












Nit-Occlud® PDA-R

en	Instructions for Use	4
es	Instrucciones de uso	12
pt	Instruções de uso	20



Explanation of the symbols on label and packaging // Explicación de los símbolos en la etiqueta y el envoltorio // Explicação dos símbolos nas etiquetas e embalagens

	Reference number // Número de referencia para pedidos // Número de referência
	Lot number // Número de lote // Número de lote
	Serial number // Número de serie // Número de série
	Read Instructions for Use carefully // Lea atentamente las instrucciones de uso // Leia atentamente as instruções de utilizaçã
	Protect from direct sunlight // Proteger de la luz solar directa // Proteger da luz directa do sol
	Store in a dry place // Guardar en lugar seco // Armazenar num local seco
	Expiry Date // Fecha de caducidad // Prazo de validade
	For single use only // Para un solo uso // Utilização única
	Do not resterilise // No volver a esterilizar // Não reesterilizar
	Sterilized by Ethylene Oxide // Esterilizado con óxido de etileno // Esterilizado com óxido de etileno
	Do not use if packaging is damaged // No usarlo si el embalaje está dañado // Nunca utilize se a embalagem estiver danificada
	“MR conditional” = safe use of MR diagnostics under certain conditions // “MR conditional” = utilización segura de los procedimientos de diagnóstico RM bajo condiciones determinadas // “MR conditional” = utilização segura de diagnósticos por RM sob determinadas condições



Manufacturer // Fabricante // Fabricante



Latex free // Sin látex // Isento de látex



Diethylhexylphthalate (DEHP) free // Sin dietilhexilftalato (DEHP) // Isento de dietilhexilftalato (DEHP)

Instructions for Use

Nit-Occlud® PDA-R

Device for the closure of a patent ductus arteriosus

Product description

The device is built from one nitinol wire without soldering (Fig. 01 - 03). The device has a unique configuration to fix the implant to the aortic ampulla. The cylindrical structure expands against the wall of the duct without protrusion into the Aorta or the Pulmonary arteries.

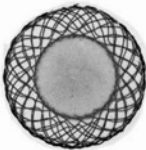


Fig. 01: Distal disc view



Fig. 02: Lateral view

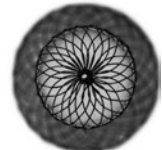


Fig. 03: Proximal disc view

The Nit-Occlud® PDA-R utilizes its elasticity to adapt to a wide range of different ductal morphologies. Several polyester membranes are fixed inside the implant to promote thrombosis thus accelerating closure. Also, the implant has two platinum markers for better radiological visibility.

The device is attached to a controlled release system (Fig. 4 and 5, Table 1). Nit-Occlud® Implantation Sheaths preferable with an internal diameter between 6 to 9 French are used for the deployment of the device.

The Nit-Occlud® PDA-R is a Class III cardiac medical device (according to Directive 93/42/ECC, Annex IX, Rule 8). It is implanted using a minimally invasive technique called cardiac catheterization.

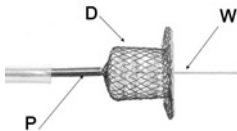


Fig. 04: Lateral view

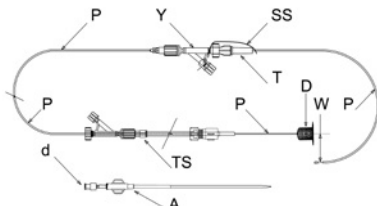


Fig. 05: Complete system

Letter	Description
D	Device
P	Pusher*
A	Adaptor
TS	Transportation Sheath
PC	Pusher Catheter
Y	"Y" connector
SS	Security seal
T	Torque device
W	Lock wire
d	Dilator

Tbl. 01

*The bigger versions of the Nit-Occlud® PDA-R (Ref. No.160106, 160107, 160108) are delivered with a pusher catheter, which improves stability. The pusher catheter is of light blue color.

General Information

The implantation of the devices with cardiac catheterization, must be exclusively carried out by a trained physician. It is recommended to read thoroughly these instructions and consider the detailed characteristics on the label.

Product Identification

Each product label has peel-off labels to allow the product to be identified precisely. Preserve the information of the product; remove the adhesive label and stick it to the medical records of each patient.

MR-Compatibility

MRI labeling based on the test results:

The Nit-Occlud® PDA-R was determined to be MR-conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Non-clinical testing demonstrated that the Nit-Occlud® PDA-R Occluder is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the Nit-Occlud® PDA-R Occluder produced the following temperature rise during MRI performed for 15 min of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)

MR system: Highest temperature change +1.7°C

Therefore, the MRI-related heating experiments for the Nit-Occlud® PDA-R Occluder at 3 Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9 W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7 W/kg)

indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.7°C.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Nit-Occlud® PDA-R. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.



Pulse Sequence	T1 - SE	T1 - SE	GRE	GRE
Signal Void Size	145 mm ²	196 mm ²	534 mm ²	448 mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

Indication

The Nit-Occlud® PDA-R is an implant developed for the transcatheter closure of the Patent Ductus Arteriosus (PDA), in defects between 2 and 8 mm (pulmonary orifice).

Contraindications

Pathological or physical conditions precluding the implantation of a Nit-Occlud® PDA-R, such as:





- Pregnancy
- Patients with a weight lower than 10 kg
- Associated cardiomyopathy
- Immunologic or oncologic diseases
- Active infections
- Febrile syndrome with unknown origin
- Pulmonary hypertension higher than 2/3 of the systemic pressure
- Hematological diseases
- Allergy to the device's components (nickel)
- Ductus with atypical morphology, calcified or aneurysmal
- Endocarditis
- Patient with the Eisenmenger syndrome
- Allergy to the contrast used for the catheterization
- Existing thrombosis anywhere along the delivery catheter course
- Patients whose veins are too small or have anomalous connections not allowing safe or direct access to the right heart

Possible Complications

- Embolization of Nit-Occlud® PDA-R
- Obstruction of the aorta and/or pulmonary arteries
- Hemolysis
- Air embolism stroke
- Thrombosis stroke
- Weak or absent peripheral pulse
- Vascular perforation
- Hemorrhage
- Hematoma in the puncture place
- Arrhythmia
- Fever
- Endocarditis
- Death

Precautions

WARNINGS

-  **Perform an angiography to choose the proper device**
-  **The patient has to be heparinized in order to obtain an activated clotting time (ACT value) of at least 200 to 250 seconds at the time of the implantation.**
-  **Do not inject contrast media through Nit-Occlud® PDA-R System.**
-  **If the device doesn't configure correctly or protrudes either into the aorta or pulmonary artery, retrieve it and repeat the procedure with an adequate device.**

