

SCHEDA TECNICA

“FIGULLA FLEX II UNI OCCLUDER PROCEDURE PACK”

Occlutech “Figulla_Flex II UNI Occluder Procedure Pack” è un kit composto da:

- A) **Figulla Flex II UNI Occluder**, dispositivo occlusore per i difetti interatriali multifenestrati e sue istruzioni per l'uso;
- B) **Sistema di Rilascio (Spintore): Flex-Pusher II** (dispositivo spintore con “sistema di sicurezza a vite” per l'inserimento del dispositivo Occlutech Figulla Flex II UNI nell'area di impianto) oppure **Occlutech Pistol Pusher** (dispositivo spintore “a pistola” per l'inserimento del dispositivo Occlutech Figulla Flex II UNI nell'area di impianto) e sue istruzioni per l'uso.

È inoltre presente all'interno della confezione la “carta del paziente”.

A) FIGULLA FLEX II UNI OCCLUDER

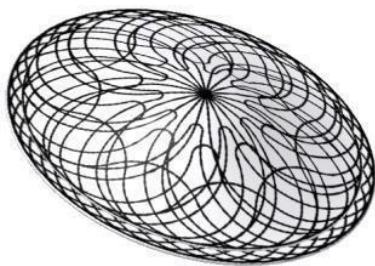


Fig. 1 Figulla Flex II UNI Occluder

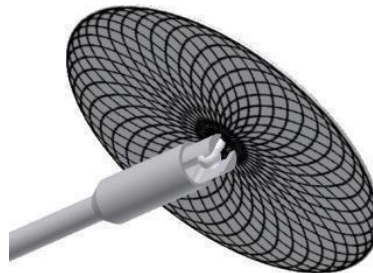


Fig. 2 Figulla Flex II UNI Occluder e sistema di rilascio (Flex-Pusher II o

Figulla Flex II UNI Occluder (Figg. 1-2) è un dispositivo occlusore indicato per la chiusura dei difetti interatriali (DIA) di tipo multifenestrato, in presenza di sintomi clinici (ad es. insufficienza cardiaca e dispnea) e con significativo shunt sinistro-destro ($Q_p/Q_s \geq 1,5$). Il dispositivo viene introdotto attraverso un catetere transvenoso utilizzando una tecnica di intervento minimamente invasiva transcateretere e viene utilizzato nella normale pratica clinica. Figulla Flex II UNI Occluder è costituito da 2 dischi autoespandibili di uguale diametro realizzati tramite una trama metallica intrecciata in Nitinolo (NiTi), lega con proprietà di

"memoria di forma". Il dispositivo Figulla Flex II UNI Occluder presenta un'eccellente facilità d'uso e di manovrabilità. L'ingegnerizzazione della trama metallica è ottenuta grazie ad una tecnologia unica ed innovativa ad intreccio, brevettata da Occlutech, che consente di avere le estremità dei fili metallici unite in saldatura in un fulcro, solo sul lato prossimale, caratteristica che permette di ridurre la quantità di metallo impiantato. Un connettore flessibile (twist) collega i due dischi di ritenzione che, una volta fuoriusciti dal catetere, si adattano completamente al setto atriale. Durante questo processo, 2 patches molto sottili in PET, inseriti rispettivamente nel disco atriale destro e sinistro, assicurano l'occlusione del difetto interatriale, come anche una successiva e rapida endotelizzazione.

L'impiego del processo brevettato di saldatura consente quindi di formare una "sfera" (Occlutech Connector) permette di avere:

- Una riduzione di oltre il 70% di parte metallica del connettore impiantato ("Occlutech Connector");
- Un facile alloggiamento nell'apposita sede (Fig. 2), fuoriuscendo dal biotomo del sistema di rilascio agendo sul pulsante del Flex-Pusher II o sul grilletto del Pistol Pusher;
- Il sistema di rilascio (Flex-Pusher II o Pistol Pusher) permette agevolmente il "blocco" con sicurezza dell'occlusore sul sistema di rilascio evitando che durante il posizionamento e/o la manipolazione possano avvenire rilasci accidentali.

Il sistema di rilascio spintore (Flex-Pusher II o Pistol Pusher) presenta nella parte distale un "biotomo" atto alla connessione con la sfera Occlutech Connector, che permette un angolo di inclinazione di circa 50° e fino a 180° durante il rilascio: tali caratteristiche consentono di visualizzare il dispositivo posizionato sul setto prima del rilascio verosimilmente a come si presenterà in seguito a successiva liberazione, evitando così possibile effetto "jump" durante la manovra di rilascio.

