

## SCHEDA TECNICA

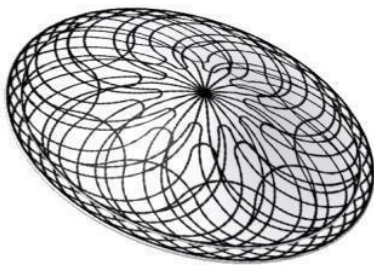
### “FIGULLA FLEX II PFO OCCLUDER PROCEDURE PACK”

Occlutech “Figulla\_Flex II PFO Occluder Procedure Pack” è un kit composto da:

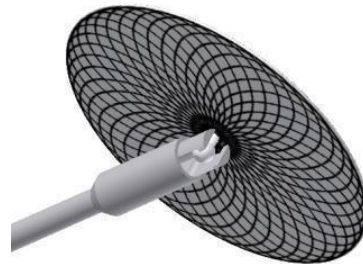
- A) **Figulla Flex II PFO Occluder**, dispositivo occlusore per il forame ovale pervio persistente e sue istruzioni per l'uso;
- B) **Sistema di Rilascio (Spintore): Flex-Pusher II** (dispositivo spintore con “sistema di sicurezza a vite” per l'inserimento del dispositivo Occlutech Figulla Flex II PFO nell'area di impianto) oppure **Occlutech Pistol Pusher** (dispositivo spintore “a pistola” per l'inserimento del dispositivo Occlutech Figulla Flex II PFO 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 PFO OCCLUDER



**Fig. 1** Figulla Flex II PFO Occluder



**Fig. 2** Figulla Flex II PFO Occluder e sistema di rilascio (Flex-Pusher II o Pistol Pusher)

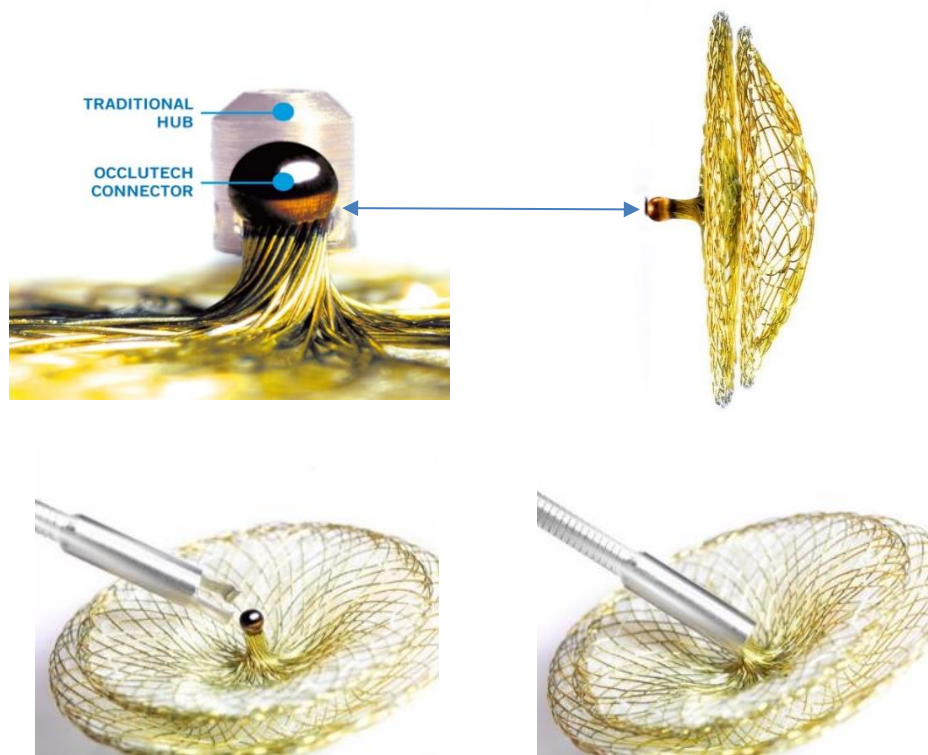
Figulla Flex II PFO Occluder (Figg. 1-2) è un dispositivo indicato per la chiusura dei difetti del forame ovale pervio persistente (PFO) nel cuore. L'utilizzo del Figulla Flex II PFO Occluder è indicata nei pazienti con tromboembolismo paradossale di natura criptogenica, usualmente diagnosticato da un'ecocardiografia trans-esofagea e manovra di Valsalva. Il dispositivo viene introdotto attraverso un catetere transvenoso utilizzando una tecnica di intervento minimamente invasiva transcateretere. Figulla Flex II PFO Occluder è costituito da 2 dischi autoespandibili realizzati tramite una trama metallica intrecciata in Nitinol (Ni-Ti), lega con proprietà di "memoria di forma". Il dispositivo Figulla Flex II PFO 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. Uno stretto connettore flessibile (twist) collega i due dischi di ritenzione che, una volta fuoriusciti dal catetere, si adattano completamente al setto atriale. Durante questo processo due patches molto sottili in PET 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) che 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 infatti 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 il possibile effetto “jump” durante la manovra di rilascio. Nella Fig.3 vengono evidenziate le caratteristiche della parte distale dello spintore con la connessione alla sfera Occlutech Connector posta sul disco prossimale del dispositivo (disco destro).



