne lukkeanordningen under graviditet er ikke fastslått. Fluoroskopisk røntgen brukes som veiledning under plassering av lukkeanordningen. Risikoen for økt røntgeneksponering for pasienter som er gravide, må vurderes i forhold til den potensielle nytten av denne teknikken.
- Ammende mødre: Sikkerheten og effektiviteten til denne lukkeanordningen hos ammende mødre er ikke fastslått. Det foreligger ingen kvantitativ vurdering av forekomsten av stoffer som utskilles i morsmelken.

MR-betinget

Ikke-klinisk testing har vist at Amplatzer™ P.I.-lukkeanordningen for muskulær VSD er MR-betinget. En pasient med Amplatzer™ P.I.-lukkeanordningen for muskulær VSD kan trygt skannes i et MR-system under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3,0 tesla (3,0 T).
- Maksimal romlig feltgradient på 19 T/m (1900 G/cm).
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på 2,0 W/kg (normal driftsmodus).

Under skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes lukkeanordningen å produsere en maksimal temperaturstigning på høyst 3 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av lukkeanordningen seg radialt opptil henholdsvis 1,0 cm og 1,4 cm fra lukkeanordningen når den avbildes med en gradientekkopulssekvens i et MR-system på 1,5 T og en spinnekkopulssekvens i et MR-system på 3,0 T.

Mulige uønskede medisinske hendelser

Mulige uønskede medisinske hendelser som kan oppstå under eller etter en prosedyre der denne enheten utplasseres, omfatter blant annet:

- luftemboli
- allergisk reaksjon / toksisk (giftig) effekt på grunn av kontrastmidler, medisiner eller metall
- anestesireaksjon (kvalme, vasovagal reaksjon, forvirring / endret mental tilstand eller annet)
- apné
- arytmi
- tap av arteriepuls
- arteriovenøs fistel
- blødning
- skade på plexus brachialis
- hjertestans
- hjerteperforasjon
- hjertetamponade
- kardiovaskulær skade
- brystsmerter
- død
- embolisering av enheten
- deformering av enheten
- migrering av enheten
- endokarditt
- feber
- lyskesmerter
- hodepine/migrene
- hjerteblokk
- hjertesvikt
- hematom
- hemolyse
- hypertensjon
- hypotensjon
- infeksjon
- pseudoaneurisme i venstre ventrikkel
- myokardinfarkt
- perikardeffusjon
- perifer emboli
- pseudoaneurisme
- restshunt
- slag / transitorisk iskemisk anfall
- tromboembolisme
- trombe
- valvulær insuffisiens
- skade på vaskulært tilgangssted
- venetrombose

Kompatibilitet

Amplatzer™ P.I.-lukkeanordningen for muskulær VSD er kompatibel med Amplatzer™ TorqVue™-innføringssystemet, Amplatzer™ TorqVue™-utskiftingssystemet og det intravaskulære Amplatzer™ Trevisio™-innføringssystemet.

Enhetens levetid

Amplatzer™ P.I.-lukkeanordningen for muskulær VSD forventes å forbli permanent implantert. Enhetslevetiden for Amplatzer™ P.I.- lukkeanordningen for muskulær VSD er minst 10 år, noe som er dokumentert med laboratorietesting av lukkeanordningen.

Pasientidentifikasjonskort

Det følger med et pasientidentifikasjonskort i pakningen med lukkeanordningen. Sykehuspersonalet skal fylle ut forsiden av pasientidentifikasjonskortet ved å skrive inn, med blokkbokstaver, pasientens navn, implanteringsdatoen, legens navn, informasjon om helseinstitusjonen og telefonnummer i de angitte områdene. En avtakbar enhetsetikett følger med i den sterile pakningen og inneholder informasjon om lukkeanordningen (modellnummer, varepartinummer, UDI-nummer og navnet på enheten). Lim den avtakbare etiketten på baksiden av kortet i det angitte området. Hvis en avtakbar etikett ikke er tilgjengelig, skriver du informasjonen i det angitte området på baksiden av kortet.

MERK: Skriv lukkeanordningens varepartinummer i SN/LOT-feltet.

Når kortet er ferdig utfylt, skiller du den øvre delen fra pasientidentifikasjonskortet ved å rive langs den perforerte linjen. Gi det utfylte pasientidentifikasjonskortet til pasienten. Be pasienten ha med seg pasientidentifikasjonskortet til enhver tid og vise det til sykehuspersonale i nødssituasjoner. Hvis en pasient mister eller skader kortet sitt, kan du få et erstatningskort ved å kontakte teknisk støtte hos Abbott Medical. Når erstatningskortet er mottatt, må du skrive inn den nødvendige informasjonen for hånd i de respektive områdene og gi det nye kortet til pasienten.

Produktmaterialer

Følgende materialer er beregnet på å komme i kontakt med vev:

Komponent	Materialbeskrivelse	Stoff	Maksimal stoffkonsentrasjon i hver komponent (% vekt/vekt)	Maksimal stoffmasse basert på den største lukkeanordningen (milligram)
Flettet nitinoltråd	Nitinol	Nikkel	<57	436,3
		Titan	<43	329,1
		Karbon	< 0,1	0,8
		Kobolt	< 0,1	0,8
		Kobber	< 0,1	0,8
		Krom	< 0,1	0,8
		Hydrogen	< 0,1	0,8
		Jern	< 0,1	0,8
		Niob	< 0,1	0,8
		Nitrogen	< 0,1	0,8
		Oksygen	< 0,1	0,8
Endeskrue	316L/316 LVM rustfritt stål	Jern	<69	22,9
		Krom	<18	6,0
		Nikkel	<14	4,7
		Molybden	<3	1,0
		Mangan	<2	0,7
		Silisium	<1	0,4
		Nitrogen	< 0,1	0,1
		Karbon	< 0,1	0,1
		Fosfor	< 0,1	0,1
		Svovel	< 0,1	0,1
		Kobolt	< 0,4	0,2
Markørbånd	Platina-iridiumlegering	Platina	80	18,5
		Iridium	20	4,7
Polyestertråd	Polyester	Polyesterblanding	100	10,1
Polyesterlapp	Polyester	Polyetylentereftalat	100	44,7

FORSIKTIG: Én eller flere komponenter i denne lukkeanordningen kan inneholde følgende stoff definert som CMR 1B i en konsentrasjon på over 0,1 % vekt/vekt: Kobolt: Chemical Abstracts Services CAS-nr.7440-48-4, EF-nr. 231-158-0.

Gjeldende vitenskapelig evidens støtter at medisinsk utstyr som produseres av legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke medfører økt risiko for kreft eller negative reproduksjonseffekter.

Bruksanvisning

Materialer som anbefales for bruk sammen med en Amplatzer™ P.I.-lukkeanordning for muskulær VSD:

- sprøyte på 30–60 ml med luer-lock
- mandreng på 0,035 tommer
- Goose Neck-snarekateter (5–10 mm) – bare til høyresidig kateterbasert tilnærming
- høyre koronart ledekateter – bare til høyresidig kateterbasert tilnærming
- kobraformet kateter – til høyre- og venstresidig kateterbasert tilnærming

Pleie før prosedyren

Det anbefales at pasienten får acetylsalisylsyre minst 24 timer før prosedyren (81 mg eller 325 mg) eller et alternativt blodplatehemmende middel / antikoagulasjonsmiddel hvis pasienten ikke tåler acetylsalisylsyre.

Generelle instruksjoner for implantering av en Amplatzer™ P.I.-lukkeanordning for muskulær VSD er oppgitt nedenfor:

Prosedyre

Amplatzer™ P.I.-lukkeanordningen for muskulær VSD (Figur 1) kan implanteres enten med kateterbasert teknikk (høyre- eller venstresidig tilnærming) eller på operasjonstidspunktet (periventrikulær tilnærming). Tilnærmingen avhenger av muskeldefektens plassering og retning og den enkelte pasientens nytte og risiko. Generelt er det mulig å komme til defekter i den øvre delen av septum via femoralvenen, mens defekter i den lavere delen av septum er lettere å lukke med en transjugular tilnærming. Den periventrikulære tilnærmingen kan brukes hvis anatomien gjør det vanskelig å få plass til innføringssystemet, eller hos pasienter som kan bli hemodynamisk ustabile når innføringssystemet krysser trikuspidalklaffen eller aortaklaffen.

Implanteringsteknikkene nedenfor skal utføres under narkose med fluoroskopisk og transøsofageal ekkokardiografisk veiledning.

FORSIKTIG: Se i bruksanvisningen som følger med innføringssystemet, når du skal utplassere lukkeanordningen ved hjelp av et kompatibelt innføringssystem.

Kateterbasert teknikk

1. Klargjør pasienten for en standard kateterbasert prosedyre.

   FORSIKTIG: Opprettholden en anbefalt aktivert koaguleringstid (ACT) på mer enn 200 sekunder under prosedyren. Effektiv antikoagulasjonsbehandling skal opprettholdes under prosedyren slik legen har bestemt.
2. Femoral- eller halsvenen og femoralarterien punkteres, det settes inn en innføringshylse på rutinemessig vis, og det utføres en fullstendig hemodynamisk evaluering inkludert oksymetri og trykkmålinger ved behov.
3. Bestem VSD-enes plassering, størrelse og antall ved hjelp av transøsofageal ekkokardiografi (TEE) og/eller angiografi. Mål avstandene mellom defekten og venstre ventrikkels apeks og aortaklaffen. Velg en lukkeanordning med et midtstykke som er opptil 3 til 4 mm større enn VSD-størrelsen slik den er vurdert med TEE og/eller angiografi ved endediastole (bruk den største av de to diameterne).

   FORSIKTIG: Nøyaktige målinger av VSD-en er avgjørende for riktig valg av størrelse på lukkeanordningen.
4. Velg riktig innføringssystem for den valgte størrelsen på lukkeanordningen (se Tabell 1 under Vedlegg A: Tilleggsinformasjon), og klargjør innføringssystemet for bruk i henhold til bruksanvisningen.
5. Kryss VSD-en med en mandreng via venøs (høyresidig) eller arteriell (venstresidig) tilnærming.

   Den høyresidige, venøse tilnærmingen kan utføres via femoralvenen eller halsvenen avhengig av VSD-ens plassering og avhenger av at det dannes en arteriovenøs mandrengløkke som har sitt utgangspunkt i femoralarterien. Den venstresidige, arterielle tilnærmingen utføres fra femoralarterien på en retrograd måte, eller den kan utføres fra femoralvenen via en transseptal punksjon gjennom interatrialt septum med en mandreng som føres gjennom mitralklaffen, inn i venstre ventrikkel og gjennom VSD-en.

Høyresidig kateterbasert tilnærming med arteriovenøs løkke

1. Et kobraformet kateter føres over en mandreng inn i femoralarterien gjennom aortaklaffen og VSD-en til høyre ventrikkel.
2. En mandreng føres inn gjennom det kobraformede kateteret og inn i pulmonalarterien. Når mandrengen er inne i pulmonalarterien, fjerner du det kobraformede kateteret fra vaskulaturen mens mandrengen beholdes i pulmonalarterien.
3. Fra femoralvenen føres et Goose Neck-snarekateter gjennom femoralvenehylsen og føres frem inn i pulmonalarterien, der mandrengen fanges med snaren og trekkes ut gjennom femoralvenehylsen. Denne teknikken gir en kontinuerlig arteriovenøs mandrengskinne (Figur 2). Alternativt kan Goose Neck-snaren føres inn via halsvenen, slik at mandrengen kan eksternaliseres i halsen.
4. Deretter føres et høyresidig koronart ledekateter inn over mandrengskinnen fra den arterielle siden, gjennom aortaklaffen og inn i den venstre ventrikkelen og brukes til å feste mandrengen i venstre ventrikkels apeks (Figur 3).
5. Før innføringshylsen og dilatatoren frem fra det venøse tilgangsstedet over mandrengskinnen til spissen av dilatatoren krysser VSD-en og går inn i selve venstre ventrikkel.

   FORSIKTIG: Hvis du kjenner sterk motstand under manipulering, skal du avbryte prosedyren og fastslå årsaken til motstanden før prosedyren fortsettes. Hvis årsaken til motstanden ikke kan fastslås, skal du trekke ut alle komponenter.

Venstresidig kateterbasert tilnærming (retrograd eller transseptal)

1. Før et kobraformet kateter fra tilgangsstedet i femoralarterien på retrograd måte over en mandreng gjennom aortaklaffen, gjennom VSD-en og inn i høyre ventrikkel. Alternativt kan du utføre en transseptal punksjon gjennom interatrialt septum og inn i venstre atrium fra tilgangsstedet i femoralvenen og føre en mandreng gjennom mitralklaffen og inn i venstre ventrikkel og gjennom VSD-en og inn i høyre ventrikkel.
2. Når mandrengen er på plass i høyre ventrikkel, fører du mandrengen inn i pulmonalarterien for å oppnå en stabil plassering av mandrengen, og fjerner eventuelle katetre som er ført over mandrengen, fra vaskulaturen.
3. Med mandrengen i pulmonal posisjon fører du innføringshylsen og dilatatoren over mandrengen til spissen på dilatatoren krysser VSD-en og går inn i selve høyre ventrikkel.

   FORSIKTIG: Hvis du kjenner sterk motstand under manipulering, skal du avbryte prosedyren og fastslå årsaken til motstanden før prosedyren fortsettes. Hvis årsaken til motstanden ikke kan fastslås, skal du trekke ut alle komponenter.

Kirurgisk lukketeknikk (periventrikulær tilnærming)

1. Klargjør pasienten for median sternotomi eller venstresidig torakotomi.
2. Få hjelp av en hjertekirurg til å få tilgang til perikardrommet via median sternotomi eller venstresidig torakotomi for å eksponere ventrikkelveggen.
3. Avhengig av VSD-ens plassering velger du et optimalt inngangspunkt gjennom den frie ventrikkelveggen for å få tilgang til ventrikkelkammeret og krysse VSD-en.
4. Plasser en tobakkspungsutur ved det valgte inngangsstedet gjennom den høyre eller venstre frie ventrikkelveggen, og opprett deretter tilgang til ventrikkelkammeret med en nål med større diameter (for eksempel 18-gauge).
5. Før en mandreng på 0,035 tommer gjennom nålen med stor diameter inn i ventrikkelkammeret og gjennom VSD-en med mandrengen inn i den motsatte ventrikkelen ved hjelp av ekkokardiografisk veiledning.
6. Før en kort, kompatibel innføringshylse (for eksempel med diameter på 12 French og lengde på 8 cm) med en dilatator over mandrengen og forsiktig inn i den motsatte ventrikkelen under ekkokardiografisk veiledning, og pass på å holde spissen på dilatatoren i midten av ventrikkelhulrommet.

FORSIKTIG: Hvis du kjenner sterk motstand under manipulering, skal du avbryte prosedyren og fastslå årsaken til motstanden før prosedyren fortsettes. Hvis årsaken til motstanden ikke kan fastslås, skal du trekke ut alle komponenter.

7. Fjern dilatatoren sakte for å hindre at det slipper inn luft.

   FORSIKTIG: Opprettholde en anbefalt aktivert koaguleringstid (ACT) på mer enn 200 sekunder før enheten settes inn. Effektiv antikoagulasjonsbehandling skal opprettholdes under prosedyren slik legen har bestemt.

Klargjøring av enheten

1. Klargjør lukkeanordningen for bruk.
   - Undersøk den ytre, sterile posen, og kontroller at den ikke er åpnet eller skadet. Ikke bruk lukkeanordningen hvis den ytre posen er åpnet eller skadet.
   - Åpne den ytre og deretter den indre posen forsiktig.
2. Før innføringskabelen gjennom lasteren, og fest lukkeanordningen i den distale enden av innføringskabelen ved å dreie lukkeanordningen med urviseren ca. fem omdreininger til lukkeanordningen sitter godt fast. Drei deretter lukkeanordningen mot urviseren 1/8 av en omdreining for å lette frigjøring av lukkeanordningen.
3. Senk lukkeanordningen og lasteren ned i sterilt saltvann, og trekk innføringskabelen bakover for å trekke tilbake lukkeanordningen inne i lasteren.
4. Før hemostaseventilen over innføringskabelen, og fest den til den proksimale muffen på lasteren. Stram hemostaseventilen over innføringskabelen.
5. Fest en sprøyte til hemostaseventilen, og skyll den med sterilt saltvann for å fjerne luft. Lukk stoppekranen, og fjern sprøyten.

Innføring og plassering av enheten

1. Fjern dilatatoren og mandrengen sakte fra innføringshylsen, og la blodet strømme tilbake for å tømme luften fra systemet.
2. Fest den distale enden på lasteren til innføringshylsen, og stram den roterende luer-koblingen for å låse komponentene sammen.

   FORSIKTIG: Fest lasteren godt til hylsen for å sikre at det ikke er mellomrom mellom de to komponentenes indre overflater.
3. Overfør lukkeanordningen fra lasteren til innføringshylsen, og før frem lukkeanordningen gjennom innføringshylsen til lukkeanordningen når tuppen på innføringshylsen. Ikke drei på innføringskabelen.

   FORSIKTIG: Ikke før frem innføringskabelen og lukkeanordningen hvis du kjenner motstand.
4. Bruk TEE og/eller angiografi som veiledning på hvert trinn av utplasseringen av enheten.
5. Trekk innføringshylsen sakte tilbake til den distale skiven er utplassert (du finner et eksempel på høyresidig kateterbasert tilnærming i Figur 4).
6. Trekk hele enheten (innføringskabelen og -hylsen) inn i VSD-en.
7. Trekk innføringshylsen sakte tilbake for å utplassere lukkeanordningens midtstykke i defekten.
8. Når lukkeanordningens plassering er bekreftet (du finner et eksempel på høyresidig kateterbasert tilnærming i Figur 5), trekker du hylsen tilbake for å utplassere den proksimale skiven.
9. Hvis lukkeanordningens plassering ikke er tilfredsstillende:
   - Stabiliser innføringskabelen, og før innføringshylsen frem igjen til lukkeanordningen er helt inne i hylsen.
   - Flytt på lukkeanordningen og utplasser den på nytt, eller fjern lukkeanordningen fra pasienten.

   MERK: Lukkeanordningen kan utplasseres maksimalt to ganger.

   ADVARSEL: Du må ikke frigjøre lukkeanordningen fra innføringskabelen hvis lukkeanordningen ikke samsvarer med den opprinnelige konfigurasjonen, eller hvis lukkeanordningens posisjon er ustabil eller forstyrrer eventuelle nærliggende hjertestrukturer (for eksempel aortaklaffen). Før innføringshylsen frem for å fange lukkeanordningen opp igjen og utplassere den på nytt. Hvis lukkeanordningens posisjon fortsatt ikke er tilfredsstillende, fanger du lukkeanordningen opp igjen og erstatter den med en ny lukkeanordning eller avbryter prosedyren.
10. Fullfør en TEE-evaluering for å få bekreftet lukkeanordningens plassering. Vurder eventuell restshunt, obstruksjon eller regurgitasjon som induseres av lukkeanordningen.
11. Ta et angiogram for å vurdere eventuell restflyt gjennom lukkeanordningen.

    MERK: Hvis Amplatzer™ P.I.-lukkeanordningen for muskulær VSD plasseres feil, trekker du lukkeanordningen tilbake inn i hylsen og gjentar utplasseringen.
12. Hvis plasseringen av lukkeanordningen er tilfredsstillende:
    - Fest plastskrustikken til innføringskabelen, og frigjør deretter lukkeanordningen ved å dreie innføringskabelen mot urviseren til den skilles fra lukkeanordningen.

    MERK: I sjeldne tilfeller der det oppstår embolisering, skal du heparinisere pasienten fullstendig og hente ut enheten med en Goose Neck-snare eller overføre pasienten til operasjonssalen for kirurgisk fjerning. VSD-en kan lukkes samtidig.
    - Trekk innføringskabelen tilbake inn i innføringshylsen.
    - Fjern innføringskabelen og -hylsen sakte fra pasienten mens du sørger for hemostase ved det vaskulære eller periventrikulære tilgangsstedet.

    MERK: Hvis du bruker den periventrikulære tilnærmingen, må du få hjelp av en hjertekirurg for å sikre hemostase på alle tilgangssteder med kirurgisk lukking av alle innsnitt og plassere et dren i samsvar med kirurgiske standardteknikker.

Pleie etter prosedyren

- Et transtorakalt ekkokardiogram bør innhentes før utskrivning for å vurdere enhetens posisjon og eventuell restshunt.
- Alle pasienter med restshunt skal evalueres med ekkokardiografi av restshunten hver sjette måned til det er bekreftet at defekten er fullstendig lukket.
- Pasienten skal behandles med platehemmere/antikoagulasjon (for eksempel acetylsalisylsyre) i seks måneder etter implanteringen. Beslutningen om fortsatt behandling med platehemmere/antikoagulasjon utover seks måneder tas etter legens skjønn.
- Pasienter skal ta endokarditprofylakse i seks måneder etter implantering av lukkeanordningen. Beslutningen om fortsatt endokarditprofylakse utover seks måneder tas etter legens skjønn.
- Pasienten må få beskjed om å unngå anstrengende aktivitet i én måned. Anstrengende aktivitet som kontaktsport før det er gått én måned etter implanteringen, kan føre til at lukkeanordningen løsner og emboliseres.
- Informer pasienten om når vedkommende skal søke medisinsk tilsyn.

Informasjon om oppbevaring og håndtering

Det er ingen spesielle oppbevaringskrav utover det som er typisk for medisinsk utstyr.

Rapportering av hendelser i forbindelse med enheten

Hvis du under bruk av denne enheten har grunn til å tro at det har skjedd en alvorlig hendelse, må du rapportere dette til produsenten. For kunder i EU må den alvorlige hendelsen rapporteres til både nasjonal tilsynsmyndighet og produsenten.

Kassering

Komponentene i Amplatzer™ P.I.-lukkeanordningen for muskulær VSD må klassifiseres riktig som biologisk farlig avfall og kasseres i samsvar med institusjonens prosedyrer samt gjeldende lover og forskrifter.

Garanti

Abbott Medical garanterer overfor kjøperen at i en periode tilsvarende den validerte holdbarheten på produktet, skal dette produktet oppfylle produktspesifikasjoner fastsatt av produsenten når det brukes i samsvar med produsentens bruksanvisning, og at det skal være fritt for material- og produksjonsfeil. Abbott Medicals forpliktelse i henhold til denne garantien er begrenset til etter eget skjønn å skifte ut eller reparere, ved egen fabrikk, dette produktet hvis det returneres innenfor garantiperioden til Abbott Medical, og hvis produsenten har bekreftet at produktet er defekt.

BORTSETT FRA DET SOM UTTRYKKELIG ER ANGITT I DENNE GARANTIEN, FRASKRIVER ABBOTT MEDICAL SEG ENHVER ERKLÆRING ELLER GARANTI AV NOE SLAG, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.

Se vilkår og betingelser for salg for ytterligere informasjon.

Okluder Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej (VSD) po zawale serca

PL: Instrukcja użycia

PRZESTROGA: Należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenie wyrobu.

Opis wyrobu

Okluder Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej po zawale serca to samorozprężalny okluder wykonany z plecionego drutu nitinolowego, przeznaczony do stosowania w zamykaniu mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej (VSD) po zawale mięśnia sercowego (P.I.). Okluder składa się z przewężenia i dwóch dysków podtrzymujących. Przewężenie okludera jest zaprojektowane tak, aby wypełnić VSD. Okluder jest wypełniony poliestrowymi łatami, które są bezpiecznie wszyte w każdym dysku i przewężeniu za pomocą poliestrowej nici. Na obu końcach okludera znajdują się radiocieniujące paski znacznikowe, przy czym jeden z nich jest przyłączony do śruby na końcu. Śruba końcowa z jednym znacznikiem jest wpuszczona w przewężenie okludera. Dostarczany okluder Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej (VSD) po zawale serca jest sterylny i przeznaczony do jednorazowego użytku.

Więcej informacji na temat okludera i zalecanych wymiarów systemu wprowadzającego można znaleźć na rysunkach i tabelach, patrz Dodatek A: Informacje uzupełniające.

Dodatek A Rysunek 1, Okluder Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej (VSD) po zawale serca

1 Proksymalny dysk podtrzymujący
2 Dystalny dysk podtrzymujący
3 Przewężenie
4 Śruba końcowa (wpuszczona)
5 Paski znacznikowe

Dodatek A Tabela 1, Wymiary okludera i systemu wprowadzającego

A Średnica przewężenia
B Średnica dysku podtrzymującego
C Długość przewężenia

Charakterystyka robocza okludera Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej (VSD) po zawale serca

Okluder Amplatzer™do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej po zawale serca to samorozprężalny okluder wykonany z plecionego drutu nitinolowego. Okluder ma przewężenie przeznaczone do wypełnienia VSD oraz dwa dyski retencyjne, które stabilizują okluder w ubytku. Poliestrowe łaty są bezpiecznie przyszyte w każdym dysku i w przewężeniu, sprzyjając okluzji. Pleciony drut nitinolowy i poliestrowe łaty sprzyjają okluzji i wrastaniu tkanki. Radiocieniujące paski znacznikowe zapewniają wskazówki wizualne pod fluoroskopią, pomagając w precyzyjnym pozycjonowaniu okludera. Śruba na końcu umożliwia przymocowanie, ponowne uchwycenie i zwolnienie okludera, umożliwiając precyzyjne umieszczenie w organizmie.

Przeznaczenie

Okluder Amplatzer™do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej po zawale serca to wyrób przeznaczony do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej po zawale mięśnia sercowego.

Wskazania

Okluder Amplatzer™do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej po zawale serca jest wskazany do stosowania u pacjentów z mięśniowym ubytkiem przegrody międzykomorowej po zawale mięśnia sercowego.

Docelowa populacja pacjentów

Dorośli pacjenci z mięśniowym ubytkiem przegrody międzykomorowej po zawale mięśnia sercowego

Docelowy użytkownik

Lekarze przeszkoleni w standardowych technikach przezcewnikowych.

Zamierzone korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści są następujące:

- Wysoki wskaźnik powodzenia implantacji w przypadku mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej po zawale mięśnia sercowego
- Niski wskaźnik powikłań takich jak embolizacja urządzenia i perforacja serca

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. summary of safety and clinical performance, SSCP) dla tego wyrobu można znaleźć pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Jest to lokalizacja SSCP po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed). Wyrób można wyszukać, posługując się podstawowym identyfikatorem UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Ograniczenia

Brak znanych ograniczeń

Przeciwwskazania

Okluder Amplatzer™do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej po zawale serca jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z okołobłoniastym VSD (blisko zastawki aortalnej) lub wrodzonym mięśniowym VSD.
- z ubytkami znajdującymi się w odległości mniejszej niż 4 mm od zastawki półksiężycowatej (aorty i płuc) oraz zastawki przedsionkowo-komorowej (mitralnej i trójdzielnej).
- z zakrzepem w planowanym miejscu wszczepienia implantu.
- z aktywnym zapaleniem wsierdzia lub innymi infekcjami ogólnoustrojowymi wymagającymi leczenia.
- u których występuje nietolerancja śródoperacyjnej antykoagulacji lub pooperacyjnej terapii przeciwpłytkowej.
- u których miejsce dostępu naczyniowego jest nieodpowiednie do wprowadzenia koszulki o prawidłowej wielkości lub u których udokumentowano obecność zakrzepu w układzie naczyniowym, przez który uzyskiwany jest dostęp do ubytku (dotyczy wyłącznie techniki przezcewnikowej).

Ostrzeżenia

- Okluder Amplatzer™do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej po zawale serca składa się ze stopu niklu i tytanu, który co do zasady jest uznawany za bezpieczny. Badania in vitro wykazały jednak, że nikiel jest uwalniany z okludera przez co najmniej 60 dni. Pacjenci uczuleni na nikiel mogą reagować alergicznie na okluder; szczególnie dotyczy to pacjentów z nadwrażliwością na metal w wywiadzie. Niektóre reakcje alergiczne mogą być poważne; pacjenci powinni zostać poinstruowani, aby natychmiast powiadomić lekarza w razie podejrzenia doświadczania reakcji alergicznej, takiej jak trudności w oddychaniu lub stan zapalny w obrębie twarzy lub gardła. U niektórych pacjentów może również wystąpić alergia na nikiel w przypadku wszczepienia tego okludera. Dodatkowe informacje zawiera część Materiały produktowe.
- Okludera Amplatzer™do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej po zawale serca NIE WOLNO używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie na opakowaniu.
- Nie używać wyrobu, jeśli jałowe opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Okluder został wysterylizowany za pomocą tlenku etylenu i przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Okludera nie należy ponownie używać lub sterylizować. Próby ponownej sterylizacji mogą spowodować nieprawidłowe działanie okludera, nieodpowiednie wyjałowienie lub obrażenia ciała u pacjenta.
- Lekarze muszą być przygotowani do reagowania w stanach nagłych, takich jak tamponada osierdzia lub embolizacja okludera, wymagające jego usunięcia.
- Embolizowane okludery należy wyjąć. Nie należy usuwać okludera po embolizacji przez struktury wewnątrzsercowe, jeśli nie jest on w pełni schowany wewnątrz cewnika.
- Do wprowadzania roztworu kontrastu przez koszulkę nie należy używać strzykawki automatycznej.
- Przed wszczepieniem, w jego trakcie i po nim konieczne jest wykonanie obrazowania metodą echokardiografii przezklatkowej, przezprzełykowej lub wewnątrzsercowej (TTE, TEE lub ICE). Obrazowanie jest obowiązkowe jako pomoc w pozycjonowaniu koszulki przez najbardziej odpowiedni ubytek w celu uzyskania całkowitego zamknięcia ubytku. W przypadku wykorzystywania TEE budowa anatomiczna przełyku pacjenta musi być właściwa do wprowadzenia i manipulowania w nim sondą TEE.
- Nie zwalniać okludera z przewodu wprowadzającego, jeśli uległ on odkształceniu w porównaniu z oryginalną konfiguracją, jego pozycja jest niestabilna lub gdy koliduje on z dowolnymi okolicznymi strukturami serca (takimi jak zastawka aortalna). Wsunąć koszulkę wprowadzającą, aby uchwycić okluder i umieścić go ponownie. Jeśli pozycja okludera jest nadal niezadowalająca, uchwycić ponownie okluder i wymienić go na nowy lub przerwać zabieg.

Środki ostrożności

- Podczas korzystania z produktów Amplatzer™ należy stosować standardowe techniki przezcewnikowe.
- Okludera mogą używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie standardowych technik przezcewnikowych. Lekarz powinien określić, którzy pacjenci kwalifikują się do zabiegów z użyciem tego wyrobu.
- W sytuacjach związanych z użyciem antykoagulantów lub preparatów przeciwpłytkowych lekarz powinien dokonać oceny klinicznej przed użyciem, w trakcie użycia i/lub po użyciu tego wyrobu.
- U pacjentów, u których odległość od VSD do wierzchołka komory jest mniejsza niż 5 mm, osiągnięcie zadowalającej lokalizacji urządzenia może być trudne, w zależności od wybranego rozmiaru okludera.
- Dokładne pomiary VSD mają kluczowe znaczenie dla prawidłowego doboru rozmiaru okludera.
- Przechowywać w suchym miejscu.

Szczególne populacje

- Ciąża: Bezpieczeństwo i skuteczność tego zacisku nie zostały ustalone w czasie ciąży. Okluder należy wprowadzać pod kontrolą fluoroskopową. W przypadku pacjentek w ciąży należy rozważyć ryzyko ekspozycji na promieniowanie RTG oraz potencjalne korzyści wynikające z zastosowania tej metody.
- Matki karmiące: Bezpieczeństwo i skuteczność tego zacisku nie zostały ustalone u matek karmiących. Nie wykonano ilościowej oceny obecności substancji przenikających do mleka.

Urządzenie warunkowo bezpieczne w MR

Badania niekliniczne wykazały, że okluder Amplatzer™do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej po zawale serca jest urządzeniem warunkowo bezpiecznym w MR. U pacjenta z okluderem Amplatzer™do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej po zawale serca można bezpiecznie wykonywać badania obrazowe techniką rezonansu magnetycznego (MRI) pod warunkiem, że spełnione zostaną poniższe warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 tesli (1,5 T) lub 3,0 tesli (3,0 T)
- Maksymalny gradient przestrzenny pola powinien wynosić 19 T/m (1 900 G/cm)
- Maksymalny notowany dla systemu rezonansu magnetycznego (MR) wskaźnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała powinien wynosić 2,0 W/kg (zwykły tryb pracy)

W warunkach badania przedstawionych powyżej spodziewany maksymalny wzrost temperatury okludera wynosi do 3 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniu nieklinicznym stwierdzono, że okluder powoduje występowanie artefaktów obrazu rozciągających się promieniście na przestrzeni 1,0 cm i 1,4 cm (odpowiednio) od okludera w przypadku badania przeprowadzanego w trybie sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie MR 1,5 T lub sekwencji impulsów echa spinowego w systemie MR 3,0 T.

Potencjalne zdarzenia niepożądane

Potencjalne zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić w trakcie lub po zabiegu wszczepiania tego wyrobu, obejmują między innymi następujące zdarzenia:

- Zator powietrzny
- Reakcja alergiczna / działanie toksyczne w związku z zastosowaniem środka kontrastowego, leków lub metalu
- Reakcje związane ze znieczuleniem (nudności, reakcja wazowagalna, splątanie / zmiana stanu psychicznego lub inne)
- Bezdech
- Arytmia
- Utrata tętna w tętnicy
- Przetoka tętniczo-żylna
- Krwawienie
- Uraz splotu ramiennego
- Nagłe zatrzymanie krążenia
- Perforacja serca
- Tamponada serca
- Uraz sercowo-naczyniowy
- Ból w klatce piersiowej
- Zgon
- Embolizacja urządzenia
- Ból w pachwinie
- Ból głowy / migrena
- Blok serca
- Niewydolność serca
- Krwiak
- Hemoliza
- Nadciśnienie tętnicze
- Hipotensja
- Zakażenie
- Tętniak rzekomy lewej komory
- Zawał mięśnia sercowego
- Wysięk do worka osierdziowego
- Zatorowość naczyń obwodowych
- Tętniak rzekomy
- Resztkowa przetoka
- Udar mózgu / przemijający napad niedokrwienny mózgu
- Powikłania zakrzepowo-zatorowe

- Nieprawidłowe uformowanie wyrobu
- Migracja urządzeń
- Zapalenie wsierdzia
- Gorączka
- Skrzeplina
- Niewydolność zastawki
- Uszkodzenie miejsca dostępu naczyniowego
- Zakrzepica żylna

Zgodność

P.I. okluder Amplatzer™do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej jest kompatybilny z systemem wprowadzającym Amplatzer™ TorqVue™ , systemem wymiany Amplatzer™ TorqVue™ i wewnątrznaczyniowym systemem wprowadzającym Amplatzer™ Trevisio™ .

Trwałość wyrobu

P.I. okluder Amplatzer™do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej pozostanie wszczepiony na stałe. Żywotność P.I. okludera Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej wynosi co najmniej 10 lat, jak wykazały testy laboratoryjne okludera.

Karta identyfikacyjna pacjenta

W opakowaniu okludera znajduje się karta identyfikacyjna pacjenta. Personel szpitala powinien wypełnić przednią stronę karty identyfikacyjnej pacjenta, drukując w wyznaczonych miejscach imię i nazwisko pacjenta, datę implantacji, imię i nazwisko lekarza, informacje o placówce opieki zdrowotnej i numer telefonu. W sterylnym opakowaniu znajduje się odklejana etykieta okludera, która zawiera informacje o urządzeniu (numer modelu, numer serii, numer UDI i nazwę wyrobu). Umieścić odklejaną etykietę wyrobu na odwrocie karty w wyznaczonym miejscu. Jeśli odklejana etykieta nie jest dostępna, wpisać informacje w wyznaczonym miejscu na odwrocie karty.

UWAGA: Wpisać numer serii okludera w polu SN/LOT.

Po wypełnieniu karty oddzielić górną część od karty identyfikacyjnej pacjenta, rozdzierając ją wzdłuż perforowanej linii. Przekazać pacjentowi wypełnioną kartę identyfikacyjną pacjenta. Poinstruować pacjenta, aby przez cały czas nosił przy sobie kartę identyfikacyjną pacjenta i okazywał ją personelowi szpitala w sytuacjach wymagających pilnej pomocy medycznej. Aby uzyskać duplikat karty w przypadku jej utraty lub uszkodzenia przez pacjenta, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Abbott Medical. Po otrzymaniu karty zastępczej należy odręcznie wpisać wymagane informacje w odpowiednich miejscach i przekazać nową kartę pacjentowi.

Materiały produktowe

Wymienione niżej materiały wchodzą w kontakt z tkankami:

Element składowy	Opis materiałów	Substancja	Maksymalne stężenie substancji w elemencie (% wagowo)	Maksymalna masa substancji w największym okluderze (miligramy)
Pleciony drut nitinolowy	Nitinol	Nikiel	<57	436,3
		Tytan	<43	329,1
		Węgiel	<0,1	0,8
		Kobalt	<0,1	0,8
		Miedź	<0,1	0,8
		Chrom	<0,1	0,8
		Wodór	<0,1	0,8
		Żelazo	<0,1	0,8
		Niob	<0,1	0,8
		Azot	<0,1	0,8
		Tlen	<0,1	0,8
Śruba na końcu	Stal nierdzewna 316L/316 LVM	Żelazo	<69	22,9
		Chrom	<18	6,0
		Nikiel	<14	4,7
		Molibden	<3	1,0
		Mangan	<2	0,7
		Krzem	<1	0,4
		Azot	<0,1	0,1
		Węgiel	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Siarka	<0,1	0,1
		Kobalt	<0,4	0,2
Pasek znacznikowy	Stop platyna/iryd	Platyna	80	18,5
		Iryd	20	4,7

Element składowy	Opis materiałów	Substancja	Maksymalne stężenie substancji w elemencie (% wagowo)	Maksymalna masa substancji w największym okluderze (miligramy)
Nici poliestrowe	Poliester	Mieszanka poliestrowa	100	10,1
Łata poliestrowa	Poliester	Tereftalan polietylenowy	100	44,7
PRZESTROGA: Co najmniej jeden element okludera może zawierać następującą substancję określoną jako CMR 1B w stężeniu wagowym (w/w) powyżej 0,1%: kobalt: nr Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; nr WE 231-158-0. **Obecne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na nowotwory ani niekorzystnych skutków reprodukcyjnych.**				

Instrukcje dotyczące użytkowania

Materiały zalecane do użycia z okluderem Amplatzer™do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej po zawale serca:

- strzykawka ze złączem luer-lock o pojemności 30–60 ml;
- 0,035-calowy prowadnik
- Cewnik pętlowy typu „gęsia szyja” (5–10 mm) – tylko z prawostronnego dostępu przezcewnikowego
- Cewnik prowadzący wieńcowy prawy – tylko z prawostronnego dostępu przezcewnikowego
- Cewnik typu „kobra” – z prawo- i lewostronnego dostępu przezcewnikowego

Opieka przed zabiegiem

Zaleca się, aby co najmniej 24 godziny przed zabiegiem pacjent otrzymał aspirynę (81 mg lub 325 mg) lub alternatywny lek przeciwpłytkowy/przeciwzakrzepowy, jeśli nie toleruje aspiryny.

Ogólne instrukcje dotyczące wszczepiania okludera Amplatzer™do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej po zawale serca podano poniżej:

Procedura

Okluder Amplatzer™do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej po zawale serca (Rysunek 1) można wszczepić techniką przezcewnikową (z dostępu prawo- lub lewostronnego) lub podczas zabiegu chirurgicznego (z dostępu okołokomorowego). Dostęp zależy od lokalizacji, kierunku mięśniowego ubytku oraz indywidualnych korzyści i zagrożeń dla pacjenta. Ogólnie rzecz biorąc, w przypadku ubytków górnej części przegrody można stosować dostęp przez żyłę udową, natomiast ubytki zlokalizowane w dolnej części przegrody łatwiej zaopatrzyć z dostępu przez żyłę szyjną. Dostęp okołokomorowy można zastosować, gdy struktury anatomiczne mogą nie mieścić systemu wprowadzającego lub u pacjentów niestabilnych hemodynamicznie, kiedy system wprowadzający przechodzi przez zastawką trójdzielną lub aortalną.

Opisane poniżej techniki implantacji są stosowane w znieczuleniu pod kontrolą fluoroskopii i echokardiografii przezprzełykowej.

PRZESTROGA: W przypadku umieszczania okludera za pomocą kompatybilnych systemów wprowadzających należy zapoznać się z instrukcją użycia dostarczoną z systemami wprowadzającymi.

Technika przezcewnikowa

1. Przygotować pacjenta do standardowego zabiegu przezcewnikowego.

   PRZESTROGA: Podczas zabiegu należy utrzymywać u pacjenta zalecany aktywowany czas krzepnięcia (ACT) wynoszący powyżej 200 sekund. Podczas zabiegu należy prowadzić skuteczne leczenie przeciwzakrzepowe określone przez lekarza.
2. Żyłę udową lub szyjną oraz tętnicę udową nakłuwa się rutynowo poprzez wprowadzenie koszulki wprowadzającej i przeprowadza się pełną ocenę hemodynamiczną, w tym pulsoksymetrię i pomiary ciśnienia, jeśli to konieczne.
3. Należy określić lokalizację, wielkość i liczbę VSD za pomocą echokardiografii przezprzełykowej (TEE) i/lub angiografii. Zmierzyć odległość od ubytku do wierzchołka lewej komory i zastawki aortalnej. Wybrać rozmiar okludera o obwodzie o maksymalnie 3–4 mm większym niż rozmiar VSD oceniony za pomocą TEE i/lub angiografii na końcu rozkurczu (należy użyć większej z dwóch średnic).

   PRZESTROGA: Dokładne pomiary VSD mają kluczowe znaczenie dla prawidłowego doboru rozmiaru okludera.
4. Wybrać odpowiedni system wprowadzający dla wybranego rozmiaru okludera (patrz Tabela 1, Dodatek A: Informacje uzupełniające) i przygotować system wprowadzający do użycia zgodnie z instrukcją użycia.
5. Wprowadzić VSD za pomocą prowadnika z dostępu żylnego (prawostronnego) lub tętniczego (lewostronnego).

   Dostęp żylny prawostronny można uzyskać przez żyłę udową lub żyłę szyjną, w zależności od lokalizacji VSD i polega on na utworzeniu tętniczo-żylnej pętli prowadnika wychodzącej z tętnicy udowej. Dostęp tętniczy lewostronny można uzyskać przez tętnicę udową metodą wsteczną; lub można go uzyskać przez żyłę udową poprzez nakłucie przezprzegrodowe przez przegrodę międzyprzedsionkową za pomocą prowadnika wprowadzonego przez zastawkę mitralną do lewej komory i przez VSD.

Prawostronny dostęp przezcewnikowy z pętlą tętniczo-żylną

1. Cewnik typu „kobra” wprowadza się po prowadniku do tętnicy udowej, przeprowadza przez zastawkę aortalną i przez VSD do prawej komory.
2. Prowadnik przeprowadza się przez cewnik typu „kobra” i wprowadza do tętnicy płucnej. Kiedy prowadnik znajdzie się w tętnicy płucnej, należy usunąć cewnik typu „kobra” z układu naczyniowego, pozostawiając prowadnik w tętnicy płucnej.
3. Przez żyłę udową cewnik typu „gęsia szyja” wprowadza się przez koszulkę umieszczoną w żyle udowej i wprowadza do tętnicy płucnej, gdzie prowadnik zostaje zapętlony i przeciągnięty przez koszulkę umieszczoną w żyle udowej. Ta technika zapewnia ciągłą tętniczo-żylną szynę dla prowadnika (Rysunek 2). Alternatywnie pętlę cewnika typu „gęsia szyja” można wprowadzić przez żyłę szyjną, tak aby prowadnik mógł zostać wyprowadzony na zewnątrz szyi.
4. Następnie po szynie dla prowadnika od strony tętniczej wprowadza się prawy cewnik prowadzący wieńcowy, przeprowadza go przez zastawkę aortalną do lewej komory i mocuje prowadnik w wierzchołku lewej komory (Rysunek 3).
5. Należy wprowadzić koszulkę wprowadzającą i rozszerzacz z miejsca dostępu żylnego po szynie dla prowadnika, aż końcówka rozszerzacza przekroczy VSD do trzonu lewej komory.

   PRZESTROGA: Jeżeli podczas manipulacji wyrobem napotkany zostanie duży opór, należy przerwać procedurę i określić przyczynę oporu. Jeżeli nie jest możliwe określenie przyczyny oporu, należy usunąć wszystkie elementy.

Lewostronny dostęp przezcewnikowy (wsteczny lub przezprzegrodowy)

1. Z miejsca dostępu do tętnicy udowej wprowadzić cewnik typu „kobra” wstecznie po prowadniku przez zastawkę aortalną i przez VSD do prawej komory. Alternatywnie z miejsca dostępu do żyły udowej wykonać nakłucie przezprzegrodowe przez przegrodę międzyprzedsionkową do lewego przedsionka i wprowadzić prowadnik przez zastawkę mitralną do lewej komory i przez VSD do prawej komory.
2. Kiedy prowadnik znajdzie się w prawej komorze, należy wprowadzić prowadnik do tętnicy płucnej, aby uzyskać stabilną pozycję prowadnika, a następnie usunąć z układu naczyniowego wszelkie cewniki wprowadzone po prowadniku.

3. Umieszczając prowadnik w pozycji płucnej, wprowadzić koszulkę wprowadzającą i rozszerzacz po prowadniku, aż końcówka rozszerzacza przekroczy VSD do trzonu prawej komory.

   PRZESTROGA: Jeżeli podczas manipulacji wyrobem napotkany zostanie duży opór, należy przerwać procedurę i określić przyczynę oporu. Jeżeli nie jest możliwe określenie przyczyny oporu, należy usunąć wszystkie elementy.

Technika zamknięcia chirurgicznego (dostęp okołokomorowy)

1. Przygotować pacjenta do sternotomii pośrodkowej lub lewostronnej torakotomii.
2. Z pomocą kardiochirurga uzyskać dostęp do przestrzeni osierdziowej przez sternotomię pośrodkową lub lewostronną torakotomię, aby odsłonić ścianę komory.
3. W zależności od lokalizacji VSD należy wybrać optymalny punkt wprowadzenia przez wolną ścianę komory, aby uzyskać dostęp do komory i przejść przez VSD.
4. Założyć szew kapciuchowy w wybranym miejscu wprowadzenia przez prawą lub lewą wolną ścianę komory, a następnie uzyskać dostęp do komory za pomocą igły o większej średnicy (np. 18G).
5. Pod kontrolą echokardiograficzną wprowadzić prowadnik o średnicy 0,035 cala przez igłę o dużej średnicy do komory i przez VSD z prowadnikiem do przeciwstronnej komory.
6. Wprowadzić po prowadniku krótką kompatybilną koszulkę wprowadzającą (np. o średnicy 12 Fr i długości 8 cm) z rozszerzaczem i ostrożnie wprowadzić ją do przeciwstronnej komory pod kontrolą echokardiograficzną, uważając, aby końcówka rozszerzacza znajdowała się pośrodku jamy komory.

   PRZESTROGA: Jeżeli podczas manipulacji wyrobem napotkany zostanie duży opór, należy przerwać procedurę i określić przyczynę oporu. Jeżeli nie jest możliwe określenie przyczyny oporu, należy usunąć wszystkie elementy.
7. Rozszerzacz należy wycofywać powoli, aby nie dopuścić do wprowadzenia powietrza.

   PRZESTROGA: Przed wprowadzeniem wyrobu należy utrzymywać u pacjenta zalecany aktywowany czas krzepnięcia (ACT) wynoszący powyżej 200 sekund. Podczas zabiegu należy prowadzić skuteczne leczenie przeciwzakrzepowe określone przez lekarza.

Przygotowanie wyrobu

1. Przygotować okluder do użycia.
   – Sprawdzić zewnętrzną sterylną torebkę i upewnić się, że jest nieotwarta i nieuszkodzona. Nie używać okludera, jeżeli zewnętrzna torebka jest otwarta lub uszkodzona.
   – Delikatnie otworzyć zewnętrzną, a następnie wewnętrzną torebkę.
2. Wprowadzić przewód wprowadzający przez podajnik i przymocować okluder do dystalnego końca przewodu wprowadzającego, obracając okluder w prawo o około pięć obrotów, aż okluder zostanie zamocowany. Następnie obrócić okluder w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara o 1/8 jednego obrotu, aby ułatwić zwolnienie okludera.
3. Zanurzyć okluder i ładowarkę w sterylnym roztworze soli fizjologicznej i pociągnąć za przewód doprowadzający, aby schować okluder wewnątrz ładowarki.
4. Wprowadzić zastawkę hemostatyczną na przewód wprowadzający i przymocować zastawkę hemostatyczną do proksymalnego kielicha podajnika. Dokręcić zastawkę hemostatyczną na przewodzie wprowadzającym.
5. Podłączyć strzykawkę do zaworu hemostatycznego i przepłukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej, aby usunąć powietrze. Zamknąć zawór i zdjąć strzykawkę.

Wprowadzanie i wszczepianie urządzenia

1. Powoli usunąć rozszerzacz i prowadnik z koszulki wprowadzającej i poczekać, aż nastąpi cofnięcie się krwi w celu usunięcia powietrza z systemu.
2. Przymocować dystalny koniec podajnika do koszulki wprowadzającej i dokręcić obrotowy łącznik luer, aby zablokować elementy razem.

   PRZESTROGA: Mocno przymocować ładowarkę do koszulki, aby upewnić się, że nie ma szczelin między wewnętrznymi powierzchniami dwóch elementów.
3. Przenieść okluder z podajnika do koszulki wprowadzającej i wprowadzać okluder przez koszulkę wprowadzającą, aż okluder dotrze do końcówki koszulki wprowadzającej. Nie obracać przewodu wprowadzającego.

   PRZESTROGA: Należy zaprzestać wsuwania przewodu wprowadzającego i okludera, jeżeli wyczuwalny jest opór.
4. Używać TEE i/lub angiografii jako wskazówek na każdym etapie wszczepiania urządzenia.
5. Powoli wycofać koszulkę wprowadzającą, aż do wszczepienia dystalnego dysku (przykład prawostronnego dostępu przezcewnikowego, patrz Rysunek 4).
6. Wciągnąć cały zespół (przewód wprowadzający i koszulkę wprowadzającą) do VSD.
7. Powoli wycofać koszulkę wprowadzającą, aby wszczepić przewężenie okludera do ubytku.
8. Po potwierdzeniu pozycji okludera (przykład prawostronnego dostępu przezcewnikowego, patrz Rysunek 5) należy wycofać koszulkę, aby wszczepić dysk proksymalny.
9. Jeżeli ustawienie okludera jest niezadowalające:
   – Ustabilizować przewód wprowadzający i ponownie wprowadzić koszulkę wprowadzającą, aż cały okluder znajdzie się w jej wnętrzu.
   – Ponowne umieszczenie zacisku i ponowne jego zastosowanie lub usunięcie zacisku z ciała pacjenta.

   UWAGA: Okludera można użyć maksymalnie dwa razy.

   OSTRZEŻENIE: Nie zwalniać okludera z przewodu wprowadzającego, jeśli uległ on odkształceniu w porównaniu z oryginalną konfiguracją, jego pozycja jest niestabilna lub gdy koliduje on z dowolnymi okolicznymi strukturami serca (takimi jak zastawka aortalna). Wsunąć koszulkę wprowadzającą, aby uchwycić okluder i umieścić go ponownie. Jeśli pozycja okludera jest nadal niezadowalająca, uchwycić ponownie okluder i wymienić go na nowy lub przerwać zabieg.
10. Przeprowadzić ocenę TEE, aby potwierdzić umieszczenie okludera; ocenić, czy nie występuje resztkowa przetoka, niedrożność lub niedomykalność wywołana przez okluder.
11. Wykonać angiogram, aby ocenić resztkowy przepływ przez okluder.

    UWAGA: W przypadku nieprawidłowego umieszczenia okludera Amplatzer™do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej po zawale serca należy wycofać okluder do koszulki i powtórzyć wszczepianie.
12. Jeśli położenie okludera jest zadowalające:
    – Do przewodu wprowadzającego przyczepić plastikowy zacisk, następnie zwolnić okluder, obracając przewód wprowadzający w lewo do momentu jego rozłączenia z okluderem.

    UWAGA: W rzadkich przypadkach embolizacji należy zastosować pełną heparynizację pacjenta i usunąć urządzenie za pomocą pętli typu „gęsia szyja” lub przenieść pacjenta na salę operacyjną w celu usunięcia chirurgicznego. W tym samym czasie VSD może zostać trwale zamknięty.
    – Wycofać przewód wprowadzający do koszulki wprowadzającej.
    – Powoli usunąć przewód wprowadzający i koszulkę wprowadzającą z ciała pacjenta, upewniając się, że w miejscu dostępu naczyniowego lub okołokomorowego została osiągnięta hemostaza.

    UWAGA: Stosując dostęp okołokomorowy, należy skorzystać z pomocy kardiochirurga, który zapewni hemostazę wszystkich miejsc dostępu poprzez chirurgiczne zamknięcie wszystkich nacięć i założenie drenu zgodnie ze standardową metodą chirurgiczną.

Opieka po wykonaniu zabiegu

- Przed wypisaniem pacjenta należy wykonać echokardiografię przezklatkową w celu oceny położenia wyrobu i przetoki resztkowej.
- Każdego pacjenta, u którego występuje przetoka resztkowa, należy co sześć miesięcy poddawać ocenie echokardiograficznej pod kątem resztkowej przetoki, aż do potwierdzenia całkowitego zamknięcia ubytku.
- Przez okres sześciu miesięcy po zabiegu pacjenci powinni przyjmować leki przeciwpłytkowe/przeciwzakrzepowe, np. aspirynę. O ewentualnym przedłużeniu leczenia przeciwpłytkowego/przeciwzakrzepowego po upływie sześciu miesięcy decyduje lekarz.
- Po implantacji okludera u pacjentów należy przez sześć miesięcy stosować profilaktykę zapalenia wsierdzia. Decyzji lekarza zostawia się przedłużenie profilaktyki zapalenia wsierdzia powyżej sześciu miesięcy.
- Należy poinstruować pacjentów, aby przez miesiąc unikali wysiłku fizycznego. Intensywna aktywność fizyczna, np. sporty kontaktowe, przed upływem miesiąca od wszczepienia mogą spowodować przemieszczenie okludera i zator.
- Poinstruować pacjenta, w jakim przypadku powinien zgłosić się do lekarza.

Informacje dotyczące przechowywania wyrobu i obchodzenia się z nim

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania wyrobu, wykraczających poza typowe wymagania dla wyrobów medycznych.

Zgłaszanie zdarzeń związanych z wyrobem

Jeśli w trakcie użytkowania tego wyrobu wystąpi zdarzenie, które można uznać za poważne, należy zgłosić je producentowi. W przypadku klientów z Unii Europejskiej poważne zdarzenia należy zgłosić odpowiedniemu organowi krajowemu oraz producentowi.

Utylizacja

Elementy okludera Amplatzer™do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej po zawale serca należy odpowiednio zaklasyfikować jako materiały stwarzające zagrożenie biologiczne i zutylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w danym ośrodku oraz lokalnymi przepisami i regulacjami prawnymi.

Gwarancja

Abbott Medical udziela nabywcy gwarancji, że przez okres trwałości produktu ten produkt będzie spełniał określone przez producenta specyfikacje, jeżeli będzie używany zgodnie z dostarczoną przez producenta instrukcją użycia oraz będzie wolny od defektów materiałowych i wykonawczych. Na mocy niniejszej gwarancji zobowiązania firmy Abbott Medical ograniczają się do wymiany lub naprawy tego produktu, w zależności od decyzji podjętej przez firmę, pod warunkiem, że zostanie on zwrócony do Abbott Medical w okresie gwarancji oraz zostanie uznany przez producenta za uszkodzony.

Z WYJĄTKIEM TEGO, CO ZOSTAŁO OKREŚLONE W NINIEJSZEJ GWARANCJI, FIRMA ABBOTT MEDICAL NIE UDZIELA ŻADNEJ GWARANCJI WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ, W TYM JAKIEJKOLWIEK GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ ORAZ PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

Dodatkowe informacje, patrz Warunki sprzedaży.

Dispositivo de oclusão de DSV muscular PE Amplatzer™

PT: Instruções de utilização

CUIDADO: Leia todas as instruções atentamente. O incumprimento destas instruções, avisos e precauções pode causar lesões no paciente ou danificar o dispositivo.

Descrição do dispositivo

O dispositivo de oclusão de DSV muscular PE Amplatzer™ consiste num dispositivo de oclusão auto-expansível fabricado com fios de nitinol entrançados, concebido para ser utilizado na oclusão de um defeito do septo ventricular (DSV) muscular pós-enfarte (PE). O dispositivo de oclusão é constituído por uma cintura e dois discos de retenção. A cintura do dispositivo de oclusão foi concebida para preencher o DSV. O dispositivo de oclusão está preenchido com enxertos de poliéster que estão firmemente suturados dentro de cada disco e à cintura com linha de poliéster. O dispositivo de oclusão é constituído por faixas de marcação radiopacas em cada extremidade do dispositivo, uma das quais está ligada ao parafuso da extremidade. O parafuso da extremidade com uma faixa de marcação encontra-se numa reentrância na cintura do dispositivo de oclusão. O dispositivo de oclusão de DSV muscular PE Amplatzer™ é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização.

Consulte as figuras e tabelas no Anexo A: Informações suplementares para obter mais informações sobre o dispositivo de oclusão e as dimensões recomendadas do sistema introdutor.