I dispositivi occlusori UNI sono strutturalmente simili ai dispositivi occlusori PFO con la sola differenza di possedere sia il disco destro che il sinistro di uguali dimensioni; tale caratteristica permette l'occlusione dei difetti interatriali multi-fenestrati in modo uniforme su entrambi i lati del setto interatriale. Per la stessa ragione rappresentano anche un'ulteriore alternativa in termini di varietà di misure per la chiusura dei PFO.

Nella Fig.3 vengono evidenziate le principali caratteristiche dell'occlusore Figulla Flex II UNI Occluder col dettaglio della connessione alla sfera Occlutech Connector posta sul disco prossimale del dispositivo (disco destro).



Fig.3 Caratteristiche principali del dispositivo Figulla Flex II UNI Occluder

Caratteristiche delle singole componenti dell'occlusore Figulla Flex II UNI

Dischi	Costituiti da mesh di spessore variabile, 0.082-0.186 mm, in Nitinol, autoespandibili e autocentranti.
Parte centrale	Flessibile, di spessore 3mm
Patch	PET di spessore 30-45 μ m

Controindicazioni Figulla Flex II UNI Occluder

Controindicazioni assolute:

- Difetto interatriale (DIA) tipo ostium primum
- Noti disturbi della coagulazione
- Inversione di shunt con significativo shunt sinistro-destro
- Infezioni acute
- Tumore atriale
- Trombo nel setto atriale
- Recente trombosi venosa nella zona pelvica

Controindicazioni relative:

- Tachiaritmie e bradiaritmie
- Recente infarto del miocardio o intervento di bypass negli ultimi 30 gg
- Altre possibili cause di formazione di trombo
- Controindicazioni/intolleranza ai farmaci anticoagulanti e agli antiaggreganti piastrinici
- Allergia al mezzo di contrasto
- Allergia al Nitinol (in caso di allergia al Nickel e/o al Titanio)

Complicanze:

- Emboli arteriose e polmonari
- Formazione di trombi sul filtro cavale ad ombrello, potenzialmente responsabili di ischemia cerebrale transitoria (TIA) o di ictus
- Lesioni delle pareti del setto interatriale o dell'aorta (soprattutto per occlusori di grosse dimensioni)
- Embolizzazione dell'impianto
- Aritmie
- Infezioni nell'area del dispositivo impiantato

Caratteristiche fondamentali del prodotto

x	per singolo uso		sterilizzato con vapore H ₂ O		può essere calibrato
	per uso ripetuto	x	sterilizzato con ETO		attivo
	può essere riutilizzato		sterilizzato con raggi	x	passivo
	può essere risterilizzato		può essere disinfettato		funzione di misurazione (parziale con scala)
	riciclabile		degradabile	x	accessori / strumenti necessari
	necessita di smaltimento speciale	x	sterile quando messo in uso	x	possibilità di combinazione con altri prodotti
	ulteriori informazioni richieste		non sterile quando messo in uso	x	scadenza temporale
x	Istruzioni per l'uso richieste		uso temporaneo		può essere riassorbito nel corpo
	prodotto invasivo		uso a lungo termine		costituenti farmaceutici
x	prodotto chirurgicamente invasivo	x	rimane nel corpo		prodotto di origine animale
x	prodotto impiantabile				

Classificazione dei prodotti di cui all'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

I dispositivi Figulla Flex II UNI Occluder sono classificati secondo l'articolo 8 della Classe III.

Unità di imballaggio/Confezione

Ogni dispositivo occlusore, così come ogni spintore Flex (Flex-Pusher II) o spintore a pistola (Pistol Pusher), è sterilizzato e contenuto all'interno di una doppia confezione (sterilizzazione imballaggio Tyvek). I prodotti sono contrassegnati su una etichetta con il loro codice articolo e numero di lotto. Successivamente alla sterilizzazione, ogni singolo dispositivo viene inserito all'interno di una scatola di cartone sulla quale sono etichettati i seguenti dati di riferimento secondo DIN EN 980: tipo di prodotto e sua misura, scadenza del prodotto e indirizzo della compagnia. In aggiunta, all'interno della scatola è presente il manuale con le istruzioni per l'uso e la scheda per il paziente.