- Only use the Nit-Occlud® PDA-R for occlusion of a patent ductus. Do not use this device for other pathologies.
- Verify that the device corresponds to the angiographic measurements of the defect. Ensure that the Implantation Sheath is suitable for the chosen device. Follow these steps identically on the instrumentation table before the procedure.
- In case of requiring a very small device in a patient over 40 kg, it is recommended to use a stabilizing sheath, due to the contraction of the RV which makes the catheter of the implant unstable.
- Ensure that the Implantation Sheath is appropriate for the patient's weight to prevent damage to the vessels.
- To avoid the risk of air embolization, all catheters must be carefully flushed.
- During the procedure keep the system straight. Avoid to pull the lock wire accidentally: Do not manipulate the seal from the Y connector or the torque device until you are sure that it is the right moment to release the device.
- Do not manipulate the retaining wires which are fixed to the Y connector.
- Avoid exaggerated manipulation of the device, extremely long procedures or insufficient heparinization of the patient.
- Should the implant embolize, attempt interventional capturing. Inform yourself about the capturing techniques and procure the necessary equipment (e.g. snares, forceps, long sheath).
- Clinical evaluation indicates that in 0.09% of the patients could develop complications causing the need for surgery.
- The literature informs that the mortality is lower than one per one thousand cases with similar devices.
- Each device has been packaged under a controlled environment and sterilized with ethylene oxide. It is provided in a pyrogen-free condition. The device is for single use only. It is recommended that the product is stored in a dry place, protected against extreme humidity. The products should not be exposed to direct sun light.
- Do not use the product if the package is damaged, opened, wet and/or if the expiration date has passed or if some components of the system are damaged. In any of these cases please contact the manufacturer or distributor.
- Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization of single-use devices may result in degraded performance or a loss of functionality. Reuse of single-use devices may result in exposure to pathogens such as viruses, bacteria, fungi, or prions.
- The residuals of medical products and their components can represent a biological danger. Hence, the norms established in each region must be followed to dispose medical waste.

Patient's Medication

As antibacterial prophylaxis administer a wide spectrum antibiotic, one dose before and one to two doses after implantation is suggested or according to your institution.

It is essential to provide the patient with an efficient endocarditis prophylaxis until six months after implantation.

Ductus Measurement Parameters and Choosing the Device

Make an aortogram in lateral projection:

- A Measure the minimal diameter (md) of the ductus.
- B Measure the aortic ampulla diameter (am).
- C Measure the length (ld) between the pulmonary and aortic orifice. Fig. 6.

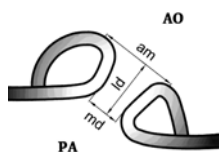


Fig. 06

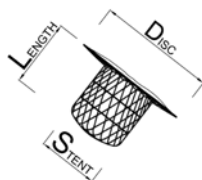


Fig. 07

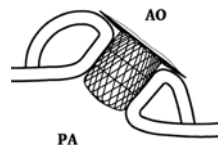


Fig. 08

Letter	Description
PA	Pulmonary artery
Ao	Aorta
md	Minimum diameter
am	Ampulla diameter
ld	Length of ductus

Tbl. 02

Choosing the device

$S = md \times (1,5 \text{ to } 2)$

The selection of the device is dictated by the minimum diameter of the defect:

The diameter (S) of the device should be 2 times bigger than the minimum diameter (md) of the defect. It must never and in no case be smaller than 1.5 times of the defect's diameter. The physician must decide the size of the device based on morphology of the defect and patient's weight according to the suggestions in Tab. 03.

The selected device should not cause obstruction in the Aorta or Pulmonary artery - with hemodynamic relevance - due to its length (L) or the diameter of the retention disk (D). Fig. 6 - 8.

Use the table to determine the recommended Implantation Sheath and the catalog number to order the product.

Reference number	Suggested prescription for PDA Diameter (mm)	Stent (mm) S	Disc (mm) D	Length (mm) L	Nit-Occlud® Implantation Sheath (F)
160102	2	4	8	6,5	6
160103	3	5,5	10	7	6
160104	4	7	12	8,5	6
160105	5	8,5	14	9,5	6
160106	6	10	16	11	8
160107	7	11,5	18	12	8
160108	8	13	20	13,5	9

Tbl. 03

The sizes/diameters above relate to the use of the Nit-Occlud® implantation sheath.

If using other sheaths, the size/diameter requirements may differ.

Description of the Implantation Technique

- The recommended Nit-Occlud® Implantation Sheath should be positioned in standard fashion across the ductus from the venous route.
- Verify visually the completeness of the device and check if all components are in place.
- Pull the pusher (P), until the device (D) is completely inside the transportation sheath (TS) (Fig. 09).

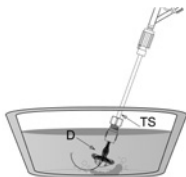


Fig. 09

- Flush the whole system with heparinised solution (11.U./1ml), according to the usual technique. It is recommended to aspirate the heparinized solution at least once to eliminate air bubbles.
- Screw the transportation sheath (TS) to the Implantation Sheath (IS) via the luer connector (Fig. 10).

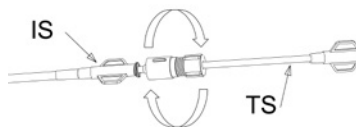


Fig. 10

- In case you use an Implantation Sheath (IS) (max. Length = 90cm), with a hemostatic valve, introduce the adaptor (A) into the Implantation Sheath (IS), and remove the dilator (d) (Fig. 11-12).
- Connect the transportation sheath (TS) to the adaptor (A) (Fig. 13).

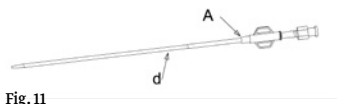


Fig. 11

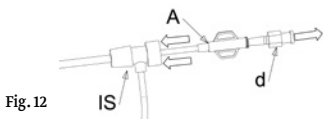


Fig. 12

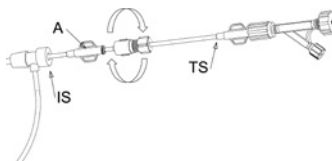


Fig. 13

- Advance the pusher (P) until the device reaches the end of the Implantation Sheath (IS). Fig. 14.

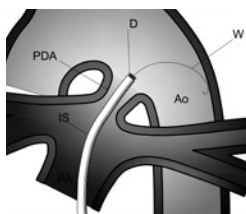


Fig. 14

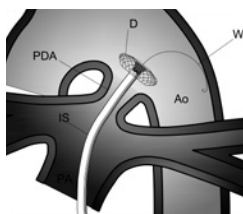


Fig. 15

- Verify the position of the Implantation Sheath (IS) and the implant with fluoroscopy.
- Slowly advance the pusher (P) to unfold the distal disc in the aorta. Fig. 15.
- By pulling the Implantation Sheath (IS), gently pull the retention disc against the aortic ampulla. Fig. 16.

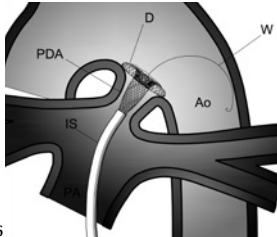


Fig. 16

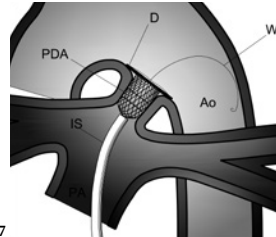


Fig. 17

- Keep tension on the pusher cable while slowly withdrawing the Implantation Sheath (IS). At this point you can see the final configuration of the Nit-Occlud® PDA-R (D). Fig. 17.
- Verify the position of the device using a contrast injection through a pigtail catheter in the Aorta.
- Cut or remove the security seal (SS). Fig. 18.

