

pfmmedical

Quality and Experience

Nit-Occlud® PDA

en	Instructions for Use	4
de	Gebrauchsanweisung	12
fr	Mode d'emploi	20
es	Instrucciones de uso	28
it	Istruzioni per l'uso	36
pt	Instruções de utilização	44

 0481


www.pfmmedical.com


Explanation of the symbols on label and packaging // Erklärung der Symbole auf Etikett und Verpackung // Explication des symboles sur l'étiquette et l'emballage // Explicación de los símbolos en la etiqueta y el envoltorio // Illustrazione dei simboli riportati su etichetta e confezione // Explicação dos símbolos nas etiquetas e embalagens.


REF Reference number // Bestellnummer // N° de commande // Número de referencia para pedidos // Numero d'ordine // Número de referência

LOT Lot number // Chargennummer // N° de lot // Número de lote // Numero di lotto // Número de lote


SN Serial number // Seriennummer // Numéro de série // Número de serie // Numero di serie // Número de série


 Read Instructions for Use carefully // Gebrauchsanweisung beachten // Respecter les instructions du mode d'emploi // Lea atentamente las instrucciones de uso // Osservare le istruzioni per l'uso // Leia atentamente as instruções de utilização

 Protect from direct sunlight // Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen // Protéger de l'exposition directe au soleil // Proteger de la luz solar directa // Proteggere dall'irradiazione solare diretta // Proteger da luz directa do sol


 Store in a dry place // Trocken aufbewahren // A stocker au sec // Guardar en lugar seco / Conservare in un luogo asciutto // Armazenar num local seco


 Expiry Date // Verfalldatum // Date limite d'utilisation // Fecha de caducidad // Data di scadenza // Prazo de validade

 For single use only // Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt // À usage unique seulement // Para un solo uso // Solo per impiego monouso // Utilização única

 Do not re-sterilise // Nicht erneut sterilisieren // Ne pas restériliser // No volver a esterilizar // Non risterilizzare // Não reesterilizar

STERILE EO Sterilized by Ethylene Oxide // Sterilisiert mit Ethylenoxid // Stérilisé à l'oxyde d'éthylène // Esterilizado con óxido de etileno // Sterilizzato con ossido di etilene // Esterilizado com óxido de etileno

 Do not use if packaging is damaged // Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden // Ne pas utiliser lorsque l'emballage est endommagé // No usarlo si el embalaje está dañado // Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata // Nunca utilize se a embalagem estiver danificada

 "MR conditional" = safe use of MR diagnostics under certain conditions // „MR conditional“ = sichere Anwendung von MR-Diagnoseverfahren unter bestimmten Bedingungen // « MR conditional » = utilisation sûre de procédés de diagnostic à résonance magnétique dans certaines conditions // "MR conditional" = utilización segura de los procedimientos de diagnóstico RM bajo condiciones determinadas // "MR conditional" = la procedura diagnostica RM può essere usata senza rischi in presenza di specifiche condizioni // "MR conditional" = utilização segura de diagnósticos por RM sob determinadas condições



Manufacturer // Hersteller // Fabricant // Fabricante // Produttore // Fabricante



Latex free // Latex-frei // Sans latex // Sin látex // Non contiene lattice // Isento de látex



Diethylhexylphthalate (DEHP) free // Diethylhexylphthalat-(DEHP)-frei // Sans diéthylhexylphthalate (DEHP) // Sin dietilhexilftalato (DEHP) // Non contiene dietilesilftalato (DEHP) // Isento de dietilhexilftalato (DEHP)

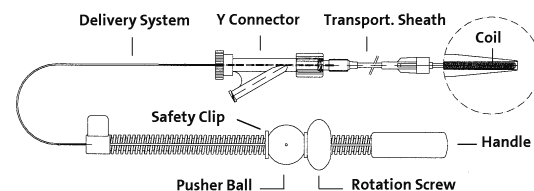
Instructions for Use

Nit-Occlud® PDA

Product description

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

- Nit-Occlud® PDA



The spiral coil is mounted in a straightened fashion on a flexible delivery system including a disposable handle to which it is connected by means of a patented detachment mechanism.

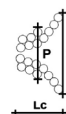
Nit-Occlud® PDA coils are available in 3 different types: Flexible, Medium, Stiff.

The flexible and medium types are pre-loaded into the transportation sheath. For insertion the transportation sheath must be connected to the implantation catheter. The stiff type is pre-loaded in a 5F implantation catheter. For insertion, an additional long introducer sheath (5 F or larger) is required.

The Nit-Occlud® PDA coil has a cone in cone configuration which results from the fact that the proximal windings of the coil are wound in the reverse direction (see Fig.).

Fig.: Nit-Occlud® PDA spiral coils

(D=Distal diameter, P=Proximal diameter, Lc=Length configured).



- **Implantation catheter**

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

General Information and Warnings

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

WARNINGS

- Do not use the product if the packaging has been opened, or is damaged, if you are not sure that it is sterile, or if the expiry date has passed.
- Each product is packed separately, and is delivered in an EO-sterilised and pyrogen-free condition. It is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization of single-use devices may result in degraded performance or a loss of functionality. Reuse of single-use devices may result in exposure to pathogens such as viruses, bacteria, fungi, or prions.
- The product must be stored in dry conditions. Do not expose the packaged products to direct sunlight.
- Retrieval devices should be available during implant procedures for interventional retrieval of the coil if required.
- Care must be taken not to damage the coil or to dislodge it from the delivery system while unpacking or inserting it into the implantation catheter.
- Since the delivery system has ferromagnetic properties, implantation must not be carried out in an MR environment.
- The coil should not be removed from the delivery system. It should not be used with another delivery system since this may alter characteristics of configuration and detachability.
- A detached coil should not be remounted on the core wire of the delivery system.
- The configured coil should not be pulled through heart valves or ventricular chambers.

- The implantation catheter is not suitable for application of contrast medium. It must not be connected to high pressure injectors
- The Nit-Occlud® PDA coil consists of a nickel-titanium alloy, which is generally considered safe. In non-clinical testing, nickel has been shown to be released from the device in very small amounts. Nickel is a known sensitizing agent, therefore the medical history of the patient regarding nickel or other metal allergies should be carefully established. Patients should be instructed to report after implantation of the device any symptoms that might indicate an allergic reaction, e.g. difficulty of breathing or inflammation of the face or throat. Non-clinical testing acc. to ISO 10993-10 has shown the device to be non-irritating and non-sensitizing, however there is still a small risk that the nickel released from the device may cause patients to develop an allergy to nickel.
- Nickel is also known to be a genotoxic and carcinogenic agent under certain conditions. Non-clinical testing acc. to ISO 10993-3 has shown the device to be non-mutagenic and not genotoxic. Based on the results of non-clinical testing, the amount of nickel expected to be released from the device after implantation is only a very small fraction of the patient's dietary nickel intake and considerably below the tolerable intake suggested by various Regulatory Agencies/Advisory Bodies.

Product Identification

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

MRI Compatibility

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

Static Magnetic Field

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

MRI-Related Heating

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

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

Artifact Information

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

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

Indication

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

Contraindications

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

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

Possible Complications

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

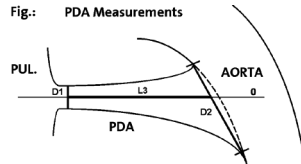
Precautionary Measures

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

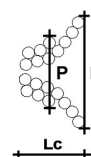
Description of the Procedure

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

Fig.: PDA Measurements



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



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

Coil Selection

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

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

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

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

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

Coil Implantation Sequence

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

Step: 01

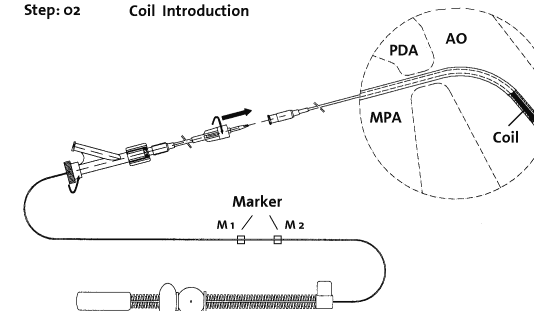
- Unpack the Nit-Occlud® PDA system consisting of coil with disposable handle and implantation catheter under sterile conditions.

WARNING

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

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

Step: 02 Coil Introduction

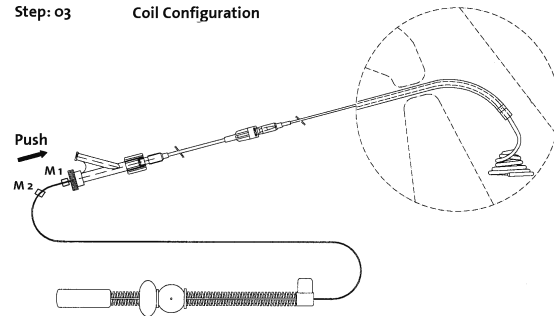


- Using a soft guide wire, advance the implantation catheter from the right femoral vein through the right heart, across the PDA into the descending thoracic aorta.
- Remove the guide wire from the implantation catheter and flush the catheter with a heparinized saline solution.
- Attach the luer lock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

WARNING

☞ **Do not pull on the delivery system in this position!**

- Advance the coil into the implantation catheter.