Conservazione

Il device deve essere conservato a temperatura ambiente e, in ogni caso, a temperature non inferiori a +5° e non superiori a +30°C.

Smaltimento

Ultimato l'utilizzo, lo strumento deve essere smaltito in modo conforme alla vigente normativa e ai regolamenti clinici interni.

Latex e Ftalati Free

Figulla Flex II UNI Occluder non contiene latex o ftalati, può essere quindi considerato un prodotto "latex free" e "phthalates free".

B) SISTEMA DI RILASCIO (SPINTORE)

Flex-Pusher II

Lo spintore Flex-Pusher II è un dispositivo medico compatibile con tutti gli Occlusori/Dispositivi Occlutech e viene applicato a speciali cateteri cardiaci nel cuore umano



Fig.4: Immagine rappresentativa dello spintore Flex-Pusher II

Lo spintore Flex Pusher II è composto da una parte prossimale, un corpo e una parte distale. La parte distale è composta da una ganascia e un contenitore realizzati in acciaio inox mentre il corpo realizzato con spire di acciaio inox ricoperte con una sostanza polimerica. Le parti prossimali dello spintore sono principalmente composte da componenti in plastica. Il meccanismo ganascia-contenitore è inteso per afferrare la sfera dell'occlusore/dispositivo Occlutech compatibile e per inserirlo in modo da poter ritrarre l'occlusore/dispositivo Occlutech dentro il caricatore. Inoltre, la facilità d'uso è garantita dalla parte prossimale che è dotata di un pulsante per il rilascio degli occlusori/dispositivi compatibili e di un meccanismo di sicura a vite che blocca il meccanismo per prevenire rilasci accidentali. Gli utenti devono attentamente leggere le istruzioni d'uso dell'occlusore/dispositivo Occlutech fornito con la scatola del prodotto stesso. Il Flex-Pusher II permette l'inserimento degli occlusori/dispositivi Occlutech compatibili nell'area dell'impianto tramite un sistema d'introduzione del catetere minimamente invasivo. Il Flex-Pusher II è stato sviluppato in differenti misure per poter essere utilizzato con tutti gli occlusori/dispositivi Occlutech compatibili secondo un codice colore. Per informazioni inerenti le dimensioni disponibili, rivolgersi direttamente al Servizio Clienti Occlutech ovvero ai rappresentanti regionali.

Codice articolo Flex-Pusher	Diametro degli strumenti	Diametro interno cateteri
51FP060	1.9 mm	7 F
	1.9 mm	6 F
51FP100	2.15 mm	7 F
	2.15 mm	6 F
	2.15 mm	8 F
51FP120	2.65 mm	8 F
	2.65 mm	9 F
	2.65 mm	10 F
	2.65 mm	11 F
	2.65 mm	12 F
	2.65 mm	14 F
51FP150	3.26 mm	11 F
	3.26 mm	14 F
51FP160	3.26 mm	11 F
	3.26 mm	12 F
	3.26 mm	14 F

Tab. 1: Diametri interni minimi dei sistemi di inserimento compatibili del Flex Pusher II

Indicazioni e area di applicazione

Il Flex Pusher II è un sistema spintore trans-catetere percutaneo progettato per l'inserimento di un occlusore/dispositivo Occlutech compatibile nell'area d'impianto. È utilizzato con una tecnica che prevede un sistema di inserimento catetere minimamente invasivo.

Controindicazioni

Per le controindicazioni riferirsi alle Istruzioni per l'Utilizzo dell'Occlusore/Dispositivo Occlutech compatibile.

Avvertenze

La giusta misura del dispositivo e del sistema d'inserimento per la rispettiva misura del Flex Pusher II deve essere individuata facendo riferimento alle istruzioni di utilizzo (IFU) del singolo

occlusore/dispositivo Occlutech. In caso di non osservanza di questo, lo strumento potrebbe danneggiare e/o causare seri problemi al paziente. Il Flex-Pusher II deve essere unicamente utilizzato con occlusori/dispositivi Occlutech compatibili. Il Flex-Pusher II deve essere esclusivamente utilizzato da medici esperti in simili trattamenti cardiologici e aventi esperienza nel processo di operazioni interventistiche. Per gli effetti avversi riconducibili allo strumento, fare riferimento alle Istruzioni per l'Utilizzo degli occlusori/dispositivi Occlutech. Consultare l'ultima versione delle IFU per una lista completa e aggiornata delle specifiche indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze e possibili complicanze.

