

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 184403A0/074053

兹证明：在所附声明上的先健科技(深圳)有限公司的印章属实

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Hu Na

日期: 2018年11月13日
(Date: Nov. 13, 2018)

Statement

November 9, 2018

We

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street,

North Area of High-tech Park, Nanshan District,

Shenzhen, 518057

P.R. China

Here state that:

The stamp in the following page is legally valid and only used for product registration in Russia and not for other use.

Lifetech Scientific(Shenzhen) Co., Ltd

Date: November 9, 2018

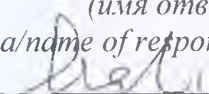


«УТВЕРЖДАЮ» /
“APPROVE”

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.,
Floor 1-5, Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North Area
of High-tech Park, Nanshan District,
Shenzhen, 518057, P.R. China

LiLing/ Regulatory
Affairs Supervisor

(имя ответственного
лица/name of responsible person)


(подпись/signature)



Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП)
CeraFlex, в различных вариантах исполнения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CeraFlexTM ASD Closure System, in different versions

DIRECTIONS FOR USE

2018

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

CeraFlex™ ASD 使用说明书（多国语言）
IFU of CeraFlex™ ASD Closure System (Multiple languages)

Prepared by: 张杰 (Dept.4)

Date: 2016-09-06

Reviewed by: 李妙静 (RM)

Date: 2016-09-07

Approved by: 刘香东 (Dept.4)

Date: 2016-09-08

Lifetech PLM system controlled

Instructions for Use

CeraFlex™ ASD Closure System

CeraFlex™

Инструкции за употреба

CeraFlex™ Система за затваряне на предсърден
септален дефект

Návodk pouziti

CeraFlex™ Systémprouzavření defektu
sinovehosepta

Brugsanvisning

CeraFlex™ ASD-lukkesystem

Gebrauchsanweisung

CeraFlex™ ASD-Verschlussssystem

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα σύγκλεισης ASD CeraFlex™

Instrucciones de uso

Sistema de cierre de ASD CeraFlex™

Kasutusjuhend

KVD sulgemissüsteem CeraFlex™

Kayttoohjeet

CeraFlex™-ASD-sulkujärjestelmä

Mode d'emploi

Système de fermeture de CIA CeraFlex™

Upote za upotrebu

Sustav za zatvaranje ASD-a CeraFlex™

Használati utmutató

CeraFlex™ ASD-zárórendszer

Istruzioni per l'uso

Sistema di chiusura del difetto del setto atriale (ASD)
CeraFlex™

Naudojimo instrukcijos

„CeraFlex™“ PPD uždarymo sistema

Lietošanas pamācība

CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta
slēgšanas sistēma

Gebruiksaanwijzing

CeraFlex™-ASD-sluitsysteem

Bruksanvisning

CeraFlex™-system for lukking av ASD

Instrukcja użytkowania

System CeraFlex™ do zamykania ubytków przegrody
międzyprzedsionkowej

Instruções de utilização

Sistema de encerramento de CIA CeraFlex™

Instrucţiuni de utilizare

Sistem de închidere a defectelor septale atriale (DSA)
CeraFlex™

Инструкция по эксплуатации

Система для закрытия ДМПП CeraFlex™

Návod na použitie

CeraFlex™ – systém na uzáver defektu predsieňového
septa (ASD)

