



ISTRUZIONI PER L'USO

Figulla® Flex II UNI Occluder

INDICE

1. Descrizione del prodotto.....	1
2. Indicazioni per l'uso e area di applicazione	2
3. Controindicazioni.....	2
4. Avvertenze	3
5. Misure preventive.....	5
5.1 Come maneggiare il dispositivo	5
5.2 Dimensioni del dispositivo.....	5
6. Eventi indesiderati.....	5
7. Informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica per immagini (RMI).....	6
8. Procedura di impianto.....	6
8.1 Misurazione del difetto e dimensioni del dispositivo	6
8.2 Metodo di impianto procedurale	7
8.3 Note per la risoluzione dei problemi.....	11
8.4 Segnalazione di eventi indesiderati	11
8.5 Esami di controllo consigliati.....	11
8.6 Farmaci consigliati dopo l'impianto	12
9. Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati	12
10. Condizioni di conservazione.....	13
11. Smaltimento	13
12. Etichettatura.....	13

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Figulla® Flex II Uniform (UNI) Occluder è un dispositivo oclusore transcateretere, percutaneo per il difetto del setto interatriale che consiste in due dischi di rete metallica Nitinol collegati da una parte centrale flessibile. Le caratteristiche di progettazione consentono al dispositivo di essere tirato in un catetere di consegna e di rimodellarsi una volta rilasciato. Quando il dispositivo è correttamente posizionato e saldamente fissato su entrambi i lati del setto, si adegua alla parete settale e chiude un DIA multifenestrato. Due bende in poliestere molto sottili, cucite nel disco atriale sinistro e atriale destro, sono destinate all'interruzione del flusso sanguigno attraverso il DIA nonché alla crescita di tessuto ottimale.

Figulla® Flex II UNI Occluder è imballato insieme al relativo oclusore compatibile, come mostrato nella Figura 1

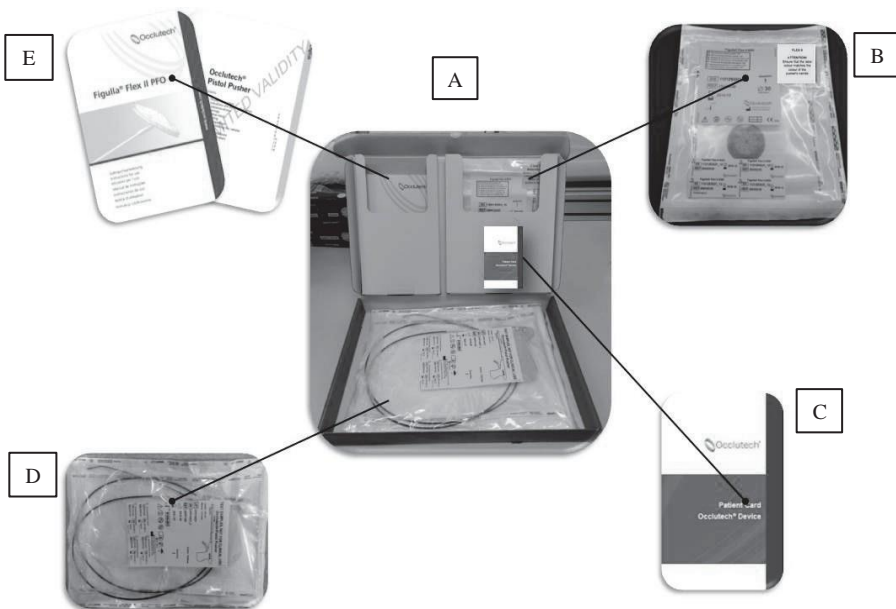


Figura 1: (A) - La scatola del prodotto così come viene consegnata al medico; (B) - Figulla® Flex II UNI Occluder; (C) - Scheda del paziente; (D) - Occlusore (ad esempio: Occlutech® Pistol Pusher (Occlusore a pistola)); (E) - Istruzioni per l'uso (una per Figulla® Flex II UNI Occluder e una per l'occlusore).

2. INDICAZIONI PER L'USO E AREA DI APPLICAZIONE

Figulla® Flex II UNI Occluder è un dispositivo medico destinato al trattamento di pazienti con un difetto del setto interatriale (DIA) multifenestrato in presenza di sintomi clinici (insufficienza cardiaca e dispnea) e con uno shunt sinistro-destro significativo ($Q_p/Q_s \geq 1,5$).