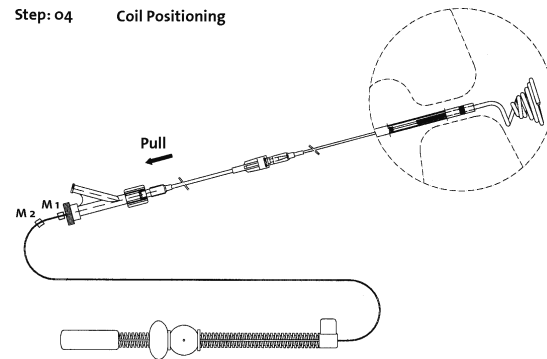
Step: 03 **Coil Configuration**

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

WARNING

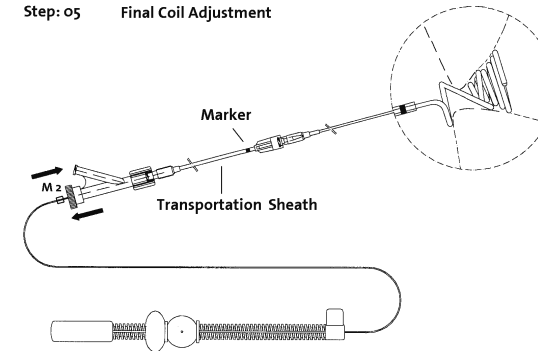
☞ **Ensure that the pigtail aortography catheter does not become entangled with the loops of the coil.**

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

Step: 04 **Coil Positioning**

Retract the entire system (implantation catheter, delivery system) under fluoroscopic control until the configured coil is positioned in the ampulla of the ductus (close hemostatic valve of Y connector or fix implantation catheter against delivery system).

NOTE: For longer ductus types, coil configuration inside the ductus ampulla is recommended. Here, 2-3 windings of the coil must first be configured in the aorta. Then the entire system is pulled into the ductus ampulla for further configuration of the coil.

Step: 05 **Final Coil Adjustment**

- Open the hemostatic valve of the Y connector.
- Configure the last 1 or 2 loops on the pulmonary side of the ductus by simultaneously pulling back the implantation catheter (with your left hand) and pushing the delivery system (with your right hand). Advance the delivery system until the second marker M2 is close to the Y connector. At this position the coil is outside the catheter.
- Perform an aortogram to confirm that the coil is in the correct position.

NOTE: If the position or size of the coil is not satisfactory, it should be repositioned or exchanged at this point.

Repositioning

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

WARNING

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

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

WARNING

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

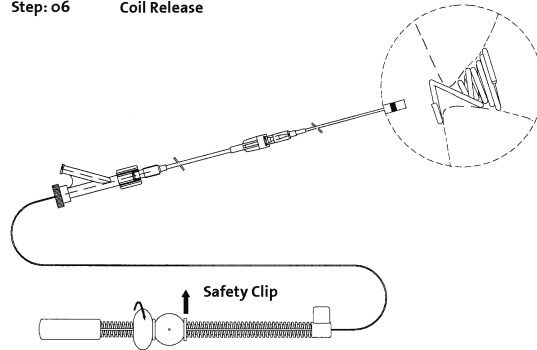
- To reposition the implantation catheter, the coil should be pulled back into the transportation sheath, carefully and under visual control, until the tip of the coil is in line with the marker at the distal end of transportation sheath. Fix the coil position by closing the Y connector.

WARNING

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

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

Step: 06 Coil Release



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

WARNING

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

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

WARNING

Ensure that the catheter does not touch the coil.

Technical Complications and how to avoid them

Complications may be avoided or ameliorated by the following:

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

Failure of detachment:

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

Device Embolization/ Premature release

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

In the event that the coil embolizes and interventional retrieval is unsuccessful, surgical retrieval should be considered.

Protrusion/ Obstruction

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

Late complications

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

Advice to Patients

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

Disposal after Use

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

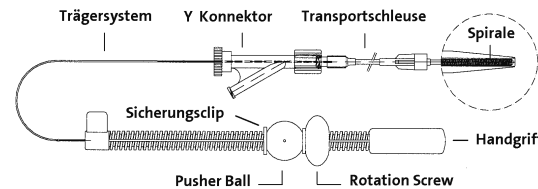
Gebrauchsanweisung

Nit-Occlud® PDA

Produktbeschreibung

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

- Nit-Occlud® PDA



Die Spirale ist in gestrecktem Zustand auf einem beweglichen Trägersystem mit Handgriff aufgezogen und an diesem mittels eines patentierten Abwurfmechanismus befestigt.

Nit-Occlud®-PDA-Spiralen sind in drei Ausführungen erhältlich: „Flexible“, „Medium“, „Stiff“.

Die Spiraltypen „Flexible“ und „Medium“ sind bereits in der Transportschleuse vormontiert. Zur Einführung der Spirale wird die Transportschleuse mit dem Implantationskatheter konnektiert. Die Spiraltypen „Stiff“ wird bereits vormontiert in einem 5F-Implantationskatheter geliefert. Zur Einführung ist eine zusätzliche lange Einführschleuse von 5F oder größer erforderlich.

Die Nit-Occlud® PDA Spirale hat die Form eines Doppelkonus. Dies ist dadurch bedingt, dass die proximalen Windungen der Spirale in entgegengesetzter Richtung gewickelt sind (siehe Abbildung).

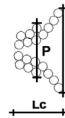


Abb.: Nit-Occlud® PDA Spirale

(D=Distaler Durchmesser, P=Proximaler Durchmesser, Lc=Konfigurierte Länge)

• Implantationskatheter

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

Allgemeine Informationen und Warnhinweise

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

WARNHINWEISE

- ☞ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist und wenn Sie Zweifel an der Sterilität haben bzw. wenn das Verfalldatum überschritten ist.
- ☞ Jedes Produkt ist einzeln verpackt und wird EO-sterilisiert sowie pyrogenfrei geliefert. Es ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation von Einmalprodukten kann zu verminderter Leistung oder zum Verlust ihrer Funktionsfähigkeit führen. Durch eine Wiederverwendung von Einmalprodukten kann es zur Exposition mit Krankheitserregern wie Viren, Bakterien, Pilzen oder Prionen kommen.
- ☞ Das Produkt muss trocken gelagert werden. Setzen Sie verpackte Produkte keiner direkten Sonneneinstrahlung aus.
- ☞ Während eines jeden Implantationsvorgangs muss eine Rückholvorrichtung für die interventionelle Bergung der Spirale zur Verfügung stehen.
- ☞ Bitte stets darauf achten, dass die Spirale beim Auspacken oder bei der Einführung in den Implantationskatheter nicht beschädigt oder vom Trägersystem abgeworfen wird.
- ☞ Da das Trägersystem ferromagnetische Eigenschaften besitzt, darf die Implantation unter keinen Umständen in MRT-Umgebung durchgeführt werden.

- ☞ Die Spirale darf nicht vom Trägersystem entfernt werden. Sie darf nicht zusammen mit einem anderen Trägersystem verwendet werden, da sich dadurch die Eigenschaften der Konfiguration sowie die Abwurfbarkeit ändern könnten.
- ☞ Eine abgelöste Spirale darf nicht wieder auf den Kerndraht des Trägersystems aufgezogen werden.
- ☞ Die konfigurierte Spirale sollte nicht durch die Herzklappen oder die Ventrikel gezogen werden.
- ☞ Der Implantationskatheter ist nicht für die Applikation von Kontrastmittel geeignet. Er darf nicht an Hochdruckinjektoren angeschlossen werden.
- ☞ Die Nit-Occlud®-PDA-Spirale besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung, die allgemein als sicher betrachtet wird. Die nichtklinische Prüfung hat ergeben, dass das Produkt in sehr kleinen Mengen Nickel freisetzt. Da Nickel als sensibilisierender Stoff bekannt ist, sollte eine sorgfältige Anamnese des Patienten hinsichtlich einer Allergie gegen Nickel oder andere Metalle erhoben werden. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, nach der Implantation des Produkts sämtliche Anzeichen einer allergischen Reaktion mitzuteilen, z.B. Atembeschwerden oder Entzündung des Gesichts oder Rachens. Die nichtklinische Prüfung gemäß ISO 10993-10 hat ergeben, dass das Produkt nicht reizend und nicht sensibilisierend ist. Trotzdem besteht noch ein geringes Risiko, dass das von dem Produkt freigesetzte Nickel bei Patienten zur Entwicklung einer Nickelallergie führt.
- ☞ Nickel ist zudem als unter bestimmten Bedingungen genotoxisch und karzinogen wirkender Stoff bekannt. Die nichtklinische Prüfung gemäß ISO 10993-3 hat ergeben, dass das Produkt nicht mutagen und nicht genotoxisch ist. Laut der Ergebnisse der nichtklinischen Prüfung stellt die von dem Produkt nach der Implantation voraussichtlich freigesetzte Nickelmenge nur einen sehr kleinen Bruchteil der vom Patienten über die Nahrung aufgenommenen Nickelmenge dar und liegt erheblich unterhalb der von verschiedenen Aufsichtsbehörden/Beratungsorganen vorgeschlagenen tolerierbaren Aufnahmemenge.