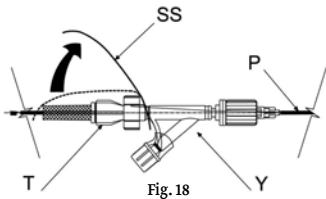


Fig. 18

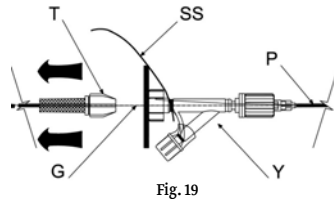


Fig. 19

- Hold firmly with one hand the “Y” connector and with the other pull the torquer at least 30 cm until the release of the device can be seen. Fig. 19 - 21.

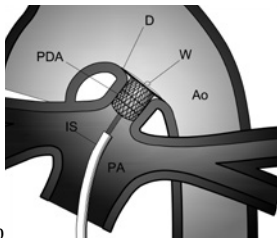


Fig. 20

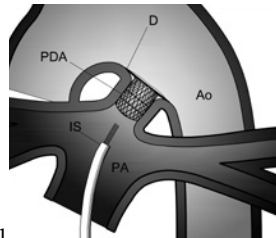


Fig. 21

- Perform a final angiographic evaluation 10 minutes after releasing the device.

Troubleshooting

- In case that the device cannot be released by pulling the torquer (T), it is suggested to elongate the pusher 2 cm near the “Y” connector. This will loosen the retaining wires and the device (D) will be released. Fig. 22 - 25.

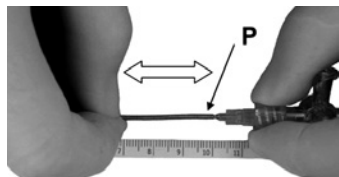


Fig. 22: Position 1A

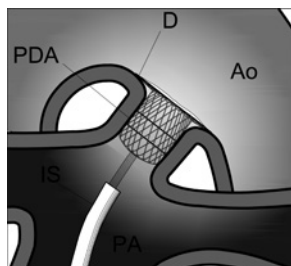


Fig. 24: Position 1B

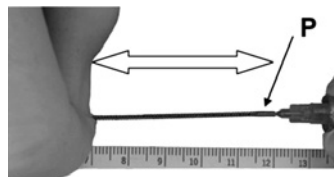


Fig. 23: Position 2A

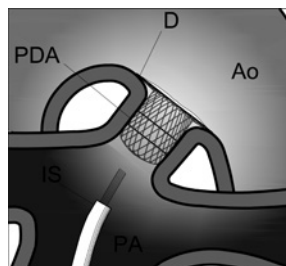


Fig. 25: Position 2B

Advice to Patients

- It is important that the patient reports possible allergies, especially to contrast mediums.
- It is recommended to give verbal and written information concerning the intervention and its possible complications.
- Bed rests 24 hours post implantation and relative rest during the next 90 days is recommended. Avoid competitive sports for two weeks.
- Avoid contacts with other individuals who could represent an infections risk.
- The clinical and echocardiographic follow-up of the patient is recommended at 24 hours, 30 days, 6 months and at 1 year.

Disposal after Use

Used medical products and accessories pose a potential biological hazard. For this reason, the products and their accessories should be handled and disposed of in accordance with recognised medical procedure and in compliance with the relevant legal regulations and local ordinances.

Instrucciones de uso

Nit-Occlud® PDA-R

Dispositivo para cerrar un conducto arterioso persistente

Descripción del producto

El dispositivo está fabricado con un alambre de nitinol sin soldadura (fig. 1 a 3) y presenta una configuración única para fijar el implante en la ampolla aórtica. La estructura cilíndrica se expande contra la pared del conducto sin que se produzca una protrusión en la aorta o las arterias pulmonares.

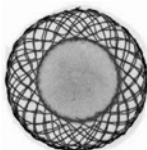


Fig. 1: vista distal del disco



Fig. 2: vista lateral

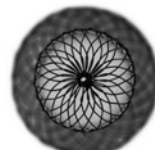


Fig. 3: vista proximal del disco

La elasticidad del Nit-Occlud® PDA-R le permite adaptarse a una amplia gama de morfologías del conducto. Dentro del implante se encuentran fijadas varias membranas de poliéster para favorecer la trombosis y acelerar el cierre. Asimismo, el implante tiene dos marcadores de platino para mejorar la visibilidad radiológica.

El dispositivo está unido a un sistema de liberación controlada (fig. 4 y 5, tabla 1). Para implantar el dispositivo se utilizan preferentemente vainas de implantación Nit-Occlud® con un diámetro interno de 6 a 9 French.

El Nit-Occlud® PDA-R es un dispositivo médico cardíaco de clase III (de acuerdo a la Directiva 93/42/CEE, Anexo IX, Regla 8). Se implanta mediante una técnica mínimamente invasiva denominada cateterismo cardíaco.

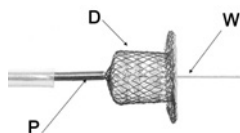


Fig. 4: Vista lateral

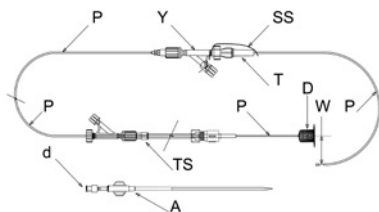


Fig. 5: Sistema completo

Letter	Description
D	Dispositivo
P	Pusher*
A	Adaptador
TS	Catéter de transporte
PC	Funda de pusher
Y	Conector "Y"
SS	Sello de seguridad
T	Dispositivo de torque
W	Alambre guía
d	Dilatador

Tabla 01

*Las versiones más grandes del Nit-Occlud® PDA-R (No. Ref. 160106, 160107 y 160108) se entregan con una funda de pusher, la cual mejora la estabilidad. La funda de pusher es de color celeste/azul claro.

Información general

La implantación del dispositivo por cateterismo cardiaco debe ser realizada exclusivamente por un médico capacitado. Se recomienda leer atentamente estas instrucciones y tomar en consideración las características detalladas en la etiqueta.

Identificación del producto

Cada etiqueta del producto contiene etiquetas desprendibles que permiten identificar el producto de forma precisa. Conserve la información del producto; retire la etiqueta adhesiva y péguela a la historia clínica del paciente.