Conservazione

Il device deve essere conservato a temperatura ambiente e, in ogni caso, a temperature non inferiori a +5° e non superiori a +30°C.

















Smaltimento

Ultimato l'utilizzo, lo strumento deve essere smaltito in modo conforme alla vigente normativa e ai regolamenti clinici interni.

Latex e Ftalati Free

Il Flex-Pusher II non contiene latex o ftalati, può essere quindi considerato un prodotto "latex free" e "phthalates free"

Etichettatura

	CONSULTARE LE ISTRUZIONI D'UTILIZZO		UTILIZZARE PRIMA DI / DATA DI SCADENZA
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA		LIMITAZIONI TEMPERATURA
	NON STERILIZZARE		DIAMETRO [mm]
	MONOUSO / UTILIZZARE SOLO UNA VOLTA / NON RIUTILIZZARE		NUMERO DI SERIE
	STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE		CATALOGO NUMERO / ORDINE NUMERO
	PRODUTTORE INDIRIZZO		CAUTELA
	IL PRODOTTO MARCATO CE È CONFORME AI REQUISITI 93/42/EEC		RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELL'UNIONE EUROPEA
	DATA DI PRODUZIONE	Quantità' 	QUANTITÀ'

Spintore a pistola (Occlutech Pistol Pusher)

Lo spintore a Pistola Occlutech (Pistol Pusher) è un dispositivo medico compatibile con tutti gli occlusori/dispositivi Occlutech e viene applicato a speciali cateteri cardiaci nel cuore umano.

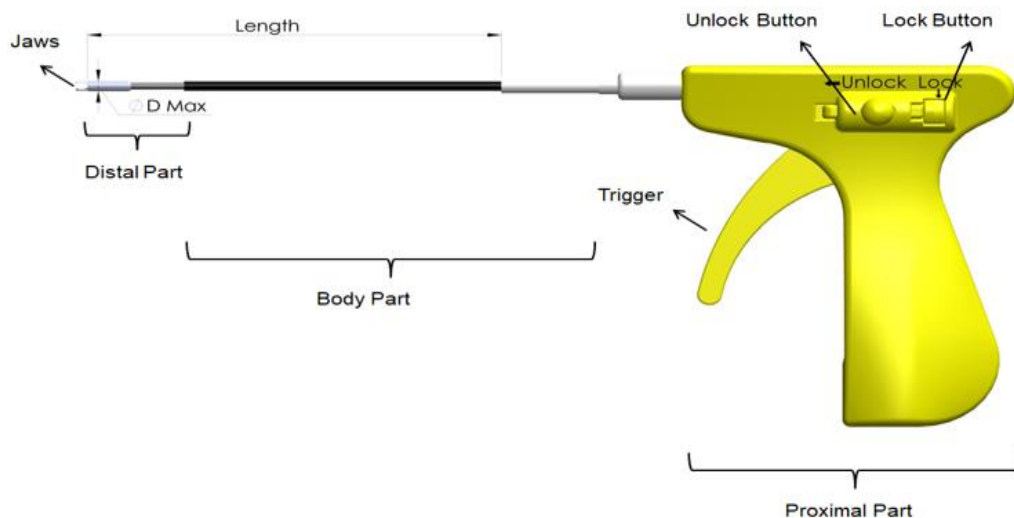


Figura 5: Immagine rappresentativa dello spintore a pistola Occlutech (Pistol Pusher) completo del corpo e parti prossimali e distali