3. CONTROINDICAZIONI

Figulla® Flex II UNI Occluder è controindicato per:

- Infezione acuta
- Una situazione in cui non è possibile un'adeguata terapia di anticoagulanti orale/un'inibizione piastriatica post-intervento
- Aritmia
- Difetto DIA primum
- Tumore atriale
- Trombo atriale
- Sindrome di Eisenmenger
- Disturbo noto della coagulazione
- Intolleranza agli agenti di contrasto
- Allergie al nichel e/o al titanio e/o a materiali a base di nichel/titanio
- Trombosi venosa pelvica recente
- Infarto miocardico recente od operazione di bypass negli ultimi 30 giorni
- Inversione dello shunt con shunt destro-sinistro significativo o separato

- Pazienti con una corporatura o una condizione che non gli consentirebbe di essere dei buoni candidati per la cateterizzazione cardiaca (ad es. troppo piccolo per ecocardiografia, dimensione catetere, dimensione dei vasi, infezione attiva, peso corporeo < 8 kg)
- Pazienti con distanza tra margine del difetto, seno coronarico, margine della vena cava inferiore, una valvola atrioventricolare o la vena polmonare superiore destra inferiore a 5 mm

4. AVVERTENZE

Figulla® Flex II UNI Occluder deve essere impiantato esclusivamente da medici qualificati per l'uso e che hanno esperienza con le tecniche interventistiche di chiusura del DIA

- I medici che impiantano Figulla® Flex II UNI Occluder devono saper riconoscere, valutare e gestire emergenze associate alla procedura. Deve essere disponibile in loco un supporto chirurgico cardiaco con il relativo personale.
- I pazienti allergici al nichel e/o al titanio e/o ai materiali a base di nichel/titanio possono manifestare una reazione allergica a questo dispositivo. Alcune reazioni allergiche possono essere gravi; i pazienti devono essere istruiti a informare immediatamente i loro medici se sospettano di avere una reazione allergica come ad esempio difficoltà nella respirazione o infiammazione del viso o della gola.
- L'uso di dispositivi con dimensioni eguagliate in modo non appropriato potrebbe influire in modo serio sull'emodinamica e compromettere i risultati ottimali. Prima di utilizzare questo dispositivo, i medici devono esaminare con attenzione i parametri emodinamici e le informazioni relative alle dimensioni stampate sulle etichette di Figulla® Flex II UNI Occluder e dei relativi accessori (occludore e Occlutech® Delivery Set, ODS (set di consegna Occlutech)). I medici dovranno anche esaminare il grafico di dimensionamento e compatibilità nella sezione 9 (Tabella 3: Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati) delle presenti istruzioni per l'uso prima di avviare una procedura. È necessario prestare particolare attenzione per garantire un'accurata corrispondenza delle dimensioni degli accessori (occludore e ODS) con il dispositivo corrispondente (ovvero esaminare le etichette del dispositivo e la codifica dei colori).
- Prima di utilizzare Figulla® Flex II UNI Occluder, il medico deve esaminare con attenzione la sezione 8 (Procedura di impianto) incluse le relative istruzioni in merito al collegamento di Figulla® Flex II UNI Occluder all'occludore. Se il caricamento avviene in modo improprio e non è stato verificato il collegamento sicuro tra Figulla® Flex II UNI Occluder e l'occludore come descritto, è possibile che si verifichi uno scollegamento inosservato del dispositivo dal relativo occludore e può accadere che Figulla® Flex II UNI Occluder possa embolizzare, rappresentando così un pericolo di vita per il paziente.
- Figulla® Flex II UNI Occluder non deve essere utilizzato con dei sistemi di consegna diversi da quelli consigliati nella sezione 9 (vedere Tabella 3: Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati) delle presenti istruzioni per l'uso.
- Dopo la distribuzione e il rilascio del Figulla® Flex II UNI Occluder, possono verificarsi complicazioni quali dislocazione o embolizzazione del dispositivo come risultato di un errato posizionamento o dimensionamento del dispositivo. Queste complicazioni possono comportare un pericolo per la vita del paziente.
- Figulla® Flex II UNI Occluder embolizzato deve essere rimosso. Deve essere disponibile un kit di emergenza per il recupero di Figulla® Flex II UNI Occluder nel laboratorio di cateterizzazione durante la procedura.
- Figulla® Flex II UNI Occluder deve essere rilasciato dal relativo occludore solo dopo che il medico ha accertato che il dispositivo è posizionato in modo corretto. Ciò deve essere fatto eseguendo fluoroscopia e/o ecocardiografia transesofagea (TEE), transtoracica (TTE) o intracardiaca (ICE) per visualizzare Figulla® Flex II UNI Occluder e per confermare che il dispositivo è posizionato in modo corretto.

