



Occlutech

INSTRUCTIONS FOR USE

Figulla[®] Flex II UNI Occluder

English	3
Deutsch	16
Español	30
French	43
Italiano	57
Polski	70
Português	84
Turkish	97

TABLE OF CONTENTS

1. Product description	3
2. Indication for Use and Area of Application	4
3. Contraindications.....	4
4. Warnings	5
5. Preventative measures	6
5.1 Handling	6
5.2 Device Size	7
6. Adverse events.....	7
7. Magnetic Resonance Imaging (MRI) safety information	7
8. Implantation Procedure.....	8
8.1 Measurement of Defect and Device Sizing	8
8.2 Procedural Method of Implantation	8
8.3 Notes for Troubleshooting	12
8.4 Report of Serious Adverse Events.....	13
8.5 Recommended Follow-up Examinations.....	13
8.6 Recommended Medication after Implantation	13
9. Device Sizes and Recommended delivery systems	14
10. Storage conditions	14
11. Disposal	14
12. Labelling.....	15

1. PRODUCT DESCRIPTION

The Figulla® Flex II Uniform (UNI) Occluder is a percutaneous, transcatheter, atrial septal defect closure device consisting of two Nitinol wire mesh discs connected by a flexible waist. The design properties allow the device to be pulled into a delivery catheter and reshape once it is released. When the device is correct positioned and firmly attached on both sides of the septum, it conforms to the septal wall and closes a multifenestrated ASD. Two very thin polyester patches sewn in the left atrial (LA) and right atrial (RA) disc are intended to stop the blood flow through the ASDs as well as the optimal tissue growth.

The Figulla® Flex II UNI Occluder is packed together with its compatible pusher as shown in Figure 1.

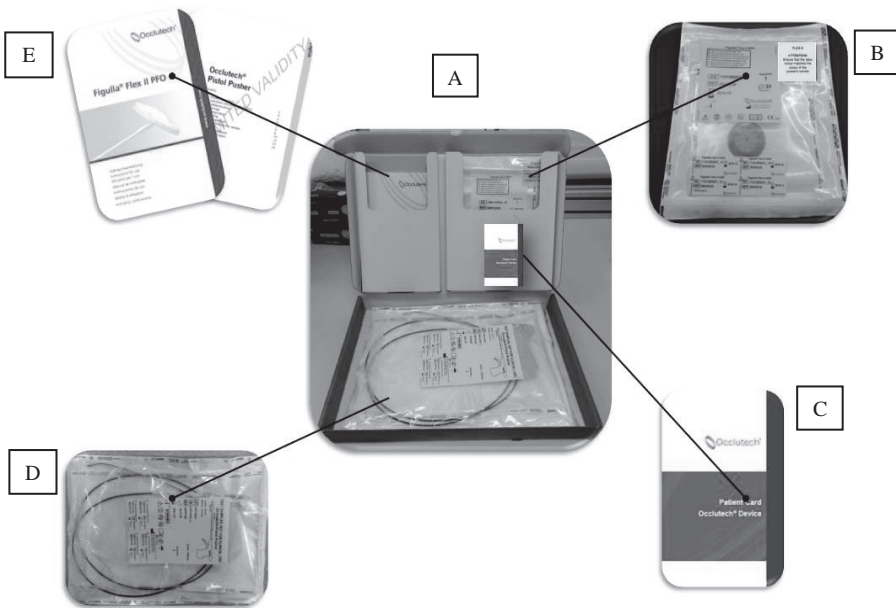


Figure 1: (A) - Product box as delivered to the physician; (B) - Figulla® Flex II UNI Occluder; (C) - Patient Card; (D) - Pusher (for example: Occlutech® Pistol Pusher); (E) – Instructions for Use (one for the Figulla® Flex II UNI Occluder and one for the Pusher system).

2. INDICATION FOR USE AND AREA OF APPLICATION

The Figulla® Flex II UNI Occluder is a medical device intended to treat patients with a multi-fenestrated atrial septal defect (ASD) in the presence of clinical symptoms (dyspnoea and cardiac insufficiency) and with a significant left-to-right shunt ($Q_p / Q_s \geq 1.5$).

3. CONTRAINDICATIONS

The Figulla® Flex II UNI Occluder is contraindicated for the following:

- Acute infection
- Adequate oral anti-coagulation therapy / platelet inhibition is not possible post-intervention
- Arrhythmia
- ASD primum defect
- Atrial tumor
- Atrial-thrombus
- Eisenmenger-syndrome
- Known coagulation disorder
- Intolerance to contrast agents
- Allergies to nickel and/or titanium and/or nickel/titanium-based materials
- Recent pelvic venous thrombosis
- Recent myocardial infarction or bypass surgery within the last 30 days
- Shunt reversal with separated or significant right-to-left shunt

- Patients whose size or condition would cause the patient to be a poor candidate choice for cardiac catheterization (e.g. too small for echocardiographic imaging probe, catheter size, vasculature size, active infection, body weight < 8 kg)
- Patients with rim sizes < 5 mm to the coronary sinus, inferior vena cava rim, an atrioventricular valve, or the right upper pulmonary vein

4. WARNINGS

The Figulla[®] Flex II UNI Occluder must be implanted exclusively by physicians trained in its use and are experienced with interventional transcatheter ASD closure techniques.

- Physicians who implant the Figulla[®] Flex II UNI Occluder must be able to recognize assess and manage procedure-associated emergencies. On-site cardiac surgical support with corresponding personnel must be available.
- Patients allergic to nickel and/or titanium and/or nickel/titanium-based materials may suffer an allergic reaction to this device. Certain allergic reactions can be serious; patients shall be instructed to notify their physicians immediately if they suspect they are experiencing an allergic reaction such as difficulty in breathing, or inflammation of the face or throat.
- The use of improperly size-matched devices could seriously affect hemodynamics and optimal results. Before using this device, physicians shall carefully review the hemodynamic parameters as well as sizing information printed on the labels of the Figulla[®] Flex II UNI Occluder and its accessories (pusher and Occlutech[®] Delivery Set, ODS). Physicians shall also review the sizing and compatibility chart in Section 9 (Table 3: Device Sizes and Recommended Delivery Systems) of this Instructions for Use (IFU) before starting a procedure. Careful consideration shall be given to ensure accurate size matching of accessories (pusher and ODS) with the corresponding device (i.e. review of device labels and color coding).
- Before using the Figulla[®] Flex II UNI Occluder, the physician shall carefully review Section 8 (Implantation Procedure) including relevant instructions therein on connecting the Figulla[®] Flex II UNI Occluder to the pusher. If loading is done improperly and a secure connection between the Figulla[®] Flex II UNI Occluder and pusher has not been verified as described, unnoticed disconnection of the device from its pusher may occur and the Figulla[®] Flex II UNI Occluder may embolize which can present a life-threatening situation to the patient.
- The Figulla[®] Flex II UNI Occluder should not be used with delivery systems other than those recommended in Section 9 (see Table 3: Device Sizes and Recommended Delivery Systems) of this IFU.
- After deployment and release of the Figulla[®] Flex II UNI Occluder, complications such as device dislocation or embolization may occur as result of erroneous positioning or sizing of the device. These complications can present a life-threatening situation to the patient.
- Embolized Figulla[®] Flex II UNI Occluder must be removed. An emergency kit for the retrieval of the Figulla[®] Flex II UNI Occluder must be available in the catheterization laboratory during the procedure.
- The Figulla[®] Flex II UNI Occluder shall only be released from its pusher after the physician has ascertained that the device is positioned correctly. This should be done by performing fluoroscopy and/or Transesophageal (TEE)/ Transthoracic (TTE) or Intracardiac Echocardiography (ICE) to visualize the Figulla[®] Flex II UNI Occluder and to confirm that the device is positioned properly.

- Do not release the device from the pusher if the Figulla® Flex II UNI Occluder does not conform to its original configuration; if the device position is unstable, or if the device interferes with any adjacent cardiac structures such as the superior vena cava (SVC), pulmonary vein (PV), mitral valve (MV), coronary sinus (CS) or aorta (AO). In this case a correction of the position is required. In this case, please follow the guidance in Section 8.3: Notes for Troubleshooting, “incorrectly positioned device”. If it is not possible to improve the position of the Figulla® Flex II UNI Occluder, the device should be withdrawn into the delivery sheath, removed and discarded.
- If it has not been released from the pusher, the Figulla® Flex II UNI Occluder can be retrieved or re-positioned using the recommended delivery system. When retrieving the device, the Figulla® Flex II UNI Occluder shall not be moved through any intracardiac structure as this may cause damage to intracardiac structures. This can present a life-threatening situation to the patient.
- This device is to be used exclusively in accordance with these Instructions for Use and its implantation is to be carried out as described in this IFU.
- The physician shall inspect all packaging and labels of all devices before opening and follow the instructions. If the product box or sterile packaging are damaged in any manner, the Figulla® Flex II UNI Occluder shall be considered as unsterile and should not be used.
- The physician shall not use this device or any of its components if a seal appears to be or is broken (contents may not be sterile); if the label appears marked with text or symbols other than those on the label shown in this IFU or if the label is illegible, inappropriate, or absent.
- The physician shall not use this device or any of its components after the “use by” (expiration) date.



The Figulla® Flex II UNI Occluder is intended for single use only and this medical device is not suitable for re-sterilization. As soon as the sterile seal of the device is broken, it is contaminated. Re-use or re-sterilization may compromise the structural integrity of the devices, lead to device failure, and result in patient injury, illness or death.

- If, after inspection by the physician, the Figulla® Flex II UNI Occluder appears damaged or does not appear to function properly, the device is not suitable for implantation and should be discarded.
- The Figulla® Flex II UNI Occluder is intended to close fenestrated (multi-fenestrated) atrial septal defects.
- Patients should be advised to avoid strenuous physical activity for a period of at least two weeks after device implantation.
- Patients with a rim < 5 mm from the aortic root may have a higher risk of erosion and if closed using a device, they will require closer follow up.
- Patients with rim sizes < 5 mm to the coronary sinus, inferior vena cava rim, an atrioventricular valve, or the right upper pulmonary vein may have a higher risk of device embolization and it is best to avoid doing such cases.

5. PREVENTATIVE MEASURES

5.1 Handling

Prior to introducing the Figulla® Flex II UNI Occluder in the patient, it is recommended to check whether the device reverts to its original shape once it has been pulled in and pushed out of the loader while immersed in a sterile physiological NaCl solution. If the Figulla® Flex II UNI Occluder does not revert to its intended shape, it is not suitable for implantation and shall be discarded (see details in Section 8: Implantation Procedure). The physician shall inspect the device prior to its use in patient and check the following.

- Pusher size is correct (match color codes);
- The Figulla® Flex II UNI Occluder can be properly connected to the pusher;
- The Figulla® Flex II UNI Occluder can be released from the pusher by operating the release mechanism;
- The Figulla® Flex II UNI Occluder is firmly attached to the pusher by gently pulling the device a few times;
- The Figulla® Flex II UNI Occluder reverts to its original shape once it has been pulled in and pushed out of the loader while immersed in a sterile physiological NaCl-solution

In case of any kind of inconsistency, the physician shall select another device.

5.2 Device Size

The selection of the correct size of the Figulla® Flex II UNI Occluder is determined by the number of ASDs as well as their localization and position in relation to each other. The device will be the correct size when all the existing ASDs are covered by the appropriate disc size without being able to come into contact with and possibly damage intracardiac structures.

A suitable Figulla® Flex II UNI Occluder can be determined based on measured ASD size (see Section 8.1: Measurement of Defect and Device Sizes) and given device-related sizing information in Section 9 (see Table 3: Device Sizes and Recommended Delivery Systems) identifying a device which can match the defined atrial septal defect(s).

6. ADVERSE EVENTS

- Air embolism
- Allergic reactions
- Anesthesia reactions
- Apnea
- Arrhythmias
- AV-Fistula
- Bleeding (hemorrhage) requiring treatment
- Cardiac / vascular perforation
- Cardiac tamponade
- Death
- Embolization (peri & post procedural)
- Esophageal injury
- Femoral access complication
- Fever
- Hematoma
- Hypertension or Hypotension
- (Immediate) surgical interventions
- Infections, including endocarditis
- Pericardial effusions
- Pericarditis
- Post-pericardiotomy syndrome
- Pseudo aneurysm
- Pulmonary edema
- Seizure
- Stroke
- Tissue erosion
- Thrombus formation on device
- Thrombosis
- Valvular regurgitation

7. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY INFORMATION



Non-clinical testing and MRI simulations were performed to evaluate the entire family of the Figulla® Flex II UNI Occluder.

Non-clinical testing demonstrated that the entire family of this implant is MR Conditional. A patient with an implant from this family can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W / kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, the Figulla® Flex II UNI Occluder is expected to produce a maximum temperature rise of 2.3 °C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Figulla® Flex II UNI Occluder extends approximately 10 mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

8. IMPLANTATION PROCEDURE

The Figulla® Flex II UNI Occluder is intended for transcatheter delivery and techniques applied by physicians can vary. To minimize the risk of adverse events occurring, the following manufacturer's recommendations must be reviewed before implantation of this device.

8.1 Measurement of Defect and Device Sizing

The ASD should be sized by means of echocardiographic imaging method and measured by TEE, TTE or ICE.

Note: To mitigate the risk of erosion, physicians must accurately evaluate the atrial septal defect. Implantation of the Figulla® Flex II UNI Occluder in patients with a deficient retro-aortic rim less than 5 mm ("naked aorta"), or a deficient superior rim significantly increases the risk of erosion.

Based on the determined multifenestrated atrial septal defect, a suitable Figulla® Flex II UNI Occluder can be determined based on the given device-related sizing information in Section 9 (see Table 3: Device Sizes and Recommended Delivery Systems).

8.2 Procedural Method of Implantation

Required Accessories (not included in Figulla® Flex II UNI Occluder Set)

- Occlutech® Delivery Set (ODS) containing:
Delivery sheath and dilator, loader and Y-hemostasis valve
- Guidewire
- Appropriate accessories to manage potential adverse events

Recommended Imaging Tools

- Fluoroscopy
- TEE or ICE (recommended before, during and after implantation. If TEE is used, the patient's esophageal anatomy must be adequate for the placement and manipulation of the TEE probe)

Recommended Medication

- Standard endocarditis prophylactic therapy should be administered during the procedure.
- The patient should be heparinized during the entire implantation procedure, according to standard hospital procedures. An Activated Clotting time (ACT) of > 250 seconds is recommended.
- Anti-platelet / anti-coagulant therapy is indicated regarding patient conditions.

Implantation

The Figulla® Flex II UNI Occluder shall only be implanted by an experienced and trained physician, and in a specialized catheterization laboratory.





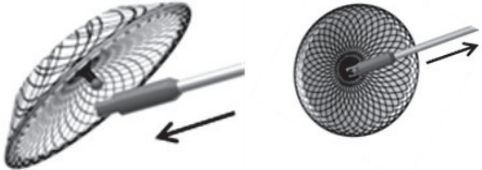

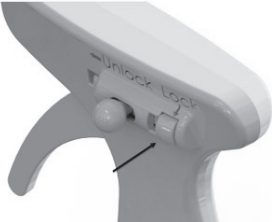
Note: The use of TEE or ICE is required before, during, and after implantation. If TEE is used, the patient's esophageal anatomy must be adequate for the placement and manipulation of the TEE probe.



1. Access the vein circulation and perform a Standard Right Heart Catheterization.
2. A 0.035" guidewire is introduced and will be advanced through the atrial communication to be positioned in one of the pulmonary veins. A 5-French-multipurpose-catheter is maneuvered over the guidewire through the atrial septal defect into the left atrium.
3. Sizing the atrial communication by means of echocardiographic measurements.
4. Based on ASD measurements and device-related sizing information given in Section 9 (Table 3: Devices Sizes and Recommended Delivery Systems), select an appropriate Figulla® Flex II UNI Occluder and a size-matched Delivery Set (e.g. Occlutech® Delivery Set [ODS]) noting further intracardiac structures as well.
5. Prepare the delivery sheath as described in the ODS IFU followed by its introduction together with the dilator into the right atrium. Sheath placement shall be performed under the guidance of imaging method, like TEE, fluoroscopy or ICE.
6. Once in place, the dilator shall be retracted by 10 mm before further moving the delivery sheath along the guidewire.
7. After positioning of delivery sheath in the left atrium, guidewire and dilator can be entirely removed.

Note: Do not abruptly remove the dilator from the left atrium as the risk for causing an air embolism can occur.

8. Remove the pusher and the Figulla® Flex II UNI Occluder from sterile packaging followed by checking of device integrity and pusher functionality.
9. The Figulla® Flex II UNI Occluder should be placed in a bowl filled with a sterile physiological NaCl solution. Follow the pusher and ODS IFU and instructions given in Table 1 (step 9a to 9f), to connect the Figulla® Flex II UNI Occluder to the pusher.

Table 1: Device-Pusher-Connection

Steps	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
<p>9a. Insert the distal end (jaw-container) of the pusher through the Y-hemostasis valve into the loader (both provided with the ODS; please see ODS IFU for detailed device components and descriptions).</p>		
<p>9b. Open the jaws of the applied pusher (please see pusher IFU for detailed device components and descriptions).</p>	<p>Turn the FP II lock mechanism (shown in red) to the ‘unlock’ position.</p>  <p>Push the handle at the proximal end of the FP II forward into distal direction (opens jaws).</p> 	<p>Please be sure that ‘unlock’ button is in the correct unlock position.</p>  <p>Pull the trigger located in the handle of OPP to control unlock position of handle and to release the jaws while pusher is in a straight position.</p> 
<p>9c. Connect the open pusher jaws to the ball-connector located on the Figulla® Flex II UNI Occluder</p>		
<p>9d. Retracting the jaws to connect the Figulla® Flex II UNI Occluder</p>	<p>Release the FP II handle.</p>	<p>Release the trigger mechanism of the OPP.</p>
<p>9e. Securing the device-pusher connection while pusher is in a straight position.</p> <p>Note: A secure device-pusher connection is required to prevent any unintentional release of the device from the pusher.</p>	<p>Turn the FP II lock mechanism (shown in red) to its ‘locked’ position.</p> 	<p>Push the lock button of the OPP to its ‘locked’ position.</p> 





Steps	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
9f. Figulla® Flex II UNI Occluder / Pusher assembly		

Note: The Figulla® Flex II UNI Occluder / pusher connection must be securely locked to prevent accidental release of the device from the pusher: If using the FP II, its lock mechanism (see Table I: shown in red) must be screwed tightly. If using the OPP, check that the lock mechanism is in its 'locked' position.

10. The Figulla® Flex II UNI Occluder is now attached to the pusher and shall be pulled into the loader while both, device and loader (distal end) are immersed in a sterile physiological NaCl-solution.
11. The following steps constitute a potential risk of introducing air into the delivery system which may lead to an air embolism. So it is important to ensure that all air-bubbles are removed from the loader and the delivery sheath by physician as described:
 - After the Figulla® Flex II UNI Occluder has been completely retracted into the loader, the loader / device assembly must be thoroughly flushed using the sterile physiological NaCl-solution to remove any air-bubbles.
 - Before connecting the loader / device assembly to the delivery sheath, it is necessary to ensure that some blood leaks from the delivery sheath to remove any air bubbles (back bleeding).
12. Once the loader / device assembly is firmly connected to the delivery sheath, the Figulla® Flex II UNI Occluder is advanced from the loader into the delivery sheath by pushing the pusher up to the distal end of the delivery sheath (positioned in the left atrium).
13. Once in place, the left atrial (LA) disc and the waist of the Figulla® Flex II UNI Occluder are opened by carefully advancing the pusher towards the distal end of the delivery sheath. After the LA disc has been successfully deployed in the left atrium, the device is held in its position while slightly pulling it against the atrial septum by carefully retracting the delivery sheath. An elastic resistance with pulse synchronized movements and TEE, TTE or ICE imaging should be used to confirm proper positioning of LA disc at this time.
14. Once confirmed, the proximal disc of the Figulla® Flex II UNI Occluder is opened in the right atrium, by gently retracting the delivery sheath until the device has been completely deployed.
15. Correct positioning of the Figulla® Flex II UNI Occluder must be ensured by injecting contrast agent through the delivery sheath which should also be used to appropriately visualize any residual shunt or a sub-optimally fitting product.
16. If the Figulla® Flex II UNI Occluder does not adequately fit upon deployment, a correction of its position must be considered (see Section 8.3; Notes for Troubleshooting). If repositioning of the device cannot be achieved, or a significant shunt remains, the Figulla® Flex II UNI Occluder should be withdrawn back into the delivery sheath, removed and discarded.
17. If the optimal fit of the Figulla® Flex II UNI Occluder has been established and confirmed by using TEE or ICE, a gentle pull-and-push maneuver (tug test) can be considered to verify the stable positioning of the device.

18. If the Figulla® Flex II UNI Occluder passes the tug test, the device can be released from the pusher, otherwise it needs to be retrieved and repositioned (see Section 8.3: Notes for Troubleshooting).
19. During the Figulla® Flex II UNI Occluder release from the pusher (see Table 2, step 19a and b), the physician should hold the device in place with the aid of the pusher. sheath. The distal end of the sheath should be pulled in proximal direction (but remain in the RA) to avoid any contact of the proximal end of the device and the distal end of the sheath while the device is released.

Table 2: Releasing the Device from the Pusher

Steps	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
<p>19a. Unlocking the Device-pusher-connection</p>	<p>Turn the lock mechanism (shown in red) of FP II to the ‘unlock’ position.</p> 	<p>Move the unlock button to the handle of the OPP to its ‘unlocked’ position.</p> 
<p>19b. Open the jaws and disconnect / release the Figulla® Flex II UNI Occluder.</p>	<p>Push the handle at the proximal FP II end forward.</p> 	<p>Slowly pull the trigger mechanism located in the handle at the proximal OPP end.</p> 

Note: The physician should only disconnect the Figulla® Flex II UNI Occluder from the pusher once proper positioning of the device has been confirmed using echocardiographic imaging.

20. Now, slowly retract the pusher into the ODS sheath, entirely remove both and discard them (see Section 11: Disposal).

8.3 Notes for Troubleshooting

Incorrectly positioned device

If the Figulla® Flex II UNI Occluder is not properly positioned after opening both discs, a correction of the position is required. To do so, the device must be completely withdrawn into the delivery sheath. Thereafter, another attempt to place and position the Figulla® Flex II UNI Occluder can be made. If positioning of the device cannot be improved, the Figulla® Flex II UNI Occluder should be withdrawn into the delivery sheath, removed and discarded.

Misconfigured device

If the Figulla® Flex II UNI Occluder does not develop its intended shape during positioning, the device must be withdrawn completely into the delivery sheath by retracting the pusher. The Figulla® Flex II UNI Occluder should be removed and discarded.

8.4 Report of Serious Adverse Events

All serious adverse events which are observed in relation to any Occlutech® devices have to be reported to the manufacturer and the corresponding national authority by physician or a delegated person (Regulation 2017/745 on Medical Devices, Chapter III of Annex I).

8.5 Recommended Follow-up Examinations

1st day after implantation

- X-ray screening for status check
- TEE, TTE or ICE (recommended; preclusion of left atrial thrombus or thrombus adhering to the device, preclusion of residual shunt)
- Electrocardiography (ECG)
- Laboratory values

30th day after implantation

- TEE, TTE or ICE (preclusion of left atrial thrombus or thrombus adhering to the device, preclusion of residual shunt)
- Clinical-neurological examination
- ECG for rhythm documentation.

60th day after implantation

- TEE, TTE or ICE (preclusion of left atrial thrombus or thrombus adhering to the device, preclusion of residual shunt)

180th day after implantation

- TEE, TTE or ICE (recommended; preclusion of left atrial thrombus or thrombus adhering to the device, preclusion of residual shunt)
- ECG.

360th day after implantation

- TEE, TTE or ICE (preclusion of left atrial thrombus or thrombus adhering to the device, preclusion of residual shunt)
- ECG.

8.6 Recommended Medication after Implantation

- Standard endocarditis prophylactic therapy should be administered for a minimum of 6 months' post implantation.
- Anti-platelet / anti-coagulant therapy is indicated regarding patient conditions. 75 mg clopidogrel for 3 months and 100 mg acetylsalicylic acid (ACA) for 6 months are indicated.

9. DEVICE SIZES AND RECOMMENDED DELIVERY SYSTEMS

Compatible systems:

- Pusher: Flex – Pusher II (FP II) or Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
- Delivery Set: Occlutech® Delivery Set with delivery sheath, dilator, loader and Y-hemostasis valve

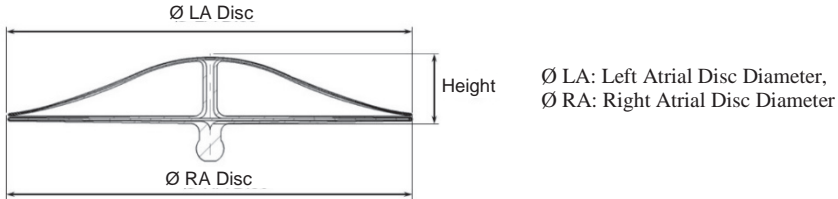


Figure 2: Representative picture of Figulla® Flex II UNI Occluder

Table 3: Device Sizes and Recommended Delivery Systems

Figulla® Flex II UNI Occluder

Figulla® Flex II UNI Occluder Article no.	Occlutech® Delivery Set Size [F]	Flex - Pusher II Article no.	Occlutech® Pistol Pusher Article no.	Ø LA disc [mm]	Ø RA disc [mm]	Ø ASD Size (D) [mm]	Smallest distance between defect and aortic roof / opening of V. Cava Superior [mm]
16UNI17	7 F	51FP100 (light blue)	55PP125 (light blue)	17	17	$D \leq 8.4$	8.5 – 11.9
16UNI24	9 F	51FP120 (yellow)	55PP165 (yellow)	24	24	$D \leq 11.9$	12 – 13.9
16UNI28	9 F	51FP120 (yellow)	55PP165 (yellow)	28.5	28.5	$D \leq 13.9$	14 – 16.4
16UNI33	11 F	51FP160 (blue)	55PP210 (blue)	33	33	$D \leq 16.4$	$A \geq 16.5$
16UNI40	12F	51FP160 (blue)	55PP210 (blue)	40	40	$D \leq 19.5$	$A \geq 20$

10. STORAGE CONDITIONS
















Temperature: 5 to 30 °C

11. DISPOSAL

All Occlutech® devices have to be disposed of properly according to the applicable regulations, guidelines or instructions on waste disposal given by the individual clinic.

Notes: The empty outer and sterile packaging and IFUs can be separately put in the corresponding collection containers for recycling purposes.

12. LABELLING

	CAUTION		MANUFACTURER ADDRESS
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED.		MANUFACTURING DATE
	DO NOT RESTERILIZE.		CONSULT INSTRUCTION FOR USE
	SINGLE USE ONLY.		SERIAL NUMBER (UNIQUE PRODUCT ID-NUMBER)
	STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE.		ITEM NUMBER / ORDER NUMBER
	CE MARK. PRODUCT MEETS THE REQUIREMENTS ACCORDING TO 93/42/EEC		STORE DRY & AWAY FROM SUNLIGHT
	USE BY DATE. / EXPIRE DATE.		TEMPERATURE LIMIT FOR (LONG TERM) STORAGE
	DIAMETER [mm]	Quantity 1	QUANTITY

INHALT

1. Produktbeschreibung	16
2. Indikation und Anwendungsbereich	17
3. Kontraindikationen	17
4. Warnhinweise	18
5. Vorbeugende Maßnahmen	20
5.1 Handhabung	20
5.2 Implantatgröße	20
6. Nebenwirkungen	21
7. Magnetresonanztomografie (MR) – Sicherheitsinformationen	21
8. Implantation	22
8.1 Messung des Defekts und Bestimmung der Implantatgröße	22
8.2 Vorgehensweise bei der Implantation	22
8.3 Hinweise zur Fehlerbehandlung	27
8.4 Melden schwerwiegender unerwünschter Ereignisse	27
8.5 Empfohlene Nachuntersuchungen	27
8.6 Empfohlene Medikation nach der Implantation	28
9. Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme	28
10. Lagerbedingungen	29
11. Entsorgung	29
12. Kennzeichnung	29

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Figulla® Flex II Uniform(UNI)-Okkluder ist ein perkutanes Transkatheter-Implantat zum Verschluss von Atriumseptumdefekten, das aus zwei Scheiben Nitinol-Drahtgeflecht mit einer flexiblen Waist-Verbindung besteht. Das Implantat ist so ausgeführt, dass es in einen Einführungskatheter gezogen werden kann und wieder seine Form annimmt, nachdem es gelöst wird. Wenn das Implantat korrekt positioniert ist und auf beiden Seiten des Septums festen Halt hat, liegt es an der Scheidewand an und verschließt den multifenestrierten ASD. Zwei sehr dünne Polyester-Patches, die in die linksatrielle (LA) und rechtsatrielle (RA) Scheibe eingenäht sind, verhindern den Blutfluss durch die ASDs und optimieren das Wachstum des Gewebes.

Der Figulla® Flex II UNI Occluder wird zusammen mit dem kompatiblen Pusher ausgeliefert (siehe Abbildung 1).

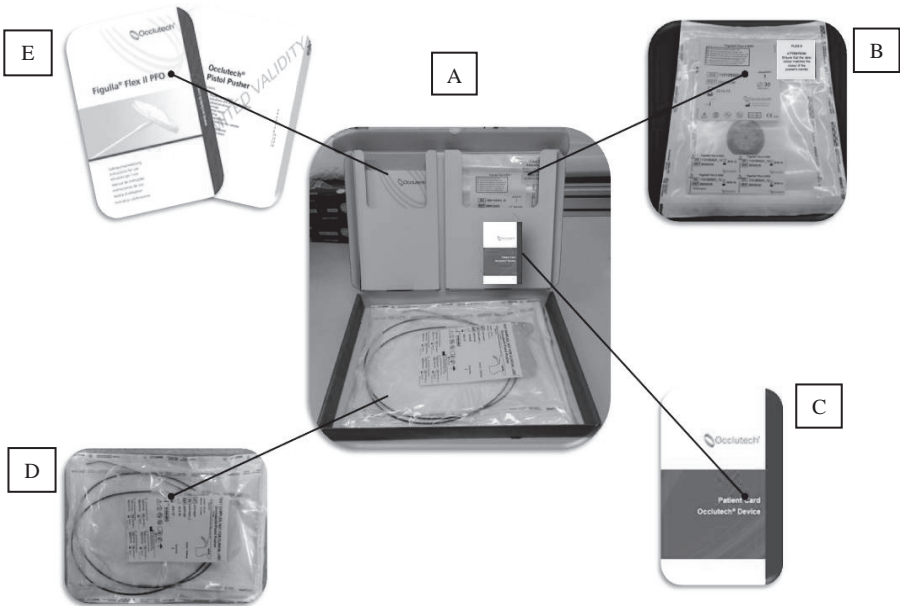


Abbildung 1: (A) – Produktverpackung, wie sie an den Arzt ausgeliefert wird; (B) – Figulla® Flex II UNI-Okluder; (C) – Patientenkarte; (D) – Pusher (z. B.: Occlutech® Pistol Pusher); (E) – Gebrauchsanweisung (eine für den Figulla® Flex II UNI-Okluder und eine für den Pusher).