Produktidentifizierung

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

MRI-Kompatibilität:

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

Statisches Magnetfeld

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

MR-bedingte Erwärmung

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

Information zu Bildartefakten

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

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

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

Indikation

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

Kontraindikationen

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

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

Mögliche Komplikationen

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

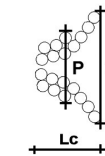
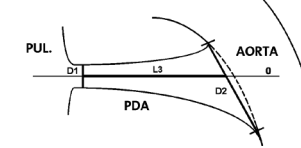
Vorsichtsmaßnahmen

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

Beschreibung der Prozedur

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

Fig.: PDA-Messungen



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

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

Spiralauswahl

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

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

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

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

Tab.: Auswahl Nit-Occlud®-PDA-Spirale (gemäß angiographischer PDA-Messung)

Vorgehen bei der Spiralimplantation

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

Schritt: 01

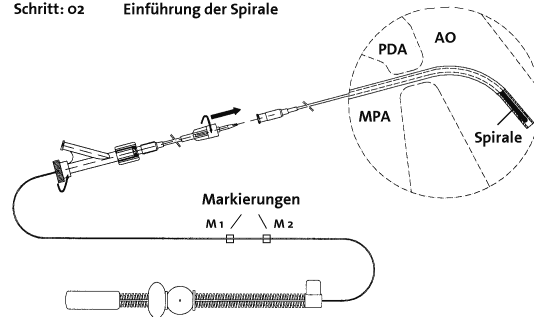
- Das Nit-Occlud®-PDA-System, bestehend aus Spiralsystem mit Einmalhandgriff und Implantationskatheter, wird unter sterilen Bedingungen ausgepackt.

WARNHINWEIS

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

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

Schritt: 02 Einführung der Spirale



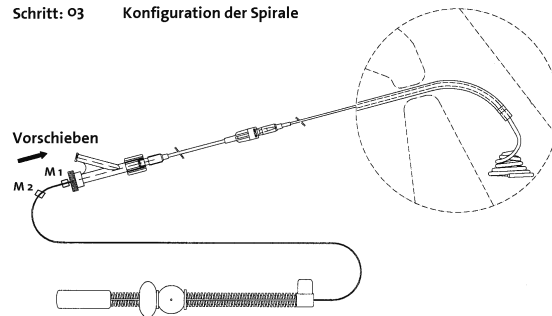
- Über einen weichen Führungsdraht den Implantationskatheter langsam von der rechten Vena femoralis durch die rechte Herzseite und durch den Ductus hindurch bis in die thorakale Aorta descendens vorschieben.
- Den Führungsdraht aus dem Implantationskatheter entfernen und den Katheter mit einer heparinisierten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

WARNHINWEIS

☞ In dieser Position nicht an dem Trägersystem ziehen.

- Die Spirale in den Implantationskatheter einführen.

Schritt: 03 Konfiguration der Spirale



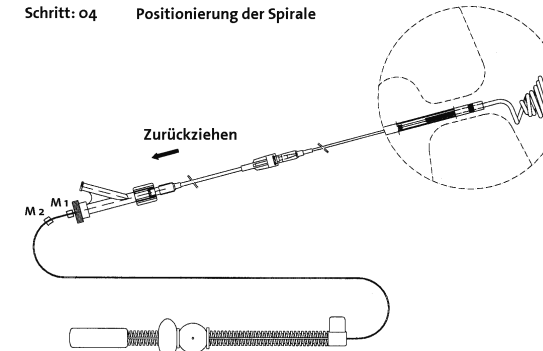
- Die Spirale vorsichtig unter Röntgenkontrolle durch den Katheter bis in die Aorta vorschieben. Das Vorschieben erfolgt durch Schieben des Trägersystems bei gleichzeitigem Festhalten des Implantationskatheters.

WARNHINWEIS

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

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

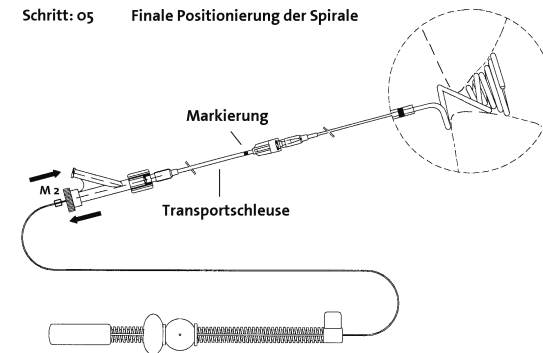
Schritt: 04 Positionierung der Spirale



- Das gesamte System (Implantationskatheter, Trägersystem) unter Röntgenkontrolle zurückziehen, bis sich die konfigurierte Spirale in der Ductus-Ampulle befindet (hämostatisches Ventil des Y-Konnektors schließen oder Implantationskatheter gegen das Trägersystem fixieren).

HINWEIS: Bei längeren Ductus-Typen wird eine Spiralkonfiguration innerhalb der Ductus-Ampulle empfohlen. Hierzu sind zunächst 2-3 Windungen der Spirale in der Aorta zu konfigurieren. Anschließend wird das gesamte System zur weiteren Konfiguration der Spirale in die Ductus-Ampulle zurückgezogen.

Schritt: 05 Finale Positionierung der Spirale



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

Repositionierung

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

WARNHINWEIS

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

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

WARNHINWEIS

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

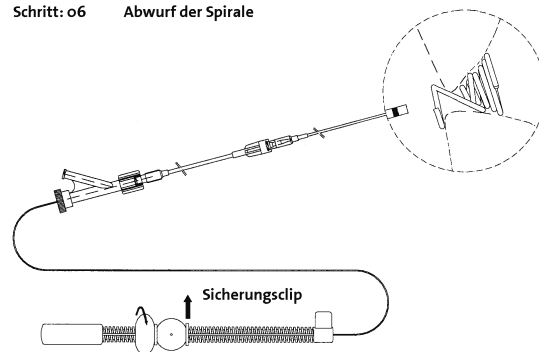
- Um den Implantationskatheter zu repositionieren, die Spirale vorsichtig unter Sichtkontrolle soweit zurück in die Transportschleuse ziehen, bis die Spitze der Spirale mit der am distalen Ende der Transportschleuse angebrachten Markierung übereinstimmt. Die Position der Spirale durch Schließen des Y-Konnectors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

WARNHINWEIS

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

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

Schritt: 06 Abwurf der Spirale



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

WARNHINWEIS

☞ **Der Katheter darf nicht mit der Spirale in Berührung kommen.**

Technische Komplikationen und deren Vermeidung

Komplikationen lassen sich durch Einhalten der nachstehenden Maßnahmen vermeiden:

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

Scheitern des Abwurfs

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

Embolisation / Vorzeitige Ablösung

Wenn der aortische Kegel zu klein ist oder die Spirale zu locker sitzt, kann die Spirale in die Pulmonalarterie rutschen. Dies kann durch exakte Vermessung des PDA und Auswahl einer für diese Maße geeigneten Spirale vermieden werden. Von großer Wichtigkeit ist eine korrekte Eichung der angiographischen Maße.

Im Falle einer Embolisation sollte versucht werden, die Spirale über das Gefäßsystem zurückzuholen. Mögliche Techniken zum Fangen und Zurückholen der Spirale sind der Einsatz von Snares oder Rückholzangen.

Im Falle einer Embolisation und erfolglosem interventionellen Bergen ist die chirurgische Entfernung der Spirale zu erwägen.

Protrusion/ Obstruktion

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

Spät komplikationen

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

Verhaltenshinweise für den Patienten

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

Entsorgung nach Gebrauch

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

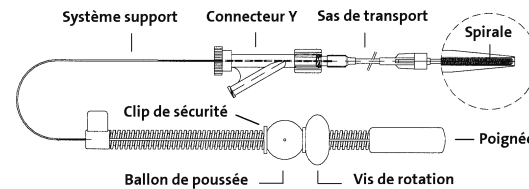
Mode d'emploi

Nit-Occlud® PDA

Description du produit

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

- Spirale Nit-Occlud® PDA

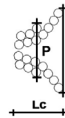


La spirale est placée à l'état étiré sur un système support flexible avec poignée à usage unique et fixée à ce dernier au moyen d'un mécanisme de projection breveté.

Les spirales Nit-Occlud® PDA sont disponibles en trois versions : « Flexible », « Medium », « Stiff ».

Les types de spirales « Flexible » et « Medium » sont prémontés dans le sas de transport. Pour l'introduction, le sas de transport sera connecté avec le cathéter d'implantation. Le type de spirale « Stiff » est prémonté dans un cathéter d'implantation 5F. Pour l'introduction, un sas d'introduction long supplémentaire (5F ou plus grand) est nécessaire.

La spirale Nit-Occlud® PDA a une forme de double cône. Ceci est dû au fait que les enroulements proximaux de la spirale sont enroulés dans le sens contraire (cf. illustration).