- Non rilasciare il dispositivo dall'occlusore se Figulla® Flex II UNI Occluder non è conforme alla sua configurazione originale, se la posizione del dispositivo è instabile o se il dispositivo interferisce con qualsiasi struttura cardiaca adiacente come vena cava superiore (VCS), vena polmonare (VP), valvola mitrale (VM), seno coronarico (SC) o aorta (AO). In questo caso è necessario correggere la posizione. In questo caso, seguire la guida nella sezione 8.3: Note per la risoluzione dei problemi, "Dispositivo posizionato in modo non corretto". Se non è possibile migliorare la posizione di Figulla® Flex II UNI Occluder, il dispositivo deve essere ritirato nella guaina di consegna, rimosso e scartato.
- Se non è stato rilasciato dall'occlusore, Figulla® Flex II UNI Occluder può essere recuperato o riposizionato utilizzando il sistema di consegna consigliato. Quando si recupera il dispositivo, Figulla® Flex II UNI Occluder non deve essere spostato attraverso nessuna struttura intracardiaca, poiché ciò potrebbe danneggiare tali strutture. Ciò può comportare un pericolo per la vita del paziente.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in conformità con queste istruzioni per l'uso e il suo impianto deve essere eseguito come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Il medico deve ispezionare tutte le confezioni e le etichette di tutti i dispositivi prima dell'apertura e seguire le istruzioni. Se la confezione del prodotto o l'imballaggio sterile viene in qualche modo danneggiato, Figulla® Flex II UNI Occluder deve essere considerato non sterile e non deve essere usato.
- Il medico non deve utilizzare questo dispositivo o uno qualsiasi dei suoi componenti se un sigillo sembra essere o è rotto (i contenuti potrebbero non essere sterili), se l'etichetta appare contrassegnata da testo o simboli diversi da quelli presenti sull'etichetta mostrata nelle presenti istruzioni per l'uso o se l'etichetta è illeggibile, inappropriata o assente.
- Il medico non deve utilizzare questo dispositivo o uno qualsiasi dei suoi componenti dopo la data (di scadenza) "Utilizzare entro".



Figulla® Flex II UNI è destinato solo per uso singolo e questo dispositivo medico non è adatto alla risterilizzazione. Non appena si rompe il sigillo sterile del dispositivo, esso viene contaminato. Il riutilizzo o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale dei dispositivi, portare a guasti del dispositivo e causare lesioni al paziente, malattia o morte del paziente.

- Se, dopo un'ispezione da parte del medico, Figulla® Flex II UNI Occluder appare danneggiato o non sembra funzionare correttamente, il dispositivo non è adatto per l'impianto e deve essere scartato.
- Figulla® Flex II UNI Occluder è destinato alla chiusura di difetti del setto interatriale fenestrati (multifenestrati).
- I pazienti devono essere avvisati di evitare un'attività fisica intensa per un periodo di almeno due settimane dopo l'impianto del dispositivo.
- I pazienti con un margine < 5 mm dalla radice aortica possono avere un maggiore rischio di erosione e se chiusi utilizzando un dispositivo necessiteranno di un follow-up più ravvicinato.
- I pazienti con distanza tra margine del difetto, seno coronarico, margine della vena cava inferiore, una valvola atrioventricolare o la vena polmonare superiore destra inferiore a 5 mm possono avere un maggiore rischio di embolizzazione del dispositivo ed è meglio evitarlo in questi casi.

5. MISURE PREVENTIVE

5.1 Come maneggiare il dispositivo

Prima di introdurre Figulla® Flex II UNI Occluder nel paziente, si consiglia di controllare se il dispositivo ritorna alla sua forma originale una volta che è stato tirato dentro ed estratto fuori dal caricatore mentre era immerso in una soluzione fisiologica sterile di NaCl. Se Figulla® Flex II UNI Occluder non ritorna alla sua forma desiderata, non è adatto per l'impianto e deve essere scartato (vedere i dettagli nella sezione 8: Procedura di impianto). Il medico deve ispezionare il dispositivo prima del suo utilizzo nel paziente e controllare che:

- La dimensione dell'occludore sia corretta (abbinare i codici dei colori);
- Figulla® Flex II UNI Occluder può essere collegato correttamente all'occludore;
- Figulla® Flex II UNI Occluder può essere rilasciato dall'occludore azionando il meccanismo di rilascio;
- Figulla® Flex II UNI Occluder si fissa saldamente all'occludore tirando delicatamente il dispositivo alcune volte;
- Figulla® Flex II UNI Occluder ritorna alla sua forma originale una volta che è stato tirato dentro ed estratto fuori dal caricatore mentre era immerso in una soluzione di fisiologica sterile di NaCl

Nel caso in cui si verificasse qualsiasi tipo di incongruenza, il medico deve selezionare un altro dispositivo.