2. INDIKATION UND ANWENDUNGSBEREICH

Der Figulla® Flex II UNI Occluder ist ein medizinisches Implantat, das zur Behandlung von Patienten mit multifenestriertem Atriumseptumdefekt (ASD) mit klinischen Symptomen (Dyspnoe und Herzinsuffizienz) und signifikantem Links-rechts-Shunt ($Qp/Qs \geq 1,5$) vorgesehen ist.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Der Figulla® Flex II UNI-Okluder ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

- Beim Patienten liegt eine akute Infektion vor.
- Eine adäquate orale Antikoagulationstherapie / Thrombozytenaggregationshemmung nach dem Eingriff ist nicht möglich.
- Der Patient leidet an Herzrhythmusstörungen
- ASD des Ostium-primum-Typs
- Es liegt ein Tumor im Herzvorhof vor.
- Es liegt ein Thrombus im Herzvorhof vor.
- Der Patient leidet am Eisenmenger-Syndrom.
- Der Patient leidet unter einer bekannten Gerinnungsstörung.
- Beim Patienten besteht eine Unverträglichkeit gegenüber Kontrastmitteln.
- Der Patient ist allergisch gegen Nickel und/oder Titan und/oder Materialien auf Nickel-/Titanbasis.
- Beim Patienten ist vor Kurzem eine Beckenvenenthrombose aufgetreten.
- Der Patient hat vor Kurzem einen Myokardinfarkt erlitten oder musste sich in den letzten 30 Tagen einer Bypass-Operation unterziehen.

- Es liegt eine Shuntumkehr bei separatem oder signifikantem Rechts-links-Shunt vor.
- Bei dem Patienten ist wegen seiner Größe oder seinem Gesundheitszustand eine Herzkatheterisierung nicht ratsam (z. B. wegen unzureichender Größe für die Sonde zur echokardiografischen Bildgebung, der Kathetergröße, der Größe der Blutgefäße, einer aktiven Infektion oder einem Körpergewicht < 8 kg).
- Beim Patienten ist die Größe des Randes des Koronarsinus, der unteren Hohlvene, einer Atrioventrikularklappe oder der rechten oberen Lungenvene < 5 mm.

4. WARNHINWEISE

Der Figulla® Flex II UNI-Okkluder darf ausschließlich von Ärzten implantiert werden, die entsprechend geschult und mit interventionellen Transkatheter-Verschluss-Techniken für ASDs vertraut sind.

- Den Figulla® Flex II UNI Occluder implantierende Ärzte müssen im Zusammenhang mit dem Verfahren auftretende Notfallsituationen erkennen, bewerten und handhaben können. Herzunterstützungssysteme mit entsprechendem Bedienpersonal müssen vor Ort verfügbar sein.
- Bei Patienten, die allergisch gegen Nickel und/oder Titan und/oder Materialien auf Nickel-/Titanbasis sind, kann eine allergische Reaktion auf dieses Implantat auftreten. Bestimmte allergische Reaktionen können schwerwiegend sein. Bei Verdacht auf eine allergische Reaktion wie etwa Atemnot oder Entzündungen in Gesicht oder Rachen müssen die Patienten ihren Arzt umgehend informieren.
- Die Verwendung von Implantat in unpassender Größe kann schwerwiegende Auswirkungen auf die Hämodynamik und optimale Ergebnisse haben. Vor der Verwendung dieses Implantats muss der Arzt die hämodynamischen Parameter sowie die Größeninformationen auf den Etiketten des Figulla® Flex II UNI Occluder sowie des Zubehörs (Pusher und Occlutech® Delivery Set, ODS) sorgfältig studieren. Selbiges gilt für die Größen- und Kompatibilitätstabellen in Abschnitt 9 (Tabelle 3: „Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme“) dieser Gebrauchsanweisung (IFU). Größte Sorgfalt muss bei der Auswahl des Zubehörs (Pusher und ODS) in der passenden Größe für das entsprechende Implantat angewendet werden (d. h. Überprüfen von Etiketten und Farbcodierung).
- Vor Verwendung des Figulla® Flex II UNI Occluder hat der Arzt den Abschnitt 8 (Implantation) einschließlich der darin enthaltenen relevanten Anweisungen zum Verbinden des Figulla® Flex II UNI Occluder mit dem Pusher sorgfältig zu studieren. Falls das Implantat nicht korrekt eingelegt wird und eine sichere Verbindung zwischen dem Figulla® Flex II UNI-Okkluder und dem Pusher nicht wie beschrieben sichergestellt ist, kann sich das Implantat vom Pusher lösen und der Figulla® Flex II UNI-Okkluder kann zu einer Embolisation führen, wodurch für den Patienten eine lebensbedrohliche Situation entstehen kann.
- Der Figulla® Flex II UNI Occluder sollte nicht mit anderen Einführsystemen als den in Abschnitt 9 (siehe Tabelle 3: „Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme“) dieser Gebrauchsanweisung empfohlenen verwendet werden.
- Nach Bereitstellung und Freigabe des Figulla® Flex II UNI-Okkluders können aufgrund fehlerhafter Positionierung des Implantats oder Wahl der falschen Größe Komplikationen auftreten, z. B. eine Dislokation des Implantats oder eine Embolisation. Diese Komplikationen können für den Patienten eine lebensbedrohliche Situation darstellen.
- Ein Figulla® Flex II UNI Occluder, der zu einer Embolisation geführt hat, muss entfernt werden. Ein Notfallkit zum Herausholen des Figulla® Flex II UNI Occluder muss während des Verfahrens im Herzkatheterlabor zur Verfügung stehen.
- Der Figulla® Flex II UNI Occluder darf erst vom Pusher gelöst werden, nachdem der Arzt die korrekte Positionierung des Implantats festgestellt hat. Hierfür sollte der Figulla® Flex II UNI Occluder mittels Fluoroskopie und/oder transösophagealer (TEE), transthorakaler

(TTE) oder intrakardialer Echokardiografie (ICE) visualisiert und die korrekte Positionierung des Implantats bestätigt werden.

- Das Implantat darf nicht vom Pusher gelöst werden, wenn der Figulla® Flex II UNI Occluder nicht seiner ursprünglichen Konfiguration entspricht, seine Position instabil ist oder er nahegelegene Strukturen des Herzens wie die obere Hohlvene (SVC), die Lungenvene (PV), die Mitralklappe (MV), den Koronarsinus (CS) oder die Aorta (AO) beeinträchtigt. In diesem Fall muss eine Korrektur der Position vorgenommen werden. Folgen Sie in diesem Fall bitte der Anleitung in Abschnitt 8.3: Hinweise zur Fehlerbehandlung „Falsche Positionierung des Implantats“ Kann die Position des Figulla® Flex II UNI Occluder nicht verbessert werden, sollte das Implantat in die Einführschleuse zurückgezogen, entfernt und entsorgt werden.
- Wenn der Figulla® Flex II UNI Occluder noch nicht vom Pusher gelöst wurde, kann er mit dem empfohlenen Einführsystem zurückgeholt oder neu positioniert werden. Beim Zurückholen sollte der Figulla® Flex II UNI-Occluder nicht durch intrakardiale Strukturen bewegt werden, da diese eventuell beschädigt werden könnten. Dies kann für den Patienten eine lebensbedrohliche Situation darstellen.
- Dieses Implantat darf ausschließlich gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet und seine Implantation muss wie in dieser Gebrauchsanweisung (IFU) beschrieben ausgeführt werden.
- Verpackung und Etiketten aller Produkte müssen vor dem Öffnen vom Arzt in Augenschein genommen und die Anweisungen befolgt werden. Bei einer Beschädigung des Produktbehälters oder der sterilen Verpackung ist der Figulla® Flex II UNI Occluder als nicht steril zu betrachten und darf nicht verwendet werden.
- Der Arzt darf dieses Implantat oder seine Komponenten nicht verwenden, falls eine Versiegelung geöffnet worden zu sein scheint oder ist (Inhalt eventuell nicht steril) und falls das Etikett nicht mit dem in dieser IFU gezeigten übereinstimmt, es unleserlich oder unzutreffend ist oder fehlt.
- Nach dem Ablaufdatum („verwendbar bis“) dürfen weder das Implantat noch seine Komponenten vom Arzt verwendet werden.



Der Figulla® Flex II UNI Occluder ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und dieses medizinische Implantat ist nicht zur erneuten Sterilisation geeignet. Sobald die sterile Versiegelung des Implantats geöffnet wurde, ist diese kontaminiert. Wiederverwendung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität der Implantate beeinträchtigen, zu Implantatversagen und zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

- Falls der Figulla® Flex II UNI Occluder nach der Überprüfung durch den Arzt beschädigt zu sein oder nicht ordnungsgemäß zu funktionieren scheint, ist das Implantat nicht zur Implantation geeignet und muss entsorgt werden.
- Der Figulla® Flex II UNI-Occluder ist zum Verschluss von fenestrierten (multifenestrierten) Atriumseptumdefekten vorgesehen.
- Patienten sind darauf hinzuweisen, größere körperliche Anstrengungen für einen Zeitraum von mindestens zwei Wochen nach der Implantation des Implantats zu vermeiden.
- Patienten, bei denen der Rand < 5 mm von der Aortenwurzel entfernt ist, haben ein höheres Erosionsrisiko und müssen nach dem Verschluss mit einem Implantat engmaschiger nachkontrolliert werden.
- Patienten, bei denen die Größe des Randes des Koronarsinus, der unteren Hohlvene, einer Atrioventrikularklappe oder der rechten oberen Lungenvene < 5 mm ist, haben ein höheres Embolisationsrisiko durch das Implantat und sollten nicht damit behandelt werden.

5. VORBEUGENDE MAßNAHMEN

5.1 Handhabung

Vor der Implantation des Figulla® Flex II UNI Occluder sollte überprüft werden, ob das Implantat seine ursprüngliche Form wieder annimmt, nachdem es in den Loader gezogen und wieder herausgeschoben wurde. Diese Überprüfung ist in einer sterilen physiologischen NaCl-Lösung durchzuführen. Nimmt der Figulla® Flex II UNI Occluder seine vorgesehene Form nicht wieder an, ist er nicht zur Implantation geeignet und muss entsorgt werden (siehe Details in Abschnitt 8: Implantation). Der Arzt muss das Implantat vor der Verwendung inspizieren und Folgendes überprüfen.

- Der Pusher hat die passende Größe (Farbcodes abgleichen).
- Der Figulla® Flex II UNI Occluder kann ordnungsgemäß mit dem Pusher verbunden werden.
- Der Figulla® Flex II UNI Occluder kann durch Betätigen des Freigabemechanismus vom Pusher gelöst werden.
- Der Figulla® Flex II UNI Occluder ist fest mit dem Pusher verbunden (mehrmals vorsichtig am Implantat ziehen).
- Der Figulla® Flex II UNI Occluder nimmt seine ursprüngliche Form wieder an, nachdem er in den Loader gezogen und wieder herausgeschoben wurde. Diese Überprüfung ist in einer sterilen physiologischen NaCl-Lösung durchzuführen.

Bei etwaigen Unstimmigkeiten sollte der Arzt ein anderes Implantat auswählen.

5.2 Implantatgröße

Die Auswahl der richtigen Größe des Figulla® Flex II UNI-Occluders richtet sich nach der Anzahl der ASDs, ihrer Lage und ihrer Position relativ zueinander. Das Implantat mit der richtigen Größe deckt alle vorhandenen ASDs mit seiner Scheibengröße ab, ohne intrakardiale Strukturen zu berühren und möglicherweise zu beschädigen.

Welcher Figulla® Flex II UNI Occluder geeignet ist, kann anhand der gemessenen Größe des ASD festgestellt werden (siehe Abschnitt 8.1: „Messung des Defekts und Bestimmung der Implantatgröße“) und die jeweiligen Größeninformationen in Abschnitt 9 (siehe Tabelle 3: „Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme“) zur Bestimmung des Implantats, das zum/zu den definierten Atriumseptumdefekt(en) passt.

6. NEBENWIRKUNGEN

- Luftembolien
- Allergische Reaktionen
- Reaktionen auf die Narkose
- Apnoe
- Herzrhythmusstörungen
- AV-Fisteln
- Blutungen (Hämorrhagie), die eine Behandlung erfordern
- Perforationen des Herzens oder von Gefäßen
- Herztamponaden
- Tod
- Embolisation (während und nach dem Verfahren)
- Verletzungen der Speiseröhre
- Komplikationen im Zusammenhang mit dem femoralen Zugang
- Fieber
- Hämatome
- Hypertonie oder Hypotonie
- (Unmittelbare) chirurgische Eingriffe
- Infektionen (einschließlich Endokarditis)
- Perikardergüsse
- Perikarditis
- Post-Perikardiotomie-Syndrom
- Pseudoaneurysmen
- Lungenödem
- Krampfanfälle
- Schlaganfälle
- Gewebeerosion
- Thrombusbildung am Implantat
- Thrombosen
- Pendelblut

7. MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MR) – SICHERHEITSINFORMATIONEN



Zur Bewertung der gesamten Produktfamilie des Figulla® Flex II UNI-Okkluders wurden nichtklinische Prüfungen und MR-Simulationen durchgeführt.

Nichtklinische Prüfungen haben gezeigt, dass die gesamte Produktfamilie des Implantats MR-tauglich ist. Ein Patient mit einem Implantat aus dieser Produktfamilie kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- ausschließlich in einem statischen Magnetfeld von 1,5 Tesla bzw. 3 Tesla
- maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximale für MR-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2-W/kg für eine Scan-Dauer von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus

Unter den definierten Scan-Bedingungen erzeugt der Figulla® Flex II UNI-Okkluder nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens erwartungsgemäß einen maximalen Temperaturanstieg von 2,3 °C (d. h. pro Pulssequenz).

Informationen zu Artefakten

In nichtklinischen Prüfungen erstreckt sich das durch den Figulla® Flex II UNI Occluder verursachte Bildartefakt etwa 10 mm von diesem Implantat weg, sofern eine Gradient-Echo-Pulssequenz und ein 3-Tesla-MR-System verwendet werden.

8. IMPLANTATION

Der Figulla® Flex II UNI-Okkluder ist zur Transkatheter-Einbringung vorgesehen und die von den Ärzten angewendeten Techniken können variieren. Um das Risiko auftretender Nebenwirkungen zu minimieren, müssen vor der Implantation des Implantats folgende Empfehlungen des Herstellers beachtet werden.

8.1 Messung des Defekts und Bestimmung der Implantatgröße

Die Größe des ASD sollte durch echokardiografische Bildgebungsverfahren bestimmt und mit TEE, TTE oder ICE gemessen werden.

Hinweis: Ärzte müssen den Atriumseptumdefekt genau beurteilen, um das Erosionsrisiko zu vermindern. Die Implantation des Figulla® Flex II UNI-Okkluders bei Patienten mit unzureichendem retro-aortischem Rand (< 5 mm, „nackte Aorta“) oder unzureichendem oberen Rand bringt ein signifikant höheres Erosionsrisiko mit sich.

Basierend auf dem festgestellten multifenestrierten Atriumseptumdefekt kann der passende Figulla® Flex II UNI Occluder anhand der Implantatbezogenen Größeninformationen in Abschnitt 9 ermittelt werden (siehe Tabelle 3: „Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme“).

8.2 Vorgehensweise bei der Implantation

Benötigtes Zubehör (nicht im Set des Figulla® Flex II UNI-Okkluders enthalten)

- Occlutech® Delivery Set (Einbringset, ODS) mit:
Einführungsschleuse, Dilatator, Loader und Y-Hämostaseventil
- Führungsdraht
- Entsprechendes Zubehör zur Behandlung möglicher Nebenwirkungen

Empfohlene bildgebende Verfahren

- Fluoroskopie
- TEE oder ICE (empfohlen vor, während und nach der Implantation. Falls TEE verwendet wird, muss die Anatomie der Speiseröhre des Patienten die Platzierung und Manipulation der TEE-Sonde erlauben.)

Empfohlene Medikation

- Während des Verfahrens sollte eine standardmäßige Endokarditis-Prophylaxe durchgeführt werden.
- Der Patient sollte während der gesamten Implantation gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses heparinisiert werden. Es wird eine aktivierte Gerinnungszeit (ACT) von mindestens 250 Sekunden empfohlen.
- Je nach Gesundheitszustand des Patienten ist eine Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern/Gerinnungshemmern angezeigt.

Implantation

Der Figulla® Flex II UNI-Okkluder darf nur von einem erfahrenen und entsprechend geschulten Arzt und in einem speziellen Herzkatheterlabor implantiert werden.

Hinweis: TEE oder ICE ist vor, während und nach der Implantation erforderlich. Falls TEE verwendet wird, muss die Anatomie der Speiseröhre des Patienten die Platzierung und Manipulation der TEE-Sonde erlauben.





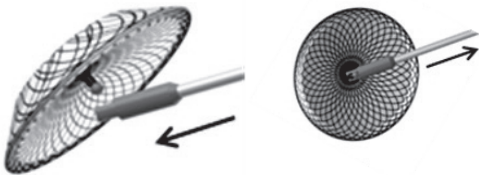
1. Schaffen Sie einen Zugang über den Venenkreislauf und führen Sie eine routinemäßige Rechtsherz-Katheterisierung durch.


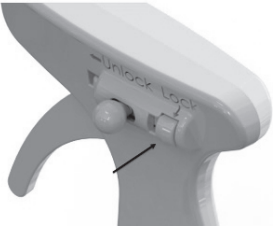


2. Führen Sie einen 0,035“-Führungsdraht ein, bewegen Sie ihn durch die atrielle Verbindung und positionieren Sie ihn in einer der Lungenvenen. Führen Sie über den Führungsdraht einen 5-French-Mehrweckkatheter durch den Atriumseptumdefekt in den linken Vorhof.
3. Bestimmen Sie die Größe der atrialen Verbindung durch echokardiografische Messungen.
4. Wählen Sie basierend auf den Messungen des ASD und den Implantatbezogenen Größeninformationen in Abschnitt 9 (Tabelle 3: „Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme“) einen geeigneten Figulla® Flex II UNI-Okkluder und ein passendes Einbringset (z. B. Occlutech® Delivery Set [Einbringset, ODS]) aus und achten Sie dabei auch auf weitere intrakardiale Strukturen.
5. Bereiten Sie die Einführschleuse wie in den IFU des Einführsystems beschrieben vor und führen Sie sie zusammen mit dem Dilatator in den rechten Vorhof. Die Platzierung der Hülse muss unter Verwendung eines bildgebenden Verfahrens wie TEE, Fluoroskopie oder ICE erfolgen.
6. Nach der Platzierung sollte der Dilatator um 10 mm zurückgezogen werden, bevor die Einführschleuse weiter am Führungsdraht entlang bewegt wird.
7. Nachdem die Einführschleuse im linken Vorhof platziert ist, können Führungsdraht und Dilatator komplett entfernt werden.

Hinweis: Entfernen Sie den Dilatator nicht abrupt aus dem linken Vorhof, da sonst das Risiko einer Luftembolie besteht.

8. Entfernen Sie den Pusher und den Figulla® Flex II UNI-Okkluder aus der sterilen Verpackung und vergewissern Sie sich dann, dass das Implantat unbeschädigt und der Pusher funktionsfähig ist.
9. Legen Sie den Figulla® Flex II UNI-Okkluder in eine Schüssel mit steriler physiologischer NaCl-Lösung. Folgen Sie den Gebrauchsanweisungen von Pusher und ODS und den Anweisungen in Tabelle 1 (Schritte 9a bis 9f), um den Figulla® Flex II UNI-Okkluder mit dem Pusher zu verbinden.

Tabelle 1: Implantat-Pusher-Verbindung

Schritte	Flex-Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
<p>9a. Führen Sie das distale Ende (Klemmenende) des Pushers durch das Y-Hämostaseventil in den Loader ein (beides im ODS enthalten; siehe Gebrauchsanweisung des ODS für Komponenten und Beschreibungen des Implantats).</p>		
<p>9b. Die Klemmen des verwendeten Pushers öffnen (siehe Gebrauchsanweisung des Pushers für Komponenten und Beschreibungen des Implantats).</p>	<p>Den Verriegelungsmechanismus des FP II (hier in Rot dargestellt) in die „Entsperrt“-Position bringen.</p>  <p>Den Griff am proximalen Ende des FP II vorwärts in distale Richtung schieben (die Klemmen öffnen sich).</p> 	<p>Darauf achten, dass sich die Entsperrtaste in der Entsperrt-Position (Unlock) befindet.</p>  <p>Betätigen Sie den Abzug am Griff des OPP, um zu prüfen, ob der Griff entsperrt ist und um die Klemmen zu öffnen, während sich der Pusher in einer geraden Position befindet.</p> 
<p>9c. Verbinden Sie die offenen Klemmen des Pushers mit dem Kugel-Konnektor auf dem Figulla® Flex II UNI Occluder</p>		
<p>9d. Die Klemmen zum Greifen des Figulla® Flex II UNI-Occluders zurückziehen.</p>	<p>Lösen Sie den FP II-Griff.</p>	<p>Betätigen Sie den Abzug des OPP.</p>





Schritte	Flex-Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
<p>9e. Die Implantat-Pusher-Verbindung sichern, während der Pusher gerade ausgerichtet ist.</p> <p>Hinweis: Eine sichere Implantat-Pusher-Verbindung ist erforderlich, damit sich das Implantat nicht unabsichtlich vom Pusher löst.</p>	<p>Drehen Sie den FP-II-Verriegelungsmechanismus (rot) in die Position „Gespart“.</p> 	<p>Die Sperrtaste des OPP in die „Gespart“-Position (Lock) schieben.</p> 
<p>9f. Figulla® Flex II UNI-Okkluder und Pusher</p>		

Hinweis: Die Verbindung zwischen Figulla® Flex II UNI-Okkluder und Pusher muss sicher halten, um ein versehentliches Lösen des Implantats vom Pusher zu verhindern: Falls der FP II verwendet wird, muss sein Verriegelungsmechanismus (siehe Tabelle 1: in Rot dargestellt) fest angezogen sein. Falls der OPP verwendet wird, sicherstellen, dass der Verriegelungsmechanismus in der „Gespart“-Position ist.

10. Der Figulla® Flex II UNI-Okkluder ist jetzt mit dem Pusher verbunden und muss in den Loader gezogen werden, wobei sich Implantat und Loader (mit dem distalen Ende) in einer sterilen physiologischen NaCl-Lösung befinden.
11. Bei den folgenden Schritten besteht das Risiko, dass Luft in das Einführsystem gelangen kann, was zu Luftembolien führen kann. Es ist deshalb wichtig, dass der Arzt alle Luftbläschen wie beschrieben aus dem Loader und der Einführschleuse entfernt:
 - Nachdem der Figulla® Flex II UNI-Okkluder vollständig in den Loader gezogen wurde, müssen Loader und Implantat sorgfältig mit der sterilen physiologischen NaCl-Lösung gespült werden, um Luftbläschen zu entfernen.
 - Bevor Sie Loader und Implantat mit der Einführschleuse verbinden, müssen Sie sichergehen, dass etwas Blut aus der Einführschleuse fließt, das mögliche Luftbläschen entfernt (Rückblutung).
12. Nachdem Loader und Implantat fest mit der Einführschleuse verbunden sind, schieben Sie den Figulla® Flex II UNI-Okkluder aus dem Loader in die Einführschleuse, indem Sie den Pusher bis zum distalen Ende der (im linken Vorhof platzierten) Einführschleuse schieben.
13. Öffnen Sie danach die linksatrielle (LA) Scheibe und den Waist des Figulla® Flex II UNI-Okkluder, indem Sie den Pusher vorsichtig auf das distale Ende der Einführschleuse zubewegen. Nachdem die LA-Scheibe erfolgreich in den linken Vorhof eingebracht wurde, halten Sie das Implantat in seiner Position, während Sie es leicht gegen das Vorhofseptum ziehen, indem Sie die Einführschleuse vorsichtig zurückziehen. Dabei sollte die korrekte Positionierung der LA-Scheibe durch einen elastischen Widerstand synchron zur Pulsbewegung und TEE, TTE oder ICE bestätigt werden.

14. Öffnen Sie danach die proximale Scheibe des Figulla® Flex II UNI Occluder im rechten Vorhof, indem Sie die Einführschleuse vorsichtig zurückziehen, bis das Implantat vollständig eingebracht ist.
15. Die korrekte Positionierung des Figulla® Flex II UNI Occluder muss sichergestellt werden, indem Kontrastmittel durch die Einführschleuse injiziert wird und dadurch ein möglicherweise verbleibender Shunt oder ein nicht optimal passendes Implantat visualisiert wird.
16. Falls der Figulla® Flex II UNI Occluder nach der Einbringung nicht genau genug passt, muss seine Position korrigiert werden (siehe Abschnitt 8.3, „Hinweise zur Fehlerbehandlung“). Wenn das Implantat nicht neu positioniert werden kann oder ein signifikanter Shunt verbleibt, sollte der Figulla® Flex II UNI Occluder in die Einführschleuse zurückgezogen, entfernt und entsorgt werden.
17. Wenn die optimale Passung des Figulla® Flex II UNI Occluder erreicht und durch TEE oder ICE bestätigt wurde, kann durch vorsichtiges Schieben und Ziehen (Zugtest) die stabile Positionierung des Implantats überprüft werden.
18. Falls der Figulla® Flex II UNI Occluder den Zugtest besteht, kann das Implantat vom Pusher gelöst werden, andernfalls muss es zurückgeholt und erneut positioniert werden (siehe Abschnitt 8.3: Hinweise zur Fehlerbehandlung).
19. Während der Figulla® Flex II UNI Occluder vom Pusher gelöst wird (siehe Tabelle 2, Schritte 19a und b), sollte der Arzt das Implantat mithilfe der ODS-Hülse an Ort und Stelle halten. Das distale Ende der Hülse sollte in proximale Richtung gezogen werden (jedoch im RA verbleiben), um jeden Kontakt zwischen dem proximalen Ende des Implantats und dem distalen Ende der Hülse zu vermeiden, während das Implantat gelöst wird.

Tabelle 2: Lösen des Implantats vom Pusher

Schritte	Flex-Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
19a. Lösen der Implantat-Pusher-Verbindung	Den Verriegelungsmechanismus des FP II (hier in Rot dargestellt) in die „Entsperrt“-Position bringen. 	Die Entsperrtaste am Griff des OPP in die „Entsperrt“-Position schieben. 
19b. Die Klemmen öffnen und den Figulla® Flex II UNI-Occluder lösen.	Schieben Sie den Griff am proximalen Ende des FP II nach vorne. 	Drücken Sie langsam den Abzug am Griff am proximalen Ende des OPP. 

Hinweis: Der Arzt sollte den Figulla® Flex II UNI-Occluder erst vom Pusher lösen, nachdem die korrekte Position des Implantats durch echokardiografische Bildgebung bestätigt wurde.

20. Ziehen Sie jetzt den Pusher langsam in die ODS-Hülse zurück, entfernen Sie beide komplett und entsorgen Sie sie (siehe Abschnitt 11: Entsorgung).

8.3 Hinweise zur Fehlerbehandlung

Falsche Positionierung des Implantats

Falls der Figulla® Flex II UNI-Okkluder nach dem Öffnen beider Scheiben nicht korrekt positioniert ist, muss eine Korrektur der Position vorgenommen werden. Hierfür muss das Implantat vollständig in die Einführschleuse zurückgezogen werden. Anschließend kann ein weiterer Versuch unternommen werden, den Figulla® Flex II UNI-Okkluder zu positionieren. Falls die Positionierung des Implantats nicht verbessert werden kann, muss der Figulla® Flex II UNI-Okkluder in die Einführschleuse zurückgezogen, entfernt und entsorgt werden.

Falsch konfiguriertes Implantat

Falls der Figulla® Flex II UNI-Okkluder während der Positionierung nicht die vorgesehene Form annimmt, muss das Implantat vollständig in die Einführschleuse zurückgezogen werden, indem der Pusher zurückgezogen wird. Der Figulla® Flex II UNI-Okkluder sollte entfernt und entsorgt werden.

8.4 Melden schwerwiegender unerwünschter Ereignisse

Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die im Zusammenhang mit Occlutech®-Produkten beobachtet werden, müssen dem Hersteller und der entsprechenden nationalen Behörde durch den Arzt oder eine beauftragte Person gemeldet werden (Verordnung 2017/745 zu Medizinprodukten, Kapitel III von Anhang I).

8.5 Empfohlene Nachuntersuchungen

Tag 1 nach Implantation

- Röntgen-Screening zur Zustandsprüfung
- TEE, TTE oder ICE (empfohlen zum Ausschluss eines Thrombus im linken Vorhof oder eines Thrombus am Implantat und zum Ausschluss eines verbleibenden Shunts)
- Elektrokardiografie (EKG)
- Laborwerte

Tag 30 nach Implantation

- TEE, TTE oder ICE (Ausschluss eines Thrombus im linken Vorhof oder eines Thrombus am Implantat und zum Ausschluss eines verbleibenden Shunts)
- Klinisch-neurologische Untersuchung
- EKG zur Rhythmuskontrolle

Tag 60 nach Implantation

- TEE, TTE oder ICE (Ausschluss eines Thrombus im linken Vorhof oder eines Thrombus am Implantat und zum Ausschluss eines verbleibenden Shunts)

Tag 180 nach Implantation

- TEE, TTE oder ICE (empfohlen zum Ausschluss eines Thrombus im linken Vorhof oder eines Thrombus am Implantat und zum Ausschluss eines verbleibenden Shunts)
- EKG

Tag 360 nach Implantation

- TEE, TTE oder ICE (Ausschluss eines Thrombus im linken Vorhof oder eines Thrombus am Implantat und zum Ausschluss eines verbleibenden Shunts)
- EKG

8.6 Empfohlene Medikation nach der Implantation

- Bis mindestens 6 Monate nach der Implantation sollte eine standardmäßige Endokarditis-Prophylaxe durchgeführt werden.
- Je nach Gesundheitszustand des Patienten ist eine Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern/Gerinnungshemmern angezeigt. 75 mg Clopidogrel für 3 Monate und 100 mg Acetylsalicylsäure (ASS) für 6 Monate sind angezeigt.