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

• Cathéter d'implantation

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

Informations et avertissements généraux

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

AVERTISSEMENTS

- ☞ **Ne pas utiliser le produit lorsque l'emballage est ouvert ou endommagé ou bien lorsque vous avez des doutes quant à son caractère stérile, ou bien encore lorsque la date de péremption est dépassée.**
- ☞ **Chaque produit est conditionné de manière individuelle, est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EO) et livré libre de tout pyrogène. Il est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, reconditionner ni restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation de produits à usage unique peut entraîner la baisse des performances du produit ou la perte de sa capacité de fonctionnement. La réutilisation de produits à usage unique peut entraîner une exposition à des agents pathogènes tels que virus, bactéries, champignons ou prions.**
- ☞ **Le produit doit être stocké au sec. Ne jamais exposer les produits emballés à un rayonnement solaire direct.**
- ☞ **Des dispositifs de récupération pour l'extraction par voie d'intervention de la spirale doivent être disponibles pendant chaque procédure d'implantation.**
- ☞ **Toujours veiller à ce que la spirale ne soit pas endommagée ou bien qu'elle ne soit pas éjectée du système support lors du déballage ou lors de son insertion dans le cathéter d'implantation.**
- ☞ **Comme le système support présente des caractéristiques ferromagnétiques, l'implantation ne doit en aucun cas être réalisée dans un environnement de résonance magnétique.**

- ☞ **La spirale ne doit pas être enlevée du système support. Elle ne doit pas être utilisée ensemble avec d'autres systèmes support car ceci pourrait modifier les caractéristiques de la configuration ainsi que sa capacité à être éjectée.**
- ☞ **Une spirale éjectée ne doit être retirée sur le fil central du système support.**
- ☞ **La spirale configurée ne doit pas être tirée via les valvules cardiaques ou les chambres ventriculaires.**
- ☞ **Le cathéter d'implantation ne convient pas à l'application de produit de contraste. Il ne doit pas être raccordé à des injecteurs haute pression.**
- ☞ **La spirale Nit-Occlud® PDA est constituée d'un alliage nickel-titane, généralement considéré comme sûr. Le contrôle non clinique a indiqué que le produit libérait du nickel en très petites quantités. Comme le nickel est connu pour être une substance sensibilisante, une anamnèse soigneuse du patient est recommandée dans la perspective d'une éventuelle allergie au nickel ou à d'autres métaux. Le patient doit être instruit de signaler tout symptôme de réaction allergique survenant après l'implantation du produit, p. ex. troubles respiratoires ou inflammation du visage ou de la gorge. Le contrôle non clinique conformément à la norme ISO 10993-10 a indiqué que le produit n'était pas irritant et qu'il était non-sensibilisant. Il subsiste toutefois un risque mince que le nickel libéré par le produit provoque le développement d'une allergie au nickel chez le patient.**
- ☞ **De plus, le nickel est connu pour être une substance à effet génotoxique et carcinogène dans certaines circonstances. Le contrôle non clinique conformément à la norme ISO 10993-3 a indiqué que le produit n'était pas mutagène et pas génotoxique. Selon les résultats du contrôle non clinique, les quantités de nickel pouvant être libérées par le produit après l'implantation ne représentent qu'une infime partie du nickel absorbé par le patient via l'alimentation et s'avèrent largement inférieures aux quantités d'absorption tolérables indiquées par différentes autorités réglementaires et de conseil.**

Identification du produit

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

Compatibilité avec la résonance magnétique:

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

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

Champ magnétique statique

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

Réchauffement lié à l'IRM

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

Informations sur les artefacts

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

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

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

Indication

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

Contre-indications

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

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

Complications possibles

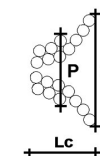
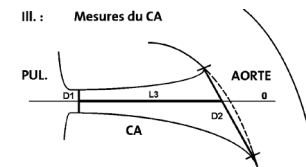
- Arythmie (le cas échéant avec implantation d'un stimulateur cardiaque)
- Décès
- Embolie gazeuse / Thromboembolie
- Embolisation du système de fermeture qui exige une intervention percutanée ou chirurgicale
- Endartérite
- Hémolyse
- Hypotension ou choc
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Insuffisance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

Mesures de précaution

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

Description de la procédure

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



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

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

Choix de la spirale

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

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

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

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

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

Procédure à suivre lors de l'implantation de la spirale

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

Etape: 01

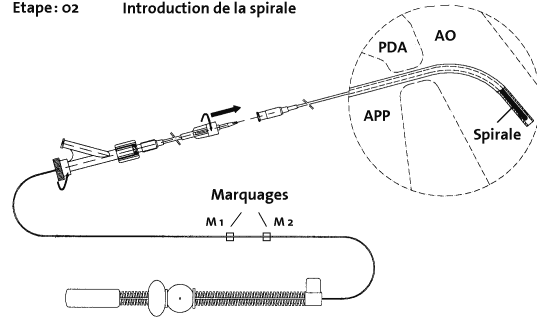
- Le système Nit-Occlud® PDA, constitué de la spirale avec poignée à usage unique et cathéter d'implantation, doit être débarrassé dans des conditions stériles.

AVERTISSEMENT

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

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

Etape: 02 Introduction de la spirale



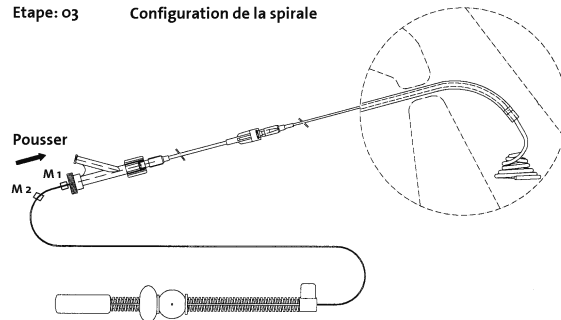
- En utilisant un fil de guidage souple, faire avancer le cathéter d'implantation de la veine fémorale droite à travers le cœur droit et à travers le canal artériel persistant jusque dans l'aorte thoracique descendante.
- Enlever le fil de guidage du cathéter d'implantation et rincer le cathéter avec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

AVERTISSEMENT

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

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

Etape: 03 Configuration de la spirale



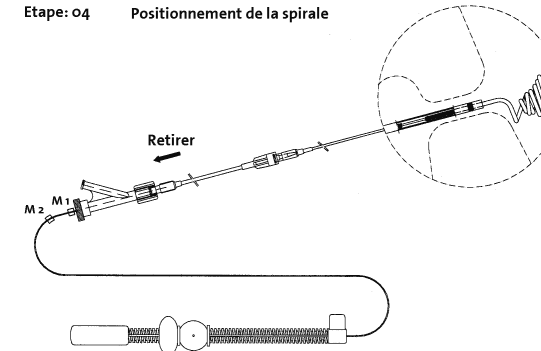
- Faire avancer la spirale prudemment sous contrôle radiologique à travers le cathéter d'implantation jusque dans l'aorte. L'avancement s'effectue par avancement du système support et maintien simultané du cathéter d'implantation.

AVERTISSEMENT

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

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

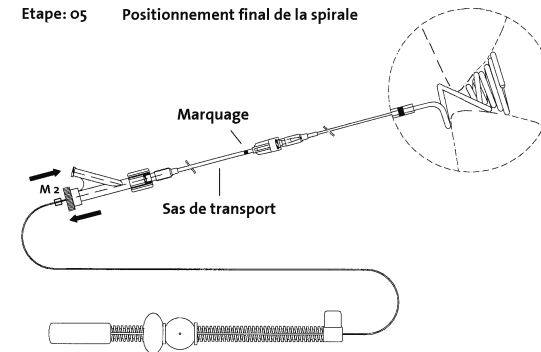
Etape: 04 Positionnement de la spirale



- Retirer l'ensemble du système (cathéter d'implantation, système support) sous contrôle radiologique jusqu'à ce que la spirale configurée se trouve dans l'ampoule du canal (fermer la vanne hémostatique du connecteur Y ou fixer le cathéter d'implantation contre le système support).

REMARQUE: pour les types de canal longs, on recommande une configuration de spirale à l'intérieur de l'ampoule de canal. Pour cela, il faut d'abord configurer 2 à 3 boucles de la spirale dans l'aorte. Ensuite, l'ensemble du système sera retiré dans l'ampoule de canal pour poursuivre la configuration de la spirale.

Etape: 05 Positionnement final de la spirale



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

REMARQUE: pour le cas où position ou taille de la spirale ne sont pas satisfaisantes, cette dernière doit être repositionnée ou remplacée en ce moment.

Repositionnement

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

AVERTISSEMENT

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

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

AVERTISSEMENT

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

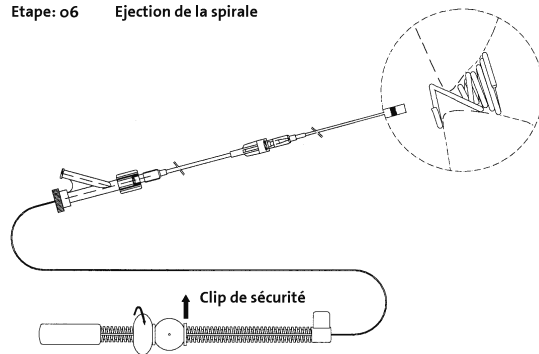
- Afin de repositionner le cathéter d'implantation, tirer prudemment la spirale sous contrôle visuel dans le sas de transport jusqu'à ce que la pointe de la spirale coïncide avec le marquage apposé sur l'extrémité distale du sas de transport. Fixer la position de la spirale en refermant le connecteur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

AVERTISSEMENT

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

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

Etape: 06 Ejection de la spirale



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

AVERTISSEMENT

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

Complications techniques et comment les éviter

Les complications peuvent être évitées ou améliorées grâce au respect des mesures suivantes :

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

Echec de l'éjection

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

Embolisation du système / Détachement prématuré

Lorsque le cône aortique est trop petit ou que la spirale n'est pas suffisamment fixée, cette dernière peut emboliser dans l'artère pulmonaire. Ceci peut être évité grâce à une mesure exacte du canal artériel persistant et une sélection correcte de la spirale correspondant aux cotes mesurées. Le calibrage correct des cotes angiographiques est d'une grande importance.