5.2 Dimensioni del dispositivo

La selezione della dimensione corretta di Figulla® Flex II UNI Occluder è determinata dal numero di DIA e dalla loro localizzazione e posizione in relazione tra loro. Il dispositivo sarà della dimensione corretta quando tutti i DIA esistenti sono coperti dal disco appropriato senza riuscire a entrare in contatto con e possibilmente danneggiare strutture intracardiache.

Un Figulla® Flex II UNI Occluder adatto può essere determinato sulla base della dimensione del DIA misurata (vedere la sezione 8.1: Misurazione del difetto e dimensioni del dispositivo) e delle informazioni relative alle dimensioni del dispositivo fornite nella sezione 9 (vedere Tabella 3: Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati) che identifica un dispositivo che può corrispondere al difetto del setto interatriale definito.

6. EVENTI INDESIDERATI

- | | |
|---|---|
| • Embolia gassosa | • Ematoma |
| • Reazioni allergiche | • Ipertensione o ipotensione |
| • Reazioni all'anestesia | • Interventi chirurgici (immediati) |
| • Apnea | • Infezioni, tra cui l'endocardite |
| • Aritmie | • Effusione pericardica |
| • Fistola artero-venosa | • Pericardite |
| • Sanguinamento (emorragia) che richiede un trattamento | • Sindrome post-pericardiotomica |
| • Perforazione vascolare/cardiaca | • Pseudo aneurisma |
| • Tamponamento cardiaco | • Edema polmonare |
| • Decesso | • Attacco epilettico |
| • Embolizzazione (peri e post-procedurale) | • Ictus |
| • Danno esofageo | • Erosione di tessuto |
| • Complicanze dell'accesso femorale | • Formazione di un trombo sul dispositivo |
| • Febbre | • Trombosi |
| | • Rigurgito della valvola |

7. INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RMI)



Sono stati eseguiti test non clinici e simulazioni di RMI per valutare l'intera famiglia Figulla® Flex II UNI Occluder.

Test non clinici hanno dimostrato che l'intera famiglia di questo impianto è compatibile con la risonanza magnetica. Un paziente con un impianto appartenente a questa famiglia può essere sottoposto in sicurezza a scansione in un sistema di RM alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5-Tesla e 3-Tesla, soltanto
- Campo magnetico del gradiente spaziale massimo di 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Sistema di RM massimo riferito, tasso medio di assorbimento specifico (SAR) del corpo intero di 2-W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero, per sequenza di impulsi) nella Modalità operativa normale

Alle condizioni di scansione definite, si prevede che Figulla® Flex II UNI Occluder produrrà un aumento di temperatura massimo di 2,3 °C dopo 15 minuti di scansione continua (vale a dire, per sequenza di impulsi).

Informazioni sull'artefatto

Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine generato da Figulla® Flex II UNI si estende per circa 10 mm da questo dispositivo quando viene eseguito l'imaging con una sequenza di impulsi dell'eco a gradiente e un sistema di RM a 3 Tesla.

8. PROCEDURA DI IMPIANTO

Il dispositivo Figulla® Flex II UNI Occluder è destinato alla consegna transcateretere e le tecniche applicate dai medici possono variare. Per ridurre al minimo il rischio che si verifichino eventi indesiderati, devono essere riviste le seguenti raccomandazioni del produttore prima dell'impianto di questo dispositivo.

8.1 Misurazione del difetto e dimensioni del dispositivo

Il DIA deve essere classificato tramite ecocardiografia e misurato tramite TEE, TTE o ICE.

Nota: per ridurre il rischio di erosione, i medici devono accuratamente valutare il difetto settale atriale. L'impianto di Figulla® Flex II UNI Occluder in pazienti con un margine retroaortico insufficiente inferiore ai 5 mm (aorta nuda) o con un margine superiore insufficiente aumenta notevolmente il rischio di erosione. Sulla base del difetto del setto interatriale multifenestrato determinato, un Figulla® Flex II UNI Occluder adatto può essere determinato in base alle informazioni relative alle dimensioni del dispositivo fornite nella sezione 9 (vedere Tabella 3: Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati).