Compatibilidad con RM

Etiquetado RM basado en los resultados de las pruebas:

Se ha determinado que el Nit-Occlud® PDA-R es “MR Conditional” (apto para RM bajo condiciones determinadas) de acuerdo con la terminología especificada por la American Society for Testing and Materials (ASTM) International, designación: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Práctica estándar para marcar los dispositivos médicos y otros artículos para la seguridad en entornos de resonancia magnética). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Los ensayos no clínicos han demostrado que el ocluser Nit-Occlud® PDA-R es apto para RM bajo condiciones determinadas. Se puede escanear a los pacientes con este dispositivo de forma segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla o inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o inferior

Calentamiento durante la resonancia magnética

En ensayos no clínicos, el ocluser Nit-Occlud® PDA-R produjo el siguiente aumento de temperatura durante una RM de 15 minutos de barrido (es decir, por secuencia de pulsos) en el sistema RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin): cambio de temperatura máximo +1,7 °C

Por tanto, los experimentos de calentamiento relacionado con RM con el ocluser Nit-Occlud® PDA-R a 3 Tesla utilizando una bobina de transmisión/recepción de radiofrecuencia del cuerpo con un SAR medio de cuerpo entero mostrado por el sistema RM de 2,9 W/kg (es decir, asociado con un valor medio de cuerpo entero medido por calorimetría de 2,7 W/kg) indicaban que el calentamiento máximo producido en estas condiciones específicas era igual o inferior a +1,7 °C.

Información del artefacto

La calidad de la imagen RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en el mismo área o en un área relativamente cercana a la posición del Nit-Occlud® PDA-R. Por tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de diagnóstico por RM para compensar así la presencia de este dispositivo.



Secuencia de pulsos	T1 - SE	T1 - SE	GRE	GRE
Tamaño del vacío de señal	145 mm ²	196 mm ²	534 mm ²	448 mm ²
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Indicación

El Nit-Occlud® PDA-R es un implante desarrollado para el cierre transcatóter del conducto arterioso persistente (PDA) en defectos de entre 2 y 8 mm (orificio pulmonar).

Contraindicaciones

Afecciones patológicas o físicas que impidan el implante de un Nit-Occlud® PDA-R tales como:





- Embarazo
- Pacientes con un peso inferior a 10 kg
- Cardiomiopatía asociada
- Enfermedades inmunológicas u oncológicas
- Infecciones activas
- Síndrome febril de origen desconocido
- Hipertensión pulmonar superior a 2/3 de la presión sistémica
- Enfermedades hematológicas
- Alergia a los componentes del dispositivo (níquel)
- Conducto con morfología atípica, calcificada o aneurismal
- Endocarditis
- Paciente con síndrome de Eisenmenger
- Alergia al medio de contraste utilizado en el cateterismo
- Trombosis en cualquier lugar del trayecto de colocación del catéter
- Pacientes con venas demasiado pequeñas o con conexiones anómalas que no permitan un acceso seguro o directo al corazón derecho

Posibles complicaciones

- Embolización del Nit-Occlud® PDA-R
- Obstrucción de la aorta o de las arterias pulmonares
- Hemólisis
- Infarto encefálico por embolia aérea
- Trombosis cerebral
- Pulso periférico débil o ausente
- Perforación vascular
- Hemorragia
- Hematoma en el lugar de la punción
- Arritmia
- Fiebre
- Endocarditis
- Muerte

Precauciones

ADVERTENCIAS

-  **Realice una angiografía para elegir el dispositivo adecuado.**
 -  **El paciente debe ser heparinizado con el fin de obtener un tiempo de coagulación activado (valor ACT) de al menos 200 a 250 segundos al momento de la implantación.**
 -  **No inyecte medios de contraste a través del sistema Nit-Occlud® PDA-R.**
 -  **Si el dispositivo no está configurado correctamente o se protruye en la aorta o en la arteria pulmonar, extráigalo y repita el procedimiento con un dispositivo adecuado.**
- Utilice el Nit-Occlud® PDA-R solamente para ocluir conductos arteriosos persistentes. No utilice este dispositivo para otras patologías.
 - Compruebe que el dispositivo se adecua a las dimensiones angiográficas del defecto. Asegúrese de que la vaina de implantación es la correcta para el dispositivo elegido. Siga estos pasos de forma idéntica en la tabla de instrumentación antes del procedimiento.
 - Si es necesario utilizar un dispositivo de tamaño muy reducido en un paciente de más de 40 kg, se recomienda utilizar una vaina estabilizadora debido a que la contracción del ventrículo derecho puede producir inestabilidad en la vaina de implantación.
 - Asegúrese que la vaina de implantación sea apropiada para el peso del paciente para evitar daños vasculares.
 - Para evitar el riesgo de embolización aérea, deben purgarse todos los catéteres cuidadosamente.
 - Durante el procedimiento mantenga el sistema recto. Evite jalar accidentalmente del alambre guía: no manipule el sello del conector en Y ni el dispositivo de torque hasta que esté seguro de que ha llegado el momento de liberar el dispositivo.
 - No manipule los alambres de sujeción fijados al conector en Y.
 - Evite realizar una manipulación excesiva del dispositivo, procedimientos extremadamente largos o una heparinización insuficiente del paciente.
 - Si el implante se emboliza, intente una captura mediante intervención mínima. Infórmese sobre las técnicas de captura y adquiera el equipo necesario (p. ej. lazos de alambre, pinzas, vaina larga).
 - La evaluación clínica revela que en un 0,09% de los pacientes pueden presentarse complicaciones que requieran una intervención quirúrgica.
 - La literatura revela que los casos de mortalidad con dispositivos similares son inferiores al uno por mil.
 - Cada dispositivo ha sido envasado en un medio controlado y esterilizado con óxido de etileno; se suministra exento de pirógenos. El dispositivo es de un solo uso. Se recomienda conservar el producto en un lugar seco y protegido de la humedad extrema. Los productos no deben exponerse a la luz solar directa.
 - No utilice el producto si el envase está dañado, abierto, húmedo, se ha superado la fecha de caducidad o algún componente del sistema está dañado. En cualquiera de estos casos póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.
 - No vuelva a usar el dispositivo, no lo reprocese, no lo vuelva a esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la nueva esterilización de productos de un solo uso puede llevar a un rendimiento inadecuado o a la pérdida de su funcionalidad. La reutilización de productos de un solo uso puede causar la exposición a patógenos como virus, bacterias, hongos o priones.
 - Los residuos de productos médicos y sus componentes pueden constituir un peligro biológico. Por lo tanto, deben respetarse las normas locales de eliminación de residuos médicos.

Medicación del paciente

Para la profilaxis antibacteriana se pueden administrar antibióticos de amplio espectro; se recomienda una dosis antes y de una a dos dosis después del implante, o se procede de acuerdo con lo establecido en su centro.

Es esencial seguir proporcionando al paciente una profilaxis eficiente de la endocarditis hasta seis meses después del implante.

Parámetros de medición del conducto y elección del dispositivo

Realice un aortograma en proyección lateral:

- A Mida el diámetro mínimo (md) del conducto.
- B Mida el diámetro de la ampolla aórtica (am).
- C Mida la longitud (ld) entre el orificio pulmonar y el aórtico. Fig. 6.