Lo spintore a pistola Occlutech (Pistol Pusher) è composto da una parte prossimale, un corpo e una parte distale. La parte distale è composta da una ganascia e un contenitore realizzati in acciaio inox mentre il corpo realizzato con spire di acciaio inox ricoperte con una sostanza polimerica. Le parti prossimali dello spintore a pistola sono principalmente composte da componenti in plastica. Il meccanismo ganascia-contenitore è inteso per afferrare la sfera dell'occlusore/dispositivo Occlutech compatibile e per inserirlo in modo da poter ritrarre l'occlusore/dispositivo Occlutech dentro il caricatore. Inoltre, la facilità d'uso è garantita dalla parte prossimale che è dotata di un grilletto per il rilascio degli occlusori/dispositivi compatibili e di un meccanismo di sicura che blocca il meccanismo per prevenire rilasci accidentali. Lo spintore a pistola Occlutech è stato sviluppato in differenti misure per poter essere utilizzato con tutti gli occlusori/dispositivi Occlutech compatibili. Gli utenti devono attentamente leggere le istruzioni d'uso dell'occlusore/dispositivo Occlutech fornito con la scatola del prodotto stesso. Lo spintore a pistola Occlutech permette l'inserimento degli occlusori/dispositivi Occlutech compatibili nell'area dell'impianto tramite un sistema d'introduzione del catetere minimamente invasivo. Occlutech fornisce lo spintore a pistola in varie misure che devono essere utilizzati con gli occlusori/dispositivi in base al codice dei colori. Per informazioni inerenti alle dimensioni disponibili, rivolgersi direttamente al Servizio Clienti Occlutech ovvero ai rappresentanti regionali.

N. Articolo Spintore a Pistola Occlutech (con Codice Colore)	Lunghezza [cm]	Ø Diametro Strumento Max [mm]	Diametro Interno Minimo del Dispositivo di Inserimento Compatibile
55 PP 090 oppure 55 PP090L	120 oppure 150	1.83	6F* (≥ 1.93 mm)
55 PP 125 oppure 55 PP125L	120 oppure 150	2.13	7F* (≥ 2.23 mm)
55 PP 165 oppure 55 PP165L	120 oppure 150	2.73	8F (2.83 mm)
55 PP 185 oppure 55 PP185L	120 oppure 150	2.93	9F (3.03 mm)
55 PP 210 oppure 55 PP210L	120 oppure 150	3.23	10F (3.33 mm)

Tab. 2: Dimensioni dello spintore a pistola Occlutech (Pistol Pusher) e diametri interni minimi dei sistemi di inserimento compatibili

Indicazione ed area di applicazione

Lo Spintore a Pistola Occlutech è un sistema spintore transcatetere percutaneo progettato per l'inserimento di un occlusore/dispositivo Occlutech compatibile nell'area d'impianto. È utilizzato con una tecnica che prevede un sistema di inserimento catetere minimamente invasivo.

Controindicazioni

Per le controindicazioni riferirsi alle Istruzioni per l'Utilizzo dell'occlusore/dispositivo Occlutech compatibile.

Avvertenze

La giusta misura del dispositivo e del sistema d'inserimento per la rispettiva misura dello Spintore a Pistola Occlutech deve essere individuata facendo riferimento alle istruzioni di utilizzo (IFU) del singolo occlusore/dispositivo Occlutech. In caso di non osservanza di

questo, lo strumento potrebbe danneggiare e/o causare seri problemi al paziente. Lo spintore a pistola Occlutech deve essere unicamente utilizzato con occlusori/dispositivi Occlutech compatibili. Lo spintore a pistola Occlutech deve essere esclusivamente utilizzato da medici esperti in simili trattamenti cardiologici e aventi esperienza nel processo di operazioni interventistiche. Per gli effetti avversi riconducibili allo strumento, fare riferimento alle Istruzioni per l'Utilizzo degli occlusori/dispositivi Occlutech. Consultare l'ultima versione delle IFU per una lista completa e aggiornata delle specifiche indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze e possibili complicanze.

Conservazione

Il device deve essere conservato a temperatura ambiente e, in ogni caso, a temperature non inferiori a +5° e non superiori a +30°C.

















Smaltimento



Ultimato l'utilizzo, lo strumento deve essere smaltito in modo conforme alla vigente normativa e ai regolamenti clinici interni.

Latex e Ftalati Free

Lo spintore a Pistola Occlutech non contiene latex o ftalati, può essere quindi considerato un prodotto "latex free" e "phthalates free".