Navodila za uporabo

Zapiralni sistem CeraFlex™ za uporabo pri atrijski
septalni okvari

Uputstva za upotrebu

CeraFlex™ system za zatvaranje ASD-a

Bruksanvisning

CeraFlex™ ASD-förlutningssystem

Kullanım Talimatları

CeraFlex™ ASD Kapatma Sistemi



	Date of manufacture Дата производства Datum výroby Fabrikationsdato Herstellungsdatum Ημερομηνία κατασκευής Fecha de fabricación Tootmiskuupeäev Valmistuspaivamaara Date de fabrication Datum proizvodnje Gyártás ideje Data di fabbricazione Pagaminimo data Razosanas datums Productiedatum Produksjonsdato Data produkcji Data de fabrico Data fabricării Дата изготовления Datum výroby Datum izdelave Datum proizvodnje Tillverkningsdatum Uretim tarihi
	Manufacturer Производител Vyrobcе Fabrikant Hersteller Κατασκευαστής Fabricante Tootja Valmistaja Fabricant Proizvođač Gyártó Fabbicante Gamintojas Razotajs Fabrikant Produsent Producent Fabricante Producător Производитель Vyrobcа Izdelovalec Proizvođač Tillverkare İmalatçı
	Use by Използвайте до Datum použitelnosti Kan anvendes til og med Zu verwenden bis einschließlich Χρήσεως No utilizar despues de Kolblikkusaeg Kaytettävä viimeistään A utiliser jusqu'au Upotrebljivo do Lejárati Utilizzare entro Naudoti iki Izlietot līdz Uiterste gebruiksdatum Siste forbruksdag Data ważności Não utilizar depois de Data expirații Использовать до Datum najneskoršej spotreby Uporabno do Upotrebljivo do Far användas till och med Son kullanim tarihi
	Serial number Серийный номер Seriove číslo Seriennummer Seriennummer Αριθμός σειράς Numero de serie Seerianumber Sarjanumero Numero de serie Serijski broj Sorozatszám Numero di serie Serijos numeris Sērijas numurs Serienummer Serienummer Numer seryjny Numero de serie Număr de serie Серийный номер Sério ve číslo Serijska številka Serijski broj Serienummer Seri numarasi
	Lot Number Артикул номер Číslo sarže Partinummer Chargennummer Αριθμός παρτίδας Numero de lote Partii number Eränumero Numero de lot Broj serije Gyártási szám Numero di lotto Partijos numeris Partijas numurs Partijnummer Lotnummer Numer partii produkcyjne Número de lote Număr de lot Номер партии Číslo šarže Številka serije Broj serije Lotnummer Lot Numarasi
	Sterilized using ethylene oxide Стерилизован этиленовоксидом Sterilizovano ethylenoxidem Steriliseret med etylenoxid Sterilisiert mit Ethylenoxid Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο Esterilizado mediante óxido de etileno Steriliseeritud etuleenoksiidiga Steriloitu etyleenioksidilla Stérilisation par oxyde d'éthylène Sterilizirano etilen-oksídom Etilén-oxidál sterilizálva Sterilizzato a ossido di etilene Sterilizuotas etileno oksidu Sterilizets, izmantojot etilēna oksīdu Gestenliseerd met ethyleenoxide Steriliseret med etylenoksid Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu Esterilizado utilizando óxido de etileno Sterilizat cu oxid de etilenă Стерилизовано этиленоксидом Sterilizovane pomocou etylénoksidu Sterilizirano z etilenoksidom Sterilisano koriscenjem etilen-oksida Steriliserad med etylenoxid Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Non-pyrogenic Непирогенна Apyrogeni Ikke-pyrogen Pyrogenfrei Μη πυρογόνο Apirógeno Mittepurogeenne Pyrogeeniton Apyrogène Nepirogeno Nem pirogén Apirogeno Nepirogeniškas Apirogens Niet-pyrogeen Pyrogenfri Niepirogenny Não pirogenico Apirogen Апирогенно Apyrogenne Apirogeno Nije pirogeno Pyrogenfri Pirojenik değildir
	Do not reuse Дансе не използвайте повторно Nepoužívat opakovaně Má ikke genbruges Nicht wiederverwenden Μη επαναχρησιμοποιείτε No reutilizar Uhekordseks kasutuseks Älä käyttää uudelleen Ne pas réutiliser Nemojte koristiti više puta Kizarólag egyszeri használatra Non riutilizzare Nenaudokite pakartotinai Nelietot atkartoti Niet opnieuw gebruiken Skal ikke brukes flere ganger Nie stosować ponownie Não reutilizavel De unica folosință Не использовать повторно Nepoužívejte opakovaně Za enkratno uporabo Nije za ponovnu upotrebu Får ej återanvändas Yeniden kullanmayın
	Consult Instructions For Use Разгледайте инструкции за употреба Viz navod k pouziti Se bruksanvisningen Gebrauchsanweisung beachten Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης Consultar las instrucciones de uso Tutvuge kasutusjuhendiga Katso käyttöohjeet Consulter le mode d'emploi Pogledajte upute za upotrebu Lasd a használati útmutatót Consultare le istruzioni per l'uso Skaitykite naudojimo instrukcijose Skatīt lietošanas instrukciju Raadpleeg gebruiksaanwijzing Se i bruksanvisningen Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania Consultar instruções de utilização Consultați instrucțiunile de utilizare См. инструкцию по эксплуатации Pozrite pokyny na používanie Glejte navodila za uporabo Pogledajte uputstva za upotrebu Se bruksanvisning Kullanım Talimatlarını Bakın

	Keep away from sunlight Παζετοετςλνχεβαςετλν Chraňte před přímým slunečním světlem Må ikke udsættes for sollys Vor Sonnenlicht schützen Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως Mantener alejado de la luz del sol Hoida paikesevalgusest eemal Suojaa auringonvalolta Ne pas exposer à la lumière du soleil Držite podalje od sunca Napfenytol vedendő Non esporre ai raggi solari Saugoti nuo saulės šviesos Sargat no saules iedarbības Uit de buurt van zonlicht houden Må ikke utsettes for sollys Chronić przed światłem słonecznym Manter afastado da luz do sol Nu expuneți la radiația solară Недопускать попадания солнечных лучей Uchovavajte mimo slnečného žiarenia Zaščitite pred sončno svetlobo Drzati daleko od sunčeve svetlosti Far inte utsattas for sollys Güneş ışığından uzak tutun
	Keep dry Поддържайте сух Udržujte v suchu Skal opbevares tørt Trocken aufbewahren Διατηρήστε στεγνό Mantener seco Hoida kuivas Säilytä kuivassa À conserver dans un endroit sec Držite na suhom Szarazon tartandó Mantenere asciutto Laikyti sausoje vietoje Saglabāt sausu Droog bewaren Skal holdes tørr Chronić przed wilgocią Manter seco Păstrați într-un spațiu uscat Хранить в сухом месте Uchovajte v suchu Hranite v suhem prostoru Držati na suvom mestu Forvaras tørrt Kuru yerde saklayın
	Catalogue number Каталогенномер Katalogové číslo Katalognummer Katalognummer Αριθμός καταλόγου Número de catálogo Kataloogi number Luettelonumero Numero de catalogue Kataloški broj Katalógusszám Numero di catalogo Katalogo numeris Kataloga numurs Catalogusnummer Artikelnummer Numer katalogowy Numero de catálogo Număr de catalog Номер по каталогу Katalógové číslo Kataloška številka Kataloški broj Katalognummer Katalog numarası
	Do not use if package is damaged Не използвайте, ако опаковката е повредена Nepoužívat, pokud je balení poškozeno Ma ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Μη χρησιμοποείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά No utilizar si el envase está dañado Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud Äla kaytä, jos pakkaus on vaurioitunut Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Ne koristite ako je pakiranje oštećeno Tilos felhasználni, ha sérült a csomagolás Non utilizzare se l'imballaggio non è integro Nenaudokite, jei pakuotė pažeista Nelietot, ja iepakojums ir bojāts Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone Não utilizar se a embalagem estiver danificada Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat Не использовать, если упаковка повреждена Nepoužívejte, ak je obal poškozený Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno Får ej användas om förpackningen är skadad Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın
	Do not resterilize Не стерилизуйте повторно Nprovádějte resterilizaci Må ikke resteriseres Nicht resterilisieren Μη επαναποστειρώνετε No reesterilizar Ärge steriliseerige uuesti Äla sterilo uudeleen Ne pas resteriliser Nemojte iznova sterilizirati Nem ujrasterilizálható Non risterilizzare Nesterilizuokite pakartotinai Nesterilizet atkārtoti Niet opnieuw steriliseren Skal ikke resteriseres Nie resterylizować Não reesterilizar Nu resterilizați Не стерилизовать повторно Opakovane nesterilizujte Ne sterilizirajte znova Nije za ponovnu sterilizaciju Får ej omsteriliseras Yeniden sterilize etmeyin
	Authorized representative in the European Community Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce pro Evropske společenství Autoriseret repræsentant i EU Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Representante autorizado en la Comunidad Europea Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Valtutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Representant autorise dans la Communauté européenne Ovlaštenci predstavnik u Evropskoj zajednici Hivatalos képviselő az Európai Közössegben Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Pilnvarotais parstāvis Eiropas Kopienā Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autoriseret representant i Det europeiske fellesskap Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Representante autorizado na Comunidade Europeia Reprezentantă autorizată în Comunitatea Europeană Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici Auktoriserad representant inom EG Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