Dans le cas d'une embolisation de la spirale, il faudra essayer de récupérer la spirale par voie d'intervention en utilisant une anse (snare) ou un bioprome.

Dans le cas d'une embolisation de la spirale et de l'échec de la récupération par voie d'intervention, une récupération par voie chirurgicale doit être envisagée.

Protrusion / Obstruction

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

Complications tardives

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

Conseils de comportement pour les patients

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

Élimination après utilisation

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

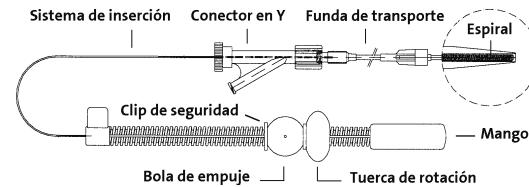
Instrucciones de uso

Nit-Occlud® PDA

Descripción del producto

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

- Dispositivo en espiral Nit-Occlud® PDA



El dispositivo espiral enderezado se halla montado sobre un sistema de inserción flexible que consta de un mango desechable al que está conectado mediante un mecanismo de separación patentado.

Los dispositivos Nit-Occlud® PDA están disponibles en tres clases diferentes: "Flexible", "Medium" (normal), y "Stiff" (rígido).

Los tipos flexible y normal vienen precargados en la funda de transporte. Para la inserción, la funda de transporte debe conectarse al catéter de implantación. El tipo rígido viene precargado en un catéter de implantación de 5F. Para su inserción es necesaria una funda de introducción larga adicional (5F o mayor).

El dispositivo en espiral Nit-Occlud® PDA tiene forma de un cono dentro de otro cono, ya que el enrollado proximal del dispositivo está bobinado al revés (véase la ilustración).

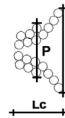


Ilustración: dispositivos en espiral Nit-Occlud® PDA
(D = diámetro distal, P = diámetro proximal, Lc = longitud configurada).

• Catéter de implantación

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

Informaciones y advertencias generales

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

ADVERTENCIA

- No utilice el producto si el envase ya está abierto o se encuentra dañado o si usted alberga dudas acerca de si está estéril o no o si ya ha alcanzado la fecha de caducidad.
- Todos los productos se entregan envasados de forma individual, esterilizados con óxido de etileno (EO) y libres de agentes pirógenos. Están destinados para un único uso. No vuelva a usarlos, no los reprocese, no los vuelva a esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la nueva esterilización de productos de un solo uso puede llevar a un rendimiento reducido o a la pérdida de su funcionalidad. La reutilización de productos de un solo uso puede causar la exposición a patógenos como virus, bacterias, hongos o priones.
- El producto deberá almacenarse en un lugar seco. No exponga los productos envasados a la luz directa solar.
- Los mecanismos de recuperación deberán estar disponibles durante todos los procedimientos de implantación para la recuperación intervencionista del dispositivo espiral, si esta fuese necesaria.
- Deberá hacerse todo lo posible para no dañar el dispositivo espiral ni separarlo del sistema de inserción al abrir el embalaje o al insertar el dispositivo espiral en el catéter de implantación.

- Dado que el sistema de inserción posee propiedades ferromagnéticas, la implantación no deberá realizarse en un entorno de resonancia magnética.
- El dispositivo espiral no debe ser separado del sistema de inserción. No debe utilizarse con otros sistemas de inserción, ya que ello podría afectar a las características de configuración y de separación.
- No se debe volver a montar un dispositivo espiral, que ya se ha separado, sobre el hilo central del sistema de inserción.
- No se deberá tirar del dispositivo espiral configurado a través de las válvulas cardíacas ni de las cámaras ventriculares.
- El catéter de implantación no es apto para la aplicación de medios de contraste y no debe conectarse a inyector de alta presión.
- El dispositivo espiral Nit-Occlud® PDA está hecho de una aleación de níquel y titanio que, por lo general, se considera segura. Pruebas no clínicas demuestran que el dispositivo libera níquel en cantidades muy pequeñas. Puesto que el níquel es un agente sensibilizante, habrá que determinar cuidadosamente el historial médico del paciente sobre alergias al níquel u otros metales. Tras la implantación del dispositivo, los pacientes tendrán que informar cualquier síntoma que pueda indicar una reacción alérgica, como dificultad al respirar o inflamación de la cara o la garganta. Pruebas no clínicas, según la norma ISO 10993-10, demuestran que el dispositivo no es irritante ni sensibilizante. Sin embargo, existe un leve riesgo de que el níquel liberado por el dispositivo determine en los pacientes el desarrollo de una alergia al níquel.
- En ciertas condiciones, el níquel puede ser un agente genotóxico y carcinógeno. Pruebas no clínicas, según la norma ISO 10993-3, demuestran que el dispositivo no es mutagénico ni genotóxico. Sobre la base de los resultados de pruebas no clínicas, la cantidad de níquel que podría ser liberada por el dispositivo tras la implantación equivale a una fracción muy pequeña de la ingesta dietética del paciente y está muy por debajo de la ingesta tolerable sugerida por varias agencias reguladoras y asesoras.

Identificación del producto

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

Compatibilidad con RM:

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

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

Campo magnético estático

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

Calentamiento durante la resonancia magnética

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

Información del artefacto

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

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

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

Indicaciones

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

Contraindicaciones

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

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

Posibles complicaciones

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

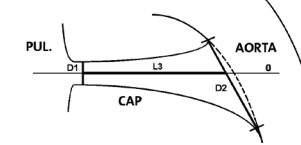
Medidas de precaución

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

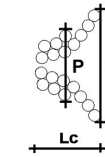
Descripción del procedimiento

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

Fig.: Mediciones del CAP



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



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

Selección del dispositivo espiral

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

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

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

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

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

Secuencia de implantación del dispositivo espiral

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

Paso: 01

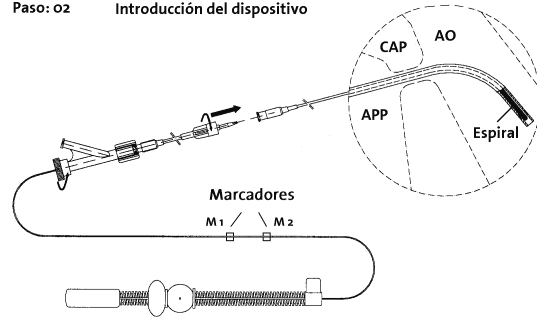
- Desembale en condiciones de esterilización el sistema Nit-Occlud® PDA, es decir, el dispositivo espiral con el mango desechable y el catéter de implantación.

ADVERTENCIA

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

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

Paso: 02 Introducción del dispositivo



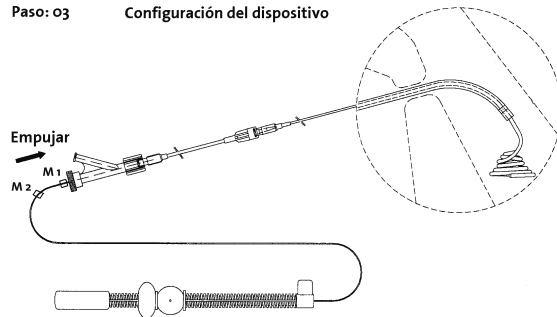
- Con un hilo guía suave, haga avanzar el catéter de implantación desde la vena femoral derecha a través del corazón derecho, por el conducto arterioso persistente y hasta el interior de la aorta torácica descendente.
- Retire el hilo guía del catéter de implantación y enjuague el catéter con una solución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

ADVERTENCIA

¡No tire del sistema de inserción en esta posición!

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

Paso: 03 Configuración del dispositivo



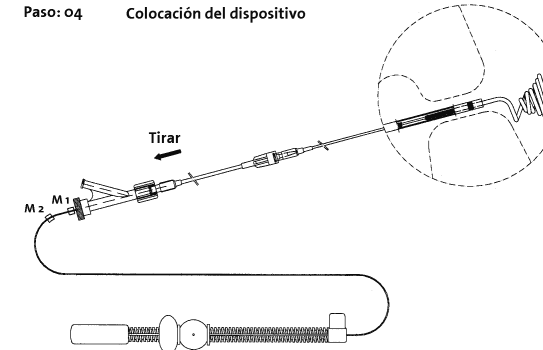
- Bajo control fluoroscópico, avance el dispositivo espiral cuidadosamente a través del catéter de implantación y hasta el interior de la aorta. Realice este paso empujando hacia delante el sistema de inserción y manteniendo el catéter de implantación quieto.

