

SCHEDA CARATTERISTICHE TECNICHE

SISTEMA PER LA CHIUSURA DEL FORAME OVALE (PFO)

Occlutech Figulla® Flex PFO e Figulla® Flex II PFO

1. Figulla® Flex PFO e Figulla® Flex II PFO

Un dispositivo occlusore è un prodotto medico che viene utilizzato per la chiusura dei difetti del setto del cuore. Tali difetti possono apparire in forme diverse. I dispositivi prodotti da Occlutech GmbH vengono utilizzati per la chiusura del forame ovale pervio (PFO) e dei difetti interatriali (DIA).

Figulla® Flex PFO (vedi figura 1 e 2) → Chiusura del PFO.



Fig. 1: Figulla® Flex PFO



Fig. 2: Figulla® Flex PFO e sistema di rilascio (Flex-Pusher)

Figulla® Flex II PFO (vedi figura 3 e 4) → Chiusura del PFO.

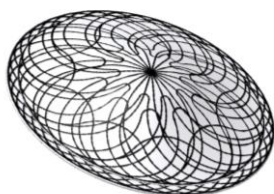


Fig. 3: Figulla® Flex II PFO



Fig. 4: Figulla® Flex II PFO e sistema di rilascio (Flex-Pusher)

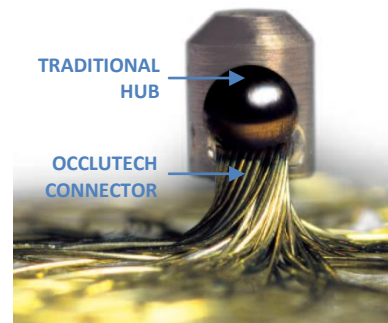
II)

Gli occlusori vengono introdotti attraverso un catetere transvenoso utilizzando una tecnica di intervento minimamente invasiva. Sono dispositivi facili da manovrare, costituiti da due dischi autoespandibili e autocentranti; inoltre, possono essere riposizionati o recuperati prima del rilascio.

Ogni disco è costituito da una maglia flessibile in Nitinol realizzata grazie ad una tecnologia unica “ad intreccio” (brevettata). L'innovazione nella maglia Occlutech è rappresentata dalle estremità unite in un fulcro, *solo* sul lato prossimale, caratteristica che permette di ridurre la quantità di metallo impiantato. In più, patch in PET ultrasottili assicurano la chiusura completa del setto, come pure una endotelizzazione più veloce.

L'impiego di un processo brevettato di saldatura consente di formare una "sfera" (Occlutech Connector) che permette:

- Una riduzione di oltre il 70% di parte metallica del connettore impiantato (Occlutech Connector);
- La sfera "Occlutech Connector" viene facilmente alloggiata nell'apposita sede, che fuoriesce dal cilindretto terminale del nuovo sistema di rilascio agendo sul manipolo;
- Il manipolo 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;
- Lo stesso manipolo consente il rilascio dell'occlusore nella posizione definitiva con estrema sicurezza e facilità evitando ogni "jump" di rilascio.



Gli occlusori vengono fabbricati in varie dimensioni di diametro dei dischi allo scopo di adattarsi a difetti di diverse dimensioni; il disco posizionato in atrio sinistro presenta un diametro inferiore rispetto al disco posizionato in atrio destro.

L'occlusore *Occlutech Figulla® Flex PFO a Disco Singolo Flessibile* (singolo strato di disco sul lato sinistro dell'atrio) forma un disco molto sottile che riduce significativamente la quantità di materiale impiantato. Risulta indicato per la chiusura dei PFO più piccoli, non superiori a 13 mm.

Figulla® Flex PFO a Disco singolo (vedi figura 5)



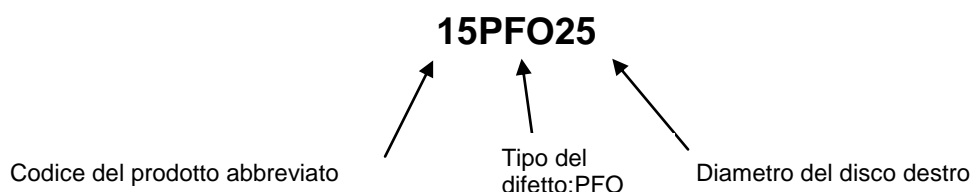
Fig.5: Figulla® Flex PFO a Disco Singolo Flessibile

Figulla® Flex PFO e Figulla® Flex II PFO presentano delle differenze, in particolare:

- Nei dispositivi Figulla Flex II è stata modificato il disegno della maglia apportando, rispetto al Figulla Flex, una notevole riduzione di materiale in nitinol presente sul disco sinistro; tale modifica ha inoltre permesso di ridurre la misura (F) del catetere (Delivery Sheath) raccomandato. In aggiunta, nel modello Figulla Flex II è stata ridotta la dimensione della sfera "Occlutech Connector" riducendo quindi anche la quantità di materiale presente nel disco destro.
- Il sistema di rilascio Figulla Flex è costituito da un "simil-biotomo" il quale consente un angolo di inclinazione fino a 45°. Il sistema di rilascio Figulla Flex II è costituito da una "pinzetta" 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 e di evitare possibili “jump” durante la manovra di rilascio.

Le dimensioni dei diversi occlusori, così come il tipo di difetto da chiudere si riflettono nel numero di articolo. Il codice del prodotto indica anche il modello di dispositivo. Per questo, il codice del prodotto è stato incorporato nel numero di articolo (vedi esempio sottostante).