9. IMPLANTATGRÖßEN UND EMPFOHLENE EINFÜHRSYSTEME

Kompatible Systeme:

- Pusher: Flex-Pusher II (FP II) oder Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
- Einbringset: Occlutech® Delivery Set (Einbringset, ODS) mit Einführschleuse, Dilator, Loader und Y-Hämostaseventil

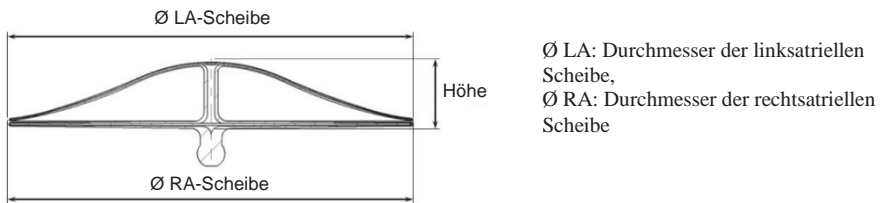


Abbildung 2: Repräsentative Bilder des Figulla® Flex II UNI-Okkluders

Tabelle 3: Implantatgrößen und empfohlene Einführsysteme

Figulla® Flex II UNI Occluder

Figulla® Flex II UNI Occluder Artikelnummer	Occlutech® Delivery Set (ODS) - Größe [F]	Flex – Pusher II Artikelnummer	Occlutech® Pistol Pusher Artikelnummer	Ø LA-Scheibe [mm]	Ø RA-Scheibe [mm]	Ø ASD-Größe (D) [mm]	Kleinster Abstand zwischen dem Defekt und der oberen Wand der Aorta/der Öffnung der oberen Hohlvene [mm]
16UNI17	7 F	51FP100 (Hellblau)	55PP125 (Hellblau)	17	17	$D \leq 8,4$	8,5–11,9
16UNI24	9 F	51FP120 (Gelb)	55PP165 (Gelb)	24	24	$D \leq 11,9$	12 – 13,9
16UNI28	9 F	51FP120 (Gelb)	55PP165 (Gelb)	28,5	28,5	$D \leq 13,9$	14 – 16,4
16UNI33	11 F	51FP160 (Blau)	55PP210 (Blau)	33	33	$D \leq 16,4$	$A \geq 16,5$
16UNI40	12F	51FP160 (Blau)	55PP210 (Blau)	40	40	$D \leq 19,5$	$A \geq 20$

10. LAGERBEDINGUNGEN

Temperatur: 5 bis 30 °C

11. ENTSORGUNG

Alle Occlutech®-Produkte müssen gemäß den geltenden Vorschriften, Richtlinien oder Anweisungen zur Abfallentsorgung des einzelnen Krankenhauses entsorgt werden.

Hinweise: Die leeren Umverpackungen, sterilen Verpackungen und IFUs können separat in den entsprechenden Sammelbehältern dem Recycling zugeführt werden.

12. KENNZEICHNUNG
















	VORSICHT		ADRESSE DES HERSTELLERS
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN.		FERTIGUNGSDATUM
	NICHT ERNEUT STERILISIEREN.		GEBRAUCHSANWEISUNG LESEN
	NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH.		SERIENNUMMER (EINDEUTIGE PRODUKT-ID-NUMMER)
	MIT ÄTHYLENOXID STERILISIERT.		ARTIKELNUMMER/ BESTELLNUMMER
	CE-KENNZEICHEN. PRODUKT ERFÜLLT DIE ANFORDERUNGEN GEMÄSS 93/42/EEC.		TROCKEN UND VOR DIREKTER SONNENEINSTRÄHLUNG GESCHÜTZT LAGERN
	VERFALLSDATUM/ ABLAUFDATUM		TEMPERATURGRENZWERT FÜR (LANGFRISTIGE) LAGERUNG
	DURCHMESSER [mm]	Quantity 1	STÜCKZAHL

TABLA DE CONTENIDO

1. Descripción del producto.....	30
2. Indicación de uso y área de aplicación.....	31
3. Contraindicaciones	31
4. Advertencias.....	32
5. Medidas preventivas.....	34
5.1 Manejo.....	34
5.2 Tamaño del dispositivo.....	34
6. Eventos adversos	34
7. Imágenes por resonancia magnética (IRM) Información de seguridad	35
8. Procedimiento de implantación.....	35
8.1 Medición del defecto y tamaño del dispositivo	35
8.2 Método de procedimiento de la implantación	36
8.3 Notas para solución de problemas.....	40
8.4 Notificación de eventos adversos graves.....	40
8.5 Exámenes de seguimiento recomendados	40
8.6 Medicación recomendada después de la implantación	41
9. Tamaños de dispositivos y sistemas de aplicación recomendados	41
10. Condiciones de almacenamiento.....	42
11. Eliminación	42
12. Etiquetas.....	42

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Figulla® Flex II Uniform (UNI) Occluder es un dispositivo para cierre de defecto del tabique auricular transcáteter percutáneo que consta de dos discos de malla metálica de nitinol conectados por una cintura flexible. Las propiedades del diseño permiten que el dispositivo se pueda retraer a un catéter de aplicación y darle una nueva forma cuando se libere. Cuando el dispositivo está en la posición correcta y firmemente sujeto en ambos lados del tabique, se ajusta a la pared del tabique y cierra un ASD multifenestrado. Dos parches muy delgados de poliéster cosidos en el disco auricular izquierdo (AI) y el disco auricular derecho (AD) tienen el propósito de detener el flujo de sangre a través de los ASD así como lograr el crecimiento óptimo de tejido.

El Figulla® Flex II UNI Occluder viene empaquetado junto con su émbolo compatible, como se muestra en la Figura 1.



Figura 1: (A) - Caja del producto como se entrega al médico; (B) - Figulla® Flex II UNI Occluder; (C) - Tarjeta del paciente; (D) - Émbolo, por ejemplo: Occlutech® Pistol Pusher (Émbolo pistola); (E) - Instrucciones de uso (unas para el Figulla® Flex II UNI Occluder y otras para el sistema del émbolo).

2. INDICACIÓN DE USO Y ÁREA DE APLICACIÓN

El Figulla® Flex II UNI Occluder es un dispositivo médico diseñado para tratar pacientes con un defecto del tabique auricular (atrial septal defect, ASD) multifenestrado en presencia de síntomas clínicos (disnea e insuficiencia cardíaca) y con una derivación de derecha a izquierda significativa ($Q_p / Q_s \geq 1.5$).

3. CONTRAINDICACIONES

El Figulla® Flex II UNI Occluder está contraindicado en los siguientes casos:

- Infección aguda
- Terapia de anticoagulación oral adecuada / inhibición plaquetaria no es posible después de una intervención
- Arritmia
- Defecto del primum ASD
- Tumor auricular
- Trombo auricular
- Síndrome de Eisenmenger
- Trastorno de coagulación conocido
- Intolerancia a los medios de contraste
- Alergias a níquel y/o titanio y/o a materiales con base de níquel/titanio
- Trombosis venosa pélvica reciente
- Infarto de miocardio reciente o una cirugía de bypass en los últimos 30 días
- Reversión de derivación con derivación de derecha a izquierda separada o significativa

- Pacientes cuya talla o condición los convertiría en una mala elección de candidato para cateterización cardíaca (por ejemplo, demasiado pequeño para una sonda para imágenes ecocardiográficas, tamaño del catéter, tamaño de vasculatura, infección activa, peso corporal de menos de 8 kg)
- Los pacientes con tamaños de borde menores que 5 mm del seno coronario, borde de la vena cava inferior, una válvula atrioventricular, o la vena pulmonar derecha superior

4. ADVERTENCIAS

El Figulla® Flex II UNI Occluder debe ser implantado exclusivamente por médicos con capacitación en su uso y con experiencia en técnicas de cierre de ASD transcatóter intervencionista.

- Los médicos que implanten el Figulla® Flex II UNI Occluder deben estar en capacidad de reconocer y manejar situaciones de emergencia relacionadas con el procedimiento. Debe estar disponible apoyo quirúrgico cardíaco en el sitio, así como el personal correspondiente.
- Los pacientes alérgicos al níquel y/o al titanio y/o a materiales con base de níquel/titanio pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo. Ciertas reacciones alérgicas pueden ser graves; los pacientes deben recibir instrucciones de notificar a su médico de inmediato si sospechan que están experimentando una reacción alérgica, como por ejemplo dificultad para respirar o inflamación del rostro o la garganta.
- El uso de dispositivos de tamaño inadecuado podría afectar gravemente la hemodinámica y los resultados óptimos. Antes de usar este dispositivo, los médicos deben revisar cuidadosamente los parámetros hemodinámicos, así como la información sobre tamaños impresa en las etiquetas del Figulla® Flex II UNI Occluder y sus accesorios (émbolo y Occlutech® Delivery Set, [juego de aplicación Occlutech, ODS por sus siglas en inglés]). Los médicos también deben revisar la tabla de tamaños y compatibilidad en la Sección 9 (Tabla 3: Tamaños de dispositivos y Sistemas de aplicación recomendados) de estas Instrucciones de uso (IFU) antes de comenzar un procedimiento. Se debe prestar una cuidadosa atención para asegurar la exacta coincidencia del tamaño de los accesorios (émbolo y ODS) con el dispositivo correspondiente (es decir, revisar las etiquetas y el código de colores del dispositivo).
- Antes de usar el Figulla® Flex II UNI Occluder, el médico debe revisar cuidadosamente la Sección 8 (Procedimiento de implantación), incluidas las instrucciones pertinentes allí contenidas sobre la conexión del Figulla® Flex II UNI Occluder al émbolo. Si la carga se realiza de manera inadecuada y no se ha verificado una conexión segura entre el Figulla® Flex II UNI Occluder y el émbolo como se describió, puede ocurrir una desconexión inadvertida del dispositivo de su émbolo y el Figulla® Flex II UNI Occluder puede embolizar, lo que pudiera representar una situación que ponga en peligro la vida del paciente.
- El Figulla® Flex II UNI Occluder no se debe usar con sistemas de aplicación distintos de los recomendados en la Sección 9 (ver la Tabla 3: Tamaños de dispositivos y Sistemas de aplicación recomendados) de estas IFU.
- Después de la aplicación y liberación del Figulla® Flex II UNI Occluder, pueden presentarse complicaciones tales como desplazamiento o embolización del dispositivo como resultado de posicionamiento o tamaño erróneos del dispositivo. Estas complicaciones pueden presentar una situación que ponga en peligro la vida del paciente.
- Si el Figulla® Flex II UNI Occluder se emboliza, se debe retirar. Un kit para emergencias para la recuperación del Figulla® Flex II UNI Occluder debe estar disponible en el laboratorio de cateterización durante el procedimiento.
- El Figulla® Flex II UNI Occluder solo debe liberarse de su émbolo después de que el médico haya establecido que el dispositivo está en la posición correcta. Esto se debería hacer mediante la realización de fluoroscopia y/o ecocardiografía transesofágica (ETE)/ecocardiografía transtorácica (ETT) o ecocardiografía intracardiaca (EIC) para visualizar el Figulla® Flex II UNI Occluder y confirmar que el dispositivo está en la posición adecuada.

- No libere el dispositivo del émbolo si el Figulla® Flex II UNI Occluder no se ajusta a su configuración original; si la posición del dispositivo es inestable o si el dispositivo interfiere con cualquier estructura cardíaca adyacente como la vena cava superior (VCS), vena pulmonar (VP), válvula mitral (VM), seno coronario (SC) o aorta (AO). En este caso se requiere una corrección de la posición. En este caso, siga la orientación en la Sección 8.3: Notas para solución de problemas, “dispositivo en la posición incorrecta”. Si no es posible mejorar la posición del Figulla® Flex II UNI Occluder, el dispositivo se deberá regresar a la funda de aplicación, retirar y descartar.
- Si no se ha liberado del émbolo, el Figulla® Flex II UNI Occluder se puede recuperar o volver a colocar usando el sistema de aplicación recomendado. Al recuperar el dispositivo, el Figulla® Flex II UNI Occluder no debe moverse a través de ninguna estructura intracardíaca, dado que esto podría causar daño a estas estructuras. Esto pueden presentar una situación que ponga en peligro la vida del paciente.
- El dispositivo se debe usar exclusivamente de conformidad con estas Instrucciones de uso y su implantación se realizará como se describe en estas IFU.
- El médico debe inspeccionar todos los empaques y etiquetas de todos los dispositivos antes de abrirlos y seguir las instrucciones. Si la caja o los empaques estériles del producto están dañados de alguna manera, el Figulla® Flex II UNI Occluder se considerará no estéril y no debe usarse.
- El médico no debe usar este dispositivo ni ninguno de sus componentes si un sello parece estar o está roto (el contenido podría no mantenerse estéril), si la etiqueta está marcada con texto o símbolos distintos de los que aparecen en la etiqueta que se muestra en estas IFU o si la etiqueta es ilegible, inadecuada o está ausente.
- El médico no deberá usar este dispositivo ni ninguno de sus componentes después de la fecha "usar antes de" (expiración).



El Figulla® Flex II UNI Occluder está diseñado para usarse una sola vez, y este dispositivo médico no es apto para reesterilización. Apenas el sello estéril del dispositivo se rompe, este se contamina. La reutilización o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural de los dispositivos, provocar fallas en los dispositivos y provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- Si, después de la inspección del médico, el Figulla® Flex II UNI Occluder parece dañado o no funcionar adecuadamente, el dispositivo no es apto para implantación y se debería descartar.
- El Figulla® Flex II UNI Occluder está diseñado para cerrar defectos del tabique auricular fenestrados (multifenestrados).
- A los pacientes se les debe recomendar que eviten actividad física intensa durante un período de por lo menos dos semanas después de la implantación del dispositivo.
- Los pacientes con un borde menor que 5 mm de la raíz aórtica pueden tener un mayor riesgo de erosión y si se cierra utilizando un dispositivo, pueden requerir un seguimiento más de cerca.
- Los pacientes con tamaños de borde menores que 5 mm del seno coronario, borde de la vena cava inferior, una válvula atrioventricular, o la vena pulmonar derecha superior pueden tener un mayor riesgo de embolización del dispositivo y es mejor evitar realizar esos casos.

5. MEDIDAS PREVENTIVAS

5.1 Manejo

Antes de introducir el Figulla® Flex II UNI Occluder en el paciente, se recomienda verificar si el dispositivo regresa a su forma original después de que ha sido extraído y sacado del cargador mientras está inmerso en una solución fisiológica estéril de NaCl. Si el Figulla® Flex II UNI Occluder no regresa a su forma original, no es apto para su implantación y se debería descartar (ver detalles en la Sección 8: Procedimiento de implantación). El médico deberá inspeccionar el dispositivo antes de su uso en el paciente y verificar lo siguiente:

- El tamaño del émbolo es correcto (los códigos de colores coinciden);
- El Figulla® Flex II UNI Occluder se puede conectar adecuadamente al émbolo
- El Figulla® Flex II UNI Occluder se puede liberar del émbolo operando el mecanismo de liberación;
- El Figulla® Flex II UNI Occluder está firmemente sujeto al émbolo si se hala suavemente el dispositivo unas pocas veces;
- El Figulla® Flex II UNI Occluder regresa a su forma original después de que ha sido extraído y sacado del cargador mientras está inmerso en una solución fisiológica estéril de NaCl.

En caso de algún tipo de discrepancia, el médico deberá seleccionar otro dispositivo.

5.2 Tamaño del dispositivo

La selección del tamaño correcto del Figulla® Flex II UNI Occluder se determina por la cantidad de ASD así como por su ubicación y posición en relación entre sí. El dispositivo será del tamaño correcto cuando todos los ASD existentes queden cubiertos por un tamaño de disco adecuado sin poder entrar en contacto con y posiblemente dañar estructuras intracardíacas.

Se puede determinar un Figulla® Flex II UNI Occluder apto basándose en el tamaño medido de ASD (ver la Sección 8.1: Medición del defecto y tamaños de dispositivos) e información de tamaño relacionada con el dispositivo en la Sección 9 (ver la Tabla 3: Tamaños de dispositivos y sistemas de aplicación recomendados) identificando un dispositivo que pueda coincidir con los defectos del tabique auricular definidos.

6. EVENTOS ADVERSOS

- Embolia gaseosa
- Reacciones alérgicas
- Reacciones a la anestesia
- Apnea
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa (AV)
- Sangramiento (hemorragia) que requiera tratamiento
- Perforación cardíaca/vascular
- Taponamiento cardíaco
- Muerte
- Embolización (antes y después del procedimiento)
- Lesión esofágica
- Complicación del acceso femoral
- Fiebre
- Hematoma
- Hipertensión o hipotensión
- Intervenciones quirúrgicas (inmediatas)
- Infecciones, incluida endocarditis
- Derrames pericárdicos
- Pericarditis
- Síndrome posterior a pericardiotomía
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Convulsiones
- Accidente cerebrovascular
- Erosión en el tejido
- Formación de trombos en el dispositivo
- Trombosis
- Regurgitación valvular

7. IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) INFORMACIÓN DE SEGURIDAD



Se realizaron pruebas no clínicas y simulaciones de IRM para evaluar toda la familia del Figulla® Flex II UNI Occluder.

Las pruebas no clínicas demostraron que toda la familia de este implante es RM condicional. Un paciente con un implante de esta familia puede ser escaneado con seguridad en un sistema de RM inmediatamente:

- Campo magnético estático de 1.5 Teslas y 3 Teslas, solamente
- Máximo gradiente de campo espacial campo magnético de 4,000 gauss/cm (40-T/m)
- Sistema máximo de RM reportado, tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 2 W / kg durante 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de pulso) en el modo de funcionamiento normal

Bajo las condiciones de escaneo definidas, se espera que el Figulla® Flex II UNI Occluder produzca un aumento de la temperatura máximo de 2.3°C después de 15 minutos de escaneo continuo (es decir, por secuencia de pulso).

Información de alteración

En pruebas no clínicas, la alteración de la imagen causada por el Figulla® Flex II UNI Occluder se extiende aproximadamente 10 mm desde este dispositivo cuando para la imagen se usa una secuencia de pulso eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla.

8. PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN

El Figulla® Flex II UNI Occluder está diseñado para aplicación transcatóter, y las técnicas que aplican los médicos pueden variar. A fin de minimizar el riesgo de que se presenten eventos adversos, se deben revisar las siguientes recomendaciones del fabricante antes de la implantación de este dispositivo.

8.1 Medición del defecto y tamaño del dispositivo

El ASD se debe medir mediante el método de imágenes ecocardiográficas y ETE, ETT o EIC.

Nota: Para mitigar el riesgo de erosión, los médicos deben evaluar con precisión el defecto del tabique auricular. La implantación del Figulla® Flex II UNI Occluder en pacientes con un borde retro-aórtico deficiente menor que 5 mm (“aorta desnuda”), o un borde superior deficiente aumenta significativamente el riesgo de erosión.

Basándose en el defecto del tabique auricular fenestrado, se puede determinar un Figulla® Flex II UNI Occluder adecuado de acuerdo con la información de tamaño del dispositivo proporcionada en la Sección 9 (ver: Tabla 3: Tamaños de dispositivos y Sistemas de aplicación recomendados).

8.2 Método de procedimiento de la implantación

Accesorios requeridos (no incluidos en el juego Figulla® Flex II UNI Occluder)

- Occlutech® Delivery Set (juego de aplicación Occlutech, ODS por sus siglas en inglés) que contiene:
 - Funda de aplicación, dilatador, cargador y válvula hemostática en Y
- Alambre guía
- Accesorios adecuados para manejar posibles eventos adversos

Herramientas de imagenología recomendadas

- Fluoroscopia
- ETE o EIC (se recomienda antes, durante y después de la implantación. Si se usa ETE, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda de ETE).

Medicación recomendada

- Durante el procedimiento se debe aplicar terapia profiláctica estándar para endocarditis.
- El paciente debe ser heparinizado durante todo el procedimiento de implantación, de acuerdo con procedimientos estándar en hospitales. Se recomienda un tiempo de coagulación activado (TCA) de > 250 segundos.
- Se indica terapia de inhibición plaquetaria / anticoagulación en relación con las condiciones del paciente.

Implantación

El Figulla® Flex II UNI Occluder solo lo deberá implantar un médico experimentado y capacitado y en un laboratorio de cateterización especializado.

Nota: Se requiere el uso de ETE o EIC antes, durante y después de la implantación. Si se usa ETE, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda de ETE.





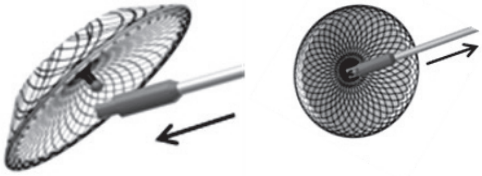
1. Acceda a la circulación venosa y realice un cateterismo cardíaco derecho estándar.
2. Se introduce un alambre guía de 0.035" y se impulsa por la comunicación auricular para colocarlo en una de las venas pulmonares. Se maniobra un catéter multipropósito francés 5 por el cable guía a través del defecto del tabique auricular hacia la aurícula izquierda.
3. Determine el tamaño de la comunicación auricular mediante mediciones ecocardiográficas.
4. Basándose en las mediciones de los ASD y en la información de tamaño relacionada con el dispositivo proporcionada en la Sección 9 (Tabla 3: Tamaños de dispositivos y sistemas de aplicación recomendados), seleccione un Figulla® Flex II UNI Occluder apropiado y un juego de aplicación del tamaño adecuado (por ejemplo, Occlutech® Delivery Set [juego de aplicación Occlutech, ODS por sus siglas en inglés]) teniendo en cuenta también otras estructuras intracardiacas.
5. Prepare la funda de aplicación como se describe en las IFU del ODS seguido de su introducción junto con el dilatador en la aurícula derecha. La colocación de la funda se debe realizar con la guía de un método de imagen, como ETE, fluoroscopia o EIC.
6. Una vez colocado, el dilatador se retraerá 10 mm antes de seguir moviendo la funda de aplicación por el alambre guía.
7. Después de colocar la funda de aplicación en la aurícula izquierda, puede retirar totalmente el alambre guía y el dilatador.


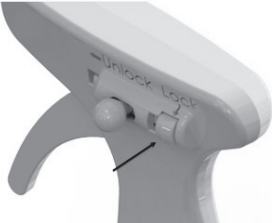


Nota: No retire el dilatador abruptamente de la aurícula izquierda ya que puede presentarse riesgo de embolia gaseosa.

8. Retire el émbolo y el Figulla® Flex II UNI Occluder del empaque estéril y verifique la integridad del dispositivo y la funcionalidad del émbolo.

9. El Figulla® Flex II UNI Occluder se debe colocar en un recipiente lleno con una solución fisiológica estéril de NaCl. Siga las IFU y las instrucciones del émbolo y el ODS que se indican en la Tabla 1 (pasos 9a a 9f), para conectar el Figulla® Flex II UNI Occluder al émbolo.

Tabla 1: Conexión dispositivo-émbolo

Pasos	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (Émbolo pistola de Occlutech) (OPP)
<p>9a. Inserte el extremo distal (contenedor de tenazas) del émbolo a través de la válvula hemostática en Y en el cargador (ambos se proporcionan con el ODS; vea las IFU del ODS para información detallada y descripciones de los componentes del dispositivo).</p>		
<p>9b. Abra las tenazas del émbolo (vea las IFU del émbolo para información detallada y descripciones de los componentes del dispositivo).</p>	<p>Gire el mecanismo de bloqueo del FP II (se muestra en rojo) a la posición de "desbloqueo".</p>  <p>Empuje el mango en el extremo proximal del FP II en sentido distal (se abren las tenazas).</p> 	<p>Asegúrese de que el botón de "desbloqueo" esté en la posición correcta de desbloqueo.</p>  <p>Hale el gatillo ubicado en el mango del OPP para controlar la posición de desbloqueo del mango y liberar las tenazas mientras el émbolo se encuentre en una posición recta.</p> 
<p>9c. Conecte las tenazas abiertas del émbolo al conector de bola del Figulla® Flex II UNI Occluder</p>		
<p>9d. Retraiga las tenazas para conectar el Figulla® Flex II UNI Occluder</p>	<p>Libere el mango del FP II.</p>	<p>Libere el mecanismo de gatillo del OPP.</p>





Pasos	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (Émbolo pistola de Occlutech) (OPP)
<p>9e. Asegure la conexión dispositivo-émbolo mientras el émbolo se encuentra en posición recta.</p> <p>Nota: Se requiere una conexión dispositivo-émbolo firme para evitar cualquier liberación involuntaria del dispositivo desde el émbolo.</p>	<p>Gire el mecanismo de bloqueo del FP II (que se muestra en rojo) a su posición “bloqueada”.</p> 	<p>Presione el botón de bloqueo del OPP a su posición de “bloqueado”.</p> 
<p>9f. Conjunto Figulla® Flex II UNI Occluder/émbolo</p>		

Nota: La conexión Figulla® Flex II UNI Occluder / émbolo se debe bloquear de manera segura para evitar una liberación accidental del dispositivo desde el émbolo: Si se utiliza el FP II, el mecanismo de bloqueo (ver la Tabla 1: que se muestra en rojo) debe estar bien enroscado. Si utiliza el OPP, verifique que el mecanismo de bloqueo esté en su posición de "bloqueado".

10. El Figulla® Flex II UNI Occluder ahora está sujeto al émbolo y se debe insertar al cargador mientras que tanto el dispositivo como el cargador están inmersos en una solución fisiológica estéril de NaCl.
11. Los siguientes pasos constituyen un riesgo potencial de introducir aire en el sistema de aplicación, lo cual puede ocasionar una embolia gaseosa. Por lo tanto, es importante asegurarse de que el médico retire todas las burbujas de aire del cargador y de la funda de aplicación como se describe:
 - Después de que el Figulla® Flex II UNI Occluder se ha insertado completamente en el cargador, el conjunto cargador/dispositivo se debe enjuagar completamente usando solución fisiológica estéril de NaCl para eliminar cualquier burbuja de aire.
 - Antes de conectar el conjunto cargador/dispositivo a la funda de aplicación, es necesario asegurar que cierta cantidad de sangre se filtre desde la funda de aplicación para eliminar cualquier burbuja de aire restante (sangrado retrógrado).
12. Cuando el conjunto cargador/dispositivo esté conectado firmemente a la funda de aplicación, el Figulla® Flex II UNI Occluder se impulsa desde el cargador hacia la funda de aplicación empujando el émbolo hacia el extremo distal de la funda de aplicación (colocado en la aurícula izquierda).
13. Una vez colocado, el disco auricular izquierdo (AI) y la cintura del Figulla® Flex II UNI Occluder se abren impulsando cuidadosamente el émbolo hacia el extremo distal de la funda de aplicación. Después de que el disco AI se ha aplicado correctamente en la aurícula izquierda, el dispositivo se mantiene en esta posición mientras se hala ligeramente contra el tabique auricular retrayendo cuidadosamente la funda de aplicación. Se debe usar una

- resistencia elástica con movimientos sincronizados con el pulso e imágenes de ETE, ETT o EIC para confirmar que el disco AI se encuentre en la posición correcta en este momento.
14. Una vez que se confirme, el disco proximal del Figulla® Flex II UNI Occluder se abre en la aurícula derecha, retrayendo suavemente la funda de aplicación hasta que el dispositivo se haya aplicado completamente.
 15. Para asegurarse de que el Figulla® Flex II UNI Occluder esté en la posición correcta, inyecte un medio de contraste a través de la funda de aplicación el cual también se debe utilizar para visualizar cualquier derivación residual o producto de encaje de nivel por debajo del óptimo.
 16. Si el Figulla® Flex II UNI Occluder no encaja bien en la aplicación, se debe considerar corregir la posición (ver la Sección 8.3; Notas para solución de problemas). Si no se puede volver a colocar el dispositivo con éxito, o se mantiene una derivación significativa, el Figulla® Flex II UNI Occluder se debe insertar nuevamente en la funda de aplicación, retirar y descartar.
 17. Si se establece el encaje óptimo del Figulla® Flex II UNI Occluder y se confirma utilizando ETE o EIC, se puede considerar una suave maniobra de halar y empujar (prueba del tirón) para verificar que el dispositivo esté en una posición estable.
 18. Si el Figulla® Flex II UNI Occluder pasa la prueba del tirón, el dispositivo se puede retirar del émbolo; de lo contrario, es necesario retirarlo y colocarlo nuevamente (ver la Sección 8.3; Notas para solución de problemas).
 19. Durante la liberación del Figulla® Flex II UNI Occluder del émbolo (ver la Tabla 2, pasos 19a y b), el médico debe mantener el dispositivo en su sitio con la ayuda del émbolo. El extremo distal de la funda se debe halar en dirección proximal (pero permaneciendo en AD) para evitar cualquier contacto del extremo proximal del dispositivo y el extremo distal de la funda mientras el dispositivo se libera.

Tabla 2: Liberar el dispositivo del émbolo

Pasos	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (Émbolo pistola de Occlutech) (OPP)
<p>19a. Desbloquee la conexión dispositivo-émbolo</p>	<p>Gire el mecanismo de bloqueo (se muestra en rojo) del FP II a la posición de "desbloqueo".</p> 	<p>Mueva el botón de desbloqueo en el mango del OPP a su posición de "desbloqueado".</p> 
<p>19b. Abra las tenazas y desconecte/libere el Figulla® Flex II UNI Occluder</p>	<p>Empuje el mango hacia el extremo proximal del FP II.</p> 	<p>Lentamente hale el mecanismo de gatillo ubicado en el mango, en el extremo proximal del OPP.</p> 

Nota: El médico debe desconectar el Figulla® Flex II UNI Occluder del émbolo solo cuando se haya confirmado la correcta posición del dispositivo utilizando imágenes ecocardiográficas.

20. Ahora, inserte lentamente en émbolo en la funda del ODS, retire ambos completamente y descártelos (ver la Sección 11: Eliminación).

8.3 Notas para solución de problemas

Dispositivo en la posición incorrecta

Si el Figulla® Flex II UNI Occluder no está en la posición adecuada después de la apertura de ambos discos, se requiere una corrección de la posición. Para ello, el dispositivo debe regresarse completamente a la funda de aplicación. Luego se puede realizar otro intento de colocar y ubicar el Figulla® Flex II UNI Occluder. Si no se puede mejorar la ubicación del dispositivo, entonces el Figulla® Flex II UNI Occluder se debe regresar a la funda de aplicación, retirar y descartar.

Dispositivo configurado incorrectamente

Si el Figulla® Flex II UNI Occluder no adquiere su forma prevista durante la colocación, el dispositivo se debe regresar completamente a la funda de aplicación retrayendo el émbolo. El Figulla® Flex II UNI Occluder se debe retirar y descartar.

8.4 Notificación de eventos adversos graves

El médico o una persona designada deben notificar al fabricante y a la autoridad nacional correspondiente todos los eventos adversos graves que se observen relacionados con cualquiera de los dispositivos Occlutech® (Regulación 2017/745 sobre Dispositivos médicos, Capítulo III del Anexo I).

8.5 Exámenes de seguimiento recomendados

1^{er} día después de la implantación

- Exploración con rayos X para verificar el estado
- ETE, ETT o EIC (recomendado; preclusión de trombo auricular izquierdo o trombo adherente al dispositivo, preclusión de derivación residual)
- Electrocardiografía (ECG)
- Valores de laboratorio

30^{mo} día después de la implantación:

- ETE, ETT o EIC (preclusión de trombo auricular izquierdo o trombo adherente al dispositivo, preclusión de derivación residual)
- Examen clínico-neurológico
- ECG para la documentación del ritmo.