**Fig.3** Tecnologia Occlutech Connector e connessione del dispositivo occlusore al sistema di rilascio

Gli occlusori Figulla Flex II PFO Occluder 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. Tutti gli occlusori Figulla Flex II PFO Occluder presentano entrambi i dischi costituiti da una struttura a doppio strato all'interno della quale è inserito il PET. Per tale ragione nel codice del prodotto il diametro del disco destro è accompagnato dalla lettera “**D**” (doppio). La tipologia di occlusore “Figulla Flex II PFO Occluder a Disco Singolo” (singolo strato di disco sul lato sinistro dell'atrio, Fig. 4) invece presenta un disco sinistro molto sottile, riducendo significativamente la quantità di materiale impiantato. Tale dispositivo risulta indicato per la chiusura dei PFO più piccoli, inferiori a 13 mm e non tunnelizzati e/o aneurismatici. Per tale ragione nel codice di questo prodotto il diametro del disco destro è accompagnato dalla lettera “**S**”.



**Fig.4** Figulla Flex II PFO a Disco Singolo

### Caratteristiche delle singole componenti dell'occlusore Figulla Flex II PFO

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 µm

### Controindicazioni Figulla Flex II PFO Occluder

#### Controindicazioni assolute:

- Noti disturbi della coagulazione
- 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 Inflection
- 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 <sub>2</sub> O	può essere calibrato
---	-----------------	--	----------------------

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

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

I dispositivi Figulla Flex II PFO 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.

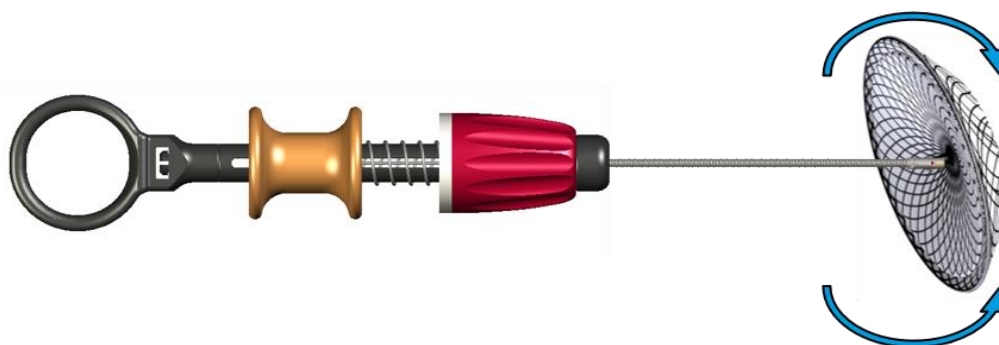
### **Latex e Ftalati Free**

Il Figulla Flex II PFO 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.5** 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.