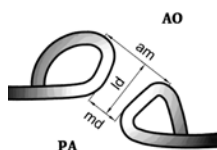


Fig. 06

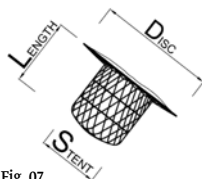


Fig. 07

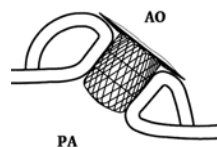


Fig. 08

Letra	Descripción
PA	Arteria pulmonar
Ao	Aorta
md	Diámetro mínimo
am	Diámetro de la ampolla
ld	Longitud del conducto

Tabla 2

Elección del dispositivo

S = md x (de 1,5 a 2)

La selección del dispositivo dependerá del diámetro mínimo del defecto: el diámetro (S) del dispositivo debe ser 2 veces mayor que el diámetro mínimo (md). En ningún caso deberá ser menor que 1,5 veces el diámetro del defecto. El médico debe decidir el tamaño del dispositivo a ser utilizado basándose en la morfología del defecto, así como en el peso del paciente de acuerdo a lo sugerido en la Tabla 03.

El dispositivo seleccionado no debe obstruir la aorta ni la arteria pulmonar —con relevancia hemodinámica— debido a su longitud (L) o al diámetro del disco de retención (D). Fig. 6 - 8.

Utilice la tabla para determinar el número de catálogo y la vaina de implantación recomendada para pedir el producto.

Número de referencia	Prescripción sugerida para el diámetro de PDA (mm)	Stent (mm) S	Disco (mm) D	Longitud (mm) L	Vaina de Implantación Nit-Occlud® (F)
160102	2	4	8	6,5	6
160103	3	5,5	10	7	6
160104	4	7	12	8,5	6
160105	5	8,5	14	9,5	6
160106	6	10	16	11	8
160107	7	11,5	18	12	8
160108	8	13	20	13,5	9

Tabla 03

Los anteriores tamaños/diámetros se refieren al uso de las vainas de implantación Nit-Occlud®. Si se utilizan otras vainas, los requisitos de tamaño/diámetro pueden ser diferentes.

Descripción de la técnica de implantación

- La vaina de implantación Nit-Occlud® recomendada debe colocarse a través del defecto desde la vía venosa y de la manera habitual.
- Compruebe visualmente el sistema completo y verifique visualmente si todos los componentes están en su lugar.
- Jale el pusher (P), hasta que el dispositivo (D) esté completamente dentro del catéter de transporte (TS) (Fig. 09).

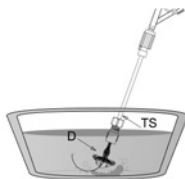


Fig. 09

- Purgue el sistema completo con una solución heparinizada (1 IU/ml), según la técnica habitual. Se recomienda aspirar la solución heparinizada por lo menos una vez para eliminar burbujas de aire.
- Conecte el catéter de transporte (TS) a la vaina de implantación (IS) enroscando el catéter de transporte (Fig. 10).

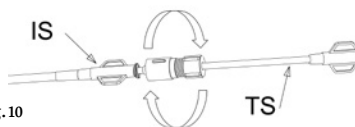


Fig. 10

- En caso de que utilice una vaina de implantación (IS) (Longitud máx.= 90cm), con una válvula hemostática, introduzca el adaptador (A) en la vaina de implantación (IS), y retire el dilatador (d) (Fig. 11 y 12).
- Conecte el catéter de transporte (TS) al adaptador (A) (Fig. 13).



Fig. 11

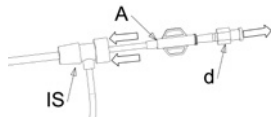


Fig. 12

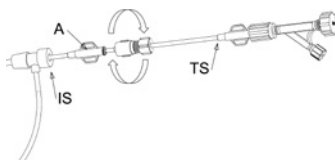


Fig. 13

- Empuje el pusher (P) hasta que el dispositivo (D) llegue al final de la vaina de implantación (IS) (Fig. 14).

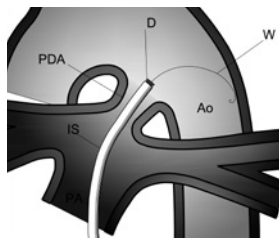


Fig. 14

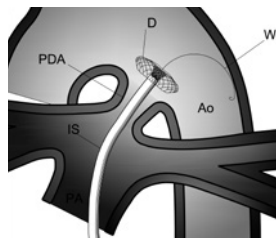


Fig. 15

- Verifique la posición de la vaina de implantación (IS) y del implante mediante fluoroscopia.
- Empuje lentamente el pusher (P) para desplegar el disco distal en la aorta (Fig. 15).
- Jalando de la vaina de implantación (IS), acomode suavemente del disco de retención contra la ampolla aórtica (Fig. 16).

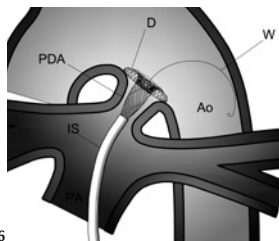


Fig. 16

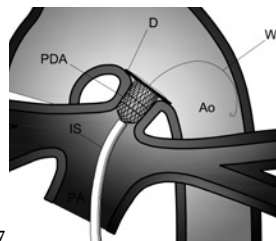


Fig. 17

- Mantenga tensionado el pusher y retraiga lentamente la vaina de implantación (IS). En este momento puede ver la configuración final del Nit-Occlud® PDA-R (D) (Fig. 17).
- Compruebe la posición del dispositivo utilizando una inyección de contraste a través de un catéter tipo pigtail en la aorta.
- Corte o retire el sello de seguridad (SS). Fig. 18.

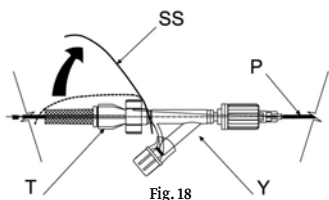


Fig. 18

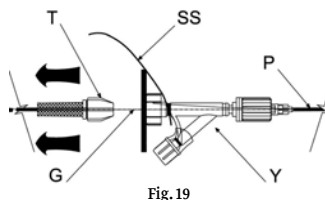


Fig. 19

- Con una mano sujete firmemente el conector en "Y" y con la otra separe el dispositivo de torsión al menos 30 cm hasta que pueda apreciar la liberación del dispositivo. Fig. 19 - 21.

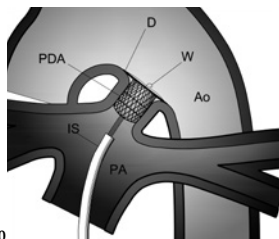


Fig. 20

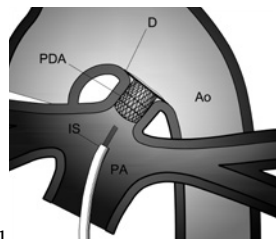


Fig. 21

- A los 10 minutos de la liberación del dispositivo realice una evaluación angiográfica final.

Resolución de Problemas

- Si no puede liberar el dispositivo tirando del dispositivo de torsión (T), se recomienda prolongar el émbolo 2 cm en las proximidades del conector en "Y". Esto hará que se suelten los alambres de sujeción y se liberará el dispositivo (D). Fig. 22 - 25.