	Store at room temperature Съхранявайте при стайна температура Skladujte pri pokojové teplote. Skal opbevares ved stuetemperatur Bei Raumtemperatur lagern Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου Almacene el producto a temperatura ambiente. Hoida toatemperatuuril Säilytä huoneenlämmössä Conserver a température ambiante Čuvajte na sobnoj temperaturi Szobahőmérsékleten tárolando Conservare a temperatura ambiente Laikyti kambario temperatūroje Uzglabāt istabas temperatūra Bij kamertemperatuur bewaren Oppbevares ved romtemperatur Przechowywać w temperaturze pokojowej Guardar a temperatura ambiente A se depozita la temperatura camerei Хранить при комнатной температуре Skladujte pri izbovej teplote Shranjujte pri sobni temperaturi Čuvati na sobnoj temperaturi Förvaras i rumstemperatur. Oda sıcaklığında saklayın
	MR conditional МР условен Podmínena magnetická rezonance MR-sikker under bestemte forhold Bedingt MR-sicher Μαγνητικός συντονισμός (MR) υποοροίς MRI compatible bajo determinadas condiciones MR-tingimuslik Magneettitutkimus sallittu varauksin RM sous conditions Može se koristiti tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima Feltételes MR-kompatibilitás Compatibilità RM condizionata Suderinamas su MR Saderība ar magnētisko rezonansi (MR) MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) MR-betinget Warunkowe bezpieczeństwo w badaniach MR RM condicional Compatibilitate RM condiționată МРТ выполнять с соблюдением ограничений Podmienené použitie v prostredí MR Pogojna uporaba z magnetno resonanco (MR) Uslovno bezbedno za MR MR-kompatibel MR koşullu
	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството отговаря напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. Conformité Européenne (Evropska shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. Conformité Européenne (CE-mærke). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. Conformité Européenne (Europa standard). See symbol tahendab, et seade vastab täielikult rakenduvatele Euroopa Liidu seadustele. Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois de l'Union européenne Conformité Européenne (evropska usklađenost). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Evropske unije. Conformité Européenne (europai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee applicabili. Conformité Européenne (Atitiktis Europos reikalavimams). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst attiecīgo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com os Actos da União Europeia aplicáveis. Conformité Européenne (Conformitate europeana). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. Conformité Européenne (Zhodas požiadavkami EU). Tentosymbolznamená, že zariadenieje v úplnom súlade s platnými právnyimi predpismi Európskej únie. Conformité Européenne (evropskaskladnost). Tasimbolpomeni, dajenapravavcelotiskladnazveljavnimizakoniEvropskeunije. Conformité Européenne (uskladenostaevropskimstandardima). Ovajsimbolznacida jeuredajupotpunosti saglašensavažećimzakonimaEvropskeunije. Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.



Contents inside the box | Съдържанието е в опаковката | Obsah balení | Indhold i æsken | Verpackungsinhalt | Περιεχόμενα της συσκευασίας | Contenido de la caja | Pakendi sisu | Laatikon sisältö | Contenu de l'emballage | Sadržaj u kutiji | Tartalom a dobozban | Contenuto della confezione | Dėzės turinys | Iepakojuma saturs | Inhoud van de verpakking | Eskens innhold | Zawartość opakowania | Conteúdo da embalagem | Conținutul cutiei | Содержимое коробки | Obsah balenia | Vsebina embalaže | Sadržaj koji se nalazi u kutiji | Kartongens innehåll | Kutunun içindekiler

EN: Instructions for Use.....	1
BG: Инструкции за употреба.....	8
CS: Navodk pouziti.....	16
DA: Brugsanvisning.....	23
DE: Gebrauchsanweisung.....	30
EL: Οδηγίες χρήσης.....	37
ES: Instrucciones de uso.....	45
ET: Kasutusjuhend.....	52
FI: Kayttoohjeet.....	59
FR: Mode d emploi.....	66
HR: Upute za upotrebu.....	73
HU: Hasznalati utmutato.....	80
IT: Istruzioni per l'uso.....	87
LT: Naudojimo instrukcijos.....	94
LV: Lietosanas pamācība.....	101
NL: Gebruiksaanwijzing.....	108
NO: Bruksanvisning.....	115
PL: Instrukcja uzytkowania.....	122
PT: Instruções de utilização.....	129
RO: Instrucțiuni de utilizare.....	136
RU: Инструкция по эксплуатации.....	143
SK: Navod na pouzitie.....	151
SL: Navodila za uporabo.....	158
SR: Uputstva za upotrebu.....	165
SV: Bruksanvisning.....	172
TR: Kullanım Talimatları.....	179

1 Device Description

The CeraFlex™ Atrial Septal Defect (ASD) Closure Systems include CeraFlex™ ASD Occluders and the SteerEase™ Introducer. The CeraFlex™ ASD Occluders have two types of occluders, CeraFlex™ ASD Occluder and CeraFlex™ Multi-fenestrated (Cribriform) ASD Occluder as shown in Figure 1. The CeraFlex™ ASD Occluders are percutaneous, transcatheter closure devices for the non-surgical closure of atrial septal defects. The CeraFlex™ ASD Occluder is self-expandable double disc device, which is made of a nitinol wire mesh that is shaped into two flat discs and a waist between the two discs. PET membranes sewn into each disc and the waist (no PET membrane sewn into the waist for multi-fenestrated ASD occluder) help to seal the hole and provide a foundation for growth of tissue over the occluder after placement. All metallic structures are plated with titanium nitride (TiN) to improve the device's biocompatibility.