Anexo A, Figura 1 – Dispositivo de oclusão de DSV muscular PE Amplatzer™

1 Disco de retenção proximal
2 Disco de retenção distal
3 Cintura
4 Parafuso da extremidade (numa reentrância)
5 Faixas de marcação

Anexo A, Tabela 1 – Dimensões do dispositivo de oclusão e do sistema introdutor

A Diâmetro da cintura
B Diâmetro do disco de retenção
C Comprimento da cintura

Características do desempenho do dispositivo de oclusão de DSV muscular PE Amplatzer™

O dispositivo de oclusão de DSV muscular PE Amplatzer™ consiste num dispositivo de oclusão auto-expansível fabricado com fios de nitinol entrançados. O dispositivo de oclusão tem uma cintura concebida para preencher o DSV e dois discos de retenção que estabilizam o dispositivo de oclusão ao longo do defeito. Os enxertos de poliéster estão firmemente suturados dentro de cada disco e na cintura, promovendo a oclusão. Os fios de nitinol entrançados e os enxertos de poliéster promovem a oclusão e o crescimento interno de tecido. As faixas de marcação radiopacas fornecem orientação visual sob fluoroscopia, ajudando no posicionamento preciso do dispositivo de oclusão. O parafuso da extremidade permite a fixação, recaptura e libertação do dispositivo de oclusão, permitindo a colocação precisa na anatomia.

Utilização prevista

O dispositivo de oclusão de DSV muscular PE Amplatzer™ é um dispositivo destinado à oclusão de um defeito do septo ventricular muscular pós-enfarte.

Indicações

O dispositivo de oclusão de DSV muscular PE Amplatzer™ é indicado para pacientes com um defeito do septo ventricular muscular após um enfarte do miocárdio.

População de pacientes alvo

Pacientes adultos com um defeito do septo ventricular muscular após um enfarte do miocárdio

Utilizador previsto

Médicos com formação em técnicas transcateter padrão

Benefício clínico previsto

São esperados os seguintes benefícios:

- Taxa elevada de sucesso do implante para DSV muscular pós-enfarte
- Taxa reduzida de complicações, tais como embolização do dispositivo e perfuração cardíaca

Resumo da segurança e do desempenho clínico

Pode encontrar um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Esta é a localização do SSCP após o lançamento da base de dados europeia sobre dispositivos médicos – Eudamed. Procure o dispositivo utilizando o UDI-DI básico: 5415067AMP1300E7.

Limitações

Sem limitações conhecidas

Contra-indicações

O dispositivo de oclusão de DSV muscular PE Amplatzer™ é contra-indicado para:

- pacientes com um DSV perimembranoso (perto da válvula aórtica) ou um DSV muscular congénito.
- pacientes com defeitos a menos de 4 mm de distância das válvulas semilunares (aórtica e pulmonar) e auriculoventriculares (mitral e tricúspide).
- pacientes com trombo no local pretendido para o implante.
- pacientes com endocardite activa ou outras infecções sistémicas que exijam tratamento.
- pacientes incapazes de tolerar anticoagulação intra-procedimento ou terapêutica antiplaquetária pós-procedimento.
- pacientes cujo local de acesso vascular seja inadequado para acomodar o tamanho adequado da bainha ou com evidência documentada de trombos na vasculatura utilizada para obter acesso ao defeito (aplicável apenas à técnica transcateter).

Avisos

- O dispositivo de oclusão de DSV muscular PE Amplatzer™ é constituído por uma liga de níquel-titânio que geralmente é considerada segura. No entanto, testes in vitro demonstraram que este dispositivo de oclusão liberta níquel durante um período mínimo de 60 dias. Os pacientes alérgicos ao níquel podem ter uma reacção alérgica a este dispositivo de oclusão, especialmente os pacientes com antecedentes de alergia a metais. Algumas reacções alérgicas podem ser graves; os pacientes devem ser aconselhados a notificar os respectivos médicos imediatamente se suspeitarem de uma reacção alérgica, como dificuldade em respirar ou inflamação do rosto ou da garganta. Alguns pacientes também podem desenvolver alergia ao níquel se este dispositivo de oclusão for implantado. Para mais informações, consulte Materiais do produto.
- NÃO utilize o dispositivo de oclusão de DSV muscular PE Amplatzer™ após o prazo de validade indicado na etiqueta da embalagem.

- Não utilize este dispositivo caso a embalagem estéril esteja aberta ou danificada.
- Este dispositivo de oclusão foi esterilizado com óxido de etileno e destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize nem reesterilize este dispositivo de oclusão. As tentativas de reesterilização deste dispositivo de oclusão podem originar uma avaria, uma esterilização insuficiente ou lesões no paciente.
- Os médicos têm de estar preparados para lidar com situações urgentes, tais como derrame pericárdico ou embolização do dispositivo de oclusão, que podem exigir a remoção do dispositivo de oclusão.
- Retire dispositivos de oclusão embolizados. Não retire um dispositivo de oclusão embolizado através de estruturas intracardíacas, excepto se o dispositivo de oclusão estiver completamente recapturado dentro de um cateter.
- Não utilize uma seringa de injecção automática para injectar solução de meio de contraste através da bainha.
- A utilização de imagiologia ecocardiográfica transtorácica, transesofágica ou intracardíaca (ETT, ETE ou EIC) é necessária antes, durante e após o implante. A imagiologia é obrigatória para auxiliar no posicionamento da bainha através do defeito mais adequado, de modo a obter o encerramento completo do defeito. Se utilizar ETE, a anatomia do esófago do paciente tem de ser adequada para a colocação e manipulação da sonda de ETE.
- Não liberte o dispositivo de oclusão do cabo introdutor caso o dispositivo de oclusão não se conforme à sua configuração original, caso a posição do dispositivo de oclusão seja instável ou caso interfira com qualquer estrutura cardíaca adjacente (por exemplo, a válvula aórtica). Avance a bainha introdutora para recapturar o dispositivo de oclusão e colocá-lo de novo. Se a posição do dispositivo de oclusão ainda não for satisfatória, recapture o dispositivo e substitua-o por um dispositivo novo ou interrompa o procedimento.

Precauções

- Utilize técnicas transcateter padrão ao utilizar os produtos Amplatzer™.
- Este dispositivo de oclusão deve ser utilizado exclusivamente por médicos com formação em técnicas transcateter padrão. O médico deve determinar que pacientes constituem candidatos para procedimentos que utilizem este dispositivo.
- O médico deve usar o seu critério clínico em situações que envolvam a utilização de fármacos anticoagulantes ou antiplaquetários antes, durante e/ou depois da utilização deste dispositivo.
- Em pacientes com uma distância inferior a 5 mm entre o DSV e o ápice ventricular, pode haver dificuldade em obter um posicionamento satisfatório do dispositivo, dependendo do tamanho do dispositivo de oclusão seleccionado.
- As medições rigorosas do DSV são cruciais para a selecção do tamanho correcto do dispositivo de oclusão.
- Armazene num local seco.

Populações especiais

- Gravidez: a segurança e a eficácia deste dispositivo de oclusão não foram estabelecidas durante a gravidez. A colocação do dispositivo de oclusão é realizada sob orientação fluoroscópica com raios-X. O risco da maior exposição a raios-X para pacientes grávidas tem de ser ponderado em relação aos benefícios que possam ser alcançados através desta técnica.
- Mães a amamentar: a segurança e a eficácia deste dispositivo de oclusão não foram estabelecidas em mães a amamentar. Não foi efectuada qualquer avaliação quantitativa sobre a presença de substâncias de lixiviação transferidas para o leite materno.

Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que o dispositivo de oclusão de DSV muscular PE Amplatzer™ é condicional para RM. Um paciente com o dispositivo de oclusão de DSV muscular PE Amplatzer™ pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 G/cm)
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima para a média do corpo inteiro, referida pelo sistema de RM, de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal)

Nas condições de exame supracitadas, prevê-se que o dispositivo de oclusão produza um aumento máximo de temperatura inferior ou igual a 3 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo de oclusão estende-se radialmente a partir do dispositivo de oclusão, até uma distância de 1,0 cm e 1,4 cm (respectivamente), durante a aquisição de imagens com uma sequência de impulsos de eco do gradiente num sistema de RM de 1,5 T e com uma sequência de impulsos de eco “spin” num sistema de RM de 3,0 T.

Possíveis eventos adversos

Os possíveis eventos adversos que podem ocorrer durante ou após um procedimento de colocação deste dispositivo incluem, entre outros:

- Embolia gasosa
- Reacção alérgica/efeito tóxico devido a meio de contraste, medicação ou metal
- Reacção à anestesia (náuseas, reacção vasovagal, confusão/estado mental alterado ou outro)
- Apneia
- Arritmia
- Perda do pulso arterial
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia
- Lesão do plexo braquial
- Paragem cardíaca
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Lesão cardiovascular
- Dor torácica
- Morte
- Embolização do dispositivo
- Deformação do dispositivo
- Migração do dispositivo
- Endocardite
- Febre
- Dor na virilha
- Cefaleia/enxaqueca
- Bloqueio cardíaco
- Insuficiência cardíaca
- Hematoma
- Hemólise
- Hipertensão
- Hipotensão
- Infecção
- Pseudoaneurisma ventricular esquerdo
- Enfarte do miocárdio
- Derrame pericárdico
- Embolia periférica
- Pseudoaneurisma
- Shunt residual
- AVC/ataque isquémico transitório
- Tromboembolismo
- Trombo
- Insuficiência valvular
- Lesão no local de acesso vascular
- Trombose venosa

Compatibilidade

O dispositivo de oclusão de DSV muscular PE Amplatzer™ é compatível com o sistema introdutor Amplatzer™ TorqVue™, o sistema de troca Amplatzer™ TorqVue™ e o sistema introdutor intravascular Amplatzer™ Trevisio™.

Vida útil do dispositivo

O dispositivo de oclusão de DSV muscular PE Amplatzer™ deverá permanecer implantado de forma permanente. A vida útil do dispositivo de oclusão de DSV muscular PE Amplatzer™ é de, pelo menos, 10 anos, conforme demonstrado pelos testes de desempenho do dispositivo de oclusão.

Cartão de identificação do paciente

Está incluído um cartão de identificação do paciente na embalagem do dispositivo de oclusão. O pessoal hospitalar deverá preencher a parte da frente do cartão de identificação do paciente imprimindo o nome do paciente, a data do implante, o nome do médico, as informações da instituição de saúde e o número de telefone nas áreas designadas. É fornecida uma etiqueta removível do dispositivo na embalagem estéril, a qual inclui informações sobre o dispositivo de oclusão (número do modelo, número do lote, número UDI e nome do dispositivo). Aplique a etiqueta removível do dispositivo na área designada no verso do cartão. Se não estiver disponível uma etiqueta removível, escreva as informações na área designada no verso do cartão.

NOTA: Escreva o número do lote do dispositivo de oclusão no campo SN/LOT.

Depois de preencher o cartão, separe a parte superior do cartão de identificação do paciente rasgando ao longo da linha perfurada. Entregue o cartão de identificação do paciente preenchido ao paciente. Informe o paciente de que deverá ter sempre consigo o cartão de identificação do paciente e apresentar o cartão ao pessoal hospitalar em situações de emergência. Para obter um cartão de substituição se um paciente perder ou danificar o cartão, contacte o Serviço de Assistência Técnica da Abbott Medical. Quando receber o cartão de substituição, escreva à mão as informações necessárias nas respectivas áreas e entregue o novo cartão ao paciente.

Materiais do produto

Os seguintes materiais destinam-se a entrar em contacto com tecidos:

Componente	Descrição do material	Substância	Concentração máxima da substância em cada componente (% p/p)	Massa máxima da substância com base no dispositivo de oclusão de maiores dimensões (miligramas)
Fio de nitinol entrançado	Nitinol	Níquel	<57	436,3
		Titânio	<43	329,1
		Carbono	<0,1	0,8
		Cobalto	<0,1	0,8
		Cobre	<0,1	0,8
		Crómio	<0,1	0,8
		Hidrogénio	<0,1	0,8
		Ferro	<0,1	0,8
		Nióbio	<0,1	0,8
		Azoto	<0,1	0,8
		Oxigénio	<0,1	0,8
Parafuso da extremidade	Aço inoxidável 316L/316LVM	Ferro	<69	22,9
		Crómio	<18	6,0
		Níquel	<14	4,7
		Molibdénio	<3	1,0
		Manganês	<2	0,7
		Silicone	<1	0,4
		Azoto	<0,1	0,1
		Carbono	<0,1	0,1
		Fósforo	<0,1	0,1
		Enxofre	<0,1	0,1
		Cobalto	<0,4	0,2
Faixa de marcação	Liga de irídio/platina	Platina	80	18,5
		Irídio	20	4,7
Linha de poliéster	Poliéster	Mistura de poliéster	100	10,1
Enxerto de poliéster	Poliéster	Politereftalato de etileno	100	44,7

CUIDADO: Um ou mais componentes deste dispositivo de oclusão podem conter a seguinte substância definida como CMR 1B numa concentração acima de 0,1% (p/p): Cobalto: N.º Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; N.º CE 231-158-0.

As evidências científicas actuais indicam que os dispositivos médicos fabricados com ligas de aço inoxidável que contêm cobalto não causam um aumento do risco de cancro nem efeitos adversos na reprodução.

Instruções de utilização

Materiais recomendados para utilização com o dispositivo de oclusão de DSV muscular PE Amplatzer™:

- Seringa luer-lock de 30-60 cc
- Fio-guia de 0,035 polegadas
- Cateter com laço "Gooseneck" (5-10 mm) – apenas para a abordagem transcateter do lado direito
- Cateter-guia coronário direito – apenas para a abordagem transcateter do lado direito
- Cateter tipo cobra – abordagem transcateter do lado direito e do lado esquerdo

Cuidados pré-procedimento

Pelo menos 24 horas antes do procedimento, recomenda-se a administração de aspirina ao paciente (81 mg ou 325 mg) ou de um outro antiplaquetário/anticoagulante se o paciente tiver intolerância à aspirina.

As instruções gerais para implantar um dispositivo de oclusão de DSV muscular PE Amplatzer™ são fornecidas abaixo:

Procedimento

O dispositivo de oclusão de DSV muscular PE Amplatzer™ (Figura 1) pode ser implantado através de uma técnica transcateter (abordagem do lado direito ou esquerdo) ou na altura da cirurgia (abordagem periventricular). A abordagem depende da localização, da direcção do defeito muscular e dos benefícios e riscos para o paciente específico. Geralmente, os defeitos no segmento superior do septo podem ser abordados a partir da veia femoral, enquanto os defeitos no segmento inferior do septo são mais fáceis de encerrar através de uma abordagem transjugular. A abordagem periventricular pode ser utilizada quando a anatomia encontrada possa dificultar a acomodação do sistema introdutor ou em pacientes que possam tornar-se hemodinamicamente instáveis quando o sistema introdutor atravessa as válvulas tricúspide ou aórtica.

As técnicas de implantação descritas abaixo são realizadas sob anestesia e com orientação fluoroscópica e ecocardiográfica transesofágica.

CUIDADO: Quando colocar o dispositivo de oclusão utilizando os sistemas introdutores compatíveis, consulte as instruções de utilização fornecidas com o sistema introdutor.

Técnica transcateter

1. Prepare o paciente para um procedimento transcateter padrão.

   CUIDADO: Recomenda-se que seja mantido um tempo de coagulação activada (ACT) superior a 200 segundos durante o procedimento. Deve manter-se uma terapêutica anticoagulante eficaz durante o procedimento, conforme determinado pelo médico.
2. É efectuada uma punção na veia femoral ou jugular e na artéria femoral com a inserção de uma bainha introdutora seguindo uma técnica de rotina, executando-se uma avaliação hemodinâmica completa, incluindo medições de pressão e de oximetria quando necessário.
3. Defina a localização, o tamanho e o número de DSV através de ecocardiografia transesofágica (ETE) e/ou angiografia. Meça as distâncias do defeito ao ápice ventricular esquerdo e à válvula aórtica. Seleccione um tamanho do dispositivo de oclusão com uma cintura até 3 a 4 mm maior que o tamanho do(s) DSV, de acordo com a avaliação da ETE e/ou angiografia no final da diástole (utilize o maior dos dois diâmetros).

   CUIDADO: As medições rigorosas do DSV são cruciais para a selecção do tamanho correcto do dispositivo de oclusão.
4. Seleccione o sistema introdutor adequado para o tamanho do dispositivo de oclusão seleccionado (consulte a Tabela 1 no Anexo A: Informações suplementares) e prepare o sistema introdutor para ser utilizado de acordo com as respectivas instruções de utilização.
5. Atravesse o DSV com um fio-guia através de uma abordagem venosa (lado direito) ou arterial (lado esquerdo).

   A abordagem venosa do lado direito pode ser realizada a partir da veia femoral ou da veia jugular, consoante a localização do DSV, e depende da formação de um laço do fio-guia arteriovenoso com origem na artéria femoral. A abordagem arterial do lado esquerdo é realizada a partir da artéria femoral de forma retrógrada; ou pode ser realizada a partir da veia femoral com recurso a uma punção transeptal através do septo interauricular, com um fio-guia avançado através da válvula mitral até ao ventrículo esquerdo e através do DSV.

Abordagem transcateter do lado direito com laço arteriovenoso

1. Um cateter tipo cobra é introduzido sobre um fio-guia na artéria femoral, passando através da válvula aórtica e através do DSV até ao ventrículo direito.
2. Um fio-guia é introduzido através do cateter tipo cobra, passando para a artéria pulmonar. Assim que o fio-guia estiver dentro da artéria pulmonar, remova o cateter tipo cobra da vasculatura enquanto mantém o fio-guia na artéria pulmonar.
3. A partir da veia femoral, um cateter com laço "Gooseneck" é introduzido através da bainha venosa femoral e avançado até à artéria pulmonar, onde o fio-guia é enlaçado e puxado para fora através da bainha venosa femoral. Esta técnica fornece um trajecto de fio-guia arteriovenoso contínuo (Figura 2). Em alternativa, o laço "Gooseneck" pode ser introduzido a partir da veia jugular para que o fio-guia possa ser externalizado no pescoço.
4. Em seguida, um cateter-guia coronário direito é introduzido sobre o trajecto do fio-guia a partir do lado arterial, passando através da válvula aórtica para dentro do ventrículo esquerdo e sendo utilizado para fixar o fio-guia no ápice do ventrículo esquerdo (Figura 3).
5. Avance a bainha introdutora e o dilatador a partir do local de acesso venoso sobre o trajecto do fio-guia até que a ponta do dilatador atravesse o DSV para o corpo do ventrículo esquerdo.

   CUIDADO: Se observar resistência forte durante a manipulação, descontinue o procedimento e determine a causa da resistência antes de continuar. Se não for possível determinar a causa da resistência, retraia todos os componentes.

Abordagem transcateter do lado esquerdo (retrógrada ou transeptal)

1. A partir do local de acesso da artéria femoral, avance um cateter tipo cobra de forma retrógrada sobre um fio-guia, através da válvula aórtica e do DSV até ao ventrículo direito. Em alternativa, a partir do local de acesso da veia femoral, efectue uma punção transeptal através do septo interauricular até à aurícula esquerda e avance um fio-guia através da válvula mitral até ao ventrículo esquerdo e através do DSV até ao ventrículo direito.
2. Assim que o fio-guia estiver dentro do ventrículo direito, avance o fio-guia na artéria pulmonar para obter uma posição estável do fio-guia e remova da vasculatura todos os cateteres que estejam sobre o fio-guia.
3. Com o fio-guia na posição pulmonar, avance a bainha introdutora e o dilatador sobre o fio-guia até que a ponta do dilatador atravesse o DSV para o corpo do ventrículo direito.

   CUIDADO: Se observar resistência forte durante a manipulação, descontinue o procedimento e determine a causa da resistência antes de continuar. Se não for possível determinar a causa da resistência, retraia todos os componentes.

Técnica de encerramento cirúrgico (abordagem periventricular)

1. Prepare o paciente para uma esternotomia mediana ou toracotomia esquerda.
2. Com a assistência de um cirurgião cardíaco, obtenha acesso ao espaço pericárdico através de uma esternotomia mediana ou toracotomia esquerda para expor a parede ventricular.
3. Dependendo da localização do DSV, seleccione um ponto de entrada ideal através da parede ventricular livre para obter acesso à câmara ventricular e atravessar o DSV.
4. Coloque uma sutura em bolsa no ponto de entrada escolhido através da parede ventricular livre direita ou esquerda e, em seguida, obtenha acesso à câmara ventricular com uma agulha de diâmetro superior (como uma de calibre 18).

5. Sob orientação ecocardiográfica, insira um fio-guia de 0,035 polegadas através da agulha de diâmetro superior na câmara ventricular e através do DSV com o fio--guia no ventrículo oposto.
6. Sob orientação ecocardiográfica, passe uma bainha introdutora curta compatível (por exemplo, com 12 French de diâmetro e 8 cm de comprimento) com um dilatador sobre o fio-guia e avance cuidadosamente até ao ventrículo oposto, tendo cuidado para manter a ponta do dilatador no meio da cavidade ventricular.

   CUIDADO: Se observar resistência forte durante a manipulação, descontinue o procedimento e determine a causa da resistência antes de continuar. Se não for possível determinar a causa da resistência, retraia todos os componentes.
7. Remova o dilatador lentamente para evitar a entrada de ar.

   CUIDADO: Recomenda-se que seja mantido um tempo de coagulação activada (ACT) superior a 200 segundos antes da introdução do dispositivo. Deve manter-se uma terapêutica anticoagulante eficaz durante o procedimento, conforme determinado pelo médico.

Preparação do dispositivo

1. Prepare o dispositivo de oclusão para utilização.
   - Inspeccione a bolsa exterior estéril e certifique-se de que não se encontra aberta nem danificada. Não utilize o dispositivo de oclusão caso a bolsa exterior se apresente aberta ou danificada.
   - Abra cuidadosamente a bolsa exterior e, em seguida, a bolsa interior.
2. Passe o cabo introdutor através do sistema de carregamento e fixe o dispositivo de oclusão à extremidade distal do cabo introdutor, rodando o dispositivo de oclusão cerca de cinco voltas no sentido dos ponteiros do relógio até prender o dispositivo de oclusão. Em seguida, rode o dispositivo de oclusão 1/8 de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para facilitar a libertação do dispositivo de oclusão.
3. Mergulhe o dispositivo de oclusão e o sistema de carregamento em soro fisiológico estéril e puxe o cabo introdutor para retrair o dispositivo para dentro do sistema de carregamento.
4. Avance a válvula hemostática sobre o cabo introdutor e fixe a válvula hemostática ao conector proximal do sistema de carregamento. Aperte a válvula hemostática sobre o cabo introdutor.
5. Fixe uma seringa à válvula hemostática e irrigue com solução salina esterilizada para remover o ar. Feche a torneira e remova a seringa.

Introdução e colocação do dispositivo

1. Remova lentamente o dilatador e o fio-guia da bainha introdutora e permita que o refluxo de sangue elimine o ar do sistema.
2. Fixe a extremidade distal do sistema de carregamento à bainha introdutora e aperte o luer rotativo para bloquear os componentes entre si.

   CUIDADO: Fixe o sistema de carregamento firmemente à bainha para garantir que não existem espaços entre as superfícies internas dos dois componentes.
3. Transfira o dispositivo de oclusão do sistema de carregamento para a bainha introdutora e avance o dispositivo de oclusão através da bainha introdutora até que o dispositivo de oclusão alcance a ponta da bainha introdutora. Não rode o cabo introdutor.

   CUIDADO: Não avance o cabo introdutor e o dispositivo de oclusão se sentir resistência.
4. Utilize ETE e/ou angiografia como orientação durante cada passo da implantação do dispositivo.
5. Retraia lentamente a bainha introdutora até que o disco distal esteja implantado (consulte um exemplo da abordagem transcateter do lado direito na Figura 4).
6. Puxe a totalidade do conjunto (cabo introdutor e bainha introdutora) para o interior do DSV.
7. Retraia lentamente a bainha introdutora para implantar a cintura do dispositivo de oclusão no defeito.
8. Assim que a posição do dispositivo de oclusão for confirmada (consulte um exemplo da abordagem de cateter do lado direito na Figura 5), retraia a bainha para implantar o disco proximal.
9. Se a posição do dispositivo de oclusão não for satisfatória:
   - Estabilize o cabo introdutor e avance novamente a bainha introdutora até que o dispositivo de oclusão se encontre completamente dentro da bainha.
   - Reposicione o dispositivo de oclusão e volte a implantar, ou retire o dispositivo de oclusão do paciente.

   NOTA: O dispositivo de oclusão pode ser colocado, no máximo, duas vezes.

   AVISO: Não liberte o dispositivo de oclusão do cabo introdutor caso o dispositivo de oclusão não se conforme à sua configuração original, caso a posição do dispositivo de oclusão seja instável ou caso interfira com qualquer estrutura cardíaca adjacente (por exemplo, a válvula aórtica). Avance a bainha introdutora para recapturar o dispositivo de oclusão e colocá-lo de novo. Se a posição do dispositivo de oclusão ainda não for satisfatória, recapture o dispositivo e substitua-o por um dispositivo novo ou interrompa o procedimento.
10. Realize uma avaliação ETE para confirmar a colocação do dispositivo de oclusão; avalie a ocorrência de shunt residual, obstrução ou regurgitação induzida pelo dispositivo de oclusão.
11. Realize um angiograma para avaliar o fluxo residual através do dispositivo de oclusão.

    NOTA: Em caso de colocação incorrecta do dispositivo de oclusão de DSV muscular PE Amplatzer™, puxe o dispositivo de oclusão novamente para o interior da bainha e repita a implantação.
12. Se a posição do dispositivo de oclusão for satisfatória:
    - Fixe o rotor de plástico ao cabo introdutor e, em seguida, liberte o dispositivo de oclusão rodando o cabo introdutor no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que se separe do dispositivo de oclusão.

    NOTA: Na eventualidade rara de embolização, execute uma heparinização completa do paciente e recupere o dispositivo com um laço “Gooseneck” ou transfira o paciente para a sala de operações para remoção cirúrgica. O DSV poderá ser encerrado ao mesmo tempo.
    - Retraia o cabo introdutor para o interior da bainha introdutora.
    - Remova o cabo introdutor e a bainha introdutora lentamente do paciente, enquanto assegura a hemostasia no local de acesso vascular ou periventricular.

    NOTA: Ao utilizar a abordagem periventricular, conte com a assistência de um cirurgião cardíaco para assegurar a hemostasia de todos os locais de acesso através do encerramento cirúrgico de todas as incisões e a colocação de um dreno de acordo com a prática cirúrgica padrão.

Cuidados pós-procedimento

- Deverá efectuar-se um ecocardiograma transtorácico antes da alta para avaliar a posição do dispositivo e o shunt residual.
- Todos os pacientes que tenham um shunt residual devem ser submetidos a uma avaliação ecocardiográfica do shunt residual de seis em seis meses até que o encerramento completo do defeito seja confirmado.
- Os pacientes deverão receber terapêutica antiplaquetária/anticoagulante (por exemplo, aspirina) durante seis meses após o implante. A decisão de prosseguir com a terapêutica antiplaquetária/anticoagulante para além de seis meses fica ao critério do médico.
- Após a implantação do dispositivo de oclusão, os pacientes deverão receber profilaxia adequada para a endocardite infecciosa durante seis meses. A decisão de prosseguir com a profilaxia para a endocardite para além dos seis meses fica ao critério do médico.
- Os pacientes devem ser aconselhados a evitar actividades extenuantes durante um mês. As actividades extenuantes, tais como desportos de contacto, durante o período de um mês após o implante, podem provocar a deslocação e embolização do dispositivo de oclusão.
- Informe o paciente sobre quando deverá procurar auxílio médico.

Informações sobre armazenamento e manuseamento

Não existem requisitos especiais de armazenamento além dos requisitos típicos para dispositivos médicos.

Notificação de incidentes com o dispositivo

Se, durante a utilização deste dispositivo, tiver razões para pensar que ocorreu um incidente grave, notifique o fabricante. Os clientes na União Europeia deverão comunicar o incidente grave à autoridade nacional relevante, assim como ao fabricante.

Eliminação

Os componentes do dispositivo de oclusão de DSV muscular PE Amplatzer™ devem ser devidamente classificados como um perigo biológico e eliminados em conformidade com os procedimentos da instituição e os regulamentos e legislação locais e nacionais aplicáveis.

Garantia

A Abbott Medical garante ao comprador que, durante um período de tempo igual ao prazo de validade estipulado do produto, este produto irá cumprir as especificações do produto estabelecidas pelo fabricante quando usado de acordo com as instruções de utilização do fabricante e que estará isento de defeitos de material e fabrico. A obrigação da Abbott Medical ao abrigo desta garantia está limitada à substituição ou reparação deste produto, a seu critério e na sua fábrica, caso seja devolvido durante o período de garantia à Abbott Medical e depois de o fabricante confirmar que está defeituoso.

EXCEPTO CONFORME EXPRESSAMENTE CONTEMPLADO NESTA GARANTIA, A ABBOTT MEDICAL RECUSA QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA DE QUALQUER TIPO, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA DETERMINADA FINALIDADE.

Consulte os Termos e Condições de Venda para mais informações.

Dispozitiv de închidere DSV muscular post-infarct Amplatzer™

RO: Instrucțiuni de utilizare

> **ATENȚIE: Citiți cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea acestor instrucțiuni, avertismente și precauții poate cauza vătămarea pacientului sau deteriorarea dispozitivului.**

Descrierea dispozitivului

Dispozitivul de închidere DSV muscular post-infarct Amplatzer™ este un dispozitiv de închidere autoextensibil, realizat din fire împletite din nitinol destinate utilizării la închiderea unui defect septal ventricular (DSV) muscular post-infarct (P.I.). Dispozitivul de închidere este alcătuit dintr-o punte centrală și două discuri de reținere. Puntea centrală a dispozitivului de închidere este concepută să umple DSV. Dispozitivul de închidere este umplut cu plasturi din poliester care sunt cusuți ferm în fiecare disc și în puntea centrală cu un fir din poliester. Dispozitivul de închidere este format din benzi de marcaj radioopace la fiecare capăt al acestuia, una dintre acestea fiind conectată la șurubul de capăt. Șurubul de capăt cu o bandă de marcaj este încastrat în puntea centrală a dispozitivului de închidere. Dispozitivul de închidere DSV muscular post-infarct Amplatzer™ este furnizat steril și este de unică folosință.

Pentru mai multe informații despre dimensiunile dispozitivului de închidere și ale sistemului de livrare recomandat, consultați figurile și tabelele din Anexa A: Informații suplimentare.

Anexa A Figura 1, dispozitivul de închidere DSV muscular post-infarct Amplatzer™

1 Disc de reținere proximal
2 Disc de reținere distal
3 Punte
4 Șurubul de capăt (încastrat)
5 Benzi de marcaj

Anexa A Tabelul 1, dimensiunile dispozitivului de închidere și ale sistemului de livrare

A Diametrul punții centrale
B Diametrul discului de reținere
C Lungimea punții centrale

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului de închidere DSV muscular post-infarct Amplatzer™

Dispozitivul de închidere DSV muscular post-infarct Amplatzer™ este un dispozitiv de închidere autoextensibil, realizat din fire împletite din nitinol. Dispozitivul de închidere are o punte centrală, concepută pentru a umple DSV, și două discuri de reținere care stabilizează dispozitivul de închidere peste defect. Plasturii din poliester sunt cusuți ferm în interiorul fiecărui disc și al punții centrale, facilitând închiderea. Firul împletit din nitinol și plasturii de poliester facilitează închiderea și proliferarea țesutului. Benzile de marcaj radioopace asigură ghidarea vizuală sub fluoroscopie, ajutând la poziționarea exactă a dispozitivului de închidere. Șurubul de capăt permite fixarea, recapturarea și eliberarea dispozitivului de închidere, permițând o poziționare precisă în interiorul corpului.

Destinația utilizării

Dispozitivul de închidere DSV muscular post-infarct Amplatzer™ este un dispozitiv destinat închiderii unui defect septal ventricular muscular post-infarct.

Indicații

Dispozitivul de închidere DSV muscular post-infarct Amplatzer™ este indicat pentru pacienții cu un defect septal ventricular muscular ca urmare a unui infarct miocardic.

Populația de pacienți țintă

Pacienți adulți cu un defect septal ventricular muscular ca urmare a unui infarct miocardic

Utilizatori vizați

Medicii instruiți în tehnici transcateter standard

Beneficii clinice vizate

Sunt așteptate următoarele beneficii:

- Rată de succes ridicată a implantului pentru DSV muscular post-infarct
- Rată redusă de complicații, precum embolizarea dispozitivului și perforația cardiacă

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv este disponibil la adresa https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Aceasta este locația SSCP după lansarea Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed. Căutați dispozitivul folosind codul UDI-DI de bază: 5415067AMP1300E7.

Limitări

Nu există limitări cunoscute

Contraindicații

Dispozitivul de închidere DSV muscular post-infarct Amplatzer™ este contraindicat la:

- pacienții cu un DSV perimembranos (aproape de valva aortică) sau un DSV muscular congenital.
- pacienții cu defecte la o distanță mai mică de 4 mm de valvele semilunare (aortică și pulmonară) și atrioventriculare (mitrală și tricuspidă).
- pacienții cu tromb la locul de implantare dorit.
- pacienții cu endocardită activă sau cu alte infecții sistemice care necesită tratament.
- pacienții care nu pot tolera tratamentul anticoagulant intra-procedural sau antiplachetar post-procedural.
- pacienții al căror loc de acces vascular este inadecvat pentru a găzdui mărimea adecvată a tecii sau cu dovezi documentate de tromb în vascularizația prin care se obține accesul la defect (se aplică numai tehnicii transcateter).

Avertizări

- Dispozitivul de închidere DSV muscular post-infarct Amplatzer™ este fabricat dintr-un aliaj de nichel-titan, considerat în general a fi sigur. Cu toate acestea, testarea in vitro a demonstrat că nichelul este eliberat din dispozitivul de închidere pe o durată minimă de 60 de zile. Pacienții care au alergie la nichel pot avea reacții alergice la acest dispozitiv de închidere, în special cei cu un istoric de alergii la metal. Anumite reacții alergice pot fi grave; pacienții trebuie instruiți să anunțe medicii imediat dacă suspectează că au o reacție alergică, precum dificultăți de respirație sau inflamarea feței sau a gâtului. Unii pacienți pot dezvolta, de asemenea, o alergie la nichel dacă acest dispozitiv de închidere este implantat. Pentru mai multe informații, consultați Materialele din structura produsului.
- NU utilizați dispozitivul de închidere DSV muscular post-infarct Amplatzer™ după data expirării menționată pe eticheta de pe ambalaj.

- Nu utilizați acest dispozitiv dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat.
- Dispozitivul de închidere a fost sterilizat cu oxid de etilenă și este destinat unei singure utilizări. Nu reutilizați sau resterilizați dispozitivul de închidere. Încercările de resterilizare a dispozitivului de închidere pot duce la o funcționare defectuoasă a acestuia, la o sterilizare insuficientă sau la vătămarea pacientului.
- Medicii trebuie să fie pregătiți să se confrunte cu situații urgente, precum efuziunea pericardică sau embolizarea dispozitivului de închidere, care pot impune îndepărtarea dispozitivului de închidere.
- Scoateți dispozitivele de închidere embolizate. Nu scoateți un dispozitiv de închidere embolizat prin structurile intracardiace decât dacă dispozitivul de închidere a fost prins în totalitate în interiorul unui cateter.
- Nu folosiți seringi automate pentru a injecta soluția de contrast prin teacă.
- Este necesară utilizarea ecocardiografiei transtoracice, transesofagiene sau intracardiace (ETT, ETE sau EIC) înainte, în timpul și după implantare. Imagistica este obligatorie ca ajutor în poziționarea tecii prin defectul cel mai potrivit, pentru a obține închiderea completă a defectului. Dacă este utilizată ETE, anatomia esofagiană a pacientului trebuie să fie adecvată plasării și manipulării sondei ETE.
- Nu eliberați dispozitivul de închidere din cablul de livrare dacă dispozitivul de închidere nu este conform configurației sale originale sau dacă poziția dispozitivului de închidere este instabilă sau interferează cu orice structură cardiacă adiacentă (cum ar fi valva aortică). Avansați teaca de livrare pentru a recupera dispozitivul de închidere și aplicați-l din nou. Dacă poziția dispozitivului de închidere este tot nesatisfăcătoare, recuperați dispozitivul și înlocuiți-l cu un dispozitiv de închidere nou sau abandonați procedura.

Precauții

- Utilizați tehnici transcateter standard la folosirea produselor Amplatzer™.
- Acest dispozitiv de închidere trebuie utilizat numai de către medici care cunosc tehnicile standard transcateter. Medicul trebuie să determine care pacienți sunt candidați pentru procedurile în care se utilizează acest dispozitiv.
- Medicul trebuie să efectueze o estimare clinică în situațiile care implică utilizarea de anticoagulante sau medicamente antiplachetare înainte de, în timpul și/sau după utilizarea acestui dispozitiv.
- La pacienții cu o distanță mai mică de 5 mm de la DSV la apexul ventricular, este posibil să fie dificilă obținerea unei poziționări satisfăcătoare a dispozitivului în funcție de mărimea dispozitivului de închidere selectat.
- Măsurările exacte ale DSV sunt esențiale pentru selectarea dimensiunii corecte a dispozitivului de închidere.
- Depozitați într-un loc uscat.

Categorii speciale de pacienți

- Sarcină: siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv de închidere nu au fost stabilite în timpul sarcinii. În timpul poziționării dispozitivului de închidere este utilizat ghidajul fluoroscopic cu raze X. Beneficiile potențiale ale acestei tehnici trebuie cântărite în lumina riscului de expunere crescută la razele X a pacientelor însărcinate.
- Mame în perioada de alăptare: siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv de închidere nu au fost stabilite la mamele în perioada de alăptare. Nu există o evaluare cantitativă a prezenței substanțelor ce pot trece în laptele matern.

Compatibilitate condiționată cu imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)

Testele non-clinice au demonstrat că dispozitivul de închidere DSV muscular post-infarct Amplatzer™ condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN). Un pacient cu dispozitivul de închidere DSV muscular post-infarct Amplatzer™ poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RMN care îndeplinește următoarele cerințe:

- Câmp magnetic static de 1,5 tesla (1,5 T) sau 3,0 tesla (3,0 T)
- Gradient spațial maxim al câmpului de 19 T/m (1.900 G/cm)
- Rată maximă de absorbție specifică pe media întregului corp (SAR) de 2,0 W/kg raportată pentru sistemul RMN (mod de funcționare normal)

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca dispozitivul de închidere să genereze o creștere maximă de temperatură mai mică decât sau egală cu 3 °C după 15 minute de scanare continuă.

În testarea non-clinică, artefactul imagistic cauzat de dispozitivul de închidere se extinde radial până la o distanță de 1,0 cm și 1,4 cm (respectiv) față de dispozitivul de închidere, atunci când este scanat cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient într-un sistem RMN de 1,5 T și cu o secvență de impulsuri cu ecou de spin într-un sistem RMN de 3,0 T.

Reacții adverse potențiale

Reacțiile adverse posibile care pot apărea în timpul sau ulterior unei proceduri în cadrul căreia se amplasează acest dispozitiv includ, dar nu se limitează la:

- Embolie gazoasă
- Reacție alergică/efect toxic la substanța de contrast, medicamente sau metale
- Reacție la anestezie (greață, sincopă vasovagală, confuzie/stare mentală alterată sau altele)
- Apnee
- Aritmie
- Pierderea pulsului arterial
- Fistulă arteriovenoasă
- Sângerare
- Leziuni ale plexului brahial
- Stop cardiac
- Perforație cardiacă
- Tamponadă cardiacă
- Leziune cardiovasculară
- Dureri toracice
- Deces
- Embolizarea dispozitivului
- Malformație a dispozitivului
- Migrarea dispozitivului
- Endocardită
- Febră
- Dureri inghinale
- Dureri de cap/migrene
- Bloc cardiac
- Insuficiență cardiacă
- Hematom
- Hemoliză
- Hipertensiune
- Hipotensiune
- Infecție
- Pseudoanevrism ventricular stâng
- Infarct miocardic
- Efuziune pericardică
- Embolie periferică
- Pseudoanevrism
- Șunt rezidual
- Accident vascular cerebral/accident ischemic tranzitoriu
- Tromboembolie
- Tromb
- Insuficiență valvulară
- Leziune la nivelul locului de acces vascular
- Tromboză venoasă

Compatibilitate

Dispozitivul de închidere DSV muscular post-infarct Amplatzer™ este compatibil cu sistemul de livrare Amplatzer™ TorqVue™, sistemul de înlocuire Amplatzer™ TorqVue™ și sistemul de livrare intravascular Amplatzer™ Trevisio™.

Durata de viață a dispozitivului

Dispozitivul de închidere DSV muscular post-infarct Amplatzer™ se așteaptă să rămână implantat în permanență. Durata de viață a dispozitivului de închidere DSV muscular post-infarct Amplatzer™ este de cel puțin 10 ani, așa cum s-a demonstrat prin testarea de laborator a dispozitivului de închidere.

Cardul de identificare a pacientului

În interiorul ambalajului dispozitivului de închidere se găsește un card de identificare a pacientului. Personalul spitalului trebuie să completeze partea din față a cardului de identificare a pacientului prin menționarea numelui pacientului, a datei implantului, a numelui medicului, a informațiilor despre unitatea medicală și a numărului de telefon în zonele desemnate. În ambalajul steril este inclusă o etichetă detașabilă a dispozitivului, care include informații despre dispozitivul de închidere (numărul de model, numărul de lot, numărul UDI și denumirea dispozitivului). Aplicați eticheta detașabilă a dispozitivului pe partea din spate a cardului, în zona desemnată. Dacă nu este disponibilă o etichetă detașabilă, scrieți informațiile în zona desemnată de pe partea din spate a cardului.

NOTĂ: Scrieți numărul de lot al dispozitivului de închidere în câmpul SN/LOT.

După ce cardul este completat, separați partea de sus de cardul de identificare a pacientului prin ruperea de-a lungul liniei perforate. Oferiți pacientului cardul de identificare a pacientului completat. Instruiți pacientul să aibă întotdeauna la îndemână cardul de identificare a pacientului și să îl prezinte personalului spitalicesc în situații de urgență. Pentru a obține un card de rezervă în cazul în care un pacient își pierde sau deteriorează cardul, contactați departamentul de Asistență tehnică Abbott Medical. După primirea cardului de rezervă, scrieți de mână informațiile necesare în zonele respective și oferiți pacientului noul card.

Materialele din structura produsului

Următoarele materiale sunt destinate contactului direct cu țesutul:

Componentă	Descriere material	Substanță	Concentrație maximă a substanței în fiecare componentă (% w/w)	Masa maximă a substanței calculată pe baza celui mai mare dispozitiv de închidere (miligrame)
Fire împletite din nitinol	Nitinol	Nichel	<57	436,3
		Titan	<43	329,1
		Carbon	<0,1	0,8
		Cobalt	<0,1	0,8
		Cupru	<0,1	0,8
		Crom	<0,1	0,8
		Hidrogen	<0,1	0,8
		Fier	<0,1	0,8
		Niobiu	<0,1	0,8
		Azot	<0,1	0,8
		Oxigen	<0,1	0,8
Șurub de capăt	Oțel inoxidabil 316L/316 LVM	Fier	<69	22,9
		Crom	<18	6,0
		Nichel	<14	4,7
		Molibden	<3	1,0
		Mangan	<2	0,7
		Siliciu	<1	0,4
		Azot	<0,1	0,1
		Carbon	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Sulf	<0,1	0,1
		Cobalt	<0,4	0,2
Bandă de marcaj	Aliaj platină-iridiu	Platină	80	18,5
		Iridiu	20	4,7
Fir de poliester	Poliester	Amestec de poliester	100	10,1
Plasture de poliester	Poliester	Polietilenă tereftalată	100	44,7

ATENȚIE: una sau mai multe componente ale acestui dispozitiv de închidere pot conține următoarea substanță definită drept CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1% în fracție masică (w/w): Cobalt: Nr. CAS (Chemical Abstracts Service) 744048-4; Nr. CE 231-158-0.

Datele științifice actuale susțin faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de oțel inoxidabil cu conținut de cobalt nu prezintă risc crescut de cancer sau efecte negative la nivelul aparatului reproducător.

Instrucțiuni de utilizare

Materialele recomandate pentru utilizarea cu dispozitivul de închidere DSV muscular post-infarct Amplatzer™:

- Seringă Luer-Lock de 30-60 cc
- Fir de ghidare de 0,035 inch
- Cateter cu ansă în formă de S (5-10 mm) – numai abordarea transcateter pe partea dreaptă
- Cateter de ghidare coronariană dreapta – numai abordarea transcateter pe partea dreaptă
- Cateter în formă de cobră – abordare transcateter pe partea dreapta și pe partea stânga

Îngrijirea preprocedurală

Se recomandă administrarea de aspirină (81 mg sau 325 mg) cu cel puțin 24 de ore înainte de procedură sau a unui antiplachetar/anticoagulant alternativ, dacă pacientul are intoleranță la aspirină.

Instrucțiunile generale pentru implantarea unui dispozitiv de închidere DSV muscular post-infarct Amplatzer™ sunt furnizate mai jos:

Procedură

Dispozitivul de închidere DSV muscular post-infarct Amplatzer™ (Figura 1) poate fi implantat fie prin tehnica transcateter (abordare pe partea dreaptă sau stângă), fie în momentul intervenției chirurgicale (abordare periventriculară). Abordarea depinde de locație, direcția defectului muscular și beneficiile și riscurile individuale ale pacientului. În general, defectele din porțiunea superioară a septului pot fi abordate din vena femurală, în timp ce în porțiunea inferioară a septului, defectele sunt mai ușor de închis cu o abordare transjugulară. Abordarea periventriculară poate fi folosită atunci când structura anatomică întâlnită poate să prezinte provocări pentru găzduirea sistemului de livrare sau la pacienții care pot să devină instabili hemodinamic atunci când sistemul de livrare traversează valvele tricuspide sau aortice.

Tehnicile de implantare descrise mai jos se desfășoară sub anestezie, cu ghidaj fluoroscopic și de ecocardiografie transesofagiană.

ATENȚIE: La amplasarea dispozitivului de închidere cu ajutorul sistemelor de livrare compatibile, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu sistemul de livrare.

Tehnica transcateter

1. Pregătiți pacientul pentru o procedură transcateter standard.

   ATENȚIE: În timpul procedurii, mențineți un timp de coagulare activat (ACT) recomandat mai mare de 200 de secunde. Un tratament anticoagulant eficient trebuie menținut în timpul intervenției, în funcție de decizia medicului.

2. Vena femurală sau jugulară și artera femurală sunt înțepate prin introducerea unei teci de introducere în mod obișnuit și se efectuează o evaluare hemodinamică completă, incluzând măsurări de oximetrie și presiune, dacă este necesar.
3. Utilizând ecocardiografia transesofagiană (ETE) și/sau angiografia, definiți locația, mărimea și numărul de DSV. Măsurați distanțele de la defect la apexul ventricular stâng și valva aortică. Selectați o mărime de dispozitiv de închidere cu o punte centrală cu între 3 și 4 mm mai mare decât mărimea DSV evaluată prin ETE și/sau angiografie la sfârșitul diastolei (folosiți cel mai mare diametru dintre cele două).

   ATENȚIE: Măsurările exacte ale DSV sunt esențiale pentru selectarea dimensiunii corecte a dispozitivului de închidere.

4. Selectați sistemul de livrare adecvat pentru mărimea selectată a dispozitivului de închidere (consultați Tabelul 1 din Anexa A: Informații suplimentare) și pregătiți sistemul de livrare de utilizare conform instrucțiunilor sale de utilizare.
5. Traversați DSV cu un fir de ghidare dintr-o abordare venoasă (partea dreaptă) sau arterială (partea stângă).

   Abordarea venoasă pe partea dreaptă poate fi efectuată fie din vena femurală, fie din vena jugulară, în funcție de localizarea DSV și se bazează pe formarea unei bucle arteriovenoase a firului de ghidare care își are originea în artera femurală. Abordarea arterială pe partea stângă este efectuată din artera femurală în mod retrograd; sau poate să fie efectuată din artera femurală printr-o puncție transseptală peste septul interatrial cu un fir de ghidare avansat peste valva mitrală în ventriculul stâng și peste DSV.

Abordarea transcateter pe partea dreaptă cu buclă arteriovenoasă

1. Se introduce un cateter în formă de cobră peste un fir de ghidare în artera femurală, se trece prin valva aortică și prin DSV în ventriculul drept.
2. Un fir de ghidare este introdus prin cateterul în formă de cobră și care trece în artera pulmonară. Odată ce firul de ghidare se află în artera pulmonară, scoateți cateterul în formă de cobră din vascularizație în timp ce mențineți firul de ghidare în artera pulmonară.
3. Din vena femurală, un cateter cu ansă în formă de S este introdus prin teaca venoasă femurală și avansat în artera pulmonară, unde firul de ghidare creează o ansă și este tras prin teaca venoasă femurală. Această tehnică asigură o linie continuă a firului de ghidare arteriovenos (Figura 2). Alternativ, o ansă în formă de S poate să fie introdusă din vena jugulară, astfel încât firul de ghidare să fie externalizat în gât.
4. Apoi, un cateter de ghidare coronariană dreapta se introduce pe linia firului de ghidare din partea arterială, trece prin valva aortică în ventriculul stâng și este folosit pentru a fixa firul de ghidare în apexul ventriculului stâng (Figura 3).
5. Avansați teaca de livrare și dilatatorul din locul de acces venos peste linia firului de ghidare, până când vârful dilatatorului traversează DSV în corpul ventriculului stâng.

   ATENȚIE: Dacă în timpul manevrării se întâmpină o rezistență puternică, întrerupeți procedura și determinați cauza rezistenței înainte de a continua. Când cauza rezistenței nu poate fi determinată, retrageți toate componentele.

Abordarea transcateter pe partea stângă (retrograd sau transseptal)

1. Din locul de acces la artera femurală, avansați un cateter în formă de cobră în mod retrograd peste un fir de ghidare prin valva aortică și peste DSV în ventriculul drept. Alternativ, din locul de acces la vena femurală, efectuați o puncție transseptală peste septul interatrial în atriul stâng și avansați un fir de ghidare peste valva mitrală în ventriculul stâng și peste DSV în ventriculul drept.
2. Odată ce firul de ghidare se află în ventriculul drept, avansați firul de ghidare în artera pulmonară pentru a obține o poziție stabilă a firului de ghidare și îndepărtați din vascularizație orice catetere care se află peste firul de ghidare.
3. Cu firul de ghidare în poziție pulmonară, avansați teaca de livrare și dilatatorul peste firul de ghidare până când vârful dilatatorului traversează DSV în corpul ventriculului drept.

   ATENȚIE: Dacă în timpul manevrării se întâmpină o rezistență puternică, întrerupeți procedura și determinați cauza rezistenței înainte de a continua. Când cauza rezistenței nu poate fi determinată, retrageți toate componentele.

Tehnica închiderii chirurgicale (abordare periventriculară)

1. Pregătiți pacientul pentru o sternotomie mediană sau o toracotomie stângă.
2. Asistați de un chirurg cardiolog, obțineți accesul la spațiul pericardic printr-o sternotomie mediană sau o toracotomie stângă, pentru a expune peretele ventricular.
3. În funcție de localizarea DSV, selectați un punct de intrare optim prin peretele ventricular liber pentru a accesa camera ventriculară și peste DSV.
4. Amplasați o sutură în bursă în punctul de intrare ales prin peretele ventricular liber drept sau stâng și apoi obțineți accesul în camera ventriculară cu un ac cu calibru mai mare (precum calibrul 18).
5. Introduceți un fir de ghidare de 0,035 inch printr-un ac cu calibru mare în camera ventriculară și peste DSV cu firul de ghidare în ventriculul de pe partea opusă, folosind ghidaj ecocardiografic.

6. Treceți o teacă de livrare a unui dispozitiv de introducere compatibil scurt (de exemplu, diametru de 12 French și lungime de 8 cm) cu un dilatator peste firul de ghidare și avansați cu grijă în ventriculul de pe partea opusă cu ghidare ecocardiografică, având grijă să mențineți vârful dilatatorului în mijlocul cavității ventriculare.

   ATENȚIE: Dacă în timpul manevrării se întâmpină o rezistență puternică, întrerupeți procedura și determinați cauza rezistenței înainte de a continua. Când cauza rezistenței nu poate fi determinată, retrageți toate componentele.

7. Scoateți încet dilatatorul pentru a preveni introducerea aerului.

   ATENȚIE: Mențineți un timp activ recomandat de coagulare (TCA) mai mare de 200 de secunde înainte de introducerea dispozitivului. Un tratament anticoagulant eficient trebuie menținut în timpul intervenției, în funcție de decizia medicului.

Pregătirea dispozitivului

1. Pregătiți dispozitivul de închidere pentru utilizare.
   - Verificați ambalajul exterior steril și asigurați-vă că nu a fost deschis și deteriorat. Nu folosiți dispozitivul de închidere dacă ambalajul exterior este deschis sau deteriorat.
   - Deschideți ușor ambalajele exterioare, apoi pe cele interioare.
2. Treceți cablul de livrare prin dispozitivul de încărcare și atașați dispozitivul de închidere la capătul distal al cablului de livrare prin rotirea dispozitivului de închidere în sens orar cu aproximativ cinci rotații, până când dispozitivul de închidere este fixat. Apoi, rotiți dispozitivul de închidere în sens antiorar cu 1/8 de rotație pentru a facilita eliberarea dispozitivului de închidere.
3. Imersați dispozitivul de închidere și încărcătorul în soluție salină sterilă și trageți înapoi de cablul de livrare pentru a retrage dispozitivul de închidere în interiorul încărcătorului.
4. Avansați valva hemostatică peste cablul de livrare și atașați valva hemostatică la conectorul proximal al dispozitivului de încărcare. Strângeți supapa hemostatică pe cablul de livrare.
5. Atașați o seringă la valva hemostatică și spălați cu soluție fiziologică salină sterilă pentru a scoate aerul. Închideți robinetul și scoateți seringa.

Livrarea și amplasarea dispozitivului

1. Scoateți încet dilatatorul și firul de ghidare din teaca de livrare și permiteți fluxului retrograd să purjeze aerul din sistem.
2. Atașați capătul distal al dispozitivului de încărcare la teaca de livrare și strângeți conectorul Luer rotativ pentru a fixa componentele împreună.

   ATENȚIE: Atașați ferm dispozitivul de încărcare la teacă pentru a vă asigura că nu există spații între suprafețele interioare ale celor două componente.

3. Transferați dispozitivul de închidere din dispozitivul de încărcare în teaca de livrare și avansați dispozitivul de închidere prin teaca de livrare până când atinge vârful tecii de livrare. Nu rotiți cablul de livrare.

   ATENȚIE: Nu avansați cablul de livrare și dispozitivul de închidere dacă se simte o rezistență.

4. Folosiți ETE și/sau angiografia pentru ghidare în fiecare etapă a aplicării dispozitivului.
5. Retrageți încet teaca de livrare până când discul distal este aplicat (consultați Figura 4 pentru un exemplu de abordare transcateter pe partea dreaptă).
6. Trageți întregul ansamblu (cablu de livrare și teacă de livrare) în DSV.
7. Retrageți încet teaca de livrare pentru a aplica puntea centrală a dispozitivului de închidere în defect.
8. După ce poziția dispozitivului de închidere este confirmată (consultați Figura 5 pentru un exemplu de abordare a cateterului pe partea dreaptă), retrageți teaca pentru a aplica discul proximal.
9. Dacă poziția dispozitivului de închidere nu este corespunzătoare:
   - Stabilizați cablul de livrare și avansați din nou teaca de livrare până când dispozitivul de închidere se află complet în interiorul tecii.
   - Repoziționați dispozitivul de închidere și desfășurați-l din nou sau scoateți dispozitivul de închidere din corpul pacientului.

   NOTĂ: Dispozitivul de închidere poate fi aplicat de maximum două ori

   AVERTISMENT: Nu eliberați dispozitivul de închidere din cablul de livrare dacă dispozitivul de închidere nu este conform configurației sale originale sau dacă poziția dispozitivului de închidere este instabilă sau interferează cu orice structură cardiacă adiacentă (cum ar fi valva aortică). Avansați teaca de livrare pentru a recupera dispozitivul de închidere și aplicați-l din nou. Dacă poziția dispozitivului de închidere este tot nesatisfăcătoare, recuperați dispozitivul și înlocuiți-l cu un dispozitiv de închidere nou sau abandonați procedura.

10. Realizați o evaluare ETE pentru a confirma amplasarea dispozitivului de închidere; evaluați șuntul rezidual, obstrucția sau regurgitarea indusă de dispozitivul de închidere.
11. Efectuați o angiografie pentru a evalua fluxul rezidual prin dispozitivul de închidere.

    NOTĂ: În cazul poziționării greșite a dispozitivul de închidere DSV muscular post-infarct Amplatzer™, trageți dispozitivul înapoi în teacă și repetați aplicarea.

12. Dacă poziția dispozitivului de închidere este satisfăcătoare:
    - Atașați menghina din plastic la cablul de livrare, apoi eliberați dispozitivul de închidere prin rotirea cablului de livrare în sens antiorar până când se separă de dispozitivul de închidere.

    NOTĂ: În cazul rar de embolizare, heparinați pacientul complet și recuperați dispozitivul cu o ansă în S sau transferați pacientul în blocul operator pentru îndepărtarea prin intervenție chirurgicală. DSV poate să fie închis în același timp.
    - Retrageți cablul de livrare în teaca de livrare.
    - Scoateți încet cablul de livrare și teaca de livrare din pacient, în timp ce asigurați obținerea hemostazei la locul de acces vascular sau periventricular.

    NOTĂ: La folosirea abordării periventriculare, apelați la asistența unui chirurg cardiologic pentru a asigura hemostaza tuturor locurilor de acces cu închiderea chirurgicală a tuturor inciziilor și amplasarea unui drenaj în conformitate cu metoda chirurgicală standard.