8.2 Metodo di impianto procedurale

Accessori richiesti (non compresi in Figulla® Flex II UNI Occluder Set)

Occlutech® Delivery Set (ODS) contenente:

- Guaina di consegna e dilatatore, caricatore e valvola emostatica a Y
- Filo guida
- Accessori appropriati per gestire potenziali eventi indesiderati

Strumenti di imaging consigliati

- Fluoroscopia
- TEE o ICE (consigliate prima, durante e dopo l'impianto. Se si usa la TEE, l'anatomia esofagea del paziente deve essere adeguata per il posizionamento e la manipolazione della sonda TEE)

Farmaci consigliati

- Durante la procedura, si deve somministrare una terapia profilattica standard dell'endocardite.
- Il paziente deve essere eparinato durante l'intera procedura di impianto, secondo le procedure ospedaliere standard. Si consiglia un tempo di coagulazione attivato (ACT) > 250 secondi.
- La terapia antiplastrinica/anticoagulante è indicata relativamente alle condizioni del paziente.

Impianto

Figulla® Flex II UNI Occluder deve essere impiantato solo da un medico esperto e formato all'interno di un laboratorio specializzato in cateterizzazione.

Nota: l'utilizzo di TEE o ICE è consigliato prima, durante e dopo l'impianto. Se si usa la TEE, l'anatomia esofagea del paziente deve essere adeguata per il posizionamento e la manipolazione della sonda TEE.





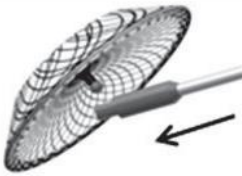
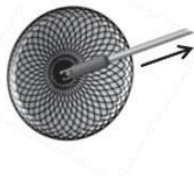
1. Accedere alla circolazione venosa ed eseguire una cateterizzazione del cuore destro di routine.
2. Viene introdotto un filo guida da 0,035" e sarà fatto avanzare attraverso la comunicazione atriale per essere posizionato in una delle vene polmonari. Un catetere multiuso a 5 French viene manovrato sul filo guida attraverso il difetto del setto interatriale nell'altro sinistro.
3. Prendere le misure della comunicazione atriale tramite misurazioni ecocardiografiche.
4. Sulla base delle misurazioni del DIA e delle informazioni relative alle dimensioni del dispositivo fornite nella sezione 9 (Tabella 3: Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati), selezionare un Figulla® Flex II UNI Occluder appropriato e il set di consegna corrispondente alla dimensione (ad es. Occlutech® Delivery Set [ODS]) evidenziando anche ulteriori strutture intracardiache.
5. Preparare la guaina di consegna come descritto nelle istruzioni per l'uso dell'ODS, quindi introdurla insieme al dilatatore nell'atrio destro. Il posizionamento della guaina deve essere eseguito sotto la guida di metodi di imaging, come TEE, fluoroscopia o ICE.
6. Una volta in posizione, il dilatatore deve essere ritirato di 10 mm prima di spostare ulteriormente la guaina di consegna lungo il filo guida.
7. Dopo aver posizionato la guaina di consegna nell'atrio sinistro, il filo guida e il dilatatore possono essere rimossi completamente.


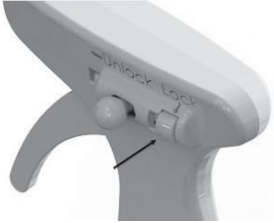


Nota: non rimuovere bruscamente il dilatatore dall'atrio sinistro perché potrebbe causare un'embolia gassosa.

8. Rimuovere l'occludore e Figulla® Flex II UNI Occluder dall'imballaggio sterile ed eseguire quindi un controllo dell'integrità del dispositivo e della funzionalità dell'occludore.

9. Figulla® Flex II UNI Occluder deve essere posizionato in una ciotola riempita con una soluzione fisiologica sterile di NaCl. Seguire le istruzioni per l'uso dell'occludore e dell'ODS e le istruzioni fornite nella Tabella 1 (passaggi dal 9a al 9f) per collegare Figulla® Flex II UNI Occluder all'occludore.