60^{mo} día después de la implantación:

- ETE, ETT o EIC (preclusión de trombo auricular izquierdo o trombo adherente al dispositivo, preclusión de derivación residual)

180^{mo} día después de la implantación:

- ETE, ETT o EIC (recomendado; preclusión de trombo auricular izquierdo o trombo adherente al dispositivo, preclusión de derivación residual)
- ECG.

360^{mo} día después de la implantación:

- ETE, ETT o EIC (preclusión de trombo auricular izquierdo o trombo adherente al dispositivo, preclusión de derivación residual)
- ECG.

8.6 Medicación recomendada después de la implantación

- Se debe aplicar terapia profiláctica estándar para endocarditis por un mínimo de 6 meses después de la implantación.
- Se indica terapia de inhibición plaquetaria / anticoagulación en relación con las condiciones del paciente. Se indican 75 mg de clopidogrel por 3 meses y 100 mg de ácido acetilsalicílico (ACA) por 6 meses.

9. TAMAÑOS DE DISPOSITIVOS Y SISTEMAS DE APLICACIÓN RECOMENDADOS

Sistemas compatibles:

- Émbolo: Flex – Pusher II (FP II) o Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
- Juego de aplicación: Occlutech® Delivery Set con funda de aplicación, dilatador, cargador y válvula hemostática en Y

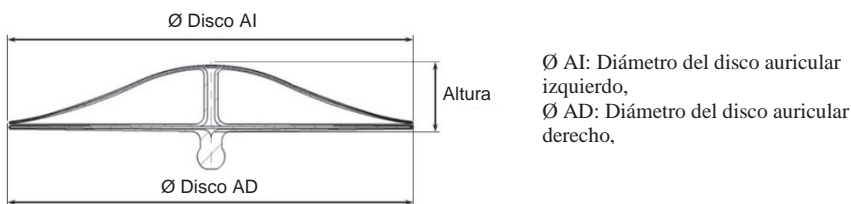


Figura 2: Imagen representativa del Figulla® Flex II UNI Occluder

Tabla 3: Tamaños de dispositivos y Sistemas de aplicación recomendados

Figulla® Flex II UNI Occluder

Figulla® Flex II UNI Occluder Artículo No.	Occlutech® Delivery Set (juego de aplicación) Tamaño [F]	Flex - Pusher II Artículo No.	Occlutech® Pistol Pusher (Émbolo pistola de Occlutech) Artículo No.	Ø Disco AI [mm]	Ø Disco AD [mm]	Ø Tamaño de ASD (D) [mm]	Distancia más pequeña entre el defecto y la raíz aórtica / apertura de la vena cava superior [mm]
16UNI17	7 F	51FP100 (azul claro)	55PP125 (azul claro)	17	17	D ≤ 8.4	8.5 – 11.9
16UNI24	9 F	51FP120 (amarillo)	55PP165 (amarillo)	24	24	D ≤ 11.9	12 – 13.9
16UNI28	9 F	51FP120 (amarillo)	55PP165 (amarillo)	28.5	28.5	D ≤ 13.9	14 – 16.4
16UNI33	11 F	51FP160 (azul)	55PP210 (azul)	33	33	D ≤ 16.4	A ≥ 16.5
16UNI40	12F	51FP160 (azul)	55PP210 (azul)	40	40	D ≤ 19.5	A ≥ 20

10. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Temperatura: 5 a 30 °C

11. ELIMINACIÓN

Todos los dispositivos Occlutech® se deben eliminar adecuadamente, de acuerdo con las normas, pautas o instrucciones correspondientes sobre eliminación de desechos suministradas por cada clínica.

Notas: Los empaques exteriores y estériles vacíos, así como las IFU, se pueden colocar por separado en los contenedores de recolección correspondientes para fines de reciclado.

12. ETIQUETAS

	PRECAUCIÓN		DIRECCIÓN DEL FABRICANTE
	NO USAR SI EL EMPAQUE ESTÁ DAÑADO.		FECHA DE FABRICACIÓN
	NO REESTERILIZAR.		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	PARA UN SOLO USO.		NÚMERO DE SERIE (NÚMERO DE ID ÚNICO DE PRODUCTO)
	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO.		NÚMERO DE ARTÍCULO/NÚMERO DE PEDIDO
	MARCADO CE. EL PRODUCTO CUMPLE LOS REQUISITOS DE CONFORMIDAD CON 93/42/EEC		ALMACENAR SECO Y LEJOS DE LA LUZ SOLAR
	FECHA USAR ANTES DE/ FECHA DE VENCIMIENTO		LÍMITE DE TEMPERATURA PARA ALMACENAMIENTO (A LARGO PLAZO)
	DIÁMETRO (mm)	Quantity 1	CANTIDAD

TABLE DES MATIÈRES

1. Description du produit.....	43
2. Indications et champ d'application	44
3. Contre-indications	44
4. Avertissements	45
5. Mesures préventives	47
5.1 Manipulation.....	47
5.2 Dimensions du dispositif.....	47
6. Effets indésirables.....	47
7. Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM).....	48
8. Procédure d'implantation.....	48
8.1 Évaluation de l'anomalie et dimensions du dispositif	48
8.2 Méthode d'implantation.....	48
8.3 Consignes de résolution des problèmes.....	53
8.4 Signalement d'effets indésirables graves	53
8.5 Examens de suivi recommandés	53
8.6 Traitement recommandé après l'implantation	54
9. Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés.....	54
10. Conditions de stockage.....	55
11. Élimination.....	55
12. Étiquetage.....	56

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Figulla® Flex II Uniform (UNI) Occluder est un système d'occlusion transcathéter percutané des communications interauriculaires constitué de deux disques tressés en fils de Nitinol que relie une ceinture flexible. Grâce à sa conception spécifique, le dispositif est inséré dans un cathéter d'introduction et retrouve sa forme initiale après le largage. Lorsque le dispositif est correctement positionné et solidement fixé des deux côtés du septum, il épouse la paroi septale et ferme la communication interauriculaire (CIA) multi-perforée du patient. Un patch en polyester très mince est cousu dans chaque disque auriculaire (gauche et droit) pour arrêter le flux sanguin à travers les CIA et favoriser la croissance optimale des tissus.

Le Figulla® Flex II UNI Occluder est fourni avec son poussoir compatible, comme indiqué sur la Figure 1.

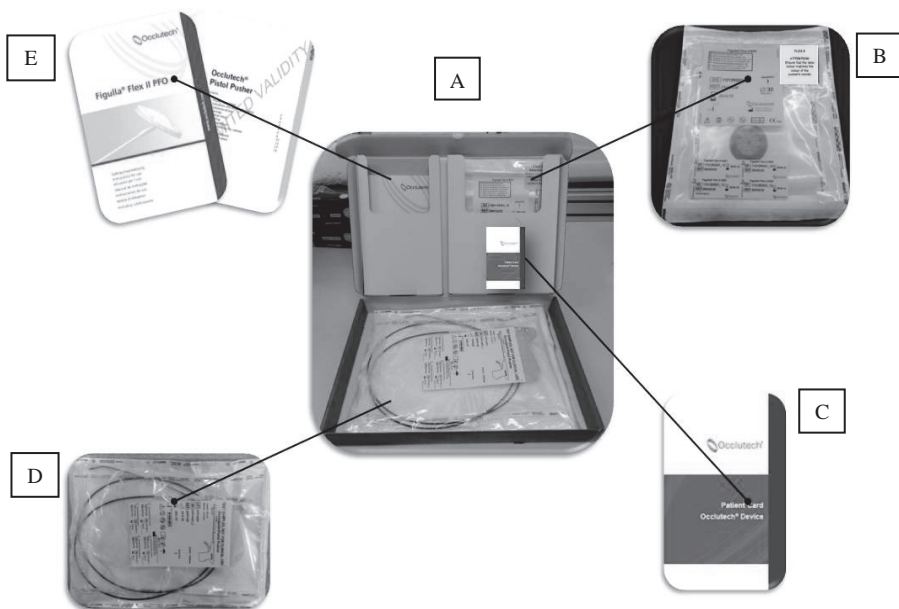


Figure 1 : (A) – Coffret livré au médecin ; (B) - Figulla® Flex II UNI Occluder ; (C) - Carte du patient ; (D) – Poussoir (p. ex. : Occlutech® Pistol Pusher) ; (E) – Mode d’emploi (un pour le Figulla® Flex II UNI Occluder et un pour le poussoir).

2. INDICATIONS ET CHAMP D’APPLICATION

Le dispositif médical Figulla® Flex II UNI est destiné à traiter les patients atteints de communication interauriculaire (CIA) multi-perforée en présence de symptômes cliniques (dyspnée, insuffisance cardiaque) et d’un important shunt gauche-droit ($Q_p/Q_s \geq 1,5$).

3. CONTRE-INDICATIONS

Le Figulla® Flex II UNI Occluder est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Infection aiguë
- Inhibition plaquettaire et traitement anticoagulant par voie orale impossibles après l’intervention
- Arythmie
- CIA de type ostium primum
- Tumeur auriculaire
- Thrombus auriculaire
- Syndrome d’Eisenmenger
- Trouble de la coagulation connu
- Une intolérance aux agents de contraste
- Allergie aux matériaux à base de nickel et/ou de titane et/ou d’alliage nickel/titane
- Thrombose veineuse pelvienne récente
- Infarctus du myocarde récent ou chirurgie de pontage au cours des 30 derniers jours
- Inversion de shunt avec shunt droit-gauche distinct ou significatif

- Patient dont la corpulence ou l'état de santé en feraient un candidat inapte au cathétérisme cardiaque (p. ex. : trop petit pour la sonde d'échocardiographie, taille du cathéter ou du système vasculaire, infection active, poids corporel < 8 kg)
- Patient dont le bord de l'orifice se trouve à moins de 5 mm du bord du sinus coronaire, de la veine cave inférieure, d'une valvule auriculoventriculaire ou de la veine pulmonaire supérieure droite

4. AVERTISSEMENTS

Le Figulla® Flex II UNI Occluder doit être implanté exclusivement par des médecins dûment formés pour son utilisation et possédant une expérience des techniques d'occlusion transcathéter de CIA.

- Le médecin qui implante le Figulla® Flex II UNI Occluder doit être capable de reconnaître, d'évaluer et de gérer les situations d'urgence liées à la procédure. Une assistance chirurgicale cardiaque et le personnel adapté doivent être disponibles sur place.
- Les patients allergiques aux matériaux à base de nickel, de titane et/ou d'alliage nickel/titane peuvent réagir défavorablement à ce dispositif. Certaines réactions allergiques pouvant s'avérer graves, les patients doivent être chargés de contacter directement leur médecin dans le cas où ils suspectent une réaction allergique, telle que des difficultés respiratoires, ou une inflammation du visage ou de la gorge.
- L'utilisation de dispositifs de mauvaise dimension peut gravement affecter l'hémodynamique et les résultats finaux. Avant d'utiliser ce matériel, le médecin doit examiner attentivement les paramètres hémodynamiques et les informations de calibration figurant sur les étiquettes du Figulla® Flex II UNI Occluder et de ses accessoires (poussoir et Occlutech® Delivery Set, ODS). Les médecins doivent également consulter le tableau des dimensions et compatibilités dans la section 9 (voir Tableau 3 : Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés) de ce mode d'emploi avant de commencer la procédure. Veiller à utiliser les dimensions d'accessoires (poussoir et ODS) correspondant au dispositif (c'est-à-dire, consulter les étiquettes du dispositif et les codes de couleur).
- Avant d'utiliser le Figulla® Flex II UNI Occluder, le médecin doit lire attentivement la section 8 (Procédure d'implantation), y compris les instructions qu'elle contient sur le raccordement avec le poussoir. Si le chargement n'est pas effectué correctement et si le raccordement entre le Figulla® Flex II UNI Occluder et le poussoir n'est pas vérifié comme indiqué, il se peut que le dispositif se désolidarise du poussoir par inadvertance et qu'il s'embolise, entraînant un risque de décès pour le patient.
- Le Figulla® Flex II UNI Occluder ne doit pas être utilisé avec des systèmes d'introduction autres que ceux recommandés dans la section 9 (voir Tableau 3 : Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés) de ce mode d'emploi.
- Après le déploiement et le largage du Figulla® Flex II UNI Occluder, si le positionnement ou la calibration n'ont pas été réalisés correctement, des complications telles que la dislocation ou l'embolisation du dispositif peuvent se produire. Ces complications peuvent engendrer un risque mortel pour le patient.
- Tout Figulla® Flex II UNI Occluder embolisé doit être retiré. Pendant la procédure, un kit d'urgence pour la récupération du Figulla® Flex II UNI Occluder doit être à disposition dans le laboratoire de cathétérisme.
- Avant de larguer le Figulla® Flex II UNI Occluder du poussoir, le médecin doit impérativement vérifier le positionnement. Pour cela, il doit procéder par radioscopie et/ou échocardiographie transoesophagienne (ETO), transthoracique (ETT) ou intracardiaque (EIC) afin de visualiser le Figulla® Flex II UNI Occluder et de confirmer son positionnement.

- Ne pas larguer le Figulla® Flex II UNI Occluder du poussoir si le dispositif est déformé, si sa position est instable ou s'il interfère avec des structures cardiaques adjacentes telles que la veine cave supérieure (VCS), la veine pulmonaire (VP), la valve mitrale (VM), le sinus coronaire (SC) ou l'aorte (AO). Dans ce cas, la position du dispositif doit être corrigée. Pour cela, suivre les instructions de la section 8.3 : Consignes de résolution des problèmes, « Dispositif mal positionné ». S'il n'est pas possible de repositionner correctement le Figulla® Flex II UNI Occluder, celui-ci doit être rentré dans la gaine d'introduction, retiré et mis au rebut.
- S'il n'a pas encore été largué du poussoir, le Figulla® Flex II UNI Occluder peut être récupéré ou repositionné en utilisant le système d'introduction recommandé. Lors de la récupération du Figulla® Flex II UNI Occluder, ne pas le faire progresser à travers une structure intracardiaque sous peine d'endommager cette dernière. Tout contact peut engendrer un risque mortel pour le patient.
- Ce dispositif doit être utilisé et implanté en respectant scrupuleusement les instructions du présent mode d'emploi.
- Le médecin doit inspecter l'emballage et l'étiquette de tous les dispositifs avant ouverture et respecter les instructions. Si le coffret ou l'emballage stérile est endommagé de quelque manière que ce soit, le Figulla® Flex II UNI Occluder doit être considéré comme non stérile et ne doit pas être utilisé.
- Le médecin ne doit utiliser ni ce dispositif, ni aucun de ses composants dans le cas où l'étanchéité n'est pas assurée (le contenu pourrait ne pas être stérile), où le texte ou les symboles figurant sur l'étiquette sont différents de ceux indiqués sur l'étiquette dans ce mode d'emploi, et où l'étiquette est illisible, inadaptée ou absente.
- Le médecin ne doit pas utiliser ce dispositif ni l'un de ses composants après la date limite indiquée (date d'expiration).



Le Figulla® Flex II UNI Occluder est un équipement médical réservé à un usage unique et il n'est pas adapté à la restérilisation. Dès que l'emballage stérile est rompu, le dispositif est contaminé. La réutilisation ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif, provoquer le dysfonctionnement du dispositif et entraîner des blessures, une maladie voire le décès du patient.

- Si, après inspection par le médecin, le Figulla® Flex II UNI Occluder semble endommagé ou ne pas fonctionner correctement, il ne convient pas à l'implantation et doit être mis au rebut.
- Le Figulla® Flex II UNI Occluder est destiné à l'occlusion des communications interauriculaires multi-perforées.
- Le médecin doit demander au patient d'éviter toute activité physique contraignante pendant un minimum de deux semaines après l'implantation du dispositif.
- Les patients dont le bord de l'orifice se trouve à moins de 5 mm de la racine aortique peuvent présenter un risque accru d'érosion. Si leur CIA est fermée au moyen d'un dispositif d'occlusion, ils doivent faire l'objet d'un suivi plus attentif.
- Les patients dont le bord de l'orifice se trouve à moins de 5 mm du sinus coronaire, de la veine cave inférieure, d'une valvule auriculoventriculaire ou de la veine pulmonaire supérieure droite présentent un risque accru d'embolisation du dispositif. Par conséquent, il est préférable d'opter pour une autre thérapie dans leur cas.

5. MESURES PRÉVENTIVES

5.1 Manipulation

Avant l'introduction dans le système vasculaire du patient du Figulla® Flex II UNI Occluder, il est recommandé de vérifier qu'il retrouve sa forme initiale après avoir été rentré et sorti du chargeur. Cette procédure doit être réalisée en laissant le dispositif immergé dans une solution de sérum physiologique NaCl stérile. Si le Figulla® Flex II UNI Occluder ne reprend pas sa forme initiale, il ne convient pas à l'implantation et doit être mis au rebut (voir les détails dans la section 8 : Procédure d'implantation). Le médecin doit inspecter le dispositif avant son implantation et vérifier les points suivants :

- La taille du poussoir est adaptée (correspondance des codes de couleur)
- Le Figulla® Flex II UNI Occluder peut être correctement raccordé au poussoir
- Le Figulla® Flex II UNI Occluder peut être libéré du poussoir au moyen du mécanisme de largage
- Le Figulla® Flex II UNI Occluder est fermement raccordé au poussoir (pour vérifier, tirer dessus délicatement à plusieurs reprises)
- Le Figulla® Flex II UNI Occluder retrouve sa forme initiale après avoir été rentré et sorti du chargeur (cette procédure doit être réalisée en laissant le dispositif immergé dans une solution de sérum physiologique NaCl stérile)

En cas d'incohérence, le médecin doit opter pour un autre dispositif.

5.2 Dimensions du dispositif

La sélection de la taille de Figulla® Flex II UNI Occluder dépend du nombre de CIA, de leur localisation et de leur position les unes par rapport aux autres. La taille du dispositif est adaptée lorsque toutes les CIA sont couvertes par le disque sélectionné sans pouvoir entrer en contact avec les structures intracardiaques, au risque de les endommager.

La taille de Figulla® Flex II UNI Occluder doit être déterminée en mesurant les CIA (voir la section 8.1 : Mesure de l'anomalie et taille du dispositif) et en respectant les consignes de calibration du dispositif de la section 9 (voir Tableau 3 : Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés). Ces différents éléments permettent de sélectionner une taille de dispositif correspondant aux CIA observées chez le patient.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

- Embolie gazeuse
- Réactions allergiques
- Réactions à l'anesthésie
- Apnée
- Arythmies
- Fistule artério-veineuse
- Saignement (hémorragie) nécessitant un traitement
- Perforation cardiaque/vasculaire
- Tamponnade cardiaque
- Mort
- Embolisation (pendant et après la procédure)
- Lésion œsophagienne
- Complication de l'abord fémoral
- Fièvre
- Hypertension ou hypotension
- Hématome
- Interventions chirurgicales (immédiates)
- Infections, y compris endocardite
- Épanchements péricardiques
- Péricardite
- Syndrome post-péricardiectomie
- Pseudoanévrisme
- Œdème pulmonaire
- Attaque
- Ictus
- Érosion tissulaire
- Formation d'un thrombus sur le dispositif
- Thrombose
- Régurgitation valvulaire

7. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



Des essais non cliniques et des simulations d'IRM ont été réalisés pour évaluer les caractéristiques de la famille de produits Figulla® Flex II UNI dans le domaine de la résonance magnétique.

Les essais non cliniques ont démontré que cet implant, comme tous les éléments de sa famille, est compatible avec la résonance magnétique sous conditions. Les patients porteurs d'un implant de cette famille peuvent passer des examens IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou de 3 Tesla, uniquement
- Gradient spatial de champ magnétique maximum de 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps (système de résonance magnétique) de 2-W/kg pendant 15 minutes de scan (à savoir, par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal

Dans les conditions décrites ci-dessus, le Figulla® Flex II UNI Occluder doit produire une élévation de température maximale de 2,3 °C après 15 minutes d'examen continu (par séquence d'impulsions).

Informations sur les artéfacts

Dans le cadre des essais non cliniques, les artéfacts causés par le Figulla® Flex II UNI Occluder s'étendent à environ 10 mm du dispositif lorsque le patient est soumis à une séquence d'impulsions en échos de gradient et à un système d'imagerie par résonance magnétique de 3 Tesla.

8. PROCÉDURE D'IMPLANTATION

Le Figulla® Flex II UNI Occluder est prévu pour une mise en place par cathéter, et les techniques appliquées par les médecins peuvent varier. Afin de réduire le risque d'effets indésirables, les recommandations suivantes du fabricant doivent être consultées avant l'implantation de ce dispositif.

8.1 Évaluation de l'anomalie et dimensions du dispositif

La CIA doit être identifiée par imagerie échocardiographique et mesurée par ETO, ETT ou EIC.

Remarque : Afin de limiter le risque d'érosion, le médecin doit évaluer la CIA avec précision. L'implantation du Figulla® Flex II UNI Occluder chez les patients présentant un bord rétro-aortique déficient à moins de 5 mm (« aorte nue ») ou un bord supérieur déficient augmente significativement le risque d'érosion.

En fonction des mesures de la CIA multi-perforée réalisées, la taille de Figulla® Flex II UNI Occluder appropriée peut être déterminée sur la base des consignes de calibration de la section 9 (voir Tableau 3 : Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés).

8.2 Méthode d'implantation

Accessoires requis (non inclus dans le kit du Figulla® Flex II UNI Occluder)

- Occlutech® Delivery Set (ODS) contenant :
gaine d'introduction, dilateur, chargeur et valve hémostatique en Y
- Fil-guide
- Accessoires adaptés pour gérer les éventuels effets indésirables

Outils d'imagerie recommandés

- Radioscopie
- ETO ou EIC (recommandée avant, pendant et après l'implantation ; pour l'ETO, l'anatomie œsophagienne du patient doit permettre la mise en place et la manipulation de la sonde)

Médicaments recommandés

- Un traitement prophylactique conventionnel contre l'endocardite doit être administré durant la procédure.
- Le patient doit être hépariné pendant toute la durée de l'implantation conformément aux procédures hospitalières standard. Un temps de coagulation activé (TCA) > 250 secondes est recommandé.
- Un traitement antiplaquettaire/anticoagulant est indiqué en fonction de l'état de santé du patient.

Implantation

L'implantation du Figulla® Flex II UNI Occluder doit être réalisée dans un laboratoire de cathétérisme spécialisé et exclusivement confiée à un médecin dûment formé et expérimenté.





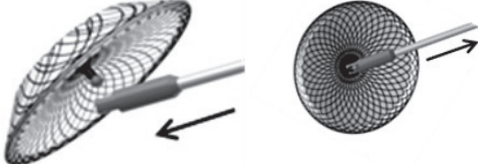
Remarque : L'examen par ETO ou EIC est requis avant, pendant et après l'implantation. Pour l'ETO, l'anatomie œsophagienne du patient doit permettre la mise en place et la manipulation de la sonde.


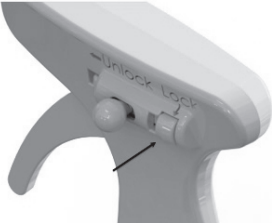


1. Accéder à un vaisseau sanguin et réaliser un cathétérisme cardiaque droit conventionnel.
2. Introduire un guide de 0,035 po dans la veine et le faire progresser à travers la communication interauriculaire afin de le positionner dans l'une des veines pulmonaires. Faire passer un cathéter polyvalent 5 F par-dessus le guide, à travers la CIA et jusque dans l'oreillette gauche.
3. Déterminer la taille des communications interauriculaires par échocardiographie.
4. En fonction de la mesure des CIA et des consignes de calibration du dispositif de la section 9 (voir Tableau 3 : Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés), sélectionner un Figulla® Flex II UNI Occluder et un kit d'introduction (p. ex. Occlutech® Delivery Set (ODS)) de tailles appropriées et compatibles en tenant également compte des autres structures intracardiaques.
5. Préparer la gaine d'introduction comme indiqué dans le mode d'emploi de l'ODS, puis l'introduire avec le dilateur dans l'oreillette droite. La gaine doit être positionnée sous guidage par imagerie (ETO, radioscopie ou EIC).
6. Quand l'ensemble gaine d'introduction/dilateur est en place, rétracter le dilateur sur 10 mm avant de faire progresser la gaine le long du guide.
7. Une fois que la gaine d'introduction est positionnée dans l'oreillette gauche, le guide et le dilateur peuvent être retirés entièrement.

Remarque : Retirer lentement le dilateur de l'oreillette gauche à cause du risque d'embolie gazeuse.

8. Ôter le poussoir et le Figulla® Flex II UNI Occluder de l'emballage stérile, puis vérifier l'intégrité du dispositif et le fonctionnement du poussoir.
9. Placer le Figulla® Flex II UNI Occluder dans un récipient rempli de solution physiologique NaCl stérile. Suivre les modes d'emploi du poussoir et de l'ODS ainsi que les consignes du Tableau 1 (étapes 9a à 9f) pour raccorder le Figulla® Flex II UNI Occluder sur le poussoir.

Tableau 1. Raccordement entre le dispositif et le poussoir

Étapes	Flex –Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
<p>9a. Insérer l'extrémité distale (logement des mâchoires) du poussoir par la valve hémostatique Y dans le chargeur (tous deux fournis avec l'ODS ; consulter le mode d'emploi de l'ODS pour en savoir plus sur les composants et les descriptions du dispositif).</p>		
<p>9b. Ouvrir les mâchoires du poussoir (voir le mode d'emploi du poussoir pour plus de détails sur les composants et la procédure).</p>	<p>Tourner le mécanisme de verrouillage du FP II (indiqué en rouge) en position « déverrouillée ».</p>  <p>Pousser la poignée située à l'extrémité proximale du FP II vers l'avant dans la direction distale (ouvre les mâchoires).</p> 	<p>Veiller à ce que le bouton de blocage soit bien en position « Unlock » (Déverrouiller).</p>  <p>Appuyer sur la gâchette située sur le manche de l'OPP pour contrôler la position déverrouillée de manche et relâcher les mâchoires lorsque le poussoir est en position droite.</p> 
<p>9c. Connecter les mâchoires du poussoir ouvert au connecteur sphérique situé sur le Figulla® Flex II UNI Occluder</p>		
<p>9d. Rétracter les mâchoires pour raccorder le Figulla® Flex II UNI Occluder au poussoir.</p>	<p>Relâcher la poignée du FP II.</p>	<p>Relâcher le mécanisme de la gâchette de l'OPP.</p>



Étapes	Flex –Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
<p>9e. Pendant que le poussoir est en position droite, bloquer la jonction dispositif-poussoir.</p> <p>Remarque : un raccord sécurisé entre le dispositif et le poussoir est requis pour empêcher tout détachement accidentel du dispositif du poussoir.</p>	<p>Tourner le mécanisme de verrouillage du FP II (illustré en rouge) dans sa position « verrouillée ».</p> 	<p>Pousser le bouton de verrouillage de l'OPP pour enclencher la position « verrouillée ».</p> 
<p>9f. Ensemble Figulla® Flex II UNI Occluder / Pusher / poussoir.</p>		



Remarque : La jonction Figulla® Flex II UNI Occluder / Pusher (dispositif d'occlusion uniforme / poussoir) doit être dûment verrouillée pour éviter tout détachement accidentel des deux éléments. Si le FP II est utilisé, son mécanisme de blocage (voir Tableau 1, représenté en rouge) doit être vissé à fond. Si l'OPP est utilisé, vérifier que le bouton de blocage est en position « Lock » (Verrouiller).

10. Le Figulla® Flex II UNI Occluder est maintenant fixé sur le poussoir et il doit être rentré dans le chargeur. Cette procédure doit être réalisée en laissant le dispositif et le chargeur (extrémité distale) immergés dans une solution de sérum physiologique NaCl stérile.
11. Lors des étapes suivantes, il existe un risque de pénétration d'air dans le système d'introduction avec pour conséquence possible une embolie gazeuse. Il est donc important de s'assurer que toutes les bulles d'air sont éliminées du chargeur et de la gaine d'introduction par un médecin qui devra procéder comme suit :
 - Une fois que le Figulla® Flex II UNI Occluder est complètement rétracté dans le chargeur, l'ensemble chargeur/dispositif doit être soigneusement rincé au sérum physiologique NaCl stérile pour éliminer toutes les bulles d'air.
 - Avant de raccorder l'ensemble chargeur/dispositif sur la gaine d'introduction, un écoulement sanguin doit se produire à la sortie de la gaine pour éliminer les bulles d'air éventuelles (reflux sanguin).
12. Une fois l'ensemble chargeur/dispositif fermement raccordé à la gaine d'introduction, faire progresser le Figulla® Flex II UNI Occluder depuis le chargeur jusque dans la gaine d'introduction en remontant le poussoir jusqu'à l'extrémité distale de la gaine (positionnée dans l'oreillette gauche).

13. Une fois en place, ouvrir le disque auriculaire gauche (AG) et la ceinture du Figulla® Flex II UNI Occluder en faisant délicatement progresser le poussoir vers l'extrémité distale de la gaine d'introduction. Quand le disque AG est correctement déployé dans l'oreillette gauche, maintenir le dispositif en position tout en le ramenant légèrement contre le septum auriculaire. Pour cela, rétracter délicatement la gaine d'introduction. Une résistance élastique, avec des mouvements synchronisés sur les impulsions, peut être observée. L'imagerie ETO, ETT ou EIC permet de confirmer le positionnement du disque AG à ce stade.
14. Après confirmation du positionnement, ouvrir le disque proximal du Figulla® Flex II UNI Occluder dans l'oreillette droite. Pour cela, maintenir le poussoir en place et rétracter délicatement la gaine d'introduction jusqu'à ce que le dispositif soit complètement déployé.
15. Pour vérifier le positionnement du Figulla® Flex II UNI Occluder, injecter un agent de contraste à travers la gaine d'introduction. Cette opération permet également de confirmer l'absence de shunt résiduel et l'adéquation de la taille de produit sélectionnée.
16. Si le Figulla® Flex II UNI Occluder n'obture pas efficacement la CIA lors du déploiement, une correction de sa position doit être envisagée (voir la section 8.3 : Consignes de résolution des problèmes). S'il n'est pas possible de repositionner le système ou si un shunt important subsiste, le Figulla® Flex II UNI Occluder doit être rentré dans la gaine d'introduction, retiré et mis au rebut.
17. Si l'ajustement optimal du Figulla® Flex II UNI Occluder a été établi et confirmé par ETO ou EIC, une légère manœuvre de traction/poussée peut être envisagée pour vérifier la stabilité du positionnement.
18. Si la manœuvre confirme le bon positionnement du Figulla® Flex II UNI Occluder, celui-ci peut être largué du poussoir. Sinon, il doit être récupéré et repositionné (voir la section 8.3 : Consignes de résolution des problèmes).
19. Lorsque le médecin largue le Figulla® Flex II UNI Occluder du poussoir (voir Tableau 2, étapes 19a et 16b), il doit maintenir le dispositif en place avec la gaine du poussoir. L'extrémité distale de la gaine doit être tirée dans la direction proximale (tout en restant dans l'oreillette droite) pour éviter tout contact de l'extrémité proximale du dispositif et de l'extrémité distale de la gaine pendant le largage du dispositif.