Îngrijirea postprocedurală

- Înainte de externare trebuie efectuată o ecocardiografie transtoracică pentru a evalua poziția dispozitivului și șuntul rezidual.
- Orice pacient care are un șunt rezidual trebuie să fie supus unei evaluări ecocardiografice a șuntului rezidual din șase în șase luni până când este confirmată închiderea completă a defectului.
- Pacienții trebuie supuși unei terapii cu antiplachetare/anticoagulante (precum aspirina) timp de șase luni după implant. Decizia de a continua terapia antiplachetară/anticoagulare mai mult de șase luni este la alegerea medicului.
- Pacienții trebuie să ia măsuri de profilaxie a endocarditei timp de șase luni după implantarea dispozitivului de închidere. Decizia de a continua profilaxia endocarditei mai mult de șase luni este la discreția medicului.
- Pacienții trebuie instruiți să evite activitatea intensă timp de o lună. Activitățile intense, precum sporturile de contact, desfășurate cu mai puțin o lună după implant, pot duce la dislocarea și embolizarea dispozitivului de închidere.
- Instruiți pacientul cu privire la momentul în care trebuie să solicite consult medical.

Informații privind depozitarea și manipularea

Nu există cerințe speciale pentru depozitare în afara celor tipice pentru dispozitivele medicale.

Raportarea incidentelor asociate cu dispozitivul

Dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv, suspectați că a avut loc un incident grav, raportați-l producătorului. În cazul clienților din Uniunea Europeană, raportați incidentul grav autorității naționale, precum și producătorului.

Eliminarea

Componentele dispozitivului de închidere DSV muscular post-infarct Amplatzer™ trebuie clasificate adecvat ca fiind deșeuri cu pericol biologic și eliminate în conformitate cu procedurile în vigoare ale instituției și cu legile și reglementările locale și naționale.

Garanția

Abbott Medical garantează cumpărătorului că, pentru o perioadă egală cu durata utilă validată a produsului, acest produs corespunde specificațiilor produsului stabilite de producător atunci când produsul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare menționate de producător și nu prezintă defecte materiale și de execuție. Obligația Abbott Medical conform acestei garanții se limitează la înlocuirea sau repararea, la discreția sa, în propria unitate de producție, a acestui produs dacă este returnat în perioada de garanție către Abbott Medical și după ce s-a confirmat de către producător că produsul este defect.

CU EXCEPȚIA CELOR STIPULATE EXPRES ÎN ACEASTĂ GARANȚIE, ABBOTT MEDICAL DECLINĂ ORICE DECLARAȚIE SAU GARANȚIE DE ORICE FEL, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE GARANȚIE PRIVIND VANDABILITATEA SAU ADECVAREA PENTRU UN ANUMIT SCOP.

Consultați clauzele și condițiile de vânzare pentru informații suplimentare.

Окклюдер для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™

RU: Инструкция по эксплуатации

> **ВНИМАНИЕ! Внимательно прочтите все инструкции. Несоблюдение данных инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к травмированию пациента или повреждению устройства.**

Описание устройства

Окклюдер для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ представляет собой самораскрывающийся окклюдер из плетеной нитиноловой проволоки, предназначенный для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки. Окклюдер состоит из перешейка и двух фиксирующих дисков. Перешеек окклюдера предназначен для заполнения дефекта межжелудочковой перегородки. Окклюдер заполнен полиэфирными вставками, надежно вшитыми полиэфирной нитью внутрь каждого диска и перешейка. На оба конца окклюдера нанесены рентгеноконтрастные маркировочные полоски, при этом одна из них подсоединена к резьбовому штифту. Резьбовой штифт с одной маркировочной полоской встроен в перешеек окклюдера. Окклюдер для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ стерилен и предназначен для одноразового использования.

Дополнительную информацию о размерах окклюдера и рекомендуемой системы доставки см. на рисунках и в таблицах в разделе Приложение А. Дополнительная информация.

Приложение А, Рис. 1. Окклюдер для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™

1 Проксимальный фиксирующий диск
2 Дистальный фиксирующий диск
3 Перешеек
4 Резьбовой штифт (встроенный)
5 Маркировочные полоски

Приложение А, Табл. 1. Размеры окклюдера и системы доставки

A Диаметр перешейка
B Диаметр фиксирующего диска
C Длина перешейка

Эксплуатационные характеристики окклюдера для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™

Окклюдер для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ представляет собой самораскрывающийся окклюдер из плетеной нитиноловой проволоки. Окклюдер состоит из перешейка, предназначенного для заполнения дефекта межжелудочковой перегородки, и двух фиксирующих дисков, предназначенных для закрепления окклюдера в дефекте. Полиэфирные вставки, надежно вшитые внутрь дисков и перешейка, способствуют окклюзии. Плетеная нитиноловая проволока и полиэфирные вставки способствуют окклюзии и врастанию ткани. Рентгеноконтрастные маркировочные полоски позволяют осуществлять визуальное наблюдение с помощью рентгеноскопических средств, способствуя точной установке окклюдера. Резьбовой штифт позволяет прикрепить, повторно захватить и отсоединить окклюдер, обеспечивая точное размещение внутри анатомической структуры.

Предусмотренное назначение

Окклюдер для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ представляет собой устройство для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки.

Показания

Окклюдер для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ показан для применения у пациентов с мышечным дефектом межжелудочковой перегородки после инфаркта миокарда.

Целевая популяция пациентов

Взрослые пациенты с мышечным дефектом межжелудочковой перегородки после инфаркта миокарда.

Предполагаемый пользователь

Врачи, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств.

Предполагаемая клиническая польза

Ожидается, что будут достигнуты следующие положительные результаты:

- высокий показатель успешности имплантации устройства при постинфарктном мышечном дефекте межжелудочковой перегородки;
- низкий показатель возникновения осложнений, таких как эмболизация устройства и перфорация сердца.

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) данного устройства доступна по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Это адрес SSCP, действующий после запуска Европейской базы данных о медицинских изделиях/Eudamed. Чтобы найти устройство, используйте основной номер UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Ограничения

Известные ограничения отсутствуют.

Противопоказания

Окклюдер для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ противопоказан:

- пациентам с перимембранозным дефектом межжелудочковой перегородки (близко к аортальному клапану) или врожденным мышечным дефектом межжелудочковой перегородки;
- пациентам с дефектами, расположенными на расстоянии менее 4 мм от полулунного (аортального и легочного) и атриовентрикулярного (митрального и трикуспидального) клапанов;
- пациентам с тромбом в предполагаемом месте имплантации;
- пациентам с эндокардитом в активной стадии или другими системными инфекциями, требующими лечения;
- пациентам, которые не могут переносить интраоперационную антикоагулянтную терапию или послеоперационную антитромбоцитарную терапию;
- пациентам, у которых место сосудистого доступа не соответствует размеру капсулы или имеется документально подтвержденный тромб в сосудах, через которые осуществляется доступ к дефекту (применимо только к транскатетерным вмешательствам).

Предупреждения

- Окклюдер для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ изготовлен из никель-титанового сплава, который общепринято считается безопасным. Тем не менее, испытания in vitro показали, что никель высвобождается из этого окклюдера в течение как минимум 60 дней. У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на данный окклюдер, особенно у пациентов с аллергией на металлы в анамнезе. Некоторые аллергические реакции могут иметь серьезные последствия; пациенты должны быть проинструктированы немедленно обратиться к врачу, если у них возникли подозрения на аллергическую реакцию, такую как затрудненное дыхание либо воспаление лица или горла. У некоторых пациентов также может развиться аллергия на никель при имплантации окклюдера. Для получения дополнительных сведений см. Материалы, из которых изготовлено изделие.
- НЕ используйте окклюдер для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Не используйте данное устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Данный окклюдер стерилизован окисью этилена и предназначен только для одноразового использования. Не используйте данный окклюдер повторно и не подвергайте его повторной стерилизации. Попытка повторной стерилизации окклюдера может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинению вреда пациенту.
- Врачи должны быть готовы к экстренным ситуациям, таким как перикардиальный выпот или эмболизация окклюдером, в которых может потребоваться удаление окклюдера.
- Эмболизированные окклюдеры необходимо удалять. Извлекать эмболизированный окклюдер через внутрисердечные структуры можно только в том случае, если он полностью находится внутри катетера.
- Не вводите контрастный раствор в капсулу с помощью шприца для инфузионных помп.
- Перед, во время и после имплантации необходимо проводить трансторакальную, чреспищеводную или внутрисердечную эхокардиографическую визуализацию. Визуализация является обязательным вспомогательным средством для установки капсулы в наиболее подходящее положение с целью достижения полного закрытия дефекта. При использовании чреспищеводной эхокардиографии, анатомия пищевода пациента не должна препятствовать размещению и манипуляциям с датчиком.
- Не отсоединяйте окклюдер от доставочного зонда, если он не соответствует своей первоначальной конфигурации или если его положение неустойчиво, или если окклюдер создает помехи любой примыкающей сердечной структуре (например, аортальному клапану). Продвиньте доставочную капсулу, повторно захватите окклюдер и имплантируйте его заново. Если положение окклюдера остается неудовлетворительным, повторно захватите его и замените новым либо прервите процедуру.

Меры предосторожности

- При использовании изделий Amplatzer™ применяйте стандартную транскатетерную методику.
- Данный окклюдер должны использовать исключительно врачи, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- В случаях применения антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств до, во время и (или) после использования данного устройства, врач должен провести клиническую оценку.
- У пациентов с расстоянием от дефекта межжелудочковой перегородки до верхушки желудочка менее 5 мм могут возникнуть трудности в достижении удовлетворительного расположения устройства в зависимости от выбранного размера окклюдера.
- Точные замеры дефекта межжелудочковой перегородки имеют решающее значение для правильного выбора размера окклюдера.
- Хранить в сухом месте.

Особые группы пациентов

- Беременные женщины: безопасность и эффективность данного окклюдера во время беременности не была установлена. Установка окклюдера выполняется под контролем рентгеноскопии. При лечении беременных пациенток необходимо сопоставить риск повышенного облучения рентгеновскими лучами и потенциальную пользу данной процедуры.
- Кормящие матери: безопасность и эффективность данного окклюдера у кормящих матерей не была установлена. Количественной оценки наличия выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилось.

Условно безопасно для использования в МР-окружении

В ходе доклинических испытаний было установлено, что окклюдер для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ является условно безопасным для использования в МР-окружении. Пациенты с окклюдером для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ могут безопасно подвергаться МР-сканированию при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле — 1,5 тесла (1,5 Тл) или 3,0 тесла (3,0 Тл);
- максимальный пространственный градиент поля — 19 Тл/м (1 900 Гс/см);
- максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), регистрируемый МР-системой, — 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы).

Предполагается, что при соблюдении вышеупомянутых условий сканирования максимальное вызываемое окклюдером повышение температуры составит не более 3 °C через 15 минут непрерывного сканирования.

При доклинических испытаниях артефакт изображения, вызываемый окклюдером, распространяется радиально не более чем на 1,0 см и 1,4 см (соответственно) от окклюдера при сканировании с последовательностью импульсов градиент-эхо в МР-системе с напряженностью 1,5 Тл и последовательностью импульсов спин-эхо в МР-системе с напряженностью 3,0 Тл.

Возможные нежелательные явления

К возможным нежелательным явлениям, которые могут возникнуть во время либо после процедуры установки данного устройства, среди прочего, относятся следующие:

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция/токсическое воздействие, вызванные контрастным или лекарственным веществом, или металлом
- Реакция на анестезию (тошнота, вазовагальная реакция, спутанность сознания/изменение психического состояния или другое)
- Апноэ
- Аритмия
- Потеря артериального пульса
- Артериовенозная фистула
- Кровотечение
- Травма плечевого сплетения
- Остановка сердца
- Перфорация сердца
- Боль в паховой области
- Головная боль/мигрень
- Блокада сердца
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Гемолиз
- Гипертензия
- Гипотензия
- Инфекция
- Псевдоаневризма левого желудочка
- Инфаркт миокарда
- Перикардиальный выпот

- Тампонада сердца
- Сердечно-сосудистая травма
- Боль в груди
- Смерть
- Эмболизация устройства
- Дефект устройства
- Смещение устройства
- Эндокардит
- Лихорадка
- Периферическая эмболия
- Псевдоаневризма
- Остаточный шунт
- Инсульт/транзиторная ишемическая атака
- Тромбоэмболия
- Тромб
- Клапанная недостаточность
- Травма/повреждение в месте сосудистого доступа
- Венозный тромбоз

Совместимость

Окклюдер для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ совместим с системой доставки Amplatzer™ TorqVue™, системой замены Amplatzer™ TorqVue™ и системой внутрисосудистой доставки Amplatzer™ Trevisio™.

Срок эксплуатации устройства

Предполагается, что окклюдер для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ будет имплантирован на постоянной основе. Лабораторные испытания показали, что срок эксплуатации окклюдера для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ составляет не менее 10 лет.

Идентификационная карта пациента

Идентификационная карта пациента находится в упаковке окклюдера. Персонал больницы должен заполнить лицевую сторону идентификационной карты пациента, указав в соответствующих полях Ф. И. О. пациента, дату имплантации, Ф. И. О. врача, информацию о медицинском учреждении и номер телефона. В стерильной упаковке имеется отрывная этикетка устройства, на которой указана информация об окклюдере (номер модели, номер партии, номер UDI и название устройства). Наклейте отрывную этикетку устройства на обратную сторону карты в обозначенном месте. Если отрывной этикетки нет, укажите информацию в специально отведенном месте на обратной стороне карты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Укажите номер партии окклюдера в поле SN/LOT.

Заполнив идентификационную карту пациента, оторвите ее верхнюю часть по линии перфорации. Предоставьте заполненную идентификационную карту пациенту. Расскажите пациенту, что нужно всегда носить с собой идентификационную карту и предъявлять ее персоналу больницы в экстренных ситуациях. Чтобы получить дубликат карты, если пациент потерял или повредил свою карту, свяжитесь со службой технической поддержки компании Abbott Medical. Получив дубликат карты, напишите от руки необходимую информацию в соответствующих полях и предоставьте новую карту пациенту.

Материалы, из которых изготовлено изделие

В контакт с тканью вступают следующие материалы:

Компонент	Описание материала	Вещество	Максимальная концентрация вещества в каждом компоненте (% масс./масс.)	Максимальная масса вещества в составе самого большого окклюдера (миллиграммы)
Плетеная нитиноловая проволока	Нитинол	Никель	< 57	436,3
		Титан	< 43	329,1
		Углерод	< 0,1	0,8
		Кобальт	< 0,1	0,8
		Медь	< 0,1	0,8
		Хром	< 0,1	0,8
		Водород	< 0,1	0,8
		Железо	< 0,1	0,8
		Ниобий	< 0,1	0,8
		Азот	< 0,1	0,8
		Кислород	< 0,1	0,8

Компонент	Описание материала	Вещество	Максимальная концентрация вещества в каждом компоненте (% масс./масс.)	Максимальная масса вещества в составе самого большого окклюдера (миллиграммы)
Резьбовой штифт	Нержавеющая сталь 316L/316 LVM	Железо	< 69	22,9
		Хром	< 18	6,0
		Никель	< 14	4,7
		Молибден	< 3	1,0
		Марганец	< 2	0,7
		Кремний	< 1	0,4
		Азот	< 0,1	0,1
		Углерод	< 0,1	0,1
		Фосфор	< 0,1	0,1
		Сера	< 0,1	0,1
		Кобальт	< 0,4	0,2
Маркировочная полоса	Платино-иридиевый сплав	Платина	80	18,5
		Иридий	20	4,7
Полиэфирная нить	Полиэфир	Полиэфирная смесь	100	10,1
Полиэфирная вставка	Полиэфир	Полиэтилентерефталат	100	44,7

ВНИМАНИЕ! В составе одного или нескольких компонентов данного окклюдера может содержаться нижеуказанное вещество, определенное как вещество типа CMR 1B, в концентрации выше 0,1% массовой доли (масс./масс.): кобальт: № 7440-48-4 по Chemical Abstracts Service (CAS); № 231-158-0 по EC.

Современные научные доказательные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из сплавов из нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска возникновения рака или нежелательного воздействия на репродуктивную систему.

Указания по применению

Материалы, рекомендуемые для использования с окклюдером для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™:

- шприц с люэровским замком объемом 30–60 мл;
- направляющий проводник сечением 0,035 дюйма;
- изогнутый петлевой катетер (5–10 мм) — только для транскатетерной методики с правосторонним доступом;
- правый коронарный направляющий катетер — только для транскатетерной методики с правосторонним доступом;
- змеевидный катетер — для транскатетерной методики с правосторонним и левосторонним доступом.

Предоперационный уход

Пациенту рекомендуется по крайней мере за 24 часа до процедуры принять аспирин (81 мг или 325 мг), а в случае непереносимости аспирина — другой антитромбоцитарный препарат/антикоагулянт.

Общие инструкции по имплантации окклюдера для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ представлены ниже.

Процедура

Окклюдер для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ (Рис. 1) может имплантироваться как с использованием транскатетерной методики (с правосторонним или левосторонним доступом), так и во время хирургического вмешательства (перивентрикулярный доступ). Выбор доступа зависит от расположения, направления мышечного дефекта, а также от преимуществ и рисков для конкретного пациента. Обычно к дефектам верхней части перегородки можно получить доступ из бедренной вены, тогда как дефекты в нижней части перегородки легче закрыть путем трансюгулярного (чрессейного) доступа. Перивентрикулярный доступ может быть использован в тех случаях, когда анатомические особенности вызывают трудности для размещения системы доставки или у пациентов с риском гемодинамической нестабильности, когда система доставки пересекает трикуспидальный или аортальный клапаны.

Описанные ниже методики имплантации выполняются под анестезией под контролем рентгеноскопии и чреспищеводной эхокардиографии.

ВНИМАНИЕ! При размещении окклюдера с помощью совместимой системы доставки обратитесь к инструкции по эксплуатации, прилагаемой к системе доставки.

Транскатетерная методика

1. Подготовьте пациента к стандартной транскатетерной процедуре.

   ВНИМАНИЕ! Поддерживайте рекомендуемый показатель активированного времени свертывания (АВС) крови на уровне выше 200 секунд в ходе процедуры. Во время процедуры должна поддерживаться эффективная антикоагулянтная терапия, определенная врачом.

2. Пункция бедренной или яремной вены и бедренной артерии выполняется обычным способом с введением капсулы интродьюсера, после чего проводится полная оценка показателей гемодинамики, включая оксиметрию и измерение давления при необходимости.
3. С помощью чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭ) и/или ангиографии определите расположение, размер и количество дефектов межжелудочковой перегородки. Измерьте расстояния от дефекта до верхушки левого желудочка и аортального клапана. Выберите окклюдер, размер перешейка которого на 3–4 мм превышает размер дефекта межжелудочковой перегородки, в соответствии с оценкой в ходе ЧПЭ и/или ангиографии в конце диастолы (используйте больший из двух диаметров).

ВНИМАНИЕ! Точные замеры дефекта межжелудочковой перегородки имеют решающее значение для правильного выбора размера окклюдера.

4. Выберите подходящую систему доставки для выбранного размера окклюдера (см. Табл. 1 в разделе Приложение А. Дополнительная информация) и подготовьте систему доставки в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
5. Проведите направляющий проводник через дефект межжелудочковой перегородки, используя венозный (правосторонний) или артериальный (левосторонний) доступ.

   Правосторонний венозный доступ может выполняться как из бедренной, так и из яремной вены в зависимости от расположения дефекта межжелудочковой перегородки и зависит от формирования петли артериовенозного проводника, идущего от бедренной артерии. Левосторонний артериальный доступ выполняется из бедренной артерии ретроградным способом или может быть выполнен из бедренной вены через транссептальную пункцию через межпредсердную перегородку с направляющим проводником, проведенным через митральный клапан в левый желудочек и через дефект межжелудочковой перегородки.

Правосторонний транскатетерный доступ с помощью артериовенозной петли

1. Змеевидный катетер вводится с помощью направляющего проводника в бедренную артерию и проводится через аортальный клапан и через дефект межжелудочковой перегородки в правый желудочек.
2. Направляющий проводник вводится через змеевидный катетер и проводится в легочную артерию. Как только направляющий проводник окажется в легочной артерии, удалите змеевидный катетер из сосудистого русла, не извлекая направляющий проводник.
3. Из бедренной вены через бедренную венозную капсулу вводится изогнутый петлевой катетер и продвигается в легочную артерию, где направляющий проводник затягивается в петлю и вытягивается через бедренную венозную капсулу. Эта методика обеспечивает непрерывную артериовенозную направляющую (Рис. 2). В качестве альтернативы изогнутый петлевой катетер можно ввести из яремной вены, так чтобы направляющий проводник можно было вывести наружу в области шеи.
4. Затем правый коронарный направляющий катетер вводится со стороны артерии по направляющей, проводится через аортальный клапан в левый желудочек и используется для фиксации направляющей в верхушке левого желудочка (Рис. 3).
5. Продвигайте доставочную капсулу и расширитель из места венозного доступа по направляющей до тех пор, пока кончик расширителя не пересечет дефект межжелудочковой перегородки в тело левого желудочка.

   ВНИМАНИЕ! Если при использовании устройства ощущается сильное сопротивление, прервите процедуру и продолжите ее после выяснения причины возникновения сопротивления. Если не удается обнаружить причину возникновения сопротивления — извлеките все компоненты.

Левосторонний транскатетерный доступ (ретроградный или транссептальный способ)

1. Из места доступа в бедренную артерию ретроградным способом проведите змеевидный катетер по направляющему проводнику через аортальный клапан и дефект межжелудочковой перегородки в правый желудочек. В качестве альтернативы из места доступа в бедренной вене выполните транссептальную пункцию через межпредсердную перегородку в левое предсердие и проведите направляющий проводник через митральный клапан в левый желудочек и через дефект межжелудочковой перегородки в правый желудочек.
2. Как только направляющий проводник окажется в правом желудочке, продвиньте его в легочную артерию, чтобы добиться стабильного положения направляющего проводника, и удалите из сосудистого русла все катетеры, находящиеся над направляющим проводником.
3. Когда направляющий проводник окажется в легочной артерии, продвигайте доставочную капсулу и расширитель по направляющему проводнику до тех пор, пока кончик расширителя не пересечет дефект межжелудочковой перегородки в тело правого желудочка.

   ВНИМАНИЕ! Если при использовании устройства ощущается сильное сопротивление, прервите процедуру и продолжите ее после выяснения причины возникновения сопротивления. Если не удается обнаружить причину возникновения сопротивления — извлеките все компоненты.

Методика хирургического закрытия (перивентрикулярный доступ)

1. Подготовьте пациента к срединной стернотомии или левосторонней торакотомии.
2. Под руководством кардиохирурга получите доступ к перикардиальному пространству посредством срединной стернотомии или левосторонней торакотомии, чтобы обнажить стенку желудочка.
3. В зависимости от расположения дефекта межжелудочковой перегородки выберите оптимальную точку ввода через свободную стенку желудочка для доступа в камеру желудочка и пересечения дефекта.
4. Наложите кисетный шов в выбранной точке ввода через правую или левую свободную стенку желудочка, а затем получите доступ в камеру желудочка с помощью иглы с большим отверстием (например, 18-го калибра).
5. Введите направляющий проводник сечением 0,035 дюйма через иглу с большим отверстием в камеру желудочка и через дефект межжелудочковой перегородки с направляющим проводником в противоположный желудочек под контролем эхокардиографии.
6. Проведите короткую совместимую интродьюсерную доставочную капсулу (например, диаметром 12 по шкале Шарьера и длиной 8 см) с расширителем по направляющему проводнику и осторожно введите ее в противоположный желудочек под эхокардиографическим контролем, обращая внимание на то, чтобы кончик расширителя находился в центре полости желудочка.

   ВНИМАНИЕ! Если при использовании устройства ощущается сильное сопротивление, прервите процедуру и продолжите ее после выяснения причины возникновения сопротивления. Если не удается обнаружить причину возникновения сопротивления — извлеките все компоненты.
7. Извлекать расширитель следует медленно, чтобы предотвратить попадание воздуха.

   ВНИМАНИЕ! Перед введением устройства поддерживайте рекомендуемый показатель активированного времени свертывания (АВС) крови на уровне выше 200 секунд. Во время процедуры должна поддерживаться эффективная антикоагулянтная терапия, определенная врачом.

Подготовка устройства

1. Подготовьте окклюдер к использованию.
   - Осмотрите внешнюю стерильную упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Не используйте окклюдер, если внешняя упаковка вскрыта или повреждена.
   - Осторожно откройте сначала внешнюю, потом внутреннюю упаковки.
2. Пропустите доставочный зонд через загрузчик и прикрепите окклюдер к дистальному концу доставочного зонда, повернув окклюдер по часовой стрелке примерно на пять оборотов, пока окклюдер не будет надежно закреплен. Затем поверните окклюдер против часовой стрелки на 1/8 оборота, чтобы облегчить отсоединение окклюдера.
3. Погрузите окклюдер и загрузчик в стерильный физиологический раствор, после чего потяните доставочный зонд, втянув окклюдер в загрузчик.
4. Продвиньте гемостатический клапан поверх доставочного зонда и закрепите гемостатический клапан на проксимальном разъеме загрузчика. Затяните гемостатический клапан на доставочном зонде.
5. Подсоедините шприц к гемостатическому клапану и промойте стерильным физиологическим раствором для удаления воздуха. Закройте запорный кран и отсоедините шприц.

Доставка и размещение устройства

1. Медленно извлеките расширитель и направляющий проводник из доставочной капсулы и обеспечьте возможность обратного кровотечения, чтобы выпустить воздух из системы.
2. Подсоедините дистальный конец загрузчика к доставочной капсуле и затяните вращаемый фиксатор Люэра, чтобы зафиксировать компоненты вместе.

ВНИМАНИЕ! Плотно прижмите загрузчик к капсуле, убедившись, что между внутренними поверхностями обоих компонентов нет зазоров.

3. Переместите окклюдер из загрузчика в доставочную капсулу и продвигайте окклюдер через доставочную капсулу до тех пор, пока окклюдер не достигнет кончика доставочной капсулы. Не вращайте доставочный зонд.

   ВНИМАНИЕ! Если ощущается сопротивление, не проталкивайте доставочный зонд и окклюдер.

4. Опирайтесь на данные ЧПЭ и/или ангиографии на каждом этапе развертывания устройства.
5. Медленно втягивайте доставочную капсулу, пока дистальный диск не будет развернут (пример правостороннего транскатетерного доступа см. на Рис. 4).
6. Протяните всю сборку (доставочный зонд и доставочную капсулу) в дефект межжелудочковой перегородки.
7. Медленно втяните доставочную капсулу, чтобы развернуть перешеек окклюдера в дефекте.
8. После подтверждения положения окклюдера (пример правостороннего катетерного доступа см. на Рис. 5) втяните капсулу, чтобы развернуть проксимальный диск.
9. Если окклюдер размещен неверно, выполните указанные ниже действия.
   - Зафиксируйте доставочный зонд и снова вводите доставочную капсулу, пока окклюдер не войдет в нее полностью.
   - Повторно разместите окклюдер и разверните его или извлеките окклюдер из тела пациента.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Окклюдер может быть развернут не более двух раз.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не отсоединяйте окклюдер от доставочного зонда, если он не соответствует своей первоначальной конфигурации или если его положение неустойчиво, или если окклюдер создает помехи любой примыкающей сердечной структуре (например, аортальному клапану). Продвиньте доставочную капсулу, повторно захватите окклюдер и имплантируйте его заново. Если положение окклюдера остается неудовлетворительным, повторно захватите его и замените новым либо прервите процедуру.

10. Выполните оценку с помощью ЧПЭ для подтверждения положения окклюдера; оцените наличие остаточных шунтов, обструкции или регургитации, вызванных окклюдером.
11. Выполните ангиограмму, чтобы оценить остаточный поток через окклюдер.

    ПРИМЕЧАНИЕ. В случае неправильного размещения окклюдера для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ втяните устройство обратно в капсулу и разверните его повторно.

12. Если положение окклюдера удовлетворительно, выполните указанные ниже действия.
    - Прикрепите пластмассовый зажим к доставочному зонду, затем высвободите окклюдер, поворачивая доставочный зонд против часовой стрелки до тех пор, пока он не отсоединится от окклюдера.

    ПРИМЕЧАНИЕ. В редких случаях эмболизации полностью гепаринизируйте пациента и извлеките устройство с помощью изогнутого петлевого катетера или переместите его в операционную для хирургического удаления. Одновременно с этим может быть выполнено закрытие дефекта межжелудочковой перегородки.
    - Втяните доставочный зонд в доставочную капсулу.
    - Медленно извлеките доставочный зонд и доставочную капсулу из тела пациента, обеспечивая гемостаз в месте сосудистого или перивентрикулярного доступа.

    ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании перивентрикулярного доступа следует прибегнуть к помощи кардиохирурга для обеспечения гемостаза всех мест доступа с хирургическим закрытием всех разрезов и установкой дренажа в соответствии со стандартной хирургической методикой.

Послеоперационный уход

- Перед выпиской необходимо выполнить трансторакальную эхокардиографию, чтобы оценить положение устройства и остаточный шунт.
- Все пациенты с остаточным шунтом должны проходить эхокардиографическую оценку остаточного шунта каждые шесть месяцев, пока не будет подтверждено полное закрытие дефекта.
- После имплантации пациент должен пройти курс лечения антитромбоцитарными/антикоагулянтными препаратами (например аспирином) в течение шести месяцев. По решению врача терапия антитромбоцитарными/антикоагулянтными препаратами может проводиться дольше шести месяцев.
- Пациентам должна проводиться профилактика эндокардита в течение шести месяцев после процедуры имплантации окклюдера. По решению врача профилактика эндокардита может проводиться дольше шести месяцев.
- Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости избегать высокой физической нагрузки в течение одного месяца. Высокая физическая нагрузка, например контактные виды спорта, в течение первых недель после имплантации может привести к смещению окклюдера и эмболизации.
- Проинструктируйте пациента, в каких случаях следует обращаться за медицинской помощью.

Информация о хранении и обращении

Особые условия хранения, помимо тех, которые характерны для медицинских изделий, отсутствуют.

Сообщение об инцидентах с устройством

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

Утилизация

Окклюдер для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ и его компоненты должны быть соответствующим образом классифицированы как биологически опасные и утилизированы в соответствии с применимыми процедурами учреждения, местными и национальными законами и правилами.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что при соблюдении инструкции по эксплуатации данное устройство будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, в течение установленного срока годности. Также гарантируется отсутствие у изделия дефектов материалов и производственного брака. Гарантийные обязательства компании Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на ее предприятии, если оно будет возвращено в компанию Abbott Medical в течение гарантийного срока и дефект будет подтвержден производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ ABBOTT MEDICAL ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ЗАВЕРЕНИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия продажи».

Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ P.I.

SK: Návod na použitie

UPOZORNENIE: Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nedodržanie týchto pokynov, výstrah a bezpečnostných opatrení môže viesť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu pomôcky.

Opis pomôcky

Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ P.I. je samoroztvárací okluzor vyrobený z pleteného nitinolového drôtu určený na použitie pri uzavretí muskulárneho defektu komorového septa (VSD). Okluzor pozostáva z pásu s dvoma retenčnými diskami. Pás okluzora je určený na vyplnenie VSD. Okluzor je naplnený polyesterovými záplatami, ktoré sú bezpečne našité v každom disku a páse polyesterovým vláknom. Okluzor pozostáva z röntgenkontrastných značkovacích pásikov na oboch koncoch pomôcky, pričom jeden je pripojený ku koncovej skrutke. V páse okluzora je zapustená koncová skrutka s jedným značkovacím pásikom. Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ P.I. sa dodáva sterilný a je určený na jednorazové použitie.

Ďalšie informácie o okluzore a odporúčané rozmery zavádzacieho systému nájdete na obrázkoch a v tabuľkách v časti Príloha A: Doplňujúce informácie.

Dodatok A Obrázok 1, Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ P.I.

1 Proximálny retenčný disk
2 Distálny retenčný disk
3 Pás
4 Koncová skrutka (zapustená)
5 Značkovacie pásiky

Dodatok A Tabuľka 1, Rozmery okluzora a zavádzacieho systému

A Priemer drieku
B Priemer retenčného disku
C Dĺžka pásu

Charakteristiky výkonu okluzora muskulárneho VSD Amplatzer™ P.I.

Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ P.I. je samoroztvárací okluzor vyrobený z pleteného nitinolového drôtu. Okluzor je vybavený pásom určeným na vyplnenie VSD a dva retenčné disky, ktoré slúžia na stabilizáciu okluzora v defekte. V každom disku a v páse sú bezpečne všité polyesterové náplasti, ktoré podporujú oklúziu. Pletený nitinolový drôt a polyesterové náplasti podporujú oklúziu a vrastanie tkaniva. Röntgenkontrastné značkovacie pásiky poskytujú vizuálnu kontrolu pri skiaskopii, čo pomáha pri presnom umiestnení okluzora. Koncová skrutka umožňuje pripojenie, opätovné zachytenie a uvoľnenie okluzora, čo umožňuje presné umiestnenie v anatómii.

Určený účel

Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ P.I. je pomôcka určená na oklúziu muskulárneho defektu komorového septa.

Indikácie

Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ P.I. je indikovaný u pacientov s muskulárnym defektom komorového septa po infarkte myokardu.

Cieľová populácia pacientov

Dospelí pacienti s muskulárnou poruchou komorového septa po infarkte myokardu

Určený používateľ

Lekári vyškolení v oblasti štandardných transkatétrových metód

Určený klinický prínos

Očakáva sa dosiahnutie týchto prínosov:

- Vysoká úspešnosť implantátu v prípade muskulárneho VSD po infarkte
- Nízka miera komplikácií, ako je embolizácia v dôsledku pomôcky a perforácia srdca

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre túto pomôcku je k dispozícii na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Toto je umiestnenie SSCP po spustení európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed. Vyhľadajte pomôcku pomocou základného UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Obmedzenia

Nie sú známe žiadne obmedzenia.

Kontraindikácie

Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ P.I. je kontraindikovaný pre nasledovné skupiny:

- pacienti s perimembránovým VSD (v blízkosti aortálnej chlopne) alebo kongenitálnym muskulárnym VSD,
- pacienti s defektmi vzdialenými menej ako 4 mm od semilunárnej (aortálnej a pulmonálnej) alebo atrioventrikulárnej chlopne (mitrálnej a trojcípej),
- pacienti s trombom v určenom mieste implantátu,
- pacienti s aktívnou endokarditídou alebo inými systémovými infekciami, ktoré si vyžadujú liečbu,
- pacienti, ktorí nie sú schopní tolerovať antikoagulačnú liečbu počas zákroku alebo protidoštičkovú liečbu po zákroku,
- pacienti, ktorých oblasť vaskulárneho prístupu nie je vhodná na umiestnenie puzdra vhodnej veľkosti alebo s preukázanými dôkazmi o trombe vo vaskulatúre, prostredníctvom ktorej sa získava prístup k defektu (vzťahuje sa len na transkatétrovú techniku).

Výstrahy

- Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ P.I. pozostáva zo zliatiny niklu a titánu, ktorá sa vo všeobecnosti považuje za bezpečnú. In vitro testy však ukázali, že tento okluzor uvoľňuje nikel po dobu minimálne 60 dní. Pacienti, ktorí sú alergickí na nikel, a to hlavne tí, ktorí už v minulosti trpeli alergiami na kovy, môžu mať na tento okluzor alergickú reakciu. Niektoré alergické reakcie môžu byť vážne. Pacienti musia byť poučení o tom, aby okamžite informovali svojho lekára v prípade podozrenia na alergickú reakciu, ako napríklad v prípade ťažkostí s dýchaním alebo zápalu tváre či hrdla. U niektorých pacientov sa po implantácii tohto okluzora môže vyvinúť alergia na nikel. Ďalšie informácie nájdete v časti Materiály výrobku.
- Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ P.I. NEPOUŽÍVAJTE po uplynutí dátumu „Použite do“ na štítku balenia.
- Nepoužívajte túto pomôcku, ak došlo k otvoreniu alebo poškodeniu sterilného obalu.
- Tento okluzor bol sterilizovaný etylénoxidom a je určený len na jedno použitie. Okluzor nepoužívajte opakovane ani ho opätovne nesterilizujte. Pokusy o opätovnú sterilizáciu okluzora môžu spôsobiť poruchu okluzora, jeho nedostatočnú sterilizáciu alebo zranenie pacienta.

- Lekári musia byť pripravení riešiť výskyt naliehavých prípadov, ako sú napr. perikardiálny výpotok alebo embolizácia spôsobená okluzorom, pri ktorých bude potrebné odstrániť okluzor.
- Odstráňte embolizované okluzory. Embolizovaný okluzor neodstraňujte cez intrakardiálne štruktúry, kým okluzor nie je úplne uchytený vnútri katétra.
- Na vstreknutie kontrastného roztoku cez puzdro nepoužívajte silovú injekčnú striekačku.
- Pred implantáciou, počas nej a po nej je potrebné použiť transtorakálne, transezofageálne alebo intrakardiálne echokardiografické zobrazovanie (TTE, TEE alebo ICE). Zobrazovanie je povinné ako pomôcka pri umiestňovaní puzdra cez najvhodnejší defekt na dosiahnutie úplného uzavretia defektu. Ak používate metódu TEE, anatómia pacientovho pažeráka musí byť vhodná na umiestnenie a manipuláciu so sondou TEE.
- Neuvoľňujte okluzor zo zavádzacieho kábla, ak okluzor nezodpovedá svojej pôvodnej konfigurácii alebo ak poloha okluzora nie je stabilná alebo ak je okluzor v kontakte s niektorou z priľahlých srdcových štruktúr (napr. aortálna chlopňa). Posuňte zavádzacie puzdro, aby sa okluzor znovu zachytil, a znova ho umiestnite. Ak je poloha okluzora naďalej neuspokojivá, znova okluzor zachyťte a nahraďte ho novým okluzorom alebo zákrok prerušte.

Bezpečnostné opatrenia

- Pri používaní výrobkov Amplatzer™ používajte štandardné transkatétrové postupy.
- Tento okluzor smú používať iba lekári, ktorí boli vyškolení v štandardných transkatétrových technikách. Lekár musí určiť, ktorí pacienti sú kandidátmi na zákroky s použitím tejto pomôcky.
- V situáciách, ktoré zahŕňajú použitie antikoagulancií alebo protidoštičkových liekov, sa musí lekár pred použitím tejto pomôcky, počas použitia a/alebo po ňom riadiť klinickým úsudkom.
- U pacientov so vzdialenosťou od VSD k vrcholu komory menšou ako 5 mm môže byť problém dosiahnuť uspokojivé umiestnenie pomôcky v závislosti od zvolenej veľkosti okluzora.
- Na správny výber veľkosti okluzora sú nevyhnutné presné merania VSD.
- Skladujte na suchom mieste.

Špeciálne populácie

- Tehotenstvo: Bezpečnosť a účinnosť tohto okluzora počas tehotenstva nebola stanovená. Pri umiestňovaní okluzora sa používa skiaskopické röntgenové navádzanie. U tehotných pacientiek je potrebné zvážiť riziko zvýšeného vystavenia vplyvu röntgenového žiarenia oproti potenciálnym výhodám tejto techniky.
- Dojčiace matky: Bezpečnosť a účinnosť tohto okluzora u dojčiacich matiek nebola stanovená. Nie je k dispozícii žiadne kvantitatívne hodnotenie prítomnosti výluhov v materskom mlieku.

Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Predklinickým testovaním sa preukázalo, že okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ P.I. je ako pomôcka podmienečne bezpečný v prostredí MR. Pacienta s okluzorom muskulárneho VSD Amplatzer™ P.I. je možné bezpečne skenovať v systéme MR za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole s indukciou 1,5 tesla (1,5 T) alebo 3,0 tesla (3,0 T),
- maximálny priestorový gradient poľa 19 T/m (1 900 G/cm),
- maximálna hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo, hlásená systémom MR, nepresahuje 2,0 W/kg (bežný prevádzkový režim).

Za vyššie uvedených podmienok skenovania by malo dôjsť k maximálnemu nárastu teploty okluzora menšiemu alebo rovnému 3 °C po 15 minútach neprerušovaného skenovania.

Pri neklinickom testovaní sa obrazový artefakt vyvolaný okluzorom rozprestiera radiálne do vzdialenosti 1,0 cm od okluzora pri zobrazovaní pomocou pulznej sekvencie spinového echa v systéme MR s intenzitou 1,5 T a do vzdialenosti 1,4 cm pri zobrazovaní pomocou pulznej sekvencie gradientného echa v systéme MR s intenzitou 3,0 T.

Možné nežiaduce udalosti

K možným nežiaducim udalostiam, ktoré sa môžu vyskytnúť počas alebo po zákroku, pri ktorom sa umiestni táto pomôcka, môžu patriť okrem iného:

- vzduchová embólia,
- alergická reakcia/toxický účinok vyvolané kontrastnou látkou, liekom alebo kovom,
- reakcia na anestéziu (nevoľnosť, vazovagálna reakcia, zmätenosť/zmena duševného stavu alebo iné),
- apnoe,
- arytmia,
- strata arteriálneho pulzu,
- arteriovenózna fistula,
- krvácanie,
- poranenie brachiálneho plexu,
- zástava srdca,
- perforácia srdca,
- tamponáda srdca,
- poškodenie srdcového tkaniva a ciev,
- bolesť na hrudi,
- smrť,
- embolizácia spôsobená pomôckou,
- deformácia pomôcky,
- migrácia pomôcky,
- endokarditída,
- horúčka,
- bolesť v slabinách,
- bolesť hlavy/migréna,
- srdcová blokáda,
- srdcové zlyhanie,
- hematóm,
- hemolýza,
- hypertenzia,
- hypotenzia,
- infekcia,
- pseudoaneuryzma ľavej komory,
- infarkt myokardu,
- perikardiálny výpotok,
- periférna embólia,
- pseudoaneuryzma,
- reziduálny shunt,
- cievna mozgová príhoda/tranzitórny ischemický atak,
- tromboembólia,
- trombus,
- nedostatočnosť chlopní,
- poranenie v mieste prístupu do vaskulárneho systému,
- venózna trombóza.

Kompatibilita

Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ P.I. je kompatibilný so zavádzacím systémom Amplatzer™ TorqVue™, systémom na výmenu Amplatzer™ TorqVue™ a intravaskulárnym zavádzacím systémom Amplatzer™ Trevisio™.

Životnosť pomôcky

Predpokladá sa, že septálny okluzor Amplatzer™ P.I. zostane implantovaný natrvalo. Životnosť okluzora muskulárneho VSD Amplatzer™ P.I. je najmenej 10 rokov, čo dokazuje laboratórne testovanie okluzora.

Identifikačná karta pacienta

V balení okluzora sa nachádza identifikačná karta pacienta. Personál nemocnice by mal vyplniť prednú stranu identifikačnej karty pacienta tak, že na určené miesta vytlačí meno pacienta, dátum implantácie, meno lekára a údaje o zdravotníckom zariadení a telefónne číslo. V sterilnom balení sa nachádza odlepovací štítok pomôcky, ktorý obsahuje informácie o okluzore (číslo modelu, číslo šarže, číslo UDI a názov pomôcky). Odlepovací štítok pomôcky nalepte na určené miesto na zadnej strane karty. Ak odlepovací štítok nie je k dispozícii, zapíšte informácie na určené miesto na zadnej strane karty.

POZNÁMKA: Do poľa SN/LOT zapíšte číslo šarže okluzora.

Po vyplnení karty oddeľte hornú časť od identifikačnej karty pacienta odtrhnutím pozdĺž perforovanej čiary. Vyplnenú identifikačnú kartu pacienta odovzdajte pacientovi. Poučte pacienta, aby identifikačnú kartu pacienta vždy nosil pri sebe a aby ju v núdzových situáciách predložil personálu nemocnice. Ak chcete získať náhradnú kartu v prípade jej straty alebo poškodenia pacientom, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Abbott Medical. Po získaní náhradnej karty ručne napíšte požadované informácie do príslušných polí a novú kartu odovzdajte pacientovi.

Materiály výrobku

Nasledujúce materiály sú určené na to, aby prišli do styku s tkanivom:

Komponent	Opis materiálu	Látka	Maximálna koncentrácia látky v každom komponente (hmotn. %)	Maximálna hmotnosť látky podľa najväčšieho okluzora (miligramy)
Pletený nitinolový drôt	Nitinol	Nikel	< 57	436,3
		Titán	< 43	329,1
		Uhlík	< 0,1	0,8
		Kobalt	< 0,1	0,8
		Meď	< 0,1	0,8
		Chróm	< 0,1	0,8
		Vodík	< 0,1	0,8
		Železo	< 0,1	0,8
		Niób	< 0,1	0,8
		Dusík	< 0,1	0,8
		Kyslík	< 0,1	0,8
Koncová skrutka	Nehrdzavejúca oceľ 316L/316 LVM	Železo	< 69	22,9
		Chróm	< 18	6,0
		Nikel	< 14	4,7
		Molybdén	< 3	1,0
		Mangán	< 2	0,7
		Kremík	< 1	0,4
		Dusík	< 0,1	0,1
		Uhlík	< 0,1	0,1
		Fosfor	< 0,1	0,1
		Síra	< 0,1	0,1
		Kobalt	< 0,4	0,2
Značkovacia páska	Zliatina platiny/irídia	Platina	80	18,5
		Irídium	20	4,7
Polyesterová niť	Polyester	Polyesterová zmes	100	10,1
Polyesterová náplasť	Polyester	Polyetyléntereftalát	100	44,7

UPOZORNENIE: Jedna alebo viac súčastí tohto okluzora môže obsahovať nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1B v koncentrácii vyššej ako 0,1 hmotnostného % (hmotn. %): Kobalt: č. CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; č. ES 231-158-0.

Súčasné vedecké dôkazy potvrdzujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšené riziko vzniku nádorového ochorenia alebo nepriaznivých účinkov na reprodukciu.

Návod na použitie

Materiály odporúčané na použitie s okluzorom muskulárneho VSD Amplatzer™ P.I.:

- striekačka Luer-Lock s objemom 30 – 60 ml,
- 0,035-palcový vodiaci drôt,
- katéter so zachytávacím očkom typu „gooseneck“ (5 – 10 mm) – len pravostranný transkatétrový prístup,
- pravý koronárny vodiaci katéter – len pravostranný transkatétrový prístup,

- katéter v tvare kobry – pravostranný a ľavostranný transkatétrový prístup.

Starostlivosť pred zákrokom

Odporúča sa, aby pacient aspoň 24 hodín pred zákrokom dostal aspirín (81 mg alebo 325 mg) alebo alternatívny protidoštičkový/antikoagulačný liek, ak má intoleranciu na aspirín.

Všeobecné pokyny na implantáciu okluzora muskulárneho VSD Amplatzer™ P.I. sú uvedené nižšie:

Postup

Okluzor muskulárneho VSD Amplatzer™ P.I. (Obrázok 1) sa môže implantovať buď transkatétrovou technikou (pravostranný alebo ľavostranný prístup), alebo v čase chirurgického zákroku (periventrikulárny prístup). Prístup závisí od umiestnenia, smeru muskulárnej poruchy a prínosu a rizík pre jednotlivých pacientov. K defektom v hornej časti septa možno vo všeobecnosti pristupovať z femorálnej žily, zatiaľ čo defekty v dolnej časti septa sa ľahšie uzatvárajú transjugulárnym prístupom. Periventrikulárny prístup sa môže použiť v prípade, že dotyčná anatómia môže byť náročná na umiestnenie zavádzacieho systému, resp. u pacientov, ktorí môžu byť hemodynamicky nestabilní, keď zavádzací systém prechádza cez trojcípu alebo aortálnu chlopňu.

Nižšie opísané techniky implantácie sa vykonávajú v anestézii so skiaskopickým a transezofageálnym echokardiografickým navádzaním.

UPOZORNENIE: Pred zavádzaním okluzora pomocou kompatibilných zavádzacích systémov si prečítajte návod na použitie dodávaný so zavádzacím systémom.

Transkatétrová technika

1. Pripravte pacienta na štandardný transkatétrový zákrok.

   UPOZORNENIE: Počas zákroku dodržte odporúčaný aktivovaný čas zrážania (ACT) dlhší ako 200 sekúnd. Počas zákroku je potrebné podávať účinnú antikoagulačnú liečbu podľa rozhodnutia lekára.

2. Femorálna alebo jugulárna žila a femorálna tepna sa prepichnú zavedením puzdra zavádzača rutinným spôsobom a podľa potreby sa vykoná kompletné hemodynamické hodnotenie vrátane oxymetrie a merania tlaku.
3. Pomocou transezofageálnej echokardiografie (TEE) a/alebo angiografie sa určí umiestnenie, veľkosť a počet VSD. Zmerajte vzdialenosti od defektu k hrotu ľavej komory a aortálnej chlopni. Zvoľte veľkosť okluzora s pásom maximálne o 3 až 4 mm väčším, ako je veľkosť VSD podľa hodnotenia TEE a/alebo angiografie na konci diastoly (použite väčší z týchto dvoch priemerov).

   UPOZORNENIE: Na správny výber veľkosti okluzora sú nevyhnutné presné merania VSD.

4. Vyberte vhodný zavádzací systém pre zvolenú veľkosť okluzora (Tabuľka 1 v časti Príloha A: Doplňujúce informácie) a pripravte zavádzací systém na použitie podľa príslušného návodu na použitie.
5. Prekrížte VSD pomocou vodiaceho drôtu buď z venózneho (pravostranného), alebo tepnového (ľavostranného) prístupu.

   Pravostranný venózny prístup sa môže vykonať buď z femorálnej žily alebo jugulárnej žily v závislosti od umiestnenia VSD a závisí od vytvorenia arteriovenóznej slučky vodiaceho drôtu, ktorá pochádza z femorálnej tepny. Ľavostranný prístup cez tepnu sa vykonáva retrográdnym spôsobom z femorálnej artérie; prípadne sa môže vykonať z femorálnej žily prostredníctvom transseptálnej punkcie cez interatriálne septum s vodiacim drôtom zasunutým cez mitrálnu chlopňu do ľavej komory a naprieč VSD.

Pravostranný transkatétrový prístup s arteriovenóznou slučkou

1. Katéter v tvare kobry sa zavedie cez vodiaci drôt do femorálnej tepny, prejde cez aortálnu chlopňu a skrz VSD do pravej komory.
2. Cez katéter v tvare kobry sa zavedie vodiaci drôt a prejde ďalej do pľúcnej tepny. Keď je vodiaci drôt v pľúcnej tepne, odstráňte katéter v tvare kobry z cievy, pričom vodiaci drôt zostane v pľúcnej tepne.
3. Zo stehennej žily sa cez femorálne venózne puzdro zavedie katéter so zachytávacím očkom typu „gooseneck“ a posunie sa ďalej do pľúcnej tepny, kde sa vodiaci drôt zachytí a vytiahne cez femorálne venózne puzdro. Táto technika poskytuje nepretržitú arteriovenálnu vodiacu os (Obrázok 2). Alternatíva: zachytávacie očko typu „gooseneck“ sa môže zaviesť z jugulárnej žily, aby sa mohol vodiaci drôt externalizovať v krku.
4. Ďalej sa pravý koronárny vodiaci katéter zavedie pomocou vodiaceho drôtu z arteriálnej strany, presunie sa cez aortu do ľavej komory, aby sa pomocou neho vodiaci drôt zachytil do cípu ľavej komory (Obrázok 3).
5. Posúvajte zavádzacie puzdro a dilatátor z miesta žilového prístupu cez os vodiaceho drôtu, kým hrot dilatátora neprejde cez VSD do priestoru ľavej komory.

   UPOZORNENIE: Ak pri manipulácii narazíte na silný odpor, prerušte zákrok, zistite, čo spôsobuje odpor, a až potom pokračujte v zákroku. Ak neviete určiť, čo odpor spôsobuje, vytiahnite všetky komponenty.

Ľavostranný transkatétrový prístup (retrográdny alebo transseptálny)

1. Z miesta prístupu do femorálnej tepny postupujte katétrom v tvare kobry retrográdne po vodiacom drôte cez aortálnu chlopňu a skrz VSD do pravej komory. Alternatíva: z miesta prístupu do femorálnej žily vykonajte transseptálnu punkciu cez interatriálne septum do ľavej predsiene a postupujte po vodiacom drôte cez mitrálnu chlopňu do ľavej komory a skrz VSD do pravej komory.
2. Keď je vodiaci drôt v pravej komore, posuňte vodiaci drôt do pľúcnej tepny, aby ste dosiahli stabilnú polohu vodiaceho drôtu, a odstráňte z cievy všetky katétre, ktoré sú nad vodiacim drôtom.
3. S vodiacim drôtom v pulmonálnej polohe posúvajte zavádzacie puzdro a dilatátor po vodiacom drôte, kým hrot dilatátora neprejde cez VSD do tela pravej komory.

   UPOZORNENIE: Ak pri manipulácii narazíte na silný odpor, prerušte zákrok, zistite, čo spôsobuje odpor, a až potom pokračujte v zákroku. Ak neviete určiť, čo odpor spôsobuje, vytiahnite všetky komponenty.

Technika chirurgického uzáveru (periventrikulárny prístup)

1. Pripravte pacienta na strednolíniovú sternotómiu alebo ľavostrannú torakotómiu.
2. S asistenciou kardiochirurga získajte prístup do perikardiálneho priestoru prostredníctvom stredolíniovej sternotómie alebo ľavostrannej torakotómie, aby ste odhalili stenu komory.
3. V závislosti od umiestnenia VSD vyberte optimálny bod vstupu cez voľnú stenu komory, aby ste získali prístup do komory a dostali sa za VSD.
4. Vo vybranom mieste vstupu cez pravú alebo ľavú voľnú stenu komory umiestnite „pursestring“ sutúru a následne získajte prístup do komorovej dutiny pomocou ihly s väčším otvorom (napr. kaliber 18).
5. Pomocou echokardiografického navádzania zaveďte 0,035-palcový vodiaci drôt cez ihlu s veľkým otvorom do komorovej dutiny a skrz VSD, pričom vodiaci drôt musí byť zavedený do protiľahlej komory.
6. Cez vodiaci drôt prestrčte krátke kompatibilné zavádzacie puzdro (napr. s priemerom 12 French a dĺžkou 8 cm) s dilatátorom a pod echokardiografickou kontrolou opatrne postupujte do protiľahlej komory, pričom dbajte na to, aby hrot dilatátora zostal v strede komorovej dutiny.

   UPOZORNENIE: Ak pri manipulácii narazíte na silný odpor, prerušte zákrok, zistite, čo spôsobuje odpor, a až potom pokračujte v zákroku. Ak neviete určiť, čo odpor spôsobuje, vytiahnite všetky komponenty.

7. Dilatátor odstraňujte pomaly, aby ste zabránili vniknutiu vzduchu.

   UPOZORNENIE: Pred zavedením pomôcky dodržte odporúčaný aktivovaný čas zrážania (ACT) dlhší ako 200 sekúnd. Počas zákroku je potrebné podávať účinnú antikoagulačnú liečbu podľa rozhodnutia lekára.

Príprava pomôcky

1. Pripravte okluzor na použitie.
   - Skontrolujte vonkajšie sterilné balenie a presvedčte sa, či je zatvorené a nepoškodené. Ak je vonkajšie balenie otvorené alebo poškodené, okluzor nepoužívajte.
   - Opatrne otvorte vonkajšie a potom vnútorné vrecko.
2. Zavádzací kábel prestrčte cez zavádzač a pripojte okluzor k distálnemu koncu zavádzacieho kábla otáčaním okluzora v smere hodinových ručičiek približne o päť otáčok, kým okluzor nebude zaistený. Potom otočte okluzor proti smeru hodinových ručičiek o 1/8 otáčky, aby ste uľahčili uvoľnenie okluzora.
3. Okluzor a zavádzač ponorte do sterilného fyziologického roztoku a potiahnutím späť za prívodný kábel vtiahnite okluzor do zavádzača.
4. Cez prívodný kábel posuňte hemostatický ventil a pripojte hemostatický ventil k proximálnemu hrdlu zavádzača. Utiahnite hemostatický ventil na zavádzacom káble.
5. Pripojte injekčnú striekačku k hemostatickému ventilu a prepláchnite ju sterilným fyziologickým roztokom, aby ste odstránili vzduch. Zatvorte uzatvárací ventil a odstráňte injekčnú striekačku.

Zavedenie a umiestnenie pomôcky

1. Pomaly odstráňte dilatátor a vodiaci drôt zo zavádzacieho puzdra a umožnite spätný tok, aby sa zo systému vypustil vzduch.
2. Pripevnite distálny koniec zavádzača k zavádzaciemu puzdru a utiahnite otočný konektor Luer, aby ste súčasti vzájomne zaistili.

   UPOZORNENIE: Zavádzač pripevnite k puzdru pevne, aby medzi vnútornými povrchmi oboch súčastí nevznikli medzery.
3. Premiestnite okluzor zo zavádzača do zavádzacieho puzdra a posúvajte okluzor cez zavádzacie puzdro, kým okluzor nedosiahne koniec zavádzacieho puzdra. Neotáčajte zavádzacím káblom.

   UPOZORNENIE: Ak pocítite odpor, prestaňte posúvať zavádzací kábel a okluzor.
4. Počas každého kroku zavádzania pomôcky použite ako navádzanie TEE a/alebo angiografiu.
5. Pomaly zasúvajte zavádzacie puzdro, kým sa nerozvinie distálny disk (príklad pravostranného transkatétrového prístupu uvádza Obrázok 4).
6. Potiahnite celú zostavu (zavádzací kábel a zavádzacie puzdro) do VSD.
7. Zavádzacie puzdro pomaly zatiahnite, aby sa v defekte rozvinul pás okluzora.
8. Po potvrdení polohy okluzora (príklad pravostranného katétrového prístupu uvádza Obrázok 5) zatiahnite puzdro, aby sa rozvinul proximálny disk.
9. Ak je poloha okluzora neuspokojivá:
   - Stabilizujte zavádzací kábel a opätovne posúvajte zavádzacie puzdro ďalej, kým sa nebude celý okluzor nachádzať v puzdre.
   - Zmeňte polohu okluzora a znovu ho rozviňte alebo vyberte okluzor z tela pacienta.