Etichettatura

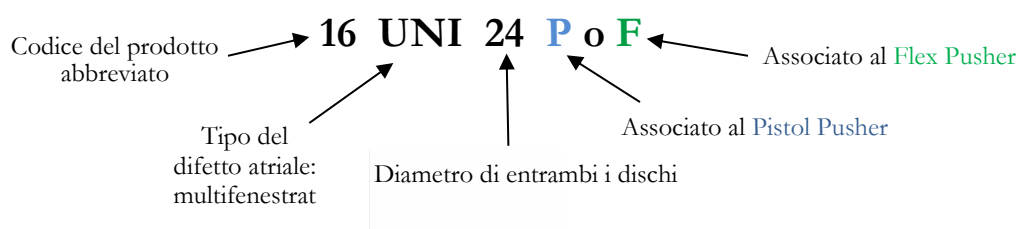
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI D'UTILIZZO		UTILIZZARE PRIMA DI / DATA DI SCADENZA
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA		LIMITAZIONI TEMPERATURA
	NON STERILIZZARE		DIAMETRO [mm]
	MONOUSO / UTILIZZARE SOLO UNA VOLTA / NON RIUTILIZZARE		NUMERO DI SERIE
	STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE		CATALOGO NUMERO / ORDINE NUMERO
	PRODUTTORE INDIRIZZO		CAUTELA
	IL PRODOTTO MARCATO CE È CONFORME AI REQUISITI 93/42/EEC		RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELL'UNIONE EUROPEA
	DATA DI PRODUZIONE	Quantità' 	QUANTITÀ'

	MANTENERE ASCIUTTO		NON ESPORRE AI RAGGI SOLARI
---	-----------------------	---	--------------------------------

Codici ed informazioni utili

Il kit “Figulla Flex II UNI Occluder Procedure Pack”, che prevede nella confezione il dispositivo occlusore Figulla Flex II UNI Occluder + spintore/sistema di rilascio dedicato (Flex-Pusher II o Pistol Pusher), è codificato secondo la seguente modalità. Le dimensioni dei diversi occlusori, così come il tipo di difetto da chiudere, si riflettono nel numero di articolo.

Il codice del prodotto è costituito da: codice del prodotto abbreviato (“16” per tutti gli occlusori per difetti interatriali multifenestrati); tipo del difetto (UNI); diametro del disco (uguale per entrambi i dischi) lettera “F” indica che l’occlusore è associato al Flex-Pusher II oppure lettera “P” indica che l’occlusore è associato al Pistol Pusher.



Figulla_Flex II UNI Occluder

Codice articolo	Descrizione	Ø Disco Sx [mm]	Ø Disco Dx [mm]	Delivery ODS [F]	Numero Repertorio	CND
16UNI17	Figulla Flex II UNI 17	17	17	7	471551	P07040302
16UNI24	Figulla Flex II UNI 24	24	24	9	471551	P07040302
16UNI28	Figulla Flex II UNI 28	28.5	28.5	9	471551	P07040302

16UNI33	Figulla Flex II UNI 33	33	33	11	471551	P07040302
16UNI40	Figulla Flex II UNI 40	40	40	12	471551	P07040302

Tab 3 Codifica del dispositivo Figulla_Flex II UNI Occluder

Classe di appartenenza: III

Certificazione CE: N. 51030-16-04 del 15.02.2020

P07040302 - PROTESI INTERATRIALI

Spintore Occlutech Flex-Pusher II

Codice articolo	Numero repertorio	CND
51FP060	1554093	P0780 PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ACCESSORI
51FP100		
51FP120		
51FP150		
51FP160		

Tab. 3 Codifica dello spintore Flex-Pusher II

Spintore Occlutech Pistol Pusher

Codice articolo	Numero repertorio	CND
55PPXXX	1528157	P0780 PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE -ACCESSORI

Tab. 4 Codifica dello spintore Pistol Pusher II

Figulla_Flex II UNI Occluder Procedure Pack

Codice prodotto	Descrizione	Spintore	Numero repertorio (assemblato)
16UNI17F	Figulla Flex II UNI Occluder Procedure Pack	Flex-Pusher II	124817
16UNI17P	Figulla Flex II UNI Occluder Procedure Pack	Pistol Pusher	124821
16UNI24F	Figulla Flex II UNI Occluder Procedure Pack	Flex-Pusher II	124818
16UNI24P	Figulla Flex II UNI Occluder Procedure Pack	Pistol Pusher	124822
16UNI28F	Figulla Flex II UNI Occluder Procedure Pack	Flex-Pusher II	124819
16UNI28P	Figulla Flex II UNI Occluder Procedure Pack	Pistol Pusher	124823
16UNI33F	Figulla Flex II UNI Occluder Procedure Pack	Flex-Pusher II	124820
16UNI33P	Figulla Flex II UNI Occluder Procedure Pack	Pistol Pusher	124824
16UNI40F	Figulla Flex II UNI Occluder Procedure Pack	Flex-Pusher II	124828
16UNI40P	Figulla Flex II UNI Occluder Procedure Pack	Pistol Pusher	124830

Tab 6 Codifica Figulla_Flex II UNI Occluder Procedure Pack

Elenco dei prodotti e accessori necessari

Oltre agli esami e alle procedure mediche, i seguenti accessori si rendono necessari per l'impianto del dispositivo occlusore: il delivery system/sistema di erogazione (catetere tipo Mullins, dilatatore, caricatore) e spintore Flex (Flex Pusher II) o spintore a pistola (Pistol Pusher).