Tableau 2. Largage du dispositif avec le poussoir

Étapes	Flex –Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
<p>19a. Déverrouiller la jonction dispositif-poussoir.</p>	<p>Tourner le mécanisme de verrouillage (illustré en rouge) du FP II en position « déverrouillée ».</p> 	<p>Déplacer le bouton de verrouillage du manche de l'OPP dans sa position « déverrouillée »</p> 

Étapes	Flex –Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
<p>19b. Ouvrir les mâchoires et déconnecter/larguer le Figulla® Flex II UNI Occluder.</p>	<p>Pousser la poignée à l'extrémité du FP II proximale vers l'avant.</p> 	<p>Tirer lentement le mécanisme de la gâchette situé sur le manche de l'extrémité proximale de l'OPP.</p> 

Remarque : Le médecin ne doit pas larguer le Figulla® Flex II UNI Occluder du pousoir tant que le positionnement n'a pas été confirmé par imagerie échocardiographique.

20. À présent, rétracter délicatement le pousoir dans la gaine de l'ODS, retirer intégralement l'ensemble pousoir-gaine, puis le mettre au rebut (voir la section 11 : Élimination).

8.3 Consignes de résolution des problèmes

Mauvaise position du dispositif

Si le Figulla® Flex II UNI Occluder n'est pas correctement placé après l'ouverture des deux disques, sa position doit être corrigée. Pour ce faire, le dispositif doit être complètement retiré dans la gaine d'administration avant d'essayer de repositionner le Figulla® Flex II UNI Occluder. S'il n'est pas possible de repositionner le système, le Figulla® Flex II UNI Occluder doit être rentré dans la gaine d'introduction, retiré et mis au rebut.

Mauvaise configuration du dispositif

Si le Figulla® Flex II UNI Occluder ne prend pas la forme voulue lors du positionnement, il doit être complètement rentré dans la gaine d'introduction en rétractant le pousoir. Le Figulla® Flex II UNI Occluder doit alors être retiré et mis au rebut.

8.4 Signalement d'effets indésirables graves

Tous les effets indésirables graves observés en relation avec un dispositif Occlutech® doivent être signalés au fabricant et aux autorités nationales compétentes par le médecin ou un délégué (règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, chapitre III de l'annexe I).

8.5 Examens de suivi recommandés

1^{er} jour après l'implantation

- Examen radiologique pour contrôler l'état
- ETO, ETT ou EIC (recommandée pour contrôler l'absence de thrombus auriculaire gauche, de thrombus adhérent au dispositif et de shunt résiduel)
- Électrocardiogramme (ECG)
- Analyses de laboratoire

30° jour après l'implantation

- ETO, ETT ou EIC (pour contrôler l'absence de thrombus auriculaire gauche, de thrombus adhérent au dispositif et de shunt résiduel)
- Examen neurologique clinique
- ECG pour contrôler le rythme

60° jour après l'implantation

- ETO, ETT ou EIC (pour contrôler l'absence de thrombus auriculaire gauche, de thrombus adhérent au dispositif et de shunt résiduel)

180° jour après l'implantation

- ETO, ETT ou EIC (recommandée pour contrôler l'absence de thrombus auriculaire gauche, de thrombus adhérent au dispositif et de shunt résiduel)
- ECG

360° jour après l'implantation

- ETO, ETT ou EIC (pour contrôler l'absence de thrombus auriculaire gauche, de thrombus adhérent au dispositif et de shunt résiduel)
- ECG

8.6 Traitement recommandé après l'implantation

- Un traitement prophylactique conventionnel contre l'endocardite doit être administré pendant au moins 6 mois après l'implantation.
- Un traitement antiplaquettaire/anticoagulant est indiqué en fonction de l'état de santé du patient. L'administration de 75 mg de clopidogrel pendant 3 mois et de 100 mg d'acide acétylsalicylique pendant 6 mois est recommandée.

9. DIMENSIONS DU DISPOSITIF ET SYSTÈMES D'ADMINISTRATION RECOMMANDÉS

Systèmes compatibles :

- Poussoir : Flex –Pusher II (FP II) ou Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
- Kit d'administration : Occlutech® Delivery Set avec gaine d'introduction, dilateur, chargeur et valve hémostatique en Y

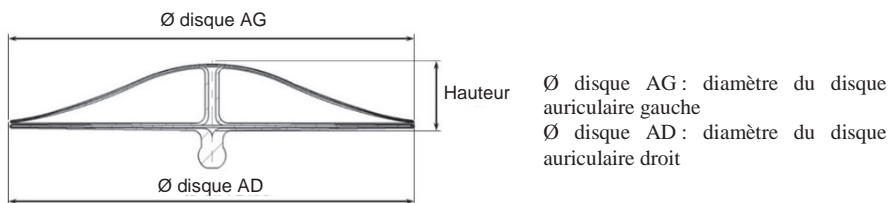


Figure 2 : Illustration représentative du Figulla® Flex II UNI Occluder

Tableau 3. Dimensions du dispositif et systèmes d'administration recommandés

Figulla® Flex II UNI Occluder

Figulla® Flex II UNI Occluder Numéro d'article	Occlutech® Delivery Set (ODS) [F]	Flex – Pusher II Numéro d'article	Occlutech® Pistol Pusher Numéro d'article	Ø disque AG [mm]	Ø disque AD [mm]	Ø CIA (D) [mm]	Plus courte distance entre l'anomalie et le toit de l'aorte/l'ouvertur e de la veine cave supérieure [mm]
16UNI17	7 F	51FP100 (bleu clair)	55PP125 (bleu clair)	17	17	$D \leq 8,4$	8,5 à 11,9
16UNI24	9 F	51FP120 (jaune)	55PP165 (jaune)	24	24	$D \leq 11,9$	12 à 13,9
16UNI28	9 F	51FP120 (jaune)	55PP165 (jaune)	28,5	28,5	$D \leq 13,9$	14 à 16,4
16UNI33	11 F	51FP160 (bleu)	55PP210 (bleu)	33	33	$D \leq 16,4$	$A \geq 16,5$
16UNI40	12 F	51FP160 (bleu)	55PP210 (bleu)	40	40	$D \leq 19,5$	$A \geq 20$

10. CONDITIONS DE STOCKAGE
















Température : 5 à 30 °C

11. ÉLIMINATION

Tous les dispositifs Occlutech® doivent être éliminés conformément aux réglementations, aux directives ou aux instructions applicables sur l'élimination des déchets, données par la clinique concernée.

Remarques : L'emballage extérieur et stérile vide et les modes d'emploi doivent être placés séparément dans les récipients de récupération correspondants à des fins de recyclage.

12. ÉTIQUETAGE

	ATTENTION		ADRESSE DU FABRICANT
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ		DATE DE FABRICATION
	NE PAS RESTÉRILISER		CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	À USAGE UNIQUE		NUMÉRO DE SÉRIE (NUMÉRO D'IDENTIFICATION UNIQUE DU PRODUIT)
	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE		NUMÉRO DE PIÈCE/NUMÉRO DE COMMANDE
	MARQUAGE CE. LE PRODUIT RÉPOND AUX EXIGENCES DE LA NORME 93/42/CEE		CONSERVER AU SEC ET À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	DATE DE PÉREMPTION /À UTILISER AVANT LE		LIMITE DE TEMPÉRATURE POUR LE STOCKAGE (À LONG TERME)
	DIAMÈTRE [mm]	Quantity 1	QUANTITÉ

INDICE

1. Descrizione del prodotto.....	57
2. Indicazioni per l'uso e area di applicazione.....	58
3. Controindicazioni	58
4. Avvertenze.....	59
5. Misure preventive.....	61
5.1 Come maneggiare il dispositivo.....	61
5.2 Dimensioni del dispositivo.....	61
6. Eventi indesiderati.....	61
7. Informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica per immagini (RMI).....	62
8. Procedura di impianto.....	62
8.1 Misurazione del difetto e dimensioni del dispositivo	62
8.2 Metodo di impianto procedurale	63
8.3 Note per la risoluzione dei problemi	67
8.4 Segnalazione di eventi indesiderati	67
8.5 Esami di controllo consigliati.....	67
8.6 Farmaci consigliati dopo l'impianto	68
9. Dimensioni del dispositivo e sistemi di consegna consigliati.....	68
10. Condizioni di conservazione.....	69
11. Smaltimento.....	69
12. Etichettatura.....	69

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Figulla® Flex II Uniform (UNI) Occluder è un dispositivo occlusore 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 occlusore compatibile, come mostrato nella Figura 1

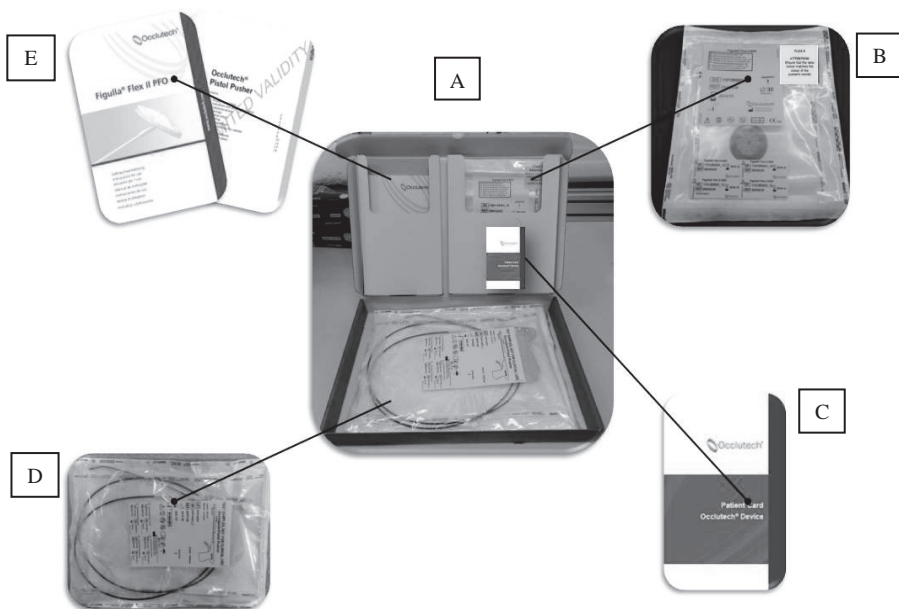


Figura 1: (A) - La scatola del prodotto così come viene consegnata al medico; (B) - Figulla® Flex II UNI Occluder; (C) - Scheda del paziente; (D) - Occlusore (ad esempio: Occlutech® Pistol Pusher (Occlusore a pistola)); (E) - Istruzioni per l'uso (una per Figulla® Flex II UNI Occluder e una per l'occlusore).

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 ($Qp/Qs \geq 1,5$).

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 piastrinica 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 transcateretere.

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





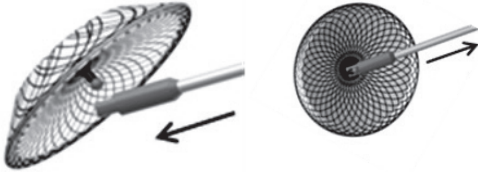
1. Accedere alla circolazione venosa ed eseguire una cateterizzazione del cuore destro di routine.
2. Viene introdotto un filo guida da 0,035" e sarà fatto avanzare attraverso la comunicazione atriale per essere posizionato in una delle vene polmonari. Un catetere multiuso a 5 French viene manovrato 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.


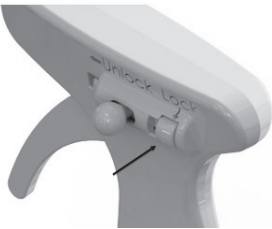


Nota: non rimuovere bruscamente il dilatatore dall'atrio sinistro perché potrebbe causare un'embolia gassosa.

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

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)
<p>9a. Inserire l'estremità distale (contenitore della ganasca) 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>		
<p>9b. Aprire le ganasce dell'occludore applicato (vedere le istruzioni per l'uso dell'occludore per i componenti e le descrizioni dettagliati del dispositivo).</p>	<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> 
<p>9c. Collegare le guaine dell'occludore aperte al connettore a sfera posizionato su Figulla® Flex II UNI.</p>		
<p>9d. Ritirare le ganasce per collegare Figulla® Flex II UNI Occluder.</p>	<p>Rilasciare la maniglia dell'FP II.</p>	<p>Rilasciare il meccanismo di attivazione dell'OPP.</p>





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

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

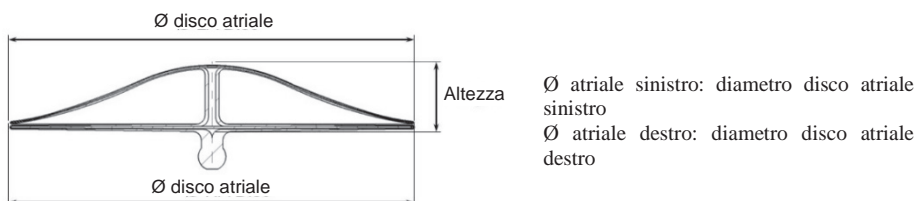


Figura 2: Immagine rappresentativa di Figulla® Flex II UNI Occluder

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

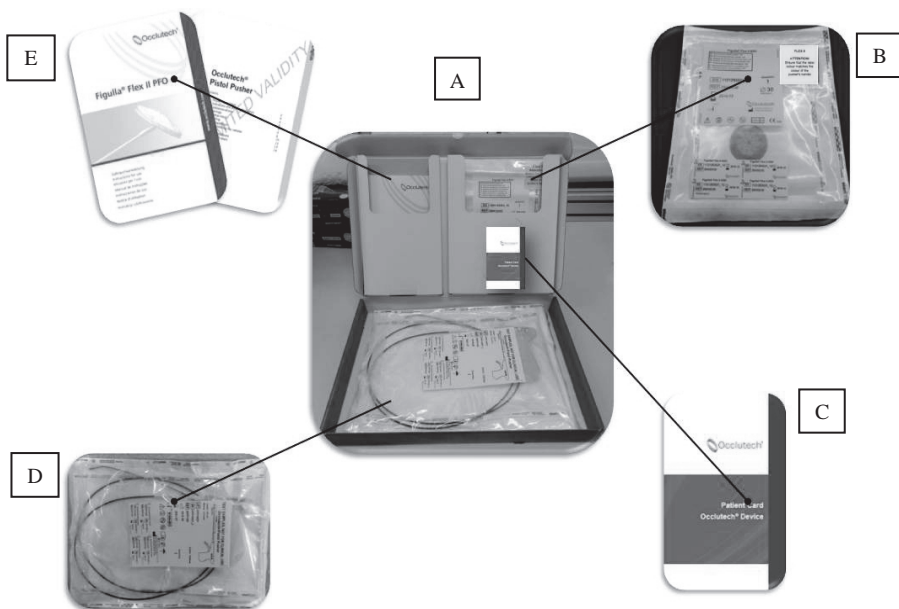
SPIS TREŚCI

1. Opis produktu	70
2. Wskazania do stosowania oraz miejsce aplikacji	71
3. Przeciwwskazania	71
4. Ostrzeżenia	72
5. Środki zapobiegawcze	74
5.1 Sposób obsługi	74
5.2 Rozmiar urządzenia	74
6. Zdarzenia niepożądane	74
7. Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)	75
8. Zabieg wszczepienia	75
8.1 Pomiar uszkodzenia i wybór rozmiaru urządzenia	75
8.2 Metoda zabiegowa wszczepienia	76
8.3 Uwagi dotyczące rozwiązywania problemów	80
8.4 Zgłaszanie poważnych zdarzeń niepożądanych	80
8.5 Badania zalecane w trakcie obserwacji	80
8.6 Leki zalecane po wszczepieniu	81
9. Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające	81
10. Warunki przechowywania	82
11. Usuwanie	82
12. Etykiety	83

1. OPIS PRODUKTU

Okluder Figulla® Flex II Uniform UNI Occluder (ang. uniform — równomierny) to urządzenie do przezskórnego, przezcewnikowego zamykania ubytków w przegrodzie międzyprzedsionkowej zawierające dwa dyski wykonane z siateczki z nitinolu połączone elastycznym wcięciem (przewężeniem). Dzięki specjalnej konstrukcji urządzenie może zostać wsunięte do cewnika wprowadzającego, a po zwolnieniu powraca do oryginalnego kształtu. Gdy urządzenie zostanie poprawnie umiejscowione i stabilnie zamocowane po obu stronach przegrody, dopasuje się ono do ściany przegrody, powodując zamknięcie wielootworowego ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej. Dwa bardzo cienkie poliestrowe płatki w dysku lewoprzedsionkowym i w dysku prawoprzedsionkowym służą do blokowania przepływu krwi przez takie ubytki i umożliwiają optymalny wzrost tkanki.

Okluder Figulla® Flex II Uniform UNI Occluder jest pakowany razem ze zgodnym popychaczem, co przedstawia Rysunek 1.



Rysunek 1: (A) — pudełko z produktem dostarczane lekarzowi; (B) — okluder Figulla® Flex II UNI Occluder; (C) — karta pacjenta; (D) — popychacz (np. popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher); (E) — instrukcja użytkowania (jedna dotycząca okludera Figulla® Flex II UNI Occluder i jedna dotycząca popychacza).

2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA ORAZ MIEJSCE APLIKACJI

Okluder Figulla® Flex II UNI Occluder jest to wyrób medyczny przeznaczony do leczenia pacjentów z wielootworowymi ubytkami w przegrodzie międzyprzedsionkowej, objawami klinicznymi (dusznością i niewydolnością serca) oraz istotnym przeciekiem lewo-prawym ($Q_p/Q_s \geq 1,5$).

3. PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie okludera Figulla® Flex II UNI Occluder jest przeciwwskazane w sytuacji, gdy:

- stwierdzono ostre zakażenie;
- po zabiegu nie ma możliwości zastosowania odpowiedniej terapii przeciwzakrzepowej/przeciwpłytkowej;
- występują zaburzenia rytmu serca;
- ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej jest typu otworu pierwotnego;
- stwierdzono śluzaka przedsionka;
- stwierdzono zakrzep przedsionkowy;
- rozpoznano zespół Eisenmengera;
- rozpoznano zaburzenia krzepnięcia;
- nietolerancja na środki kontrastowe;
- występuje uczulenie na nikiel i (lub) tytan, a także na materiały zawierające nikiel/tytan;
- niedawno rozpoznano zakrzepicę żył miednicy;

- niedawno wystąpił zawał mięśnia sercowego lub w ciągu ostatnich 30 dni wykonano operację pomostowania naczyń wieńcowych;
- stwierdzono odwrócenie przecieku z oddzielnym lub istotnym przeciekiem prawo-lewym;
- rozmiar ciała lub stan zdrowia pacjenta nie kwalifikuje go do zabiegu cewnikowania serca (np. za mały rozmiar ciała do wprowadzenia sondy do obrazowania echokardiograficznego, rozmiar cewnika, wielkość naczyń krwionośnych, aktywne zakazanie, waga poniżej 8 kg);
- pacjenci, u których krawędź okludera znalazłaby się mniej niż 5 mm od zatoki wieńcowej, krawędzi żyły głównej dolnej, zastawki przedsionkowo-komorowej lub prawej górnej żyły płucnej.

4. OSTRZEŻENIA

Okluder Occlutech® Flex II UNI Occluder musi być wszczepiany bez wyjątku przez lekarzy przeszkolonych w zakresie jego stosowania i mających doświadczenie w interwencyjnych, przecewnikowych technikach zamykania ubytków w przegrodzie międzyprzedsionkowej.

- Lekarze wszczepiający okluder Figulla® Flex II UNI Occluder muszą umieć rozpoznać i ocenić krytyczne sytuacje związane z procedurą oraz umieć postępować w takich sytuacjach. Na miejscu musi być dostępne wsparcie kardiologiczne zespołu właściwych specjalistów.
- U pacjentów uczulonych na nikiel i (lub) tytan, a także na materiały zawierające nikiel/tytan może wystąpić reakcja alergiczna na urządzenie. Niektóre reakcje alergiczne mogą być poważne. Pacjentów należy pouczyć, aby niezwłocznie powiadomili lekarza w przypadku podejrzenia wystąpienia u nich reakcji alergicznej, np. problemów z oddychaniem lub stanu zapalnego w obrębie twarzy albo gardła.
- Zastosowanie urządzenia nieodpowiednio dobranego pod względem rozmiaru może spowodować poważne zaburzenia hemodynamiczne i utrudnić uzyskanie optymalnych rezultatów. Przed zastosowaniem tego urządzenia lekarze muszą starannie sprawdzić parametry hemodynamiczne, a także informacje dotyczące doboru rozmiarów umieszczone na etykietach okludera Figulla® Flex II UNI Occluder i wyposażenia dodatkowego (popychacza oraz zestawu wprowadzającego Occlutech® Delivery Set (ODS)). Przed rozpoczęciem procedury lekarze powinni także zapoznać się z tabelą doboru rozmiarów i zgodności w części 9 (Tabela 3: Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające) niniejszej instrukcji użytkowania. Należy dołożyć starań, aby właściwie dobrać rozmiary wyposażenia dodatkowego (popychacza oraz zestawu ODS) do odpowiedniego urządzenia (tj. sprawdzić etykiety i kody barwne na urządzeniu).
- Przed zastosowaniem okludera Figulla® Flex II UNI Occluder lekarz powinien uważnie zapoznać się z treścią części 8 (Zabieg wszczepienia), włącznie z zawartymi tam instrukcjami dotyczącymi łączenia okludera Figulla® Flex II UNI Occluder z popychaczem. Jeśli proces ładowania przeprowadzono nieprawidłowo, a bezpieczne połączenie okludera Figulla® Flex II UNI Occluder z popychaczem nie zostało sprawdzone w opisany sposób, urządzenie może niepostrzeżenie odłączyć się od popychacza i może dojść do zatoru okludera Figulla® Flex II UNI Occluder, co potencjalnie stanowi sytuację zagrażającą życiu pacjenta.
- Nie należy używać okludera Figulla® Flex II UNI Occluder z systemami wprowadzającymi innymi niż zalecane w części 9 (patrz Tabela 3: Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające) niniejszej instrukcji użytkowania.
- Po wprowadzeniu i zwolnieniu okludera Figulla® Flex II UNI Occluder mogą wystąpić powikłania, takie jak przemieszczenie lub zator urządzenia, wynikające z jego błędnego umiejscowienia lub niewłaściwego doboru jego rozmiaru. Powikłania te mogą prowadzić do sytuacji zagrożenia życia pacjenta.
- Okluder Figulla® Flex II UNI Occluder z zatorem musi zostać usunięty. Podczas zabiegu w pracowni cewnikowania musi być dostępny zestaw awaryjny do odzyskiwania okludera Figulla® Flex II UNI Occluder.

- Okluder Figulla® Flex II UNI Occluder można zwolnić z popychacza jedynie po upewnieniu się przez lekarza, że urządzenie zostało prawidłowo umiejscowione. W tym celu należy wykonać fluoroskopię i (lub) echokardiografię przezprzełykową (ang. transesophageal echocardiography, TEE), przezklatkową (ang. transthoracic echocardiography, TTE) lub wewnątrzsercową (ang. intracardiac echocardiography, ICE), aby uwidocznić okluder Figulla® Flex II UNI Occluder i potwierdzić, że urządzenie jest prawidłowo umiejscowione.
- Nie należy zwalniać urządzenia z popychacza, jeśli okluder Figulla® Flex II UNI Occluder nie dostosował się do pierwotnej konfiguracji bądź jeśli urządzenie jest umiejscowione niestabilnie lub koliduje z sąsiadującymi strukturami sercowymi, takimi jak żyła główna górną, żyła płucna, zastawka dwudzielna, zatoka wieńcowa lub aorta. W takim przypadku należy poprawić umiejscowienie okludera. Należy wówczas postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w części 8.3: Uwagi dotyczące rozwiązywania problemów, „niepoprawnie umiejscowiony wyrób”. Jeśli poprawienie pozycji okludera Figulla® Flex II UNI Occluder nie jest możliwe, należy go wycofać do koszulki wprowadzającej, a następnie wyjąć i wyrzucić.
- Jeśli okluder Figulla® Flex II UNI Occluder nie został zwolniony z popychacza, można go odzyskać lub zmienić jego umiejscowienie, używając do tego celu zalecanego systemu wprowadzającego. Podczas odzyskiwania okludera Figulla® Flex II UNI Occluder nie należy go przesuwac przez struktury wewnątrzsercowe, ponieważ może to spowodować ich uszkodzenie. To zaś może prowadzić do sytuacji zagrożenia życia pacjenta.
- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do stosowania zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania, a jego wszczępienie należy przeprowadzić zgodnie z zawartym w niej opisem.
- Przed otwarciem opakowań lekarz powinien sprawdzić opakowania i etykiety wszystkich urządzeń, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami. Jeśli w jakikolwiek sposób uszkodzony jest karton produktu lub jego jałowe opakowanie, okluder Figulla® Flex II UNI Occluder należy traktować jako niesterylny i nie należy go używać.
- Urządzenia ani żadnych jego elementów nie należy używać, jeśli uszczelnienie wygląda na uszkodzone lub jest uszkodzone (w takim przypadku zawartość może być niesterylna), jeśli na etykiecie widoczne są teksty lub symbole inne niż na etykiecie przedstawionej w niniejszej instrukcji użytkowania oraz jeśli etykieta jest nieczytelna, nieodpowiednia lub jej brakuje.
- Lekarz nie powinien używać tego urządzenia ani żadnych jego elementów po upływie daty „terminu przydatności” (ważności).



Okluder Figulla® Flex II UNI Occluder jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, a niniejszy wyrób medyczny nie może być poddawany ponownej sterylizacji. Uszkodzenie sterylnego uszczelnienia urządzenia powoduje natychmiastowe jego zanieczyszczenie. Ponowne użycie lub ponowna sterylizacja mogą spowodować naruszenie integralności strukturalnej urządzenia, co może doprowadzić do jego uszkodzenia, a także do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

- Jeśli w wyniku kontroli wykonywanej przez lekarza okaże się, że okluder Figulla® Flex II UNI Occluder wygląda na uszkodzony lub wydaje się nie działać prawidłowo, nie wolno go wszczepiać i należy go wyrzucić.
- Okluder Figulla® Flex II UNI Occluder jest przeznaczony do zamykania (wielootworowych) ubytków w przegrodzie międzyprzedsionkowej.
- Pacjentów należy poinformować o tym, że przez co najmniej dwa tygodnie od wszczępienia urządzenia powinni unikać jakiegokolwiek wyjątkowego wysiłku fizycznego.
- Pacjenci, u których krawędź okludera znajduje się mniej niż 5 mm od korzenia aorty, są przy zamknięciu ubytku za pomocą urządzenia bardziej narażeni na ryzyko nadżerki, w związku z czym będą oni wymagali dokładniejszej kontroli lekarskiej.
- Pacjenci, u których krawędź okludera znajduje się mniej niż 5 mm od zatoki wieńcowej, krawędzi żyły głównej dolnej, zastawki przedsionkowo-komorowej lub prawej górnej żyły płucnej, mogą być narażeni na większe ryzyko wystąpienia embolizacji urządzenia, dlatego w przypadku takich osób najlepiej unikać stosowania tego urządzenia.

5. ŚRODKI ZAPOBIEGAWCZE

5.1 Sposób obsługi

Przed wprowadzeniem okludera Figulla® Flex II UNI Occluder do ciała pacjenta zalecane jest sprawdzenie, czy okluder wraca do swojego pierwotnego kształtu po wciągnięciu go i wypchnięciu go z ładowarki, gdy jest zanurzony w jałowym roztworze soli fizjologicznej. Jeśli okluder Figulla® Flex II UNI Occluder nie wraca do przewidzianego dla niego kształtu, oznacza to, że jest nieodpowiedni do wszczepienia i należy go wyrzucić (szczegóły zawiera część 8: Zabieg wszczepienia). Przed zastosowaniem urządzenia w ciele pacjenta lekarz powinien sprawdzić, czy:

- rozmiar popychacza jest właściwy (zgodność kodów barwnych);
- okluder Figulla® Flex II UNI Occluder można prawidłowo podłączyć do popychacza;
- okluder Figulla® Flex II UNI Occluder może zostać zwolniony z popychacza poprzez uruchomienie mechanizmu zwalniania;
- okluder Figulla® Flex II UNI Occluder mocuje się stabilnie do popychacza poprzez kilkakrotne lekkie pociągnięcie urządzenia;
- okluder Figulla® Flex II UNI Occluder wraca do swojego pierwotnego kształtu po wciągnięciu go i wypchnięciu go z ładowarki, gdy jest zanurzony w jałowym roztworze soli fizjologicznej.

W razie jakiegokolwiek nieprawidłowości lekarz powinien wybrać inne urządzenie.

5.2 Rozmiar urządzenia

Dobór odpowiedniego rozmiaru okludera Figulla® Flex II UNI Occluder jest określany na podstawie liczby ubytków w przegrodzie międzyprzedsionkowej, ich lokalizacji i wzajemnego ułożenia. Rozmiar urządzenia jest odpowiedni, jeśli wszystkie występujące ubytki w przegrodzie międzyprzedsionkowej są zakryte przez dysk i nie ma ryzyka zetknięcia się dysku ze strukturami wewnątrzsercowymi ani ich uszkodzenia.

Odpowiedni rozmiar okludera Figulla® Flex II UNI Occluder można dobrać na podstawie pomiaru wielkości ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej (patrz część 8.1: Pomiar wielkości ubytku i wybór rozmiaru urządzenia) oraz informacji na temat rozmiarów urządzeń znajdujących się w części 9 (patrz Tabela 3: Rozmiary urządzeń i zalecane systemy wprowadzające) wskazujących urządzenia, które są odpowiednie do zastosowania w przypadku określonych ubytków w przegrodzie międzyprzedsionkowej.

6. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- zator powietrzny
- reakcje alergiczne
- reakcje na środki znieczulające;
- bezdech;
- zaburzenia rytmu serca;
- przetoka tętniczo-żylna
- krwawienie (krwotok) wymagające leczenia;
- perforacja serca/naczyń krwionośnych
- tamponada serca
- zgon;
- embolizacja (okołozabiegowa lub pozabiegowa)
- uraz przełyku
- powikłanie związane z dostępem udowym
- gorączka;
- krwiak
- nadciśnienie lub niedociśnienie
- (natychmiastowe) interwencje chirurgiczne
- zakażenia (w tym zapalenie wsierdzia)
- wysięki osierdziowe
- zapalenie osierdzia
- zespół poperikardiotomijny
- pseudotętniak
- obrzęk płuc
- drgawki
- udar mózgu
- nadżerka tkanki
- tworzenie się zakrzepu na urządzeniu
- zakrzepica
- niedomykalność zastawki

7. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)



Przeprowadzono testy niekliniczne i symulacje obrazowania MRI w celu oceny całej rodziny okluderów Figulla® Flex II UNI Occluder.