Tabella 1: Collegamento dispositivo-occludore

Passaggi	Flex-Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
9a. Inserire l'estremità distale (contenitore della ganaschia) dell'occludore attraverso la valvola emostatica-Y nel caricatore (entrambi forniti con l'ODS, vedere le istruzioni per l'uso dell'ODS per i componenti e le descrizioni dettagliati del dispositivo).	<p>Posizionare il meccanismo di bloccaggio FP II (mostrato in rosso) nella posizione di "sbloccaggio".</p>  <p>Spingere in avanti la maniglia all'estremità prossimale dell'FP II in direzione distale (apre le ganasce).</p> 	<p>Assicurarsi che il pulsante di "sbloccaggio" sia nella posizione di sbloccaggio corretta.</p>  <p>Tirare il grilletto situato nella maniglia dell'OPP per controllare la posizione di sbloccaggio della maniglia e per rilasciare le ganasce mentre l'occludore è in una posizione dritta.</p> 
9c. Collegare le guaine dell'occludore aperte al connettore a sfera posizionato su Figulla® Flex II UNI.	 	
9d. Ritirare le ganasce per collegare Figulla® Flex II UNI Occluder.	Rilasciare la maniglia dell'FP II.	Rilasciare il meccanismo di attivazione dell'OPP.

Passaggi	Flex-Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
<p>9e. Proteggere il collegamento dispositivo-occlusore mentre l'occlusore si trova in una posizione dritta.</p> <p>Nota: è necessario un collegamento dispositivo-occlusore protetto per impedire il rilascio involontario del dispositivo dall'occlusore.</p>	<p>Posizionare il meccanismo di bloccaggio FP II (mostrato in rosso) nella posizione di "bloccaggio".</p> 	<p>Spingere il pulsante di bloccaggio dell'OPP nella posizione "bloccata".</p> 
<p>9f. Assemblaggio Figulla® Flex II UNI Occluder/occlusore.</p>		





Nota: il collegamento Figulla® Flex II UNI Occluder/occlusore deve essere bloccato in modo sicuro per evitare il rilascio accidentale del dispositivo dall'occlusore: se si usa l'FP II, il relativo meccanismo di bloccaggio (vedere Tabella 1: mostrato in rosso) deve essere fermamente avvitato. Se si usa l'OPP, controllare che il meccanismo di bloccaggio sia in posizione "bloccata".

10. Figulla® Flex II UNI Occluder ora è collegato all'occlusore e deve essere tirato dentro il caricatore mentre entrambi, dispositivo e caricatore (estremità distale) sono immersi in una soluzione di fisiologica sterile di NaCl.
11. I passaggi seguenti costituiscono un potenziale rischio di introduzione d'aria nel sistema di consegna che potrebbe causare un'embolia gassosa. Pertanto, è importante assicurarsi che il medico rimuova tutte le bolle d'aria dal caricatore e dalla guaina di consegna come descritto:
 - Dopo che Figulla® Flex II UNI Occluder è stato completamente ritirato nel caricatore, l'assemblaggio caricatore/dispositivo deve essere sciacquato utilizzando la soluzione di fisiologica sterile di NaCl per rimuovere qualsiasi bolla d'aria.
 - Prima di collegare l'assemblaggio caricatore/dispositivo alla guaina di consegna, occorre assicurarsi che un po' di sangue fuoriesca dalla guaina di consegna per rimuovere eventuali bolle d'aria residue (sanguinamento).
12. Una volta che l'assemblaggio caricatore/dispositivo è saldamente collegato alla guaina di consegna, Figulla® Flex II UNI Occluder viene fatto avanzare dal caricatore nella guaina di consegna spingendo l'occlusore fino all'estremità distale della guaina di consegna (posizionata nell'atrio sinistro).
13. Una volta in posizione, il disco atriale sinistro e la parte centrale di Figulla® Flex II UNI Occluder vengono aperti facendo avanzare con attenzione l'occlusore verso l'estremità distale della guaina di consegna. Dopo che il disco atriale sinistro è stato correttamente posizionato nell'atrio sinistro, il dispositivo viene trattenuto in posizione mentre lo si spinge leggermente contro il setto atriale ritraendo con attenzione la guaina di consegna. Una resistenza elastica con movimenti sincronizzati agli impulsi e TEE, TTE o ICE devono essere utilizzati per confermare il corretto posizionamento

del disco atriale sinistro in questo momento.