   POZNÁMKA: Okluzor je možné rozvinúť maximálne dvakrát.

   VÝSTRAHA: Neuvoľňujte okluzor zo zavádzacieho kábla, ak okluzor nezodpovedá svojej pôvodnej konfigurácii alebo ak poloha okluzora nie je stabilná alebo ak je okluzor v kontakte s niektorou z priľahlých srdcových štruktúr (napr. aortálna chlopňa). Posuňte zavádzacie puzdro, aby sa okluzor znovu zachytil, a znova ho umiestnite. Ak je poloha okluzora naďalej neuspokojivá, znova okluzor zachyťte a nahraďte ho novým okluzorom alebo zákrok prerušte.
10. Vykonajte hodnotenie TEE, aby ste potvrdili umiestnenie okluzora; posúďte, či okluzor nespôsobuje reziduálny shunt, obštrukciu alebo regurgitáciu.
11. Vykonajte angiogram na posúdenie reziduálneho prietoku cez okluzor.

    POZNÁMKA: V prípade nesprávneho umiestnenia okluzora muskulárneho VSD Amplatzer™ P.I. vtiahnite okluzor späť do puzdra a rozvinutie zopakujte.
12. Ak je poloha okluzora uspokojivá:
    - Pripojte plastovú svorku k zavádzaciemu káblu, potom okluzor uvoľnite otáčaním zavádzacieho kábla proti smeru hodinových ručičiek, kým sa neoddelí od okluzora.

    POZNÁMKA: V zriedkavých prípadoch embolizácie pacienta úplne heparinizujte a pomôcku vyberte pomocou zachytávacieho očka typu „gooseneck“ alebo prevezte pacienta na operačnú sálu na chirurgické odstránenie. Súčasne je možné uzavrieť aj VSD.
    - Zavádzací kábel zatiahnite do zavádzacieho puzdra.
    - Pomaly odstráňte zavádzací kábel a zavádzacie puzdro z pacienta, pričom sa uistite, že sa v mieste cievneho alebo periventrikulárneho prístupu dosiahla hemostáza.

    POZNÁMKA: Pri použití periventrikulárneho prístupu sa spoľahnite na asistenciu kardiochirurga, ktorý zabezpečí hemostázu všetkých prístupových miest s chirurgickým uzavretím všetkých rezov a umiestnením drénu v súlade so štandardnými chirurgickými postupmi.

Starostlivosť po zákroku

- Pred prepustením pacienta treba vykonať transtorakálny echokardiogram na posúdenie polohy pomôcky a reziduálneho shuntu.
- Každý pacient, u ktorého sa vyskytne reziduálny skrat, má každých šesť mesiacov podstúpiť echokardiografické hodnotenie reziduálneho shuntu, kým sa nepotvrdí úplné uzavretie defektu.
- Pacienti majú užívať protidoštičkovú/antikoagulačnú terapiu (napr. aspirín) po dobu šiestich mesiacov odo dňa implantácie. Rozhodnutie pokračovať v protidoštičkovej/antikoagulačnej terapii dlhšie než šesť mesiacov závisí od úsudku lekára.
- Pacienti musia podstúpiť primeranú endokardiálnu profylaxiu počas šiestich mesiacov po implantácii okluzora. Rozhodnutie pokračovať v endokardiálnej profylaxii dlhšie než šesť mesiacov záleží od úsudku lekára.
- Pacientov treba poučiť, aby sa jeden mesiac vyhýbali namáhavej aktivite. Namáhavé aktivity, ako sú kontaktné športy pred uplynutím jedného mesiaca po implantácii, môžu spôsobiť uvoľnenie okluzora a následnú embolizáciu.
- Poučte pacienta, kedy má vyhľadať lekársku pomoc.

Informácie o skladovaní a manipulácii

U tejto pomôcky sa nevyžadujú žiadne špeciálne podmienky skladovania.

Hlásenie incidentov týkajúcich sa pomôcky

Ak sa pri používaní tejto pomôcky domnievate, že došlo k závažnej udalosti, nahláste ju výrobcovi. Zákazníci v Európskej únii nahlasujú závažné udalosti národnému úradu aj výrobcovi.

Likvidácia

Komponenty okluzora muskulárneho VSD Amplatzer™ P.I. treba náležite klasifikovať ako biologicky nebezpečný odpad a zlikvidovať v súlade s príslušnými postupmi zdravotníckeho zariadenia a vnútroštátnymi zákonmi a nariadeniami.

Záruka

Spoločnosť Abbott Medical kupujúcemu zaručuje, že po dobu potvrdenej životnosti výrobku bude tento výrobok spĺňať špecifikácie stanovené výrobcom, ak sa bude používať v súlade s návodom na použitie od výrobcu, a že nebude obsahovať žiadne chyby materiálu či spracovania. Podľa tejto záruky sa povinnosť spoločnosti Abbott Medical obmedzuje na výmenu alebo opravu tohto výrobku vo výrobnom závode spoločnosti, ak sa spoločnosti Abbott Medical vráti v záručnej dobe a po potvrdení chyby výrobcom.

OKREM PRÍPADOV VÝSLOVNE UVEDENÝCH V TEJTO ZÁRUKE SPOLOČNOSŤ ABBOTT MEDICAL ODMIETA AKÉKOĽVEK ZASTÚPENIE ALEBO AKÚKOĽVEK ZÁRUKU, VÝSLOVNÚ ČI PREDPOKLADANÚ, VRÁTANE ZÁRUKY TÝKAJÚCEJ SA OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.

Ďalšie informácie nájdete v podmienkach predaja.

P.I. Zapiralo za mišični VSD Amplatzer™

SL: Navodila za uporabo

POZOR: Natančno preberite vsa navodila. Neupoštevanje teh navodil, opozoril in previdnostnih ukrepov lahko povzroči telesno poškodbo bolnika ali poškodbo pripomočka.

Opis pripomočka

P.I. Zapiralo za mišični VSD Amplatzer™ je samoraz̆irljivo zapiralo iz pletene nitinolne žice, zasnovano za uporabo pri zapiranju defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu po infarktu. Zapiralo je sestavljeno iz povezovalnega pasu in dveh zadrževalnih kolutov. Povezovalni pas zapirala je oblikovan tako, da zapolni defekt medprekatnega pretina. Zapiralo je napolnjeno s poliestrskimi blazinicami, ki so s poliestrskim sukancem trdno všite v oba koluta in povezovalni pas. Na obeh koncih zapirala je radioneprepustni označevalni trak, pri čemer je eden od njiju povezan s končnim vijakom. Končni vijak z enim označevalnim trakom je ugreznjen v povezovalni pas zapirala. P.I. Zapiralo za mišični VSD Amplatzer™ je ob dobavi sterilno in je namenjeno za enkratno uporabo.

Za več informacij o zapiralu in priporočenih merah uvajalnega sistema glejte slike in tabele, ki jih navaja Dodatek A: Dodatne informacije.

Dodatek A Slika 1, P.I. Zapiralo za mišični VSD Amplatzer™

1 Proksimalni zadrževalni kolut
2 Distalni zadrževalni kolut
3 Povezovalni pas
4 Končni vijak (ugreznjen)
5 Označevalna trakova

Dodatek A, Tabela 1, mere zapirala in uvajalnega sistema

A Premer povezovalnega pasu
B Premer zadrževalnega koluta
C Dolžina povezovalnega pasu

Značilnosti delovanja zapirala defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu po infarktu Amplatzer™

P.I. Zapiralo za mišični VSD Amplatzer™ je samoraz̆irljivo zapiralo iz pletene nitinolne žice. Zapiralo ima povezovalni pas za zapolnitev defekta medprekatnega pretina in dva zadrževalna koluta za stabilizacijo zapirala v defektu. Poliestrske blazinice so trdno všite v oba koluta in povezovalni pas, s čimer zagotavljajo zapiranje. Pletena nitinolna žica in poliestrske blazinice zagotavljajo zapiranje in vraščanje tkiva. Radioneprepustna označevalna trakova omogočata vodenje pod nadzorom z diaskopijo in pomagata pri natančni namestitvi zapirala. Končni vijak omogoča pritrditev, ponovno ujetje in sprostitev zapirala ter s tem njegovo natančno anatomsko namestitev.

Predvideni namen

P.I. Zapiralo za mišični VSD Amplatzer™ je pripomoček, namenjen zapiranju defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu po infarktu.

Indikacije

P.I. Zapiralo za mišični VSD Amplatzer™ je indicirano za uporabo pri bolnikih z defektom medprekatnega pretina v mišičnem delu po miokardnem infarktu.

Ciljna skupina bolnikov

Odrasli bolniki z defektom medprekatnega pretina v mišičnem delu po miokardnem infarktu.

Predvideni uporabnik

Zdravniki, usposobljeni za izvajanje standardnih transkatetrskih tehnik.

Predvidena klinična korist

Dosežene naj bi bile naslednje klinične koristi:

- visoka stopnja uspešnosti vsaditve pri defektu medprekatnega pretina v mišičnem delu po infarktu,
- nizka pogostnost zapletov, kot sta embolija zaradi pripomočka in perforacija srca.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) tega pripomočka je na voljo na spletnem mestu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. To je mesto povzetka SSCP po vzpostavitvi Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (Eudamed). Pripomoček poiščite z vnosom njegovega osnovnega UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Omejitve

Ni znanih omejitev.

Kontraindikacije

Uporaba zapirala defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu po infarktu Amplatzer™ je kontraindicirana za:

- bolnike s perimembranskim defektom medprekatnega pretina (blizu aortne zaklopke) ali prirojenim defektom medprekatnega pretina v mišičnem delu,
- bolnike z defekti, ki so oddaljeni manj kot 4 mm od semilunarne (aortne in pljučne) ali atrioventrikularne zaklopke (mitralne in trikuspidalne),
- bolnike s krvnim strdkom na predvidenem mestu vsaditve,
- bolnike z aktivnim endokarditisom ali katero koli drugo sistemsko okužbo, ki zahteva zdravljenje,
- bolnike, ki ne bi prenesli antikoagulacijske terapije med posegom ali protitrombocitnega zdravljenja po posegu,
- bolnike, pri katerih mesto žilnega dostopa ni primerno za namestitev ustrezne velikosti uvajalnega tulca, ali bolnike z znano vensko trombozo v žilah, skozi katere se dostopa do defekta (velja samo za transkatetrsko tehniko).

Opozorila

- P.I. Zapiralo za mišični VSD Amplatzer™ vsebuje zlitino niklja in titana, ki na splošno velja za varno. Upoštevati pa je treba, da je testiranje in vitro pokazalo, da se nikelj iz tega zapirala sprošča najmanj 60 dni. Pri bolnikih z alergijo na nikelj lahko zapiralo sproži alergijsko reakcijo, še zlasti pri bolnikih, ki imajo v anamnezi alergije na kovine. Nekatere alergijske reakcije so lahko resne; bolnike je treba poučiti, da morajo takoj obvestiti svojega zdravnika, če sumijo, da se pri njih pojavlja alergijska reakcija, na primer oteženo dihanje ali vnetje obraza ali grla. Pri nekaterih bolnikih se lahko ob vsaditvi tega zapirala pojavi tudi alergija na nikelj. Za dodatne informacije glejte Materiali izdelka.
- Zapirala defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu po infarktu Amplatzer™ NE uporabljajte po datumu roka uporabnosti, navedenem na etiketi na ovojnini.
- Tega pripomočka ne uporabljajte, če je njegova sterilna ovojnina odprta ali poškodovana.
- To zapiralo je bilo sterilizirano z etilenoksidom in je namenjeno izključno za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali sterilizacija tega zapirala ni dovoljena. Poskus ponovne sterilizacije tega zapirala lahko namreč povzroči okvaro, nezadostno sterilizacijo ali poškodbe bolnika.

- Zdravniki morajo biti pripravljeni na nujne primere, kot sta perikardni izliv ali embolija zaradi zapirala, zaradi katerih je potrebna odstranitev zapirala.
- Embolizirana zapirala odstranite. Embaliziranega zapirala, ki ni v celoti uvlečeno nazaj v kateter, ne odstranjujte skozi strukture znotraj srca.
- Za vbrizgavanje kontrastnega sredstva skozi tulec ne uporabljajte brizg z električnim pogonom.
- Pred in med vsaditvijo ter po njej je potrebna uporaba transtorakalnega, transezofagealnega ali intrakardialnega ehokardiografskega slikanja (TTE, TEE ali ICE). Slikanje je obvezno kot pomoč pri nameščanju tulca skozi najprimernejši defekt, da se doseže popolno zaprtje defekta. Pri uporabi transezofagealne ehokardiografije mora biti anatomija bolnikovega požiralnika primerna za namestitev in upravljanje sonde TEE.
- Zapirala ne sproščajte z uvajalnega kabla, če ne ustreza več svoji izvirni konfiguraciji, če je njegov položaj nestabilen ali če ovira katero koli sosednjo srčno strukturo (npr. aortno zaklopko). Uvajalni tulec pomikajte naprej, da znova zajamete zapiralo in ga ponovno namestite. Če položaj zapirala še vedno ni zadovoljiv, ponovno zajemite zapiralo in ga zamenjajte z novim ali pa postopek prekinite.

Previdnostni ukrepi

- Med uporabo izdelkov Amplatzer™ uporabljajte standardne transkatetrske tehnike.
- To zapiralo lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje standardnih transkatetrskih tehnik. Zdravnik mora določiti bolnike, ki so primerni kandidati za poseg s tem pripomočkom.
- Zdravnik mora v primerih, ki zahtevajo uporabo antikoagulacijskih ali antiagregacijskih zdravil pred namestitvijo tega pripomočka, med njo in/ali po njej, presoditi o primernosti uporabe tega pripomočka glede na svoje klinično znanje.
- Pri bolnikih, pri katerih je defekt medprekatnega pretina oddaljen manj kot 5 mm od apeksa prekata, lahko pride do težav pri doseganju zadovoljivega položaja pripomočka, odvisno od izbrane velikosti zapirala.
- Natančne meritve defekta medprekatnega pretina so ključnega pomena za pravilno izbiro velikosti zapirala.
- Shranjujte na suhem mestu.

Posebne skupine bolnikov

- Nosečnost: Varnost in učinkovitost tega zapirala med nosečnostjo nista bili preskušeni. Namestitev zapirala naj poteka pod fluoroskopskim rentgenskim nadzorom. Tveganje povečane izpostavljenosti rentgenskim žarkom pri nosečnicah je treba pretehtati glede na morebitne koristi te tehnike.
- Doječe matere: Varnost in učinkovitost tega zapirala pri doječih materah nista bili preskušeni. Količinska ocena izlužkov v materinem mleku ni bila izvedena.

Varna uporaba v okolju z MR pod določenimi pogoji

Neklinična preskušanja so pokazala, da je uporaba zapirala defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu po infarktu Amplatzer™ v okolju z MR varna pod določenimi pogoji. Bolnika z zapiralom defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu po infarktu Amplatzer™ je mogoče varno slikati s sistemi za MR pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje je 1,5 tesle (1,5 T) ali 3,0 tesle (3,0 T),
- največji prostorski gradient magnetnega polja je 19 T/m (1900 G/cm),
- največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celotno telo, prikazana v sistemu za MR, je 2,0 W/kg (v normalnem načinu delovanja).

Pri zgoraj navedenih pogojih slikanja je pri 15-minutnem neprekinjenem slikanju pričakovan najvišji porast temperature zaradi tega zapirala do 3 °C.

Neklinična preskušanja so pokazala, da se pri slikanju s sistemom za MR z magnetnim poljem 1,5 T z uporabo GRE-sekvence oz. s sistemom za MR z magnetnim poljem 3,0 T z uporabo SE-sekvence slikovni artefakt, ki ga ustvari to zapiralo, razteza radialno do 1,0 cm oz. do 1,4 cm od zapirala.

Možni neželeni dogodki

Možni neželeni dogodki, ki se lahko pojavijo med posegom, pri katerem se namesti ta pripomoček, ali po njem, so lahko med drugim:

- zračna embolija,
- alergijska reakcija/toksični učinek zaradi kontrastnega sredstva, zdravila ali kovine,
- reakcija na anestezijo (slabost, vazovagalna reakcija, zmedenost, spremenjeno duševno stanje ali drugo),
- apneja,
- aritmija,
- izguba arterijskega pulza,
- arteriovenska fistula,
- krvavitev,
- poškodba nadlaktnega pleteža,
- srčni zastoj,
- perforacija srca,
- tamponada srca,
- kardiovaskularna poškodba,
- bolečina v prsnem košu,
- smrt,
- embolija zaradi pripomočka,
- deformacija pripomočka,
- premik pripomočka,
- endokarditis,
- vročina,
- bolečine v dimljah,
- glavobol/migrena,
- srčni blok,
- srčno popuščanje,
- hematom,
- hemoliza,
- hipertenzija,
- hipotenzija,
- okužba,
- psevdoanevrizma levega prekata,
- miokardni infarkt,
- perikardni izliv,
- periferna embolija,
- psevdoanevrizma,
- preostali spoj,
- možganska kap/prehodni ishemični napad,
- trombembolija,
- krvni strdek,
- valvularna insuficienca,
- poškodba na mestu žilnega dostopa,
- venska tromboza.

Združljivost

P.I. Zapiralo za mišični VSD Amplatzer™ je združljivo z uvajalnim sistemom Amplatzer™ TorqVue™, sistemom za izmenjavo Amplatzer™ TorqVue™ in intravaskularnim uvajalnim sistemom Amplatzer™ Trevisio™.

Življenjska doba pripomočka

P.I. Zapiralo za mišični VSD Amplatzer™ naj bi ostalo vsajeno za nedoločen čas. Zmogljivostno testiranje zapirala defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu po infarktu Amplatzer™ je pokazalo, da je njegova življenjska doba najmanj 10 let.

Identifikacijska kartica bolnika

V ovojnini je zapiralu priložena identifikacijska kartica bolnika. Bolnišnično osebje mora izpolniti sprednjo stran identifikacijske kartice bolnika, tako da na označena mesta vpiše ime bolnika, datum vsaditve, ime zdravnika, podatke o zdravstveni ustanovi in telefonsko številko. V sterilni ovojnini je priložena tudi nalepka o pripomočku, ki vsebuje podatke o zapiralu (številko modela, številko serije, številko UDI in ime pripomočka). Nalepko o pripomočku nalepite na označeno mesto na hrbtni strani kartice bolnika. Če nalepka ni priložena, podatke napišite na označena mesta na hrbtni strani kartice.

OPOMBA: Številko serije zapirala zapišite v polje SN/LOT.

Ko je kartica izpolnjena, zgornji del po perforirani črti odtrgajte od identifikacijske kartice bolnika. Izpolnjeno identifikacijsko kartico bolnika izročite bolniku. Bolnika poučite, da mora identifikacijsko kartico bolnika vedno nositi s seboj in jo v nujnih primerih pokazati zdravstvenemu osebju. Če bolnik izgubi ali poškoduje svojo kartico, stopite v stik s tehnično podporo družbe Abbott Medical. Ko prejmete nadomestno kartico, na njej ročno izpolnite ustrezna polja in jo izročite bolniku.

Materiali izdelka

V stik s tkivom lahko pridejo naslednji materiali:

Sestavni del	Opis materiala	Snov	Največja koncentracija snovi v sestavnem delu (masni %)	Največja masa snovi na podlagi največjega zapirala (miligrami)
Pletena nitinolna žica	Nitinol	Nikelj	< 57	436,3
		Titan	< 43	329,1
		Ogljik	< 0,1	0,8
		Kobalt	< 0,1	0,8
		Baker	< 0,1	0,8
		Krom	< 0,1	0,8
		Vodik	< 0,1	0,8
		Železo	< 0,1	0,8
		Niobij	< 0,1	0,8
		Dušik	< 0,1	0,8
		Kisik	< 0,1	0,8
Končni vijak	Nerjavno jeklo 316L/316 LVM	Železo	< 69	22,9
		Krom	< 18	6,0
		Nikelj	< 14	4,7
		Molibden	< 3	1,0
		Mangan	< 2	0,7
		Silikon	< 1	0,4
		Dušik	< 0,1	0,1
		Ogljik	< 0,1	0,1
		Fosfor	< 0,1	0,1
		Žveplo	< 0,1	0,1
		Kobalt	< 0,4	0,2
Označevalni trak	Zlitina platine in iridija	Platina	80	18,5
		Iridij	20	4,7
Poliestrski sukanec	Poliester	Poliestrska mešanica	100	10,1
Poliestrska blazinica	Poliester	Polietilen tereftalat	100	44,7

POZOR: Najmanj en sestavni del tega zapirala lahko vsebuje naslednjo snov, razvrščeno v kategorijo CMR 1B, v koncentraciji nad 0,1 % masnega deleža (m/m): kobalt: št. CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; št. ES 231-158-0.

Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz zlitin nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja za nastanek raka ali škodljivih učinkov na razmnoževanje.

Navodila za uporabo

Materiali, priporočeni za uporabo skupaj z zapiralom defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu po infarktu Amplatzer™:

- brizga z nastavkom po Luerju, 30–60 ml,
- vodilna žica velikosti 0,035 palca,
- kateter z zgibno zanko (5–10 mm) – samo desnostranski transkatetrski pristop,
- desni vodilni koronarni kateter – samo desnostranski transkatetrski pristop,
- dvojno zaviti kateter – desnostranski in levostranski transkatetrski pristop.

Nega pred posegom

Priporočljivo je, da bolnik vsaj 24 ur pred posegom prejme aspirin (81 mg ali 325 mg) ali drugo protitrombocitno/antikoagulacijsko zdravilo, če bolnik ne prenaša aspirina.

Splošna navodila za vsaditev zapirala defekta medprekatnega pretina v mišičnem delu po infarktu Amplatzer™ so podana v nadaljevanju:

Poseg

P.I. Zapiralo za mišični VSD Amplatzer™ (Slika 1) je mogoče vsaditi s transkatetrsko tehniko (desno- ali levostranski pristop) ali med operacijo (periventrikularni pristop). Pristop je odvisen od mesta in smeri defekta v mišičnem delu ter koristi in tveganj za posameznega bolnika. Na splošno je mogoče k defektom v zgornjem delu pretina pristopiti iz femoralne vene, medtem ko je defekte v spodnjem delu pretina lažje zapreti s transjugularnim pristopom. Periventrikularni pristop je mogoče uporabiti, kadar je anatomija prezahtevna za dostavo uvajalnega sistema ali pri bolnikih, ki lahko postanejo hemodinamsko nestabilni, ko uvajalni sistem prečka trikuspidalno ali aortno zaklopko.

V nadaljevanju opisane tehnike vsaditve se izvajajo v anesteziji pod nadzorom s fluoroskopijo in transezofagealno ehokardiografijo.

POZOR: Pri nameščanju zapirala z uporabo združljivih uvajalnih sistemov glejte navodila za uporabo, ki so priložena uvajalnemu sistemu.

Transkatetrska tehnika

1. Bolnika pripravite za standardni transkatetrski poseg.

   POZOR: Med posegom ohranjajte priporočeni aktivirani čas strjevanja (ACT), ki je daljši od 200 sekund. Med posegom je treba izvajati učinkovito antikoagulacijsko zdravljenje, ki ga določi zdravnik.

2. Femoralno ali jugularno veno in femoralno arterijo prebodite z rutinsko vstavitvijo uvajalnega tulca in izvedite celovito hemodinamsko oceno, vključno z oksimetrijo in meritvami tlaka, kadar je to potrebno.
3. S transezofagealno ehokardiografijo (TEE) in/ali angiografijo določite mesto, velikost in število defektov medprekatnega pretina. Izmerite razdalji od defekta do apeksa levega prekata in aortne zaklopke. Izberite velikost zapirala s povezovalnim pasom, ki je od 3 do 4 mm večja od velikosti defekta medprekatnega pretina, kot je bila ocenjena s slikanjem TEE in/ali angiografijo ob koncu diastole (uporabite večjega od obeh premerov).

   POZOR: Natančne meritve defekta medprekatnega pretina so ključnega pomena za pravilno izbiro velikosti zapirala.

4. Izberite ustrezen uvajalni sistem za izbrano velikost zapirala (glejte: Tabela 1 v Dodatek A: Dodatne informacije) in ga pripravite za uporabo v skladu z navodili za uporabo.
5. Vodilno žico uvedite z venskim (desnostranskim) ali arterijskim (levostranskim) pristopom prek defekta medprekatnega pretina.

   Desnostranski venski pristop je mogoče izvesti iz femoralne ali jugularne vene, odvisno od mesta defekta medprekatnega pretina, in temelji na obliki zanke arteriovenske vodilne žice, ki izhaja iz femoralne arterije. Levostranski arterijski pristop je mogoče izvesti iz femoralne arterije retrogradno ali pa iz femoralne vene s transseptalno punkcijo prek preddvornega pretina in vodilno žico, uvedeno prek mitralne zaklopke v levi prekat in prek defekta medprekatnega pretina.

Desnostranski transkatetrski pristop z arteriovensko zanko

1. Dvojno zaviti kateter prek vodilne žice uvedite v femoralno arterijo ter nato skozi aortno zaklopko in defekt medprekatnega pretina v desni prekat.
2. Skozi dvojno zaviti kateter uvedite vodilno žico v pljučno arterijo. Ko je vodilna žica v pljučni arteriji, dvojno zaviti kateter odstranite iz ožilja, vodilno žico pa ohranite v pljučni arteriji.
3. Skozi femoralno vensko žilno uvajalo v femoralni veni uvedite kateter z zgibno zanko v pljučno arterijo, kjer zajamete vodilno žico in jo izvlečete skozi femoralno vensko žilno uvajalo. Ta tehnika zagotavlja neprekinjeno vodilo arteriovenske vodilne žice (Slika 2). Zgibno zanko lahko tudi uvedete v jugularno veno, tako da je lahko vodilna žica izpostavljena v vratu.
4. Nato desni vodilni koronarni kateter z arterijske strani prek vodila vodilne žice uvedite skozi aortno zaklopko v levi prekat in s katetrom vodilno žico pritrdite na apeks levega prekata (Slika 3).
5. Z venskega mesta dostopa po vodilu vodilne žice uvajajte uvajalni tulec in dilatator, dokler konica dilatatorja ne prečka defekta medprekatnega pretina in vstopi v telo levega prekata.

   POZOR: Če med rokovanjem začutite močan upor, postopek prekinite in pred nadaljevanjem ugotovite vzrok upora. Če vzroka upora ne morete ugotoviti, odstranite vse sestavne dele.

Levostranski transkatetrski pristop (retrogradni ali transseptalni)

1. Dvojno zaviti kateter z mesta dostopa v femoralni arteriji retrogradno uvedite prek vodilne žice skozi aortno zaklopko in prek defekta medprekatnega pretina v desni prekat. Lahko pa z mesta dostopa v femoralni veni izvedete transseptalno punkcijo prek preddvornega pretina v levi preddvor in vodilno žico prek mitralne zaklopke uvedete v levi prekat in prek defekta medprekatnega pretina v desni prekat.
2. Ko je vodilna žica v desnem prekatu, jo uvedite v pljučno arterijo, da dosežete stabilen položaj vodilne žice, in iz ožilja odstranite vse katetre, ki so uvedeni prek vodilne žice.
3. Ko je vodilna žica v pljučni arteriji, uvajalni tulec in dilatator uvajajte prek vodilne žice, dokler konica dilatatorja ne seže prek defekta medprekatnega pretina v telo desnega prekata.

   POZOR: Če med rokovanjem začutite močan upor, postopek prekinite in pred nadaljevanjem ugotovite vzrok upora. Če vzroka upora ne morete ugotoviti, odstranite vse sestavne dele.

Tehnika kirurškega zapiranja (periventrikularni pristop)

1. Bolnika pripravite na mediano sternotomijo ali levo torakotomijo.
2. S pomočjo srčnega kirurga pridobite dostop do perikardnega prostora z mediano sternotomijo ali levo torakotomijo, da razkrijete steno prekata.
3. Glede na mesto defekta medprekatnega pretina izberite optimalno vstopno točko skozi prosto steno prekata za dostop do votline prekata in prečkanje defekta medprekatnega pretina.
4. Na izbrano vstopno točko skozi desno ali levo prosto steno prekata namestite »purse-string« šiv, nato pa z iglo z večjim premerom (npr. 18 G) omogočite dostop do votline prekata.
5. Pod ehokardiografskim nadzorom skozi iglo z večjim premerom vstavite 0,035-palčno vodilno žico v votlino prekata in prek defekta medprekatnega pretina v nasprotni prekat.
6. Kratek, združljiv uvajalni tulec (npr. premera 12 F in dolžine 8 cm) z dilatatorjem uvedite prek vodilne žice in ju pod ehokardiografskim nadzorom previdno uvedite v nasprotni prekat ter pazite, da je konica dilatatorja na sredini votline prekata.

   POZOR: Če med rokovanjem začutite močan upor, postopek prekinite in pred nadaljevanjem ugotovite vzrok upora. Če vzroka upora ne morete ugotoviti, odstranite vse sestavne dele.

7. Dilatator odstranjujte počasi, da preprečite vstop zraka.

   POZOR: Pred vstavitvijo pripomočka ohranjajte priporočeni aktivirani čas strjevanja (ACT), ki je daljši od 200 sekund. Med posegom je treba izvajati učinkovito antikoagulacijsko zdravljenje, ki ga določi zdravnik.

Priprava pripomočka

1. Zapiralo pripravite za uporabo.
   - Preglejte zunanjo sterilno vrečko ter se prepričajte, da je neodprta in nepoškodovana. Če je zunanja vrečka odprta ali poškodovana, zapirala ne uporabljajte.
   - Previdno odprite zunanjo in nato notranjo vrečko.
2. Uvajalni kabel uvedite skozi pripomoček za vstavitev, zapiralo pa pritrdite na distalni konec uvajalnega kabla tako, da zapiralo zavrtite v smeri urinega kazalca za približno pet obratov, dokler ni pritrjeno. Nato zapiralo zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca za 1/8 obrata, da olajšate sprostitev zapirala.
3. Zapiralo in pripomoček za vstavitev potopite v sterilno fiziološko raztopino, nato pa povlecite uvajalni kabel, da zapiralo uvlečete v pripomoček za vstavitev.
4. Hemostatski ventil uvedite prek uvajalnega kabla in ga pritrdite na proksimalni nastavek pripomočka za vstavitev. Hemostatski ventil pritrdite na uvajalni kabel.
5. Na hemostatski ventil pritrdite brizgo in jo sperite s sterilno fiziološko raztopino, da odstranite zrak. Zaprite zaporno pipo in odstranite brizgo.

Uvajanje in namestitev pripomočka

1. Dilatator in vodilno žico počasi odstranite iz uvajalnega tulca ter pustite, da povratni tok krvi iz sistema iztisne ves zrak.
2. Distalni konec pripomočka za vstavitev pritrdite na uvajalni tulec in vrtljivi priključek po Luerju privijte tako, da sklenete sestavne dele.

   POZOR: Pripomoček za vstavitev trdno pritrdite na uvajalni tulec, da med notranjima površinama obeh sestavnih delov ne bo nobenih vrzeli.
3. Zapiralo prenesite iz pripomočka za vstavitev v uvajalni tulec in ga uvajajte skozenj, dokler zapiralo ne doseže konice uvajalnega tulca. Ne obračajte uvajalnega kabla.

   POZOR: Če občutite upor, uvajalnega kabla in zapirala ne potiskajte naprej.
4. Vsak korak uvajanja pripomočka izvajajte pod nadzorom s slikanjem TEE in/ali angiografijo.
5. Počasi vlecite uvajalni tulec, dokler ni nameščen distalni kolut (oglejte si primer desnostranskega transkatetrskega pristopa, ki ga prikazuje Slika 4).
6. Celoten sklop (uvajalni kabel in uvajalni tulec) povlecite v defekt medprekatnega pretina.
7. Počasi vlecite uvajalni tulec, da se v defektu namesti povezovalni pas zapirala.
8. Ko je položaj zapirala potrjen (oglejte si primer desnostranskega katetrskega pristopa, ki ga prikazuje Slika 5), povlecite tulec, da namestite proksimalni kolut.
9. Če položaj zapirala ni zadovoljiv:
   - Stabilizirajte uvajalni kabel, nato pa uvajalni tulec znova uvajajte, dokler ni zapiralo popolnoma v tulcu.
   - Zapiralo znova namestite in ga še enkrat uvedite ali pa ga odstranite iz bolnika.

   OPOMBA: Zapiralo lahko namestite največ dvakrat.

   OPOZORILO: Zapirala ne sproščajte z uvajalnega kabla, če ne ustreza več svoji izvirni konfiguraciji, če je njegov položaj nestabilen ali če ovira katero koli sosednjo srčno strukturo (npr. aortno zaklopko). Uvajalni tulec pomikajte naprej, da znova zajamete zapiralo in ga ponovno namestite. Če položaj zapirala še vedno ni zadovoljiv, ponovno zajemite zapiralo in ga zamenjajte z novim ali pa postopek prekinite.
10. Opravite oceno s slikanjem TEE, da potrdite namestitev zapirala, ter ocenite, ali je zapiralo povzročilo preostali spoj, obstrukcijo ali regurgitacijo.
11. Opravite angiogram, da ocenite preostali pretok skozi zapiralo.

    OPOMBA: V primeru napačne namestitve P.I. Zapiralo za mišični VSD Amplatzer™ povlecite nazaj v tulec in ponovite namestitev.
12. Če je položaj zapirala zadovoljiv:
    - Na uvajalni kabel namestite plastični primež in sprostite zapiralo tako, da uvajalni kabel obračate v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler se ne loči od zapirala.

    OPOMBA: V redkem primeru embolije bolnika popolnoma heparinizirajte in odstranite pripomoček z zgibno zanko ali pa bolnika prenesite v operacijsko dvorano in pripomoček kirurško odstranite. Hkrati lahko zaprete tudi defekt medprekatnega pretina.
    - Uvajalni kabel uvlecite v uvajalni tulec.
    - Uvajalni kabel in uvajalni tulec počasi odstranite iz bolnika, pri tem pa poskrbite za hemostazo na mestu žilnega ali periventrikularnega dostopa.

    OPOMBA: Pri uporabi periventrikularnega pristopa se zanesite na pomoč srčnega kirurga, ki bo s kirurškim zaprtjem vseh rezov in namestitvijo drenaže v skladu s standardnim kirurškim načinom zagotovil hemostazo na vseh mestih dostopa.

Nega po posegu

- Pred odpustom je treba opraviti transtorakalni ehokardiogram za oceno položaja pripomočka in preostalega spoja.
- Pri vsakem bolniku, ki ima preostali spoj, je treba vsakih šest mesecev opraviti ehokardiografsko oceno preostalega spoja, dokler ni potrjeno popolno zaprtje defekta.
- Bolnike je treba z antiagregacijskim/antikoagulacijskim zdravljenjem, kot je aspirin, zdraviti nadaljnjih šest mesecev po vsaditvi. O morebitnem podaljšanju antiagregacijskega/antikoagulacijskega zdravljenja po šestih mesecih odloča zdravnik.
- Bolniki morajo prejemati ustrezno zaščito pred nastankom endokarditisa še šest mesecev po vsaditvi zapirala. O morebitnem podaljšanju jemanja zaščite pred nastankom endokarditisa po šestih mesecih odloča zdravnik.
- Bolnikom je treba naročiti, naj se en mesec izogibajo napornim dejavnostim. Izvajanje napornih dejavnosti, kot so kontaktni športi, pred enim mesecem po vsaditvi, lahko privede do tega, da se zapiralo premakne in povzroči embolijo.
- Bolnika poučite, kdaj naj poišče zdravniško pomoč.

Informacije o shranjevanju izdelka in rokovanju z njim

Za shranjevanje ni posebnih zahtev, ki bi se razlikovale od običajnih zahtev za medicinske pripomočke.

Prijava pomembnih dogodkov v zvezi s pripomočkom

Če med uporabo pripomočka pride do dogodka, za katerega utemeljeno menite, da je pomemben, o tem obvestite proizvajalca. Stranke v Evropski uniji morajo o vseh resnih dogodkih poleg proizvajalca obvestiti tudi pristojni državni organ.

Odlaganje med odpadke

P.I. Zapiralo za mišični VSD Amplatzer™ in njegove sestavne dele morate ustrezno razvrstiti med biološko nevarne odpadke in jih odstraniti v skladu z veljavnimi postopki ustanove ter lokalnimi in državnimi zakoni in predpisi.

Jamstvo

Družba Abbott Medical kupcu jamči, da bo v obdobju, ki je enako dolgo potrjenemu roku uporabnosti tega izdelka, ta ustrezal vsem tehničnim specifikacijam, ki jih navaja proizvajalec, če se bo uporabljal skladno s proizvajalčevimi navodili za uporabo, in da bo izdelek brez napak v materialu ali izdelavi. Odgovornost družbe Abbott Medical, določena s tem jamstvom, je omejena na možnost zamenjave ali popravila tega izdelka v tovarni, če ga družbi Abbott Medical vrnete v roku trajanja jamstva, napako pa potrdi tudi proizvajalec.

Z IZJEMO POSTAVK, KI SO IZRECNO NAVEDENE V TEJ GARANCIJI, DRUŽBA ABBOTT MEDICAL ZAVRAČA KAKRŠNE KOLI PRIPOMBE IN VSE VRSTE JAMSTEV, IZRECNIH ALI IMPLICITNIH, VKLJUČNO S KAKRŠNIMI KOLI JAMSTVI, KI SE NANAŠAJO NA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN.

Za dodatne informacije glejte določila in pogoje prodaje.

Okluduesi VSD muskulor PI Amplatzer™

SQ: Udhëzimet për përdorimin

KUJDES: Lexoni me kujdes të gjitha udhëzimet. Moszbatimi i këtyre udhëzimeve, paralajmërimeve dhe masave paraprake mund të shkaktojë lëndimin e pacientit ose dëmtimin e pajisjes.

Përshkrimi i pajisjes

Okluduesi VSD muskulor PI Amplatzer™ është një okludues me vetëzgjerim, prej teli nitinoli të thurur, i krijuar për t'u përdorur për mbylljen e një defekti septal ventrikular (VSD) muskulor pas infarktit (PI). Okluduesi përbëhet nga pjesa e ngushtë lidhëse dhe dy disqe mbajtëse. Pjesa e ngushtë lidhëse e okluduesit është krijuar për të mbushur defektin septal ventrikular. Okluduesi është i mbushur me copa prej poliesteri që janë qepur mirë me një fill prej poliesteri brenda secilit prej disqeve dhe pjesës së ngushtë lidhëse. Okluduesi përbëhet nga shirita shënues radioopakë në secilin skaj të pajisjes, njëri prej të cilëve lidhet me vidhën skajore. Vidha skajore me një shirit shënues është e futur brenda pjesës së ngushtë lidhëse të okluduesit. Okluduesi VSD muskulor PI Amplatzer™ ofrohet steril dhe synohet për një përdorim të vetëm.

Shikoni figurat dhe tabelat te Shtojca A: Informacione shtesë për më shumë informacione rreth okluduesit dhe përmasave të rekomanduara të sistemit vendosës.

Shtojca A Fig. 1, Okluduesi VSD muskulor PI Amplatzer™

1 Disku mbajtës proksimal
2 Disku mbajtës distal
3 Pjesa e ngushtë lidhëse
4 Vidha skajore (e futur)
5 Shiritat shënues

Shtojca A Tabela 1, Përmasat e okluduesit dhe të sistemit vendosës

A Diametri i pjesës së ngushtë lidhëse
B Diametri i diskut mbajtës
C Gjatësia e pjesës së ngushtë lidhëse

Karakteristikat e performancës së okluduesit VSD muskulor PI Amplatzer™

Okluduesi VSD muskulor PI Amplatzer™ është një okludues me vetëzgjerim prej teli nitinoli të thurur. Okluduesi ka një pjesë të ngushtë lidhëse të krijuar për të mbushur defektin septal ventrikular dhe dy disqe mbajtëse që e stabilizojnë okluduesin përmes defektit. Copat e poliesterit janë të qepura mirë brenda secilit disk dhe pjesës së ngushtë lidhëse për të ndihmuar mbylljen. Teli prej nitinoli i thurur dhe copat e poliesterit ndihmojnë mbylljen dhe rritjen e indit në brendësi. Shiritat shënues radioopakë ofrojnë udhëzim vizual gjatë fluoroskopisë, duke ndihmuar pozicionimin e saktë të okluduesit. Vidha skajore lejon lidhjen, rikapjen dhe lëshimin e okluduesit, duke bërë të mundur vendosjen e saktë brenda anatomisë.

Qëllimi i synuar

Okluduesi VSD muskulor PI Amplatzer™ është një pajisje që ka si qëllim mbylljen e një defekti septal ventrikular muskulor pas infarktit.

Indikacionet

Okluduesi VSD muskulor PI Amplatzer™ indikohet për pacientët me një defekt septal ventrikular muskulor pas një infarkti të miokardit.

Popullata e synuar e pacientëve

Pacientët e rritur me një defekt septal ventrikular muskulor pas një infarkti të miokardit

Përdoruesi i synuar

Mjekët e trajnuar në teknikat standarde transkateterike

Përfitimi i synuar klinik

Parashikohet të arrihen përfitimet e mëposhtme:

- Përqindje e lartë e suksesit të implantimit për defektin septal ventrikular muskulor pas infarktit
- Përqindje e ulët e ndërlikimeve të tilla si embolizimi i pajisjes dhe perforimi kardiak

Përmbledhja për sigurinë dhe performancën klinike

Një përmbledhje e sigurisë dhe performancës klinike (SSCP) për këtë pajisje është e disponueshme në https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Kjo është vendndodhja e përmbledhjes për sigurinë dhe performancën klinike (SSCP) pas fillimit të funksionimit të Bazës Evropiane të të Dhënave për Pajisjet Mjekësore/Eudamed. Kërkojeni pajisjen duke përdorur UDI-DI-në bazë: 5415067AMP1300E7.

Kufizimet

Nuk ka kufizime të njohura

Kundërindikacionet

Okluduesi VSD muskulor PI Amplatzer™ nuk indikohet për:

- pacientët me një defekt septal ventrikular perimembranoz (pranë valvulës aortike) ose me një defekt septal ventrikular muskulor kongjenital.
- pacientët me defekte që janë në një largësi më të vogël se 4 mm nga valvulat gjysmëhënore (aortike dhe pulmonare) dhe atrioventrikulare (mitrale dhe trikuspidale).
- pacientët me tromb në vendin e menduar për implantimin.
- pacientët me endokardit aktiv ose infeksione të tjera sistemike që kanë nevojë për trajtim.
- pacientët që nuk mund të tolerojnë terapinë antikoagulante gjatë procedurës ose terapinë antiagregante pas procedurës.
- pacientët vendi i hyrjes në enën e gjakut i të cilëve është i papërshtatshëm për të futur mbështjellësen me madhësinë e duhur ose që kanë shenja të dokumentuara të trombit në vaskulaturën përmes së cilës arrihet hyrja për te defekti (e zbatueshme vetëm për teknikën transkateterike).

Paralajmërimet

- Okluduesi VSD muskulor PI Amplatzer™ përbëhet nga një aliazh nikeli dhe titani, i cili konsiderohet përgjithësisht i sigurt. Megjithatë, testimi in vitro ka demonstruar se ky okludues çliron nikel për të paktën 60 ditë. Pacientët që janë alergjikë ndaj nikelit mund të kenë reaksion alergjik nga ky okludues, sidomos ata me historik të alergjive nga metalet. Disa reaksione alergjike mund të jenë serioze; pacientët duhen udhëzuar që të njoftojnë menjëherë mjekët e tyre nëse dyshojnë se kanë pësuar një reaksion alergjik, si p.sh. vështirësi në frymëmarrje ose inflamacion të fytyrës ose fytit. Disa pacientë mund të shfaqin rishtas alergji ndaj nikelit nëse implantohet ky okludues. Për më shumë informacione, shikoni Materialet e produktit.
- MOS e përdorni okluduesin VSD muskulor PI Amplatzer™ pas datës së skadencës të vendosur në etiketën e ambalazhit.

- Mos e përdorni këtë pajisje nëse ambalazhi steril është i hapur ose i dëmtuar.
- Ky okludues është sterilizuar me oksid etileni dhe është vetëm për një përdorim. Mos e ripërdorni ose mos e risterilizoni këtë okludues. Përpjekjet për ta risterilizuar këtë okludues mund të shkaktojnë keqfunksionim, sterilizim të pamjaftueshëm ose lëndim të pacientit.
- Mjekët duhet të jenë të përgatitur që të përballen me situata urgjente, të tilla si efuzioni perikardial ose embolizimi i okluduesit, të cilat mund të kërkojnë heqjen e okluduesit.
- Hiqni okluduesit e embolizuar. Mos e hiqni një okludues të embolizuar përmes strukturave intrakardiake nëse okluduesi nuk është kapur tërësisht brenda një kateteri.
- Mos përdorni shiringë elektrike injeksioni për të injektuar tretësirën e kontrastit përmes mbështjellëses.
- Nevojitet përdorimi i imazherisë ekokardiografike transtoracike, transezofagale ose intrakardiake (TTE, TEE ose ICE) para, gjatë dhe pas implantimit. Imazheria është e detyrueshme si ndihmë për pozicionimin e mbështjellëses përmes defektit më të përshtatshëm për të arritur mbylljen e plotë të defektit. Nëse përdoret TEE-ja, anatomia e ezofagut të pacientit duhet të jetë e përshtatshme për vendosjen dhe manipulimin e sondës së TEE-së.
- Mos e lëshoni okluduesin nga kablloja vendosëse nëse okluduesi nuk përputhet me konfigurimin e tij fillestar ose nëse pozicioni i okluduesit është i paqëndrueshëm ose ndërhyn në strukturën kardiake ngjitur (të tillë si valvola aortike). Shtyni përpara mbështjellësen vendosëse për të rikapur okluduesin dhe për ta rivendosur. Nëse pozicioni i okluduesit është ende jo i kënaqshëm, rikapeni okluduesin dhe zëvendësojeni me një okludues të ri ose ndërpritni procedurën.

Masat paraprake

- Përdorni teknika standarde transkateterike gjatë përdorimit të produkteve Amplatzer™.
- Ky okludues duhet të përdoret vetëm nga mjekët që janë trajnuar për teknikat transkateterike standarde. Mjeku duhet të përcaktojë se cilët pacientë janë kandidatë për procedurat që përdorin këtë pajisje.
- Mjeku duhet të ushtrojë gjykim klinik në situatat që përfshijnë përdorimin e barnave antikoagulante ose antiagregante, para, gjatë dhe/ose pas përdorimit të kësaj pajisjeje.
- Te pacientët tek të cilët largësia nga defekti septal ventrikular tek apeksi ventrikular është më e vogël se 5 mm, mund të jetë e vështirë të arrihet një pozicionim i kënaqshëm i pajisjes, në varësi të madhësisë së zgjedhur të okluduesit.
- Matjet e sakta të defektit septal ventrikular janë kritike për zgjedhjen e saktë të madhësisë së okluduesit.
- Ruajeni në një vend të thatë.

Popullatat e veçanta

- Shtatzënia: Siguria dhe efikasiteti i këtij okluduesi nuk është përcaktuar gjatë shtatzënisë. Gjatë vendosjes së okluduesit, përdoret drejtimi nëpërmjet radiografisë fluoroskopike. Rreziku i rritjes së ekspozimit ndaj rrezeve X për pacientet që janë shtatzëna duhet peshuar kundrejt përfitimeve të mundshme nga kjo teknikë.
- Nënat që ushqejnë me gji: Siguria dhe efikasiteti i këtij okluduesi nuk janë përcaktuar te nënat që ushqejnë me gji. Nuk ka pasur një vlerësim sasior për praninë e substancave që mund të kalojnë në qumështin e gjirit.

I kushtëzuar për RM

Testimi joklinik ka demonstruar se okluduesi VSD muskulor PI Amplatzer™ është i kushtëzuar për RM. Një pacient me okludues VSD muskulor PI Amplatzer™ mund të skanohet pa rrezik në një sistem të RM-së sipas kushteve në vijim:

- Fusha magnetike statike 1,5 Tesla (1,5 T) ose 3,0 Tesla (3,0 T)
- Fusha e gradientit spacial maksimal 19 T/m (1900 G/cm)
- Norma specifike maksimale e absorbimit (SAR), mesatare për të gjithë trupin, e raportuar nga sistemi i RM-së 2,0 W/kg (regjimi i funksionimit normal)

Sipas kushteve të skanimit të përcaktuara më sipër, parashikohet që okluduesi të prodhojë një rritje maksimale të temperaturës më të vogël ose të barabartë me 3 °C pas 15 minutash skanimi të vazhdueshëm.

Në testimet joklinike, artefakti në imazh i shkaktuar nga okluduesi zgjatet në mënyrë rrezore deri në 1,0 cm dhe 1,4 cm (përkatësisht) nga okluduesi kur pasqyrohet me një sekuencë impulsesh të ekos së gradientit në një sistem të RM-së 1,5 T dhe një sekuencë impulsesh të ekos së spinit në një sistem të RM-së 3,0 T.

Ngjarjet e padëshiruara të mundshme

Ngjarjet e padëshiruara të mundshme që mund të ndodhin gjatë ose pas një procedure të vendosjes së kësaj pajisjeje përfshijnë, por jo vetëm:

- Embolinë gazoze
- Reaksionin alergjik/efektin toksik për shkak të lëndës së kontrastit, medikamenteve ose metalit
- Reaksionin ndaj anestezisë (të përziera, reaksion vazovagal, konfuzion/ndryshim i gjendjes mendore ose tjetër)
- Apnenë
- Aritminë
- Mungesën e pulsit arterial
- Fistulën arteriovenoze
- Hemorragjinë
- Lëndimin e pleksusit brakial
- Arrestin kardiak
- Perforimin kardiak
- Tamponadën kardiake
- Lëndimin kardiovaskular
- Dhimbjen e kraharorit
- Vdekjen
- Embolizimin e pajisjes
- Keqformimin e pajisjes
- Zhvendosjen e pajisjes
- Endokarditin
- Temperaturën
- Dhimbjen në regjionin inguinal
- Dhimbjen e kokës/migrenën
- Bllokun e zemrës
- Insuficiencën kardiake
- Hematomën
- Hemolizën
- Hipertensionin
- Hipotensionin
- Infeksionin
- Pseudoaneurizmën ventrikulare të majtë
- Infarktin e miokardit
- Efuzionin perikardial
- Embolinë periferike
- Pseudoaneurizmën
- Shuntin rezidual
- Iktusin në tru/atakun iskemik kalimtar
- Tromboembolinë
- Trombin
- Insuficiencën valvulare
- Lëndimin e vendit të hyrjes në enët e gjakut
- Trombozën venoze

Pajtueshmëria

Okluduesi VSD muskulor PI Amplatzer™ pajtohet me sistemin vendosës Amplatzer™ TorqVue™, sistemin e shkëmbimit Amplatzer™ TorqVue™ dhe me sistemin vendosës intravaskular Amplatzer™ Trevisio™.

Jetëgjatësia e pajisjes

Okluduesi VSD muskulor PI Amplatzer™ parashikohet të qëndrojë përgjithmonë i implantuar. Jetëgjatësia e okluduesit VSD muskulor PI Amplatzer™ është të paktën 10 vjet, siç demonstrohet nga testimi paraprak i okluduesit.

Karta e identifikimit të pacientit

Brenda ambalazhit të okluduesit ndodhet një kartë e identifikimit të pacientit. Personeli i spitalit duhet të plotësojë anën e përparme të kartës së identifikimit të pacientit duke shkruar me germa shtypi emrin e pacientit, datën e implantimit, emrin e mjekut, informacionet e institucionit të kujdesit shëndetësor, si dhe numrin e telefonit në hapësirat e caktuara. Në ambalazhin steril jepet një etiketë e shkëputshme e pajisjes, e cila përfshin informacionet e okluduesit (numrin e modelit, numrin e lotit, numrin UDI dhe emrin e pajisjes). Vendoseni etiketën e shkëputshme të pajisjes në anën e pasme të kartës në hapësirën e caktuar. Nëse etiketa e shkëputshme nuk disponohet, shkruani informacionet në hapësirën e caktuar në anën e pasme të kartës.

SHËNIM: Shkruani numrin e lotit të okluduesit në fushën SN/LOT.

Pasi ta plotësoni kartën, shkëputeni pjesën e sipërme nga karta e identifikimit të pacientit duke e grisur përgjatë vijës me vrima. Jepjani pacientit kartën e plotësuar të identifikimit të pacientit. Udhëzojeni pacientin ta mbajë gjithmonë me vete kartën e identifikimit të pacientit dhe t'ia paraqesë kartën personelit të spitalit në raste urgjence. Për të marrë një kartë zëvendësuese nëse pacienti e humbet ose e dëmton kartën e vet, kontaktoni mbështetjen teknike të Abbott Medical. Pasi të merret karta zëvendësuese, shkruani me dorë informacionet e kërkuara në hapësirat përkatëse dhe jepjani kartën e re pacientit.

Materialet e produktit

Materialet e mëposhtme synohen të jenë në kontakt me indin:

Pjesa përbërëse	Përshkrimi i materialit	Substanca	Përqendrimi maksimal i substancës në secilën pjesë përbërëse (% p/p)	Masa maksimale e substancës bazuar në okluduesin më të madh (miligramë)
Teli i nitinolit i thurur	Nitinol	Nikel	<57	436,3
		Titan	<43	329,1
		Karbon	<0,1	0,8
		Kobalt	<0,1	0,8
		Bakër	<0,1	0,8
		Krom	<0,1	0,8
		Hidrogjen	<0,1	0,8
		Hekur	<0,1	0,8
		Niobium	<0,1	0,8
		Azot	<0,1	0,8
		Oksigjen	<0,1	0,8
Vidha skajore	Inoks 316 L/316 LVM	Hekur	<69	22,9
		Krom	<18	6,0
		Nikel	<14	4,7
		Molibden	<3	1,0
		Mangan	<2	0,7
		Silikon	<1	0,4
		Azot	<0,1	0,1
		Karbon	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Squfur	<0,1	0,1
		Kobalt	<0,4	0,2
Shiriti shënues	Aliazh me platin dhe irid	Platin	80	18,5
		Irid	20	4,7
Filli prej poliesteri	Poliester	Përzierje poliesteri	100	10,1
Copa prej poliesteri	Poliester	Polietilen tereftalat	100	44,7

KUJDES: Një ose më shumë pjesë përbërëse të këtij okluduesi mund të përmbajnë substancën e mëposhtme të përcaktuar si CMR 1B, në një përqendrim mbi 0,1% ndaj peshës(p/p): kobalt: nr. i Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; nr. i KE-së 231-158-0.

Provat aktuale shkencore mbështetesin idenë se pajisjet mjekësore të prodhuara nga aliazhet e inoksit që përmbajnë kobalt nuk shkaktojnë rrezik të shtuar të kancerit ose efekte të padëshiruara në riprodhim.

Udhëzimet për përdorimin

Materialet e rekomanduara për përdorim me një okludues VSD muskulor PI Amplatzer™:

- Shiringë me bllokim luer 30-60 cc
- Tel drejtues 0,035 inç
- Kateter i gjatë me lak (5-10 mm) - vetëm qasja transkateterike në anën e djathtë
- Kateter drejtues koronar i djathtë - vetëm qasja transkateterike në anën e djathtë
- Kateter në formë kobre - qasja transkateterike në anën e djathtë dhe të majtë

Kujdesi para procedurës

Rekomandohet që të paktën 24 orë përpara procedurës pacienti të marrë aspirinë (81 mg ose 325 mg) ose një antiagregant/antikoagulant alternativ nëse pacienti nuk e toleron aspirinën.

Udhëzimet e përgjithshme për implantimin e një okluduesi VSD muskulor PI Amplatzer™ jepen më poshtë:

Procedura

Okluduesi VSD muskulor PI Amplatzer™ (Fig. 1) mund të implantohet ose me një teknikë transkateterike (qasja në anën e djathtë ose të majtë), ose në momentin e ndërhyrjes kirurgjike (qasja periventrikulare). Qasja varet nga vendndodhja, drejtimi i defektit muskulor, si dhe përfitimet dhe rreziqet për pacientin e veçantë. Në përgjithësi, te defektet në pjesën e sipërme të septumit mund të arrihet nga vena femorale, kurse në pjesën e poshtme të septumit, defektet mbyllen më lehtë me një qasje transjugulare. Qasja periventrikulare mund të përdoret kur anatomia e hasur mund ta vështirësojë futjen e sistemit vendosës ose te pacientët që mund të bëhen të paqëndrueshëm nga ana hemodinamike kur sistemi vendosës përshkon valvulat trikuspidale ose aortike.

Teknikat e implantimit të përshkruara më poshtë kryhen me anestezi nën udhëzimin e fluoroskopisë dhe ekokardiografisë transezofagale.

KUJDES: Kur e vendosni okluduesin duke përdorur sistemet e pajtueshme vendosëse, shikoni udhëzimet për përdorimin që jepen me sistemin vendosës.

Teknika transkateterike

1. Përgatiteni pacientin për një procedurë transkateterike standarde.

   KUJDES: Mbani një kohë të rekomanduar për aktivizimin e koagulimit (ACT) prej më shumë se 200 sekondash gjatë procedurës. Gjatë procedurës, duhet të vazhdohet një terapi e efektshme antikoagulante, siç përcaktohet nga mjeku.