Wyniki badań nieklinicznych wskazują, że cała rodzina tych urządzeń jest warunkowo bezpieczna w badaniach MR. Pacjent z urządzeniem w tej rodzinie może być bezpiecznie skanowany w systemie rezonansu magnetycznego przy spełnieniu następujących warunków:

- statyczne pole magnetyczne wyłącznie o indukcji 1,5 tesli lub 3 tesli;
- pole magnetyczne o maksymalnym gradiencie przestrzennym indukcji wynoszącym 4000 gausów/cm (40 T/m);
- maksymalny zgłaszany przez system rezonansu magnetycznego współczynnik absorpcji właściwej (ang. specific absorption rate, SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2-W/kg przez 15 minut skanowania (tj. na jedną sekwencję impulsów) przy zwykłym trybie działania.

W tak zdefiniowanych warunkach skanowania oczekuje się, że okluder Figulla® Flex II UNI Occluder wywoła wzrost temperatury maksymalnie o 2,3°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na jedną sekwencję impulsów).

Informacje na temat artefaktów

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywołany przez urządzenie Figulla® Flex II UNI Occluder rozciągał się na odległość około 10 mm od urządzenia, gdy obrazowanie odbywało się przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i w systemie rezonansu magnetycznego o indukcji 3 tesli.

8. ZABIEG WSZCZEPIENIA

Okluder Figulla® Flex II UNI Occluder jest przeznaczony do wprowadzenia metodą przeciewnikową, a techniki stosowane przez lekarzy mogą być różne. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych przed rozpoczęciem wszczepiania tego urządzenia należy zapoznać się z poniższymi zaleceniami producenta.

8.1 Pomiar uszkodzenia i wybór rozmiaru urządzenia

Ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej powinien być wymiarowany za pomocą obrazowania echokardiograficznego i mierzony za pomocą badania TEE, TTE albo ICE.

Uwaga: Aby zmniejszyć ryzyko nadżerki, lekarze powinni dokładnie ocenić ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej. Wszczepienie okludera Figulla® Flex II UNI Occluder u pacjentów ze zmniejszonym szczątkowym rąbkim aortalnym (przednim) mierzącym mniej niż 5 mm („naga aorta”) lub ze zmniejszonym szczątkowym rąbkim górnym znacznie zwiększa ryzyko nadżerki.

Przy ustalonym rozmiarze wielootworowego ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej można dobrać odpowiedni okluder Figulla® Flex II UNI Occluder, korzystając z informacji na temat rozmiarów urządzenia znajdujących się w części 9 (patrz Tabela 3: Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające).

8.2 Metoda zabiegowa wszczepienia

Wymagane akcesoria (nieodłączone do zestawu okludera Figulla® Flex II UNI Occluder)

- Zestaw wprowadzający Occlutech® Delivery Set (ODS):
koszulka wprowadzająca i rozszerzacz, ładowarka i zastawka hemostatyczna w kształcie litery Y
- Prowadnik
- Odpowiednie akcesoria na wypadek potencjalnych zdarzeń niepożądanych

Zalecane narzędzia do obrazowania

- Fluoroskop.
- Echokardiograf do badania TEE lub ICE (Zalecany jest przed, w trakcie i po wszczepieniu. W przypadku badania TEE należy się upewnić, że budowa przelyku pacjenta pozwala na umieszczenie sondy echokardiograficznej i manipulowanie nią).

Zalecane leki

- W trakcie zabiegu należy stosować standardowe leczenie profilaktyczne zapalenia wsierdza.
- Przez cały czas trwania zabiegu należy podawać pacjentowi heparynę zgodnie ze standardowymi procedurami obowiązującymi w placówce. Zalecany jest czas krzepnięcia po aktywacji (ang. activated clotting time, ACT) powyżej 250 sekund.
- Odpowiednio do stanu pacjenta zalecane jest leczenie lekami przeciwpłytkowymi/przeciwnakrzepowymi.

Wszczepienie

Okluder Figulla® Flex II UNI Occluder musi zostać wszczepiony w wyspecjalizowanej pracowni cewnikowania przez doświadczonego i odpowiednio przeszkolonego lekarza.





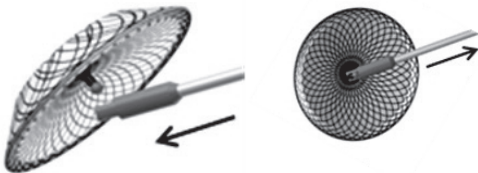
Uwaga: Przed, w trakcie i po wszczepieniu konieczne jest przeprowadzanie badania TEE lub ICE. W przypadku badania TEE należy się upewnić, że budowa przelyku pacjenta pozwala na umieszczenie sondy echokardiograficznej i manipulowanie nią.


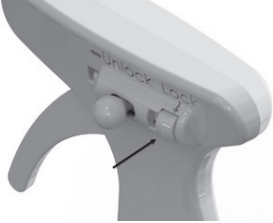


1. Uzyskać dostęp naczyniowy do żyły i przeprowadzić standardową procedurę cewnikowania serca prawego.
2. Następuje wprowadzenie prowadnika o średnicy 0,089 mm (0,035 cala), który przesuwany jest następnie wzdłuż połączenia międzyprzedsionkowego i umieszczany w jednej z żył płucnych. Wzdłuż prowadnika wprowadzany jest cewnik wielofunkcyjny o rozmiarze 5 F, który przechodzi przez ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej i dociera do lewego przedsionka.
3. Określić rozmiar połączenia międzyprzedsionkowego za pomocą pomiarów echokardiograficznych.
4. Na podstawie pomiarów ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej oraz informacji na temat rozmiarów urządzenia znajdujących się w części 9 (Tabela 3: Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające), dobrać odpowiedni okluder Figulla® Flex II UNI Occluder oraz pasujący zestaw wprowadzający (np. Occlutech® Delivery Set (ODS)), uwzględniając przy tym także inne struktury wewnątrzsercowe.
5. Przygotować koszulkę wprowadzającą zgodnie z opisem w instrukcji użytkowania zestawu ODS, a następnie wprowadzić ją razem z rozszerzaczem do prawego przedsionka. Koszulkę należy umieszczać pod kontrolą metody obrazowania, takiej jak badanie TEE, ICE lub fluoroskopia.
6. Po umieszczeniu na miejscu należy cofnąć rozszerzacz o 10 mm, a następnie dalej przesuwając koszulkę wprowadzającą po prowadniku.
7. Po umieszczeniu koszulki wprowadzającej w lewym przedsionku można całkowicie wyjąć prowadnik i rozszerzacz.

Uwaga: Aby nie spowodować zatoru powietrznego, nie należy usuwać rozszerzacza z lewego przedsonka w sposób gwałtowny.

8. Wyjąć popychacz i okluder Figulla® Flex II UNI Occluder ze sterylnego opakowania, a następnie sprawdzić integralność urządzenia oraz działanie popychacza.
9. Okluder Figulla® Flex II UNI Occluder należy umieścić w naczyniu napelnionym jałowym roztworem soli fizjologicznej. Postępując zgodnie z instrukcją użytkowania zestawu ODS oraz instrukcjami, które zawiera Tabela 1 (kroki 9a–9f), połączyć okluder Figulla® Flex II UNI Occluder z popychaczem.

Tabela 1: Połączenie urządzenia z popychaczem

Kroki	Popychacz Flex – Pusher II (FP II)	Popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
<p>9a. Wprowadzić dystalny koniec (pojemnik szczęki) popychacza przez zastawkę hemostatyczną w kształcie litery Y do ładowarki (oba te akcesoria są dostarczane razem z zestawem ODS; szczegółowy wykaz i opis elementów zawiera instrukcja użytkowania zestawu ODS).</p>		
<p>9b. Otworzyć szczęki popychacza (szczegółowy wykaz i opis elementów zawiera instrukcja użytkowania popychacza).</p>	<p>Obrócić mechanizm blokujący popychacza FP II (zaznaczony na czerwono) do pozycji odblokowania.</p>  <p>Pchnąć uchwyt na bliższym końcu popychacza FP II do przodu (ku dalszemu końcowi) (otwiera szczęki).</p> 	<p>Upewnić się, że przycisk odblokowania znajduje się w położeniu Unlock (Odblokowane).</p>  <p>Pociągnąć spust znajdujący się w rękojeści popychacza OPP, aby kontrolować rękojeść w położeniu odblokowania i zwolnić szczęki, gdy popychacz jest ustawiony w położeniu wyprostowanym.</p> 
<p>9c. Podłączyć szczęki popychacza do złącza kulowego na okluderze Figulla® Flex II UNI Occluder</p>		



Kroki	Popychacz Flex – Pusher II (FP II)	Popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
<p>9d. Cofnąć szczęki w celu połączenia okludera Figulla® Flex II UNI Occluder.</p>	<p>Zwolnić uchwyt popychacza FP II.</p>	<p>Zwolnić mechanizm spustu popychacza OPP.</p>
<p>9e. Zabezpieczyć połączenie urządzenia z popychaczem, gdy popychacz jest ustawiony w położeniu wyprostowanym.</p> <p>Uwaga: Bezpieczne połączenie urządzenia z popychaczem jest wymagane, aby zapobiec przypadkowemu zwolnieniu urządzenia z popychacza.</p>	<p>Przekręcić mechanizm blokady popychacza FP II (zaznaczony na czerwono) do pozycji zablokowania.</p> 	<p>Nacisnąć przycisk blokady popychacza OPP i ustawić go w położeniu Lock (Zablokowane).</p> 
<p>9f. Zespół okludera Figulla® Flex II UNI Occluder i popychacza.</p>		



Uwaga: Połączenie okludera Figulla® Flex II UNI Occluder z popychaczem musi być bezpiecznie zablokowane, aby urządzenie nie odłączyło się przypadkowo od popychacza: W przypadku stosowania popychacza FP II mechanizm blokujący (patrz Tabela 1, zaznaczony na czerwono) musi być mocno dokręcony. W przypadku stosowania popychacza OPP należy sprawdzić, czy mechanizm blokujący znajduje się w pozycji zablokowania.

10. Okluder Figulla® Flex II UNI Occluder jest teraz przymocowany do popychacza i powinien zostać wciągnięty do ładowarki, gdy zarówno urządzenie, jak i ładowarka (dystalny koniec) są zanurzone w jałowym roztworze soli fizjologicznej.
11. W dalszych krokach istnieje potencjalne ryzyko dostania się do systemu wprowadzającego powietrza, co może spowodować zator powietrzny. W związku z tym ważne jest, aby lekarz w podany poniżej sposób zapewnił usunięcie wszystkich pęcherzyków powietrza z ładowarki i koszulki wprowadzającej.
 - Po całkowitym wciągnięciu okludera Figulla® Flex II UNI Occluder do ładowarki w celu usunięcia wszystkich pęcherzyków powietrza zespół ładowarki i urządzenia musi zostać dokładnie zanurzony w jałowym roztworze soli fizjologicznej.
 - Przed połączeniem zespołu ładowarki i urządzenia z koszulką wprowadzającą należy upewnić się, że niewielka ilość krwi wycieka z koszulki wprowadzającej, usuwając pozostałe pęcherzyki powietrza (krwawienie wsteczne).

12. Po dokładnym przymocowaniu zespołu ładowarki i urządzenia do koszulki wprowadzającej okluder Figulla® Flex II UNI Occluder jest wprowadzany z ładowarki do koszulki wprowadzającej za pomocą pchnięcia popychacza do dalszego końca koszulki wprowadzającej (umieszczonej w lewym przedsionku).
13. Gdy znajdzie się na miejscu, dysk lewoprzedionkowy i wcięcie okludera Figulla® Flex II UNI Occluder są otwierane poprzez ostrożne przesuwanie popychacza w kierunku dystalnego końca koszulki wprowadzającej. Po skutecznym umieszczeniu dysku lewoprzedionkowego w lewym przedsionku urządzenie jest utrzymywane w danym miejscu z równoczesnym lekkim dociąganiem go do przegrody międzyprzedsionkowej za pomocą ostrożnego wyciągania koszulki wprowadzającej. W tym momencie do potwierdzenia prawidłowego ułożenia dysku lewoprzedionkowego należy użyć elastycznego oporu z ruchem synchronizowanym z pulsem oraz obrazowania metodą TEE, TTE lub ICE.
14. Po potwierdzeniu proksymalny dysk okludera Figulla® Flex II UNI Occluder jest otwierany w prawym przedsionku poprzez delikatne wyciąganie koszulki wprowadzającej aż do momentu, gdy urządzenie zostanie całkowicie umieszczone.
15. Prawidłowe umieszczenie okludera Figulla® Flex II UNI Occluder musi zostać sprawdzone za pomocą wstrzyknięcia przez koszulkę wprowadzającą środka kontrastowego; powinno się go także użyć do odpowiedniego zobrazowania resztkowego przecieku lub niedoskonałości dopasowania urządzenia.
16. Jeżeli okluder Figulla® Flex II UNI Occluder nie jest odpowiednio dopasowany, należy rozważyć korektę jego pozycji (patrz część 8.3; Uwagi dotyczące rozwiązywania problemów). Jeżeli nie ma możliwości ponownego umieszczenia urządzenia lub utrzymuje się znaczny przeciek, należy wycofać okluder Figulla® Flex II UNI Occluder do koszulki wprowadzającej, wyjąć go i wyrzucić.
17. Jeżeli uzyskano optymalne dopasowanie okludera Figulla® Flex II UNI Occluder i potwierdzono to za pomocą badania TEE lub ICE, można w celu weryfikacji stabilności umieszczenia urządzenia rozważyć delikatny manewr „ciągnij i pchaj” (test pociągania).
18. Jeżeli okluder Figulla® Flex II UNI Occluder przejdzie pozytywnie test pociągania, można zwolnić urządzenie z popychacza — w innym przypadku będzie musiało zostać odzyskane i ponownie umieszczone (patrz część 8.3: Uwagi dotyczące rozwiązywania problemów).
19. Podczas zwalniania okludera Figulla® Flex II UNI Occluder z popychacza (patrz Tabela 2, kroki 19a i 19b) lekarz powinien utrzymywać urządzenie na miejscu za pomocą popychacza. Dystalny koniec koszulki powinien zostać pociągnięty w kierunku proksymalnym (pozostając jednak w prawym przedsionku) w celu uniknięcia podczas uwalniania urządzenia jakiegokolwiek zetknięcia się proksymalnego końca koszulki z jej końcem dystalnym.

Tabela 2: Zwalnianie urządzenia z popychacza

Kroki	Popychacz Flex – Pusher II (FP II)	Popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
<p>19a. Odblokować połączenia między urządzeniem a popychaczem.</p>	<p>Obrócić mechanizm blokujący popychacza FP II (zaznaczony na czerwono) do pozycji odblokowania.</p> 	<p>Przesunąć przycisk odblokowania na rękojeści popychacza OPP do pozycji Unlock (Odblokowane).</p> 

Kroki	Popychacz Flex – Pusher II (FP II)	Popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
<p>19b. Otworzyć szczęki i odłączyć/zwolnić okluder Figulla® Flex II UNI Occluder.</p>	<p>Pchnąć uchwyt na proksymalnym końcu popychacza FP II do przodu.</p> 	<p>Powoli pociągnąć mechanizm spustowy znajdujący się na rękojeści na proksymalnym końcu popychacza OPP.</p> 

Uwaga: Lekarz powinien odłączać okluder Figulla® Flex II UNI Occluder od popychacza tylko po potwierdzeniu prawidłowego jego umieszczenia za pomocą obrazowania echokardiograficznego.

20. Teraz powoli wyciągać popychacz do koszulki zestawu ODS, całkowicie wyjąć oba elementy i wyrzucić je (patrz część 11: Usuwanie).

8.3 Uwagi dotyczące rozwiązywania problemów

Urządzenie nieprawidłowo umiejscowione

W przypadku nieprawidłowego umieszczenia okludera Figulla® Flex II UNI Occluder po otwarciu obu dysków wymagane jest skorygowanie jego pozycji. W tym celu należy całkowicie wycofać urządzenie do koszulki wprowadzającej. Następnie można podjąć kolejną próbę umieszczenia okludera Figulla® Flex II UNI Occluder. Jeżeli nie można poprawić umiejscowienia urządzenia, okluder Figulla® Flex II UNI Occluder należy wycofać do koszulki wprowadzającej, wyjąć i wyrzucić.

Nieprawidłowa konfiguracja urządzenia

Jeżeli okluder Figulla® Flex II UNI Occluder nie przyjmie podczas umiejscawiania wymaganego kształtu, musi zostać całkowicie wycofany do koszulki wprowadzającej przez wyciągnięcie popychacza. Okluder Figulla® Flex II UNI Occluder należy wyjąć i wyrzucić.

8.4 Zgłaszanie poważnych zdarzeń niepożądanych

Wszelkie działania niepożądane zaobserwowane w odniesieniu do urządzeń Occlutech® muszą zostać zgłoszone do producenta i odpowiednich władz krajowych przez lekarza lub osobę przez niego wyznaczoną (rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, rozdział III załącznika I).

8.5 Badania zalecane w trakcie obserwacji

Dzień 1 po wszczępieniu

- Radiografia oceniająca stan zdrowia
- Badanie TEE, TTE albo ICE (zalecane; wykluczenie zakrzepu lewoprzedsionkowego lub zakrzepu przywierającego do urządzenia, wykluczenie przecieku resztkowego)
- Elektrokardiografia (EKG)
- Badania laboratoryjne

Dzień 30 po wszczepieniu

- Badanie TEE, TTE albo ICE (wykluczenie zakrzepu lewoprzedionkowego lub zakrzepu przywierającego do urządzenia, wykluczenie przecieku resztkowego)
- Badanie przez lekarza neurologa
- EKG w celu dokumentacji rytmu.

Dzień 60 po wszczepieniu

- Badanie TEE, TTE albo ICE (wykluczenie zakrzepu lewoprzedionkowego lub zakrzepu przywierającego do urządzenia, wykluczenie przecieku resztkowego)

Dzień 180 po wszczepieniu

- Badanie TEE, TTE albo ICE (zalecane; wykluczenie zakrzepu lewoprzedionkowego lub zakrzepu przywierającego do urządzenia, wykluczenie przecieku resztkowego)
- EKG.

Dzień 360 po wszczepieniu

- Badanie TEE, TTE albo ICE (wykluczenie zakrzepu lewoprzedionkowego lub zakrzepu przywierającego do urządzenia, wykluczenie przecieku resztkowego)
- EKG.

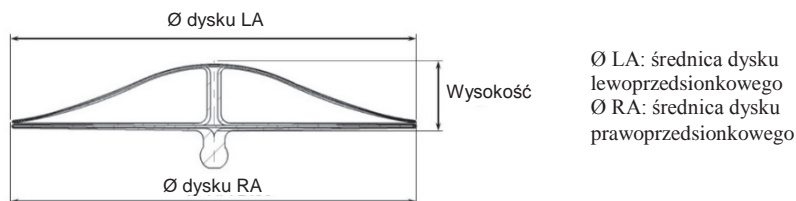
8.6 Lekki zalecane po wszczepieniu

- Przez co najmniej 6 miesięcy po wszczepieniu należy prowadzić standardowe leczenie zapobiegające zapaleniu wsierdzia.
- Odpowiednio do stanu pacjenta zalecane jest leczenie lekami przeciwplatekowymi/przeciwzakrzepowymi. Wskazane jest stosowanie 75 mg klopidogrelu przez 3 miesiące i 100 mg kwasu acetylosalicylowego przez 6 miesięcy.

9. ROZMIARY URZĄDZENIA I ZALECANE SYSTEMY WPROWADZAJĄCE

Zgodne systemy:

- Popychacz: popychacz Flex-Pusher II (FP II) albo popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher (OPP);
- Zestaw wprowadzający: zestaw wprowadzający Occlutech® Delivery Set z koszulką wprowadzającą, rozszerzaczem, ładowarką oraz zastawką hemostatyczną w kształcie litery Y



Rysunek 2: Przykładowy rysunek okludera Figulla® Flex II UNI Occluder

Tabela 3: Rozmiary urządzenia i zalecane systemy wprowadzające

Okluder Figulla® Flex II UNI Occluder

Okluder Figulla® Flex II UNI Occluder Nr kat.	Rozmiar zestawu wprowadzającego Occlutech® Delivery Set [F]	Popychacz z Flex – Pusher II Nr kat.	Popychacz pistoletowy Occlutech® Pistol Pusher Nr kat.	Ø dysku LA [mm]	Ø dysku RA [mm]	Ø ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej (D) [mm]	Minimalna odległość między ubytkiem a dachem przedsionka/ wylotem żyły głównej górnej [mm]
16UNI17	7 F	51FP100 (jasnoniebieski)	55PP125 (jasnoniebieski)	17	17	$D \leq 8,4$	8,5–11,9
16UNI24	9 F	51FP120 (żółty)	55PP165 (żółty)	24	24	$D \leq 11,9$	12–13,9
16UNI28	9 F	51FP120 (żółty)	55PP165 (żółty)	28,5	28,5	$D \leq 13,9$	14–16,4
16UNI33	11 F	51FP160 (niebieski)	55PP210 (niebieski)	33	33	$D \leq 16,4$	$A \geq 16,5$
16UNI40	12 F	51FP160 (niebieski)	55PP210 (niebieski)	40	40	$D \leq 19,5$	$A \geq 20$

10. WARUNKI PRZECHOWYWANIA
















Temperatura: 5–30°C

11. USUWANIE

Wszystkie urządzenia Occlutech® powinny być prawidłowo usuwane zgodnie z odpowiednimi przepisami, wytycznymi i instrukcjami usuwania odpadów dostarczonymi przez konkretny ośrodek.

Uwagi: Puste opakowanie zewnętrzne, sterylne opakowanie i instrukcje obsługi powinny być umieszczone oddzielnie w odpowiednich pojemnikach na odpady i przeznaczone do recyklingu.

12. ETYKIETY

	PRZESTROGA		ADRES PRODUCENTA
	NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE.		DATA PRODUKCJI
	NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.		SPRAWDZIĆ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI
	WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.		NUMER SERYJNY (UNIKALNY NUMER IDENTYFIKACYJNY PRODUKTU)
	STERYLIZOWANO TLENKIEM ETYLENU.		NUMER ELEMENTU / NUMER ZAMÓWIENIA
	OZNACZENIE CE. PRODUKT SPEŁNIA WYMAGANIA DYREKTYWY 93/42/EWG		PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU, Z DAŁĄ OD PROMIENI SŁONECZNYCH
	DATA PRZYDATNOŚCI / DATA WAŻNOŚCI.		OGRANICZENIA TEMPERATUROWE (DŁUGOTERMINOWEGO) PRZECHOWYWANIA
	ŚREDNICA [mm]	Quantity 1	ILOŚĆ

ÍNDICE

1. Descrição do produto.....	84
2. Indicações de uso e área de aplicação.....	85
3. Contraindicações.....	85
4. Advertências.....	86
5. Medidas preventivas.....	88
5.1 Manuseio.....	88
5.2 Tamanho do dispositivo.....	88
6. Eventos adversos.....	88
7. Informações de segurança sobre imagens por ressonância magnética (MRI, Magnetic Resonance Imaging).....	89
8. Procedimento de implante.....	89
8.1 Medição do tamanho do defeito e do dispositivo.....	89
8.2 Método de implante.....	90
8.3 Notas para solução de problemas.....	94
8.4 Relato de eventos adversos graves.....	94
8.5 Exames de acompanhamento recomendados.....	94
8.6 Medicamentos recomendados após o implante.....	95
9. Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados.....	95
10. Condições de armazenamento.....	96
11. Descarte.....	96
12. Rotulagem.....	96

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Figulla® Flex II Uniform (UNI) Occluder é um dispositivo de fechamento percutâneo transcater de defeitos do septo atrial que consiste em dois discos de malha de fio de Nitinol conectados por uma cintura flexível. As propriedades do design permitem que o dispositivo seja puxado por um cateter de introdução e remodelado quando liberado. Quando o dispositivo está posicionado corretamente e fixado firmemente em ambos os lados do septo, ele se encaixa nas paredes do septo e fecha um ASD multifenestrado. Dois emplastos bastante finos costurados no disco atrial esquerdo (LA) e atrial direito (RA) são utilizados para interromper o fluxo sanguíneo pelo ASD, bem como para promover o crescimento tecidual ideal.

O Figulla® Flex II UNI Occluder é embalado com seu introdutor compatível, conforme mostrado na Figura 1.

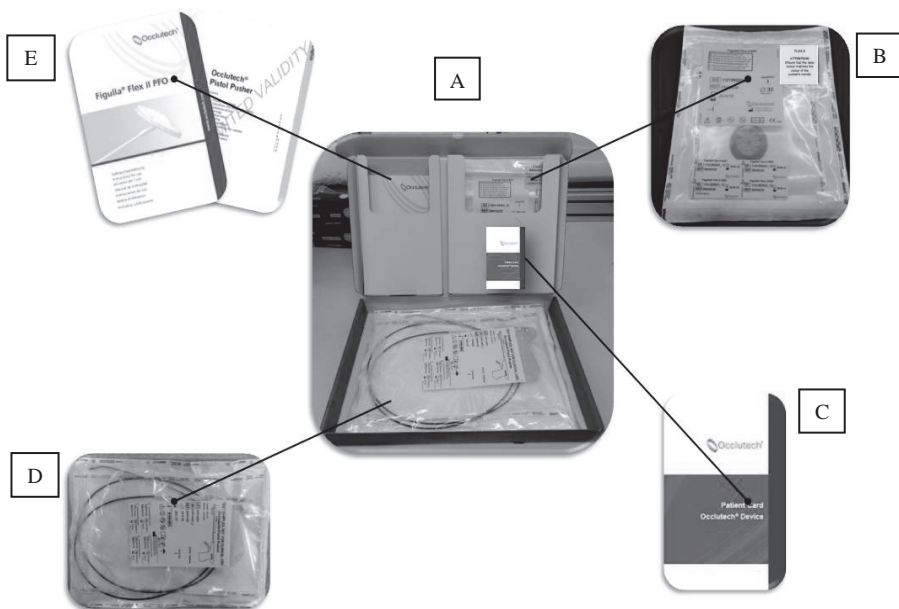


Figura 1: (A) - Caixa do produto conforme entregue ao médico; (B) - Figulla® Flex II UNI Occluder; (C) - Cartão do paciente; (D) - Introduzidor (por exemplo: Occlutech® Pistol Pusher); (E) - Instruções de uso (uma para o Figulla® Flex II UNI Occluder e uma para o sistema de introdução).

2. INDICAÇÕES DE USO E ÁREA DE APLICAÇÃO

O Figulla® Flex II UNI Occluder é um dispositivo médico indicado para tratar pacientes com um defeito do septo atrial (ASD, Atrial Septal Defect) multifenestrado na presença de sintomas clínicos (dispnéia e insuficiência cardíaca) e com um desvio da esquerda para a direita significativo ($Qp/Qs \geq 1,5$).

3. CONTRAINDICAÇÕES

O Figulla® Flex II UNI Occluder é contraindicado nos seguintes casos:

- Infecção aguda
- Terapia de anticoagulação oral/inibição plaquetária adequada não é possível após a intervenção
- Arritmia
- ASD tipo primum
- Tumor atrial
- Trombo atrial
- Síndrome de Eisenmenger
- Distúrbio de coagulação conhecido
- Intolerância a agentes de contraste
- Alergia a níquel e/ou titânio e/ou a materiais de níquel/titânio
- Trombose venosa pélvica recente
- Enfarte do miocárdio recente ou cirurgia de bypass nos últimos 30 dias
- Reversão do desvio com desvio separado ou da direita para a esquerda significativo

- Pacientes cujos tamanhos ou condições poderiam ser considerados como contraindicados para o cateterismo cardíaco (por exemplo, muito pequenos para a sonda de imagem ecocardiográfica, tamanho do cateter, tamanho da vasculatura, infecção ativa, peso corporal < 8 kg)
- Pacientes com tamanhos de borda < 5 mm em relação ao sinus coronário, borda na veia cava inferior, válvula atrioventricular ou veia pulmonar superior direita

4. ADVERTÊNCIAS

O Figulla® Flex II UNI Occluder deve ser implantado exclusivamente por médicos treinados na sua utilização e com experiência no tratamento intervencionista das técnicas de fechamento de ASDs.

- Os médicos que implantam o Figulla® Flex II UNI Occluder devem ser capazes de reconhecer, avaliar e controlar as situações de emergência associadas ao procedimento. Deve estar disponível apoio de cirurgia cardíaca no local com pessoal correspondente.
- Pacientes alérgicos a níquel e/ou titânio e/ou a materiais de níquel/titânio podem sofrer reação alérgica a este dispositivo. Certas reações alérgicas podem ser graves; os pacientes devem ser instruídos a notificarem seus médicos imediatamente se suspeitarem de uma reação alérgica, como dificuldade para respirar ou inflamação da face e da garganta.
- O uso de dispositivos de tamanho incorreto pode afetar severamente a hemodinâmica e os resultados ideais. Antes de usar este dispositivo, os médicos devem revisar cuidadosamente os parâmetros hemodinâmicos, bem como as informações de tamanho impressas no rótulo do Figulla® Flex II UNI Occluder e seus acessórios (introdutor e Occlutech® Delivery Set[ODS, Sistema de introdução]). Os médicos também devem revisar a tabela de tamanhos e compatibilidade na Seção 9 (Tabela 3: Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados) destas Instruções de uso antes de iniciar um procedimento. Deve ser dada atenção especial para garantir a correspondência precisa do tamanho dos acessórios (introdutor e ODS) com o dispositivo correspondente (ou seja, revisão do rótulo do dispositivo e dos códigos de cor).
- Antes de usar o Figulla® Flex II UNI Occluder, o médico deve revisar minuciosamente a Seção 8 (Procedimento de implante), incluindo as instruções relevantes sobre como conectar o Figulla® Flex II UNI Occluder ao introdutor. Se o carregamento for realizado incorretamente e uma conexão segura entre o Figulla® Flex II UNI Occluder e o introdutor não for verificada conforme descrito, poderá ocorrer a desconexão despercebida do dispositivo do introdutor e o Figulla® Flex II UNI Occluder poderá sofrer embolização, colocando a vida do paciente em risco.
- O Figulla® Flex II UNI Occluder não deve ser usado com sistemas de introdução diferentes dos recomendados na Seção 9 (consulte a Tabela 3: Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados) destas Instruções de uso.
- Após a implantação e liberação do Figulla® Flex II UNI Occluder, complicações como deslocamento do dispositivo ou embolia podem ocorrer como resultado do posicionamento ou tamanho incorreto do dispositivo. Essas complicações podem colocar a vida do paciente em risco.
- Um Figulla® Flex II UNI Occluder embolizado deve ser removido. Um kit de emergência para a recuperação do Figulla® Flex II UNI Occluder deve estar disponível no laboratório de cateterização durante o procedimento.
- O Figulla® Flex II UNI Occluder somente deve ser liberado do introdutor após o médico confirmar que o dispositivo está posicionado corretamente. Isso deve ser realizado sob fluoroscopia e/ou ecocardiografia transesofágica (TEE), transtorácica (TTE) ou intracardíaca (ICE) para visualizar o Figulla® Flex II UNI Occluder e confirmar que o dispositivo está posicionado corretamente.