ADVERTENCIA

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

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

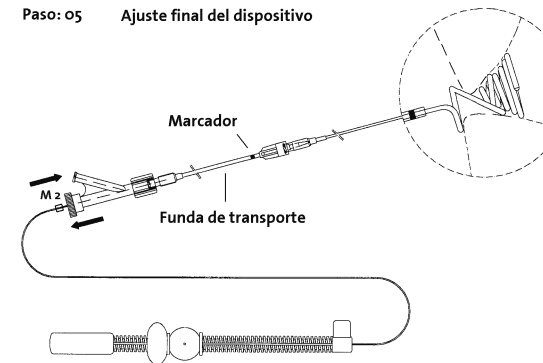
Paso: 04 Colocación del dispositivo



- Retire todo el sistema (catéter de implantación y sistema de inserción) bajo control fluoroscópico hasta que el dispositivo espiral configurado se encuentre en la ampolla del conducto (cierre la válvula hemostática del conector en Y o fije el catéter de implantación al sistema de inserción).

NOTA: Se recomienda configurar el dispositivo espiral dentro de la ampolla del conducto en el caso de los tipos de conducto más largos. Para ello, se deben dar primero 2-3 vueltas del dispositivo en la aorta. Luego se introduce todo el sistema en la ampolla del conducto para continuar configurando el dispositivo espiral.

Paso: 05 Ajuste final del dispositivo



- Abra la válvula hemostática del conector en Y.
- Configure la última vuelta (o las últimas dos) en el lado pulmonar del conducto tirando simultáneamente del catéter de implantación (con la mano izquierda) y empujando el sistema de inserción (con la mano derecha). Empuje el sistema de inserción hasta que el segundo marcador, M2, quede junto al conector en Y. En esta posición, el dispositivo espiral se encuentra fuera del catéter.
- Realice una aortografía para confirmar que la posición del dispositivo espiral es la correcta.

NOTA: Si la posición o el tamaño del dispositivo espiral no es satisfactorio, se deberá reposicionar o cambiar en este momento.

Cambiar la posición del dispositivo

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

ADVERTENCIA

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

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

ADVERTENCIA

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

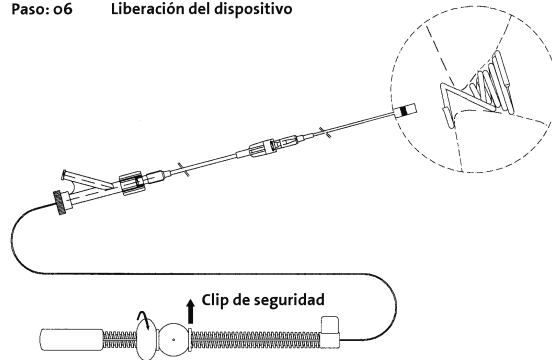
- Para reponicionar el catéter de implantación, deberá tirar del dispositivo espiral para que vuelva a la funda de transporte, con cuidado y con control visual, hasta que la punta del dispositivo espiral quede paralela al marcador del extremo distal de la funda de transporte. Fije la posición del dispositivo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

ADVERTENCIA

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

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

Paso: 06 Liberación del dispositivo



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

ADVERTENCIA

☞ **Asegúrese de que el catéter no toca el dispositivo espiral.**

Complicaciones técnicas y su evitación

Las complicaciones pueden evitarse o disminuirse de la forma siguiente:

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

Imposibilidad de liberar el dispositivo

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

Embolización del dispositivo o liberación prematura

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

Protrusión u obstrucción

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

Complicaciones posteriores

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

Indicaciones de comportamiento para los pacientes

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

Eliminación tras el uso

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

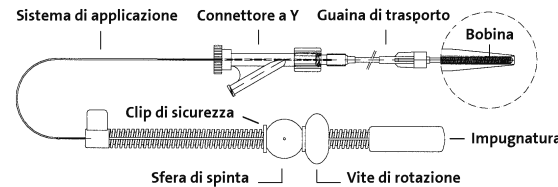
Istruzioni per l'uso

Nit-Occlud® PDA

Descrizione del prodotto

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

• Bobina a spirale Nit-Occlud® PDA



La bobina a spirale è montata dritta su un sistema di applicazione flessibile che comprende un'impugnatura monouso a cui è collegata per mezzo di un meccanismo di sgancio brevettato.

Le bobine a spirale Nit-Occlud® PDA sono disponibili in 3 diversi modelli: "Flexible" (flessibile), "Medium" (medio), "Stiff" (rigido).

I modelli "Flexible" e "Medium" vengono precaricati nella guaina di trasporto. Per l'inserimento la guaina di trasporto deve essere collegata al catetere per impianto. Il modello "Stiff" viene precaricato in un catetere per impianto 5F. Per l'inserimento è richiesta una guaina d'introduzione lunga supplementare (5F o più).

La bobina a spirale Nit-Occlud® PDA presenta una struttura "cone in cone" dovuta al fatto che gli avvolgimenti prossimali della bobina sono ripiegati al contrario (ved. fig.).

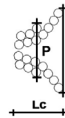


Fig.: bobine a spirale Nit-Occlud® PDA
(D=Diametro distale, P=Diametro prossimale, Lc=Lunghezza configurata).

• Catetere per impianto

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

Informazioni ed avvertenze generali

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

AVVERTENZA

- ☞ Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata, se è in dubbio la sterilità del prodotto o se è stata superata la data di scadenza del prodotto.
- ☞ Ciascun prodotto è confezionato singolarmente e viene fornito sterilizzato con ossido di etilene e apirogeno. È un prodotto monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso può comportare un calo nelle prestazioni o la perdita di funzionalità. Il riutilizzo di dispositivi monouso può causare l'esposizione ad agenti patogeni quali virus, batteri, funghi o prioni.
- ☞ Il prodotto deve essere conservato in ambiente asciutto. Non esporre i prodotti confezionati alla luce solare diretta.
- ☞ Predisporre dei dispositivi di recupero durante le procedure d'impianto per gli eventuali interventi di recupero della bobina.
- ☞ Prestare attenzione a non danneggiare la bobina a spirale o a staccarla dal sistema di applicazione durante il disimballaggio o il suo inserimento nel catetere per impianto.
- ☞ Poiché il sistema di applicazione possiede delle proprietà ferromagnetiche, non eseguire l'impianto in un ambiente per risonanza magnetica.

- ☞ Non rimuovere la bobina a spirale dal sistema di applicazione. Non utilizzarla con un altro sistema di applicazione poiché questo potrebbe alterare le caratteristiche di configurazione e sgancio.
- ☞ Non rimontare una spirale staccata sul filo interno del sistema di applicazione.
- ☞ Non tirare la bobina configurata attraverso le valvole cardiache o le camere ventricolari.
- ☞ Il catetere per impianto non è idoneo alla somministrazione di un mezzo di contrasto. Non deve essere collegato a iniettori ad alta pressione.
- ☞ La bobina a spirale Nit-Occlud® PDA è fabbricata con una lega di nichel e titanio, generalmente considerata sicura. Durante test non clinici è stato osservato un rilascio di quantità molto esigue di nichel dal dispositivo. Il nichel è noto come agente sensibilizzante, pertanto occorre definire con cura la storia clinica del paziente in relazione alle allergie al nichel o ad altri metalli. I pazienti vanno istruiti circa la necessità di comunicare, successivamente all'impianto del dispositivo, l'insorgenza di sintomi che potrebbero indicare una reazione allergica, quali la difficoltà a respirare o l'infiammazione del viso o della gola. In seguito a test non clinici eseguiti in conformità alla norma ISO 10993-10, il dispositivo è risultato non irritante e non sensibilizzante; tuttavia, sussiste un lieve rischio che il nichel rilasciato dal dispositivo possa causare nel paziente lo sviluppo di un'allergia al nichel.
- ☞ Il nichel, in presenza di determinate condizioni, è altresì noto come agente genotossico e cancerogeno. In seguito a test non clinici eseguiti in conformità alla norma ISO 10993-3, il dispositivo è risultato non mutageno e non genotossico. Sulla base dei risultati di test non clinici, la quantità di nichel di cui si prevede il rilascio da parte del dispositivo dopo l'impianto costituisce solo una frazione molto esigua del nichel assunto dal paziente attraverso la dieta e considerevolmente al di sotto dell'assunzione tollerabile indicata da varie autorità di regolamentazione/enti consultivi.

Identificazione del prodotto

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

Compatibilità MR:

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

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

• Campo magnetico statico

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

Riscaldamento associato a MRI

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

Informazioni sugli artefatti

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

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

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

Indicazioni

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

Controindicazioni

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

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

Possibili complicanze

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

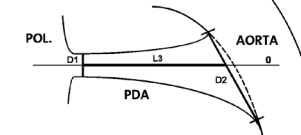
Precauzioni

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

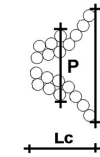
Descrizione della procedura

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

Fig.: Misure del dotto arterioso pervio



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



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

Sceita della bobina

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

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

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

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

Tab.: Sceita della bobina Nit-Occlud® PDA (conformemente alle dimensioni angiografiche del dotto arterioso pervio)

Sequenza di impianto della bobina

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

Fase: 01

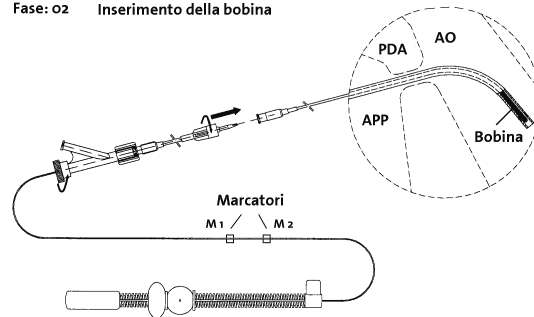
- Rimuovere dalla confezione il sistema Nit-Occlud® PDA che comprende una bobina a spirale con impugnatura monouso e un catetere per impianto in condizioni sterili.