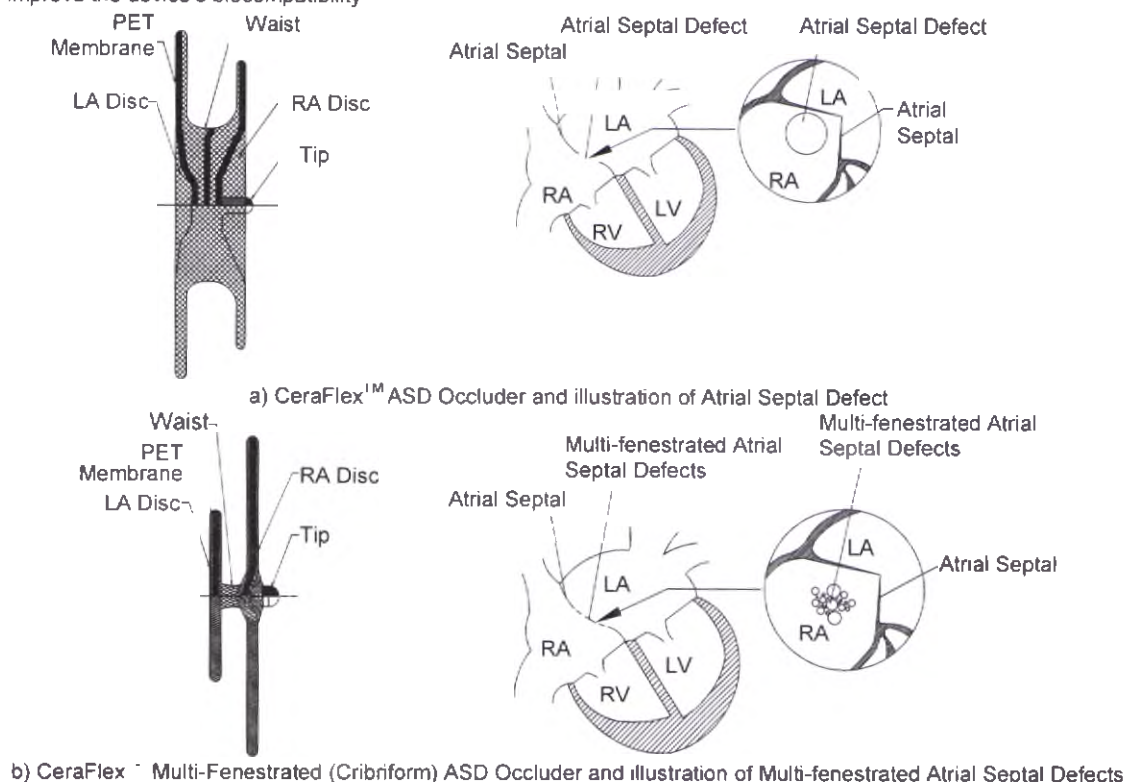


Figure 1. The Structure of the CeraFlex™ ASD Occluders

The CeraFlex™ ASD Occluders must be used in combination with the SteerEase™ Introducer. The introducer contains a coil reinforced sheath, a dilator, a loader, a haemostatic valve and a delivery cable. It is used to advance the CeraFlex™ ASD Occluder to the proper position. When the occluder is released from the sheath, the disc expands on each side of the defect. At the same time the waist expands to its pre-determined diameter and closes the hole between the left and right atria. The CeraFlex™ ASD Closure Systems consist of an ASD occluder, a Delivery cable, a Loader, a Haemostatic valve, a Sheath and a Dilator. The system (Refer to Figure 1 and Figure 3) is comprised of

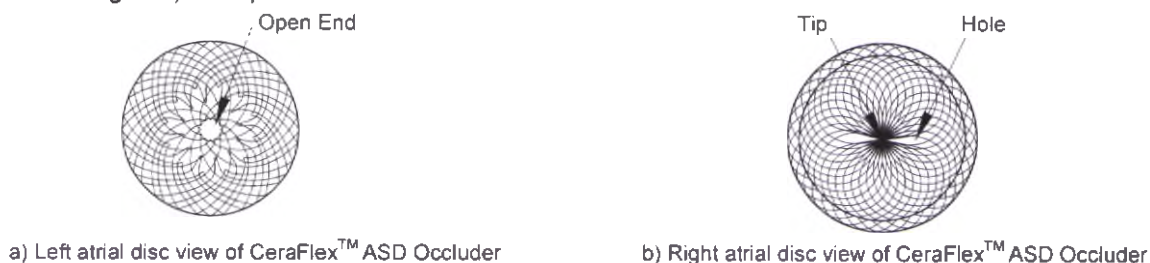


Figure 2. The Structure of the CeraFlex™ ASD Occluders

- **ASD Occluder:** The device for closing ASD. The CeraFlex™ ASD Occluder is connected with a delivery cable by a loop connection through holes in the proximal portion of the occluder, adjacent to the proximal hub. The CeraFlex™ ASD Occluder is preassembled with delivery cable.
- **Sheath:** The sheath is used to advance the device to its desired position within the heart.
- **Dilator:** The dilator is used to ease penetration of tissues and the vessel wall.
- **Hemostatic valve:** The haemostatic valve at the proximal end of the sheath minimizes bleeding. The sideport with the flexible extension tube and stopcock is used to flush the system.
- **Loader:** The loader is used to introduce the occluder with the attached delivery cable into the sheath.

- Delivery cable with Plastic vise/Handle (proximal): The delivery cable is used to advance (push) the occluder through the sheath, holding it in position while the sheath is pulled back to deploy the occluder. The Handle and delivery cable are also used to retrieve and/or reposition the occluder if the size, position or the expansion of the occluder is deemed to be unsatisfactory. The handle is used to facilitate direction control and serve as "release control handle" for disconnecting (releasing) the occluder from the delivery cable.