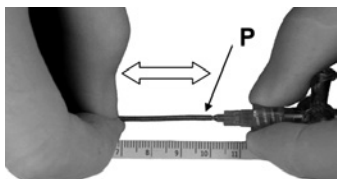


Fig. 22: posición 1A

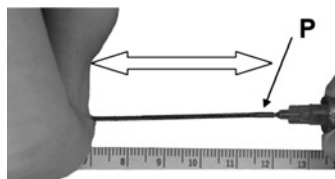


Fig. 23: posición 2A

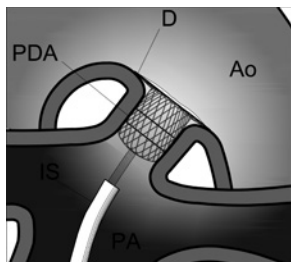


Fig. 24: posición 1B

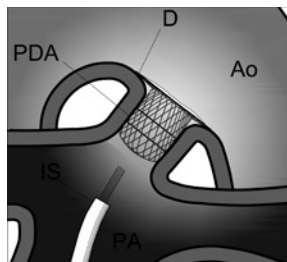


Fig. 25: posición 2B

Consejos para el paciente

- Es importante que el paciente informe sobre sus posibles alergias, especialmente a los medios de contraste.
- Es recomendable informar al paciente oralmente y por escrito sobre la intervención y sus posibles complicaciones.
- Se recomienda que el paciente mantenga reposo en cama durante 24 horas después del implante y reposo relativo durante los 90 días siguientes.
- Es recomendable que el paciente evite el contacto con otras personas que presenten riesgo de infección.
- Se recomienda realizar un seguimiento clínico y ecocardiográfico al paciente al cabo de 24 horas, 30 días, 6 meses y 1 año.

Eliminación tras su uso

Los productos y accesorios médicos utilizados presentan un posible riesgo biológico. Por esta razón, los productos y sus accesorios deben manejarse y eliminarse de acuerdo con los procedimientos médicos reconocidos y de acuerdo con las normativas legales y locales pertinentes.

Instruções de uso

Nit-Occlud® PDA-R

Dispositivo para o fechamento de um canal arterial persistente

Descrição do produto

O dispositivo é composto por um fio de nitinol sem soldadura (Fig. 01 - 03). O dispositivo apresenta uma configuração única para fixar o implante à ampola aórtica. A estrutura cilíndrica expande contra a parede do canal, sem deslocar para dentro da aorta ou das artérias pulmonares.

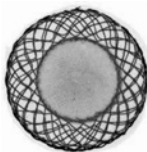


Fig. 1: Vista distal do disco



Fig. 2: Vista lateral

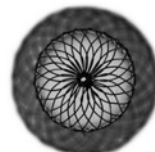


Fig. 3: Vista proximal do disco

Devido a sua elasticidade, o Nit-Occlud® PDA-R adapta-se a várias morfologias de canal diferentes. Várias membranas de poliéster são fixadas dentro do implante para promover a trombose, acelerando assim o fechamento. Além disso, o implante possui dois marcadores em platina que permitem uma melhor visibilidade radiológica. O dispositivo é fixado a um sistema de liberação controlada (Fig. 4 e 5, tabela 1), que permite utilizar preferencialmente bainhas de implantação Nit-Occlud® com um diâmetro interno de 6 a 9 French.

O Nit-Occlud® PDA-R é um dispositivo cardíaco classe III (de acordo com a Directiva 93/42/ECC, Anexo IX, Regra 8). É implantado através de uma técnica minimamente invasiva chamada cateterismo cardíaco.

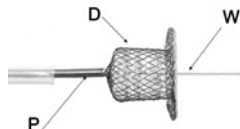


Fig. 4: Vista lateral

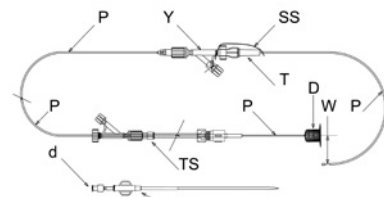


Fig. 5: Sistema completo

Letra	Descrição
D	Dispositivo
P	Impulsor*
A	Adaptador
TS	Cateter de transporte
PC	Cateter impulsor
Y	Conector "Y"
SS	Lacre de segurança
T	Dispositivo de torque
W	Fio de guia
d	Dilatador

Tbl. 01

*As versões maiores do Nit-Occlud® PDA-R (Ref No.160106, 160107, 160108) são fornecidas com um cateter impulsor, que melhora a estabilidade. O cateter impulsor é de cor azul claro.

Informações gerais

O implante dos dispositivos com cateterização cardíaca deve ser realizado apenas por médicos capacitados. Recomenda-se que leia as instruções cuidadosamente e leva em conta as características detalhadas na etiqueta.

Identificação do produto

Cada rótulo do produto possui etiquetas autocolantes para permitir que o produto seja identificado com precisão. Guarda as informações do produto; remova a etiqueta autocolante e cola-a nos registros clínicos de cada paciente.

Compatibilidade com RM

Rotulagem de IRM baseada nos resultados do teste:

O Nit-Occlud® PDA-R revelou ser seguro em RM sob determinadas condições (“MR conditional”) em conformidade com a terminologia especificada pela American Society for Testing and Materials (ASTM) International, designação: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensilvânia.

Testes não clínicos demonstraram que o oclisor Nit-Occlud® PDA-R é seguro em RM sob determinadas condições. A imagiologia pode ser imediatamente utilizada de forma segura em pacientes que tenham acabado de receber este dispositivo, segundo as condições que se seguem:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou menos

Aquecimento relacionado com IRM

Nos testes não clínicos, o oclisor Nit-Occlud® PDA-R apresentou o seguinte aumento de temperatura durante sessões de 15 min de IRM (ou seja, por sequência de pulsação) no sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Maior alteração de temperatura +1,7°C

Consequentemente, as experiências de aquecimento relacionado com IRM relativamente ao oclisor Nit-Occlud® PDA-R com 3 Tesla utilizando uma bobina de corpo RF de transmissão/recepção com uma taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro apresentada pelo sistema de RM de 2,9 W/kg (ou seja, associado a um valor médio de corpo total de 2,7 W/kg medido por calorimetria) indicaram que o maior aquecimento observado associado a estas condições específicas foi igual ou inferior a +1,7°C.

Informações de artefacto

A qualidade da imagem da RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver exactamente na mesma área ou relativamente próxima da posição do Nit-Occlud® PDA-R. Por conseguinte, poderá ser necessária a optimização dos parâmetros de imagiologia da RM para compensar a presença deste dispositivo.



Sequência de pulsação	T1 - SE	T1 - SE	GRE	GRE
Dimensão do sinal vazio	145 mm ²	196 mm ²	534 mm ²	448 mm ²
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Indicações

O Nit-Occlud® PDA-R é um implante desenvolvido para o encerramento transcáteter do canal arterial patente (patent ductus arteriosus - PDA), em defeitos entre 2 e 8 mm (orifício pulmonar).