AVVERTENZA

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

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

Fase: 02 Inserimento della bobina



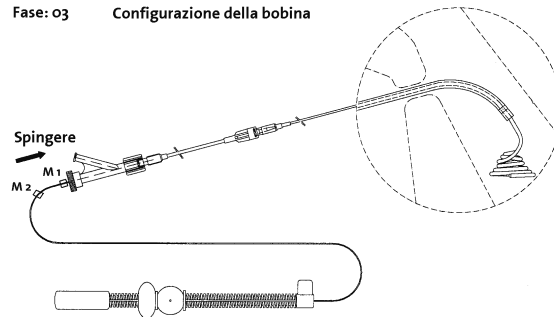
- Con l'impiego di un morbido filo guida, far avanzare il catetere per impianto dalla vena femorale destra attraverso il cuore destro, da una parte all'altra del dotto arterioso pervio verso l'aorta toracica discendente.
- Rimuovere il filo guida del catetere per impianto e sciacquare il catetere con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

AVVERTENZA

👉 **Non tirare il sistema di applicazione in questa posizione!**

- Far avanzare la bobina nel catetere per impianto.

Fase: 03 Configurazione della bobina



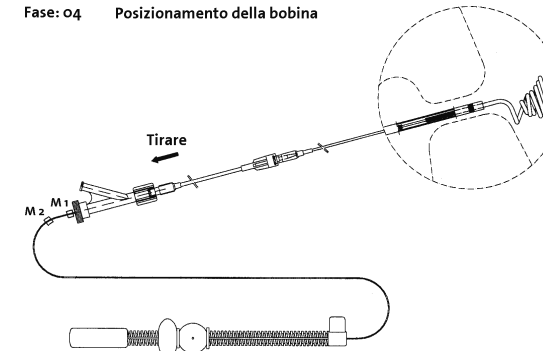
- Sotto controllo fluoroscopico, far avanzare con cautela la bobina attraverso il catetere per impianto, all'interno dell'aorta. Per compiere questa operazione, spostare in avanti il sistema di applicazione bloccando contemporaneamente il catetere per impianto.

AVVERTENZA

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

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

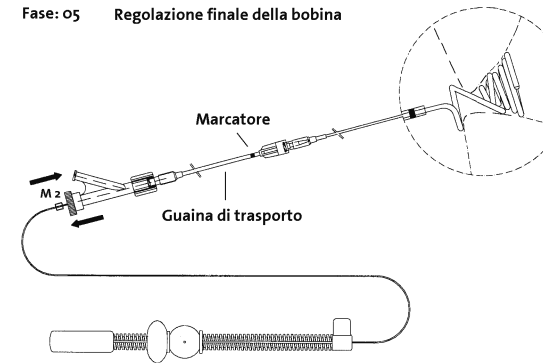
Fase: 04 Posizionamento della bobina



- Retrarre l'intero sistema (catetere per impianto, sistema di applicazione) sotto controllo fluoroscopico finché la bobina configurata non si posiziona nell'ampolla del dotto (chiudere la valvola emostatica del connettore a Y oppure fissare il catetere per impianto al sistema di applicazione).

OSSERVAZIONI: la configurazione della bobina all'interno dell'ampolla del dotto è consigliata in caso di dotti del tipo più lungo. A questo scopo, 2-3 avvolgimenti della bobina devono essere per la prima volta configurati nell'aorta. Poi l'intero sistema viene estratto nell'ampolla del dotto per l'ulteriore configurazione della bobina.

Fase: 05 Regolazione finale della bobina



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

Riposizionamento

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

AVVERTENZA

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

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

AVVERTENZA

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

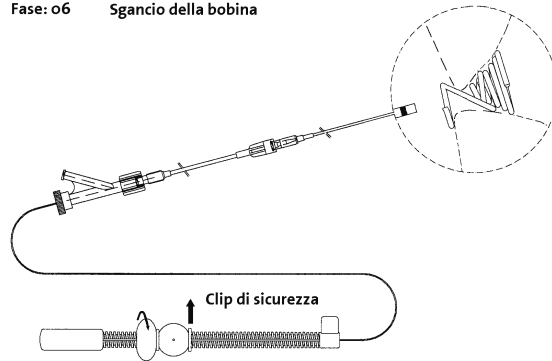
• Per riposizionare il catetere per impianto, reinserire la bobina nella guaina di trasporto, con cautela e sotto il controllo visivo, fino a quando la punta della bobina non sia in linea con il marcatore all'estremità distale della guaina di trasporto. Fissare la posizione della bobina chiudendo il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

AVVERTENZA

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

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

Fase: 06 Sgancio della bobina



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

AVVERTENZA

☞ **Accertarsi che il catetere non tocchi la bobina a spirale.**

Complicanze tecniche e relativa prevenzione

Le complicanze possono essere evitate o migliorate con le seguenti regole:

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

Mancato sgancio

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

Embolizzazione del dispositivo / Sgancio prematuro

La bobina può embolizzare nell'arteria polmonare se il cono aortico è troppo piccolo o se la bobina è troppo allentata. Una situazione di questo tipo può essere evitata con un'accurata misurazione delle dimensioni del dotto arterioso pervio e con la scelta di una bobina idonea al dotto arterioso pervio in questione. La corretta calibrazione della misura angiografica è un fattore molto importante.

In caso di embolizzazione della bobina, eseguire un intervento di recupero usando un'ansa (snare) o un biotomo.

Nell'eventualità che la bobina embolizzi e che l'intervento di recupero non abbia successo, prendere in considerazione il recupero chirurgico.

Protrusione / Ostruzione

La protrusione degli avvolgimenti nell'aorta e/o nell'arteria polmonare può provocare alterazioni del flusso sanguigno o stenosi vascolari. A questo si può ovviare scegliendo una bobina a spirale idonea avente una lunghezza configurata (L_c) pari o inferiore alla lunghezza del dotto arterioso pervio (L_3). La forza di rinculo della bobina a spirale tende a riportarla nella sua configurazione originale ogniqualvolta possibile e determina una retrazione degli avvolgimenti all'interno dell'ampolla e/o contro la parete del vaso. La protrusione nell'arteria polmonare può essere evitata con il posizionamento corretto della bobina durante l'impianto.

Complicanze tardive

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

Indicazioni comportamentali per il paziente

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

Smaltimento dopo l'uso

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

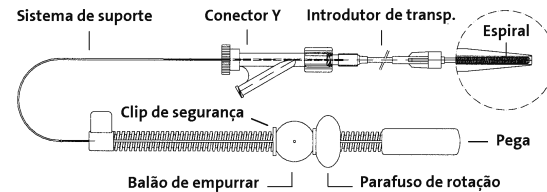
Instruções de utilização

Nit-Occlud® PDA

Descrição do Produto

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

• Espiral Nit-Occlud® PDA



A espiral encontra-se colocada no estado estendida num sistema de suporte flexível com pega descartável e está fixada no sistema mediante um sistema de libertação patenteado.

As espirais Nit-Occlud® PDA estão disponíveis em três versões: “Flexible”, “Medium”, “Stiff”.

Os tipos de espiral “Flexible” e “Medium” estão pré-montados no introduzidor de transporte. Para inserção, o introduzidor de transporte deve ser conectado ao cateter de implantação. O tipo de espiral “Stiff” é pré-montado num cateter de implantação 5 F. Para inserção, é necessário uma bainha introdutora longa adicional (5 F ou superior).

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

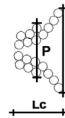


Fig.: Espiral Nit-Occlud® PDA
(D=Diâmetro distal, P=Diâmetro proximal, Lc=Comprimento configurado)

• Cateter de implantação

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

Informações e advertências gerais

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

ADVERTÊNCIA

- ❗ Não utilizar o produto se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada, se não tiver a certeza de que se encontra estéril ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.
- ❗ Cada produto é embalado separadamente, e é entregue esterilizado com óxido de etileno e sem pirógenos. Destina-se a utilização única. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de utilização única pode resultar no mau desempenho ou perda de funcionalidade. A reutilização de dispositivos de utilização única pode resultar na exposição a patógenos como vírus, bactérias, fungos ou príons.
- ❗ O produto tem de ser armazenado num local seco. Não expor os produtos embalados à luz directa do sol.
- ❗ Durante os procedimentos de implante devem estar disponíveis dispositivos de recuperação, para recuperação intervencional da espiral, caso necessário.
- ❗ Por favor, tenha sempre em atenção que, a espiral não seja danificada ao desembalá-la ou ao inseri-la no cateter de implantação, nem que caia do sistema de suporte.
- ❗ Devido ao sistema de suporte possuir propriedades ferromagnéticas, a implantação não deve ser realizada num ambiente MR (ressonância magnética).