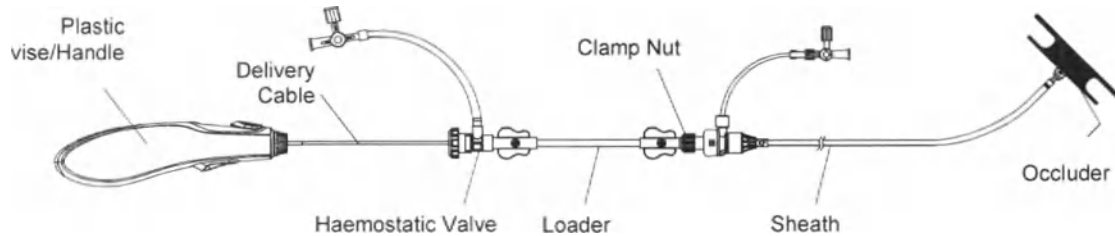


Figure 3. CeraFlex™ ASD Occluder System and the SteerEase™ Introducer

2 Indications and Usage

The CeraFlex™ ASD Occluder is a percutaneous, transcatheter, closure device intended for the occlusion of atrial septal defects (ASDs) and multi-fenestrated atrial septal defects in secundum position or patients who have undergone a fenestrated Fontan procedure and who now require closure of the fenestration. The CeraFlex™ ASD Occluder applies to closing secundum atrial septal defects, and the CeraFlex™ Multi-Fenestrated (Cribriform) ASD Occluder applies to closing multi-fenestrated atrial septal defects. Patients indicated for ASD closure have echocardiographic evidence of (fenestrated) ostium secundum atrial septal defect and clinical evidence of right ventricular volume overload.

3 Contraindications

- Patients who have extensive congenital cardiac anomaly which can only be adequately repaired by cardiac surgery.
- Patients who have sepsis within one month prior to implantation, or any systemic infection that cannot be successfully treated prior to device placement.
- Patients known to have a bleeding disorder, untreated ulcer or any other contraindications to aspirin therapy unless another anti-platelet agent can be administered for 6 months.
- Patients who have demonstrated intra-cardiac thrombi on echocardiography (especially left atrial or left atrial appendage thrombi).
- Patients whose size (i.e., too small to tolerate TEE probe, catheter size, etc) or condition (active infection, etc.) would cause the patient to be a poor candidate for cardiac catheterization.
- Patients where the margins of the defect are less than 5mm from the coronary sinus, AV valves or right upper lobe pulmonary vein (for CeraFlex™ ASD Occluder).
- Any patients for whom the radius of the device is greater than the distance from the central defect to the aortic root or superior vena cava (for the CeraFlex™ Multi-Fenestrated (Cribriform) ASD Occluder).

4 Warnings

- Patients allergic to nickel may suffer an allergic reaction to the device.
- The CeraFlex™ ASD Closure Systems must only be used in hospitals, which have experience with invasive treatment of congenital heart disease, and used by physicians who are trained in transcatheter defect closure techniques.
- Physicians must be prepared to deal with emergency situations which require removal of embolized devices that result in critical hemodynamic compromise. This includes the availability of an onsite surgeon.
- Embolized devices must be removed. Embolized devices should not be withdrawn through intracardiac structures unless they have been adequately collapsed within a sheath.
- The CeraFlex™ ASD Closure Systems are for single use only. Do not reuse or resterilize. Structural integrity and/or function may be impaired or lost through cleaning, resterilization, or reuse and may cause adverse reactions. Lifetech will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from reuse of any of the components in the ASD closure systems.
- Do not release the CeraFlex™ ASD Occluder from the delivery cable if the device does not conform to its original configuration or if the device position is unstable. Recapture the device and redeploy. If still unsatisfactory, recapture the device and replace with a new device.
- Implantation of this device may not eliminate the need for Coumadin in patients with ASD and paradoxical embolism.
- Implantation requires the use of echocardiographic imaging (TTE, TEE or ICE). Do not inflate the sizing balloon, if used, beyond the cessation of the shunt (i.e., stop-flow) or the visualization of a small waist in the balloon. Do not overinflate. (Balloon Sizing may not be suitable for the CeraFlex™ Multi-fenestrated (Cribriform) ASD Occluder.)
- Do not select a device which size is 1.5 times larger than the ASD diameter measured by the echocardiographic – device prior to balloon sizing (for CeraFlex™ ASD Occluder).
- The Occluder is made of NiTi wires, which is a material sensitive to temperature. Therefore, some occluders might present malformation at low temperature. Keeping the temperature of saline water and operating room above 24 °C would help occluders to exhibit the desired shape.

A. Cause for peanut malformation:

2 English

- a) Over-sized Occluder is selected.
 - b) Retract and release the occluder from loader or sheath repeatedly.
 - c) The temperature of saline water or the operating room is too low when an occluder is loaded into the loader. This may result in peanut malformation of the occluder, which cannot recover immediately after the occluder is implanted.
- B. Cause for tulip malformation:**
- a) When a force is applied on the left disc or when the left disc is being released against the left atrial wall, the top of the left disc might be distorted resulting in tulip malformation.
 - b) During retraction of the occluder, if the left disc of the occluder is pushed against the left atrial wall or the wall of saline water container, tulip malformation may occur when the left disc is released afterwards.
- C. How to prevent malformation:**
- a) Some occluders might present malformation at low temperature. Keeping the temperature in the operating room and the saline water above 24°C would help occluders to exhibit the desired shape.
 - b) Pull the left disc of the occluder axially to extend the occluder, and then retrieve the occluder into the loader.
 - c) Do not retrieve the occluder into loader against the wall of saline water container.
 - d) Do not retract and release the occluder from loader or sheath repeatedly.
 - e) Do not release the occluder against the left atrial wall.
 - f) The membrane might be jammed when retrieving the occluder into the loader, which is another possible reason for malformation. Pay attention to the condition of the membrane when retracting the occluder into loader.
- D. How to correct the device, when malformation is occurs**
- a) If malformation occurs at the left disc, retrieve the occluder, then push the occluder completely out of the sheath in the left atrium, use the tip of sheath to push occluder until the left disc is rested against the left atrial wall to correct the shape, and then release the occluder in the defect area.
 - b) If malformation occurs at the right disc, advance the sheath and gently push the tip of sheath against the right disc to correct the shape.
 - c) If a peanut or tulip malformation is observed after the occluder is released, retrieve the occluder and immerse it in warm water (above 24°C). Extend and retract the occluder repeatedly to relax the NiTi wires until the shape of the occluder is recovers.