Contra-indicações

Condições patológicas ou físicas que impeçam o implante do PDA-R Nit-Occlud®, tais como:





- Gravidez
- Pacientes com um peso inferior a 10 kg
- Cardiomiopatia associada
- Doenças imunológicas ou oncológicas
- Infecções activas
- Síndrome febril de origem desconhecida
- Hipertensão pulmonar superior a 2/3 da pressão sistémica
- Doenças hematológicas
- Alergia aos componentes do dispositivo (níquel)
- Canal com morfologia atípica, calcificado ou aneurísmico
- Endocardite
- Pacientes com síndrome de Eisenmenger
- Alergia ao meio de contraste utilizado para a cateterização
- Trombose existente em qualquer ponto do trajecto do cateter de colocação
- Pacientes com veias demasiado pequenas ou com ligações anómalas que não permitam o acesso seguro ou directo ao coração direito

Possíveis complicações

- Embolização do PDA-R Nit-Occlud®
- Obstrução da aorta e/ou das artérias pulmonares
- Hemólise
- AVC embólico
- AVC trombótico
- Pulsação periférica fraca ou ausente
- Perfuração vascular
- Hemorragia
- Hematoma no ponto de punção
- Arritmia
- Febre
- Endocardite
- Morte

Precauções

ADVERTÊNCIAS

-  **Efetua uma angiografia para selecionar o dispositivo correcto.**
-  **O paciente deve ser heparinizado para obter um tempo de coagulação ativada (valor ACT) de pelo menos 200 a 250 segundos ao momento da implantação.**
-  **Não injeta meios de contraste através do sistema Nit-Occlud® PDA-R.**
-  **Se o dispositivo não for configurado corretamente ou caso se projeta para dentro da aorta ou da artéria pulmonar, retira-o e repita o procedimento com um dispositivo adequado.**

- Utiliza apenas o Nit-Occlud® PDA-R para o fechamento de um canal persistente. Não utiliza este dispositivo para outras patologias.
- Verifica se o dispositivo corresponde as medições angiográficas do defeito. Certifica de que a bainha longa é adequada ao dispositivo selecionado. Siga estes passos de forma idêntica a tabela de instrumentação antes do procedimento.
- Caso seja necessário um dispositivo muito pequeno para um paciente com mais de 40 kg, recomenda a utilização de uma bainha estabilizadora, devido a contração do ventrículo direito que desestabiliza o cateter do implante.
- Assegura de que o tubo comprido está adaptado ao peso do paciente para evitar a danificação dos vasos sanguíneos.
- Para evitar o risco de embolia gasosa, todos os cateteres devem ser cuidadosamente lavados.
- O sistema deve ser mantido direito durante o procedimento. Evite puxar acidentalmente o fio de fixação. Não manipule o laço do conector Y ou do dispositivo de torque até que tenha a certeza de que é o momento certo para liberar o dispositivo.
- Não manipule os fios de sujeição fixados ao conector Y.
- Evite a manipulação exagerada do dispositivo, procedimentos extremamente prolongados ou a heparinização insuficiente do paciente.
- Caso o implante emboliza, tente a captura interventiva. Informa sobre as técnicas de captura e disponibiliza o equipamento necessário (por ex. laçadas, pinças, bainha longa).
- A avaliação clínica indica que 0,09% dos pacientes podem desenvolver complicações que poderão necessitar de intervenção cirúrgica.
- A literatura informa que a mortalidade é inferior a um em mil casos com dispositivos semelhantes.
- Todos os dispositivos foram embalados em um ambiente controlado e esterilizados com óxido de etileno. São fornecidos sem pirógenos. O dispositivo destina-se a uma única utilização. Recomenda-se que o dispositivo seja mantido em um local seco e protegido da umidade excessiva. Os produtos não devem ser expostos à luz solar direta.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada, aberta, molhada e/ou se o prazo de validade tiver expirado ou se algum componente do sistema estiver danificado. Contata o fabricante ou o distribuidor caso verifique alguma das situações mencionadas acima.
- Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de utilização única pode resultar no mal desempenho ou perda da funcionalidade. A reutilização de dispositivos de utilização única pode resultar na exposição de patógenos como: vírus, bactérias, fungos ou príões.
- Os resíduos de produtos médicos e respectivos componentes podem representar um perigo biológico. Consequentemente, devem ser respeitadas as normas de eliminação de resíduos médicos estabelecidas em cada região.

Medicação do paciente

Como profilaxia antibacteriana, administrar um antibiótico de largo espectro. Sugere-se uma dose antes e uma a duas doses após o implante, ou outras doses consoante aos regulamentos da instituição.

É essencial proporcionar ao paciente uma profilaxia eficiente da endocardite até seis meses após o implante.

Parâmetros de medição do canal e selecção do dispositivo

Realizar um aortograma em projeção lateral:

- A Medir o diâmetro mínimo (md) do canal.
- B Medir o diâmetro da ampola aórtica (am).
- C Medir o comprimento (ld) entre o orifício pulmonar e aórtico. Fig. 6.

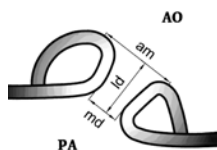


Fig. 06

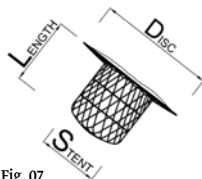


Fig. 07

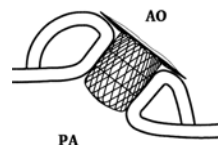


Fig. 08

Letra	Descrição
PA	Artéria pulmonar
Ao	Aorta
md	Diâmetro mínimo
am	Diâmetro da ampola
ld	Comprimento do canal

Tbl. 02

Seleccionar o dispositivo

$$S = md \times (1,5 a 2)$$

A selecção do dispositivo é determinada pelo diâmetro mínimo do defeito:

O diâmetro (S) do dispositivo deve ser 2 vezes superior ao diâmetro mínimo (md) do defeito. Nunca e em nenhum caso devem ser menores do que 1,5 vezes o diâmetro do defeito. O médico deve decidir o tamanho do dispositivo a ser utilizado com base na morfologia do defeito e o peso do paciente de acordo com as sugestões da Tabela 3.

O dispositivo selecionado não deve causar obstrução na aorta ou na artéria pulmonar (com relevância hemodinâmica) devido ao seu comprimento (L) ou ao diâmetro do disco de retenção (D). Fig. 6 - 8.

Use a tabela para determinar o número do catálogo e a bainha de implantação recomendada para pedir o produto.

Número de referência	Prescrição para o diâmetro do PDA (mm)	Stent	Disco	Comprimento (mm)	Bainha de Implantação Nit-Occlud® (F)
		S (mm)	D (mm)		
160102	2	4	8	6,5	6
160103	3	5,5	10	7	6
160104	4	7	12	8,5	6
160105	5	8,5	14	9,5	6
160106	6	10	16	11	8
160107	7	11,5	18	12	8
160108	8	13	20	13,5	9

Tbl. 03

Os tamanhos / diâmetros acima referem-se ao uso de bainha de implantação Nit-Occlud®. Se estiver usando outras bainhas, os requisitos tamanho / diâmetro podem ser diferentes.

Descrição da técnica de implante

- A bainha de implantação Nit-Occlud[®] recomendada deve ser posicionada como habitualmente através do canal por via venosa.
- Verificar visualmente se o dispositivo está completo e se todos os componentes estão na devida posição.
- Puxar o impulsor (P) até que o dispositivo (D) está completamente no interior da cateter de transporte (TS) (Fig. 9).