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

- ❗ A espiral nunca deve ser removida do sistema de suporte. Nunca deve ser utilizada em conjunto com um outro sistema de suporte, porque as características da configuração, bem como a capacidade de libertação podem ser alteradas desta forma.
- ❗ Uma espiral separada não deve voltar a ser montada no fio de núcleo do sistema de suporte.
- ❗ A espiral configurada não deve ser puxada através de válvulas cardíacas ou câmaras ventriculares.
- ❗ O cateter de implantação não é adequado para a aplicação de meio de contraste. Não deve ser ligado a injectores de alta pressão.
- ❗ A espiral Nit-Occlud® PDA é composta por uma liga de níquel-titânio que é geralmente considerada segura. Em testes não clínicos, mostrou-se que o níquel é libertado do dispositivo em quantidades muito reduzidas. O níquel é um conhecido agente sensibilizador e, por conseguinte, deve ser cuidadosamente estabelecido o historial médico do paciente relativo a alergias ao níquel ou a outros metais. Deve-se pedir aos pacientes que, após o implante do dispositivo, comuniquem quaisquer sintomas que possam indicar uma reacção alérgica como, por exemplo, dificuldade em respirar ou inflamação do rosto ou garganta. Em testes não clínicos de acordo com a ISO 10993-10 mostrou-se que o dispositivo é não irritante e não sensibilizante, no entanto, ainda existe um risco mínimo de que o níquel libertado do dispositivo possa fazer com que os pacientes desenvolvam uma alergia ao níquel.
- ❗ O níquel também é conhecido por ser um agente genotóxico e carcinogénico em determinadas condições. Em testes não clínicos de acordo com a ISO 10993-3 mostrou-se que o dispositivo é não mutagénico e não genotóxico. Com base nos resultados de testes não clínicos, a quantidade de níquel que se espera que seja libertado do dispositivo depois do implante é apenas uma fracção muito reduzida da ingestão alimentar de níquel do paciente e está consideravelmente abaixo da ingestão tolerável sugerida por várias agências de regulação/órgãos consultivos.

Identificação do produto

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

Compatibilidade com RM:

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

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

Campo magnético estático

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

Aquecimento relacionado com IRM

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

Informações de artefacto

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

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

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

Indicações

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

Contra-indicações

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

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

Complicações possíveis

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

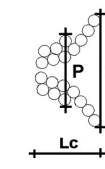
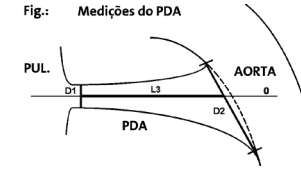
Medidas de precaução

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

Descrição do procedimento

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

Fig.: Medições do PDA



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

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

Seleção da espiral

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

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

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

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

Tab.: Seleção da espiral Nit-Occlud® PDA (de acordo com a medição angiográfica PDA)

Procedimento durante a implantação da espiral

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

Passo: 01

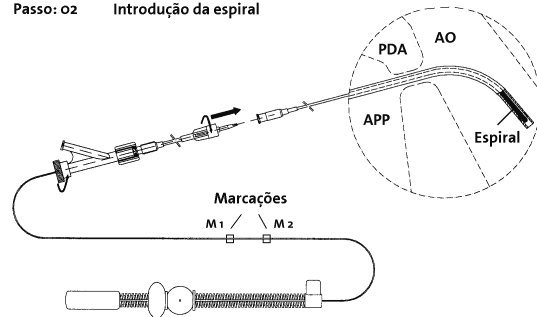
- O sistema Nit-Occlud® PDA, consistindo na espiral com pega descartável e cateter de implantação tem que ser desembalado em condições estéreis.

ADVERTÊNCIA

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

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

Passo: 02 Introdução da espiral



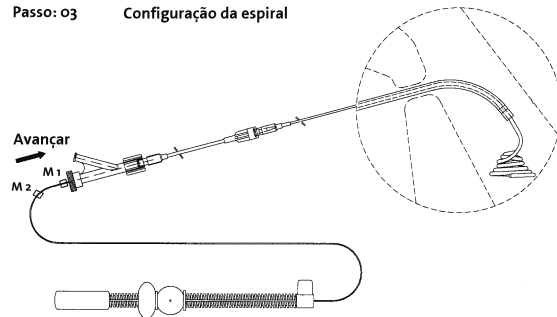
- Usando um fio-guia maleável, avance o cateter de implantação desde a veia femoral direita através do coração direito e através do PDA para dentro da aorta torácica descendente.
- Remover o fio-guia do cateter de implantação e lavar o cateter numa solução salina heparinizada.
- Conectar a tomada luer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

ADVERTÊNCIA

👉 **NOTA: Não puxe pelo sistema de suporte nesta posição!**

- Faça avançar a espiral no cateter de implantação.

Passo: 03 Configuração da espiral



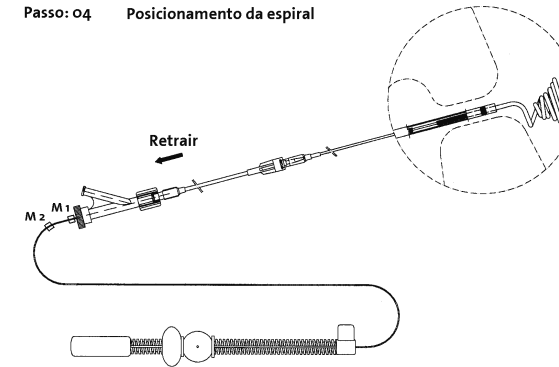
- Fazer avançar cuidadosamente a espiral, com controlo por raios-x, até à aorta, passando pelo cateter de implantação. O avanço é efectuado, empurrando o sistema de suporte, segurando simultaneamente o cateter de implantação.

ADVERTÊNCIA

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

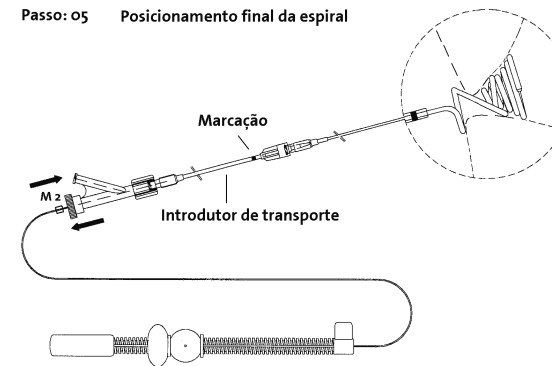
- Avançar a espiral até que a primeira marcação M1 se encontre imediatamente em frente do conector Y. Nesta posição, todos os enrolamentos excepto um, encontram-se configurados fora do cateter de implantação.

Passo: 04 Posicionamento da espiral



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

Passo: 05 Posicionamento final da espiral



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

Reposição

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

ADVERTÊNCIA

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

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

ADVERTÊNCIA

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

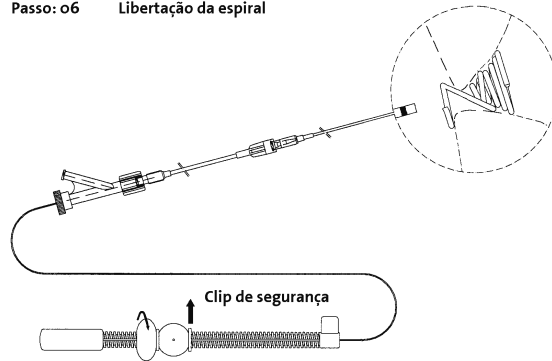
- Para reposicionar o cateter de implantação, retrainr a espiral cuidadosamente, com controlo visual, para dentro do introdutor de transporte, até que a ponta da espiral coincida com a marcação montada na terminação distal do introdutor de transporte. Fixe a posição da espiral fechando o conector Y.

ADVERTÊNCIA

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

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

Passo: 06 Libertação da espiral



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

ADVERTÊNCIA

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

Complicações técnicas e como evitá-las

As complicações podem ser evitadas ou melhoradas da seguinte forma:

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

Insucesso na libertação

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

Embolização do dispositivo / Libertação prematura

A espiral pode embolizar na artéria pulmonar se o cone aórtico for demasiado pequeno ou se o ajuste da espiral for demasiado frouxo. Isto pode ser evitado, medindo o PDA com precisão e seleccionando uma espiral adequada para o PDA. Neste contexto, a calibragem correcta das medidas angiográficas tem um papel da maior importância.

No caso de embolização da espiral, deve ser realizada a recuperação intervencional utilizando um laço ou um biótomo.

Na eventualidade de a espiral embolizar e de a recuperação intervencional não ser bem sucedida, deve ser considerada a recuperação cirúrgica.

Protrusão / Obstrução

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

Complicações tardias

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

Conselhos para os pacientes

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

Eliminação após utilização

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



pfmmedical

pfm medical ag
Wankelstraße 60
50996 Köln, Germany
T +49 (0)2236 9641-0, F +49 (0)2236 9641-20
www.pfmmedical.com
service@pfmmedical.com

CE 0481