5 Precautions

- The use of this device in patients with patent foramen ovale has not been studied.
- The CeraFlex™ ASD Closure Systems are for single use only. Do not reuse or resterilize.
- Patient Selection

Certain patients may be at higher risk for complications such as tissue erosion and device embolization. If higher risk patients have devices implanted, closer follow-up is warranted. Higher risk patients include the following:

 - Patients with deformation of the device at the aortic root
 - Patients with high defects (minimal aortic and superior rims)
 - Patients with IVC rim deficiency (risk of device embolization)
- Pre-procedure, procedure and post-procedure
 - Pre-procedure

Aspirin (3-5 mg/kg/day) is to be started at least 24 hours prior to the procedure. In the rare case of aspirin intolerance, two times 200 mg of Ticlopidin are given. Cephalosporin therapy is optional.
 - Procedure

Patient should be fully heparinized throughout the procedure with a minimum active clotting time (ACT) of 250 seconds prior to device insertion.

Transesophageal echocardiography (TEE) or similar imaging equipment is recommended as an aid in placing the ASD Occluders in the proper position. If TEE used, the patient's esophageal anatomy must be adequate for placement and manipulation of the TEE probe
 - Post-procedure

Patients are required to take appropriate endocarditis prophylaxis for 6 months following device implantation. The decision to continue endocarditis prophylaxis beyond 6 months is at the discretion of the physician.

Patients, who had any residual shunt, should be inspected by echocardiographic examination for the residual shunt until the defect closed completely.
- MR conditional

A patient with an implanted ASD Occluders can be scanned safely immediately after placement of the device under the following conditions:

 - Static magnetic field of 3 T or less
 - Spatial gradient magnetic field of 720 G/cm or less
 - Maximum MR system-reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning

Note: MRI image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the device. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

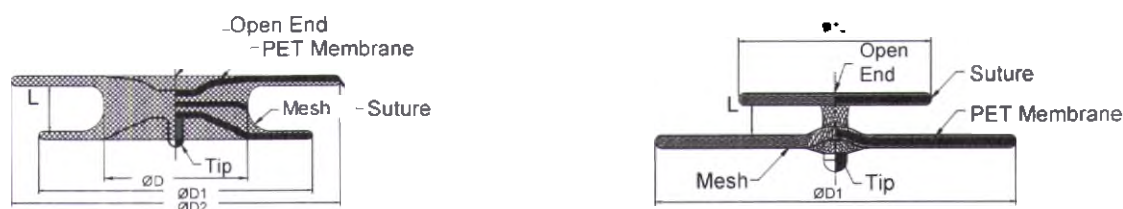
6 Potential Adverse Events

Placement of the CeraFlex™ ASD Occluder involves using standard interventional cardiac catheterization techniques. The following adverse events might occur from interventional cardiac catheterization techniques or from device.

- Allergic reaction
- ◇ Arterial fistula or left or right atrial fistula
- ◇ Septal tearing
- ◇ Injury to the nerve or vessel wall
- ◇ Incomplete sealing of the defect
- ◇ Mitral insufficiency
- ◇ Transient ischemic attack
- ◇ Fever
- ◇ Arrhythmias
- ◇ Thrombus formation
- ◇ Device migration
- ◇ Cardiac perforation
- ◇ Infection
- ◇ Cardiac tamponade
- ◇ Valvular regurgitation

7 Product Features

The CeraFlex™ ASD Occluders and the introducers are available with specifications in the following Table 1.



a) CeraFlex™ ASD Occluder

b) CeraFlex™ Multi-Fenestrated ASD Occluder

Figure 4. CeraFlex™ ASD Occluders

Table 1. List of specifications of CeraFlex™ the ASD Closure System

Occluders specification	ØD2	ØD1	ØD	L	Recommended introducers
CeraFlex™ ASD Occluder					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
CeraFlex™ Multi-Fenestrated ASD Occluder					
LT-ASDf-MF-1818	18	18		3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25		3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25		3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30		3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35		3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35		3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40		3	SFA14F-f

8 Individualization of Treatment

• Patients Selection

Device placement should only be attempted in those patients with sufficient rim around the defect to allow stable seating of the device.

• Patients with multiple ASDs

- Closure of multiple ASDs should only be attempted by physicians who have sufficient experience (more than 10-15 cases) to undertake more technically challenging procedures.

4 English

- When two large ASDs separated by more than 7 mm rim of tissue, then implantation of two devices may be justified.
- When there are multiple ASDs close to each other, one device may be used to cover all defects by placing the device in the largest defect
- Device placement and size selection
 - Device placement is required to be done with the assistance of TEE or similar imaging equipment.
 - Select an occluder about 2-4 mm in diameter larger than the ASD defect (refer to Table 1).
- Use in specific populations
 - Pregnancy – Care must be taken to minimize the radiation exposure to the fetus and the mother.
 - Nursing mothers – Although appropriate biocompatibility testing has been conducted for this implant device, there has been no quantitative assessment of the presence of leachables in breast milk.