Ulteriori accessori, nonché gli apparecchi di diagnostica necessari per preparare l'intervento non possono essere elencati separatamente data la variabilità delle metodiche cardiologiche utilizzate in ogni singolo ospedale. Di seguito vengono elencati i prodotti che vengono necessariamente utilizzati insieme ai dispositivi occlusori. Il delivery system viene fornito da Occlutech. Il sistema di posizionamento/rilascio è inserito all'interno della scatola separatamente dal dispositivo occlusore.

Occlutech Delivery Set (Delivery system)

Codice Articolo	Numero Repertorio	CND
51DS007	466400	P0780 PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE ACCESSORI
51DS008		
51DS009		
51DS010		
51DS011		
51DS012		
51DS014		

Tab 7 Codici dei cateteri Occlutech Delivery System (ODS) associati al rilascio degli occlusori Figulla_Flex II UNI Occluder

Sterilizzazione	Modalità: ossido di etilene (EtO). Prodotto esclusivamente monouso Durata: 5 anni
Conservazione	Il device deve essere conservato a temperatura ambiente e, in ogni caso, a temperature non inferiori a +5° e non superiori a +30°C
Confezione singola	Contenitore di plastica riposto in un imballo di cartone arreante etichetta su base bianca riportante descrizione del prodotto e relative informazioni di scadenza, data di fabbricazione, numero di serie del dispositivo e stato del dispositivo.
Smaltimento	Smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto dalla normativa vigente.

Latex e Ftalati Free

Il kit Figulla_Flex II UNI Occluder Procedure Pack non contiene latex o ftalati, può essere quindi considerato un prodotto “latex free” e “phthalates free”. Consultare l’ultima versione delle istruzioni per l’uso (IFU) per una lista completa e aggiornata delle specifiche indicazioni d’uso, controindicazioni, avvertenze e possibili complicanze.

Highlights

- Ingegnerizzazione della trama metallica del dispositivo con significativa riduzione del metallo utilizzato rispetto ai dispositivi tradizionali, meno trombogenicità e maggiore flessibilità. Presenza di un solo hub prossimale (no hub in atrio sinistro);
- Trattamento chimico di copertura della trama metallica in biossido di Titanio (TiO_2) per minimizzare il rilascio di ioni Ni con eccellente biocompatibilità;
- Sistema di connessione a sfera (Occlutech Connector) del dispositivo con lo spintore dedicato, permettendo un range di tilting fino a 50° , assecondando la morfologia settale senza stress meccanico sul setto ed evitando l'effetto "jump" al momento del rilascio;
- Patches in PET ultrasottili ($30\text{-}45\text{ }\mu\text{m}$) assicurano la chiusura completa del setto ed una endotelizzazione più veloce.
- Estrema facilità di utilizzo ed ampio range di misure disponibili;
- Elongazione della connessione tra i due dischi fino a 2 cm;
- Essendo strutturalmente simili ai dispositivi Figulla Flex II PFO Occluder ma con la differenza di avere entrambi i dischi della stessa dimensione, i dispositivi Figulla Flex II UNI Occluder rappresentano un'ulteriore alternativa in termini di varietà di misure per la chiusura dei PFO ove vengano richieste caratteristiche di maggior tenuta e simmetria meccanica (quali ad es. setti atriali aneurismatici ASA).



Occlutech Tıbbi Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti

A.H.L. Serbest Bölgesi, E-5 Blok
34149 Bakırköy İstanbul - Turchia



Occlutech GmbH

Winzerlaer Strasse 2
07745 Jena – Germania

Occlutech International AB

Landskronavägen 2
SE-252 32 Helsingborg – Svezia

Per informazioni rivolgersi a:

Occlutech Italia srl

Via San Siro 27
20149 Milano – Italia
Tel: 0248013639
E-mail:

info_italy@occlutech.com

Sito web: www.occlutech.com