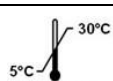














### Smaltimento

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

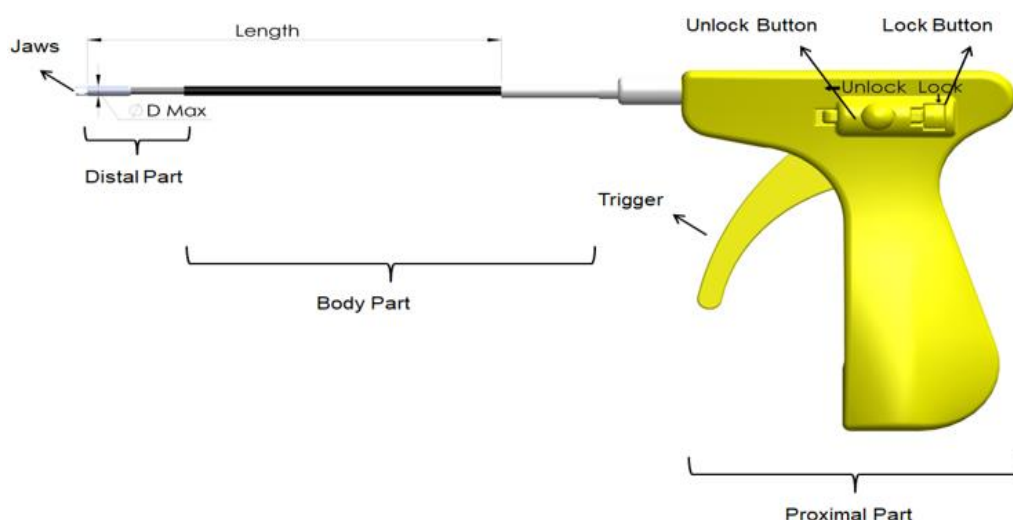
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI D'UTILIZZO		UTILIZZARE PRIMA DI / DATA DI SCADENZA
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA		LIMITAZIONI TEMPERATURA
	NON STERILIZZARE		DIAMETRO [mm]
	MONOUSO / UTILIZZARE SOLO UNA VOLTA / NON RIUTILIZZARE		NUMERO DI SERIE
	STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE		CATALOGO NUMERO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



	ASCIUTTO		
--	----------	--	--

## 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.



**Fig.6** 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.

<b>N. Articolo Spintore a Pistola Occlutech (con Codice Colore)</b>	<b>Lunghezza [cm]</b>	<b>Ø Diametro Strumento Max [mm]</b>	<b>Diametro Interno Minimo del Dispositivo di Inserimento Compatibile</b>
55 PP 090 oppure 55 PP090L	120 oppure 150	1.83	6F* ( $\geq 1.93$ mm)
55 PP 125 oppure 55 PP125L	120 oppure 150	2.13	7F* ( $\geq 2.23$ 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 e diametri interni minimi dei sistemi di inserimento compatibili

### **Indicazione ed area di applicazione**

Lo Spintore a Pistola Occlutech è un sistema spintore transcateretere 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


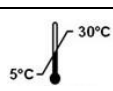



## Smaltimento

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

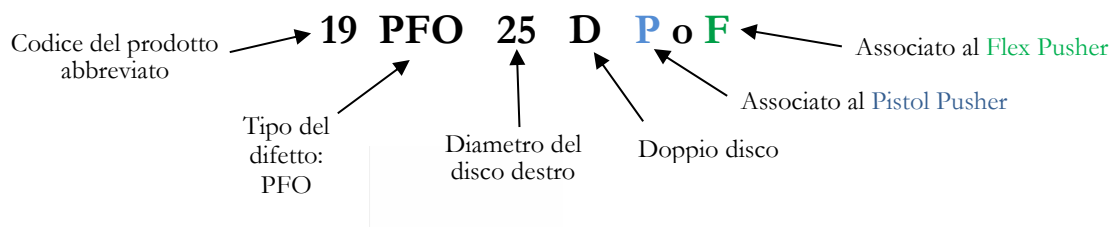
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI D'UTILIZZO		UTILIZZARE PRIMA DI / DATA DI SCADENZA
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA		LIMITAZIONI TEMPERATURA
	NON STERILIZZARE		DIAMETRO [mm]
	MONOUSO / UTILIZZARE SOLO UNA VOLTA / NON RIUTILIZZARE		NUMERO DI SERIE
	STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE		CATALOGO NUMERO / ORDINE NUMERO

	PRODUTTORE INDIRIZZO		CAUTELA
	IL PRODOTTO MARCATO CE È CONFORME AI REQUISITI 93/42/EEC		RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELL'UNIONE EUROPEA
	DATA DI PRODUZIONE	Quantita' <b>1</b>	QUANTITA'
	MANTENERE ASCIUTTO		NON ESPORRE AI RAGGI SOLARI

### Codici ed informazioni utili

Il kit “Figulla\_Flex II PFO Occluder Procedure Pack” che prevede nella confezione il dispositivo occlusore Figulla Flex II PFO Occluder + spintore/sistema di rilascio dedicato (Flex Pusher II o Pistol Pusher) è codificato secondo la diversa 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 (“19” per tutti gli occlusori a doppio disco, “18” solo per l’occlusore a disco singolo); tipo del difetto (PFO); diametro del disco destro; lettera indicante se a doppio disco (**D**) o a singolo disco (**S**); lettera “**F**” indica che l’occlusore è associato al Flex-Pusher II oppure lettera “**P**” indica che l’occlusore è associato al Pistol Pusher.