9 Directions for Use

- Perform general or local anesthesia. If TEE used, the patient has to be intubated endotracheally.
- Following percutaneous puncture of the femoral vein, perform a standard right heart catheterization.
- Perform an angiogram in order to demonstrate the atrial communication. Catheterize the left atrium using a 45° LAO position and a 35-45° cranial angulation; inject contrast medium into the left atrium or into the right superior pulmonary vein.
- Introduce a 0.038-inch exchange "J" tip guidewire into the left atrium. If desired, insert a compliant sizing balloon catheter over the exchange wire into the left atrium and measure the defect size.
- Sizing the defect: measure the diameter of the ASD by using a compliant sizing balloon, which is filled with diluted contrast, placed across the ASD, and inflated until a waist in the balloon is visible on fluoroscopic imaging. The balloon is gradually inflated until shunting is eliminated on the Doppler evaluation.
- For multi-fenestrated ASD, device size and placement (the fenestration in which the device will be placed) is based on the location of the fenestration. The use of transesophageal echocardiography or intracardiac echocardiography is mandatory in positioning the sheath in the most centrally-located fenestration. Once the most centrally-located defect has been crossed, measurements should be made to determine the distance to the outer rim of the farthest fenestration, and the device size selected should be 2:1 of this measurement. The device selected must completely cover all fenestrations.
- Once the diameter of the defect has been determined, select an occlusion device equal to or, if the confirmed size is not available, one size larger than the defect. Select the proper size sheath to accommodate the occluder.
- Remove the balloon catheter leaving the exchange guidewire in place.
- Flush the dilator and sheath with saline solution, and then insert the dilator into the sheath, tighten the clamp nut to ensure the dilator fasten with sheath securely. Advance the sheath with dilator over the exchange guidewire through the septal defect into the left superior pulmonary vein. Remove the exchange guidewire and dilator (Refer to Figure 5).
- Clockwise screw the loader into the haemostatic valve until it stops, and then check connection is reliable.
- Infuse the saline solution from the stopcock to flush the haemostatic valve and the loader, while keeping the tip of the loader immersed under the saline solution.
- Carefully check the connection between the occluder and the delivery cable (Refer to Figure 6). Immerse the device and loader in saline solution and pull the device into the loader with a quick jerking motion (Refer to Figure 7)
- Twist the seal cover of the haemostatic valve to suitable degree (Refer to Figure 8), and then repeatedly push and pull to make sure the tension is appropriate.

Warning:

If the seal cover is too tight, then the cable will be hard to push. However, if the seal cover is too loose, there will be a risk of aeroembolism.

- Flush the device via the side arm.



Figure 5. Illustration of delivering sheath into heart

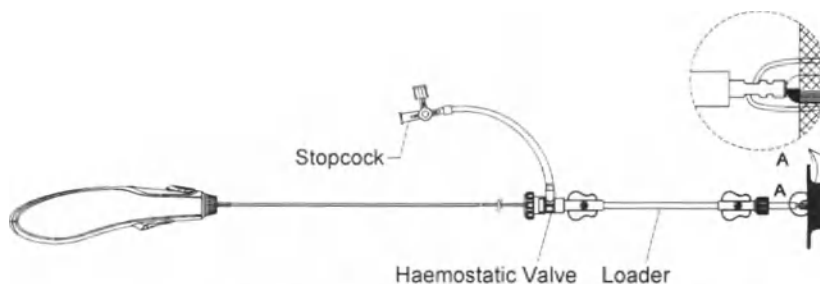


Figure 6. Illustration of CeraFlex™ ASD Occluder System



Figure 7. Illustration of loading the device into a loader



Figure 8. Illustration of securing the seal cover of the haemostatic valve

- Keep the sterile heparinized saline outflowing from the loader to eliminate air in the loader. Simultaneously, insert the loader into the haemostatic valve of the sheath gently until it stops, and then tighten the clamp nut of loader. Advance the occluder into the sheath by pushing (not rotating) the delivery cable. **Do not remove the loader from the sheath when advancing the device.**

Warning:

If there is air in the loader and sheath when advancing the device, it will result in an air embolism. If the loader is removed from the sheath when advancing the device, there will also be risk of an air embolism.

- Under fluoroscopic and echocardiographic guidance, deploy the LA disc and waist and pull the device gently against the atrial septum, which maybe felt and also observed by ultrasound imaging. Then immobilize the delivery cable, pull the sheath back and deploy the right atrial disk. Pull the sheath back by approximately 15 cm. A gentle "forward and backward" motion with the delivery cable verifies a secure position across the atrial septal defect, which can also be observed by TTE or TEE (Refer to Figure 10).
- Confirm the device position and evaluate residual shunts. Perform angiography or echocardiography. If the position is unsatisfactory or there is obvious residual shunt, stabilize the delivery cable and re-advance the sheath until the device is completely within the sheath. Reposition the device and deploy it again, or remove the device from the patient. If device malformation has occurred, deploy two discs in the left atrium and it may be necessary to push gently against the atrial wall to recover the original device configuration.

Warning:

When withdrawing the occluder back into the sheath, pull back on the delivery cable, and do not push the sheath. Otherwise, the tip of the occluder maybe stuck outside the sheath, and then the occluder cannot be resheathed.

- Release the device when the position is satisfactory. To release the device, press the blue button and move back, while maintaining the orange button press state.
- Hold the sheath to touch the hub of the occluder, and then pull back the cable gently until it separates from the occluder. Finally remove the delivery cable and sheath from the patient (Refer to Figure 9).
- Use TTE or TEE to confirm device placement. assess for residual shunts, obstruction, or regurgitation induced by the device. Perform an angiogram to assess for residual flow through the device.

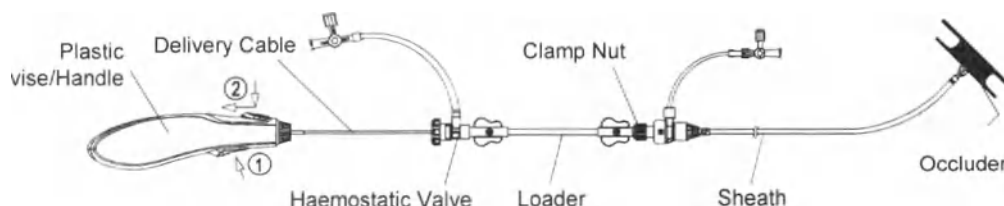


Figure 9. Illustration of releasing the occluder

1. Press the lock button as the arrow of ① (the color of the button is orange).
2. Move the control button as the arrow of ② (the color of the button is blue).



Figure 10. Illustration of implanting the occluder

10 Post-procedure

- All patients should be kept overnight for observation.
- Anticoagulation treatment with heparin for 24 hours.
- Oral anticoagulation with Aspirin 3-5 mg/(kg.d) for children, and 3 mg/(kg.d) for adults, 6 months; conditionally, plus Plavix 75 mg/d for some adult patients.
- Antibiotic therapy
- Re-examination by transthoracic echocardiography (TTE) at 24 hours prior to discharge.
- Patients with high risk should be followed more closely, including the following:
 - Clinical follow-up with echocardiogram one week following device implantation.
 - Education of patients about the higher risk and the need for echocardiography in case of symptoms (i.e , chest pain or shortness of breath)

11 Expiry Date

The ASD Closure Systems are sterilized by ethylene oxide. The shelf life is indicated on the labels, and the manufacturing date and use by date are marked on the label. **Do not** use an expired product.