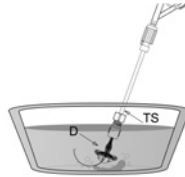


Fig. 09

- Lavar todo o sistema com solução salina heparinizada (11.U./1ml), de acordo com a técnica habitual. Recomenda-se para aspirar a solução heparinizada pelo menos uma vez para eliminar as bolhas de ar.
- Ligar o cateter de transporte (TS) a bainha de implantação (IS) rosqueando o cateter de transporte (Fig. 10)

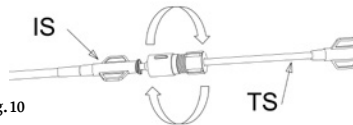


Fig. 10

- Em caso de usar uma bainha de implantação (IS) (Comprimento máximo = 90 centímetros), com uma válvula hemostática, insira o adaptador (A) para a implantação da bainha de implantação (IS), e retire o dilatador (d) (Fig. 11 e 12).
- Ligue o cateter de transporte (TS) ao adaptador (A) (Fig. 13).

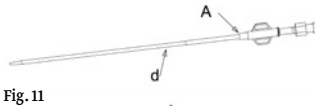


Fig. 11

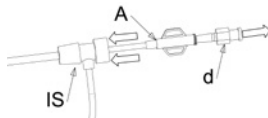


Fig. 12

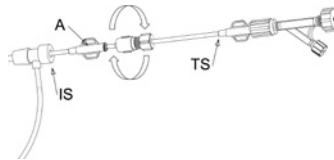


Fig. 13

- Avançar o impulsor (P), até que o dispositivo (D) alcança a extremidade da bainha de implantação (IS) (Fig. 14).

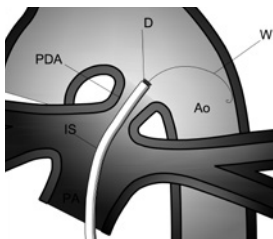


Fig. 14

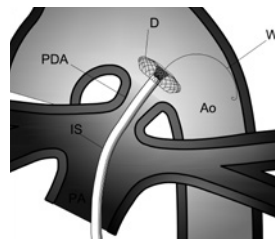


Fig. 15

- Verificar a posição da bainha de implantação e o implante através de fluoroscopia.
- Avançar lentamente o impulsor (P) para desdobrar o disco distal na aorta. Fig. 15.
- Puxando a bainha de implantação (IS), puxar suavemente o disco de retenção contra a ampola aórtica. Fig. 16.

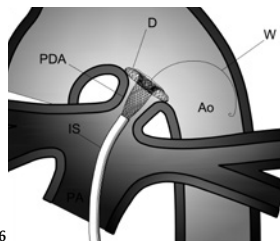


Fig. 16

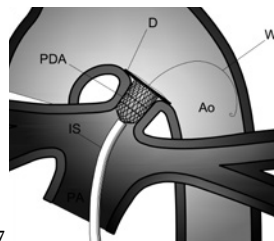


Fig. 17

- Manter a tensão no cabo do impulsor e retirar lentamente a bainha de implantação (IS). Nesta altura é possível ver a configuração final do Nit-Occlud® PDA-R (D). Fig. 17.
- Verificar a posição do dispositivo, utilizando uma injeção de contraste através de um cateter pigtail na aorta.
- Cortar ou remover o laço de segurança (SS). Fig. 18.

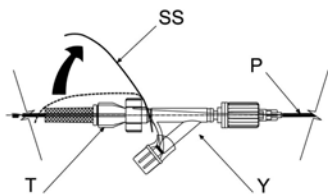


Fig. 18

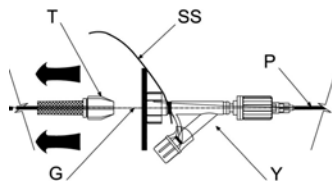


Fig. 19

- Segurar firmemente no conector “Y” com uma mão e, com a outra mão, puxar o dispositivo de torque pelo menos 30 cm até ser visível a liberação do dispositivo. Fig. 19-21.

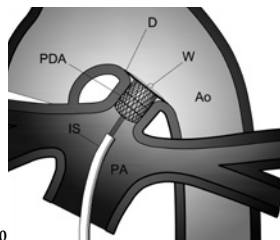


Fig. 20

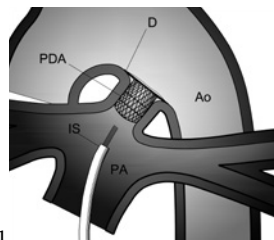


Fig. 21

- Realizar uma avaliação angiográfica final 10 minutos após a liberação do dispositivo.

Resolução de problemas

- Caso não seja possível libertar o dispositivo puxando pelo dispositivo de torque (T), sugere-se alongar o impulsor 2 cm junto do conector “Y”. Esta manobra soltará os fios de sujeição e o dispositivo (D) será libertado. Fig. 22 - 25.

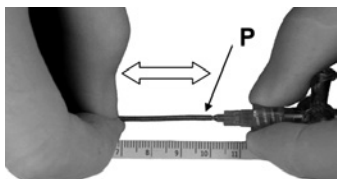


Fig. 22: Posição 1A

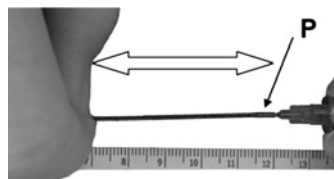


Fig. 23: Posição 2A

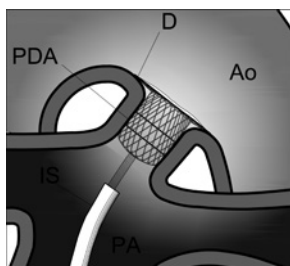


Fig. 24: Posição 1B

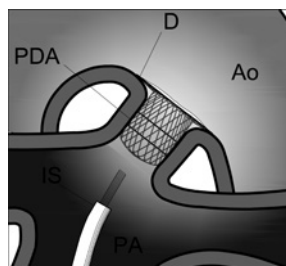


Fig. 25: Posição 2B

Conselhos para os pacientes

- É importante que o paciente comunique eventuais alergias, especialmente aos meios de contraste.
- Recomenda-se a apresentação de informação oral e escrita relativamente à intervenção e eventuais complicações decorrentes da mesma.
- Recomenda-se períodos de repouso no leito nas 24 horas posteriores ao implante e repouso relativo durante os 90 dias seguintes.
- Evitar o contacto com indivíduos que possam representar um risco de infecção.
- Recomenda-se um follow-up clínico e ecocardiográfico do paciente após 24 horas, 30 dias, 6 meses e 1 ano.

Eliminação após utilização

Após a utilização, os produtos e acessórios médicos representam um potencial risco biológico. Por esse motivo, os produtos e respectivos acessórios devem ser manuseados e eliminados de acordo com os procedimentos médicos reconhecidos, e em conformidade com os regulamentos legais e disposições locais relevantes.



pfm s.r.l.

PFM S.R.L.
Obrajes, calle 14 #661
La Paz - Bolivia P.O.Box 100
T 00591 2278 3054
F 00591 2278 6607
info@pfmbolivia.com

CE 0124