- Não libere o dispositivo do introdutor se o Figulla® Flex II UNI Occluder não voltar à sua configuração original, se a posição do dispositivo estiver instável ou se o dispositivo interferir com qualquer estrutura cardíaca adjacente, como a veia cava superior (SVC), a veia pulmonar (PV), a válvula mitral (MV), o sinus coronário (CS) ou a aorta (AO). Neste caso, será necessário corrigir o posicionamento. Neste caso, siga as orientações da Seção 8.3: Notas para solução de problemas, “dispositivo posicionado incorretamente”. Se não for possível melhorar o posicionamento do Figulla® Flex II UNI Occluder, o dispositivo deverá ser removido para a bainha de introdução, retirado e descartado.
- Se não tiver sido liberado do introdutor, o Figulla® Flex II UNI Occluder poderá ser retirado ou reposicionado usando o sistema de introdução recomendado. Ao retirar o dispositivo, o Figulla® Flex II UNI Occluder não deve ser movido pelas estruturas intracardíacas, pois isso pode danificá-las. O dano a essas estruturas pode colocar a vida do paciente em risco.
- O dispositivo deve ser usado exclusivamente de acordo com essas Instruções de uso e o implante deve ser realizado conforme descrito nas instruções.
- O médico deve inspecionar toda a embalagem e os rótulos de todos os dispositivos antes de abrir e seguir as instruções. Se a caixa do produto ou a embalagem estéril estiver danificada de alguma forma, o Figulla® Flex II UNI Occluder não poderá mais ser considerado estéril e não deverá ser usado.
- O médico não deve usar este dispositivo ou seus componentes se um lacre parecer ou estiver violado (o conteúdo pode não estar mais estéril), se o rótulo parecer marcado com texto ou símbolos diferentes dos mostrados nestas instruções de uso ou se o rótulo estiver ilegível, inapropriado ou ausente.
- O médico não deve usar este dispositivo ou seus componentes após a data de validade (“usar até”).



O Figulla® Flex II UNI Occluder é um dispositivo de uso único e não é adequado para re-esterilização. Quando o lacre de esterilidade do dispositivo é violado, ele se torna contaminado. A reutilização ou re-esterilização pode comprometer a integridade estrutural dos dispositivos, levar à falha do dispositivo e resultar em lesão, doença ou morte do paciente.

- Se, após a inspeção pelo médico, o Figulla® Flex II UNI Occluder parecer danificado ou não funcionar corretamente, o dispositivo não estará apto para o implante e deverá ser descartado.
- O Figulla® Flex II UNI Occluder é indicado para o fechamento de defeitos de septo atrial fenestrado (multifenestrado).
- Os pacientes devem ser orientados a evitar atividade física extenuante por um período de, pelo menos, duas semanas após a implantação do dispositivo.
- Pacientes com uma borda < 5 mm da raiz da aorta podem ter risco elevado de erosão e, se fechado usando um dispositivo, exigirão acompanhamento mais intensivo.
- Pacientes com tamanhos de borda < 5 mm no sinus coronário, borda na veia cava inferior, válvula atrioventricular ou veia pulmonar superior direita poderão ter um risco maior de embolização do dispositivo e é melhor evitar o procedimento.

5. MEDIDAS PREVENTIVAS

5.1 Manuseio

Antes de introduzir o Figulla® Flex II UNI Occluder no paciente, é recomendado verificar se o dispositivo pode ser revertido para sua forma original, puxando-o e empurrando-o do carregador com o dispositivo imerso em uma solução estéril de NaCl fisiológico. Se o Figulla® Flex II UNI Occluder não reverter para sua forma original, ele não estará apto para o implante e deverá ser descartado (consulte os detalhes na Seção 8: Procedimento de implante). O médico deve inspecionar o dispositivo antes de usá-lo no paciente e verificar o seguinte:

- O tamanho do introdutor está correto (corresponde ao código de cor);
- O Figulla® Flex II UNI Occluder pode ser conectado corretamente ao introdutor;
- O Figulla® Flex II UNI Occluder pode ser liberado do introdutor ao operar o mecanismo de liberação;
- O Figulla® Flex II UNI Occluder está firmemente conectado ao introdutor, puxando gentilmente o dispositivo algumas vezes;
- O Figulla® Flex II UNI Occluder reverte-se para sua forma original ao ser puxado e empurrado do carregador com o dispositivo imerso em uma solução estéril de NaCl fisiológico.

Em caso de inconsistência, o médico deve selecionar outro dispositivo.

5.2 Tamanho do dispositivo

A seleção do tamanho correto de Figulla® Flex II UNI Occluder é determinada pelo número de ASDs, bem como sua localização e posição uns em relação aos outros. O dispositivo de tamanho correto será aquele cujos discos são capazes de cobrir todos os ASDs existentes, sem entrar em contato e possivelmente danificar as estruturas intracardíacas.

O Figulla® Flex II UNI Occluder apropriado pode ser determinado com base no tamanho medido do ASD (consulte a Seção 8.1: Medição do tamanho do defeito e do dispositivo) e das informações de tamanho do dispositivo descritas na Seção 9 (consulte a Tabela 3: Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados) identificando um dispositivo que corresponda ao defeito determinado no septo atrial.

6. EVENTOS ADVERSOS

- Aeroembolismo
- Reações alérgicas
- Reações à anestesia
- Apneia
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Sangramento (hemorragia) que exige tratamento
- Perfuração cardíaca/vascular
- Tamponamento cardíaco
- Morte
- Embolização (durante e após o procedimento)
- Lesão esofágica
- Complicações no acesso femoral
- Febre
- Hematoma
- Hipertensão ou hipotensão
- Intervenções cirúrgicas (imediatas)
- Infecções, incluindo endocardite
- Efusões pericárdicas
- Pericardite
- Síndrome pós-pericardiotomia
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Convulsão
- Derrame
- Erosão do tecido
- Formação de trombo no dispositivo
- Trombose
- Regurgitação valvular

7. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE IMAGENS POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI, MAGNETIC RESONANCE IMAGING)



Testes não clínicos e simulações de MRI foram realizadas para avaliar toda a família do Figulla® Flex II UNI Occluder.

Os testes não clínicos demonstraram que toda a família deste implante é MR Condicional. Um paciente com um implante desta família pode ser examinado com segurança em um sistema de ressonância magnética sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, somente
- • Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR, Specific Absorption Rate) máxima relatada pelo sistema de MR ponderada para todo o corpo de 2 W/kg por 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de pulso) no modo de operação normal

Sob as condições de exame definidas, espera-se que o Figulla® Flex II UNI Occluder produza um aumento máximo de temperatura de 2,3 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulso).

Informações de artefato

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo Figulla® Flex II UNI Occluder estende-se a aproximadamente 10 mm do implante quando a imagem é formada usando uma sequência de pulso Gradiente Eco e um sistema de ressonância magnética de 3 Tesla.

8. PROCEDIMENTO DE IMPLANTE

O Figulla® Flex II UNI Occluder é um dispositivo projetado para introdução transcatereter e as técnicas aplicadas pelos médicos podem variar. Para minimizar o risco de ocorrência de eventos adversos, as seguintes recomendações do fabricante devem ser revisadas antes do implante deste dispositivo.

8.1 Medição do tamanho do defeito e do dispositivo

O ASD deve ser dimensionado por métodos de imagem ecocardiográfica e medido por TEE, TTE ou ICE.

Nota: Para reduzir o risco de erosão, os médicos devem avaliar precisamente o defeito do septo atrial. A implantação do Figulla® Flex II UNI Occluder em pacientes com uma borda retro-aórtica menor que 5 mm (“aorta exposta”) ou com uma borda superior deficiente aumenta significativamente o risco de erosão.

Com base no defeito do septo atrial multifenestrado, um Figulla® Flex II UNI Occluder adequado pode ser determinado de acordo com as informações de tamanho do dispositivo fornecidas na Seção 9 (consulte a Tabela 3: Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados).

8.2 Método de implante

Acessórios necessários (não incluídos no conjunto do Figulla® Flex II UNI Occluder)

- Occlutech® Delivery Set (ODS), contendo:
 - Bainha de introdução e dilatador, carregador e válvula de hemostase em Y
- Fio guia
- Acessórios apropriados para controlar possíveis eventos adversos

Ferramentas de imagens recomendadas

- Fluoroscopia
- TEE ou ICE (recomendados antes, durante e após o implante. Se TEE for usado, a anatomia esofágica do paciente deve ser adequada para o posicionamento e manipulação da sonda de TEE)

Medicamentos recomendados

- Terapia profilática padrão para endocardite deve ser administrada durante o procedimento.
- O paciente deve ser heparinizado durante todo o procedimento de implante, de acordo com os procedimentos padrão do hospital. Um tempo de coagulação ativada (ACT, Activated Clotting Time) de > 250 segundos é recomendado.
- Terapia com antiplaquetários/anticoagulantes é indicada, independentemente das condições do paciente.

Implante

O Figulla® Flex II UNI Occluder deve ser implantado somente por um médico treinado e com experiência, e em um laboratório de cateterização especializado.





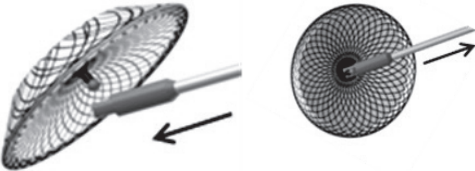
Nota: O uso de TEE ou ICE é necessário antes, durante e após o implante. Se TEE for usado, a anatomia esofágica do paciente deve ser adequada para o posicionamento e manipulação da sonda de TEE.


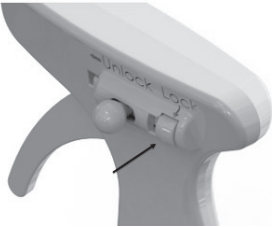


1. Acesse a circulação da veia e realize uma cateterização cardíaca direita padrão
2. Um fio guia de 0,035 polegadas é introduzidos e será avançado pela comunicação atrial para posicionamento em uma das veias pulmonares. Um cateter multiuso 5 F é manobrado pelo fio guia até o defeito do septo atrial no átrio esquerdo.
3. Dimensionar a comunicação atrial utilizando medições por ecocardiografia.
4. Com base nas medições do ASD e nas informações de tamanho do dispositivo fornecidas na Seção 9 (Tabela 3: Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados), selecione um Figulla® Flex II UNI Occluder apropriado e um sistema de introdução correspondente (por exemplo, o Occlutech® Delivery Set [ODS]), observando também as demais estruturas cardíacas.
5. Prepare a bainha de introdução conforme descrito nas instruções de uso do ODS e proceda com a introdução, juntamente com o dilatador, no átrio direito. O posicionamento da bainha deve ser realizado sob orientação de um método de imagem, como TEE, fluoroscopia ou ICE.
6. Uma vez no local, o dilatador deve ser retraído em 10 mm para mover a bainha de introdução pelo fio guia.
7. Depois de posicionar a bainha de introdução no átrio direito, o fio guia e o dilatador podem ser completamente removidos.

Nota: Não remova o dilatador abruptamente do átrio esquerdo, pois pode ocorrer risco de aerobolismo.

8. Remova o introdutor e o Figulla® Flex II UNI Occluder da embalagem estéril e verifique a integridade do dispositivo e a funcionalidade do introdutor.
9. O Figulla® Flex II UNI Occluder deve ser colocado em um recipiente contendo uma solução estéril de NaCl fisiológico. Siga as instruções do ODS e do introdutor, bem como as instruções fornecidas na Tabela 1 (etapa 9a a 9f), para conectar o Figulla® Flex II UNI Occluder ao introdutor.

Tabela 1: Conexão do dispositivo com o introdutor

Etapas	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
<p>9a. Insira a extremidade distal (contendo a mandíbula) do introdutor pela válvula de hemostase em Y-no carregador (ambos fornecidos com o ODS; consulte as instruções de uso do ODS para ver os detalhes e descrições dos componentes).</p>		
<p>9b. Abra as mandíbulas do introdutor aplicado (consulte as instruções de uso do introdutor para ver os detalhes do dispositivo e descrições dos componentes).</p>	<p>Altere o mecanismo de bloqueio do FP II (mostrado em vermelho) para a posição “desbloqueada”.</p>  <p>Empurre o manípulo pela extremidade proximal do FP II na direção distal (mandíbulas abertas).</p> 	<p>Certifique-se de que o “botão de destravamento” esteja na posição destravada apropriada.</p>  <p>Puxe o gatilho localizado no manípulo do OPP para controlar a posição destravada do manípulo e liberar as mandíbulas com o introdutor em posição reta.</p> 
<p>9c. Conecte as mandíbulas abertas do introdutor ao conector esférico localizado no Figulla® Flex II UNI Occluder</p>		
<p>9d. Retração das mandíbulas para conectar o Figulla® Flex II UNI Occluder</p>	<p>Libere o manípulo do FP II.</p>	<p>Libere o mecanismo do gatilho do OPP.</p>





Etapas	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
<p>9e. Garanta a conexão do dispositivo ao introdutor com o introdutor em uma posição reta.</p> <p>Nota: Uma conexão segura do dispositivo ao introdutor é necessária para evitar qualquer liberação não intencional do dispositivo do introdutor.</p>	<p>Altere o mecanismo de bloqueio do FP II (mostrado em vermelho) para a posição “bloqueada”.</p> 	<p>Empurre o botão de travamento do OPP para a posição “travada”.</p> 
<p>9f. Conjunto Figulla® Flex II UNI Occluder/Introdutor</p>		

Nota: A conexão do Figulla® Flex II UNI Occluder/introdutor deve ser travada com segurança para evitar a liberação acidental do dispositivo do introdutor: Ao usar o FP II, seu mecanismo de bloqueio (consulte Tabela 1: mostrado em vermelho) deve ser parafusado firmemente. Se estiver utilizando o OPP, verifique se o mecanismo de bloqueio está na posição “bloqueado”.

10. O Figulla® Flex II UNI Occluder está conectado ao introdutor e deve ser puxado no carregador com o dispositivo e o carregador (extremidade distal) imersos em uma solução estéril de NaCl fisiológico.
11. As etapas a seguir constituem um risco potencial de introduzir ar no sistema, o que pode levar ao aeroembolismo. É importante garantir que todas as bolhas de ar sejam removidas do carregador e da bainha de introdução pelo médico, forme descrito:
 - Após a retração total do Figulla® Flex II UNI Occluder no carregador, o conjunto carregador/dispositivo deve ser lavado completamente usando a solução estéril de NaCl fisiológico para remover quaisquer bolhas de ar.
 - Antes de conectar o conjunto carregador/dispositivo na bainha de introdução, é necessário garantir que um pouco de sangue vaze da bainha de introdução para remover qualquer bolha de ar (sangramento reverso).
12. Quando o conjunto carregador/dispositivo estiver firmemente conectado à bainha de introdução, o Figulla® Flex II UNI Occluder é avançado do carregador para a bainha de introdução ao empurrar a extremidade distal da bainha de introdução (posicionada no átrio esquerdo).
13. Uma vez no lugar, o disco atrial esquerdo (LA) e a cintura do Figulla® Flex II UNI Occluder são abertos ao avançar cuidadosamente o introdutor em direção à extremidade distal da bainha de introdução. Após a implantação bem-sucedida no átrio esquerdo, o dispositivo é mantido na posição e levemente puxado contra o septo do átrio, retraindo cuidadosamente a bainha de introdução. Uma resistência elástica com movimentos de pulso sincronizados e imagens de TEE, TTE ou ICE devem ser usados para confirmar o posicionamento correto do disco LA neste momento.

14. Uma vez confirmado, o disco proximal do Figulla® Flex II UNI Occluder é aberto no átrio direito, retraído cuidadosamente a bainha de introdução até que o dispositivo seja totalmente implantado.
15. O correto posicionamento do Figulla® Flex II UNI Occluder deve ser verificado, inserindo um agente de contraste pela bainha de introdução, o que também deve ser usado para visualizar adequadamente qualquer desvio residual ou encaixe diferente do ideal do produto.
16. Se o Figulla® Flex II UNI Occluder não se encaixar corretamente após o implante, uma correção da posição deverá ser considerada (consulte a Seção 8.3; Notas para solução de problemas). Se não for possível reposicionar o dispositivo, ou um desvio significativo permanecer, o Figulla® Flex II UNI Occluder deverá ser removido para a bainha de introdução, retirado e descartado.
17. Se o encaixe ideal do Figulla® Flex II UNI Occluder for estabelecido e confirmado por TEE ou ICE, uma manobra sutil de “puxar e empurrar” (teste de puxão) poderá ser considerada para verificar o posicionamento estável do dispositivo.
18. Se o Figulla® Flex II UNI Occluder passar no teste de puxão, o dispositivo poderá ser liberado do introdutor, caso contrário, precisará ser recuperado e reposicionado (consulte a Seção 8.3; Notas para solução de problemas).
19. Durante a liberação do Figulla® Flex II UNI Occluder do introdutor (consulte a Tabela 2, etapa 19a e b), o médico deve manter o dispositivo no lugar com a ajuda do introdutor. A extremidade distal da bainha deve ser puxada na direção proximal (mas permanecer no RA) para evitar qualquer contato da extremidade proximal do dispositivo com a extremidade distal da bainha ao liberar o dispositivo.

Tabela 2: Liberação do dispositivo do introdutor

Etapas	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
<p>19a. Destravamento da conexão do dispositivo ao introdutor</p>	<p>Altere o mecanismo de bloqueio (mostrado em vermelho) do FP II para a posição “desbloqueada”.</p> 	<p>Mova o botão de travamento ao manípulo do OPP para a posição “destravada”.</p> 
<p>19b. Abra as mandíbulas e desconecte/libere o Figulla® Flex II UNI Occluder.</p>	<p>Empurre o manípulo pela extremidade proximal do FP II.</p> 	<p>Puxe lentamente o mecanismo de gatilho localizado no manípulo na extremidade proximal do OPP.</p> 

Nota: O médico somente deve desconectar o Figulla® Flex II UNI Occluder do introdutor quando o posicionamento adequado do dispositivo for confirmado por imagens de ecocardiografia.

20. Agora, retraia lentamente o introdutor na bainha do ODS, remova-os totalmente e descarte-os (Consulte a Seção 11: Descarte).

8.3 Notas para solução de problemas

Dispositivo posicionado incorretamente

Se o Figulla® Flex II UNI Occluder não estiver posicionado corretamente após a abertura dos discos, será necessário corrigir o posicionamento. Para fazer isso, o dispositivo deverá ser completamente removido para a bainha de introdução. Depois disso, outra tentativa para posicionar o Figulla® Flex II UNI Occluder poderá ser realizada. Se não for possível melhorar o posicionamento do Figulla® Flex II UNI Occluder, o dispositivo deverá ser removido para a bainha de introdução, retirado e descartado.

Dispositivo configurado incorretamente

Se o Figulla® Flex II UNI Occluder não desenvolver sua forma pretendida durante o posicionamento, o dispositivo deverá ser completamente removido para a bainha de introdução, retraindo o introdutor. O Figulla® Flex II UNI Occluder deve ser removido e descartado.

8.4 Relato de eventos adversos graves

Todos os eventos adversos graves observados em relação a qualquer dispositivo Occlutech® devem ser relatados ao fabricante e à autoridade nacional correspondente pelo médico ou por uma pessoa designada (Regulamento 2017/745 sobre Dispositivos Médicos, Capítulo III do Anexo I).

8.5 Exames de acompanhamento recomendados

1º dia após o implante

- Exame de raio X para verificação do estado
- TEE, TTE ou ICE (recomendado; exclusão de trombo atrial esquerdo ou trombo aderido ao dispositivo, exclusão de desvio residual)
- Eletrocardiografia (ECG)
- Valores laboratoriais

30º dia após o implante

- TEE, TTE ou ICE (exclusão de trombo atrial esquerdo ou trombo aderido ao dispositivo, exclusão de desvio residual)
- Exame clínico neurológico
- ECG para documentação do ritmo cardíaco.

60º dia após o implante

- TEE, TTE ou ICE (exclusão de trombo atrial esquerdo ou trombo aderido ao dispositivo, exclusão de desvio residual)

180º dia após o implante

- TEE, TTE ou ICE (recomendado; exclusão de trombo atrial esquerdo ou trombo aderido ao dispositivo, exclusão de desvio residual)
- ECG.

360º dia após o implante

- TEE, TTE ou ICE (exclusão de trombo atrial esquerdo ou trombo aderido ao dispositivo, exclusão de desvio residual)
- ECG.

8.6 Medicamentos recomendados após o implante

- Terapia profilática padrão para endocardite deve ser administrada por um período mínimo de 6 meses após o implante.
- Terapia com antiplaquetários/anticoagulantes é indicada, independentemente das condições do paciente. É indicado administrar clopidogrel 75 mg por 3 meses e ácido acetilsalicílico (AAS) 100 mg por 6 meses.

9. TAMANHOS DO DISPOSITIVO E SISTEMAS DE INTRODUÇÃO RECOMENDADOS

Sistemas compatíveis:

- Introdutor: Flex – Pusher II (FP II) ou Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
- Sistema de introdução: Occlutech® Delivery Set com bainha de introdução, dilatador, carregador e válvula de hemostase em Y

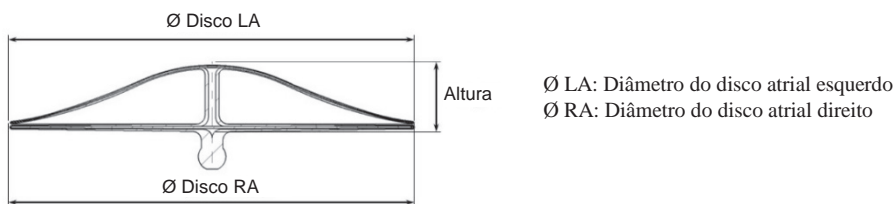


Figura 2: Imagem representativa do Figulla® Flex II UNI Occluder

Tabela 3: Tamanhos do dispositivo e sistemas de introdução recomendados

Figulla® Flex II UNI Occluder

Figulla® Flex II UNI Occluder Núm. do artigo	Occlutech® Delivery Set (Sistema de introdução) Tamanho [F]	Flex - Pusher II Núm. do artigo	Occlutech® Pistol Pusher Núm. do artigo	Ø Disco LA [mm]	Ø Disco RA [mm]	Ø ASD (D) [mm]	Menor distância entre o defeito e a raiz da aorta/abertura da veia cava superior [mm]
16UNI17	7 F	51FP100 (azul claro)	55PP125 (azul claro)	17	17	$D \leq 8,4$	8,5 – 11,9
16UNI24	9 F	51FP120 (amarelo)	55PP165 (amarelo)	24	24	$D \leq 11,9$	12 – 13,9
16UNI28	9 F	51FP120 (amarelo)	55PP165 (amarelo)	28,5	28,5	$D \leq 13,9$	14 – 16,4
16UNI33	11 F	51FP160 (azul)	55PP210 (azul)	33	33	$D \leq 16,4$	$A \geq 16,5$
16UNI40	12F	51FP160 (azul)	55PP210 (azul)	40	40	$D \leq 19,5$	$A \geq 20$

10. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO






Temperatura: 5 a 30 °C

11. DESCARTE

Todos os dispositivos Occlutech® precisam ser descartados adequadamente de acordo com os regulamentos, diretrizes ou instruções aplicáveis sobre o descarte de lixo fornecidos pela clínica em questão.

Notas: As embalagens exterior e estéril vazias e as instruções de uso podem ser colocadas separadamente nos recipientes de coleta correspondente para fins de reciclagem.

12. ROTULAGEM

	CUIDADO		ENDEREÇO DO FABRICANTE
	NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA.		DATA DE FABRICAÇÃO
	NÃO RESTERILIZAR.		CONSULTE AS INSTRUÇÃO DE USO
	SOMENTE PARA USO INDIVIDUAL.		NÚMERO DE SÉRIE (NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO EXCLUSIVO DO PRODUTO)
	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO.		NÚMERO DO ITEM/NÚMERO PARA PEDIDOS
	MARCA CE. O PRODUTO ATENDE AOS REQUISITOS DE ACORDO COM A 93/42/CEE		ARMAZENAR EM LOCAL SECO E AO ABRIGO DA LUZ SOLAR
	USAR ATÉ /DATA DE VALIDADE.		LIMITE DE TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO (LONGO PRAZO)
	DÍAMETRO [mm]	Quantity 1	QUANTIDADE

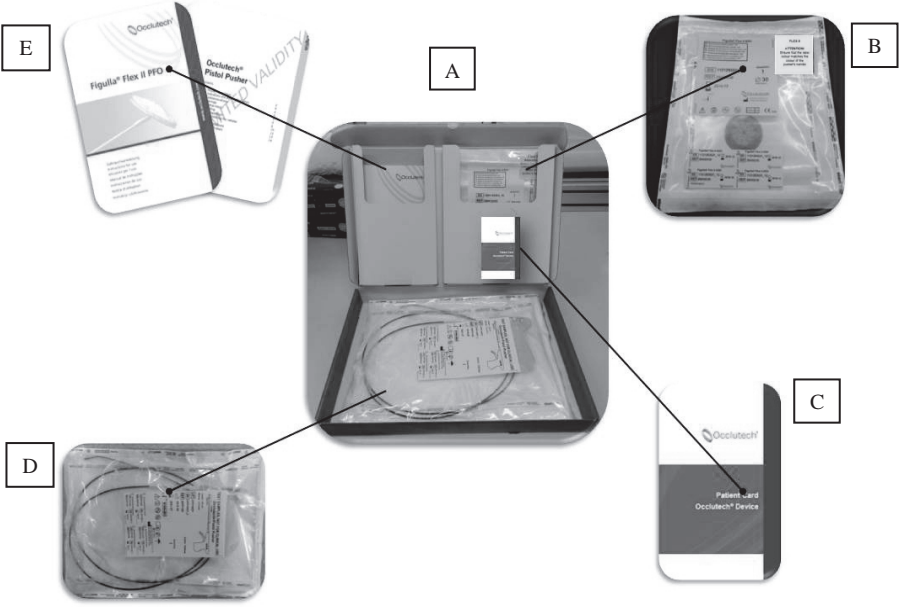
İÇİNDEKİLER

1. Ürün açıklaması.....	97
2. Kullanım Endikasyonu ve Uygulama Alanı.....	98
3. Kontrendikasyonlar	98
4. Uyarılar.....	99
5. Önleyici Tedbirler.....	101
5.1 Taşıma	101
5.2 Cihaz Boyutu	101
6. İstenmeyen Etkiler.....	101
7. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) güvenlik bilgileri.....	102
8. İmplantasyon İşlemi.....	102
8.1 Defekt ve Cihaz Boyutu Ölçümü	102
8.2 İmplantasyon Operasyon Yöntemi.....	102
8.3 Sorun Giderme İle İlgili Notlar	107
8.4 Ciddi İstenmeyen Etkilerin Bildirilmesi.....	107
8.5 Tavsiye Edilen Kontrol Muayeneleri	107
8.6 İmplantasyon sonrası Tavsiye Edilen İlaçlar.....	107
9. Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen dağıtım sistemleri	108
10. Depolama koşulları.....	108
11. İmha.....	108
12. Etiketleme.....	109

1. ÜRÜN AÇIKLAMASI

Figulla® Flex II Uniform (UNI) Occluder, esnek bir orta kısım ile bağlanan iki Nitinol tel kafes diskten oluşan perkütan transkateter bir atrial septal defekt kapama cihazıdır. Tasarım özellikleri cihazın bir iletim kateteri içine çekilmesini ve serbest bırakıldıktan sonra yeniden şekillenmesine olanak sağlar. Cihaz doğru konumlandırıldığında ve septumun her iki tarafına sıkıca tutturulduğunda septal duvara uyar ve çoklu fenestre ASD'yi kapatır. Sol atriyal (LA) ve sağ atriyal (RA) diske dikilmiş iki çok ince polyester tabaka, ASD'ler boyunca kan akışını durdurmanın yanı sıra optimum doku büyümesini amaçlamaktadır.

Figulla® Flex II UNI Occluder, aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi uygun iticisiyle birlikte ambalajlanmıştır Şekil 1.



Şekil 1: (A)- Hekime teslim edildiği şekliyle ürün kutusu; (B)- Figulla® Flex II UNI Occluder; (C)- Hasta Kartı; (D)- İtici, örneğin: Occlutech® Pistol Pusher; (E)- Kullanım Talimatları (bir adet Figulla® Flex II UNI Occluder ve bir adet İtici sistemi için).

2. KULLANIM ENDİKASYONU VE UYGULAMA ALANI

Figulla® Flex II UNI Occluder, klinik semptomlar (dispne ve kalp yetmezliği) varlığında ve çoklu fenestre atriyal septal defekti (ASD) olan hastaları önemli bir soldan sağa şantla (Qp) tedavi etmek için tasarlanmış bir tıbbi cihazdır (Qp / Qs \geq 1,5).

3. KONTRENDİKASYONLAR

Figulla® Flex II UNI Occluder aşağıdaki durumlarda kullanılamaz:

- Akut enfeksiyon
- Uygun oral antikoagülan tedavisinin /trombosit inhibisyonunun müdahale sonrası mümkün olmadığı hastalar
- Aritmi
- ASD primum defekti
- Atrial tümör
- Atrial-trombüs
- Eisenmenger-sendromu
- Daha önceden bilinen pıhtılaşma bozukluğu
- Kontrast maddeye intolerans
- Nikel ve/veya titanyuma ve/veya nikel-titanyum bazlı malzemelere karşı alerji
- Yakın zamanda geçirilmiş pelvik venöz tromboz
- Son 30 gün içinde geçirilmiş miyokard enfarktüsü veya cerrahi bypass operasyonu
- Ayrılmış veya anlamlı soldan sağa şant ile şant tersinmesi

- Boyutu ve hastalığı kardiyak kateterizasyon için zayıf bir aday olmasına neden olan hastalar (ör. ekokardiyografik görünümlüleme probu, kateter boyutu, damar yapısının boyutu, aktif enfeksiyon, vücut ağırlığı <8 kg).
- Koroner sinüs, inferior vena kava açıklığı, atriyoventriküler kapak veya sağ üst pulmoner vanası <5 mm açıklık boyutları olan hastalar

4. UYARILAR

Figulla® Flex II UNI Occluder, kullanımı konusunda özellikle eğitilmiş ve girişimsel transkateter ASD kapatma teknikleri konusunda deneyimli hekimler tarafından yerleştirilmelidir.