In sintesi:



### Figulla\_Flex II PFO Occluder

<b>Codice articolo</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Ø Disco Sx [mm]</b>	<b>Ø Disco Dx [mm]</b>	<b>Delivery ODS [F]</b>	<b>Numero Repertorio</b>	<b>CND</b>
18PFO25S	Figulla Flex II PFO 23/25 disco singolo	23	25	9	499390	<b>P07040303</b>
19PFO18D	Figulla Flex II PFO 16/18	16	18	7	499390	<b>P07040303</b>
19PFO25D	Figulla Flex II PFO 23/25	23	25	9	499390	<b>P07040303</b>
19PFO30D	Figulla Flex II PFO 27/30	27	30	9	499390	<b>P07040303</b>
19PFO35D	Figulla Flex II PFO 31/35	31	35	11	499390	<b>P07040303</b>

**Tab 3** Codifica del dispositivo Figulla\_Flex II PFO Occluder

Classe di appartenenza: III

Certificazione CE: N. 51030-16-04 DEL 15-02-2020

**P07040303** - PROTESI PER FORAMI OVALI PERVI E PER DOTTO DI BOTALLO

### Spintore Occlutech Flex-Pusher II

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

**Tab. 4:** Codifica dello spintore Flex Pusher II

### Spintore Occlutech Pistol Pusher

Codice articolo	Numero repertorio	CND
55PPXXX	1528157	<b>P0780</b> PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ACCESSORI

**Tab. 5:** Codifica dello spintore Pistol Pusher

**Figulla\_Flex II PFO Occluder Procedure Pack**

<b>Codice prodotto</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Spintore</b>	<b>Numero repertorio (assemblato)</b>
18PFO25SF	Figulla Flex II PFO Occluder Procedure Pack	Flex-Pusher II	124807
18PFO25SP	Figulla Flex II PFO Occluder Procedure Pack	Pistol Pusher	124812
19PFO18DF	Figulla Flex II PFO Occluder Procedure Pack	Flex-Pusher II	124808
19PFO18DP	Figulla Flex II PFO Occluder Procedure Pack	Pistol Pusher	124813
19PFO25DF	Figulla Flex II PFO Occluder Procedure Pack	Flex-Pusher II	124809
19PFO25DP	Figulla Flex II PFO Occluder Procedure Pack	Pistol Pusher	124814
19PFO30DF	Figulla Flex II PFO Occluder Procedure Pack	Flex-Pusher II	124810
19PFO30DP	Figulla Flex II PFO Occluder Procedure Pack	Pistol Pusher	124815
19PFO35DF	Figulla Flex II PFO Occluder Procedure Pack	Flex-Pusher II	124811
19PFO35DP	Figulla Flex II PFO Occluder Procedure Pack	Pistol Pusher	124816

**Tab 6** Codifica Figulla\_Flex II PFO 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 a pistola (Pistol Pusher) o spintore Flex (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. 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	<b>P0780</b> 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 PFO

<b>Sterilizzazione</b>	Modalità: ossido di etilene (EtO). Prodotto esclusivamente monouso Durata: 5 anni
<b>Conservazione</b>	Il device deve essere conservato a temperatura ambiente e, in ogni caso, a temperature non inferiori a +5° e non superiori a +30°C
<b>Confezione singola</b>	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.
<b>Smaltimento</b>	Smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto dalla normativa vigente.

### Latex e Ftalati Free

Il kit Figulla\_Flex II PFO 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 ( $\text{TiO}_2$ ) 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  $50^\circ$ , assecondando la morfologia settale senza stress meccanico (inferiore tasso di aritmie sopraventricolari rispetto ai dispositivi tradizionali\*) 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;
- Grazie alle sue proprietà, il dispositivo Figulla Flex II PFO Occluder può essere impiantato anche in anatomie più complesse quali ad esempio PFO associati ad aneurisma del setto atriale (ASA) o PFO di tipo “long tunnel”.

\* Trabattoni D et al. *Amplatzer versus Figulla occluder for transcatheter patent foramen ovale closure*, *EuroIntervention*. 2017 Apr 20;12(17):2092-2099

**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](mailto:info_italy@occlutech.com)

Sito web: [www.occlutech.com](http://www.occlutech.com)