CARATTERISTICHE FISICHE E DIMENSIONI SISTEMA

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

2. I seguenti prodotti sono oggetto di valutazione:

Figulla® Flex PFO

LA Disco Singolo

Articolo numero Figulla® Flex PFO	Delivery system raccomandato [F]	Articolo numero Flex-Pusher	Ø Disco atrio SN [mm]	Ø Disco atrio DX [mm]	Dimensioni del difetto PFO [mm]	
14PFO25S	9 F	50FP130 (arancione)	23	25	8 <D≤	13

LA Doppio Disco

Articolo numero Figulla® Flex PFO	Delivery system raccomandato [F]	Articolo numero Flex-Pusher	Ø Disco atrio SN [mm]	Ø Disco atrio DX [mm]	Dimensioni del difetto PFO [mm]	
15PFO18D	7 F	50FP100 (blu scuro)	16	18	D≤	8
15PFO25D	9 F	50FP130 (arancione)	23	25	8 <D≤	13
15PFO30D	10 F	50FP130 (arancione)	27	30	13 <D≤	15
15PFO35D	12 F	50FP160 (bianco)	31	35	D≥	15

Figulla® Flex II PFO
LA Disco Singolo

Articolo numero Figulla® Flex II PFO	Delivery system raccomandato [F]	Articolo numero Flex-Pusher	Ø Disco atrio SN [mm]	Ø Disco atrio DX [mm]	Dimensioni del difetto PFO [mm]
18PFO25S	9 F	51FP100 o 52FP100 (blu chiaro)	23	25	8 <D≤ 13

LA Doppio Disco

Articolo numero Figulla® Flex II PFO	Delivery system raccomandato [F]	Articolo numero Flex-Pusher	Ø Disco atrio SN [mm]	Ø Disco atrio DX [mm]	Dimensioni del difetto PFO [mm]
19PFO18D	7 F	51FP100 o 52FP100 (blu chiaro)	16	18	D≤ 8
19PFO25D	9 F	51FP120 o 52FP120 (giallo)	23	25	8 <D≤ 13
19PFO30D	9 F	51FP120 o 52FP120 (giallo)	27	30	13 <D≤ 15
19PFO35D	11 F	51FP160 o 52FP160 (blu)	31	35	D≥ 15

3. Indicazioni d'uso

Il **Figulla® Flex PFO** ed il **Figulla® Flex II PFO** sono dispositivi che vengono utilizzati per la chiusura dei difetti del forame ovale pervio (PFO).

La chiusura del PFO è indicata nei pazienti con tromboembolismo criptogenico, diagnosticato da un'ecocardiografia trans esofagea e manovra di Valsalva.

L'occlusore *Occlutech Figulla® Flex PFO* e *Figulla® Flex II PFO* sono dispositivi che si possono utilizzare nella normale pratica clinica e sono indicati per trattare anche i PFO tipo "long tunnel".

4. Controindicazioni Figulla® Flex PFO e Figulla® Flex II PFO

Controindicazioni assolute:

1. Noti disturbi della coagulazione
2. Infezioni acute
3. Tumore atriale
4. Trombo nel setto atriale
5. Allergia al Nitinol (in caso di allergia al Nickel e/o al Titanio)
6. Recente trombosi venosa nella zona pelvica

Controindicazioni relative:

1. Tachiaritmie e bradiaritmie
2. Recente infarto del miocardio o intervento di bypass negli ultimi 30 gg
3. Altre possibili cause di formazione di trombo
4. Controindicazioni/intolleranza ai farmaci anticoagulanti e agli antiaggreganti piastrinici
5. Allergia al mezzo di contrasto

Complicanze:

1. Emboli arteriose e polmonari
2. Formazione di trombi sul filtro cavale ad ombrello, potenzialmente responsabili di ischemia cerebrale transitoria (TIA) o di ictus
3. Lesioni delle pareti del setto interatriale o dell'aorta (soprattutto per occlusori di grosse dimensioni)
4. Embolizzazione dell'impianto
5. Aritmie

5. 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 γ	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				

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

Figulla ® Flex PFO e Figulla ® Flex II PFO sono classificati secondo l'articolo 8 della Classe III.

7. Unità di imballaggio / Confezione

Ogni dispositivo occlusore così come ogni sistema di posizionamento/rilascio (Flex Pusher e Flex Pusher II) è sterilizzato e contenuto all'interno di una doppia confezione (sterilizzazione imballaggio Tyvec). 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.

8. 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 sistema di posizionamento/rilascio (Flex pusher I o Flex pusher II).

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.

Sottostante sono elencati 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	CND	Repertorio DM
51DS007	P0780 – PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE ACCESSORI	466400
51DS008		
51DS009		
51DS010		
51DS011		
51DS012		
51DS014		

INFORMAZIONI UTILI:

Classe di appartenenza: III

Certificazione CE: N. 51030-P3-02 del 15.02.2012

Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo di catalogo)	Nome Commerciale e modello	Classificazione CND
252244	OCCLUTECH GMBH	14PFO25S; 15PFO18D; 15PFO25D; 15PFO30D; 15PFO35D	FIGULLA FLEX PFO	P07040303- PROTESI PER FORAMI OVALI PERVI
499390	OCCLUTECH GMBH	18PFO25S; 19PFO18D; 19PFO25D; 19PFO30D; 19PFO35D	FIGULLA FLEX II PFO	P07040303- PROTESI PER FORAMI OVALI PERVI

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 -25° e non superiori a +50°C
Confezione singola	Contenitore di plastica riposto in un imballo di cartone arrecante 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.

Consultare l'ultima versione del Manuale d'Uso per una lista completa e aggiornata delle specifiche indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze e possibili complicanze.