- Figulla® Flex II UNI Occluder'i implante eden hekimler prosedürle ilişkili acil durumları tanımak, değerlendirmek ve yönetmek zorundadır. Uygun personelle yerinde kardiyak cerrahi desteği de hazır bulundurulmalıdır.
- Nikel ve/veya titanyuma ve/veya nikel-titanyum bazlı malzemelere karşı alerjisi olan hastalar bu cihaza karşı alerjik reaksiyon yaşayabilirler. Bazı alerjik reaksiyonlar ciddi olabilir; hastalar, nefes almada güçlük veya yüz veya boğazda inflamasyon gibi alerjik reaksiyon geçirdiklerinden şüphelendiklerinde, hastalara derhal doktorlarını haberdar etmeleri söylenmelidir.
- Boyutu uygun olmayan cihazların kullanımı hemodinamiyi ve ideal sonuçları ciddi ölçüde etkileyebilir. Hekimler, bu cihazı kullanmadan önce Figulla® Flex II UNI Occluder ve aksesuarları (itici ve Occlutech® Delivery Set, ODS) etiketleri üzerine basılı boyut bilgileri ile birlikte hastanın hemodinamik parametrelerini dikkatli bir şekilde gözden geçirmelidir. Hekimler ayrıca IFU operasyona başlamadan önce Bölüm 9 (Tablo 3: Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen Dağıtım Sistemleri)'de bulunan boyut ve uygunluk çizelgesini de gözden geçirmelidirler. Aksesuarları (itici ve ODS), boyutu uygun cihazlarla doğru bir şekilde eşleştirme (ör. cihaz etiketlerinin incelenmesi ve renkli kodlama) konusunda dikkatli olunmalıdır.
- Hekim, Figulla® Flex II UNI Occluder'i kullanmadan önce, Bölüm 8 (Implantasyon İşlemi) yer alan Figulla® Flex II UNI Occluder'in iticiye takılmasıyla ilgili talimatları gözden geçirmelidir. Yükleme düzgün bir şekilde yapılmazsa ve Figulla® Flex II UNI Occluder ve itici arasında açıklandığı gibi güvenli bir bağlantı yapıldığı doğrulanamazsa, cihaz iticisinden fark edilmeden çıkabilir ve Figulla® Flex II UNI Occluder hasta açısından yaşamı tehdit eden bir durum olan emboliye neden olabilir.
- Figulla® Flex II UNI Occluder Bölüm 9 (bkz. Tablo 3: Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen Dağıtım Sistemleri) tavsiye edilen dışındaki dağıtım sistemleriyle kullanılmamalıdır.
- Figulla® Flex II UNI Occluder yerleştirildikten ve serbest bırakıldıktan sonra, cihazın yanlış konumlanması veya yanlış boyutta olmasının sonucu olarak cihazın yerinden çıkması veya emboli gibi komplikasyonlar meydana gelebilir. Bu komplikasyonlar hasta açısından yaşamı tehdit eden komplikasyonlar olarak kendini gösterebilir.
- Embolize Figulla® Flex II UNI Occluder mutlaka çıkarılmalıdır. Figulla® Flex II UNI Occluder'in geri çekilmesi için operasyon sırasında kateterizasyon laboratuvarında bir acil kiti bulundurulmalıdır.
- Figulla® Flex II UNI Occluder hekim cihazın doğru bir şekilde konumlandırıldığı doğruladıktan sonra iticisinden ayrılabilir. Bu, Figulla® Flex II UNI Occluder'i görselleştirmek ve cihazın düzgün yerleştirildiğini teyit etmek için floroskopi ve / veya Transözofageal (TEE), Transtorasik (TTE) veya İntrakardiyak Ekokardiyografi (ICE) yaparak belirlenmelidir.

- Figulla® Flex II UNI Occluder orijinal şekline uymazda, cihaz konumu sabit değilse veya cihaz vena cava superior (VCS), pulmoner ven (PV), mitral valv (MV), koroner sinüs (KS) veya aort (AO) gibi kardiyak yapılara temas ederse cihazı iticisinden ayırmayın. Bu durumda, konumun düzeltilmesi gerekmektedir. Bu durumda, lütfen Bölüm 8.3: Sorun Giderme, "yanlış konumlandırılan cihaz" kısmında yer alan yönlendirmeleri izleyin. Figulla® Flex II UNI Occluder, konumunu düzeltmek mümkün değilse, cihaz iletim kılıfı içine geri çekilmeli, çıkarılmalı ve imha edilmelidir.
- İticiden ayrılmamışsa Figulla® Flex II UNI Occluder geri çekilebilir veya tavsiye edilen dağıtım sistemi kullanılarak yeniden konumlandırılabilir. Cihaz geri çekilirken, Figulla® Flex II UNI Occluder kalp içinde hiç bir yapıya doğru hareket ettirilmemelidir, bu durum bu yapılarda hasara neden olabilir. Bu durum hasta açısından yaşamı tehdit eden komplikasyonlarla kendini gösterebilir.
- Cihaz bu kullanım talimatları uyarınca kullanılacaktır ve implantasyonu bu Kullanım Talimatlarında (IFU) açıklandığı şekilde yapılmalıdır.
- Hekim, açmadan önce tüm cihazların ambalajlarını ve etiketlerini incelemeli ve talimatları izlemelidir. Ürün kutusu ve steril ambalaj herhangi bir şekilde hasar görmüşse, Figulla® Flex II UNI Occluder steril değil şeklinde değerlendirilmeli ve kullanılmamalıdır.
- Hekim, mühür kırılacak gibi görünüyorsa veya kırıkta, etikette bu Kullanma Talimatlarında (IFU) gösterilen etiket üzerindeki dışarıda yazı veya semboller varsa veya etiket okunaksız, uygunsuz veya yoksa cihazı veya hiç bir parçasını kullanmalıdır (içindekiler steril olmayabilir).
- Hekim bu cihazı veya herhangi bir parçasını "son kullanma" tarihinden sonra kullanmamalıdır.



Figulla® Flex II UNI Occluder tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve bu tıbbi cihaz yeniden sterilizasyon için uygun değildir. Cihazın steril mührü koparılır koparılmaz kontamine olur. Yeniden kullanım veya yeniden sterilizasyon cihazların yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir, cihazın arızalanmasına neden olabilir ve hasta yaralanması, hastalık veya ölümlerle sonuçlanabilir.

- Hekim tarafından incelendikten sonra Figulla® Flex II UNI Occluder hasarlı görünüyorsa veya düzgün şekilde çalışmadığı görülüyorsa, cihaz implantasyona uygun değildir ve imha edilmelidir.
- Figulla® Flex II UNI Occluder, fenestre (çoklu fenestre) atriyal septal defekti kapatmak için tasarlanmıştır.
- Hastalara cihaz takıldıktan sonra en az iki hafta boyunca ağır fiziksel aktivitelerden kaçınmaları gerektiği tavsiye edilmelidir.
- Aort kökünden açıklığı <5 mm olan hastalarda erozyon riski yüksektir ve cihaz kullanılarak kapatma durumunda bu hastaların yakından takibi gerekir.
- Koroner sinüse olan açıklık boyutu <5 mm olan, vena cava inferior açıklığı, atrioventriküler kapak veya sağ üst pulmoner venede cihazın embolize olma riski yüksektir ve bunları yapmaktan kaçınmak en iyisidir.

5. ÖNLEYİCİ TEDBİRLER

5.1 Taşıma

Figulla® Flex II UNI Occluder hastaya takılmadan önce, cihaz steril serum fizyolojik çözeltisi içindeyken çekildikten ve yükleyici dışına itildikten sonra, cihazın orijinal şekline geri dönüp dönmediğinin kontrol edilmesi tavsiye edilir. Figulla® Flex II UNI Occluder öngörülen şekilde geri dönmezse, implantasyon için uygun değildir ve imha edilmelidir (detaylar için bkz. Bölüm 8: İmplantasyon İşlemi kısmındaki detaylar). Hekim hastada kullanmadan önce cihazı incelemeli ve aşağıdaki hususları kontrol etmelidir.

- İtici boyutu doğrudur (renk kodlarını karşılaştırın);
- Figulla® Flex II UNI Occluder iticiye düzgün bir şekilde takılabilir;
- Figulla® Flex II UNI Occluder serbest bırakma mekanizması kullanılarak iticiden ayrılabilir;
- Figulla® Flex II UNI Occluder cihaz birkaç kez nazikçe çekilerek iticiye sıkıca takılır;
- Figulla® Flex II UNI Occluder steril serum fizyolojik çözeltisi içindeyken çekildikten ve yükleyici dışına itildikten sonra orijinal şekline döner.

Herhangi bir tutarsızlık durumunda, hekim başka bir cihaz seçmelidir.

5.2 Cihaz Boyutu

Figulla® Flex II UNI Occluder'in doğru boyutunun seçimi ASD'lerin sayısına göre ve aynı zamanda birbirlerine göre konumları ve pozisyonları ile belirlenir. Mevcut ASD'lerin tümü, intrakardiyak yapılarla temasa girmeden ve muhtemelen hasar görmeden uygun disk boyutu ile kaplandığında, cihaz doğru boyutta olacaktır.

Uygun bir Figulla® Flex II UNI Occluder, ölçülen ASD boyutuna göre belirlenebilir (bkz. Bölüm 8.1: Defekt ve Cihaz Boyutlarının Ölçülmesi) ve cihazla ilgili boyut bilgisi ile belirlenir (Bölüm 9 (bkz. Tablo 3: Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen dağıtım sistemleri) bu da tanımlanmış atrial septal defektin/defektlerin kusuruyla eşleşebilecek bir cihazı tanımlar.

6. İSTENMEYEN ETKİLER

- Hava embolisi
- Alerjik reaksiyonlar
- Anestezi reaksiyonları
- Apne
- Aritmiler
- AV fistül
- Tedavi gerektiren kanama (hemoraji)
- Kardiyak/vasküler perforasyon
- Kardiyak tamponad
- Ölüm
- Embolizasyon (işlem sırasında ve sonrasında)
- Özofagus yaranlanması
- Femoral giriş komplikasyonu
- Ateş
- Hematom
- Hipertansiyon veya hipotansiyon
- (Acil) cerrahi müdahaleler
- Endokardit dahil enfeksiyon
- Perikardiyal efüzyonlar
- Perikardit
- Post-pedikardiotomi sendromu
- Psödo-anevrizma
- Pulmoner ödem
- Nöbet
- İnme
- Doku erozyonu
- Cihaz üzerinde trombus oluşumu
- Tromboz
- Kapak regürjitasyonu

7. MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRI) GÜVENLİK BİLGİLERİ



Tüm Figulla® Flex II UNI Occluder ürünlerini değerlendirmek için klinik olmayan testler ve MRI simülasyonları gerçekleştirilmiştir.

Klinik olmayan testlerde tüm Occlutech® PLD ürünlerinin MR Şartlı olduğu gösterilmiştir. Bu ürün grubundan bir implant takılmış olan bir hasta aşağıdaki koşullar altında MR sistemiyle güvenli bir şekilde taranabilir:

- Sadece 1,5-Tesla veya 3-Tesla statik manyetik alan
- Maksimum uzaysal alan gradiyenti 4.000-gauss/cm'lik (40-T/m) manyetik alanı
- Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık taramada (yani, nabız dizisi başına) bildirilen maksimum MR sistemi 2 W/kg olan tüm vücut için ortalama spesifik emilim oranı (SAR)

Tanımlanan tarama koşulları altında, Figulla® Flex II UNI Occluder'in 15 dakikalık sürekli tarama (ör. atım sekansı başına) sonrasında maksimum 2,3 °C ısı artışı sağlayacağı beklenir.

Artefakt Bilgisi

Klinik olmayan testlerde, gradiyent eko atım sekansı ve 3-Tesla MR sistemi kullanılarak yapılan görüntüleme Figulla® Flex II UNI Occluder'in neden olduğu görüntü artefaktı bu cihazdan yaklaşık 10 mm'ye uzanmaktadır.

8. İMPLANTASYON İŞLEMİ

Figulla® Flex II UNI Occluder transkateter iletimi için tasarlanmıştır ve hekimlerce uygulanan teknikler farklılık gösterebilir. Meydana gelen istenmeyen etki riskini en aza indirmek için, bu cihazın yerleştirilmesinden önce üreticinin aşağıdaki tavsiyeleri gözden geçirilmelidir.

8.1 Defekt ve Cihaz Boyutu Ölçümü

ASD, ekokardiyografik görüntüleme yöntemi ile boyutlandırılmalı ve TEE, TTE veya ICE ile ölçülmelidir.

Not: Erozyon riskini en aza indirmek için, hekimlerin atrial septal defekti doğru bir şekilde değerlendirmeleri gerekmektedir. Retro-aortik açıklığı 5 mm'den az olan ("çıplak aorta") veya eksen superior açıklığı olan hastalarda Figulla® Flex II UNI Occluder'in yerleştirilmesi erozyon riskini önemli ölçüde arttırmaktadır.

Ölçülen çoklu fenestre atrial septal defekte dayanarak, uygun Figulla® Flex II UNI Occluder, Bölüm 9 (bkz. Tablo 3: Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen Dağıtım Sistemleri) içinde verilen cihazla ilgili boyutlandırma bilgilerine dayanarak belirlenebilir.

8.2 İmplantasyon Operasyon Yöntemi

Gerekli Aksesuarlar (Figulla® Flex II UNI Occluder Setine dahil değil)

- Occlutech® Delivery Set (ODS):
İletim kılıfı ve genişletici, yükleyici ve Y-hemostaz valvi
- Kılavuz tel
- Olası istenmeyen etkileri kontrol etmek için uygun aksesuarlar

Tavsiye Edilen Görüntüleme Araçları

- Floroskopi
- TEE veya ICE (implantasyon öncesinde, sırasında ve sonrasında tavsiye edilir. TEE kullanılırsa, hastanın özofagus anatomisi, TEE probunun yerleştirilmesi ve manipülasyonuna uygun olmalıdır)

Tavsiye Edilen İlaçlar

- İşlem sırasında standart endokardit profilaktik tedavi uygulanmalıdır.
- İmplantasyon operasyonu boyunca hasta, standart hastane prosedürlerine göre heparinize edilmelidir. >250 saniye aktive pıhtılaşma zamanı (APZ-ACT) tavsiye edilir.
- Hastanın durumuna göre anti-trombosit / antikoagülan tedavi uygulanır.

İmplantasyon

Figulla® Flex II UNI Occluder özel bir kateterizasyon laboratuvarında, sadece deneyimli ve eğitimli bir hekim tarafından yerleştirilmelidir.





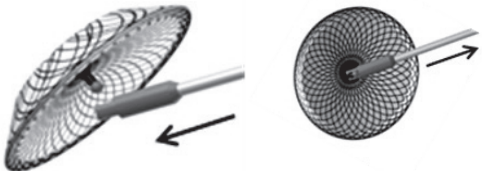
Not: TEE veya ICE kullanımı implantasyon öncesinde, sırasında ve sonrasında gereklidir. TEE kullanılırsa, hastanın özofagus anatomisi, TEE probunun yerleştirilmesi ve manipülasyonuna uygun olmalıdır.


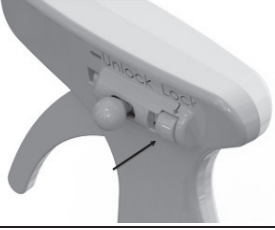


1. Ven dolaşımına girin ve Standart Sağ Kalp Kateterizasyonu uygulayın.
2. Yerleştirilen kılavuz teli 0,035" dir ve pulmoner venlerden birinde konumlandırılacak atriyal iletişim aracılığıyla ilerletilecektir. Bir adet 5-Fransız-çok amaçlı kateteri, kılavuz telin üzerinden atrial septal defekt'ten sol atriuma doğru manevra yaptırın.
3. Atriyal iletişimi ekokardiyografik ölçümlerle boyutlandırın.
4. Bölüm 9'da verilen ASD ölçümleri ve cihaz ile ilgili boyut bilgilerine dayanarak (Tablo 3: Cihaz Boyutları ve Önerilen İlerletme Sistemleri), uygun bir Figulla® Flex II UNI Occluder ve boyuta uyan Teslimat Kümesini (örn., Occlutech® Delivery Set'ini [ODS]) diğer intrakardiyak yapıları da belirterek seçin.
5. İletim kılıfını, genişleticisi ile birlikte sağ atriuma yerleştirdikten sonra ODS IFU'da açıklandığı şekilde hazırlayın. Kılıfın yerleştirilmesi, TEE, floroskopi, veya ICE gibi görüntüleme yönteminin kılavuzluğunda gerçekleştirilecektir.
6. Yerine yerleştirdikten sonra, genişletici, kılavuz te boyunca iletim kılıfını ileri hareket ettirmeden önce 10 mm geri çekilmelidir.
7. İletim kılıfı sol atriunda konumlandırıldıktan sonra, kılavuz tel genişletici tamamen çıkarılabilir.

Not: Hava embolisine neden olabileceğinden, genişleticiyi sol atriümden hızlıca çekip çıkarmayın.

8. İtici ve Figulla® Flex II UNI Occluder'i steril ambalajından çıkartın ve ardından cihaz bütünlüğünü ve itme fonksiyonunu kontrol edin.
9. Figulla® Flex II UNI Occluder, steril serum fizyolojikle dolu bir kap içine yerleştirilmelidir. Figulla® Flex II UNI Occluder'i iticiye takmak için Tablo 1 (aşama 9a - 9f) de verilen itici ve ODS IFU ve talimatları izleyin.

Tablo 1: Cihaz-İtici-Bağlantısı

Adımlar	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
9a. İtcinin distal ucunu (çene muhafazası) Y-hemostaz valvi aracılığıyla yükleyici içine yerleştirin (her ikisi de ODS ile verilir; lütfen bkz. detaylı cihaz bileşenleri ve açıklamaları için ODS Kullanım Talimatları (IFU)).		
9b. Uygulanan itcinin çenelerini açın (lütfen bkz. detaylı cihaz bileşenleri ve açıklamaları için itici IFU belgesi).	<p>FP II kilitleme mekanizmasını (kırmızı renkte gösterilir) "kilit açma" konumuna getirin.</p>  <p>FP II'nin proksimal ucundaki sapı distal yönde ileri itin (çeneleri açar).</p> 	<p>"Açma tuşunun" doğru açma konumunda olduğundan emin olun.</p>  <p>Kolun açma konumunu kontrol etmek ve itici düz konumdayken çeneleri serbest bırakmak için OPP kolunda bulunan tetiği çekin.</p> 
9c. Açık itici çeneleri Figulla® Flex II UNI Occluder üzerindeki küresel bağlantıya takın		
9d. Figulla® Flex II UNI Occluder'i bağlamak için çeneleri geri çekme	FP II kolunu serbest bırakın.	OPP'nin tetik mekanizmasını serbest bırakın.





Adımlar	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
<p>9e. İtici düz konumdayken cihaz- itici bağlantısını güvence altına alma.</p> <p>Not: Cihazın iticiden istenmeyen bir şekilde ayrılmasını önlemek için güvenli bir cihaz- itici bağlantısı gereklidir.</p>	<p>FP II kilitleme mekanizmasını (kırmızı renkte gösterilir) "kilitli" konumuna çevirin.</p> 	<p>OPP'nin kilit tuşunu "kilitli" konuma itin.</p> 
<p>9f. Figulla® Flex II UNI Occluder/İtici takımı</p>		

Not: Figulla® Flex II UNI Occluder / itici bağlantısı, cihazın iticiden kazara ayrılmasını önlemek için güvenli bir şekilde kilitlenmelidir. FP II kullanıldığında, kilit mekanizması (bkz. Tablo 1: kırmızıyla gösterilmiş) sıkı bir şekilde vidalanmalıdır. OPP'yi kullanıyorsanız, kilitleme mekanizmasının "kilitli" konumda olup olmadığını kontrol edin.

10. Figulla® Flex II UNI Occluder artık iticiye takılır ve hem cihaz hem de yükleyici (alt ucu) steril serum fizyolojik içindeyken yükleyici içine itilmelidir.
11. Daha sonraki adımlar, hava embolisine neden olabilen iletim sistemine hava girmesi riskini barındırır. Bu nedenle, hava baloncuklarının yükleyiciden ve iletim kılıfından hekim tarafından açıklandığı şekilde çıkarılmasını sağlamak önemlidir:
 - Figulla® Flex II UNI Occluder tamamen yükleyici içine çekildikten sonra, yükleyici/cihaz takımı, hava baloncuklarını gidermek için steril serum fizyolojikte iyice yıkanır.
 - Yükleyici/cihaz takımını iletim kılıfına takmadan önce, hava baloncuklarını gidermek için iletim kılıfından biraz kanın sızmasını sağlamak gereklidir (geri kanama).
12. Yükleyici/cihaz takımı iletim kılıfına sıkı bir şekilde takıldıktan sonra, Figulla® Flex II UNI Occluder itici iletim kılıfının alt ucuna doğru itilerek yükleyici iletim kılıfı içinde ilerletilir (sol atrium içindedir).
13. Yerine yerleştikten sonra, sol atrial (LA) disk ve Figulla® Flex II UNI Occluder'in orta kısmı, itici iletim kılıfının distal ucuna doğru dikkatlice ilerletilerek açılır. LS diski başarılı bir şekilde sol atriuma yerleştirildikten sonra, iletim kılıfı dikkatlice geri çekilerek atrial septuma karşı hafifçe çekmek suretiyle cihaz konumunda tutulur. Darbe senkronize hareketleri ve TEE, TTE veya ICE görüntüleme ile elastik bir direnç, bu durumda LA diskin uygun konumlandırılmasını onaylamak için kullanılmalıdır.
14. Doğrulandıktan sonra, Figulla® Flex II UNI Occluder'in proksimal diski, cihaz tamamen yerine yerleşene kadar iletim kılıfını nazikçe çekmek suretiyle sağ atriuma açılır.

15. Figulla® Flex II UNI Occluder'in doğru konumlanması iletim kılıfı aracılığıyla rezidüel şant veya sub-optimal bir ürünü uygun şekilde görmek için de kullanılması gereken kontrast madde enjekte edilerek doğrulanmalıdır.
16. Figulla® Flex II UNI Occluder yerleştirilmesine rağmen uygun bir şekilde durmuyorsa, bu konumun düzeltilmesi düşünülmelidir (bkz. Bölüm 8.3: Sorun Giderme İle İlgili Notlar). Cihazın yeniden konumlandırılması başarılmazsa, veya önemli bir şant kalırsa, Figulla® Flex II UNI Occluder iletim kılıfı içine geri çekilmeli, çıkarılmalı ve imha edilmelidir.
17. Figulla® Flex II UNI Occluder'in ideal yerleşmesi sağlandıktan ve konumu TEE veya ICE ile doğrulandıktan sonra, cihazın sabit konumlanmasını doğrulamak için nazik bir çek ve it manevrası (tug (çekme) testi) düşünülebilir.
18. Figulla® Flex II UNI Occluder çekme testini geçerse, cihaz iticiden ayrılabilir, aksi halde, yeniden geri çekilmesi ve yeniden konumlanması gerekir (bkz. Bölüm 8.3: Sorun Giderme İle İlgili Notlar).
19. Figulla® Flex II UNI Occluder'in iticiden ayrılması esnasında (bkz. Tablo 2, adım 19a ve b), hekim cihazı iticinin yardımıyla yerinde tutmalıdır. Kılıfın distal ucu, cihaz serbest bırakılırken cihazın proksimal ucunun ve kılıfın distal ucunun herhangi bir temasından kaçınmak için proksimal yönde çekilir (ancak RA'da kalır).

Tablo 2: Cihazın İticiden Ayrılması

Adımlar	Flex – Pusher II (FP II)	Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
19a. Cihaz-itici bağlantısının açılması	FP II kilitleme mekanizmasını (kırmızı renkte gösterilir) "kilit açma" konumuna getirin. 	Açma tuşunu OPP koluna, "açık" konuma doğru hareket ettirin. 
19b. Çeneleri açın ve Figulla® Flex II UNI Occluder'i çıkarın/ayırın.	Proksimal FP II ucunda bulunan kolu ileri itin. 	Proksimal OPP ucunda bulunan koldaki tetik mekanizmasını yavaşça çekin. 

Not: Hekim ancak cihazın düzgün bir şekilde konumlandığını ekokardiyografik görüntüleme ile doğruladıktan sonra Figulla® Flex II UNI Occluder'i iticiden ayrabilir.

20. Artık, iticiyi yavaşça ODS kılıfı içine geri çekin, her ikisini de tamamen çıkarın ve imha edin (bkz. Bölüm 11: İmha).

8.3 Sorun Giderme İle İlgili Notlar

Yanlış konumlandırılan cihaz

Her iki disk açıldıktan sonra Figulla® Flex II UNI Occluder düzgün bir şekilde yerleştirilmemişse, konumun düzeltilmesi gerekir. Bunu yapmak için, cihaz tamamen iletim kılıfına geri çekilmelidir. Bundan sonra, Figulla® Flex II UNI Occluder tekrar yerleştirmeye ve konumlandırmaya çalışılabilir. Cihazın yeniden konumlandırılması başarılmazsa, Figulla® Flex II UNI Occluder iletim kılıfı içine geri çekilmeli, çıkarılmalı ve imha edilmelidir.

Yanlış ayarlanmış cihaz

Figulla® Flex II UNI Occluder konumlandırma sırasında planlanan şekliyle durmazsa, cihaz iticiyi geri çekerek tamamen iletim kılıfı içine geri çekilmelidir. Figulla® Flex II UNI Occluder çıkarılmalı ve imha edilmelidir.

8.4 Ciddi İstenmeyen Etkilerin Bildirilmesi

Herhangi bir Occlutech® cihazıyla ilgili gözlenen tüm ciddi istenmeyen etkiler, hekim veya bir temsilci tarafından üreticiye ve yetkili ulusal makamlara iletilmelidir (Tıbbi Cihazlar Düzenlemesi 2017/745, Ek I, Bölüm III).

8.5 Tavsiye Edilen Kontrol Muayeneleri

İmplantasyondan sonra 1. gün

- Durum kontrolü için röntgen taraması
- TEE, TTE veya ICE (tavsiye edilir; sol atrial trombüsü veya cihaza yapışan trombüsü önleme, rezidüel şantı önleme)
- Elektrokardiyografi (EKG)
- Laboratuvar değerleri

İmplantasyondan sonra 30. gün

- TEE, TTE veya ICE (tavsiye edilir; sol atrial trombüsü veya cihaza yapışan trombüsü önleme, rezidüel şantı önleme)
- Klinik-nörolojik muayene
- Ritim dokümantasyonu için EKG.

İmplantasyondan sonra 60. gün

- TEE, TTE veya ICE (tavsiye edilir; sol atrial trombüsü veya cihaza yapışan trombüsü önleme, rezidüel şantı önleme)

İmplantasyondan sonra 180. gün

- TEE, TTE veya ICE (tavsiye edilir; sol atrial trombüsü veya cihaza yapışan trombüsü önleme, rezidüel şantı önleme)
- EKG.

İmplantasyondan sonra 360. gün

- TEE, TTE veya ICE (tavsiye edilir; sol atrial trombüsü veya cihaza yapışan trombüsü önleme, rezidüel şantı önleme)
- EKG.

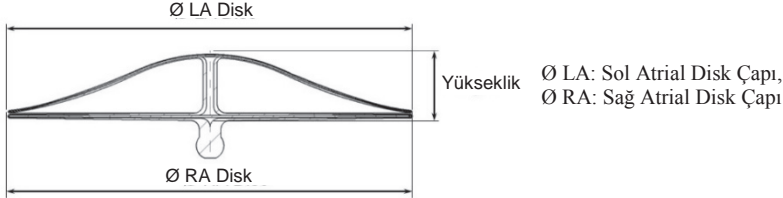
8.6 İmplantasyon sonrası Tavsiye Edilen İlaçlar

- İmplantasyondan sonra asgari 6 ay boyunca, standart endokardit profilaksisi uygulanmalıdır.
- Hastanın durumuna göre anti-trombosit / antikoagulan tedavi uygulanır. 3 ay boyunca 75 mg Clopidogrel ve 6 ay boyunca 100 mg asetilsalisilik asit (ACA) endikedir.

9. CİHAZ BOYUTLARI VE TAVSİYE EDİLEN DAĞITIM SİSTEMLERİ

Uygun sistemler:

- İtici: Flex – Pusher II (FP II) veya Occlutech® Pistol Pusher (OPP)
- İletim Seti: Occlutech® Delivery Set (ODS) ile iletim kılıfı, yükleyici ve Y-hemostaz valvi



Şekil 2: Figulla® Flex II UNI Occluder Temsili resmi

Tablo 3: Cihaz Boyutları ve Tavsiye Edilen Dağıtım Sistemleri

Figulla® Flex II UNI Occluder

Figulla® Flex II UNI Occluder Parça no.	Occlutech® Delivery Set Boyut [F]	Flex – Pusher II Parça no.	Occlutech® Pistol Pusher Parça no.	Ø LA disk [mm]	Ø RA disk [mm]	Ø ASD Boyutu (D) [mm]	Defekt ile aort çatısı / V. Cava Superior açıklığı arasındaki en uzak mesafe [mm]
16UNI17	7 F	51FP100 (açık mavi)	55PP125 (açık mavi)	17	17	$D \leq 8,4$	8,5 – 11,9
16UNI24	9 F	51FP120 (sarı)	55PP165 (sarı)	24	24	$D \leq 11,9$	12 – 13,9
16UNI28	9 F	51FP120 (sarı)	55PP165 (sarı)	28,5	28,5	$D \leq 13,9$	14 – 16,4
16UNI33	11 F	51FP160 (mavi)	55PP210 (mavi)	33	33	$D \leq 16,4$	$A \geq 16,5$
16UNI40	12F	51FP160 (mavi)	55PP210 (mavi)	40	40	$D \leq 19,5$	$A \geq 20$

10. DEPOLAMA KOŞULLARI
















Sıcaklık: 5 - 30°C

11. İMHA

Tüm Occlutech® cihazları, mevcut düzenlemelere, kılavuzlara veya klinik tarafından verilen özel talimatlara uygun olarak imha edilmelidir.

Notlar: Boş dış paket ve steril ambalaj ve Kullanım talimatları geri dönüşüm amacıyla uygun toplama kutularına konulabilir.

12. ETİKETLEME

	DİKKAT		ÜRETİCİ ADRESİ
	AMBALAJ ZARAR GÖRDÜYSE KULLANMAYIN.		ÜRETİM TARİHİ
	YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.		KULLANIM TALİMATLARINA DANIŞIN
	SADECE TEK KULLANIMLIK.		SERİ NUMARASI (BENZERSİZ ÜRÜN İD NUMARASI)
	ETİLEN OKSİTLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR.		KALEM NUMARASI / SİPARİŞ NUMARASI
	CE İŞARETİ. ÜRÜN, 93/42/EEC GEREKLİLİKLERİNİ KARŞILAMAKTADIR	 Store dry & away from sunlight	KURU YERDE VE GÜNEŞ IŞIĞINDAN UZAKTA SAKLAYIN
	..TARİHİNE KADAR KULLANIN. / SON KULLANMA TARİHİ.	 5°C - 30°C Limitation for storage	SICAKLIK SINIRI (UZUN SÜRELİ) SAKLAMA İÇİN
	ÇAP [mm]	Quantity 1	MIKTAR



**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