14. Una volta confermato, il disco prossimale di Figulla® Flex II UNI Occluder viene aperto nell'atrio destro, ritraendo delicatamente la guaina di consegna fino a quando il dispositivo non è completamente posizionato.
15. Il corretto posizionamento di Figulla® Flex II UNI Occluder deve essere garantito iniettando un agente di contrasto attraverso la guaina di consegna che deve inoltre essere utilizzata per visualizzare correttamente qualsiasi shunt residuo o un prodotto appropriato subottimale.
16. Se Figulla® Flex II UNI Occluder non si adatta adeguatamente subito dopo l'installazione, occorre prendere in considerazione una correzione della sua posizione (vedere la sezione 8.3: Se non è possibile riposizionare il dispositivo, o se rimane uno shunt significativo, Figulla® Flex II UNI Occluder deve essere ritirato indietro nella guaina di consegna, rimosso e scartato).
17. Se l'installazione ottimale di Figulla® Flex II UNI Occluder è stata stabilita e confermata mediante TEE o ICE, una delicata manovra di tiro e spinta (test di trazione) può essere presa in considerazione per verificare il posizionamento stabile del dispositivo.
18. Se Figulla® Flex II UNI Occluder supera il test di trazione, il dispositivo può essere rilasciato dall'occludore, altrimenti deve essere recuperato e riposizionato (vedere la sezione 8.3: Note per la risoluzione dei problemi).
19. Durante il rilascio di Figulla® Flex II UNI Occluder dall'occludore (vedere Tabella 2, passaggi 19a e b), il medico deve mantenere il dispositivo in posizione con l'aiuto della guaina. L'estremità distale della guaina deve essere tirata in direzione prossimale (ma deve restare nell'atrio destro) per evitare qualsiasi contatto dell'estremità prossimale del dispositivo e dell'estremità distale della guaina mentre il dispositivo viene rilasciato.

Tabella 2: Rilascio del dispositivo dall'occludore

Passaggi	Flex-Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
19a. Sbloccaggio del collegamento dispositivo-occludore.	Posizionare il meccanismo di bloccaggio (mostrato in rosso) di FP II nella posizione "sbloccata". 	Spostare il pulsante di sbloccaggio sulla maniglia dell'OPP verso la sua posizione "sbloccata". 
19b. Aprire le ganasce e scollegare/rilasciare Figulla® Flex II UNI Occluder.	Spingere in avanti la maniglia verso l'estremità prossimale dell'FP II. 	Tirare lentamente il meccanismo di attivazione situato nella maniglia all'estremità dell'OPP prossimale. 

Nota: il medico deve scollegare il Figulla® Flex II UNI Occluder dall'occlusore solo dopo che il corretto posizionamento del dispositivo è stato confermato mediante ecocardiografia.

20. Ora, ritirare lentamente l'occlusore nella guaina ODS, rimuoverli entrambi completamente e scartarli (vedere la sezione 11: Smaltimento).

8.3 Note per la risoluzione dei problemi

Dispositivo posizionato in modo non corretto

Se Figulla® Flex II UNI Occluder non è posizionato correttamente dopo aver aperto entrambi i dischi, è necessaria una correzione della posizione. Per fare ciò, il dispositivo deve essere completamente ritirato nella guaina di consegna. Successivamente, può essere fatto un altro tentativo per collocare e posizionare Figulla® Flex II UNI Occluder. Se il posizionamento del dispositivo non può essere migliorato, Figulla® Flex II UNI Occluder deve essere ritirato nella guaina di consegna, rimosso e scartato.

Dispositivo configurato in modo errato

Se Figulla® Flex II UNI Occluder non sviluppa la forma desiderata durante il posizionamento, il dispositivo deve essere ritirato completamente nella guaina di consegna ritraendo l'occlusore. Figulla® Flex II UNI Occluder deve essere rimosso e scartato.

8.4 Segnalazione di eventi indesiderati

Tutti gli eventi indesiderati gravi osservati in relazione a un qualsiasi dispositivo Occlutech® devono essere segnalati al produttore e all'autorità nazionale corrispondente dal medico o da una persona delegata (Regolamento 745/2017 sui Dispositivi Medici, Capitolo III dell'Allegato I).

8.5 Esami di controllo consigliati

1° giorno dopo l'impianto

- Raggi X per controllare lo stato
- TEE, TTE o ICE (consigliate; preclusione del trombo atriale sinistro o del trombo aderente al dispositivo, preclusione di shunt residuo)
- Elettrocardiografia (ECG)
- Valori di laboratorio

30° giorno dopo l'impianto

- TEE, TTE o ICE (preclusione del trombo atriale sinistro o del trombo aderente al dispositivo, preclusione di shunt residuo)
- Esame neurologico-clinico
- ECG per documentazione del ritmo.

60° giorno dopo l'impianto

- TEE, TTE o ICE (preclusione del trombo atriale sinistro o del trombo aderente al dispositivo, preclusione di shunt residuo)

180° giorno dopo l'impianto

- TEE, TTE o ICE (consigliate; preclusione del trombo atriale sinistro o del trombo aderente al dispositivo, preclusione di shunt residuo)
- ECG.