2. Vena femorale ose jugulare dhe arteria femorale shpohen me futjen e mbështjellëses së pajisjes hyrëse si zakonisht dhe, kur është e nevojshme, kryhet vlerësimi i plotë hemodinamik, duke përfshirë matjet e oksimetrisë dhe të tensionit.

3. Duke përdorur ekokardiografinë transezofagale (TEE) dhe/ose angiografinë, përcaktoni vendndodhjen, madhësinë dhe numrin e defektit ose defekteve septale ventrikulare. Matni distancën nga defekti deri në apeksin ventrikular të majtë dhe valvulën aortike. Zgjidhni një madhësi okluduesi që e ka pjesën e ngushtë lidhëse deri 3 deri në 4 mm më të madhe se madhësia e defektit ose defekteve septale ventrikulare sipas vlerësimit me TEE dhe/ose angiografi në fund të diastolës (përdorni diametrin më të madh midis dy diametrave).

   KUJDES: Matjet e sakta të defektit septal ventrikular janë kritike për zgjedhjen e saktë të madhësisë së okluduesit.

4. Zgjidhni sistemin e përshtatshëm vendosës për madhësinë e zgjedhur të okluduesit (shikoni Tab. 1 te Shtojca A: Informacione shtesë) dhe përgatiteni sistemin vendosës për ta përdorur sipas udhëzimeve të tij për përdorimin.

5. Përshkoni defektin septal ventrikular me një tel drejtues nga qasja nëpërmjet një vene (në anën e djathtë) ose nga qasja nëpërmjet arteries (në anën e majtë).

   Qasja nëpërmjet një vene në anën e djathtë mund të kryhet nga vena femorale ose vena jugulare, në varësi të vendndodhjes së defektit septal ventrikular dhe mbështetet në formimin e një laku të telit drejtues arteriovenoz që fillon nga arteria femorale. Qasja nëpërmjet arteries në anën e majtë kryhet nga arteria femorale në mënyrë retrograde; ose mund të kryhet nga vena femorale përmes një shpimi transeptal përmes septumit interatrial me një tel drejtues që shtyhet përpara përmes valvulës mitrale për në ventrikulin e majtë dhe përmes defektit septal ventrikular.

Qasja transkateterike në anën e djathtë me lakun arteriovenoz

1. Një kateter në formë kobre futet mbi një tel drejtues në arterien femorale, kalohet përmes valvulës aortike dhe përmes defektit septal ventrikular për në ventrikulin e djathtë.
2. Një tel drejtues futet nëpër kateterin në formë kobre dhe kalohet në arterien pulmonare. Pasi teli drejtues të hyjë në arterien pulmonare, hiqeni nga vaskulatura kateterin në formë kobre, duke e mbajtur telin drejtues në arterien pulmonare.
3. Nga vena femorale, një kateter i gjatë me lak futet nëpër mbështjellësen për venën femorale dhe shtyhet përpara duke e futur në arterien pulmonare, ku teli drejtues kapet me lakun dhe tërhiqet jashtë përmes mbështjellëses për venën femorale. Kjo teknikë ofron një shinë të vazhdueshme nëpërmjet telit drejtues arteriovenoz (Fig. 2). Përndryshe, laku i gjatë mund të futet nga vena jugulare në mënyrë të tillë që teli drejtues të mund të eksternalizohet te qafa.
4. Më pas, një kateter drejtues i koronares së djathtë futet mbi shinën e telit drejtues nga ana arteriale, kalohet përmes valvulës aortike në brendësi të ventrikulit të majtë dhe përdoret për të fiksuar telin drejtues në apeksin e ventrikulit të majtë (Fig. 3).
5. Shtyjeni përpara mbështjellësen vendosëse dhe dilatorin nga vendi i hyrjes në venë mbi shinën e telit drejtues derisa maja e dilatorit të përshkojë defektin septal ventrikular duke hyrë në trupin e ventrikulit të majtë.

   KUJDES: Nëse gjatë manipulimit haset rezistencë e fortë, ndërpritni procedurën dhe përcaktoni shkakun e rezistencës para se të vazhdoni. Nëse nuk mund të përcaktohet shkaku i rezistencës, tërhiqni mbrapsht të gjitha pjesët përbërëse.

Qasja transkateterike në anën e majtë (retrograde ose transeptale)

1. Nga vendi i hyrjes në arterien femorale, shtyjeni përpara kateterin në formë kobre në mënyrë retrograde mbi një tel drejtues përmes valvulës aortike dhe nëpër defektin septal ventrikular për në ventrikulin e djathtë. Përndryshe, nga vendi i hyrjes në venën femorale, bëni një shpim transeptal nëpër septumin interatrial për në atriumin e majtë dhe shtyjeni përpara telin drejtues përmes valvulës mitrale për në ventrikulin e majtë dhe përmes defektit septal ventrikular për në ventrikulin e djathtë.
2. Pasi teli drejtues të jetë brenda ventrikulit të djathtë, shtyjeni telin drejtues brenda arteries pulmonare për të arritur një pozicion të qëndrueshëm të telit drejtues dhe hiqni nga vaskulatura të gjitha kateteret që janë mbi telin drejtues.
3. Me telin drejtues në pozicionin pulmonar, shtyjeni përpara mbështjellësen vendosëse dhe dilatorin mbi telin drejtues derisa maja e dilatorit të përshkojë defektin septal ventrikular duke hyrë në trupin e ventrikulit të djathtë.

   KUJDES: Nëse gjatë manipulimit haset rezistencë e fortë, ndërpritni procedurën dhe përcaktoni shkakun e rezistencës para se të vazhdoni. Nëse nuk mund të përcaktohet shkaku i rezistencës, tërhiqni mbrapsht të gjitha pjesët përbërëse.

Teknika e mbylljes me ndërhyrje kirurgjike (qasja periventrikulare)

1. Përgatiteni pacientin për një sternotomi mediane ose torakotomi të majtë.
2. Me ndihmën e një kirurgu kardiolog, realizoni hyrjen në hapësirën perikardiale me anë të sternotomisë mediane ose torakotomisë së majtë për të ekspozuar murin ventrikular.
3. Në varësi të vendndodhjes së defektit septal ventrikular, zgjidhni një pikë optimale hyrjeje përmes murit të lirë ventrikular për të hyrë në dhomën ventrikulare dhe për të përshkuar defektin septal ventrikular.
4. Vendosni një suturë në formë lidhëseje çante në pikën e zgjedhur të hyrjes përmes murit të lirë ventrikular të djathtë ose të majtë dhe më pas hyni në dhomën ventrikulare me anë të një gjilpëre me diametër të brendshëm më të madh (si p.sh. me diametër 18).

5. Futni një tel drejtues 0,035 inç përmes gjilpërës me diametër të brendshëm të madh për në dhomën ventrikulare dhe përmes defektit septal ventrikular me telin drejtues për në ventrikulin e përkundërt nën udhëzimin e ekokardiografisë.
6. Kaloni një mbështjellëse vendosëse të shkurtër të pajtueshme të pajisjes hyrëse (si p.sh. me diametër 12 French dhe me gjatësi 8 cm) me një dilator mbi telin drejtues dhe shtyjeni me kujdes përpara për në ventrikulin e përkundërt nën udhëzimin e ekokardiografisë, duke u kujdesur që maja e dilatorit të qëndrojë në mes të zgavrës ventrikulare.

   KUJDES: Nëse gjatë manipulimit haset rezistencë e fortë, ndërpritni procedurën dhe përcaktoni shkakun e rezistencës para se të vazhdoni. Nëse nuk mund të përcaktohet shkaku i rezistencës, tërhiqni mbrapsht të gjitha pjesët përbërëse.
7. Hiqeni me ngadalë dilatorin për të shmangur hyrjen e ajrit.

   KUJDES: Mbani një kohë të rekomanduar për aktivizimin e koagulimit (ACT) prej më shumë se 200 sekondash para futjes së pajisjes. Gjatë procedurës, duhet të vazhdohet një terapi e efektshme antikoagulante, siç përcaktohet nga mjeku.

Përgatitja e pajisjes

1. Përgatiteni okluduesin për përdorim.
   - Kontrolloni qesen e jashtme sterile dhe vërtetoni që është e pahapur dhe e padëmtuar. Mos e përdorni okluduesin nëse qesja e jashtme është e hapur apo e dëmtuar.
   - Hapni me kujdes qesen e jashtme dhe më pas atë të brendshme.
2. Kalojeni kabllon vendosëse nëpër mbajtëse dhe lidheni okluduesin në skajin distal të kabllos vendosëse duke e rrotulluar okluduesin në drejtimin e akrepave të orës për gati pesë rrotullime derisa okluduesi të lidhet mirë. Pastaj rrotullojeni okluduesin në drejtimin e kundërt të akrepave të orës me 1/8 e një rrotullimi për të thjeshtuar lëshimin e okluduesit.
3. Zhyteni okluduesin dhe mbajtësen në solucion fiziologjik steril dhe tërhiqni mbrapsht kabllon vendosëse për ta tërhequr okluduesin në brendësi të mbajtëses.
4. Shtyjeni përpara valvulën e hemostazës mbi kabllon vendosëse dhe lidheni valvulën e hemostazës në boshtin proksimal të mbajtëses. Shtrëngojeni valvulën e hemostazës mbi kabllon vendosëse.
5. Lidhni një shiringë në valvulën e hemostazës dhe shpëlajeni me solucion fiziologjik steril për të nxjerrë ajrin. Mbylleni valvulën bllokuese dhe hiqeni shiringën.

Futja e pajisjes dhe vendosja

1. Hiqeni me ngadalë dilatorin dhe telin drejtues nga mbështjellësja vendosëse dhe lejoni rrjedhjen mbrapsht të gjakut për të nxjerrë ajrin nga sistemi.
2. Lidheni skajin distal të mbajtëses me mbështjellësen vendosëse dhe shtrëngoni luerin rrotullues që t'i mbërtheni pjesët përbërëse bashkë.

   KUJDES: Lidheni mbajtësen mirë me mbështjellësen për t'u siguruar që të mos ketë boshllëqe ndërmjet sipërfaqeve të brendshme të dy pjesëve përbërëse.
3. Transferojeni okluduesin nga mbajtësja për në mbështjellësen vendosëse dhe shtyjeni okluduesin përpara nëpër mbështjellësen vendosëse derisa të arrijë në majën e mbështjellëses vendosëse. Mos e rrotulloni kabllon vendosëse.

   KUJDES: Mos e shtyni kabllon vendosëse dhe okluduesin nëse hasni rezistencë.
4. Përdorni TEE-në dhe/ose angiografinë si udhëzues gjatë çdo hapi të vendosjes së pajisjes.
5. Tërhiqeni mbrapa me ngadalë mbështjellësen vendosëse derisa të vendoset disku distal (shikoni Fig. 4 për një shembull të qasjes transkateterike në anën e djathtë).
6. Tërhiqni të gjitha pjesët e bashkuara (kabllon vendosëse dhe mbështjellësen vendosëse) në brendësi të defektit septal ventrikular.
7. Tërhiqeni me ngadalë mbrapa mbështjellësen vendosëse për të vendosur pjesën e ngushtë lidhëse të okluduesit në defekt.
8. Pasi pozicioni i okluduesit të konfirmohet (shikoni Fig. 5 për një shembull të qasjes me kateter në anën e djathtë), tërhiqeni mbrapa mbështjellësen për të vendosur diskun proksimal.
9. Nëse pozicioni i okluduesit nuk është i kënaqshëm:
   - Stabilizoni kabllon vendosëse dhe shtyni përsëri përpara mbështjellësen vendosëse derisa okluduesi të jetë futur plotësisht brenda mbështjellëses.
   - Ripozicionojeni okluduesin dhe vendoseni përsëri ose hiqeni okluduesin nga pacienti.

   SHËNIM: Okluduesi mund të vendoset maksimumi dy herë

   PARALAJMËRIM: Mos e lëshoni okluduesin nga kablloja vendosëse nëse okluduesi nuk përputhet me konfigurimin e tij fillestar ose nëse pozicioni i okluduesit është i paqëndrueshëm ose ndërhyn në strukturën kardiake ngjitur (të tillë si valvola aortike). Shtyni përpara mbështjellësen vendosëse për të rikapur okluduesin dhe për ta rivendosur. Nëse pozicioni i okluduesit është ende jo i kënaqshëm, rikapeni okluduesin dhe zëvendësojeni me një okludues të ri ose ndërpritni procedurën.
10. Kryeni një vlerësim me TEE për të konfirmuar vendosjen e okluduesit; vlerësoni për shuntin rezidual, bllokimin ose regurgitimin e shkaktuar nga okluduesi.
11. Bëni një angiogramë për të vlerësuar rrjedhën reziduale nëpër okludues.

    SHËNIM: Në rast të vendosjes së gabuar të okluduesit VSD muskulor PI Amplatzer™ tërhiqeni okluduesin mbrapsht brenda mbështjellëses dhe përsëritni vendosjen.
12. Nëse jeni të kënaqur me pozicionin e okluduesit:
    - Lidhni morsën plastike me kabllon vendosëse, më pas lëshojeni okluduesin duke e rrotulluar kabllon vendosëse në drejtim të kundërt të akrepave të orës derisa të shkëputet nga okluduesi.

    SHËNIM: Në rastin e rrallë të embolizimit, heparinizojeni plotësisht pacientin dhe rinxirreni pajisjen me një kateter me lak të gjatë ose transferojeni në sallën e operacionit për heqjen me anë të kirurgjisë. Defekti septal ventrikular mund të mbyllet në të njëjtën kohë.
    - Tërhiqni mbrapa kabllon vendosëse në brendësi të mbështjellëses vendosëse.
    - Hiqeni me ngadalë nga pacienti kabllon vendosëse dhe mbështjellësen vendosëse duke u siguruar njëkohësisht që të arrihet hemostaza në vendin e hyrjes vaskulare ose periventrikulare.

    SHËNIM: Kur të përdorni qasjen periventrikulare, mbështetuni në ndihmën e një kirurgu kardiolog për të siguruar hemostazën në të gjitha vendet e hyrjes me mbylljen kirurgjike të të gjitha prerjeve dhe vendosjen e një dreni në përputhje me mënyrën standarde kirurgjike.

Kujdesi pas procedurës

- Para daljes nga spitali, duhet kryer një ekokardiogramë transtorakale për të vlerësuar pozicionin e pajisjes dhe shuntin rezidual.
- Çdo pacient që ka një shunt rezidual duhet t'i nënshtrohet një vlerësimi ekokardiografik të shuntit rezidual një herë në gjashtë muaj derisa të konfirmohet mbyllja e plotë e defektit.
- Pacientët duhet të trajtohen me terapi me antiagregantë/antikoagulantë (të tillë si aspirina) për gjashtë muaj pas implantimit. Vendimi për të vazhduar terapinë me antiagregantë/antikoagulantë pas gjashtë muajsh merret sipas gjykimit të mjekut.
- Pacientët duhet t'i nënshtrohen profilaksisë për endokarditin për gjashtë muaj pas implantimit të okluduesit. Vendimi për të vazhduar profilaksinë për endokarditin pas gjashtë muajsh merret sipas gjykimit të mjekut.

- Pacientët duhen udhëzuar që të shmangin për një muaj aktivitetin që kërkon sforcim. Aktivitetet që kërkojnë sforcim, të tilla si sportet e kontaktit, para periudhës njëmujore pas implantimit mund të shkaktojnë zhvendosjen dhe embolizimin e okluduesit.
- Udhëzojeni pacientin se kur duhet të kërkojë ndihmë mjekësore.

Informacionet për ruajtjen dhe manovrimin

Nuk ka kërkesa të veçanta për ruajtjen, përtej kërkesave tipike për pajisjet mjekësore.

Raportimi i incidenteve të pajisjes

Nëse, gjatë kohës së përdorimit të kësaj pajisjeje, keni arsye të besoni se ka ndodhur një incident i rëndë, raportojeni te prodhuesi. Për klientët në Bashkimin Evropian, raportojeni incidentin e rëndë tek autoriteti juaj kombëtar, si dhe te prodhuesi.

Asgjësimi

Pjesët përbërëse të okluduesit VSD muskulor PI Amplatzer™ duhet të klasifikohen siç duhet si rreziqe biologjike dhe të asgjësohen duke respektuar procedurat e zbatueshme të institucionit, si dhe ligjet dhe rregulloret lokale dhe kombëtare.

Garancia

Abbott Medical garanton blerësin se, për një periudhë kohe të njëjtë me jetëgjatësinë e vërtetuar të produktit, ky produkt do të plotësojë specifikimet e produktit të vendosura nga prodhuesi kur përdoret në përputhje me udhëzimet e prodhuesit për përdorimin dhe se nuk do të ketë defekte në materiale dhe në mënyrën si është punuar. Sipas kësaj garancie, përgjegjësia e Abbott Medical kufizohet në zëvendësimin ose riparimin e këtij produkti, sipas zgjedhjes së saj, në fabrikën e saj, nëse kthehet brenda periudhës së garancisë tek Abbott Medical dhe pasi të konfirmohet se është me defekt nga prodhuesi.

PËRVEÇ RASTEVE SHPREHIMISHT TË PËRMENDURA NË KËTË GARANCI, ABBOTT MEDICAL MOHON ÇDO DEKLARATË APO GARANCI TË ÇDO LLOJI, TË SHPREHUR APO TË NËNKUPTUAR, DUKE PËRFSHIRË ÇDO GARANCI PËR TREGTUESHMËRINË APO PËRSHTATSHMËRINË PËR NJË QËLLIM TË CAKTUAR.

Shikoni "Kushtet e përgjithshme të shitjes" për informacione të mëtejshme.

Amplatzer™ Post-infarktno Mišićni VSD okluder

SR: Uputstvo za upotrebu

> **OPREZ: Pažljivo pročitajte sva uputstva. Nepoštovanje ovih uputstava, upozorenja i mera predostrožnosti može dovesti do povrede pacijenta ili oštećenja medicinskog sredstva.**

Opis medicinskog sredstva

Amplatzer™ Post-infarktno Mišićni VSD okluder je samoproširujući okluder izrađen od upletene nitinolske žice dizajniran za upotrebu kod okluzije postinfarktnog (engl. post-infarct, P.I.) mišićnog ventrikularnog septalnog defekta (engl. ventricular septal defect, VSD). Okluder se sastoji od pojasa i dva zadržna diska. Pojas okludera je dizajniran tako da ispuni VSD. Okluder je ispunjen poliesterskim zakrpama koje su poliesterskim koncem čvrsto prišivene unutar oba diska i pojasa. Okluder se sastoji od radiološki nepropusnih marker traka na oba kraja medicinskog sredstva, od kojih je jedna povezana sa krajnjim vijkom. Krajnji vijak sa jednom marker trakom uvučen je u pojas okludera. Amplatzer™ Post-infarktno Mišićni VSD okluder se dostavlja u sterilnom stanju i predviđen je za jednokratnu upotrebu.

Više informacija o preporučenim dimenzijama okludera i sistema za isporuku potražite na slici i u tabelama koje navodi Dodatak A: Dodatne informacije.

Dodatak A Slika 1, Amplatzer™ Post-infarktno Mišićni VSD okluder

1 Proksimalni zadržni disk
2 Distalni zadržni disk
3 Pojas
4 Krajnji vijak (uvučen)
5 Marker trake

Dodatak A Tabela 1, Dimenzije okludera i sistema za isporuku

A Prečnik pojasa
B Prečnik zadržnog diska
C Dužina pojasa

Karakteristike performansi Amplatzer™ P.I. mišićnog VSD okludera

Amplatzer™ Post-infarktno Mišićni VSD okluder je samoproširujući okluder izrađen od upletene nitinolske žice. Okluder ima pojas dizajniran da ispuni VSD i dva zadržna diska koja stabilizuju okluder unutar defekta. Poliesterske zakrpe su čvrsto prišivene unutar svakog diska i pojasa, što podstiče okluziju. Upletena nitinolska žica i poliesterske zakrpe podstiču okluziju i urastanje tkiva. Radionepropusne marker trake pružaju vizuelno navođenje pod fluoroskopijom, što pomaže u preciznom postavljanju okludera. Krajnji vijak omogućava pričvršćivanje i izvlačenje okludera, što omogućava precizno postavljanje unutar anatomije.

Namena

Amplatzer™ Post-infarktno Mišićni VSD okluder je medicinsko sredstvo predviđeno za okluziju postinfarktnog mišićnog ventrikularnog septalnog defekta.

Indikacije

Amplatzer™ Post-infarktno Mišićni VSD okluder je indikovan kod pacijenata sa mišićnim ventrikularnim septalnim defektom koji se javio nakon infarkta miokarda.

Ciljna populacija pacijenata

Odrasli pacijenti sa mišićnim ventrikularnim septalnim defektom koji se javio nakon infarkta miokarda.

Predviđeni korisnik

Lekari obučeni za standardne transkateterske tehnike

Predviđena klinička korist

Očekuje se postizanje sledećih koristi:

- Visoka stopa uspešnosti implantacije kod postinfarktnog mišićnog VSD-a
- Niska stopa komplikacija, poput embolizacije medicinskog sredstva i perforacije srca

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (engl. Summary of the safety and clinical performance, SSCP) za ovo medicinsko sredstvo dostupan je na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Ovo je lokacija SSCP-a nakon pokretanja Evropske baze podataka za medicinska sredstva – Eudamed. Potražite medicinsko sredstvo koristeći osnovni UDI-DI broj: 5415067AMP1300E7.

Ograničenja

Nema poznatih ograničenja

Kontraindikacije

Amplatzer™ Post-infarktno Mišićni VSD okluder je kontraindikovan kod:

- pacijenata sa perimembranoznim VSD-om (u blizini aortnog zaliska) ili onih sa urođenim mišićnim VSD-om;
- pacijenata kod kojih su defekti manje od 4 mm udaljeni od polumesečnog (aortnog i plućnog) i atrioventrikularnog (mitralnog i trikuspidnog) zaliska;
- pacijenata sa trombom na predviđenom mestu implantacije;
- pacijenata sa aktivnim endokarditisom ili drugim sistemskim infekcijama koje zahtevaju lečenje;
- pacijenata koji ne mogu da podnesu antikoagulaciju tokom procedure ili antitrombocitnu terapiju nakon procedure;
- pacijenata kod kojih je mesto vaskularnog pristupa neadekvatne veličine za plasiranje potrebne obloge ili sa dokumentovanim dokazom o prisustvu tromba u vaskulaturi putem koje se pristupa defektu (odnosi se samo na transkatetersku tehniku).

Upozorenja

- Amplatzer™ Post-infarktno Mišićni VSD okluder izrađen je od legure nikla i titanijuma, koja se generalno smatra bezbednom. Međutim, in vitro testiranje je pokazalo da ovaj okluder ispušta nikl najmanje 60 dana. Pacijenti koji su alergični na nikl mogu imati alergijsku reakciju na ovaj okluder, naročito oni sa istorijom alergija na metal. Određene alergijske reakcije mogu biti ozbiljne; pacijente treba uputiti da odmah obaveste svoje lekare ako posumnjaju da imaju alergijsku reakciju, na primer u slučaju otežanog disanja ili zapaljenja lica ili grla. Neki pacijenti mogu i da razviju alergiju na nikl u slučaju implantacije ovog okludera. Više informacija potražite u odeljku Materijali od kojih je proizvod napravljen.
- NEMOJTE koristiti Amplatzer™ Post-infarktno Mišićni VSD okluder nakon isteka roka upotrebe naznačenog na nalepnici na pakovanju.
- Nemojte koristiti ovo medicinsko sredstvo ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno.

- Ovaj okluder je sterilisan etilen-oksidom i namenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati niti ponovno sterilisati okluder. Pokušaji ponovne sterilizacije ovog okludera mogu izazvati kvar, nedovoljnu sterilizaciju ili mogu naškoditi pacijentu.
- Lekari moraju da budu spremni da deluju u hitnim situacijama, kao što su perikardni izliv ili embolizacija okludera, što može zahtevati uklanjanje okludera.
- Uklonite embolizovane okludere. Nemojte uklanjati embolizovani okluder kroz intrakardijalne strukture osim ako je okluder potpuno zarobljen unutar katetera.
- Nemojte koristiti električni injekcioni špric za ubrizgavanje kontrastnog sredstva kroz oblogu.
- Upotreba transtorakalnog, transezofagealnog ili intrakardijalnog ehokardiografskog snimanja (TTE, TEE ili ICE) neophodna je pre, tokom i nakon implantacije. Snimanje je obavezno kao pomoć u pozicioniranju obloge kroz najprikladniji defekt da bi se postiglo potpuno zatvaranje defekta. Ako se primenjuje TEE, ezofagealna anatomija pacijenta mora da bude adekvatna za postavljanje TEE sonde i rukovanje TEE sondom.
- Nemojte oslobađati okluder sa kabla za isporuku ako ne odgovara svojoj originalnoj konfiguraciji, ako je položaj okludera nestabilan ili ako okluder ometa bilo koju susednu srčanu strukturu (kao što su SVC, PV, MV, CS, AO). Gurajte oblogu za isporuku da biste ponovo izvukli i plasirali okluder. Ako je položaj okludera i dalje nezadovoljavajući, ponovo izvucite okluder i zamenite ga novim ili prekinite proceduru.

Mere predostrožnosti

- Pri upotrebi Amplatzer™ proizvoda koristite standardne transkateterske tehnike.
- Ovaj okluder treba da koriste samo lekari koji su obučeni za standardne transkateterske tehnike. Lekar treba da utvrdi koji pacijenti su kandidati za procedure u kojima se koristi ovo medicinsko sredstvo.
- Lekar mora da se osloni na kliničku procenu u situacijama koje uključuju primenu antikoagulanata ili antitrombocitne terapije pre, tokom, odn. nakon upotrebe ovog medicinskog sredstva.
- Kod pacijenata kod kojih je mesto ventrikularnog vrha udaljeno manje od 5 mm od VSD-a, ostvarivanje zadovoljavajućeg pozicioniranja medicinskog sredstva može biti otežano, što zavisi od veličine izabranog okludera.
- Precizna merenja VSD-a su od ključnog značaja za pravilan izbor veličine okludera.
- Čuvati na suvom mestu.

Posebne populacije

- Trudnice: Bezbednost i učinak ovog okludera tokom trudnoće nisu precizno ustanovljeni. Tokom postavljanja okludera koristi se fluoroskopsko rendgensko navođenje. Neophodno je proceniti rizik od izlaganja rendgenskom zračenju kod trudnih pacijentkinja u odnosu na potencijalne koristi ove tehnike.
- Dojilje: Bezbednost i učinak ovog okludera kod dojilja nisu precizno ustanovljeni. Ne postoji kvantitativna procena prisustva proizvoda razgradnje u majčinom mleku.

Uslovno bezbedan za MR

Nekliničko testiranje je pokazalo da je Amplatzer™ Post-infarktno Mišićni VSD okluder uslovno bezbedan za MR. Pacijent sa Amplatzer™ P.I. mišićnim VSD okluderom može bezbedno da se snima u sistemu za MR pod sledećim uslovima:

- statično magnetno polje od 1,5 tesle (1,5 T) ili 3,0 tesle (3,0 T)
- maksimalni prostorni gradijent polja od 19 T/m (1.900 G/cm)
- maksimalna specifična brzina apsorpcije (SAR) uprosečena za celo telo izvedena sa MR sistema od 2,0 W/kg (normalan režim rada).

Pod gorenavedenim uslovima snimanja, očekivani maksimalni porast temperature koji će okluder proizvesti je manji ili jednak 3°C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt slike uzrokovan okluderom proteže se radijalno do 1,0 cm, odnosno, 1,4 cm od okludera kada se snima pulsnom sekvencom eho gradijenta u MR sistemu od 1,5 T, odnosno, spin eho pulsnom sekvencom u MR sistemu od 3,0 T.

Mogući neželjeni događaji

Mogući neželjeni događaji koji mogu nastati tokom ili nakon procedure postavljanja ovog medicinskog sredstva između ostalog obuhvataju sledeće:

- vazdušna embolija;
- alergijska reakcija / toksično dejstvo kontrastnog sredstva, leka ili metala;
- reakcija na anesteziju (mučnina, vazovagalna reakcija, konfuzija/izmenjeno mentalno stanje ili drugo);
- apneja;
- aritmija;
- gubitak arterijskog pulsa;
- arteriovenska fistula;
- krvarenje;
- povreda brahijalnog pleksusa;
- prestanak rada srca;
- perforacija srca;
- tamponada srca;
- kardiovaskularna povreda;
- bol u predelu grudnog koša;
- smrt;
- embolizacija medicinskog sredstva;
- deformacija medicinskog sredstva;
- migracija medicinskog sredstva;
- endokarditis;
- povišena telesna temperatura;
- bol u preponama;
- glavobolja/migrena;
- blokada srca;
- srčana insuficijencija;
- hematom;
- hemoliza;
- hipertenzija;
- hipotenzija;
- infekcija;
- pseudoaneurizma leve komore;
- infarkt miokarda;
- perikardni izliv;
- periferna embolija;
- pseudoaneurizma;
- rezidualni šant;
- moždani udar / prolazni ishemijski napad;
- tromboembolija;
- tromb;
- valvularna insuficijencija;
- povreda na mestu vaskularnog pristupa;
- venska tromboza.

Kompatibilnost

Amplatzer™ Post-infarktno Mišićni VSD okluder kompatibilan je sa Amplatzer™ TorqVue™ sistemom za isporuku, Amplatzer™ TorqVue™ sistemom za razmenu i Amplatzer™ Trevisio™ sistemom za intravaskularnu isporuku.

Radni vek medicinskog sredstva

Očekuje se da će Amplatzer™ Post-infarktno Mišićni VSD okluder ostati trajno implantiran. Radni vek Amplatzer™ P.I. mišićnog VSD okludera iznosi najmanje 10 godina, što je pokazalo laboratorijsko testiranje okludera.

Identifikaciona kartica pacijenta

Identifikaciona kartica pacijenta se nalazi u pakovanju okludera. Osoblje bolnice treba da popuni prednju stranu identifikacione kartice pacijenta tako što će odštampati ime pacijenta, datum implantiranja, ime lekara, informacije o zdravstvenoj ustanovi i broj telefona na odgovarajućim mestima. Samolepljiva nalepnica medicinskog sredstva je uključena u sterilno pakovanje i na njoj se nalaze informacije o okluderu (broj modela, broj serije, UDI broj i naziv medicinskog sredstva). Zalepite samolepljivu nalepnicu medicinskog sredstva na karticu na mesto predviđeno za to. Ako samolepljiva nalepnica nije dostupna, upišite informacije u odgovarajuća polja na poleđini kartice.

NAPOMENA: Upišite broj serije okludera u polje SN/LOT.

Kada popunite karticu, odvojite gornji deo od identifikacione kartice pacijenta tako što ćete otcepiti po perforaciji. Predajte pacijentu popunjenu identifikacionu karticu pacijenta. Objasnite pacijentu da identifikacionu karticu pacijenta mora uvek da nosi sa sobom i da pokaže karticu osoblju bolnice u hitnim slučajevima. Da biste dobili zamensku karticu u slučaju da pacijent izgubi ili ošteti svoju karticu, kontaktirajte sa tehničkom podrškom kompanije Abbott Medical. Kada dobijete zamensku karticu, rukom unesite neophodne informacije u odgovarajuća polja i predajte novu karticu pacijentu.

Materijali od kojih je proizvod napravljen

Za sledeće materijale je predviđeno da će doći u kontakt sa tkivom:

Komponenta	Opis materijala	Supstanca	Maksimalna koncentracija supstanci u svakoj komponenti (% t/t)	Najveća masa supstance na osnovu najvećeg okludera (miligrami)
Upredena nitinolska žica	Nitinol	Nikl	<57	436,3
		Titanijum	<43	329,1
		Ugljenik	<0,1	0,8
		Kobalt	<0,1	0,8
		Bakar	<0,1	0,8
		Hrom	<0,1	0,8
		Vodonik	<0,1	0,8
		Gvožđe	<0,1	0,8
		Niobijum	<0,1	0,8
		Azot	<0,1	0,8
		Kiseonik	<0,1	0,8
Krajnji vijak	Nerđajući čelik 316L/316 LVM	Gvožđe	<69	22,9
		Hrom	<18	6,0
		Nikl	<14	4,7
		Molibden	<3	1,0
		Mangan	<2	0,7
		Silicijum	<1	0,4
		Azot	<0,1	0,1
		Ugljenik	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Sumpor	<0,1	0,1
		Kobalt	<0,4	0,2
Marker traka	Legura platine i iridijuma	Platina	80	18,5
		Iridijum	20	4,7
Poliesterski konac	Poliester	Poliesterska mešavina	100	10,1
Poliesterska zakrpa	Poliester	Polietilen tetraftalat	100	44,7

OPREZ: Jedna komponenta ovog okludera, ili više njih, mogu da sadrže sledeće supstance koje se definišu kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1% težine (w/w): kobalt – broj koji dodeljuje Služba hemijskih koncepata (engl. Chemical Abstracts Service, CAS): 7440-48-4; EC broj: 231-158-0.

Trenutni naučni dokazi podržavaju teoriju da medicinska sredstva proizvedena od legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne dovode do povećanog rizika od raka ili neželjenih dejstava po reproduktivni sistem.

Uputstvo za upotrebu

Materijali preporučeni za upotrebu sa Amplatzer™ P.I. mišićnim VSD okluderom:

- Luer-lock špric od 30 – 60 cm^3;
- žica vodilica od 0,035 inča;
- fleksibilni kateter sa omčom (5 – 10 mm) – samo za transkateterski pristup sa desne strane;

- kateter sa žicom vodilicom za desnu koronarnu arteriju – samo za transkateterski pristup sa desne strane;
- kateter u obliku kobre – transkateterski pristup sa desne i leve strane.

Nega pre procedure

Preporučuje se da najmanje 24 sata pre procedure pacijent dobije aspirin (81 mg ili 325 mg) ili alternativni antitrombocitni/antikoagulantni lek ako pacijent ima intoleranciju na aspirin.

Opšta uputstva za implantaciju Amplatzer™ P.I. mišićnog VSD okludera navedena su u nastavku:

Procedura

Amplatzer™ Post-infarktno Mišićni VSD okluder (Slika 1) može se implantirati bilo primenom transkateterske tehnike (uz pristup sa desne ili leve strane) ili u trenutku izvođenja operacije (periventrikularni pristup). Izabrani pristup zavisi od lokacije, smera u kojem se prostire mišićni defekt, kao i od koristi i rizika po konkretnog pacijenta. Uopšteno rečeno, defektima u gornjem delu septuma može se pristupiti putem femoralne vene, dok se oni u donjem delu septuma mogu lakše zatvoriti transjugularnim pristupom. Periventrikularni pristup može da se primeni ukoliko je zbog anatomskih odlika otežano plasiranje sistema za isporuku ili kod pacijenata koji mogu postati hemodinamski nestabilni nakon što sistem za isporuku prođe kraj trikuspidnog i aortnog zaliska.

Tehnike implantacije opisane u nastavku sprovode se pod anestezijom uz fluoroskopsko i transezofagealno ehokardiografsko navođenje.

OPREZ: Prilikom postavljanja okludera pomoću kompatibilnih sistema za isporuku konsultujte uputstvo za upotrebu isporučeno sa sistemom za isporuku.

Transkateterska tehnika

1. Pripremite pacijenta za standardnu transkatetersku proceduru.

   OPREZ: Održavajte preporučeno aktivirano vreme zgrušavanja (ACT) koje je veće od 200 sekundi u toku procedure. Tokom procedure treba davati delotvornu antikoagulansnu terapiju, prema odluci lekara specijaliste.
2. Femoralna ili jugularna vena i femoralna arterija se rutinski probijaju prilikom uvođenja obloge uvodnika i sprovodi se potpuna hemodinamska procena, uključujući oksimetriju i merenje pritiska, po potrebi.
3. Odredite položaj, veličinu i broj VSD-ova koristeći transezofagealnu ehokardiografiju (TEE) i/ili angiografiju. Izmerite rastojanje od defekta do levog ventrikularnog vrha i aortnog zaliska. Izaberite okluder čiji pojas ima prečnik od 3 do 4 mm veći od VSD-a, što je utvrđeno pomoću TEE-a i/ili angiografije na kraju dijastole (koristite veći od dva navedena prečnika).

   OPREZ: Precizna merenja VSD-a su od ključnog značaja za pravilan izbor veličine okludera.
4. Izaberite odgovarajući sistem za isporuku u skladu sa veličinom okludera (pogledajte Tabela 1 u okviru Dodatak A: Dodatne informacije) i pripremite sistem za isporuku za upotrebu u skladu sa uputstvom za upotrebu.
5. Prođite kroz VSD koristeći žicu vodilicu primenjujući bilo venski pristup (sa desne strane) ili arterijski pristup (sa leve strane).

   Venski pristup sa desne strane može se sprovesti putem femoralne ili jugularne vene, što zavisi od položaja VSD-a i oslanja se na formaciju arteriovenske petlje od žice vodilice koja se pruža iz femoralne arterije. Arterijski pristup sa leve strane sprovodi se retrogradno preko femoralne arterije. Takođe, može se sprovesti preko femoralne vene transseptalnom punkcijom preko interatrijalnog septuma uz žicu vodilicu koja je ugurana kroz mitralni zalistak u levu komoru i kroz VSD.

Transkateterski pristup sa desne strane sa arteriovenskom petljom

1. Kateter u obliku kobre se uvodi preko žice vodilice u femoralnu arteriju, sprovodi se kroz aortni zalistak i kroz VSD u desnu komoru.
2. Žica vodilica se uvodi preko katetera u obliku kobre i sprovodi u plućnu arteriju. Kada se žica vodilica nađe unutar plućne arterije, uklonite kateter u obliku kobre iz vaskulature, pri čemu treba da zadržite žicu vodilicu u plućnoj arteriji.
3. Iz femoralne vene, fleksibilni kateter sa omčom uvodi se preko obloge za femoralnu venu i gura u plućnu arteriju, gde se žica vodilica zahvata omčom i izvlači kroz oblogu za femoralnu venu. Ova tehnika omogućava kontinuiranu šinu arteriovenske žice vodilice (Slika 2). Druga mogućnost je da se fleksibilna omča uvede iz jugularne vene tako da se žica vodilica može eksternalizovati na vratu.
4. Nakon toga, kateter sa žicom vodilicom za desnu koronarnu arteriju uvodi se preko šine žice vodilice sa arterijske strane, sprovodi kroz aortni zalistak u levu komoru i koristi se za pričvršćivanje žice vodilice pri vrhu leve komore (Slika 3).
5. Gurajte oblogu za isporuku i dilatator od mesta venskog pristupa preko šine žice vodilice sve dok vrh dilatatora ne prođe kroz VSD i dospe u levu komoru.

   OPREZ: Ako prilikom rukovanja naiđete na jak otpor, prekinite sa procedurom i utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite. Ako nije moguće utvrditi uzrok otpora, izvucite sve komponente.

Transkateterski pristup sa leve strane (retrogradni ili transseptalni)

1. Od mesta pristupa putem femoralne arterije, retrogradno gurnite kateter u obliku kobre preko žice vodilice kroz aortni zalistak i preko VSD-a u desnu komoru. Druga mogućnost je da od mesta pristupa putem femoralne vene izvedete transseptalnu punkciju preko interatrijalnog septuma u levu pretkomoru i gurnete žicu vodilicu preko mitralnog zaliska u levu komoru i preko VSD-a u desnu komoru.
2. Kada je žica vodilica unutar desne komore, gurnite žicu vodilicu u plućnu arteriju kako biste postigli stabilan položaj žice vodilice i uklonili sve katetere koji idu preko žice vodilice iz vaskulature.
3. Dok je žica vodilica u plućnoj arteriji, gurajte oblogu dilatatora i dilatator preko žice vodilice sve dok vrh dilatatora na prođe kroz VSD i dospe u desnu komoru.

   OPREZ: Ako prilikom rukovanja naiđete na jak otpor, prekinite sa procedurom i utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite. Ako nije moguće utvrditi uzrok otpora, izvucite sve komponente.

Tehnika hirurškog zatvaranja (periventrikularni pristup)

1. Pripremite pacijenta za sternotomiju u središnjoj liniji ili za levu torakotomiju.
2. Uz pomoć kardiohirurga pristupite perikardnom prostoru putem sternotomije u središnjoj liniji ili leve torakotomije kako biste izložili ventrikularni zid.
3. U zavisnosti od položaja VSD-a izaberite optimalnu tačku ulaska putem slobodnog ventrikularnog zida kako biste pristupili ventrikularnoj komori i prošli kroz VSD.
4. Plasirajte duvanskesni šav na odabranoj tački ulaska putem desnog ili levog slobodnog ventrikularnog zida i potom pristupite ventrikularnoj komori koristeći iglu velikog promera (na primer, 18 G).
5. Uz ehokardiografsko navođenje umetnite žicu vodilicu od 0,035 inča kroz iglu velikog promera u ventrikularnu komoru i kroz VSD, tako da je žica vodilica u suprotnoj komori.
6. Sprovedite kratku kompatibilnu oblogu za isporuku uvodnika (na primer, prečnika 12 FR i dužine 8 cm) tako da je dilatator preko žice vodilice i polako gurajte u suprotnu komoru uz ehokardiografsko navođenje, vodeći računa da održavate vrh dilatatora u sredini ventrikularne šupljine.

   OPREZ: Ako prilikom rukovanja naiđete na jak otpor, prekinite sa procedurom i utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite. Ako nije moguće utvrditi uzrok otpora, izvucite sve komponente.
7. Polako uklanjajte dilatator da biste izbegli ulazak vazduha.

   OPREZ: Održavajte preporučeno aktivirano vreme zgrušavanja (ACT) koje je veće od 200 sekundi pre umetanja medicinskog sredstva. Tokom procedure treba davati delotvornu antikoagulansnu terapiju, prema odluci lekara specijaliste.

Priprema medicinskog sredstva

1. Pripremite okluder za upotrebu.
   - Pregledajte spoljnu sterilnu vrećicu i uverite se da nije otvorena niti oštećena. Nemojte koristiti okluder ako je spoljna kesica otvorena ili oštećena.
   - Lagano otvorite spoljne, a zatim unutrašnje kesice.
2. Sprovedite kabl za isporuku kroz uvodni sistem i pričvrstite okluder na distalni kraj kabla za isporuku tako što ćete rotirati okluder u smeru kazaljke na satu otprilike pet okreta dok se okluder ne učvrsti. Zatim rotirajte okluder u smeru suprotnom smeru kazaljke na satu za 1/8 okreta da biste olakšali otpuštanje okludera.
3. Potopite okluder i uvodni sistem u sterilni fiziološki rastvor i povucite kabl za isporuku da biste uvukli okluder unutar uvodnog sistema.
4. Gurajte hemostatski ventil preko kabla za isporuku i pričvrstite hemostatski ventil na proksimalno čvorište uvodnog sistema. Pričvrstite hemostatski ventil preko kabla za isporuku.
5. Pričvrstite špric na hemostatski ventil i ubrizgajte sterilni fiziološki rastvor kako biste uklonili vazduh. Zatvorite zaustavnu slavinu i uklonite špric.

Isporuka i plasiranje medicinskog sredstva

1. Polako uklonite dilatator i žicu vodilicu sa obloge za isporuku i sačekajte da vazduh retrogradnim putem napusti sistem.
2. Priključite distalni deo uvodnika na oblogu za isporuku i pritegnite rotirajući luer priključak da biste spojili komponente.

   OPREZ: Čvrsto pričvrstite uvodni sistem na oblogu kako biste osigurali da nema praznina između unutrašnjih površina dve komponente.
3. Prenesite okluder iz uvodnog sistema u oblogu za isporuku i gurajte okluder kroz oblogu za isporuku sve dok okluder ne dopre do vrha obloge za isporuku. Nemojte rotirati kabl za isporuku.

   OPREZ: Nemojte gurati kabl za isporuku i okluder ako osetite otpor.
4. Koristite TEE i/ili angiografiju za navođenje u svakom koraku plasiranja medicinskog sredstva.
5. Polako uvlačite oblogu za isporuku sve dok se ne plasira distalni disk (pogledajte Slika 4 za primer transkateterskog pristupa sa desne strane).
6. Uvucite ceo sklop (kabla i obloge za isporuku) u VSD.
7. Polako uvlačite oblogu za isporuku da biste plasirali pojas okludera u defekt.
8. Nakon što potvrdite položaj okludera (pogledajte Slika 5 za primer kateterskog pristupa sa desne strane), uvucite oblogu da biste plasirali proksimalni disk.
9. Ako položaj okludera nije zadovoljavajuć:
   - Stabilizujte kabl za isporuku i ponovo ugurajte oblogu za isporuku dok okluder ne bude potpuno unutar obloge.
   - Promenite položaj okludera i ponovo ga postavite ili izvucite okluder iz tela pacijenta.

   NAPOMENA: Okluder može da se plasira najviše dva puta.

   UPOZORENJE: Nemojte oslobađati okluder sa kabla za isporuku ako ne odgovara svojoj originalnoj konfiguraciji, ako je položaj okludera nestabilan ili ako okluder ometa bilo koju susednu srčanu strukturu (kao što su SVC, PV, MV, CS, AO). Gurajte oblogu za isporuku da biste ponovo izvukli i plasirali okluder. Ako je položaj okludera i dalje nezadovoljavajući, ponovo izvucite okluder i zamenite ga novim ili prekinite proceduru.
10. Sprovedite procenu pomoću transezofagealne ehokardiografije (TEE) da biste potvrdili položaj okludera. Procenite da li postoji rezidualni šant, opstrukcija ili regurgitacija usled postavljanja okludera.
11. Snimite angiogram da biste procenili postoji li rezidualni protok kroz okluder.

    NAPOMENA: U slučaju nepravilnog postavljanja Amplatzer™ P.I. mišićnog VSD okludera, uvucite okluder nazad u oblogu i ponovite postupak plasiranja.
12. Ako je položaj okludera zadovoljavajući:
    - Pričvrstite plastičnu stegu na kabl za isporuku i oslobodite okluder okrećući kabl za isporuku ulevo dok se ne odvoji od okludera.

    NAPOMENA: Ukoliko dođe do embolizacije, što je retka pojava, sprovedite kompletnu heparinizaciju krvotoka pacijenta i izvadite okluder fleksibilnom omčom ili izvedite uklanjanje hirurškim putem u operacionoj sali. VSD se tom prilikom može zatvoriti.
    - Uvucite kabl za isporuku u oblogu za isporuku.
    - Polako izvadite kabl i oblogu za isporuku iz pacijenta, vodeći računa da održavate hemostazu na vaskularnom ili periventrikularnom mestu pristupa.

    NAPOMENA: Kada primenjujete periventrikularni pristup, zatražite od kardiohirurga da održi hemostazu na svim pristupnim mestima hirurškim zatvaranjem svih rezova i plasiranjem drena u skladu sa standardnim hirurškim metodama.

Nega nakon procedure

- Pre otpuštanja treba da se obavi transtorakalni ehokardiogram kako bi se procenio položaj medicinskog sredstva i rezidualni šant.
- Svi pacijenti sa rezidualnim šantom treba da se podvrgavaju ehokardiografskom pregledu rezidualnog šanta na svakih šest meseci sve dok se ne utvrdi da je defekt u potpunosti zatvoren.
- Pacijente treba lečiti antiagregacionom/antikoagulansnom terapijom (kao što je aspirin) tokom šest meseci nakon implantacije. Na lekaru je da odluči da li je potrebno nastaviti sa antitrombocitnom/antikoagulansnom terapijom i nakon isteka šest meseci.
- Pacijenti treba da uzimaju profilaksu za endokarditis tokom šest meseci nakon implantacije okludera. Na lekaru je da odluči da li je potrebno nastaviti sa profilaksom za endokarditis i nakon isteka šest meseci.
- Pacijenta treba uputiti da izbegava naporne aktivnosti u periodu od mesec dana. Ako pacijent upražnjava naporne aktivnosti pre nego što istekne mesec dana od implantacije, moguće je izmeštanje okludera i njegova embolizacija.
- Uputite pacijenta kada treba da potraži pomoć lekara.

Informacije o čuvanju i rukovanju

Nema posebnih zahteva u pogledu skladištenja, osim onih uobičajenih za medicinska sredstva.

Prijava incidenata sa medicinskim sredstvom

Ako tokom korišćenja ovog medicinskog sredstva imate razloga da verujete da je došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču. Kupci u Evropskoj uniji ozbiljan incident treba da prijave nacionalnom organu i proizvođaču.

Odlaganje u otpad

Komponente Amplatzer™ P.I. mišićnog VSD okludera treba klasifikovati na odgovarajući način kao biološku opasnost i odložiti ih u skladu sa važećim procedurama ustanove, te lokalnim i državnim zakonima i propisima.

Garancija

Kompanija Abbott Medical garantuje kupcu da će ovaj proizvod, u periodu jednakom potvrđenom roku upotrebe proizvoda, ispunjavati specifikacije proizvoda koje je naveo proizvođač kada se on koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvođača i da neće imati grešaka u materijalu i izradi. Obaveze kompanije Abbott Medical prema ovoj garanciji ograničene su na zamenu ili popravku ovog proizvoda prema njenom nahođenju, u njenoj fabrici, ako se proizvod vrati u okviru garantnog perioda kompaniji Abbott Medical i nakon što proizvođač potvrdi da je neispravan.

OSIM KAKO JE IZRIČITO NAVEDENO U OVOJ GARANCIJI, KOMPANIJA ABBOTT MEDICAL ODRIČE SVAKU IZJAVU ILI GARANCIJU BILO KOJE VRSTE, IZRIČITU ILI PODRAZUMEVANU, UKLJUČUJUĆI BILO KOJU GARANCIJU U POGLEDU UTRŽIVOSTI ILI PODESNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.

Za više informacija pogledajte uslove i odredbe prodaje.

Amplatzer™ P.I. ocklusionsanordning för muskulär VSD

SV: Bruksanvisning

VIKTIGT! Läs alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder kan leda till skada på patienten eller enheten.

Enhetsbeskrivning

Amplatzer™ P.I. ocklusionsanordning för muskulär VSD är en självexpanderande ocklusionsanordning som är tillverkad av flätad nitinoltråd och utformad för användning vid tillslutning av en muskulär kammarseptumdefekt (VSD) efter infarkt (P.I.). Ocklusionsanordningen består av ett mittparti och två retentionsskivor. Ocklusionsanordningens mittparti är utformat för att fylla kammarseptumdefekten. Ocklusionsanordningen är fylld med polyesterlappar som har sytts fast med polyestertråd inuti varje skiva och mittpartiet. Ocklusionsanordningen består av röntgentäta markörband i varje ände av enheten, varav ett är anslutet till ändskruven. Ändskruven med ett markörband försänks i ocklusionsanordningens mittparti. Amplatzer™ P.I. ocklusionsanordning för muskulär VSD levereras steril och är avsedd för engångsbruk.

Mer information om ocklusionsanordningen och rekommenderade mått för införingssystemet finns i bilderna och tabellerna i Bilaga A: Kompletterande information.

Bilaga A Bild 1, Amplatzer™ P.I. ocklusionsanordning för muskulär VSD

1 Proximal retentionsskiva
2 Distal retentionsskiva
3 Mittparti
4 Ändskruv (försänkt)
5 Markörband

Bilaga A Tabell 1, mått för ocklusionsanordning och införingssystem

A Mittpartiets diameter
B Retentionsskivans diameter
C Längd på mittparti

Prestandaegenskaper hos Amplatzer™ P.I. ocklusionsanordning för muskulär VSD

Amplatzer™ P.I. ocklusionsanordning för muskulär VSD är en självexpanderande ocklusionsanordning tillverkad av flätad nitinoltråd. Ocklusionsanordningen har ett mittparti som är utformat för att fylla kammarseptumdefekten och två retentionsskivor som stabiliserar anordningen över defekten. Polyesterlappar har sytts fast inuti varje skiva och mittpartiet, vilket främjar ocklusion. Den flätade nitinoltråden och polyesterlapparna främjar ocklusion och vävnadsinväxt. Röntgentäta markörband ger visuell vägledning under fluoroskopi, vilket underlättar exakt placering av ocklusionsanordningen. Ändskruven gör det möjligt att fästa, hämta tillbaka och frigöra ocklusionsanordningen, vilket möjliggör exakt placering i anatomin.

Avsett ändamål

Amplatzer™ P.I. ocklusionsanordning för muskulär VSD är en enhet avsedd för ocklusion av en muskulär kammarseptumdefekt efter infarkt.

Indikationer

Amplatzer™ P.I. ocklusionsanordning för muskulär VSD är indicerad för patienter med en muskulär kammarseptumdefekt efter en hjärtinfarkt.

Målgruppspatienter

Vuxna patienter med en muskulär kammarseptumdefekt efter en hjärtinfarkt

Avsedd användare

Läkare utbildade i standardtekniker för implantation via kateter

Avsedd klinisk fördel

Följande fördelar förväntas uppnås:

- Hög frekvens av lyckad implantation för muskulär VSD efter infarkt
- Låg frekvens av komplikationer, som embolisering av enheten och hjärtperforation

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för den här enheten finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Detta är platsen för sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda efter lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter, Eudamed. Sök efter enheten med den grundläggande UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Begränsningar

Inga kända begränsningar

Kontraindikationer

Amplatzer™ P.I. ocklusionsanordning för muskulär VSD är kontraindicerad för:

- patienter med en perimembranös VSD (nära aortaklaffen) eller en kongenital muskulär VSD
- patienter med defekter som är mindre än 4 mm från semilunarklaffarna (aorta och lunga) och de atrioventrikulära klaffarna (mitralis- och trikuspidalklaffar)
- patienter med tromb på implantationsstället
- patienter med aktiv endokardit eller andra systemiska infektioner som kräver behandling
- patienter som inte kan tolerera antikoagulation under ingreppet eller trombocytaggregationshämmande behandling efter ingreppet
- patienter vars kärlåtkomstställe inte rymmer lämplig hylsstorlek eller som har dokumenterade belägg för tromber i de kärl där åtkomst till defekten upprättas (gäller endast tekniker för kateterburna anordningar).

Varningar

- Amplatzer™ P.I. ocklusionsanordning för muskulär VSD består av en nickel-titanlegering, som i allmänhet anses vara säker. In vitro-testning har dock visat att nickel frigörs från denna ocklusionsanordning i minst 60 dagar. Patienter som är allergiska mot nickel kan få en allergisk reaktion mot denna ocklusionsanordning, särskilt patienter som tidigare har drabbats av metallallergi. Vissa allergiska reaktioner kan vara allvarliga. Patienter ska instrueras att omedelbart meddela sin läkare om de misstänker att de upplever en allergisk reaktion såsom andningssvårigheter eller inflammation i ansiktet eller halsen. Vissa patienter kan också utveckla allergi mot nickel om denna ocklusionsanordning implanteras. Se Produktmaterial för mer information.
- Amplatzer™ P.I. ocklusionsanordning för muskulär VSD FÅR INTE användas efter den sista förbrukningsdag som anges på förpackningsetiketten.

- Använd inte enheten om den sterila förpackningen har öppnats eller skadats.
- Denna ocklusionsanordning har steriliserats med etylenoxid och är endast avsedd för engångsbruk. Den får ej återanvändas eller omsteriliseras. Försök att omsterilisera ocklusionsanordningen kan leda till funktionsfel, otillräcklig sterilisering eller skada hos patienten.
- Läkare måste vara beredda att hantera akuta situationer, såsom perikardiell utgjutning eller embolisering av ocklusionsanordningen, som kan kräva att ocklusionsanordningen måste tas ut.
- Ta bort emboliserade ocklusionsanordningar. Ta inte bort en emboliserad ocklusionsanordning genom strukturer i hjärtat såvida inte ocklusionsanordningen har dragits tillbaka helt in i en kateter.
- En injektionspump får inte användas för injektion av kontrast genom hylsan.
- Användning av transtorakal, transesofageal eller intrakardiell ekokardiografi (TTE, TEE eller ICE) krävs före, under och efter implantation. Avbildning är obligatorisk som ett hjälpmedel för att positionera hylsan genom den mest lämpliga defekten för att uppnå fullständig tillslutning av defekten. Om TEE används måste patientens esofageala anatomi vara så rymlig att TEE-proben kan föras in och manipuleras.
- Ocklusionsanordningen får inte lösgöras från införingskabeln om den inte antar sin ursprungliga form eller om dess position är instabil eller stör någon av de intilliggande hjärtstrukturerna (som aortaklaffen). För fram införingshylsan för att fånga upp ocklusionsanordningen och placera om den. Om ocklusionsanordningens position fortfarande är otillfredsställande ska du fånga upp ocklusionsanordningen igen och ersätta den med en ny ocklusionsanordning eller avbryta ingreppet.

Försiktighetsåtgärder

- Använd sedvanliga tekniker för kateterburna anordningar vid användning av Amplatzer™-produkter.
- Ocklusionsanordningen ska endast användas av läkare som är utbildade i standardtekniker för implantation via kateter. Läkaren ska bestämma vilka patienter som är kandidater för procedurer där denna enhet används.
- Läkaren ska använda sitt kliniska omdöme i situationer som innefattar användning av antikoagulantia eller trombocythämmare före, under och/eller efter användningen av enheten.
- Hos patienter med ett avstånd på mindre än 5 mm mellan VSD och kammarapex kan det vara svårt att uppnå en tillfredsställande placering av enheten på grund av storleken på den ocklusionsanordning som har valts.
- Korrekt mätning av VSD är avgörande för att kunna välja rätt storlek på ocklusionsanordningen.
- Förvaras torrt.

Särskilda populationer

- Graviditet: Säkerheten och effekten för denna ocklusionsanordning har inte fastställts under graviditet. Vägledning med röntgengenomlysning ska användas under insättning av ocklusionsanordningen. Risken för ökad röntgenexponering hos gravida patienter måste vägas mot de potentiella fördelarna med denna metod.
- Ammande mödrar: Säkerheten och effekten för denna ocklusionsanordning har inte fastställts hos ammande kvinnor. Det har inte utförts någon kvantitativ bedömning av förekomsten av materialbeståndsdelar i bröstmjölk.