360° giorno dopo l'impianto

- TEE, TTE o ICE (preclusione del trombo atriale sinistro o del trombo aderente al dispositivo, preclusione di shunt residuo)
- ECG.

8.6 Farmaci consigliati dopo l'impianto

- Si deve somministrare una terapia profilattica standard dell'endocardite per almeno 6 mesi dopo l'impianto.
- La terapia antiplastrinica/anticoagulante è indicata relativamente alle condizioni del paziente. Sono indicati 75 mg di clopidogrel per 3 mesi e 100 mg di acido acetilsalicilico per 6 mesi.

9. DIMENSIONI DEL DISPOSITIVO E SISTEMI DI CONSEGNA CONSIGLIATI

Sistemi compatibili:

- Pusher: Flex - Pusher II (FP II) o Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
- Set di consegna: Occlutech® Delivery Set con guaina di consegna, dilatatore, caricatore e valvola emostatica a Y

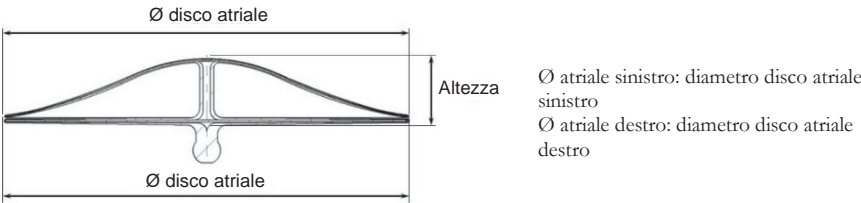


Figura 2: Immagine rappresentativa di Figulla® Flex II UNI Occluder

Tabella 3: Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati

Figulla® Flex II UNI Occluder

Figulla® Flex II UNI Occluder Articolo n.	Occlutech® Delivery Set Dimensioni [F]	Flex-Pusher II Articolo n.	Occlutech® Pistol Pusher Articolo n.		Ø disco atriale sinistro [mm]	Ø disco atriale destro [mm]	Ø DIA (D) [mm]	Distanza minore tra difetto e radice aortica/apertura della vena cava superiore [mm]
16UNI17	7 F	51FP100 (azzurro)	55PP125 (azzurro)		17	17	D ≤ 8,4	8,5-11,9
16UNI24	9 F	51FP120 (giallo)	55PP165 (giallo)		24	24	D ≤ 11,9	12-13,9
16UNI28	9 F	51FP120 (giallo)	55PP165 (giallo)		28,5	28,5	D ≤ 13,9	14-16,4
16UNI33	11 F	51FP160 (blu)	55PP210 (blu)		33	33	D ≤ 16,4	A ≥ 16,5
16UNI40	12F	51FP160 (blu)	55PP210 (blu)		40	40	D ≤ 19,5	A ≥ 20

10. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
















Temperatura: da 5 a 30 °C

11. SMALTIMENTO

Tutti i dispositivi Occlutech® devono essere smaltiti correttamente secondo le normative applicabili, le linee guida o le istruzioni sullo smaltimento dei rifiuti fornite dalla singola clinica.

Note: Le confezioni esterne vuote, gli imballaggi sterili e le istruzioni per l'uso possono essere messi separatamente nei corrispondenti contenitori di raccolta per il riciclaggio.

12. ETICHETTATURA

	ATTENZIONE		INDIRIZZO DEL PRODUTTORE
	NON UTILIZZARE IN CASO DI IMBALLAGGIO DANNEGGIATO		DATA DI PRODUZIONE
	NON RISTERILIZZARE		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	SOLO PER USO SINGOLO		NUMERO DI SERIE (NUMERO IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL PRODOTTO)
	STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE.		NUMERO ARTICOLO/NUMERO ORDINE
	MARCHIO CE. IL PRODOTTO SODDISFA I REQUISITI AI SENSI DELLA LEGGE 93/42/CEE		CONSERVARE IN UN LUOGO ASCIUTTO E LONTANO DA FONTI DI CALORE
	UTILIZZARE ENTRO LA DATA /DATA DI SCADENZA		LIMITE DI TEMPERATURA PER LO STOCCAGGIO (A LUNGO TERMINE)
	DIAMETRO [mm]	Quantity 1	QUANTITÀ



Occlutech GmbH
Winzerlaer Straße 2
07745 Jena, Germany

Notified body number: **CE 0124**

For contact and additional
product information, please visit:
www.occlutech.com

Issue date: Rev. 01, 2018-10-11 REV: P17F03.031.01