MR-villkorlig

Icke-kliniska tester har påvisat att Amplatzer™ P.I. ocklusionsanordning för muskulär VSD är MR-villkorlig. En patient med Amplatzer™ P.I. ocklusionsanordning för muskulär VSD kan skannas säkert i ett MR-system under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3,0 tesla (3,0 T)
- Maximal spatial fältgradient på 19 T/m (1 900 G/cm)
- Maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (specifik absorptionsnivå) för hela kroppen på 2,0 W/kg (normalt driftläge)

Vid de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas ocklusionsanordningen ge upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 3 °C efter 15 minuters oavbruten skanning.

Vid icke-kliniska tester ger ocklusionsanordningen upphov till en bildartefakt som sträcker sig radiellt upp till 1,0 cm respektive 1,4 cm från ocklusionsanordningen vid avbildning med en gradientekopulssekvens i ett MR-system på 1,5 T och en spinnekopulssekvens i ett MR-system på 3,0 T.

Möjliga biverkningar

Möjliga biverkningar som kan uppstå under eller efter en procedur med den här enheten omfattar, men är inte begränsade till

- Luftemboli
- Allergisk reaktion/toxisk effekt på grund av kontrastmedel, läkemedel eller metall
- Anestesireaktion (illamående, vasovagal reaktion, förvirring/förändrad mental status eller annat)
- Apné
- Arytmi
- Bortfall av arteriell puls
- Arteriovenös fistel
- Blödning
- Plexusskada
- Hjärtstillestånd
- Hjärtperforation
- Hjärttamponad
- Kardiovaskulär skada
- Bröstsmärta
- Dödsfall
- Embolisering av enheten
- Enhetsdeformation
- Enhetsmigration
- Endokardit
- Feber
- Ljumsksmärta
- Huvudvärk/migrän
- Hjärtblock
- Hjärtsvikt
- Hematom
- Hemolys
- Hypertension
- Hypotension
- Infektion
- Pseudoaneurysm i vänster kammare
- Hjärtinfarkt
- Perikardiell utgjutning
- Perifer emboli
- Pseudoaneurysm
- Restshunt
- Stroke/transitorisk ischemisk attack
- Tromboemboli
- Tromb
- Klaffinsufficiens
- Kärlskada vid åtkomststället
- Ventrombos

Kompatibilitet

Amplatzer™ P.I. ocklusionsanordning för muskulär VSD är kompatibel med införingssystemet Amplatzer™ TorqVue™, utbytessystemet Amplatzer™ TorqVue™ och det intravaskulära införingssystemet Amplatzer™ Trevisio™.

Produktens livslängd

Amplatzer™ P.I. ocklusionsanordning för muskulär VSD förväntas förbli permanent implanterad. Livslängden för Amplatzer™ P.I. ocklusionsanordning för muskulär VSD är minst 10 år, vilket framgår av bänktester av ocklusionsanordningen.

Patient-ID-kort

I ocklusionsanordningens förpackning finns ett patient-ID-kort. Sjukhuspersonalen ska fylla i framsidan av patient-ID-kortet genom att skriva patientens namn, implantationsdatumet, läkarens namn samt vårdinrättningens namn och telefonnummer i de angivna områdena. En avdragbar etikett finns i den sterila förpackningen som innehåller information om ocklusionsanordningen (modellnummer, partinummer, UDI-nummer och enhetsnamn). Sätt på den avdragbara etiketten på baksidan av kortet i det avsedda området. Om det inte finns någon avdragbar etikett ska informationen skrivas i det avsedda området på baksidan av kortet.

OBS! Skriv ocklusionsanordningens partinummer i fältet SN/LOT.

När kortet är färdigt ska du separera den övre delen från patient-ID-kortet genom att riva längs den perforerade linjen. Ge det ifyllda patient-ID-kortet till patienten. Instruera patienten att alltid ha patient-ID-kortet med sig och att visa kortet för sjukhuspersonal i nödsituationer. Du kan få ett ersättningskort om en patient tappar bort eller råkar förstöra sitt kort. Kontakta teknisk support hos Abbott Medical. När du fått ersättningskortet ska du skriva den nödvändiga informationen för hand i respektive område och lämna det nya kortet till patienten.

Produktmaterial

Följande material är avsedda att komma i kontakt med vävnad:

Komponent	Beskrivning av material	Ämne	Maximal koncentration för ämnet i varje komponent (viktprocent) (viktprocent)	Maximal massa för ämnet baserat på den största ocklusionsanordningen (milligram)
Flätad nitinoltråd	Nitinol	Nickel	<57	436,3
		Titan	<43	329,1
		Kol	<0,1	0,8
		Kobolt	<0,1	0,8
		Koppar	<0,1	0,8
		Krom	<0,1	0,8
		Väte	<0,1	0,8
		Järn	<0,1	0,8
		Niob	<0,1	0,8
		Kväve	<0,1	0,8
		Syre	<0,1	0,8
Ändskruv	316L/316 LVM rostfritt stål	Järn	<69	22,9
		Krom	<18	6,0
		Nickel	<14	4,7
		Molybden	<3	1,0
		Mangan	<2	0,7
		Kisel	<1	0,4
		Kväve	<0,1	0,1
		Kol	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Svavel	<0,1	0,1
		Kobolt	<0,4	0,2
Markörband	Platina-/iridiumlegering	Platina	80	18,5
		Iridium	20	4,7
Polyestertråd	Polyester	Polyesterblandning	100	10,1
Polyesterlapp	Polyester	Polyetylentereftalat	100	44,7

VIKTIGT! En eller flera komponenter i denna ocklusionsanordning kan innehålla följande ämne definierat som CMR 1B med en koncentration över 0,1 viktprocent: Kobolt: Chemical Abstracts Service (CAS)-nr 7440-48-4, EG-nr 231-158-0.

Aktuell vetenskaplig evidens ger stöd för att medicintekniska produkter som tillverkas av legeringar av rostfritt stål som innehåller kobolt inte ökar risken för cancer eller negativa reproduktionseffekter.

Bruksanvisning

Material som rekommenderas för användning med Amplatzer™ P.I. ocklusionsanordning för muskulär VSD:

- 30–60 ml luerlockspruta
- 0,0889 cm ledare
- GooseNeck Snare-kateter (5–10 mm) – Endast högersidig teknik för kateterburna anordningar
- Ledarkateter för höger kranskärl – Endast högersidig teknik för kateterburna anordningar
- Kobraformad kateter – Höger- och vänstersidig teknik för kateterburna anordningar

Vård före ingreppet

Vi rekommenderar att patienten minst 24 timmar före ingreppet får acetylsalicylsyra (81 mg eller 325 mg) eller ett alternativt trombocythämmande/blodförtunnande medel om patienten har acetylsalicylsyraintolerans.

Allmänna instruktioner för implantering av en Amplatzer™ P.I. ocklusionsanordning för muskulär VSD finns nedan:

Ingrepp

Amplatzer™ P.I. ocklusionsanordning för muskulär VSD (Bild 1) kan implanteras antingen via kateter (höger- eller vänstersidig metod) eller via öppen kirurgi (periventrikulärt). Tillvägagångssättet beror på platsen, muskeldefektens riktning samt fördelarna och riskerna för den enskilda patienten. I allmänhet kan defekter i septums övre del nås från lårbensvenen medan defekter längre ner i septum är lättare att sluta från halsvenen. Det periventrikulära tillvägagångssättet kan användas när patientens anatomi kan vara utmanande för införingssystemet eller hos patienter som kan bli hemodynamiskt instabila när införingssystemet korsar trikuspidal- eller aortaklaffarna.

Implantationsteknikerna som beskrivs nedan används under bedövning med vägledning via fluoroskopi och transesofageal ekokardiografi.

VIKTIGT! Följ bruksanvisningen som medföljer införingssystemen när en ocklusionsanordning ska placeras med hjälp av de kompatibla införingssystemen.

Teknik för kateterburna anordningar

1. Förbered patienten för ett standardingrepp via kateter.

   VIKTIGT! Bibehåll en rekommenderad aktiverad koagulationstid (ACT) på mer än 200 sekunder under proceduren. Effektiv antikoagulation ska upprätthållas under ingreppet enligt läkarens ordination.
2. Lårbens- eller halsvenen och lårbensartären punkteras genom införande av en introducerhylsa enligt sedvanlig praxis och en fullständig hemodynamisk utvärdering utförs, inklusive oximetri och tryckmätningar, vid behov.
3. Användning av transesofageal ekokardiografi (TEE) och/eller kärlröntgen definierar platsen, storleken och antalet VSD. Mät avstånden från defekten till vänster kammares apex och aortaklaffen. Välj en ocklusionsanordningsstorlek med ett mittparti som är upp till 3 till 4 mm större än VSD, som har bedömts med TEE och/eller kärlröntgen under slutdiastoliskt tryck (använd den största av de två diametrarna).

   VIKTIGT! Korrekt mätning av VSD är avgörande för att kunna välja rätt storlek på ocklusionsanordningen.
4. Välj lämpligt införingssystem för storleken på den valda ocklusionsanordningen (se Tabell 1 i Bilaga A: Kompletterande information) och förbered införingssystemet för användning enligt bruksanvisningen.
5. Korsa VSD med en ledare med hjälp av antingen en venös (högersidig) eller arteriell (vänstersidig) metod.

   Den högersidiga venösa metoden kan användas från antingen lårbensvenen eller halsvenen, beroende på platsen för VSD, och förlitar sig på bildning av en arteriovenös ledarslynga som uppstår i lårbensartären. Den vänstersidiga arteriella metoden används från lårbensartären med en retrograd metod. Den kan även användas från lårbensvenen med hjälp av transseptal punktion över skiljeväggen mellan förmaken med en ledare som förs över mitralisklaffen in i vänster kammare och över VSD.

Högersidig teknik för kateterburna anordningar med arteriovenös slynga

1. En kobraformad kateter förs in i lårbensartären via en ledare, upp genom aortaklaffen och VSD in i höger kammare.
2. En ledare förs in genom den kobraformade katetern och vidare in i lungartären. När ledaren befinner sig i lungartären tar du bort den kobraformade katetern från kärlsystemet samtidigt som ledaren hålls kvar i lungartären.
3. Från lårbensvenen förs en GooseNeck Snare-kateter in genom lårbensvenintroducern och vidare in i lungartären, där ledaren fästs och dras ut genom lårbensvenintroducern. Den här tekniken ger en kontinuerlig arteriovenös ledare (Bild 2). Alternativt kan en GooseNeck Snare föras in från halsvenen så att ledaren kan placeras externt i halsen.
4. Därefter förs en högersidig koronar ledarkateter in över ledaren från artärsidan, genom aortaklaffen och in i vänster kammare. Den används för att fästa ledaren i apex i vänster kammare (bild Bild 3).
5. För införingshylsan och dilatatorn framåt från venaccessen över ledaren tills spetsen på dilatatorn korsar VSD in i vänster kammare.

   VIKTIGT! Vid kraftigt motstånd under manipuleringen ska proceduren avbrytas och orsaken till motståndet fastställas innan du fortsätter. Om orsaken till motståndet inte kan fastställas ska alla komponenter dras tillbaka.

Vänstersidig teknik för kateterburna anordningar (retrograd eller transseptal)

1. Från åtkomststället i lårbensartären för du fram en kobraformad kateter med en retrograd metod över en ledare genom aortaklaffen och över VSD in i höger kammare. Alternativt utför du en transseptal punktion från åtkomststället i lårbensvenen, över skiljeväggen mellan förmaken, in i vänster förmak och för en ledare framåt över mitralisklaffen in i vänster kammare och över VSD in i höger kammare.
2. När ledaren befinner sig i höger kammare för du ledaren framåt in i lungartären för att uppnå en stabil position för ledaren. Avlägsna sedan eventuella katetrar över ledaren från kärlsystemet.
3. Med ledaren i lungpositionen för du införingshylsan och dilatatorn framåt över ledaren tills spetsen på dilatatorn korsar VSD in i vänster kammare.

   VIKTIGT! Vid kraftigt motstånd under manipuleringen ska proceduren avbrytas och orsaken till motståndet fastställas innan du fortsätter. Om orsaken till motståndet inte kan fastställas ska alla komponenter dras tillbaka.

Teknik vid kirurgisk tillslutning (periventrikulär metod)

1. Förbered patienten för en sternotomi i medellinjen eller vänstersidig torakotomi.
2. Skapa med hjälp av en hjärtkirurg åtkomst till det perikardiella utrymmet via en sternotomi i medellinjen eller en vänstersidig torakotomi för att exponera kammarväggen.
3. Beroende på platsen för VSD väljer du en optimal ingångspunkt via den fria kammarväggen för att komma åt kammaren och korsa VSD.
4. Sätt en tobakspungsutur vid den valda ingångspunkten via den högra eller vänstra fria kammarväggen och skapa sedan åtkomst till kammaren med en nål med större diameter (som 18 gauge).
5. För in en ledare på 0,0889 cm genom nålen med stor diameter in i kammaren och över VSD med ledaren in i den motsatta kammaren med hjälp av ekokardiografisk vägledning.
6. För en kort kompatibel införingshylsa (till exempel med en diameter på 12 French och 8 cm lång) med en dilatator över ledaren och försiktigt in i den motsatta kammaren under ekokardiografisk vägledning. Var noga med att hålla spetsen på dilatatorn i mitten av kammarens hålrum.

   VIKTIGT! Vid kraftigt motstånd under manipuleringen ska proceduren avbrytas och orsaken till motståndet fastställas innan du fortsätter. Om orsaken till motståndet inte kan fastställas ska alla komponenter dras tillbaka.

7. Avlägsna dilatatorn långsamt för att förhindra att luft kommer in.

   VIKTIGT! Bibehåll en rekommenderad aktiverad koagulationstid (ACT) på mer än 200 sekunder före inläggningen av enheten. Effektiv antikoagulation ska upprätthållas under ingreppet enligt läkarens ordination.

Förberedelse av enheten

1. Förbered ocklusionsanordningen för användning.
   - Inspektera den yttre sterila påsen och säkerställ att den är oöppnad och oskadad. Använd inte ocklusionsanordningen om den yttre påsen har öppnats eller skadats.
   - Öppna försiktigt den yttre och sedan den inre påsen.
2. För införingskabeln genom laddaren och fäst ocklusionsanordningen vid den distala änden av införingskabeln genom att rotera ocklusionsanordningen medurs ungefär fem varv tills ocklusionsanordningen sitter fast. Vrid sedan ocklusionsanordningen moturs 1/8 varv för att underlätta frigöring av ocklusionsanordningen.
3. Sänk ned ocklusionsanordningen och laddaren i steril koksaltlösning och dra tillbaka införingskabeln för att dra tillbaka ocklusionsanordningen inuti laddaren.
4. För hemostasventilen framåt över införingskabeln och fäst hemostasventilen på laddarens proximala nav. Dra åt hemostasventilen över införingskabeln.
5. Fäst en spruta vid hemostasventilen och spola med steril koksaltlösning för att avlägsna luft. Stäng avstängningskranen och avlägsna sprutan.

Införing och placering av enheten

1. Ta långsamt bort dilatatorn och ledaren från införingshylsan och låt backflödet tömma systemet på eventuell luft.
2. Fäst den distala änden av laddaren på införingshylsan och dra åt den vridbara luerfattningen för att låsa ihop komponenterna.

   VIKTIGT! Sätt fast laddaren ordentligt på hylsan för att säkerställa att det inte förekommer några mellanrum mellan de två komponenternas insidor.
3. Överför ocklusionsanordningen från laddaren till införingshylsan och för den framåt genom införingshylsan tills ocklusionsanordningen når spetsen av införingshylsan. Vrid inte införingskabeln.

   VIKTIGT! För inte in införingskabeln och ocklusionsanordningen om du känner motstånd.
4. Använd TEE och/eller kärlröntgen som vägledning under varje steg av enhetens utplacering.
5. Dra långsamt tillbaka införingshylsan tills den distala skivan placeras ut (se Bild 4 för ett exempel på högersidig teknik för kateterburna anordningar).
6. Dra in hela enheten (införingskabel och införingshylsa) i VSD.
7. Dra tillbaka införingshylsan långsamt för att placera ut mittpartiet av ocklusionsanordningen i defekten.
8. När ocklusionsanordningens position har bekräftats (se Bild 5 för ett exempel på högersidig teknik för kateterburna anordningar) drar du tillbaka hylsan för att placera ut den proximala skivan.
9. Om ocklusionsanordningens placering är otillfredsställande:
   - Stabilisera införingskabeln och för införingshylsan framåt igen tills ocklusionsanordningen är helt inne i hylsan.
   - Byt position på klämman och placera ut den igen, eller ta ut klämman ur patienten.

   OBS! Ocklusionsanordningen kan placeras ut högst två gånger

   VARNING! Ocklusionsanordningen får inte lösgöras från införingskabeln om den inte antar sin ursprungliga form eller om dess position är instabil eller stör någon av de intilliggande hjärtstrukturerna (som aortaklaffen). För fram införingshylsan för att fånga upp ocklusionsanordningen och placera om den. Om ocklusionsanordningens position fortfarande är otillfredsställande ska du fånga upp ocklusionsanordningen igen och ersätta den med en ny ocklusionsanordning eller avbryta ingreppet.
10. Gör en TEE-utvärdering för att bekräfta ocklusionsanordningens placering. Bedöm kvarvarande avledning, obstruktion eller uppstötning som har introducerats av ocklusionsanordningen.
11. Utför angiografi för att bedöma restflöde genom ocklusionsanordningen.

    OBS! Om Amplatzer™ P.I. ocklusionsanordning för muskulär VSD felplaceras ska ocklusionsanordningen dras tillbaka in i hylsan och inplaceringen upprepas.
12. Om ocklusionsanordningens position är tillfredsställande:
    - Anslut plastskruvstycket till införingskabeln och frigör sedan ocklusionsanordningen genom att vrida införingskabeln moturs tills den lösgörs från ocklusionsanordningen.

    OBS! I de sällsynta fall där embolisering förekommer ska patienten heparinieras fullständigt och enheten tas bort med en GooseNeck Snare, eller så ska patienten överföras till operationssalen för kirurgiskt avlägsnande. VSD kan tillslutas samtidigt.
    - Dra tillbaka införingskabeln in i införingshylsan.
    - Avlägsna långsamt införingskabeln och införingshylsan från patienten samtidigt som du säkerställer att hemostas uppnås vid platsen för vaskulär eller periventrikulär åtkomst.

    OBS! När den periventrikulära metoden används tar du hjälp av en hjärtkirurg för att säkerställa hemostas av alla åtkomstställen genom kirurgisk tillslutning av alla snitt och placering av ett dränage i enlighet med kirurgisk standardteknik.

Vård efter ingreppet

- Ett transtorakalt ekokardiogram ska utföras före utskrivning för bedömning av enhetens position och restshunt.
- Alla patienter med restshunt ska genomgå en ekokardiografisk utvärdering av restshunten var sjätte månad tills fullständig tillslutning av defekten har bekräftats.
- Patienten ska få trombocythämmande behandling/antikoagulationsbehandling (till exempel acetylsalicylsyra) under sex månader efter implantationen. Beslut om eventuell fortsatt behandling med trombocythämmare/antikoagulantia efter sex månader fattas av läkaren.
- Patienter ska genomgå endokarditprofylax under sex månader efter implantation av ocklusionsanordningen. Beslut om fortsatt endokarditprofylax efter sex månader fattas av läkaren.
- Patienter ska instrueras att undvika ansträngande aktiviteter under en månad. Ansträngande aktiviteter, som kontaktsporter, inom en månad efter implantation kan leda till att ocklusionsanordningen lossnar och emboliserar.
- Instruera patienten om när han/hon bör söka läkarvård.

Information om förvaring och hantering

Inga särskilda förvaringskrav utöver de som krävs för medicintekniska produkter i allmänhet.

Rapportering av enhetsincidenter

Om det under användningen av den här enheten finns anledning att misstänka att en allvarlig incident har inträffat ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Kunder inom EU ska rapportera allvarliga incidenter till både ansvarig nationell myndighet och tillverkaren.

Kassering

Tillbehör till Amplatzer™ P.I. ocklusionsanordning för muskulär VSD ska på lämpligt sätt klassificeras som biologiskt riskavfall och kasseras i enlighet med tillämpliga rutiner på platsen samt lokala och nationella lagar och bestämmelser.

Garanti

Abbott Medical garanterar köparen att denna produkt, under en period som är lika lång som produktens validerade hållbarhetstid, uppfyller de produktspecifikationer som fastställts av tillverkaren om produkten används i enlighet med tillverkarens bruksanvisning, och att produkten är fri från defekter i material och utförande. Abbott Medicals ansvar enligt denna garanti är begränsat till att efter eget godtycke byta ut eller reparera denna produkt i den egna fabriken om produkten skickas tillbaka till Abbott Medical inom garantitiden och tillverkaren bedömer att den är defekt.

UTÖVER VAD SOM UTTRYCKLIGEN ANGES I DENNA GARANTI AVSÄGER SIG ABBOTT MEDICAL ALLT ANSVAR FÖR NÅGON ANNAN TYP AV EVENTUELL UTFÄSTELSE ELLER GARANTI, UTTRYCKT ELLER UNDERFÖRSTÅDD, INKLUSIVE GARANTI AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL.

Se försäljningsvillkor och -bestämmelser för ytterligare information.

Amplatzer™ P.I. Musküler VSD Oklüderi

TR: Kullanım Talimatları

DİKKAT: Tüm talimatları dikkatlice okuyun. Bu talimatlara, uyarılara ve önlemlere uyulmaması hastanın yaralanmasına veya cihazın hasar görmesine neden olabilir.

Cihaz Açıklaması

Amplatzer™ P.I. Musküler VSD Oklüderi, enfarktüs sonrası (P.I.) musküler ventriküler septal defekt (VSD) oklüzyonu için kullanılmak üzere tasarlanmış, örgülü nitinol telden yapılmış, kendiliğinden genişleyen bir oklüderdir. Oklüder, bir orta kısımdan ve iki retansiyon diskinden oluşur. Oklüderin orta kısmı VSD'yi doldurmak için tasarlanmıştır. Oklüder, polyester bir iplikle her bir diske ve orta kısma sağlam bir şekilde dikilmiş polyester yamalarla doldurulmuştur. Oklüder, cihazın her ucunda radyopak işaretçi şeritleri içerir ve bunların biri uç vidasına bağlanır. Bir adet işaretçi şeridi bulunan uç vidası, oklüderin orta kısmı içine gömmedir. Amplatzer™ P.I. Musküler VSD Oklüderi, steril halde sağlanmaktadır ve tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.

Oklüderle ilgili daha fazla bilgi almak ve önerilen iletim sistemi boyutlarını öğrenmek için Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler içinde yer alan şekillere ve tablolara bakın.

Ek A Şekil 1, Amplatzer™ P.I. Musküler VSD Oklüderi

1 Proksimal Retansiyon Diski
2 Distal Retansiyon Diski
3 Orta kısım
4 Uç Vidası (Gömme)
5 İşaretçi Şeritleri

Ek A Tablo 1, Oklüder ve iletim sistemi boyutları

A Orta Kısım Çapı
B Retansiyon Diski Çapı
C Orta Kısım Uzunluğu

Amplatzer™ P.I. Musküler VSD Oklüderi Performans Özellikleri

Amplatzer™ P.I. Musküler VSD Oklüderi, örgülü nitinol telden yapılmış, kendiliğinden genişleyen bir oklüderdir. Oklüder, VSD'yi doldurmak için tasarlanmış bir orta kısma ve oklüderi defekt boyunca stabilize eden iki retansiyon diskine sahiptir. Oklüzyonu desteklemek için her bir diskin ve orta kısmın içine sağlam bir şekilde polyester yamalar dikilmiştir. Örgülü nitinol tel ve polyester yamalar, oklüzyonu ve doku iç büyümesini destekler. Radyopak işaretçi şeritleri, floroskopi altında görsel rehberlik sağlayarak, oklüderin hassas bir şekilde konumlandırmasına yardımcı olur. Uç vidası; oklüderin takılmasına, tekrar yakalanmasına ve serbest bırakılmasına olanak sağlayarak anatomi içine hassas şekilde yerleştirilmesini sağlar.

Kullanım Amacı

Amplatzer™ P.I. Musküler VSD Oklüderi, enfarktüs sonrası musküler ventriküler septal defektin oklüzyonu için tasarlanmış bir cihazdır.

Endikasyonlar

Amplatzer™ P.I. Musküler VSD Oklüderi, miyokard enfarktüsü sonrasında musküler ventriküler septal defekti olan hastalar için endikedir.

Hedef Hasta Popülasyonu

Miyokard enfarktüsü sonrasında musküler ventriküler septal defekti olan yetişkin hastalar

Hedeflenen Kullanıcı

Standart transkateter teknikleri konusunda eğitim almış doktorlar

Hedeflenen Klinik Fayda

Aşağıdaki faydaların elde edilmesi beklenmektedir:

- Enfarktüs sonrası musküler VSD için yüksek implant başarısı oranı
- Cihaz embolizasyonu ve kardiyak perforasyon gibi komplikasyonların düşük oranda olması

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

Bu cihaza yönelik güvenlilik ve klinik performans özeti (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde mevcuttur. Bu, Tıbbi Cihazlar Hakkında Avrupa Veritabanının (Eudamed) faaliyete geçirilmesinden sonraki SSCP konumudur. Temel UDI-DI'yi kullanarak cihazı arayın: 5415067AMP1300E7.

Sınırlamalar

Bilinen sınırlama yoktur

Kontrendikasyonlar

Amplatzer™ P.I. Musküler VSD Oklüderi aşağıdaki hastalar için kontrendikedir:

- perimembranöz VSD'li (aort kapağına yakın) veya konjenital musküler VSD'li hastalar.
- semilüner (aortik ve pulmoner) ve atriyoventriküler kapaklara (mitral ve triküspid) 4 mm'den daha az mesafede defektleri olan hastalar.
- implantın yerleştirilmesi planlanan konumda trombüs bulunan hastalar.
- aktif endokardit ya da tedavi gerektiren başka sistemik enfeksiyonları bulunan hastalar.
- Prosedür sırasında antikoagülasyonu veya prosedür sonrasında anti-trombosit tedavisini tolere edemeyen hastalar.
- vasküler erişim bölgesi uygun kılıf boyutunu karşılayamayan veya defekte erişim sağlayacak vaskülatürde trombüse dair belgelenmiş kanıtı olan hastalar (yalnızca transkateter tekniği için geçerlidir).

Uyarılar

- Amplatzer™ P.I. Musküler VSD Oklüderi, genellikle güvenli olduğu kabul edilen nikel-titanyum alaşımından oluşmaktadır. Ancak in vitro testler, en az 60 gün boyunca bu oklüderden nikel salınımı olduğunu göstermiştir. Özellikle metal alerjisi öyküsü olan hastalar olmak üzere nikele alerjisi olan hastalar, bu oklüdere alerjik reaksiyon gösterebilir. Belirli alerjik reaksiyonlar ciddi olabilir; hastalara, nefes almada zorlanma veya yüzde ya da boğazda enflamasyon gibi bir alerjik reaksiyon yaşadıklarından şüphelenmeleri halinde derhal doktorlarını bilgilendirmeleri gerektiği söylenmelidir. Ayrıca bazı hastalar, bu oklüderin implante edilmesi halinde nikele karşı alerji geliştirebilir. Daha fazla bilgi için bkz. Ürün Materyalleri.
- Amplatzer™ P.I. Musküler VSD Oklüderini, ambalaj etiketinde belirtilen Son Kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Steril ambalaj açılmış ya da hasar görmüşse bu cihazı kullanmayın.

- Bu oklüder, etilen oksitle sterilize edilmiştir ve yalnızca tek kullanımlıktır. Bu oklüderi tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Bu oklüderin tekrar sterilize edilmeye çalışılması arızaya, yetersiz sterilizasyona ya da hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Doktorlar, perikardiyal efüzyon veya oklüder embolizasyonu gibi oklüderin çıkarılmasını gerektirebilecek acil durumlar için hazırlıklı olmalıdır.
- Embolize olan oklüderleri çıkarın. Oklüder, tümüyle bir kateter içine yeniden çekilmedikçe embolize olmuş oklüderi intrakardiyak yapılar içinden geçirerek çıkarmayın.
- Kılıfın içinden kontrast madde solüsyonu enjekte etmek için elektrikli enjeksiyon şırıngası kullanmayın.
- İmplantasyon öncesinde, sırasında ve sonrasında transtorasik, transözofageal veya intrakardiyak ekokardiyografik görüntüleme (TTE, TEE veya ICE) kullanımı gerekir. Defekti tamamen kapatmak üzere kılıfın en uygun defekt boyunca konumlandırılmasına yardımcı olmak için görüntüleme zorunludur. TEE kullanılıyorsa TEE probunun yerleştirilmesi ve manipülasyonu için hastanın özofageal anatomisi uygun olmalıdır.
- Oklüder orijinal konfigürasyonuna uymuyorsa ya da oklüder konumu stabil değilse veya herhangi bir komşu kardiyak yapı (aort kapağı gibi) ile etkileşime giriyorsa oklüderi iletim kablosundan serbest bırakmayın. Oklüderi yeniden yakalamak ve yeniden yerleştirmek için iletim kılıfını ilerletin. Oklüder konumu hala yeterince iyi değilse oklüderi yeniden yakalayın ve yeni bir oklüder ile değiştirin ya da prosedürü iptal edin.

Önlemler

- Amplatzer™ ürünlerini kullanırken standart transkateter tekniklerini kullanın.
- Bu oklüder, yalnızca standart transkateter teknikleri konusunda eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Doktor, hangi hastaların bu cihazın kullanıldığı prosedürler için aday olacağını belirlemelidir.
- Hekim, bu cihazın kullanımından önce, sonra ve/veya kullanımı sırasında antikoagülan ya da antitrombotik ilaç kullanımının söz konusu olduğu durumlarda, klinik takdirini kullanmalıdır.
- VSD'den ventriküler apekse 5 mm'den daha az mesafe olan hastalarda, seçilen oklüder boyutuna bağlı olarak tatmin edici bir cihaz konumlandırması elde etmekte zorluk yaşanabilir.
- Oklüder boyutunun doğru seçilmesi için VSD ölçümlerinin doğru yapılması son derece önemlidir.
- Kuru bir yerde muhafaza edin.

Özel Popülasyonlar

- Hamilelik: Hamilelik sırasında bu oklüderin güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Oklüderin yerleştirilmesi sırasında kılavuz olarak floroskopik röntgen kullanılır. Hamile olan hastalar için yoğun röntgen ışını maruziyeti riski, bu tekniğin potansiyel faydaları ile kıyaslanmalıdır.
- Emziren anneler: Emziren annelerde bu oklüderin güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Anne sütünde süzülebilir madde bulunduğuna dair herhangi bir nicel değerlendirme yoktur.

MR Koşullu

Klinik dışı testler, Amplatzer™ P.I. Musküler VSD Oklüderi cihazının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Amplatzer™ P.I. Musküler VSD Oklüderi olan bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla (1,5 T) veya 3,0 Tesla (3,0 T) statik manyetik alan
- Maksimum 19 T/m (1900 G/cm) uzamsal gradyan alan
- MR sistemi tarafından rapor edilen tüm vücut ortalamalı maksimum spesifik absorpsiyon oranı (SAR), 2,0 W/kg (normal çalışma modu)

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında oklüderin, 15 dakikalık sürekli tarama sonrasında 3 °C'den az ya da bu değere eşit maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Klinik olmayan testlerde, oklüderden kaynaklanan görüntü artefaktı, 1,5 T MR sisteminde bir gradyan eko puls sekansı ve 3,0 T MR sisteminde spin eko puls sekansı ile görüntülendiğinde, oklüderden radyal olarak 1,0 cm ve 1,4 cm (sırasıyla) mesafeye kadar uzanmıştır.

Potansiyel Advers Olaylar

Bu cihazın yerleştirildiği bir prosedür sırasında veya sonrasında meydana gelebilecek potansiyel advers olaylar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Hava embolisi
- Kontrast madde, ilaç veya metal nedeniyle alerjik reaksiyon/toksik etki
- Anestezi reaksiyonu (mide bulantısı, vazovagal reaksiyon, kafa karışıklığı/zihinsel durumda değişiklik veya diğer)
- Apne
- Aritmi
- Arteriyel nabız kaybı
- Arteriyovenöz fistül
- Kanama
- Brakiyal pleksus hasarı
- Kardiyak arest
- Kardiyak perforasyon
- Kardiyak tamponad
- Kardiyovasküler hasar
- Göğüs ağrısı
- Ölüm
- Cihaz embolizasyonu
- Cihaz şeklinde bozulma
- Cihazın yer değiştirmesi
- Endokardit
- Ateş
- Kasık ağrısı
- Baş ağrısı/migren
- Kalp bloku
- Kalp yetmezliği
- Hematom
- Hemoliz
- Hipertansiyon
- Hipotansiyon
- Enfeksiyon
- Sol ventriküler psödoanevrizma
- Miyokard enfarktüsü
- Perikardiyal efüzyon
- Periferik emboli
- Psödoanevrizma
- Rezidüel şant
- İnme/geçici iskemik atak
- Tromboembolizm
- Trombüs
- Kapak Yetersizliği
- Vasküler erişim bölgesinde yaralanma
- Venöz tromboz

Uyumluluk

Amplatzer™ P.I. Musküler VSD Oklüderi, Amplatzer™ TorqVue™ İletim Sistemi, Amplatzer™ TorqVue™ Değiştirme Sistemi ve Amplatzer™ Trevisio™ İntravasküler İletim Sistemi ile uyumludur.

Cihazın Kullanım Ömrü

Amplatzer™ P.I. Musküler VSD Oklüderinin kalıcı olarak implante edilmiş halde kalması beklenir. Amplatzer™ P.I. Musküler VSD Oklüderinin cihaz kullanım ömrü, oklüderin tezgah testleriyle ortaya konduğu üzere en az 10 yıldır.

Hasta Kimlik Kartı

Oklüderin ambalajında bir hasta kimlik kartı vardır. Hastane personeli, hastanın adını, implant tarihini, doktorun adını, sağlık tesisi bilgilerini ve telefon numarasını ilgili alanlara yazarak Hasta Kimlik Kartının ön tarafını doldurmalıdır. Steril ambalajda, oklüder bilgilerini (model numarası, lot numarası, UDI numarası ve cihaz adı) içeren, çıkarılabilir bir cihaz etiketi temin edilir. Çıkarılabilir cihaz etiketini, kartın arkasındaki belirlenmiş alana uygulayın. Çıkarılabilir etiket mevcut değilse kartın arkasındaki belirtilen alana bilgileri yazın.

NOT: Oklüderin lot numarasını SN/LOT alanına yazın.

Kart doldurulduktan sonra delikli çizgi boyunca yırtarak üst kısmı Hasta Tanımlama Kartından ayırın. Doldurulmuş Hasta Tanımlama Kartını hastaya verin. Hastaya, Hasta Tanımlama Kartını her zaman yanında bulundurması ve acil durumlarda kartı hastane personeline göstermesi gerektiğini belirtin. Hastanın kartını kaybetmesi veya karta zarar vermesi durumunda yedek kart almak için Abbott Medical Teknik Destek birimi ile iletişime geçin. Yedek kart alındığında, ilgili alanlara gerekli bilgileri elle yazın ve yeni kartı hastaya verin.

Ürün Materyalleri

Aşağıdaki materyaller dokuyla temas etmek üzere tasarlanmıştır:

Bileşen	Materyal açıklaması	Madde	Her bir bileşendeki maksimum madde konsantrasyonu (%a/a)	En büyük oklüder boyutuna göre maksimum madde kütlesi (miligram)
Örgülü Nitinol Tel	Nitinol	Nikel	<57	436,3
		Titanyum	<43	329,1
		Karbon	<0,1	0,8
		Kobalt	<0,1	0,8
		Bakır	<0,1	0,8
		Krom	<0,1	0,8
		Hidrojen	<0,1	0,8
		Demir	<0,1	0,8
		Niyobyum	<0,1	0,8
		Nitrojen	<0,1	0,8
		Oksijen	<0,1	0,8
Uç Vidası	316L/316 LVM Paslanmaz Çelik	Demir	<69	22,9
		Krom	<18	6,0
		Nikel	<14	4,7
		Molibden	<3	1,0
		Manganez	<2	0,7
		Silikon	<1	0,4
		Nitrojen	<0,1	0,1
		Karbon	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Sülfür	<0,1	0,1
		Kobalt	<0,4	0,2
İşaretçi Şeridi	Platin/İridyum Alaşımı	Platin	80	18,5
		İridyum	20	4,7
Polyester İplik	Polyester	Polyester Karışımı	100	10,1
Polyester Yama	Polyester	Polietilen Tereftalat	100	44,7

DİKKAT: Bu oklüderin bir veya daha fazla bileşeni, ağırlıkça (a/a) %0,1'in üzerindeki bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan şu maddeyi içerebilir: Kobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser veya olumsuz üreme etkileri riskinde artışa neden olmadığını desteklemektedir.

Kullanım Yönergeleri

Amplatzer™ P.I. Musküler VSD Oklüderi ile kullanılması önerilen materyaller:

- 30-60 cc luer-lock şırınga
- 0,035 inç kılavuz tel
- Kaz boynu kement kateteri (5-10 mm) - Yalnızca transkateter sağ taraftan yaklaşım
- Sağ koroner kılavuz kateter - Yalnızca transkateter sağ taraftan yaklaşım
- Kobra şeklinde kateter - Transkateter sağ ve sol taraftan yaklaşım

Prosedür Öncesi Bakım

Prosedürden en az 24 saat önce hastanın aspirin (81 mg veya 325 mg) veya hastada aspirin intoleransı varsa alternatif bir anti-trombosit/antikoagülan alması önerilir.

Amplatzer™ P.I. Musküler VSD Oklüderinin implantasyonuna yönelik genel talimatlar aşağıda verilmiştir:

Prosedür

Amplatzer™ P.I. Musküler VSD Oklüderi (Şekil 1) transkateter tekniği ile (sağ veya sol taraflı yaklaşım) veya ameliyat sırasında (periventriküler yaklaşım) implante edilebilir. Yaklaşım; konuma, kas defekti yönüne ve her bir hastanın fayda ve risklerine bağlıdır. Genel olarak, septumun üst kısmındaki defektlere femoral venden erişilebilmektedir; septumun alt kısmındaki defektler ise transjuguler yaklaşım ile daha kolay kapatılabilmektedir. Perioventriküler yaklaşım, karşılaşılan anatomi iletim sistemini yerleştirmek için zor olduğunda veya iletim sistemi triküspit veya aort kapaklarıyla kesiştiğinde hemodinamik olarak stabil hale gelemeyebilecek hastalarda kullanılabilir.

Aşağıda açıklanan implantasyon teknikleri floroskopik ve transözofageal ekokardiyografi kılavuzluğunda anestezi altında gerçekleştirilir.

DİKKAT: Oklüderi uyumlu iletim sistemleri kullanarak yerleştirirken iletim sistemiyle birlikte verilen kullanım talimatlarına bakın.

Transkateter Tekniği

1. Hastayı standart transkateter prosedürü için hazırlayın.

   DİKKAT: Prosedür sırasında 200 saniyeden uzun olması önerilen aktive pıhtılaşma süresi (ACT) sağlayın. Prosedür sırasında, doktorun belirlediği şekilde etkili antikoagülan tedaviye devam edilmelidir.
2. Femoral veya juguler ven ve femoral arter, rutin bir şekilde introdüser kılıfının yerleştirilmesi ile delinir ve gerekli olduğunda oksimetri ve basınç ölçümleri ile birlikte tam hemodinamik değerlendirme gerçekleştirilir.
3. Transözofageal ekokardiyografi (TEE) ve/veya anjiyografi kullanarak VSD'lerin konumunu, boyutunu ve sayısını tanımlayın. Defekt ile sol ventriküler apeks ve aort kapağı arasındaki mesafeyi ölçün. Diyastol sonunda TEE ve/veya anjiyografi ile değerlendirildiği üzere (iki çaptan büyük olanı kullanın), orta kısmı VSD'lerin boyutundan en fazla 3 ila 4 mm daha büyük olan bir oklüder boyutu seçin.

   DİKKAT: Oklüder boyutunun doğru seçilmesi için VSD ölçümlerinin doğru yapılması son derece önemlidir.
4. Seçilen oklüder boyutu için uygun iletim sistemini seçin (bkz. Tablo 1, Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler) ve iletim sistemini kullanım talimatlarına göre kullanıma hazırlayın.
5. Venöz (sağ taraflı) veya arteriyel (sol taraflı) yaklaşım kullanarak VSD içinden kılavuz tel ile geçin.

   Sağ taraflı venöz yaklaşım, VSD'nin konumuna bağlı olarak femoral venden veya juguler venden gerçekleştirilebilir ve femoral arterden kaynaklanan arteriyovenöz kılavuz tel döngüsü oluşumuna dayanır. Sol taraflı arteriyel yaklaşım, femoral arterden retrograd bir şekilde gerçekleştirilir veya mitral kapağın içinden sol ventriküle ve VSD içinden ilerletilmiş bir kılavuz tel ile interatriyal septum boyunca transseptal bir ponksiyon yoluyla femoral venden gerçekleştirilebilir.

Arteriyovenöz Döngü ile Sağ Taraflı Transkateter Yaklaşımı

1. Kobra şeklinde bir kateter femoral artere sokulur, aort kapağından ve VSD içinden sağ ventrikülün içine geçirilir.
2. Kobra şeklinde kateterden bir kılavuz tel sokularak pulmoner arterin içine geçirilir. Kılavuz tel pulmoner arter içine girdikten sonra, kılavuz teli pulmoner arterde tutarken kobra şeklindeki kateteri vaskülatürden çıkarın.
3. Femoral venden, femoral venöz kılıftan bir kaz boynu kement kateteri yerleştirilip pulmoner artere ilerletilirken, burada kılavuz tel kıvrılıp femoral venöz kılıftan dışarı çekilir. Bu teknik sürekli bir arteriyovenöz kılavuz tel rayı (Şekil 2) sağlar. Alternatif olarak, kaz boynu kementi, juguler venden alınabilir, böylece kılavuz tel boyundan vücut dışına çıkarılabilir.
4. Kılavuz teli sol ventrikülün apeksinde sabitlemek için kılavuz tel rayının üzerinden arter tarafından bir sağ koroner kılavuz kateter sokulup aort kapağının içinden sol ventrikülün içine geçirilir (Şekil 3).
5. İletim kılıfını ve dilatörü, dilatörün ucu VSD içinden geçerek sol ventrikülün gövdesine kadar geçene kadar venöz erişim bölgesinden, kılavuz tel rayı üzerinden ilerletin.

   DİKKAT: Manipülasyon esnasında kuvvetli dirençle karşılaşılırsa prosedürü durdurun ve devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Direncin nedeni belirlenemezse tüm parçaları çıkarın.

Sol Taraflı Transkateter Yaklaşımı (Retrograd veya Transseptal)

1. Femoral arter erişim bölgesinden, kobra şeklinde bir kateteri aort kapağından geçen bir kılavuz tel üzerinden ve VSD içinden sağ ventrikülün içine retrograd bir şekilde ilerletin. Alternatif olarak, femoral ven erişim bölgesinden inter-atriyal septumda sol atriyuma transseptal bir ponksiyon gerçekleştirin ve mitral kapağın içinden sol ventriküle ve VSD'den sağ ventrikülün içine bir kılavuz tel ilerletin.
2. Kılavuz tel sağ ventriküle girdikten sonra, kılavuz teli pulmoner arterin içine ilerleterek sabit bir kılavuz tel konumu elde edin ve kılavuz tel üzerinde bulunan kateterleri vaskülatürden çıkarın.
3. Kılavuz tel pulmoner pozisyonundayken, dilatörün ucu VSD içinden geçerek sağ ventrikülün gövdesine kadar geçene kadar iletim kılıfını ve dilatörü kılavuz tel üzerinde ilerletin.

   DİKKAT: Manipülasyon esnasında kuvvetli dirençle karşılaşılırsa prosedürü durdurun ve devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Direncin nedeni belirlenemezse tüm parçaları çıkarın.

Cerrahi Kapatma Tekniği (Periventriküler Yaklaşım)

1. Hastayı orta hat sternotomi veya sol torakotomi için hazırlayın.
2. Kalp cerrahının yardımıyla, ventriküler duvarı açığa çıkarmak için orta hat sternotomi veya sol torakotomi yoluyla perikardiyal boşluğa erişim sağlayın.
3. VSD konumuna bağlı olarak, ventriküler odacığa erişmek ve VSD içinden geçmek için serbest ventriküler duvardan optimum bir giriş noktası seçin.
4. Sağ veya sol serbest ventriküler duvardan seçilen giriş noktasına bir kese ağzı dikişi yerleştirin ve ardından daha geniş delikli bir iğne (18 gauge gibi) ile ventriküler odacığa erişin.
5. Ekokardiyografik kılavuz kullanarak geniş delikli iğne içinden ventriküler odacığa ve kılavuz tel ile VSD içinden geçerek karşı ventriküle doğru bir 0,035 inç kılavuz tel yerleştirin.
6. Kısa uyumlu bir introdüser iletim kılıfını (12 French çapı ve 8 cm uzunluk gibi) bir dilatörle kılavuz tel üzerinden geçirin ve dilatörün ucunu ventriküler kavitenin ortasında tutmaya dikkat ederek ekokardiyografi kılavuzluğunda karşı ventriküle dikkatlice ilerletin.

   DİKKAT: Manipülasyon esnasında kuvvetli dirençle karşılaşılırsa prosedürü durdurun ve devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Direncin nedeni belirlenemezse tüm parçaları çıkarın.

7. Hava girmesini önlemek için dilatörü yavaşça çıkarın.

   DİKKAT: Cihazın takılmasından önce 200 saniyeden uzun olması önerilen aktive pıhtılaşma süresi (ACT) sağlayın. Prosedür sırasında, doktorun belirlediği şekilde etkili antikoagülan tedaviye devam edilmelidir.

Cihazın Hazırlanması

1. Oklüderi kullanıma hazırlayın.
   - Dış steril torbayı inceleyerek açılmamış ve hasarsız olduğunu teyit edin. Dış torba açılmış veya hasar görmüşse oklüderi kullanmayın.
   - Nazikçe önce dış, sonra iç torbayı açın.
2. İletim kablosunu yükleyiciden geçirin ve oklüderi, oklüder sabitlenene kadar saat yönünde yaklaşık beş tur döndürerek iletim kablosunun distal ucuna takın. Ardından oklüderin serbest kalmasını kolaylaştırmak için oklüderi saat yönünün tersine 1/8 tur döndürün.
3. Oklüderi ve yükleyiciyi steril saline daldırın ve oklüderi yükleyicinin içine geri çekmek için iletim kablosunu geri çekin.
4. Hemostaz valfini iletim kablosu üzerinden ilerletin ve hemostaz valfini yükleyicinin proksimal göbeğine takın. İletim kablosu üzerindeki hemostaz valfini sıkıştırın.
5. Hemostaz valfine bir şırınga takın ve havayı gidermek için steril salin ile yıkayın. Vanayı kapatın ve şırıngayı çıkarın.

Cihaz İletimi ve Yerleşimi

1. Dilatörü ve kılavuz teli iletim kılıfından yavaşça çıkarın ve sistemdeki havayı boşaltmak için geri kanamaya izin verin.
2. Yükleyicinin distal ucunu iletim kılıfına takın ve bileşenleri birbirine kilitlemek için döner lueri sıkın.

   DİKKAT: İki bileşenin iç yüzeyleri arasında boşluk olmamasını sağlamak için yükleyiciyi kılıfa sıkıca takın.
3. Oklüderi, yükleyiciden iletim kılıfına aktarın ve oklüder iletim kılıfının ucuna ulaşıncaya kadar oklüderi iletim kılıfı içinden ilerletin. İletim kablosunu döndürmeyin.

   DİKKAT: Direnç hissedilirse iletim kablosunu ve oklüderi ilerletmeyin.
4. TEE ve/veya anjiyografiyi, cihaz yerleşiminin her adımında kılavuz olarak kullanın.
5. Distal disk yerleştirilene kadar iletim kılıfını yavaşça geri çekin (sağ taraflı transkateter yaklaşımı örneği için bkz. Şekil 4).
6. Tüm düzeneği (iletim kablosu ve iletim kılıfı) VSD içine çekin.
7. Oklüderin orta kısmını defekte yerleştirmek için iletim kılıfını yavaşça geri çekin.
8. Oklüderin konumu onaylandıktan sonra (sağ taraflı kateter yaklaşımı örneği için bkz. Şekil 5) proksimal diski yerleştirmek için kılıfı geri çekin.
9. Oklüderin konumu tatmin edici değilse:
   - İletim kablosunu stabil hale getirin ve oklüder tamamen kılıfın içine alınana kadar iletim kılıfını yeniden ilerletin.
   - Oklüderi tekrar konumlandırıp yerleştirin veya oklüderi hastadan çıkarın.

   NOT: Oklüder en fazla iki kez yerleştirilebilir

   UYARI: Oklüder orijinal konfigürasyonuna uymuyorsa ya da oklüder konumu stabil değilse veya herhangi bir komşu kardiyak yapı (aort kapağı gibi) ile etkileşime giriyorsa oklüderi iletim kablosundan serbest bırakmayın. Oklüderi yeniden yakalamak ve yeniden yerleştirmek için iletim kılıfını ilerletin. Oklüder konumu hala yeterince iyi değilse oklüderi yeniden yakalayın ve yeni bir oklüder ile değiştirin ya da prosedürü iptal edin.
10. Oklüder yerleşimini doğrulamak için bir TEE değerlendirmesi yapın; oklüder nedeniyle oluşan rezidüel şant, engel veya regürjitasyon olup olmadığını değerlendirin.
11. Oklüderden rezidüel akışı değerlendirmek için bir anjiyogram gerçekleştirin.

    NOT: Amplatzer™ P.I. Musküler VSD Oklüderinin yanlış yerleştirilmesi durumunda, oklüderi kılıfın içine geri çekin ve yerleştirme işlemini tekrarlayın.
12. Oklüderin konumu tatmin ediciyse:
    - Plastik mengeneyi iletim kablosuna takın, ardından iletim kablosunu oklüderden ayrılana kadar saat yönünün tersine döndürerek oklüderi serbest bırakın.

    NOT: Nadir embolizasyon durumunda, hastaya tamamen heparin uygulayın ve cihazı bir kaz boynu kement ile alın veya cerrahi çıkarma için ameliyathaneye transfer edin. VSD, cerrahi çıkarma sırasında kapatılabilir.
    - İletim kablosunu, iletim kılıfının içine geri çekin.
    - Vasküler veya periventriküler erişim bölgesinde hemostaz sağlandığından emin olarak, iletim kablosunu ve iletim kılıfını hastadan yavaşça çıkarın.

    NOT: Perioventriküler yaklaşımı kullanırken, tüm insizyonların cerrahi olarak kapatılması ve standart cerrahi uygulamalarla uyumlu bir şekilde drenin yerleştirilmesi ile tüm erişim bölgelerinin hemostazını sağlaması için bir kalp cerrahından yardım alın.

Prosedür Sonrası Bakım

- Cihaz konumunu ve rezidüel şantı değerlendirmek için taburcu öncesinde transtorasik ekokardiyogram çekilmelidir.
- Rezidüel şantı olan herhangi bir hasta, defektin tam olarak kapatıldığı onaylanana kadar her altı ayda bir rezidüel şantın ekokardiyografik değerlendirmesine tabi tutulmalıdır.
- Hastalar, implantasyondan sonraki altı ay boyunca anti-trombosit/antikoagülasyon tedavisi (aspirin gibi) ile tedavi edilmelidir. Anti-trombosit/antikoagülasyon tedavisine altı aydan sonra devam etme kararı doktorun takdirine bağlıdır.
- Hastalar, oklüder implantasyonundan sonra altı ay boyunca endokardit profilaksi almalıdır. Endokardit profilaksiye altı aydan sonra devam etme kararı, doktorun takdirine bağlıdır.
- Hastalara, bir ay boyunca yorucu aktiviteden kaçınmaları talimatı verilmelidir. İmplanttan sonraki bir ay içinde temaslı sporlar gibi yorucu aktiviteler, oklüderin yerinden çıkmasına ve embolize olmasına neden olabilir.
- Hastayı, ne zaman tıbbi yardım istemesi gerektiği konusunda bilgilendirin.

Saklama ve Kullanım Bilgileri

Tıbbi cihazlar için tipik gereklilikler dışında özel bir saklama gerekliliği yoktur.

Cihaz Olaylarının Bildirilmesi

Bu cihazın kullanımı sırasında ciddi bir olay meydana geldiğini düşünüyorsanız lütfen bunu üreticiye bildirin. Avrupa Birliği içinde yer alan müşteriler, ciddi olayları hem ulusal makamlarına hem de üreticiye bildirmelidir.

Atma

Amplatzer™ P.I. Musküler VSD Oklüderi bileşenleri, biyolojik tehlike olarak uygun biçimde sınıflandırılmalıdır ve geçerli tesis prosedürleri ve bölgedeki ve ülkedeki yasalar ile düzenlemelere uygun şekilde atılmalıdır.

Garanti

Abbott Medical bu ürünün, üreticinin kullanım talimatları uyarınca kullanıldığında, ürünün onaylı raf ömrüne eşit bir süre boyunca, üretici tarafından tespit edilmiş ürün spesifikasyonlarını karşılayacağını ve malzeme ve işçilik kusurları içermeyeceğini satın alana garanti eder. Ürün garanti dönemi içinde Abbott Medical'a iade edilirse ve ürünün kusurlu olduğu üretici tarafından tespit edilirse Abbott Medical'ın bu garanti altındaki yükümlülüğü, seçme hakkı kendisine ait olmak üzere ürünü değiştirmekle ya da kendi fabrikasında onarmakla sınırlıdır.

ABBOTT MEDICAL, SATILABİLİRLİĞE YA DA BELLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA İLİŞKİN HER TÜRLÜ GARANTİ DAHİL OLMAK ÜZERE BU GARANTİDE AÇIKÇA BELİRTİLENLERİN DIŞINDA AÇIK YA DA ZIMNİ HER TÜRLÜ BEYAN YA DA GARANTİYİ REDDEDER.

Daha fazla bilgi için Satış Şartları ve Koşullarına bakın.

Оклюдер постінфарктного м’язового дефекту міжшлуночкової перегородки Amplatzer™

UK: Інструкція з використання

> **УВАГА! Уважно прочитайте всі інструкції. Недотримання цих інструкцій, попереджень та запобіжних заходів може призвести до травмування пацієнта або пошкодження виробу.**

Опис виробу

Оклюдер постінфарктного м’язового ДМШП Amplatzer™ — це оклюдер, що саморозкривається, виготовлений із плетеного нітинолового дроту, призначений для закриття постінфарктного м’язового дефекту міжшлуночкової перегородки (ДМШП). Оклюдер складається з перешийка та двох фіксувальних дисків. Перешийок оклюдера призначений для заповнення ДМШП. Оклюдер заповнений поліефірними накладками, які надійно вшиті в кожному диску й перешийку поліефірною ниткою. Оклюдер має рентгеноконтрастні маркерні стрічки на обох кінцях, одна з яких з’єднана з кінцевим гвинтом. Кінцевий гвинт з однією маркерною стрічкою заглиблений у перешийок оклюдера. Оклюдер постінфарктного м’язового ДМШП Amplatzer™ постачається стерильним і призначений для одноразового використання.

Див. Додаток А. Додаткова інформація для отримання додаткової інформації про цей оклюдер і рекомендовані розміри системи доставки.

Додаток А, Рис. 1. Оклюдер постінфарктного м’язового ДМШП Amplatzer™

1 Проксимальний фіксувальний диск
2 Дистальний фіксувальний диск
3 Перешийок
4 Кінцевий гвинт (заглиблений)
5 Маркери

Додаток А, Табл. 1. Розміри оклюдера й системи доставки

A Діаметр перешийка
B Діаметр фіксувального диска
C Довжина перешийка

Робочі характеристики оклюдера постінфарктного м’язового ДМШП Amplatzer™

Оклюдер постінфарктного м’язового ДМШП Amplatzer™ — це оклюдер, що саморозкривається, виготовлений із плетеного нітинолового дроту. Оклюдер має перешийок, призначений для заповнення ДМШП, і два фіксувальні диски, які стабілізують оклюдер у дефекті. Поліефірні накладки надійно вшиті в кожному диску й перешийку для поліпшення оклюзії. Плетений нітиноловий дріт і поліефірні накладки сприяють оклюзії та вростанню тканин. Рентгеноконтрастні маркери забезпечують візуальну орієнтацію під час рентгеноскопії, допомагаючи точно позиціонувати оклюдер. Кінцевий гвинт дозволяє прикріплювати, повторно захоплювати та вивільняти оклюдер, забезпечуючи точне розміщення всередині анатомічної структури.

Цільове призначення

Оклюдер постінфарктного м’язового ДМШП Amplatzer™ — це пристрій, призначений для оклюзії постінфарктного м’язового дефекту міжшлуночкової перегородки.

Показання

Оклюдер постінфарктного м’язового ДМШП Amplatzer™ показаний для пацієнтів із м’язовим дефектом міжшлуночкової перегородки після інфаркту міокарда.

Цільова популяція пацієнтів

Дорослі пацієнти з м’язовим дефектом міжшлуночкової перегородки після інфаркту міокарда

Цільовий користувач

Лікарі, навчені стандартним транскатетерним методикам

Передбачувана клінічна користь

Очікується, що буде досягнуто наведених нижче клінічних переваг.

- Високий рівень успіху імплантації у випадку постінфарктного м’язового ДМШП.
- Низький рівень ускладнень, таких як емболізація пристрою та перфорація серця.

Резюме з безпеки та клінічної ефективності

Резюме з безпеки та клінічної ефективності (SSCP) цього пристрою доступне за посиланням https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Після запуску Європейської бази даних щодо медичних виробів (Eudamed) ця інформація вказана у SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance — Резюме з безпеки та клінічної ефективності). Пристрій можна знайти за допомогою основного UDI-DI: 5415067AMP1300E7.

Обмеження

Жодних відомих обмежень

Протипоказання

Оклюдер постінфарктного м’язового ДМШП Amplatzer™ протипоказаний для таких категорій пацієнтів:

- пацієнти з перимембранозним ДМШП (близько до аортального клапана) або вродженим м’язовим ДМШП;
- пацієнти з дефектом, який розташований менше ніж за 4 мм від півмісяцевих заслінок (клапана аорти й легеневого стовбура) та атріовентрикулярних клапанів (мітрального й тристулкового).
- пацієнти із тромбом у передбачуваному місці імплантації;
- пацієнти з активним ендокардитом або іншими системними інфекціями, що потребують лікування;
- пацієнти, які не переносять інтрапроцедурну антикоагулянтну або постпроцедурну антитромбоцитарну терапію;
- пацієнти, у яких судинний доступ є недостатнім для розміщення відповідного розміру оболонки, або з документально підтвердженим тромбом у судині, через яку отримується доступ до дефекту (стосується тільки транскатетерної методики).

Попередження

- Оклюдер постінфарктного м’язового ДМШП Amplatzer™ складається з нікель-титанового сплаву, який загалом вважається безпечним. Проте випробування in vitro показали, що нікель вивільняється з цього оклюдера протягом щонайменше 60 днів. Цей оклюдер може викликати алергічну реакцію у пацієнтів з алергією на нікель, особливо за наявності в анамнезі алергії на метали. Деякі алергічні реакції можуть бути серйозними; пацієнтів слід поінформувати про необхідність негайно повідомити своїх лікарів, якщо вони підозрюють наявність алергічної реакції, як-от утруднене дихання або запалення обличчя чи горла. У деяких пацієнтів також може розвинутися алергія на нікель, якщо оклюдер імплантовано. Додаткову інформацію див. у розділі Матеріали виробу.

- НЕ використовуйте оклюдер постінфарктного м’язового ДМШП Amplatzer™, якщо минув термін придатності, зазначений на етикетці упаковки.
- Не використовуйте цей пристрій, якщо стерильна упаковка відкрита або пошкоджена.
- Цей оклюдер стерилізований етиленоксидом і призначений лише для одноразового використання. Повторне використання або стерилізація оклюдера заборонені. Спроби повторно стерилізувати цей оклюдер можуть призвести до його виходу з ладу, недостатньої стерилізації або завдати шкоди пацієнту.
- Лікарі повинні бути готові до таких невідкладних ситуацій, як перикардіальний випіт або емболізація оклюдера, що можуть вимагати його видалення.
- Видаліть емболізовані оклюдери. Видаляти емболізований оклюдер через внутрішньосерцеві структури можна лише тоді, коли оклюдер повністю знаходиться в катетері.
- Не використовуйте автоматичний шприц для ін’єкцій для введення контрастного розчину через оболонку.
- Використання трансторакальної, черезстравохідної або внутрішньосерцевої ехокардіографії (ТТЕхоКГ, ЧСЕхоКГ або ВСЕхоКГ) необхідне до, під час і після імплантації. Візуалізація є обов’язковою як допоміжний засіб у позиціонуванні оболонки через найбільш підходящий дефект для досягнення повного закриття дефекту. Якщо використовується ЧСЕхоКГ, анатомія стравоходу пацієнта повинна бути достатньою для розміщення зонда для ЧСЕхоКГ та маніпуляцій із ним.
- Не від’єднуйте оклюдер від кабелю доставки, якщо оклюдер не відповідає своїй початковій конфігурації, якщо положення оклюдера нестабільне або якщо пристрій заважає будь-якій сусідній серцевій структурі (як-от аортальному клапану). Просуньте оболонку доставки, щоб знову захопити оклюдер і повторно розгорнути його. Якщо положення оклюдера все ще незадовільне, повторно захопіть оклюдер і замініть його на новий або припиніть процедуру.

Запобіжні заходи

- Під час використання виробів Amplatzer™ застосовуйте стандартні методики проведення транскатетерних втручань.
- Оклюдер можуть використовувати лише лікарі, які володіють стандартними методиками проведення транскатетерних втручань. Лікар повинен визначити пацієнтів, яким підходить процедура з використанням цього виробу.
- Лікар повинен здійснювати клінічну оцінку при застосуванні антикоагулянтів або антитромбоцитарних препаратів до, під час та/або після використання цього виробу.
- У пацієнтів із відстанню менше ніж 5 мм від ДМШП до верхівки шлуночка можуть виникнути труднощі в досягненні задовільного розміщення оклюдера залежно від його вибраного розміру.
- Для правильного вибору розміру оклюдера вирішальне значення має точне визначення розмірів ДМШП.
- Зберігайте в сухому місці.

Особливі популяції

- Вагітність. Безпека та ефективність цього оклюдера під час вагітності не встановлені. Під час встановлення оклюдера використовується рентгеноскопічний контроль. Ризик збільшення рентгенівського опромінення для вагітних пацієнток повинен бути зважений з урахуванням потенційних переваг цієї методики.
- Матері, що годують грудним молоком. Безпека та ефективність цього оклюдера у годуючих матерів не встановлені. Кількісну оцінку наявності виділень у грудне молоко не проводили.

МР-сумісність

Доклінічні дослідження довели, що оклюдер постінфарктного м’язового ДМШП Amplatzer™ є умовно МР-сумісним. Пацієнта з оклюдером постінфарктного м’язового ДМШП Amplatzer™ можна безпечно сканувати в МР-системі за таких умов:

- Індукція статичного магнітного поля становить 1,5 Тесла (1,5 Тл) або 3,0 Тесла (3,0 Тл).
- Максимальний просторовий градієнт магнітного поля становить 19 Тл/м (1900 Гаус/см).
- Максимальний (за даними МР-системи) усереднений для всього тіла питомий коефіцієнт поглинання (SAR) становить 2,0 Вт/кг (нормальний робочий режим).

За умов сканування, визначених вище, очікується, що після 15 хвилин безперервного сканування температура оклюдера підніметься щонайбільше на 3 °C.

Під час доклінічних досліджень артефакт зображення, спричинений оклюдером, поширюється радіально до 1,0 см і 1,4 см, відповідно, від оклюдера під час візуалізації з послідовністю імпульсів градієнтного ехо в МР-системі 1,5 Тл і послідовністю імпульсів спін-ехо в МР-системі 3,0 Тл.

Можливі небажані явища

Потенційні небажані явища, які можуть виникнути під час або після процедури розміщення цього пристрою, серед іншого, включають такі:

- повітряна емболія;
- алергічна реакція/токсичний ефект, спричинені контрастною речовиною, лікарським засобом або металом;
- реакція на анестезію (нудота, вазовагальна реакція, сплутаність свідомості або зміна психічного стану тощо);
- апное;
- аритмія;
- втрата артеріального пульсу;
- артеріовенозна фістула;
- кровотеча;
- пошкодження плечового сплетіння;
- зупинка серця;
- перфорація серця;
- тампонада серця;
- серцево-судинна травма;
- біль у грудях;
- смерть;
- емболізація пристрою;
- деформація пристрою;
- міграція пристрою;
- ендокардит;
- лихоманка;
- біль у паху;
- головний біль/мігрень;
- блокада серця;
- серцева недостатність;
- гематома;
- гемоліз;
- гіпертонія;
- гіпотензія;
- інфекція;
- псевдоаневризма лівого шлуночка;
- інфаркт міокарда;
- перикардіальний випіт;
- периферична емболія;
- псевдоаневризма;
- залишкове скидання крові;
- інсульт / транзиторна ішемічна атака;
- тромбоемболія;
- тромб;
- недостатність клапана;
- травма в місці судинного доступу;
- венозний тромбоз.

Сумісність

Оклюдер постінфарктного м’язового ДМШП Amplatzer™ сумісний із системою доставки Amplatzer™ TorqVue™, системою обміну Amplatzer™ TorqVue™ та системою внутрішньосудинної доставки Amplatzer™ Trevisio™.

Термін служби виробу

Оклюдер постінфарктного м'язового ДМШП Amplatzer™, як очікується, залишиться імплантованим назавжди. Строк служби оклюдера постінфарктного м'язового ДМШП Amplatzer™ становить принаймні 10 років, як продемонстрували стендові випробування оклюдера.

Ідентифікаційна картка пацієнта

Ідентифікаційна картка пацієнта міститься в упаковці оклюдера. Персонал лікарні повинен заповнити лицьовий бік ідентифікаційної картки пацієнта, надрукувавши ім'я пацієнта, дату імплантації, ім'я лікаря, інформацію про медичний заклад і номер телефону в призначених для цього місцях. Відривна етикетка пристрою постачається в стерильній упаковці й містить інформацію про оклюдер (номер моделі, номер партії, номер UDI та назву пристрою). Наклейте відривну етикетку пристрою на звороті картки в призначеному для цього місці. Якщо відривна етикетка відсутня, напишіть інформацію в призначеному для цього місці на звороті картки.

ПРИМІТКА. Номер партії оклюдера запишіть у полі SN/LOT.

Після заповнення картки відокремте верхню частину від ідентифікаційної картки пацієнта, розірвавши її по перфорованій лінії. Надайте пацієнту заповнену ідентифікаційну картку пацієнта. Попросіть пацієнта завжди мати із собою ідентифікаційну картку пацієнта та показувати картку персоналу лікарні в екстрених ситуаціях. Щоб отримати картку на заміну в разі втрати або пошкодження своєї картки пацієнтом, зверніться до служби технічної підтримки компанії Abbott Medical. Після отримання картки на заміну напишіть від руки необхідну інформацію у відповідних місцях та надайте нову картку пацієнту.

Матеріали виробу

Нижчезазначені матеріали призначені для контакту з тканиною.

Компонент	Опис матеріалів	Речовина	Максимальна концентрація речовини в кожному компоненті (% мас./мас.)	Максимальна маса речовини на основі найбільшого оклюдера (міліграми)
Плетена нітинолова сітка	Нітинол	Нікель	< 57	436,3
		Титан	< 43	329,1
		Вуглець	< 0,1	0,8
		Кобальт	< 0,1	0,8
		Мідь	< 0,1	0,8
		Хром	< 0,1	0,8
		Водень	< 0,1	0,8
		Залізо	< 0,1	0,8
		Ніобій	< 0,1	0,8
		Азот	< 0,1	0,8
		Кисень	< 0,1	0,8
Кінцевий гвинт	Нержавіюча сталь 316L/316 LVM	Залізо	< 69	22,9
		Хром	< 18	6,0
		Нікель	< 14	4,7
		Молібден	< 3	1,0
		Марганець	< 2	0,7
		Силікон	< 1	0,4
		Азот	< 0,1	0,1
		Вуглець	< 0,1	0,1
		Фосфор	< 0,1	0,1
		Сірка	< 0,1	0,1
		Кобальт	< 0,4	0,2
Маркерна стрічка	Платино-іридієвий сплав	Платина	80	18,5
		Іридій	20	4,7
Поліефірна нитка	Поліефір	Поліефірна суміш	100	10,1
Поліефірна накладка	Поліефір	Поліетилентерефталат	100	44,7

УВАГА! Один або кілька компонентів цього оклюдера можуть містити зазначену нижче речовину, визначену як CMR 1B у концентрації понад 0,1 % масової частки (мас./мас.): Кобальт: номер Хімічної реферативної служби (Chemical Abstracts Service, CAS): 7440-48-4; номер ЕС: 231-158-0.

Поточні наукові дані підтверджують, що медичні пристрої, виготовлені зі сплавів нержавіючої сталі, що містять кобальт, не спричиняють підвищення ризику розвитку раку або небажані ефекти для репродуктивної функції.

Рекомендації щодо застосування

Матеріали, рекомендовані для використання з оклюдером постінфарктного м'язового ДМШП Amplatzer™:

- шприц із наконечником Люера об'ємом 30–60 куб. см;
- провідник 0,035 дюйма;
- вигнутий петльовий катетер (5–10 мм) – тільки правосторонній транкатетерний підхід;
- напрямний катетер для правої коронарної артерії – тільки правосторонній транкатетерний підхід;
- катетер типу «кобра» – правосторонній і лівосторонній транкатетерний підхід.

Догляд перед процедурою

Рекомендується, щоб принаймні за 24 години до процедури пацієнт отримав аспірин (81 мг або 325 мг) або альтернативний антитромбоцитарний препарат / антикоагулянт, якщо в пацієнта є непереносимість аспірину.

Нижче наведено загальні інструкції з імплантації оклюдера постінфарктного м'язового ДМШП Amplatzer™.

Процедура

Оклюдер постінфарктного м'язового ДМШП Amplatzer™ (Рис. 1) може бути імплантовано або транскатетерним методом (право- або лівосторонній підхід), або під час операції (перивентрикулярний підхід). Підхід залежить від місця розташування, напрямку м'язового дефекту, а також переваг і ризиків для конкретного пацієнта. Як правило, доступ до дефектів у верхній частині перегородки можна отримати через стегнову вену, тоді як у нижній частині перегородки дефекти легше закрити за допомогою трансяремного доступу. Перивентрикулярний підхід може бути застосовано в пацієнтів, у яких анатомічна будова може бути складна для розміщення системи доставки, або в пацієнтів, які можуть стати гемодинамічно нестабільними, коли система доставки перетне тристулковий або аортальний клапан.

Описані нижче методи імплантації проводяться під анестезією під контролем рентгеноскопії та черезстравохідної ехокардіографії.

УВАГА! Під час розміщення оклюдера за допомогою сумісних систем доставки ознайомтеся з інструкцією з використання, що надається разом із системою доставки.

Транскатетерний метод

1. Підготуйте пацієнта до стандартної транскатетерної процедури.

   УВАГА! Дотримуйтеся рекомендованого активованого часу згортання крові (АЧЗК), що становить більше ніж 200 секунд під час процедури. За рішенням лікаря під час процедури необхідно проводити ефективну антикоагулянтну терапію.

2. Стегнова або яремна вена та стегнова артерія проколюються введенням інтрод'юсера з оболонкою стандартним методом, і проводиться повна гемодинамічна оцінка, зокрема вимірювання оксиметрії та тиску, коли це необхідно.

3. За допомогою черезстравохідної ехокардіографії (ЧСЕхоКГ) та/або ангіографії визначте місце, розмір і кількість ДМШП. Виміряйте відстані від дефекту до верхівки лівого шлуночка й аортального клапана. Виберіть розмір оклюдера, перешийок якого на 3–4 мм більший за розмір ДМШП за оцінкою ЧСЕхоКГ та/або ангіографії в кінці діастоли (використовуйте більший із двох діаметрів).

   УВАГА! Для правильного вибору розміру оклюдера вирішальне значення має точне визначення розмірів ДМШП.

4. Виберіть відповідну систему доставки для вибраного розміру оклюдера (див. Табл. 1, Додаток А. Додаткова інформація) і підготуйте систему доставки до використання відповідно до її інструкцій із використання.

5. Перетніть ДМШП провідником за допомогою венозного (правостороннього) або артеріального (лівостороннього) підходу.

   Правосторонній венозний підхід може виконуватися зі стегнової або яремної вени залежно від місця розташування ДМШП і засновується на формуванні артеріовенозної провідникової петлі, яка бере свій початок зі стегнової артерії. Лівосторонній артеріальний підхід виконується зі стегнової артерії ретроградним способом; або може бути виконано зі стегнової вени методом транссептальної пункції через міжпередсердну перегородку з просуванням провідника через мітральний клапан у лівий шлуночок і через ДМШП.

Правосторонній транскатетерний підхід з артеріовенозною петлею

1. У стегнову артерію по провіднику вводиться катетер типу «кобра», який проводять через аортальний клапан і через ДМШП в правий шлуночок.
2. Провідник вводять через катетер типу «кобра» й проводять у легеневу артерію. Після того, як провідник буде розташований у легеневій артерії, вилучіть катетер типу «кобра» із судинної системи, утримуючи провідник у легеневій артерії.
3. Зі стегнової вени вигнутий петльовий катетер вводять через оболонку в стегновій вені та просувають у легеневу артерію, де провіднику надають форму петлі, після чого його витягують через оболонку в стегновій вені. Цей метод забезпечує безперервний артеріовенозний провідниковий шлях (Рис. 2). Крім того, вигнутий петльовий катетер може бути введено з яремної вени, так щоб провіднику можна було надати форму в шиї.
4. Потім напрямний катетер правої коронарної артерії вводять по провідниковому шляху з боку артерії, проводять через аортальний клапан у лівий шлуночок і використовують, щоб закріпити провідник у верхівці лівого шлуночка (Рис. 3).
5. Просуньте оболонку доставки й розширювач із місця венозного доступу по провідниковому шляху, доки кінчик розширювача не перетне ДМШП в порожнину лівого шлуночка.

   УВАГА! Якщо під час проведення процедури відчувається сильний опір, припиніть процедуру та з'ясуйте причину опору, перш ніж продовжувати. Якщо причину опору визначити неможливо, вилучіть усі компоненти.

Лівосторонній транскатетерний підхід (ретроградний або транссептальний)

1. З місця доступу до стегнової артерії просуньте катетер типу «кобра» ретроградним способом по провіднику через аортальний клапан аорти і ДМШП в правий шлуночок. Або ж, з місця доступу до стегнової вени виконайте транссептальну пункцію через міжпередсердну перегородку в ліве передсердя й просуньте провідник через мітральний клапан у лівий шлуночок і ДМШП в правий шлуночок.
2. Коли провідник буде в правому шлуночку, просуньте провідник у легеневу артерію, щоб досягти стабільного положення провідника, і вилучіть із судин будь-які катетери, які знаходяться поверх провідника.
3. Утримуючи провідник у положенні в легеневій артерії, просуньте по ньому оболонку й розширювач, доки кінчик розширювача не перетне ДМШП в порожнину правого шлуночка.

   УВАГА! Якщо під час проведення процедури відчувається сильний опір, припиніть процедуру та з'ясуйте причину опору, перш ніж продовжувати. Якщо причину опору визначити неможливо, вилучіть усі компоненти.

Хірургічний метод закриття (перивентрикулярний підхід)

1. Підготуйте пацієнта до серединної стернотомії або лівосторонньої торакотомії.
2. З допомогою кардіохірурга отримайте доступ до перикардіального простору методом серединної стернотомії або лівосторонньої торакотомії, щоб оголити стінку шлуночка.
3. Залежно від місця розташування ДМШП виберіть оптимальну точку входу через вільну стінку шлуночка для доступу до камери шлуночка й перетину ДМШП.
4. Накладіть кисетний шов на вибрану точку входу через праву або ліву вільну шлуночкову стінку, а потім отримайте доступ до камери шлуночка за допомогою голки з більшим просвітом (наприклад, 18 калібру).

5. Вставте провідник 0,035 дюйма через голку з великим просвітом у шлуночкову камеру й через ДМШП так, щоб провідник опинився в протилежному шлуночку, під контролем ехокардіографії.
6. Проведіть короткий сумісний інтрод'юсер з оболонкою доставки (наприклад, діаметром 12 Fr і 8 см завдовжки) з розширювачем по провіднику й обережно просуньте в протилежний шлуночок під контролем ехокардіографії, дбаючи про те, щоб кінчик розширювача залишався в середині порожнини шлуночка.

   УВАГА! Якщо під час проведення процедури відчувається сильний опір, припиніть процедуру та з'ясуйте причину опору, перш ніж продовжувати. Якщо причину опору визначити неможливо, вилучіть усі компоненти.
7. Вилучайте розширювач повільно, щоб не допустити потрапляння повітря.

   УВАГА! Дотримуйтеся рекомендованого активованого часу згортання крові (АСТ), що становить понад 200 секунд до вставляння виробу. За рішенням лікаря під час процедури необхідно проводити ефективну антикоагулянтну терапію.

Підготовка пристрою

1. Підготуйте оклюдер до використання.
   - Огляньте зовнішній стерильний пакет і переконайтеся, що він не відкритий та не пошкоджений. Не використовуйте оклюдер, якщо зовнішній стерильний пакет відкритий або пошкоджений.
   - Обережно розкрийте зовнішній, а потім внутрішній пакети.
2. Проведіть кабель доставки крізь завантажувач і приєднайте оклюдер до дистального кінця кабелю доставки. Для цього зробіть приблизно п'ять обертів за годинниковою стрілкою, доки оклюдер не буде надійно зафіксовано. Потім поверніть оклюдер проти годинникової стрілки на 1/8 одного оберту, щоб полегшити вивільнення оклюдера.
3. Занурте оклюдер і завантажувач у стерильний фізіологічний розчин і потягніть кабель доставки назад, щоб втягнути оклюдер у завантажувач.
4. Просуньте гемостатичний клапан по кабелю доставки й приєднайте гемостатичний клапан до проксимального вузла навантажувача. Затягніть гемостатичний клапан на кабелі доставки.
5. Приєднайте шприц до гемостатичного клапана та промийте стерильним фізіологічним розчином, щоб видалити повітря. Закрийте запірний кран і зніміть шприц.

Доставка та розміщення пристрою

1. Повільно вилучіть розширювач і провідник з оболонки доставки й зачекайте до появи зворотної кровотечі, щоб видалити повітря із системи.
2. Приєднайте дистальний кінець завантажувача до оболонки доставки й затягніть обертовий наконечник Люера, щоб зафіксувати компоненти разом.

   УВАГА! Міцно приєднайте завантажувач до оболонки, щоб забезпечити відсутність зазорів між внутрішніми поверхнями двох компонентів.
3. Переведіть оклюдер із завантажувача в оболонку доставки й просувайте оклюдер через оболонку доставки, доки оклюдер не досягне кінчика оболонки доставки. Не обертайте кабель доставки.

   УВАГА! Не просувайте кабель доставки й оклюдер, якщо відчувається опір.
4. Використовуйте ЧСЕхоКГ та/або ангіографію як контроль під час кожного етапу розгортання пристрою.
5. Повільно відтягуйте оболонку доставки, доки не буде розгорнуто дистальний диск (приклад правостороннього транскатетерного підходу див. на Рис. 4).
6. Протягніть усі компоненти (кабель доставки й оболонку доставки) в ДМШП.
7. Повільно відтягніть оболонку доставки, щоб розгорнути перешийок оклюдера в дефекті.
8. Після підтвердження положення оклюдера (приклад правостороннього катетерного підходу див. на Рис. 5) відтягніть оболонку для розгортання проксимального диска.
9. Якщо оклюдер розміщено неправильно, виконайте наведені нижче дії.
   - Стабілізуйте кабель доставки й повторно просуньте вперед оболонку доставки, доки оклюдер повністю не увійде в оболонку.
   - Змініть положення оклюдера та знову розгорніть або вийміть його з тіла пацієнта.

   ПРИМІТКА. Оклюдер можна розгортати максимум два рази.

   ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не від'єднуйте оклюдер від кабелю доставки, якщо оклюдер не відповідає своїй початковій конфігурації, якщо положення оклюдера нестабільне або якщо пристрій заважає будь-якій сусідній серцевій структурі (як-от аортальному клапану). Просуньте оболонку доставки, щоб знову захопити оклюдер і повторно розгорнути його. Якщо положення оклюдера все ще незадовільне, повторно захопіть оклюдер і замініть його на новий або припиніть процедуру.
10. Виконайте оцінку за допомогою ЧСЕхоКГ для підтвердження розміщення оклюдера; оцініть на наявність залишкового скидання, перешкоди або регургітації, викликаної оклюдером.
11. Виконайте ангіографію для оцінки залишкового потоку через оклюдер.

    ПРИМІТКА. У разі неправильного розміщення оклюдера постінфарктного м'язового ДМШП Amplatzer™ потягніть оклюдер назад в оболонку та повторіть розгортання.
12. Якщо положення оклюдера задовільне, виконайте наведені нижче дії.
    - Прикріпіть пластикові лещата до кабелю доставки, а потім вивільніть оклюдер, обертаючи кабель доставки проти годинникової стрілки, доки він не від'єднається від оклюдера.

    ПРИМІТКА. У рідкісних випадках емболізації повністю гепаринізуйте пацієнта й вилучіть пристрій за допомогою гнучкої петлі або переведіть його в операційну для хірургічного видалення. Водночас можна закрити ДМШП.
    - Відтягніть кабель доставки в оболонку доставки.
    - Повільно вилучіть кабель доставки й оболонку доставки з пацієнта, забезпечуючи при цьому гемостаз у місці судинного або перивентрикулярного доступу.

    ПРИМІТКА. У разі використання перишлуночкового підходу покладайтеся на допомогу кардіохірурга для забезпечення гемостазу всіх місць доступу з хірургічним закриттям усіх розрізів і розміщенням дренажу відповідно до стандартної хірургічної методики.

Догляд після процедури

- Перед виписуванням потрібно провести трансторакальну ехокардіографію для оцінки положення пристрою та залишкового скидання крові.
- Будь-який пацієнт із залишковим скиданням крові повинен проходити ехокардіографічну оцінку залишкового скидання кожні шість місяців до підтвердження повного закриття дефекту.
- Пацієнти повинні отримувати терапію антитромбоцитарними/антикоагулянтними препаратами (наприклад, аспірином) протягом шести місяців після імплантації. Рішення про продовження терапії антитромбоцитарними/антикоагулянтними препаратами після шести місяців приймає лікар.
- Пацієнтам потрібно проводити профілактику ендокардиту протягом 6 місяців після імплантації оклюдера. Рішення про продовження терапії для профілактики ендокардиту після шести місяців приймає лікар.

- Пацієнтів потрібно проінструктувати уникати виснажливої активності протягом одного місяця. Виснажливі види активності, такі як контактні види спорту, до одного місяця після імплантації можуть призвести до зміщення й емболізації оклюдера.
- Проінформуйте пацієнта, коли необхідно звернутися по медичну допомогу.

Інформація про зберігання та поводження

Спеціальних вимог до зберігання, окрім тих, які характерні для медичних виробів, немає.

Повідомлення про інциденти з виробом

Якщо під час використання цього виробу у вас є підстави вважати, що стався серйозний інцидент, повідомте про це виробника. Для споживачів у Європейському Союзі: повідомте про серйозний інцидент національний уповноважений орган, а також виробника.

Утилізація

Компоненти оклюдера постінфарктного м'язового ДМШП Amplatzer™ слід належним чином класифікувати як біологічно небезпечні матеріали та утилізувати відповідно до застосовних процедур закладу, а також місцевих та національних законів і нормативних актів.

Гарантія

Компанія Abbott Medical гарантує покупцеві, що протягом періоду, рівного затвердженому строку придатності виробу, за умови використання відповідно до інструкції з використання виробника цей виріб відповідатиме технічним характеристикам, встановленим виробником, і не матиме дефектів матеріалів та виготовлення. Зобов'язання компанії Abbott Medical згідно з цією гарантією обмежуються заміною або ремонтом, на вибір компанії, на її заводі, якщо цей виріб буде повернуто компанії Abbott Medical у межах гарантійного періоду та після підтвердження браку виробником.

ЯКЩО ІНШЕ ПРЯМО НЕ ВКАЗАНО В ЦІЙ ГАРАНТІЇ, КОМПАНІЯ ABBOTT MEDICAL НЕ ЗАЯВЛЯЄ ТА НЕ ГАРАНТУЄ БУДЬ-ЯКИМ ПРЯМИМ АБО НЕПРЯМИМ ЧИНОМ КОМЕРЦІЙНУ ПРИДАТНІСТЬ АБО ВІДПОВІДНІСТЬ ПЕВНОМУ ЦІЛЬОВОМУ ПРИЗНАЧЕННЮ.

Докладнішу інформацію наведено в умовах і положеннях щодо продажу.

Dù đóng VSD Phần cơ P.I. Amplatzer™

VI: Hướng dẫn Sử dụng

> **THẬN TRỌNG: Đọc kỹ tất cả các hướng dẫn. Việc không tuân theo những hướng dẫn, cảnh báo và biện pháp phòng ngừa này có thể gây thương tích cho bệnh nhân hoặc làm hỏng thiết bị.**

Mô tả Thiết bị

Dù đóng VSD Phần cơ P.I. Amplatzer™ là một thiết bị dù đóng tự bung rộng, làm bằng dây nitinol bện, được thiết kế để bít lỗ thông liên thất (VSD) phần cơ sau nhồi máu (P.I.). Dù đóng bao gồm một dải thắt và hai đĩa giữ. Dải thắt của dù đóng được thiết kế để bít VSD. Dù đóng được bít bằng các miếng polyester được khâu chắc chắn bên trong mỗi đĩa và dải thắt bằng chỉ polyester. Dù đóng gồm các băng đánh dấu chắn xạ nằm ở mỗi đầu của thiết bị, một trong số các băng đó được nối với vít đầu. Vít đầu có một băng đánh dấu được lắp chìm vào trong dải thắt của dù đóng. Dù đóng VSD Phần cơ P.I. Amplatzer™ được cung cấp dưới dạng vô trùng và được thiết kế để sử dụng một lần.

Hãy tham khảo các hình và bảng trong Phụ lục A: Thông tin Bổ sung để biết thêm thông tin về dù đóng và kích cỡ hệ thống phân phối khuyến nghị.

Phụ lục A Hình 1, Dù đóng VSD Phần cơ P.I. Amplatzer™

1 Đĩa Giữ Đầu gần
2 Đĩa Giữ Đầu xa
3 Dải thắt
4 Vít Đầu (Được lắp chìm)
5 Băng Đánh dấu

Phụ lục A Bảng 1, Kích cỡ hệ thống phân phối và dù đóng

A Đường kính Dải thắt
B Đường kính của Đĩa Giữ
C Chiều dài Dải thắt

Đặc điểm Hiệu suất của Dù đóng VSD Phần cơ P.I. Amplatzer™

Dù đóng VSD Phần cơ P.I. Amplatzer™ là một dù đóng tự bung rộng được làm bằng dây nitinol bện. Dù đóng có một dải thắt được thiết kế để bít VSD, còn hai đĩa giữ giúp ổn định dù đóng qua lỗ thông. Các miếng polyester được khâu chắc chắn bên trong mỗi đĩa và dải thắt, giúp tăng cường khả năng bít. Dây nitinol bện và miếng polyester giúp tăng cường khả năng bít và tăng sinh mô. Băng đánh dấu chắn xạ cung cấp dẫn hướng trực quan bằng nội soi huỳnh quang, hỗ trợ định vị dù đóng chính xác. Vít đầu giúp gắn, thu lại và thả dù đóng, cho phép đặt dù đóng chính xác trong giải phẫu.

Mục đích Sử dụng Dự kiến

Dù đóng VSD Phần cơ P.I. Amplatzer™ là một thiết bị được thiết kế để bít lỗ thông liên thất phần cơ sau nhồi máu.

Chỉ định

Dù đóng VSD Phần cơ P.I. Amplatzer™ được chỉ định sử dụng cho những bệnh nhân có lỗ thông liên thất phần cơ sau nhồi máu cơ tim.

Nhóm Bệnh nhân Mục tiêu

Bệnh nhân người lớn có lỗ thông liên thất phần cơ sau nhồi máu cơ tim

Người dùng Dự kiến

Các bác sĩ được đào tạo về kỹ thuật xuyên ống thông tiêu chuẩn

Lợi ích Lâm sàng Dự kiến

Dự kiến sẽ đạt được những lợi ích sau đây:

- Tỷ lệ cấy ghép thành công đối với VSD phần cơ sau nhồi máu ở mức cao
- Tỷ lệ gặp biến chứng như tắc nghẽn thiết bị và thủng tim ở mức thấp

Tóm tắt về Độ an toàn và Hiệu suất Lâm sàng

Thông tin tóm tắt về độ an toàn và hiệu suất lâm sàng (SSCP) của thiết bị này hiện có tại https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Đây là nơi lưu trữ SSCP sau khi ra mắt Cơ sở dữ liệu Châu Âu về các Thiết bị Y tế/Eudamed. Sử dụng UDI-DI Cơ bản để tìm kiếm thiết bị: 5415067AMP1300E7.

Hạn chế

Chưa xác định được hạn chế nào

Chống chỉ định

Chống chỉ định sử dụng Dù đóng VSD Phần cơ P.I. Amplatzer™ đối với:

- bệnh nhân có VSD quanh màng (gần van động mạch chủ) hoặc có VSD phần cơ bẩm sinh.
- bệnh nhân có lỗ thông cách van bán nguyệt (động mạch chủ và phổi) và van nhĩ thất (hai lá và ba lá) dưới 4 mm.
- bệnh nhân có huyết khối ở vị trí chỉ định cấy ghép.
- bệnh nhân đang bị viêm nội mạc tim hoặc nhiễm trùng toàn thân khác cần điều trị.
- bệnh nhân không thể dung nạp liệu pháp chống đông máu trong khi thực hiện thủ thuật hoặc liệu pháp chống kết tập tiểu cầu sau thủ thuật.
- bệnh nhân có vị trí tiếp cận mạch máu không đủ rộng để chứa kích cỡ ống bao thích hợp hoặc có bằng chứng được ghi nhận về huyết khối ở các mạch máu mà thông qua đó để tiếp cận lỗ thông (chỉ áp dụng cho kỹ thuật xuyên ống thông).

Cảnh báo

- Dù đóng VSD Phần cơ P.I. Amplatzer™ chứa hợp kim niken-titan, nhìn chung được coi là an toàn. Tuy nhiên, xét nghiệm trong ống nghiệm đã chứng minh rằng, niken sẽ được giải phóng khỏi dù đóng này trong thời gian tối thiểu là 60 ngày. Những bệnh nhân bị dị ứng với niken có thể gặp phản ứng dị ứng với dù đóng này, đặc biệt là những người có tiền sử dị ứng với kim loại. Một số phản ứng dị ứng nhất định có thể nghiêm trọng; cần hướng dẫn bệnh nhân thông báo cho bác sĩ của họ ngay lập tức nếu nghi ngờ mình đang gặp phản ứng dị ứng như: khó thở hay sưng mặt hoặc họng. Nếu cấy ghép dù đóng này, một số bệnh nhân cũng có thể bị dị ứng với niken. Để biết thêm thông tin, hãy xem Vật liệu Sản phẩm.
- KHÔNG ĐƯỢC sử dụng Dù đóng VSD Phần cơ P.I. Amplatzer™ sau Hạn sử dụng ghi trên nhãn bao bì.
- Không sử dụng thiết bị này nếu bao bì vô trùng đã bị mở hoặc hư hỏng.
- Dù đóng này được tiệt trùng bằng etylen oxit và chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng hoặc tái tiệt trùng dù đóng này. Cố gắng tái tiệt trùng dù đóng này có thể khiến thiết bị gặp trục trặc, tiệt trùng không đủ hoặc gây tổn hại cho bệnh nhân.

- Bác sĩ phải chuẩn bị đối phó với các tình huống khẩn cấp như tràn dịch màng ngoài tim hay tắc dù đóng, có thể cần phải lấy dù đóng ra.
- Tháo dù đóng bị tắc. Không tháo dù đóng bị tắc qua các cấu trúc trong tâm vị, trừ khi đã thu lại toàn bộ dù đóng vào bên trong ống thông.
- Không sử dụng bơm tiêm điện để tiêm dung dịch cản quang qua ống bao.
- Yêu cầu phải sử dụng kỹ thuật siêu âm qua thành ngực, qua thực quản hoặc trong tâm vị (TTE, TEE hoặc ICE) trước, trong và sau khi cấy ghép. Bắt buộc phải siêu âm để hỗ trợ định vị ống bao qua lỗ thông phù hợp nhất để khép lại toàn bộ lỗ thông. Nếu sử dụng kỹ thuật TEE, cấu trúc giải phẫu thực quản của bệnh nhân phải phù hợp với việc đặt và thao tác đầu dò TEE.
- Không thả dù đóng khỏi cáp phân phối nếu dù đóng không giữ nguyên hình dạng ban đầu hoặc nếu vị trí của dù đóng không ổn định hoặc can thiệp vào bất cứ cấu trúc tim liền kề nào (như: van động mạch chủ). Đút ống bao phân phối để thu lại dù đóng, rồi đặt lại. Nếu vị trí của dù đóng vẫn chưa đạt yêu cầu, hãy thu hồi dù đóng, rồi thay bằng một dù đóng mới hoặc là hủy bỏ thủ thuật.

Thận trọng

- Sử dụng kỹ thuật xuyên ống thông tiêu chuẩn khi dùng các sản phẩm Amplatzer™.
- Chỉ bác sĩ được huấn luyện về các kỹ thuật xuyên ống thông tiêu chuẩn mới được sử dụng dù đóng này. Bác sĩ phải xác định bệnh nhân phù hợp để áp dụng các thủ thuật có sử dụng thiết bị này.
- Bác sĩ phải tiến hành đánh giá lâm sàng trong những tình huống liên quan đến việc sử dụng chất chống đông máu hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu trước, trong và/hoặc sau khi sử dụng thiết bị này.
- Ở những bệnh nhân có khoảng cách từ VSD đến đỉnh tâm thất dưới 5 mm, có thể gặp khó khăn trong việc chọn được vị trí đặt thiết bị đạt yêu cầu, tùy thuộc vào kích cỡ dù đóng đã chọn.
- Đo VSD chính xác đóng vai trò then chốt trong việc lựa chọn đúng kích cỡ dù đóng.
- Bảo quản ở nơi khô ráo.

Nhóm Bệnh nhân Đặc biệt

- Mang thai: Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của dù đóng này trong thời kỳ mang thai. Sử dụng dẫn hướng X-quang nội soi huỳnh quang trong khi đặt dù đóng. Đối với bệnh nhân đang mang thai, phải cân nhắc giữa vấn đề rủi ro tăng phơi nhiễm bức xạ khi chụp X-quang với các lợi ích tiềm năng của kỹ thuật này.
- Bà mẹ cho con bú: Chưa xác định được độ an toàn và tính hiệu quả của dù đóng này ở các bà mẹ đang cho con bú. Không có đánh giá định lượng nào về sự có mặt của chất lọc trong sữa mẹ.

Tương thích có điều kiện với môi trường cộng hưởng từ

Thử nghiệm phi lâm sàng chứng minh rằng thiết bị Dù đóng VSD Phần cơ P.I. Amplatzer™ Tương thích có điều kiện với môi trường cộng hưởng từ. Có thể chụp bệnh nhân có cấy ghép Dù đóng VSD Phần cơ P.I. Amplatzer™ một cách an toàn trong hệ thống MR ở những điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 1,5 Tesla (1,5T) hoặc 3,0 Tesla (3,0T)
- Từ trường gradient không gian tối đa là 19 T/m (1900 G/cm)
- Tốc độ hấp thụ cụ thể (SAR) trung bình toàn thân, tối đa được báo cáo khi tiếp xúc với hệ thống MR là 2,0 W/kg (chế độ vận hành bình thường)

Trong những điều kiện chụp xác định nêu trên, dự kiến dù đóng sẽ khiến tăng nhiệt độ tối đa là dưới hoặc bằng 3°C sau 15 phút chụp liên tục.

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, ảnh giả do dù đóng gây ra kéo giãn từ từ lên tới 1,0 cm và 1,4 cm (lần lượt) từ dù đóng khi chụp chiếu với chuỗi xung echo gradient ở hệ thống MR 1,5 T và chuỗi xung echo quay ở hệ thống MR 3,0 T .

Biến cố Bất lợi Tiềm ẩn

Các biến cố bất lợi tiềm ẩn có thể xảy ra trong hoặc sau một thủ thuật đặt thiết bị này, bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- Tắc mạch khí
- Phản ứng dị ứng/tác dụng ngộ độc do chất cản quang, thuốc hoặc kim loại
- Phản ứng gây mê (buồn nôn, phản ứng phế vị huyết quản, lú lẫn/thay đổi trạng thái tinh thần hoặc các phản ứng khác)
- Ngưng thở
- Chứng loạn nhịp tim
- Mất xung động mạch
- Lỗ rò động tĩnh mạch
- Chảy máu
- Tổn thương đám rối thần kinh cánh tay
- Ngừng tim
- Thủng tim
- Ép tim
- Chấn thương tim mạch
- Đau ngực
- Tử vong
- Tắc mạch do đặt thiết bị
- Dị dạng thiết bị
- Lệch thiết bị
- Viêm nội mạc tim
- Sốt
- Đau háng
- Đau đầu/đau nửa đầu
- Block tim
- Suy tim
- Khối tụ máu
- Tan máu
- Tăng huyết áp
- Hạ huyết áp
- Nhiễm trùng
- Giả phình thất trái
- Nhồi máu cơ tim
- Tràn dịch màng ngoài tim
- Thuyên tắc mạch máu ngoại vi
- Giả phình mạch
- Sót nhánh rẽ
- Đột quỵ/cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua
- Thuyên tắc huyết khối
- Huyết khối
- Suy Van tim
- Tổn thương vị trí tiếp cận mạch
- Huyết khối tĩnh mạch

Khả năng tương thích

Dù đóng VSD Phần cơ P.I. Amplatzer™ tương thích với Hệ thống Phân phối TorqVue™ Amplatzer™, Hệ thống Hoán đổi TorqVue™ Amplatzer™ và Hệ thống Phân phối Nội mạch Trevisio™ Amplatzer™.

Tuổi thọ của Thiết bị

Dù đóng VSD Phần cơ P.I. Amplatzer™ dự kiến sẽ được cấy ghép vĩnh viễn. Tuổi thọ của P.I. Amplatzer™ Dù đóng VSD Phần cơ có tuổi thọ ít nhất là 10 năm, như đã được chứng minh bằng thử nghiệm trên bàn mô phỏng dù đóng.

Thẻ Định danh Bệnh nhân

Thẻ định danh bệnh nhân nằm trong bao bì của dù đóng. Nhân viên bệnh viện cần điền vào mặt trước của Thẻ Định danh Bệnh nhân bằng cách in tên bệnh nhân, ngày cấy ghép, tên bác sĩ, thông tin cơ sở chăm sóc sức khỏe và số điện thoại tại những vị trí được chỉ định. Nhãn bóc ra của thiết bị nằm trong bao bì vô trùng, bao gồm thông tin về dù đóng (số model, số lô, số UDI và tên thiết bị). Dán nhãn bóc ra của thiết bị vào mặt sau của thẻ ở vị trí được chỉ định. Nếu không có nhãn bóc ra, hãy viết thông tin vào vị trí được chỉ định ở mặt sau của thẻ.

LƯU Ý: Viết số lô của dù đóng trong trường SN/LOT.

Sau khi điền xong thẻ, hãy xé dọc theo đường đục lỗ để tách phần trên cùng ra khỏi Thẻ Định danh Bệnh nhân. Giao Thẻ Định danh Bệnh nhân đã điền đầy đủ thông tin cho bệnh nhân. Dặn dò bệnh nhân luôn mang theo Thẻ Định danh Bệnh nhân bên mình và xuất trình thẻ này cho nhân viên bệnh viện trong các tình huống khẩn cấp. Để được cấp thẻ thay thế nếu bệnh nhân làm mất hoặc làm hỏng thẻ, hãy liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật của Abbott Medical. Sau khi nhận được thẻ thay thế, hãy viết tay thông tin cần thiết vào các vị trí tương ứng rồi đưa thẻ mới cho bệnh nhân.

Vật liệu Sản phẩm

Những vật liệu sau đây được thiết kế nhằm để tiếp xúc với mô:

Thành phần	Mô tả vật liệu	Chất	Nồng độ chất tối đa trong mỗi thành phần (% w/w)	Khối lượng chất tối đa dựa trên dù đóng lớn nhất (miligam)
Dây Nitinol Bện	Nitinol	Niken	<57	436,3
		Titan	<43	329,1
		Cacbon	<0,1	0,8
		Coban	<0,1	0,8
		Đồng	<0,1	0,8
		Crom	<0,1	0,8
		Hydro	<0,1	0,8
		Sắt	<0,1	0,8
		Niobi	<0,1	0,8
		Nitơ	<0,1	0,8
		Ôxy	<0,1	0,8
Vít Đầu	Thép Không gỉ 316L/316 LVM	Sắt	<69	22,9
		Crom	<18	6,0
		Niken	<14	4,7
		Molybden	<3	1,0
		Mangan	<2	0,7
		Silicon	<1	0,4
		Nitơ	<0,1	0,1
		Cacbon	<0,1	0,1
		Phốt pho	<0,1	0,1
		Lưu huỳnh	<0,1	0,1
		Coban	<0,4	0,2
Băng Đánh dấu	Hợp kim Bạch kim/Iriđi	Bạch kim	80	18,5
		Iriđi	20	4,7
Sợi Polyester	Polyester	Kết hợp Polyester	100	10,1
Miếng Polyester	Polyester	Polyethylene Terephthalate	100	44,7

THẬN TRỌNG: Một hoặc nhiều thành phần của dù đóng này có thể chứa chất sau được xác định là CMR 1B với nồng độ trên 0,1% trọng lượng (w/w): Coban: Mã số CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; Mã số EC 231-158-0.

Các bằng chứng khoa học hiện tại cho thấy các thiết bị y tế được sản xuất từ hợp kim thép không gỉ có chứa coban không làm tăng nguy cơ mắc ung thư hoặc ảnh hưởng bất lợi đến khả năng sinh sản.

Chỉ dẫn Sử dụng

Dụng cụ nên sử dụng cùng với Dù đóng VSD Phần cơ P.I. Amplatzer™:

- Bơm tiêm luer-lock 30-60 cc
- Dây dẫn hướng cỡ 0,035 inch
- Ống thông bẫy cổ ngỗng (5 - 10 mm) – Chỉ tiếp cận từ bên phải bằng kỹ thuật xuyên ống thông
- Ống thông dẫn hướng mạch vành phải – Chỉ tiếp cận từ bên phải bằng kỹ thuật xuyên ống thông
- Ống thông bành – Tiếp cận từ bên phải và bên trái bằng kỹ thuật xuyên ống thông

Chăm sóc Trước khi thực hiện Thủ thuật

Nên cho bệnh nhân sử dụng aspirin (81 mg hoặc 325 mg) ít nhất 24 giờ trước khi thực hiện thủ thuật hoặc sử dụng chất chống kết tập tiểu cầu/chất chống đông máu thay thế nếu bệnh nhân không dung nạp aspirin.

Hướng dẫn chung về cấy ghép Dù đóng VSD Phần cơ P.I. Amplatzer™ được trình bày bên dưới:

Thủ thuật

Có thể cấy ghép Dù đóng VSD Phần cơ P.I. Amplatzer™ (Hình 1) bằng kỹ thuật xuyên ống thông (tiếp cận từ bên phải hoặc bên trái) hoặc tại thời điểm phẫu thuật (tiếp cận quanh não thất). Cách tiếp cận phụ thuộc vào vị trí, hướng của lỗ thông phần cơ, cũng như lợi ích và rủi ro của từng bệnh nhân. Nhìn chung, có thể tiếp cận lỗ thông ở phần trên của vách ngăn từ tĩnh mạch đùi, trong khi đó, ở phần dưới của vách ngăn lại dễ đóng lỗ thông hơn nếu tiếp cận qua tĩnh mạch cảnh. Có thể sử dụng cách tiếp cận quanh não thất khi cấu trúc giải phẫu được tiếp cận khó có thể chứa được hệ thống phân phối hoặc sử dụng ở những bệnh nhân có thể trở nên không ổn định về mặt huyết động khi hệ thống phân phối đi qua van ba lá hoặc van động mạch chủ.

Các kỹ thuật cấy ghép được mô tả dưới đây được thực hiện khi bệnh nhân được gây mê và dẫn hướng bằng phương pháp nội soi huỳnh quang và siêu âm tim qua thực quản.

THẬN TRỌNG: Khi đặt dù đóng bằng hệ thống phân phối tương thích, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng được giao cùng với hệ thống phân phối.

Kỹ thuật Xuyên ống thông

1. Chuẩn bị cho bệnh nhân sẵn sàng để thực hiện thủ thuật xuyên ống thông tiêu chuẩn.

   THẬN TRỌNG: Duy trì thời gian đông máu hoạt hóa (ACT) khuyến nghị trên 200 giây trong khi tiến hành thủ thuật. Tùy theo quyết định của bác sĩ, nên duy trì liệu pháp kháng đông máu hiệu quả trong khi thực hiện thủ thuật.
2. Luồn ống bao ống dẫn vào theo cách bình thường để chọc tĩnh mạch đùi hoặc tĩnh mạch cảnh và động mạch đùi, sau đó tiến hành đánh giá huyết động toàn diện, bao gồm đo bằng ôxy kế và đo áp lực, khi cần.
3. Sử dụng kỹ thuật siêu âm tim qua thực quản (TEE) và/hoặc mạch đồ để xác định vị trí, kích cỡ và số lượng (các) VSD. Đo khoảng cách từ lỗ thông đến đỉnh tâm thất trái và van động mạch chủ. Chọn kích cỡ dù đóng có dải thắt lớn hơn (các) VSD tối đa là 3 - 4 mm được đánh giá bằng kỹ thuật TEE và/hoặc mạch đồ ở cuối tâm trương (trong số hai đường kính, hãy sử dụng đường kính lớn hơn).

   THẬN TRỌNG: Đo VSD chính xác đóng vai trò then chốt trong việc lựa chọn đúng kích cỡ dù đóng.
4. Chọn hệ thống phân phối thích hợp cho kích cỡ của dù đóng đã chọn (xem Bảng 1 trong Phụ lục A: Thông tin Bổ sung), rồi chuẩn bị hệ thống phân phối để sử dụng theo hướng dẫn sử dụng của dù đóng.
5. Dùng dây dẫn hướng để đi qua VSD từ vị trí tiếp cận tĩnh mạch (bên phải) hoặc động mạch (bên trái).

   Có thể thực hiện tiếp cận tĩnh mạch bên phải từ tĩnh mạch đùi hoặc tĩnh mạch cảnh tùy thuộc vào vị trí của VSD và dựa vào sự hình thành vòng dây dẫn hướng động tĩnh mạch bắt nguồn từ động mạch đùi. Thực hiện tiếp cận động mạch bên trái từ động mạch đùi theo kiểu ngược dòng; hoặc có thể thực hiện từ tĩnh mạch đùi thông qua thao tác chọc thủng liên nhĩ qua vách ngăn liên nhĩ bằng dây dẫn hướng đẩy qua van hai lá vào tâm thất trái, rồi đi qua VSD.

Tiếp cận bằng Kỹ thuật Xuyên ống thông từ Bên Phải dùng Vòng Động tĩnh mạch

1. Một ống thông bành được đút qua dây dẫn hướng vào động mạch đùi, luồn qua van động mạch chủ, rồi qua VSD vào tâm thất phải.
2. Một dây dẫn hướng được đút qua ống thông bành, rồi đi vào động mạch phổi. Sau khi dây dẫn hướng đã nằm trong động mạch phổi, hãy rút ống thông bành ra khỏi mạch máu, đồng thời vẫn giữ dây dẫn hướng trong động mạch phổi.
3. Từ tĩnh mạch đùi, một ống thông bẫy cổ ngỗng được đút qua ống bao tĩnh mạch đùi, rồi đẩy vào động mạch phổi, tại đây, dây dẫn hướng được gài bẫy và kéo ra qua ống bao tĩnh mạch đùi. Kỹ thuật này cung cấp một đường ray dây dẫn hướng động tĩnh mạch liên tục (Hình 2). Ngoài ra, có thể đưa bẫy cổ ngỗng vào từ tĩnh mạch cảnh để dây dẫn hướng có thể được đưa ra ngoài ở cổ.
4. Tiếp đó, ống thông dẫn hướng mạch vành phải được luồn qua đường ray dây dẫn hướng từ phía động mạch, dẫn qua van động mạch chủ vào tâm thất trái, rồi được dùng để cố định dây dẫn hướng vào đỉnh tâm thất trái (Hình 3).
5. Đẩy ống bao phân phối và ống nong từ vị trí tiếp cận tĩnh mạch qua đường ray của dây dẫn hướng cho đến khi đầu của ống nong đi qua VSD vào thân tâm thất trái.

   THẬN TRỌNG: Nếu gặp lực cản mạnh trong khi thao tác, hãy ngừng thủ thuật, xác định nguyên nhân cản trở rồi mới tiếp tục. Nếu không thể xác định nguyên nhân gây cản trở, hãy rút tất cả các thành phần ra.

Tiếp cận bằng Kỹ thuật Xuyên ống thông từ Bên Trái (Ngược dòng hoặc Xuyên vách)

1. Từ vị trí tiếp cận động mạch đùi, đẩy ống thông bành theo kiểu ngược dòng trên dây dẫn hướng qua van động mạch chủ, rồi qua VSD vào tâm thất phải. Ngoài ra, từ vị trí tiếp cận tĩnh mạch đùi, thực hiện thao tác chọc thủng liên nhĩ qua vách ngăn liên nhĩ vào tâm nhĩ trái, rồi đẩy dây dẫn hướng qua van hai lá vào tâm thất trái, rồi qua VSD vào tâm thất phải.
2. Sau khi dây dẫn hướng đã nằm trong tâm thất phải, hãy đưa dây dẫn vào động mạch phổi để có được vị trí dây dẫn hướng ổn định, rồi loại bỏ khỏi mạch máu tất cả các ống thông còn đang nằm trên dây dẫn hướng.
3. Với dây dẫn hướng nằm ở vị trí phổi, hãy đẩy ống bao phân phối và ống nong qua dây dẫn hướng cho đến khi đầu của ống nong đi qua VSD vào thân tâm thất phải.

   THẬN TRỌNG: Nếu gặp lực cản mạnh trong khi thao tác, hãy ngừng thủ thuật, xác định nguyên nhân cản trở rồi mới tiếp tục. Nếu không thể xác định nguyên nhân gây cản trở, hãy rút tất cả các thành phần ra.

Kỹ thuật Phẫu thuật Đóng (Tiếp cận Quanh não thất)

1. Chuẩn bị cho bệnh nhân phẫu thuật cắt xương ức đường giữa hoặc mở ngực trái.
2. Với sự hỗ trợ của bác sĩ phẫu thuật tim, có thể tiếp cận khoang màng ngoài tim thông qua phẫu thuật cắt xương ức đường giữa hoặc mở ngực trái để lộ thành tâm thất.
3. Tùy thuộc vào vị trí VSD, hãy chọn điểm vào tối ưu xuyên qua thành tự do tâm thất để tiếp cận buồng tâm thất, rồi đi qua VSD.
4. Đặt một mũi khâu rút túi tại điểm vào đã chọn xuyên qua thành tự do tâm thất phải hoặc trái, rồi sau đó tiếp cận được buồng tâm thất bằng kim có lỗ lớn hơn (như kim 18 gauge).
5. Đưa dây dẫn hướng có kích cỡ 0,035 inch qua kim có lỗ lớn vào buồng tâm thất, rồi đi qua VSD bằng dây dẫn hướng vào tâm thất đối diện nhờ dẫn hướng siêu âm tim.

6. Đút một ống bao phân phối ống dẫn tương thích ngắn (như đường kính 12 French và dài 8 cm) bằng một ống nong qua dây dẫn hướng, rồi đẩy cẩn thận vào tâm thất đối diện theo dẫn hướng của siêu âm tim, chú ý giữ đầu của ống nong bên trong, ở giữa khoang tâm thất.

   THẬN TRỌNG: Nếu gặp lực cản mạnh trong khi thao tác, hãy ngừng thủ thuật, xác định nguyên nhân cản trở rồi mới tiếp tục. Nếu không thể xác định nguyên nhân gây cản trở, hãy rút tất cả các thành phần ra.

7. Tháo ống nong thật chậm để tránh không khí lọt vào.

   THẬN TRỌNG: Duy trì thời gian đông máu hoạt hóa (ACT) khuyến nghị trên 200 giây trước khi lắp thiết bị. Tùy theo quyết định của bác sĩ, nên duy trì liệu pháp kháng đông máu hiệu quả trong khi thực hiện thủ thuật.

Chuẩn bị Thiết bị

1. Chuẩn bị dù đóng để sử dụng.
   - Kiểm tra túi ngoài vô trùng, rồi xác nhận túi chưa bị mở và không hư hỏng. Không sử dụng dù đóng nếu túi ngoài đã bị mở hoặc hư hỏng.
   - Nhẹ nhàng mở các túi ngoài, sau đó tới các túi trong.
2. Đưa cáp phân phối qua bộ nạp, rồi gắn dù đóng vào đầu xa của cáp phân phối bằng cách xoay dù đóng theo chiều kim đồng hồ khoảng năm vòng cho đến khi dù đóng được cố định chắc chắn. Sau đó, xoay dù đóng ngược chiều kim đồng hồ khoảng 1/8 vòng để giúp tháo dù đóng dễ dàng.
3. Nhúng dù đóng và bộ nạp vào nước muối tiệt trùng, rồi kéo dây cáp phân phối lại để rút dù đóng vào trong bộ nạp.
4. Đẩy van cầm máu qua cáp phân phối, rồi gắn van cầm máu vào trục đầu gần của bộ nạp. Siết chặt van cầm máu trên cáp phân phối.
5. Gắn ống tiêm vào van cầm máu, rồi sục rửa bằng nước muối vô trùng để loại bỏ không khí. Đóng van khóa, rồi tháo bơm tiêm.

Phân phối và Đặt Thiết bị

1. Từ từ tháo ống nong và dây dẫn hướng ra khỏi ống bao phân phối, rồi cho máu chảy ngược lại để đẩy không khí ra khỏi hệ thống.
2. Gắn đầu xa của bộ nạp vào ống bao phân phối, rồi siết chặt luer xoay để khóa các thành phần lại với nhau.

   THẬN TRỌNG: Gắn chặt bộ nạp vào ống bao để đảm bảo rằng không có khoảng trống giữa các bề mặt bên trong của hai thành phần.

3. Chuyển dù đóng từ bộ nạp vào ống bao phân phối, rồi đẩy dù đóng qua ống bao phân phối cho đến khi dù đóng chạm đến đầu của ống bao phân phối. Không được xoay dây cáp phân phối.

   THẬN TRỌNG: Nếu cảm thấy gặp lực cản, không được đẩy dây cáp phân phối và dù đóng.

4. Sử dụng kỹ thuật TEE và/hoặc mạch đồ làm dẫn hướng trong từng bước đặt thiết bị.
5. Từ từ rút ống bao phân phối cho đến khi đặt xong đĩa đầu xa (xem Hình 4 để biết ví dụ về cách tiếp cận bằng kỹ thuật xuyên ống thông từ bên phải).
6. Kéo toàn bộ cụm (cáp phân phối và ống bao phân phối) vào VSD.
7. Từ từ rút ống bao phân phối để đặt dải thắt của dù đóng trong lỗ thông.
8. Sau khi xác nhận vị trí của dù đóng (xem Hình 5 để biết ví dụ về cách tiếp cận bằng ống thông từ bên phải), hãy rút ống bao để đặt đĩa đầu gần.
9. Nếu không hài lòng với vị trí của dù đóng:
   - Giữ yên cáp phân phối, rồi đẩy lại ống bao phân phối cho đến khi dù đóng nằm hoàn toàn trong ống bao.
   - Định vị lại dù đóng và triển khai lại dù đóng, hoặc tháo dù đóng khỏi bệnh nhân.

   LƯU Ý: Có thể đặt dù đóng tối đa hai lần

   CẢNH BÁO: Không thả dù đóng khỏi cáp phân phối nếu dù đóng không giữ nguyên hình dạng ban đầu hoặc nếu vị trí của dù đóng không ổn định hoặc can thiệp vào bất cứ cấu trúc tim liền kề nào (như: van động mạch chủ). Đút ống bao phân phối để thu lại dù đóng, rồi đặt lại. Nếu vị trí của dù đóng vẫn chưa đạt yêu cầu, hãy thu hồi dù đóng, rồi thay bằng một dù đóng mới hoặc là hủy bỏ thủ thuật.

10. Hoàn thành đánh giá TEE để xác nhận vị trí đặt dù đóng; đánh giá tình trạng sót nhánh rẽ, tắc nghẽn hoặc trào ngược do dù đóng gây ra.
11. Thực hiện kỹ thuật mạch đồ để đánh giá dòng máu thừa qua dù đóng.

    LƯU Ý: Trong trường hợp đặt sai vị trí Dù đóng VSD Phần cơ P.I. Amplatzer™, hãy kéo dù đóng về lại ống bao, rồi đặt lại.

12. Nếu vị trí của dù đóng đã đạt yêu cầu:
    - Kẹp cặp nhựa vào cáp phân phối, rồi nhả dù đóng ra bằng cách xoay cáp phân phối ngược chiều kim đồng hồ cho đến khi tách ra khỏi dù đóng.

    LƯU Ý: Trong trường hợp hiếm gặp, nếu bị tắc mạch, hãy tiến hành xử lý heparin đầy đủ cho bệnh nhân, rồi lấy bẫy cổ ngỗng thu hồi lại thiết bị hoặc chuyển bệnh nhân đến phòng phẫu thuật để tháo thiết bị bằng phẫu thuật. Cùng lúc có thể tiến hành bít lại VSD luôn.
    - Rút lại cáp phân phối vào trong ống bao phân phối.
    - Từ từ tháo cáp phân phối và ống bao phân phối ra khỏi người bệnh nhân, đồng thời đảm bảo cầm máu được tại vị trí tiếp cận mạch máu hoặc quanh não thất.

    LƯU Ý: Khi sử dụng cách tiếp cận quanh não thất, hãy nhờ bác sĩ phẫu thuật hỗ trợ để đảm bảo cầm máu được tại tất cả các vị trí tiếp cận bằng cách phẫu thuật đóng tất cả các vết rạch, rồi đặt ống dẫn lưu theo kiểu phẫu thuật tiêu chuẩn.

Chăm sóc Sau khi tiến hành Thủ thuật

- Nên thực hiện siêu âm tim qua thành ngực trước khi xuất viện để đánh giá vị trí của thiết bị và nhánh còn sót lại.
- Nên đánh giá siêu âm tim về sót nhánh rẽ sáu tháng một lần cho tất cả các bệnh nhân bị sót nhánh rẽ cho đến khi xác nhận đã đóng lỗ thông hoàn toàn.
- Nên điều trị cho bệnh nhân bằng liệu pháp sử dụng chất chống kết tập tiểu cầu/chống đông máu (như aspirin) trong sáu tháng sau khi cấy ghép. Bác sĩ sẽ là người toàn quyền quyết định xem có nên tiếp tục áp dụng phương pháp điều trị chống kết tập tiểu cầu/chống đông máu sau thời hạn sáu tháng này hay không.
- Bệnh nhân cần được theo dõi phòng bệnh viêm nội mạc tim trong sáu tháng, sau khi cấy ghép dù đóng. Bác sĩ sẽ là người có toàn quyền quyết định xem có nên tiếp tục theo dõi phòng bệnh viêm nội mạc tim ngoài thời hạn sáu tháng này hay không.
- Cần hướng dẫn bệnh nhân tránh hoạt động gắng sức trong một tháng. Các hoạt động gắng sức như chơi các môn thể thao có tiếp xúc trước một tháng sau khi cấy ghép có thể khiến dù đóng bị di lệch và tắc mạch.
- Hướng dẫn bệnh nhân về thời điểm cần được chăm sóc y tế.

Thông tin về Bảo quản và Xử lý

Không có yêu cầu đặc biệt nào về bảo quản các thiết bị y tế ngoài những yêu cầu thông thường.

Báo cáo Sự cố Thiết bị

Nếu trong quá trình sử dụng thiết bị này, bạn có lý do để cho rằng đã xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cho nhà sản xuất biết. Đối với khách hàng ở Liên minh Châu Âu, hãy báo cáo sự cố nghiêm trọng cho cơ quan quản lý quốc gia, cũng như cho nhà sản xuất.

Thải bỏ

Cần phân loại phù hợp các thành phần của Dù đóng VSD Phần cơ P.I. Amplatzer™ là mối nguy sinh học và thải bỏ theo các quy trình hiện hành của cơ sở, luật và quy định hiện hành của địa phương và quốc gia.

Bảo hành

Abbott Medical bảo đảm với người mua rằng trong khoảng thời gian tương đương với thời hạn sử dụng của sản phẩm đã được phê chuẩn, sản phẩm này đáp ứng các thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã thiết lập nếu được sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất cũng như không có lỗi về nguyên vật liệu và trình độ tay nghề của nhân công. Nghĩa vụ của Abbott Medical theo bảo hành này giới hạn ở việc thay thế hoặc sửa chữa sản phẩm này theo tùy chọn, tại nhà máy của Abbott Medical, nếu sản phẩm được hoàn trả cho Abbott Medical trong thời gian bảo hành và sau khi sản phẩm được xác nhận bị hư hỏng do lỗi của nhà sản xuất.

TRỪ KHI ĐƯỢC QUY ĐỊNH RÕ RÀNG TRONG BẢO HÀNH NÀY, ABBOTT MEDICAL TỪ CHỐI MỌI TUYÊN BỐ HAY BẢO HÀNH DƯỚI BẤT KỲ HÌNH THỨC NÀO, DÙ RÕ RÀNG HAY NGỤ Ý, BAO GỒM BẢO HÀNH VỀ TÌNH TRẠNG CÓ THỂ BÁN ĐƯỢC HÀNG HAY SỰ PHÙ HỢP CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ.

Hãy xem Điều khoản và Điều kiện Bán hàng để biết thêm thông tin.

Amplatzer™ P.I.Muscular VSD 封堵器

ZH：使用说明

注意：仔细阅读所有说明。如果不遵守这些说明、警告和注意事项，可能会导致病人受伤或设备损坏。

设备说明

Amplatzer™ P.I. Muscular VSD 封堵器是一种由编织镍钛合金丝制成的自膨胀式封堵器，设计用于对梗塞后（P.I.）出现的肌部室间隔缺损（VSD）进行封堵。此封堵器由腰部和两个滞留盘组成。此封堵器的腰部用于填充 VSD。此封堵器填充了聚酯贴片，这些聚酯贴片通过涤纶线牢固地缝在每个盘和腰部内。封堵器由设备两端的不透射线标记带组成，其中一个连接到端部螺钉。带有一个标记带的端部螺钉嵌入在封堵器的腰部内。所提供的 Amplatzer™ P.I. Muscular VSD 封堵器经过了灭菌，仅限一次性使用。

有关此封堵器和推荐的递送系统尺寸的更多信息，请参见附录 A：补充信息中的图和表。

附录 A 图 1，Amplatzer™ P.I. Muscular VSD 封堵器

1 近端滞留盘
2 远端滞留盘
3 腰部
4 端部螺钉（嵌入式）
5 标记带

附录 A 表 1，封堵器和递送系统尺寸

A 腰直径
B 滞留盘直径
C 腰长

Amplatzer™ P.I.Muscular VSD 封堵器性能特征

Amplatzer™ P.I. Muscular VSD 封堵器是一种由编织镍钛合金丝制成的自膨胀式封堵器。此封堵器包含一个用于填充 VSD 的腰部，两个用于把横贯缺损部位的封堵器固定住的滞留盘。聚酯贴片牢固地缝在每个盘和腰部内，用于促进封堵。编织镍钛合金丝和聚酯贴片可促进封堵和组织向内生长。不透射线标记带在荧光透视下提供视觉引导，有助于精确定位封堵器。通过端部螺钉连接、重新捕获和释放封堵器，能够在解剖结构内精确放置封堵器。

预期用途

Amplatzer™ P.I. Muscular VSD 封堵器是一款用于封堵梗塞后出现的肌部室间隔缺损的设备。

适应证

Amplatzer™ P.I. Muscular VSD 封堵器适用于心肌梗塞后出现肌部室间隔缺损的病人。

目标病人群体

心肌梗塞后出现肌部室间隔缺损的成年病人

目标用户

接受过标准经导管技术培训的医生

预期临床益处

该设备有望实现以下益处：

- 心肌梗塞后出现的肌部 VSD 的植入成功率高
- 设备栓塞、心脏穿孔等并发症发生率低

安全性和临床表现总结

有关此设备的安全性和临床表现总结（SSCP），请访问 https://ec.europa.eu/tools/eudamed。这是启动欧洲医疗设备数据库 /Eudamed 之后的 SSCP 位置。使用基本 UDI-DI 搜索设备：5415067AMP1300E7。

限制

无已知限制

禁忌证

Amplatzer™ P.I. Muscular VSD 封堵器禁止用于：

- 具有膜周部 VSD （靠近主动脉瓣）或先天性肌部 VSD 的病人。
- 缺损部位到半月瓣 （主动脉瓣和肺动脉瓣）和房室瓣 （二尖瓣和三尖瓣）的距离小于 4 毫米的病人。
- 要植入物体的部位有血栓的病人。
- 当前患有心内膜炎或需要治疗的其他全身性感染的病人。
- 不能耐受术中抗凝或术后抗血小板治疗的病人。
- 血管通路部位不足以容纳适当尺寸导鞘或有证据表明进入缺损部位要通过的血管中有血栓的病人 （仅适用于经导管技术）。

警告

- Amplatzer™ P.I. Muscular VSD 封堵器由镍钛合金制成，一般而言是安全的。但体外测试表明，该封堵器会释放镍，为期至少 60 天。对镍过敏的病人可能会对该封堵器产生过敏反应，特别是有金属过敏史的病人。某些过敏反应可能会很严重，如果病人怀疑自己出现过敏反应，例如呼吸困难或者面部或喉咙发炎，要立即通知医生。植入该封堵器后，一些病人可能还会出现对镍过敏的反应。有关详情，请参见产品材料。
- 切勿在 Amplatzer™ P.I. Muscular VSD 封堵器的包装标签上注明的截止使用期限后使用。
- 如果无菌包装已打开或破损，请勿使用此设备。
- 该封堵器已用环氧乙烷灭菌处理，仅供一次性使用。请勿重复使用此封堵器或重新对此封堵器灭菌。若尝试重复对此封堵器灭菌，可能会导致封堵器故障、灭菌不充分或病人受伤害。
- 医生必须准备好应对紧急情况，例如，由于出现心包积液或封堵器栓塞而可能要求取出封堵器。
- 取出栓塞封堵器。除非在导管内完全重新捕获栓塞封堵器，否则请勿通过腔内结构取出该封堵器。
- 切勿使用高压注射器通过导鞘注入造影剂。

- 在植入之前、期间和之后都需要进行经胸廓、经食管或心腔内超声心动图成像 （TTE、 TEE 或 ICE）。必须进行成像来帮助导鞘定位，使其通过最合适的缺损部位，从而实现缺损完全闭合。如果使用 TEE，病人的食管解剖结构必须足以进行 TEE 探头的放置和操作。
- 如果封堵器不符合其原始配置，或者封堵器位置不稳定或干扰任何相邻的心脏结构 （例如主动脉瓣），请勿从递送线缆释放封堵器。推进递送鞘以重新捕获封堵器并重新部署。如果封堵器位置仍不理想，请重新捕获封堵器并将其更换为新的封堵器或中止手术。

注意事项

- 使用 Amplatzer™ 产品时，请使用标准经导管技术。
- 此封堵器只能由接受过标准经导管技术培训的医生使用。医生应确定哪些病人是使用此设备进行手术的候选者。
- 如果需要在使用此设备之前、过程中和 / 或之后使用抗凝血剂或抗血小板药物，医生应进行临床判断。
- 对于 VSD 到心室心尖的距离小于 5 毫米的病人，根据所选的封堵器尺寸，可能难以实现令人满意的设备定位。
- 准确测量 VSD 对于选择正确的封堵器尺寸至关重要。
- 存放在干燥处。

特殊人群

- 孕妇：该封堵器在孕妇体内的安全性和有效性尚未确定。在放置该封堵器的过程中应使用 X 线透视进行引导。对于有身孕的病人，要权衡采用该技术与增加 X 射线照射所带来的利弊。
- 哺乳期妇女：该封堵器在哺乳期妇女体内的安全性和有效性尚未确定。目前尚未对母乳中是否存在浸出物进行定量评估。

MR 条件性安全

非临床测试表明， Amplatzer™ P.I. Muscular VSD 封堵器设备在特定条件下可进行 MR。在以下条件下，可以在 MR 系统中安全扫描使用 Amplatzer™ P.I. Muscular VSD 封堵器的病人：

- 静磁场为 1.5 特斯拉 (1.5T) 或 3.0 特斯拉 (3.0T)
- 最大空间梯度磁场为 19 T/m (1900 G/cm)
- MR 系统报告的最大全身平均比吸收率 (SAR) 为 2.0 瓦 / 千克 （正常工作模式）

在上述扫描条件下，持续扫描 15 分钟后，该封堵器预计最高将产生小于或等于 3°C 的升温。

在非临床测试中，在 1.5T MR 系统中使用梯度回波脉冲序列成像与在 3.0T MR 系统中使用自旋回波脉冲序列成像时，该封堵器产生的图像伪影 （分别）从封堵器径向延伸最长 1.0 厘米和 1.4 厘米。

潜在不良事件

在放置该设备的治疗过程中或之后可能出现的潜在不良事件包括但不限于：

- 空气栓塞
- 造影剂、药物或金属引起的过敏反应/毒性作用
- 麻醉反应（恶心、血管迷走神经反应、意识模糊/精神状态改变或其他）
- 呼吸暂停
- 心律失常
- 动脉脉搏丢失
- 动静脉瘘
- 出血
- 臂丛神经损伤
- 心脏停搏
- 心脏穿孔
- 心包填塞
- 心血管损伤
- 胸痛
- 死亡
- 设备栓塞
- 设备变形
- 设备移位
- 心内膜炎
- 发热
- 腹股沟疼痛
- 头痛/偏头痛
- 心脏传导阻滞
- 心力衰竭
- 血肿
- 溶血
- 高血压
- 低血压
- 感染
- 左心室假性动脉瘤
- 心肌梗塞
- 心包积液
- 外周栓塞
- 假性动脉瘤
- 残余分流
- 中风/短暂性脑缺血发作
- 血栓栓塞
- 血栓
- 瓣膜功能不全
- 血管穿刺部位损伤
- 静脉血栓形成

兼容性

Amplatzer™ P.I. Muscular VSD 封堵器与 Amplatzer™ TorqVue™ 递送系统、 Amplatzer™ TorqVue™ 交换系统和 Amplatzer™ Trevisio™ 血管内递送系统兼容。

设备使用寿命

Amplatzer™ P.I. Muscular VSD 封堵器应该保持永久植入。封堵器基准测试证明， Amplatzer™ P.I. Muscular VSD 封堵器的设备使用寿命至少为 10 年。

病人身份识别卡

封堵器的包装内有一张病人身份识别卡。医护人员应在指定区域打印病人姓名、植入日期、医生的姓名、医疗机构信息和电话号码，从而填写病人身份识别卡的正面。无菌包装中提供了一个可剥离的设备标签，其中包括封堵器信息 （型号、批号、 UDI 号和设备名称）。将此可剥离的设备标签贴在卡背面的指定区域。如果没有可剥离的标签，请将信息写在卡背面的指定区域中。

注：在 [SN/LOT] （序列号 / 批号）字段中写入封堵器批号。

填写完卡后，沿穿孔线撕开，将顶部与病人身份识别卡分开。将填好的病人身份识别卡交给病人。指示病人始终随身携带病人身份识别卡，并在紧急情况下向医务人员出示此卡。要在病人遗失或损坏其卡时获得补发卡，请联系 Abbott Medical 技术支持。收到补发卡后，请在相应区域手写必填信息并将新卡交给病人。

产品材料

以下材料将接触组织：

组件	材料说明	物质	每种组分中的最大物质浓度 (% w/w)	基于最大封堵器的最大物质质量（毫克）
编织镍钛合金丝	镍钛诺	镍	<57	436.3
		钛	<43	329.1
		碳	<0.1	0.8
		钴	<0.1	0.8
		铜	<0.1	0.8
		铬	<0.1	0.8
		氢	<0.1	0.8
		铁	<0.1	0.8
		铌	<0.1	0.8
		氮	<0.1	0.8
		氧	<0.1	0.8
端部螺钉	316L/316 LVM 不锈钢	铁	<69	22.9
		铬	<18	6.0
		镍	<14	4.7
		钼	<3	1.0
		锰	<2	0.7
		硅	<1	0.4
		氮	<0.1	0.1
		碳	<0.1	0.1
		磷	<0.1	0.1
		硫	<0.1	0.1
		钴	<0.4	0.2
标记带	铂 / 铱合金	铂	80	18.5
		铱	20	4.7
涤纶线	聚酯纤维	涤纶混纺	100	10.1
聚酯贴片	聚酯纤维	聚对苯二甲酸乙二醇酯	100	44.7

注意：此封堵器的一个或多个组件可能包含以下定义为 CMR 1B 的物质，浓度大于 0.1% (w/w)：钴：美国化学文摘社 (CAS) 编号：7440-48-4 ； EC 编号为 231-158-0。

当前的科学证据表明，由含钴不锈钢合金制成的医疗设备不会增加患癌或产生不良生殖影响的风险。

使用说明

推荐与 Amplatzer™ P.I. Muscular VSD 封堵器配合使用的材料：

- 30-60 cc 鲁尔锁注射器
- 0.089 厘米 （0.035 英寸）导丝
- 鹅颈圈套器导管 （5-10 毫米） – 仅经导管右侧入路
- 右冠状动脉导引导管 – 仅经导管右侧入路
- 眼镜蛇形导管 – 经导管右侧和左侧入路

术前护理

建议病人至少在手术前 24 小时开始服用阿司匹林 （81 毫克或 325 毫克），如果病人对阿司匹林不耐受，可服用其他抗血小板 / 抗凝血药物。

下面提供了植入 Amplatzer™ P.I. Muscular VSD 封堵器的一般说明：

治疗过程

Amplatzer™ P.I. Muscular VSD 封堵器 （图 1）可以通过经导管技术 （右侧或左侧入路）或在手术时 （心室周围入路）植入。入路取决于肌部缺损的位置、方向以及个体病人的获益和风险。一般来说，可以从股静脉入路间隔上部中的缺损部位，而间隔下部中的缺损更容易通过经颈静脉入路去闭合它。当遇到的解剖结构可能难以容纳递送系统时，或者当递送系统穿过三尖瓣或主动脉瓣时病人的血流动力学可能变得不稳定时，可以使用心室周围入路。

下面描述的植入技术是在麻醉状态下由透视和经食管超声心动图引导着进行的。

注意：使用兼容的递送系统放置封堵器时，请参阅递送系统随附的使用说明。

经导管技术

1. 让病人为标准经导管治疗手术做好准备。

   注意：在治疗过程中，使活化凝血时间 (ACT) 维持在建议的 200 秒以上。治疗过程中应维持有效的抗凝治疗，具体由医生决定。

2. 通过以常规方式插入穿刺鞘来穿刺股静脉或颈静脉和股动脉，然后进行完整的血流动力学评估，并在需要时进行血氧和血压测量。
3. 使用经食管超声心动图 (TEE) 和 / 或血管造影术确定 VSD 的位置、尺寸和数量。测量从缺损部位到左心室心尖和主动脉瓣的距离。选择腰部比舒张末期通过 TEE 和 / 或血管造影术评估的 VSD 尺寸最多大 3 到 4 毫米的封堵器尺寸 （使用两个直径中的较大直径）。

   注意：准确测量 VSD 对于选择正确的封堵器尺寸至关重要。

4. 为所选封堵器尺寸选择合适的递送系统 （参见附录 A：补充信息中的表 1），并根据其使用说明准备要使用的递送系统。
5. 使用导丝从静脉 （右侧）或动脉 （左侧）入路穿过 VSD。

   右侧静脉入路可以从股静脉或颈静脉进行，具体取决于 VSD 的位置，该操作依赖于建立一个起始于股动脉的动静脉导丝环路。左侧动脉入路从股动脉以逆行方式进行；或者可以从股静脉通过穿间隔穿刺穿过房间隔，并用导丝穿过二尖瓣进入左心室并穿过 VSD 来执行。

带动静脉环的右侧经导管入路

1. 沿导丝将眼镜蛇形导管引入到股动脉中，穿过主动脉瓣并穿过 VSD 进入右心室。
2. 导丝通过眼镜蛇形导管引入并进入肺动脉。导丝进入肺动脉后，从脉管系统中取出眼镜蛇形导管，同时将导丝保留在肺动脉中。
3. 从股静脉中，将鹅颈圈套器导管通过股静脉鞘引入并推进到肺动脉中，其中导丝会被套住并通过股静脉鞘拉出。该技术会提供连续的动静脉导丝导轨 （图 2）。或者，可以从颈静脉引入鹅颈圈套器，使得导丝可以在颈部外化。
4. 接下来，将右冠状动脉导引导管从动脉侧沿导丝导轨引入，穿过主动脉瓣进入左心室，并用于将导丝固定到左心室心尖中 （图 3）。
5. 从静脉穿刺部位沿导丝导轨推进递送鞘和扩张管，直到扩张管头端穿过 VSD 进入左心室体。

   注意：如果在操作过程中遇到很大的阻力，请停止治疗过程并确定阻力的原因，然后再继续。如果无法确定阻力的原因，请抽出所有组件。

左侧经导管入路 （逆行或经间隔）

1. 从股动脉穿刺部位，以逆行方式沿导丝推进眼镜蛇形导管，使其通过主动脉瓣并穿过 VSD 进入右心室。或者，从股静脉穿刺部位进行房间隔穿刺，使其穿过房间隔进入左心房，并将导丝穿过二尖瓣使其进入左心室，并穿过 VSD 进入右心室。
2. 导丝进入右心室内后，将导丝推进肺动脉以获得稳定的导丝位置，并从脉管系统中取出导丝上方的任何导管。
3. 导丝置于肺部位置后，沿导丝推进递送鞘和扩张管，直到扩张管头端穿过 VSD 进入右心室体。

   注意：如果在操作过程中遇到很大的阻力，请停止治疗过程并确定阻力的原因，然后再继续。如果无法确定阻力的原因，请抽出所有组件。

外科闭合技术 （心室周围入路）

1. 让病人为中线胸骨切开术或左胸廓切开术做好准备。
2. 在心脏外科医生的帮助下，通过中线胸骨切开术或左胸廓切开术进入心包腔以暴露心室壁。
3. 根据 VSD 位置，选择通过游离心室壁进入心室腔并穿过 VSD 的最佳进入点。
4. 通过游离的右心室壁或左心室壁将荷包缝合线放在选定进入点，然后用较大孔径的针 （例如 18 号）进入心室腔。
5. 使用超声心动引导，通过较大孔径的针将 0.089 厘米的导丝插入到心室腔中，穿过 VSD，并将导丝插入到对侧心室中。
6. 沿导丝递送带有扩张管的短兼容导引器递送鞘 （例如 12-French 直径和 8 厘米长），并在超声心动图引导下小心地推进到对侧心室，注意将扩张管的头端保持在心室腔中间。

   注意：如果在操作过程中遇到很大的阻力，请停止治疗过程并确定阻力的原因，然后再继续。如果无法确定阻力的原因，请抽出所有组件。

7. 缓慢取出扩张管以防止空气进入。

   注意：使活化凝血时间 (ACT) 维持在建议的 200 秒以上，然后再插入设备。治疗过程中应维持有效的抗凝治疗，具体由医生决定。

设备准备

1. 做好封堵器的用前准备。
   - 检查外部无菌袋，确认其没有开封和损坏。如果外部无菌袋已打开或破损，请勿使用封堵器。
   - 轻轻打开外袋，然后打开内袋。
2. 将递送线缆穿过装载器，并将封堵器顺时针旋转大约五圈，从而将封堵器连接到递送线缆的远端，直到封堵器稳固。然后，将封堵器逆时针旋转 1/8 圈以便释放封堵器。
3. 将封堵器和装载器浸入到无菌盐水中，然后向后拉递送线缆以将封堵器缩回到装载器内。
4. 推进递送线缆上的止血阀，并将止血阀连接到装载器的近端轮毂。拧紧递送线缆上的止血阀。
5. 将注射器连接到止血阀并用无菌盐水冲洗以除去空气。关闭开关并取出注射器。

设备递送和放置

1. 慢慢地从递送鞘中取出扩张管和导丝，并让血液回流以清除系统中的空气。
2. 将装载器的远端连接到递送鞘并拧紧鲁尔接头以将组件锁定在一起。

   注意：将装载器牢固地连接到导鞘上，以确保两个组件的内表面之间没有间隙。

3. 将封堵器从装载器转移到递送鞘中，并将封堵器穿过递送鞘，直到封堵器到达递送鞘的头端。不要旋转递送线缆。

   注意：如果感觉到阻力，切勿推进递送线缆和封堵器。

4. 在设备部署的每个步骤中使用 TEE 和 / 或血管造影术作为指导。
5. 缓慢缩回递送鞘，直到部署了远端盘为止 （有关右侧经导管入路的示例，请参见图 4）。
6. 将整个组件 （递送线缆和递送鞘）拉入到 VSD 中。
7. 缓慢缩回递送鞘，将封堵器的腰部部署在缺损处。
8. 确认封堵器位置后 （有关右侧导管入路的示例，请参见图 5），缩回递送鞘以部署近端盘。

9. 如果封堵器的位置不理想：
   - 稳定递送线缆并重新推送递送鞘，直到封堵器完全在此鞘内。
   - 重新放置封堵器并再次部署，或者从患者体内取出封堵器。

   注：封堵器最多可以部署两次。

   警告：如果封堵器不符合其原始配置，或者封堵器位置不稳定或干扰任何相邻的心脏结构 （例如主动脉瓣），请勿从递送线缆释放封堵器。推进递送鞘以重新捕获封堵器并重新部署。如果封堵器位置仍不理想，请重新捕获封堵器并将其更换为新的封堵器或中止手术。
10. 完成 TEE 评估以确认放好了封堵器；评估封堵器引起的残余分流、阻塞或反流。
11. 进行血管造影以评估通过封堵器的残流。

    注：如果 Amplatzer™ P.I. Muscular VSD 封堵器放错位置，请将封堵器拉回到鞘中并重复部署操作。
12. 如果封堵器位置令人满意：
    - 将塑料虎钳连接到递送线缆上，然后逆时针旋转递送线缆直至其与封堵器分离，从而释放封堵器。

    注：在罕见的栓塞情况下，对病人使用足够剂量的肝素，并用鹅颈圈套器取回设备或转移到手术室进行手术移除。同时可以封堵 VSD。
    - 将递送线缆收回到递送鞘中。
    - 缓慢地从病人身上取出递送线缆和递送鞘，同时确保在血管或心室周围穿刺部位实现止血目的。

    注：在使用心室周围入路时，在心脏外科医生的协助下，按照标准手术方式对所有切口进行手术闭合并放置引流管，从而确保所有穿刺部位均止血。

术后护理

- 出院前应进行经胸超声心动图检查，以评估设备位置和残余分流。
- 任何有残余分流的病人都应每六个月接受一次残余分流超声心动图评估，直至确认缺损完全封堵。
- 病人应在植入设备后的 6 个月内进行抗血小板 / 抗凝治疗 （例如服用阿司匹林）。医生可决定 6 个月后是否需要继续进行抗血小板 / 抗凝治疗。
- 病人应在植入封堵器后 6 个月内采取心内膜炎预防措施。医生可决定 6 个月后是否需要继续预防心内膜炎。
- 应告知病人 1 个月内避免剧烈活动。植入后一个月之前的剧烈活动 （例如接触运动）可能会导致封堵器移位和栓塞。
- 指示病人何时需要就医。

存放和拿取信息

除了典型的医疗设备存放要求外，没有特殊的存放要求。

报告设备事故

在使用此设备的过程中，如果有证据表明发生了严重事故，请将情况报告给制造商。对于欧盟的客户，请将严重事故报告给国家 / 地区机构和制造商。

废弃处置

Amplatzer™ P.I. Muscular VSD 封堵器组件应适当地分类为生物危害品，并按照适用的设施程序、当地以及国家 / 地区的法律法规进行处置。

保修

在相当于产品有效期的一段时间内，Abbott Medical 向购买者保证，如果按照制造商使用说明使用，产品将符合制造商制定的产品规格，并且不会出现材料和工艺缺陷。Abbott Medical 在本保证下的义务仅限于，产品在保修期内被返还到 Abbott Medical 并经过制造商确认存在缺陷后，Abbott Medical 应自行选择对其进行返厂更换或维修。

除了本保证中明确指出的情况外，Abbott Medical 不作任何类型明示或暗示的陈述或保证，包括对适销性或对特定目的的适用性的任何保证。

请参阅销售条款和条件，以获取更多信息。

Appendix A: Supplemental Information / Притурка A: Допълнителна информация / Dodatek A: Doplňující informace / Bilag A: Supplerende oplysninger / Anhang A: Ergänzende Informationen / Παράρτημα A: Συμπληρωματικές πληροφορίες / Apéndice A: Información complementaria / Lisa A. Lisateave / Liite A: Lisätietoja / Annexe A : Informations complémentaires / Dodatak A: Dodatne informacije / A. függelék: Kiegészítő információk / Viðauki A: Viðbótarupplýsingar / Appendice A: Informazioni supplementari / 부록 A: 추가 정보 / A pried. Papildoma informacija / A pielikums. Papildu informācija / Додаток A: Допълнителни информации / Bijlage A: Aanvullende informatie / Vedlegg A: Tilleggsinformasjon / Dodatek A: Informacje uzupełniające / Anexo A: Informações suplementares / Anexa A: Informații suplimentare / Приложение A. Дополнительная информация / Príloha A: Doplňujúce informácie / Dodatek A: Dodatne informacije / Shtojca A: Informacione shtesë / Dodatak A: Dodatne informacije / Bilaga A: Kompletterande information / Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler / Додаток A. Додаткова інформація / Phụ lục A: Thông tin Bổ sung / 附录 A：补充信息

Figure 1. Schematic of an Amplatzer™ P.I. Muscular VSD Occluder / Фигура 1. Схема на постинфарктния оклудер за затваряне на мускулен КСД Amplatzer™ / Obrázek 1. Schematické zobrazení P.I. okludéru Amplatzer™ Muscular VSD / Figur 1. Skematisk afbildning af en Amplatzer™ okklusionsanordning til muskulær VSD efter infarkt / Abbildung 1. Schematische Darstellung eines Amplatzer™ P.I. Okkluders für muskuläre Ventrikelseptumdefekte (VSD) / Εικόνα 1. Σχηματική απεικόνιση μιας συσκευής σύγκλεισης ελλείμματος στο μυϊκό τμήμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος μετά από έμφραγμα Amplatzer™ P.I. Muscular VSD / Figura 1. Esquema de un oclusor de CIV muscular PI Amplatzer™ / Joonis 1. Amplatzer™ P.I. muskulaarse VSD sulgurseadme skeem / Kuva 1. Kammioväliseinäaukon (VSD) Amplatzer™ P.I. -sulkulaitteen mallikaavio / Figure 1. Schéma d'un dispositif d'occlusion de CIV musculaire P.I. Amplatzer™ / Slika 1. Shematski prikaz okludera za zatvaranje post-infarktnih (P.I.) muskularnih ventrikularnih septalnih defekata (VSD) Amplatzer™ / 1.ábra. Egy Amplatzer™ P.I. Muskuláris VSD-záró eszköz / Mynd 1. Skýringarmynd af Amplatzer™ P.I. VSD-lokunarbúnaður / Figura 1. Schema dell'Occlusore VSD muscolare post-infartuale Amplatzer™ / 그림 1. Amplatzer™ P.I의 도표 근육 VSD 폐색기 / 1 pav. „Amplatzer™ P.I." schema raumenims skirtas skilvelinės pertvaros defekto užvėrimo prietaisas / 1. attēls. Shematiski attēlots Amplatzer™ P.I. muskuļu VSD nosprostotājs / Слика 1. Шема на оклудер на мускулен VSD Amplatzer™ P.I. / Afbeelding 1. Schematische weergave van een Amplatzer™ P.I. musculaire VSD-occluder / Figur 1. Skjematisk fremstilling av en Amplatzer™ P.I.- lukkeanordning for muskulær VSD / Rysunek 1. Schemat okludera Amplatzer™ do zamykania mięśniowego ubytku przegrody międzykomorowej po zawale serca / Figura 1. Esquema ilustrativo de um dispositivo de oclusão de DSV muscular PE Amplatzer™ / Figura 1. Schema unui dispozitiv de închidere DSV muscular post-infarct Amplatzer™ / Рис.1. Схематическое изображение окклюдера для закрытия постинфарктного мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ / Obrázok 1. Schéma pomôcky okluzora muskulárneho VSD Amplatzer™ P.I. / Slika 1. Shematski prikaz zapirala za mišični VSD po infarktu Amplatzer™ / Fig. 1. Skema e një okluduesi VSD muskulor PI Amplatzer™ / Slika 1. Šematski prikaz Amplatzer™ P.I. mišićnog VSD okludera / Bild 1. Schematisk översikt av en Amplatzer™ P.I. ocklusionsanordning för muskulär VSD / Şekil 1. Amplatzer™ P.I. Musküler VSD Oklüderi Şeması / Рис. 1. Схематичне зображення оклюдера постінфарктного м'язового дефекту міжшлуночкової перегородки Amplatzer™ / Hình 1. Sơ đồ Dù đóng VSD Phần cơ P.I. Amplatzer™ / 图 1. Amplatzer™ P.I.Muscular VSD 封堵器示意图

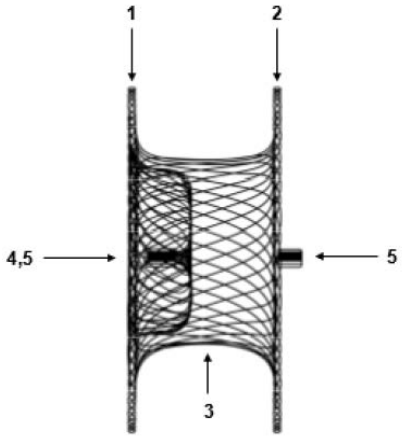
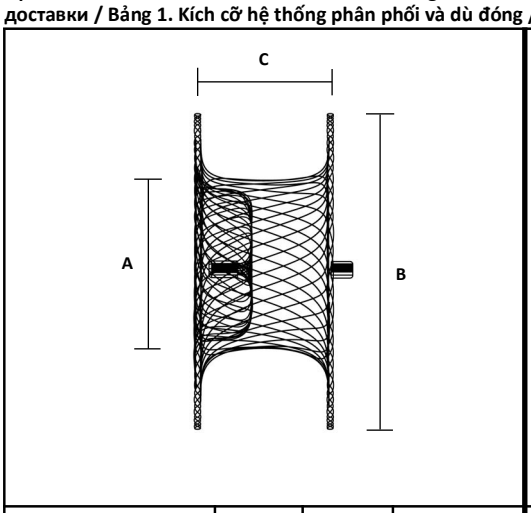
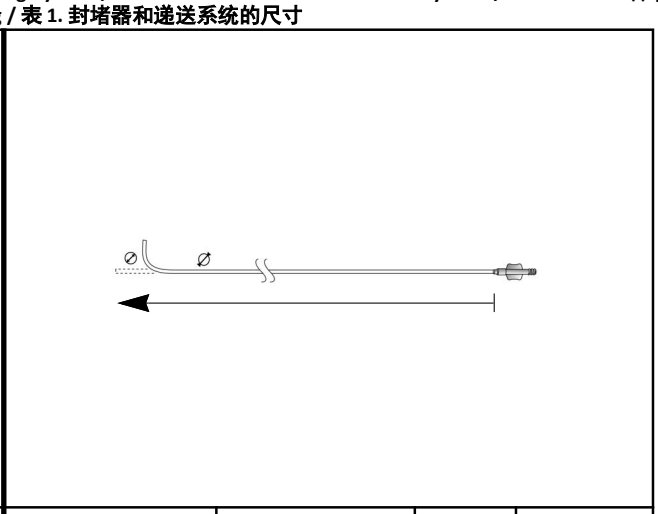


Table 1. Occluder and delivery system dimensions / Таблица 1. Размери на оклудер и система за подаване / Tabulka 1. Okludér a rozměry zaváděcího systému / Tabel 1. Mål for okklusionsanordning og indføringssystem / Tabelle 1. Abmessungen des Okkluders und des Applikationssystems / Πίνακας 1. Διαστάσεις συσκευής σύγκλεισης και συστήματος τοποθέτησης / Tabla 1. Dimensiones del oclusor y del sistema de colocación / Tabel 1. Sulguri ja paigaldussüsteemi mõõtmed / Taulukko 1. Sulkulaitteen ja sisäänvientijärjestelmän mitat / Tableau 1. Dimensions du système de pose et du dispositif d'occlusion / Tablica 1. Dimenzije okludera i sustava za uvođenje / 1.táblázat. A záróeszköz és a bevezetőrendszer méretei / Tafla 1. Mælistærðir lokunarbúnaðar og afhendingarkerfi / Tabella 1. Dimensioni dell'occlusore e del sistema di introduzione / 표 1. 폐색기 및 전달 시스템 크기 / 1 lent. Užvėrimo prietaiso ir įvedimo sistemos matmenys / 1. tabula. Nosprostotāja un saderīgas ievadīšanas sistēmas izmēri / Табела 1. Димензии на оклудер и систем за испорака / Tabel 1. Afmetingen van de occluder en het plaatsingssysteem / Tabell 1. Lukkeanordningens og innføringssystemets mål / Tabela 1. Wymiary okludera i systemu wprowadzającego / Tabela 1. Dimensões do dispositivo de oclusão e do sistema introdutor / Tabelul 1. Dimensiunile dispozitivului de închidere și ale sistemului de livrare / Табл.1. Размеры окклюдера и системы доставки / Tabuľka 1. Rozmery okluzora a zavádzacieho systému / Tabela 1. Mere zapirala in uvajalnega sistema / Tab. 1. Përmasat e okluduesit dhe të sistemit vendosës / Tabela 1. Dimenzije okludera i sistema za isporuku / Tabell 1. Mått för ocklusionsanordning och införingssystem / Tablo 1. Oklüder ve iletim sistemi boyutları / Табл. 1. Оклюдер і габарити системи доставки / Bảng 1. Kích cỡ hệ thống phân phối và dù đóng / 表 1. 封堵器和递送系统的尺寸





REF	A	B	C	REF				
	mm	mm	mm		Fr	mm (inch)	mm (inch)	cm
9-VSDMUSCPI-016	16	26	10	9-ITV09F180/80 9-ATV09F45/80 9-ITV09F45/80 9-EITV09F45/80	9	3.15 (0.12)	3.81 (0.15)	80
9-VSDMUSCPI-018	18	28	10					
9-VSDMUSCPI-020	20	30	10	9-ATV10F45/80 9-ITV10F45/80	10	3.48 (0.14)	4.14 (0.16)	80
9-VSDMUSCPI-022	22	32	10					
9-VSDMUSCPI-024	24	34	10					

Figure 2. Right-sided transcatheter approach – snaring guidewire in the pulmonary artery / Фигура 2. Десностранен транскатетърен достъп – водач, захванат в примка, в белодробната артерия / Obrázek 2. Pravostranný transkatetrizační přístup – zachycení vodicího drátu v plicní tepně / Figur 2. Transkateteradgang i højre side – hvor guidewiren indfanges i a. pulmonaris / Abbildung 2. Rechtsseitiger Transkatheter-Zugang – Legen des Führungsdrahts in einer Schlinge in der Pulmonalarterie / Εικόνα 2. Διακαθετηριακή προσέγγιση από τη δεξιά πλευρά – παγίδευση οδηγού σύρματος στην πνευμονική αρτηρία / Figura 2. Abordaje por transcateterismo desde lado derecho: enganche de la guía en la arteria pulmonar / Joonis 2. Parempoolne transkateetriline lähenemine – lingjuhtetraat kopsuarterisse / Kuva 2. Katetrin avulla lähestyminen oikealta puolelta – ohjainlangan asettaminen keuhkovaltimoon / Figure 2. Voie transcathéter droite – fil-guide de reprise dans l'artère pulmonaire / Slika 2. Transkateterski pristup s desne strane – žica vodilica u obliku omče u plućnoj arteriji / 2.ábra. Jobb oldali transzkatéteres megközelítés – hurkos vezetődrót a tüdőartériában / Mynd 2. Nálgun með hjartaþræðingu frá hægri hlið – leiðarvír með snöru í lungnaslagæð / Figura 2. Approccio transcatetere destro – filo guida a cappio nell'arteria polmonare / 그림 2. 오른쪽 카테터경유 접근법 - 폐동맥의 가이드 와이어 스네어 / 2 pav. Dešiniosios pusės transkateterinė prieiga – kreipiamosios vielos kilpa plaučių arterijoje / 2. attēls. Labās puses transkatetrālā pieeja — cilpveida vadstīga plaušu artērijā / Слика 2. Транскатетерски пристап од десна страна - жица водилка со јамка во пулмоналната артерија / Afbeelding 2. Rechtszijdige transkatheterbenadering – lus vormen met voerdraad in de longslagader / Figur 2. Høyresidig kateterbasert tilnærming – fange opp mandrengen i pulmonalarterien / Rysunek 2. Dostęp przezcewnikowy prawostronny – zapętlanie prowadnika w tętnicy płucnej / Figura 2. Abordagem transcateter do lado direito – fio-guia em laço na artéria pulmonar / Figura 2. Abordare transcateter pe partea dreaptă – prinderea cu ansă a firului de ghidare în artera pulmonară / Рис.2. Правосторонний транскатетерный доступ — затягивание направляющего проводника в петлю в легочной артерии / Obrázok 2. Pravostranný transkatétrový prístup – zachytenie vodiaceho drôtu v pľúcnej tepne / Slika 2. Desnostranski transkatetrski pristop – vodilna žica z zanko v pljučni arteriji / Fig. 2. Qasja transkateterike në anën e djathtë - kapja në lak e telit drejtues në arterien pulmonare / Slika 2. Transkateterski pristup sa desne strane – žica vodilica sa omčom u plućnoj arteriji / Bild 2. Högersidig teknik för kateterburna anordningar – fästa ledaren i lungartären /Şekil 2. Sağ taraflı transkateter yaklaşımı - pulmoner arterden kılavuz telini geçirme / Рис. 2. Правосторонній транскатетерний підхід — утворення петлі провідника в легеневій артерії / Hình 2. Tiếp cận bằng kỹ thuật xuyên ống thông từ bên phải – bẫy dây dẫn hướng trong động mạch phổi / 图 2. 右侧经导管入路 – 肺动脉中的卡环式导引导丝

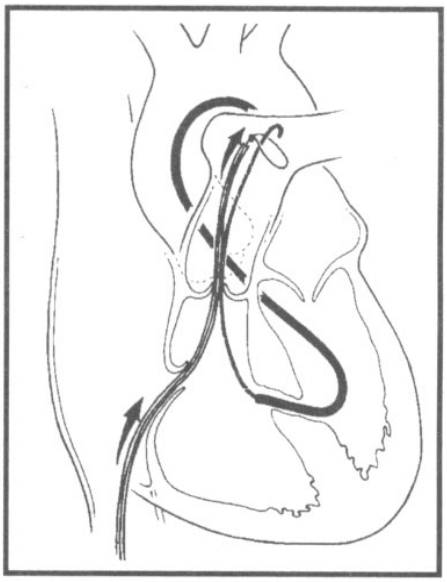


Figure 3. Right-sided transcatheter approach – securing the guidewire into the apex of the right ventricle / Фигура 3. Десностранен транскатетърен достъп – закрепване на водача във върха на дясната камера / Obrázek 3. Pravostranný transkatetrizační přístup – zajištění vodicího drátu v hrotu pravé komory / Figur 3. Transkateteradgang i højre side – hvor guidewiren fastgøres i højre ventrikels apex / Abbildung 3. Rechtsseitiger Transkatheter-Zugang – Fixierung des Führungsdrahts im Apex des rechten Ventrikels / Εικόνα 3. Διακαθετηριακή προσέγγιση από τη δεξιά πλευρά – στερέωση του οδηγού σύρματος στην κορυφή της δεξιάς κοιλίας / Figura 3. Abordaje por transcateterismo desde lado derecho: fijación de la guía en el ápice del ventrículo derecho / Joonis 3. Parempoolne transkateetriline lähenemine – juhtetraadi kinnitamine parema vatsakese tipu külge / Kuva 3. Katetrin avulla lähestyminen oikealta puolelta – ohjainlangan kiinnittäminen oikean kammion kärkeen / Figure 3. Abord transcathéter droit – fixation du fil-guide dans l'apex du ventricule droit / Slika 3. Transkateterski pristup s desne strane – učvršćivanje žice vodilice u apeksu desne klijetke / 3.ábra. Jobb oldali transzkatéteres megközelítés – a vezetődrót rögzítése a jobb kamra csúcsába / Mynd 3. Nálgun með hjartaþræðingu frá hægri hlið – leiðarvírinn festur við broddinn á hægri slegli / Figura 3. Approccio transcatetere destro – fissaggio del filo guida all'apice del ventricolo destro / 그림 3. 오른쪽 카테터경유 접근법 - 가이드 와이어를 우심실 첨부에 고정 / 3 pav. Dešiniosios pusės transkateterinė prieiga – kreipiamoji viela pritvirtinama prie dešiniojo skilvelio viršūnės / 3. attēls. Labās puses transkatetrālā pieeja — vadstīgas nostiprināšana labā kambara virsotnē / Слика 3. Транскатетерски пристап од десна страна - прицврстување на жицата водилка во врвот од десната комора / Afbeelding 3. Rechtszijdige transkatheterbenadering – de voerdraad vastzetten in de apex van het rechterventrikel / Figur 3. Høyresidig kateterbasert tilnærming – feste mandrengen i høyre ventrikkels apeks / Rysunek 3. Dostęp przezcewnikowy prawostronny – mocowanie prowadnika w wierzchołku prawej komory / Figura 3. Abordagem transcateter do lado direito – fixação do fio-guia no ápice do ventrículo direito / Figura 3. Abordare transcateter pe partea dreaptă – fixarea firului de ghidare în apexul ventriculului drept / Рис.3. Правосторонний транскатетерный доступ — фиксация направляющего проводника в верхушке правого желудочка / Obrázok 3. Pravostranný transkatétrový prístup – zaistenie vodiaceho drôtu do vrcholu pravej komory / Slika 3. Desnostranski transkatetrski pristop – pritrditev vodilne žice na apeks desnega prekata / Fig. 3. Qasja transkateterike në anën e djathtë - fiksimi i telit drejtues në apeksin e ventrikulit të djathtë / Slika 3. Transkateterski pristup sa desne strane – učvršćivanje žice vodilice pri vrhu desne komore / Bild 3. Högersidig teknik för kateterburna anordningar – fästa ledaren vid den högra kammarens apex / Şekil 3. Sağ taraflı transkateter yaklaşımı - kılavuz teli sağ ventrikülün apeksine sabitleme / Рис. 3. Правосторонній транскатетерний підхід — закріплення провідника у верхівці правого шлуночка / Hình 3. Tiếp cận bằng kỹ thuật xuyên ống thông từ bên phải – cố định dây dẫn hướng vào đỉnh tâm thất phải / 图 3. 右侧经导管入路 – 将导丝固定到右心室心尖



Figure 4. Right-sided transcatheter approach – deployment of the distal retention disc / Фигура 4. Десностранен транскатетърен достъп – разгръщане на дисталния задържащ диск / Obrázek 4. Pravostranný transkatetrizační přístup – rozvinutí distálního retenčního disku / Figur 4. Transkateteradgang i højre side – placering af den distale fastholdelsesskive / Abbildung 4. Rechtsseitiger Transkatheter-Zugang – Positionieren des distalen Verschlussschirms / Εικόνα 4. Διακαθετηριακή προσέγγιση από τη δεξιά πλευρά – έκπτυξη του περιφερικού δίσκου συγκράτησης / Figura 4. Abordaje por transcateterismo desde lado derecho: despliegue del disco de retención distal / Joonis 4. Parempoolne transkateetriline lähenemine – distaalse kinnitusketta kasutuselevõtt / Kuva 4. Katetrin avulla lähestyminen oikealta puolelta – distaalisen pidätyslevyn asennus / Figure 4. Abord transcathéter droit – déploiement du disque de rétention dista / Slika 4. Transkateterski pristup s desne strane – postavljanje distalnog retencijskog diska / 4.ábra. Jobb oldali transzkatéteres megközelítés – a disztális retenciós korong bevezetése / Mynd 4. Nálgun með hjartaþræðingu frá hægri hlið – Fjærlægri festiskífu komið fyrir / Figura 4. Approccio transcatetere destro – posizionamento del disco di ritenzione distale / 그림 4. 오른쪽 카테터경유 접근법 - 말단부 보존 디스크 배치 / 4 pav. Dešiniosios pusės transkateterinė prieiga – distalinio laikomojo disko išskleidimas / 4. attēls. Labās puses transkatetrālā pieeja — distālā fiksējošā diska izvietošana / Слика 4. Транскатетерски пристап од десна страна - распоредување на дисталниот диск за задржување / Afbeelding 4. Rechtszijdige transkatheterbenadering – ontplooien van de distale retentieschijf / Figur 4. Høyresidig kateterbasert tilnærming – utplassering av den distale retensjonsskiven / Rysunek 4. Dostęp przezcewnikowy prawostronny – założenie dystalnego dysku podtrzymującego / Figura 4. Abordagem transcateter do lado direito – implantação do disco de retenção distal / Figura 4. Abordare transcateter pe partea dreaptă – aplicarea discului de reținere distal / Рис.4. Правосторонний транскатетерный доступ — развертывание дистального фиксирующего диска / Obrázok 4. Pravostranný transkatétrový prístup – nasadenie distálneho retenčného disku / Slika 4. Desnostranski transkatetrski pristop – namestitev distalnega zadrževalnega koluta / Fig. 4. Qasja transkateterike në anën e djathtë - vendosja e diskut mbajtës distal / Slika 4. Transkateterski pristup sa desne strane – plasiranje distalnog zadržnog diska / Bild 4. Högersidig teknik för kateterburna anordningar – utplacering av den distala retentionsskivan / Şekil 4. Sağ taraflı transkateter yaklaşımı - distal retansiyon diskinin yerleştirilmesi / Рис. 4. Правосторонній транскатетерний підхід — розгортання дистального фіксувального диска / Hình 4. Tiếp cận bằng kỹ thuật xuyên ống thông từ bên phải – đặt đĩa giữ đầu xa / 图 4. 右侧经导管入路 – 部署远端滞留盘

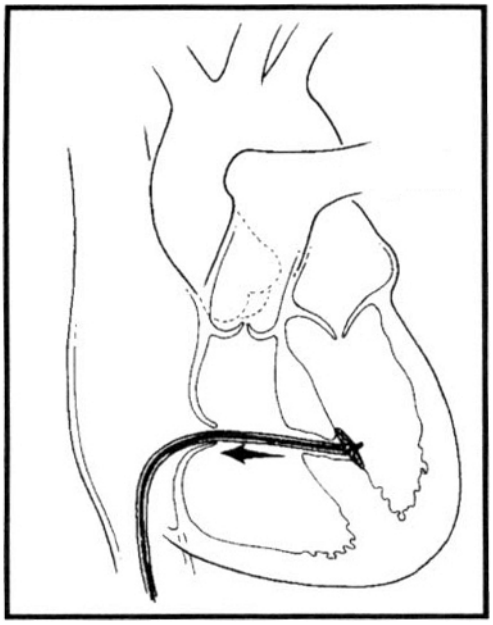
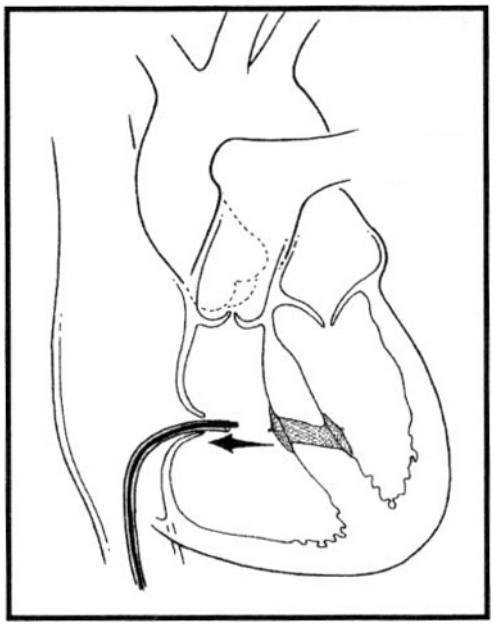


Figure 5. Right-sided transcatheter approach – final occluder position / Фигура 5. Десностранен транскатетърен достъп – финална позиция на оклудера / Obráze5. Pravostranný transkatetrizační přístup – konečná pozice okludéru / Figur 5. Transkateteradgang i højre side – okklusionsanordningens endelige position / Abbildung 5. Rechtsseitiger Transkatheter-Zugang – endgültige Okkluderposition / Εικόνα 5. Διακαθετηριακή προσέγγιση από τη δεξιά πλευρά – τελική θέση συσκευής σύγκλεισης / Figura 5. Abordaje por transcateterismo desde lado derecho: posición final del oclusor / Joonis 5. Parempoolne transkateetriline lähenemine – lõplik sulguri asend / Kuva 5. Katetrin avulla lähestyminen oikealta puolelta – sulkulaitteen lopullinen sijainti / Figure 5. Abord transcathéter droit – position finale du dispositif d'occlusion / Slika 5. Transkateterski pristup s desne strane – konačni položaj okludera / 5.ábra. Jobb oldali transzkatéteres megközelítés – a lezáróeszköz végső pozíciója / Mynd 5. Nálgun með hjartaþræðingu frá hægri hlið – endanleg staðsetning ígræðis / Figura 5. Approccio transcatetere destro – posizione finale dell'occlusore / 그림 5. 오른쪽 카테터경유 접근법 - 최종 폐색기 위치 / 5 pav. Dešiniosios pusės transkateterinė prieiga – galutinė užvėrimo prietaiso padėtis / 5. attēls. Labās puses transkatetrālā pieeja — nosprostotāja galīgā pozīcija / Слика 5. Транскатетерски пристап од десна страна - конечна позиција на оклудерот / Afbeelding 5. Rechtszijdige transkatheterbenadering – uiteindelijke positie van de occluder / Figur 5. Høyresidig kateterbasert tilnærming – lukkeanordningens endelige posisjon / Rysunek 5. Dostęp przezcewnikowy prawostronny – ostateczna pozycja okludera / Figura 5. Abordagem transcateter do lado direito – posição final do dispositivo de oclusão / Figura 5. Abordare transcateter pe partea dreaptă – poziția finală a dispozitivului de închidere / Рис.5. Правосторонний транскатетерный доступ — окончательное положение окклюдера / Obrázok 5. Pravostranný transkatétrový prístup – konečná poloha okluzora / Slika 5. Desnostranski transkatetrski pristop – končni položaj zapirala / Fig. 5. Qasja transkateterike në anën e djathtë - pozicioni final i okluduesit / Slika 5. Transkateterski pristup sa desne strane – završni položaj okludera / Bild 5. Högersidig teknik för kateterburna anordningar – slutlig position för ocklusionsanordningen / Şekil 5. Sağ taraflı transkateter yaklaşımı - nihai oklüder konumu / Рис. 5. Правосторонній транскатетерний підхід — остаточне положення оклюдера / Hình 5. Tiếp cận bằng kỹ thuật xuyên ống thông từ bên phải – vị trí dù đóng cuối cùng / 图 5. 右侧经导管入路 – 最终封堵器位置



Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

EC REP
Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem Belgium
+32 2 774 68 11

UKRP
Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull B90 8AJ
United Kingdom

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.
‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.
Pat. http://www.abbott.com/patents
© 2024 Abbott. All Rights Reserved.

UK CA 0086 CE 2797

ARTMT600294807 B
2024-07

6 0 0 2 9 4 8 0 7

Abbott Medical
177 County Road B East
St. Paul, MN
55117 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

Abbott