12 Package and Label

The CeraFlex™ ASD Closure Systems are supplied sterile. The CeraFlex™ ASD Occluder is pre-connected with delivery cable by loop connection and pre-assembled with its loader and Haemostatic valve. The sheath and dilator are packaged separately. The package content is shown in Table 2.

Table 2. The packaging contents of the ASD Closure Systems

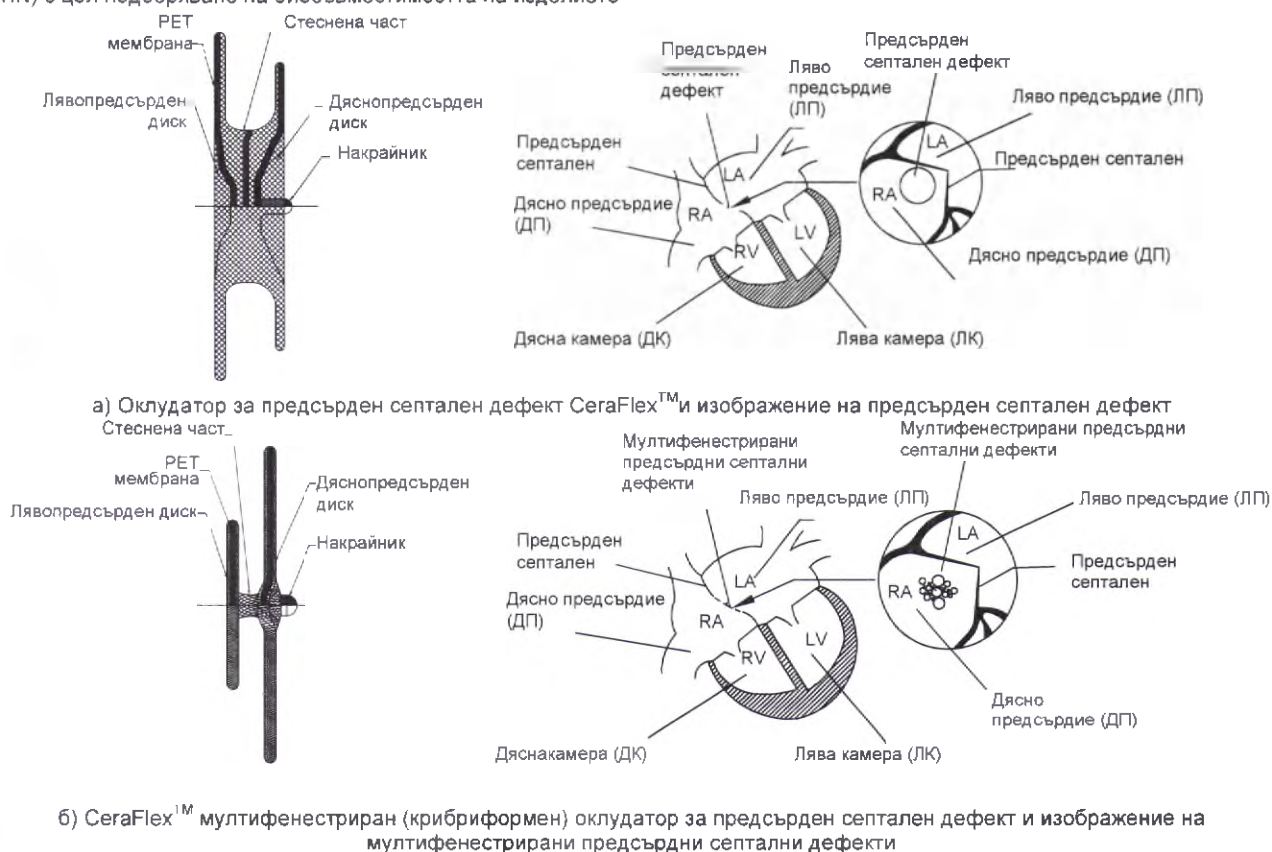
Package	CeraFlex™ ASD Closure Systems	
	CeraFlex™ ASD Occluders	SteerEase™ Introducers
Contents	an ASD Occluder, a Delivery Cable, a Loader, and a Haemostatic Valve	a Sheath and a Dilator

The ASD device is fixed and protected on a PETG tray, then sealed into inner and outer Tyvek/filmpouches, where a label and a sterilization indicator are attached. The product is sterilized by ethylene oxide gas and put in a box with the Instructions for Use, a patient card, a customer feedback form, and a certificate of compliance. An outer label is attached to the box.

The sheath and dilator of the SteerEase™ Introducer are fixed and protected on a scale board, then sealed in two dialyzing pouches, where a label and a sterilization indicator are attached. The product is sterilized and put in a box with the Instructions for Use, a customer feedback form, and a certificate of compliance. A label is attached to the box.

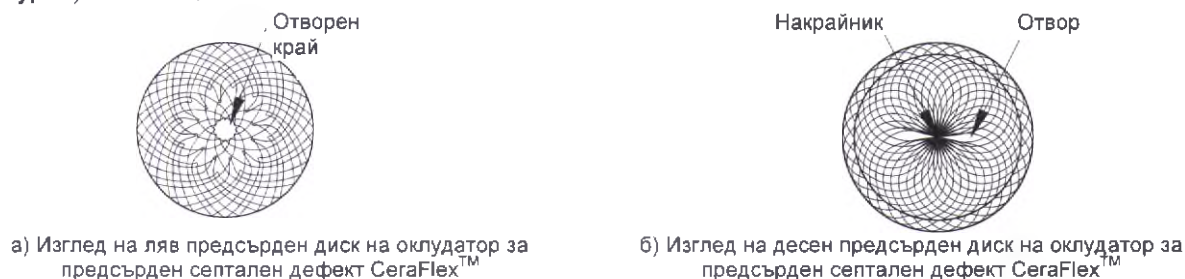
1 Описание на устройството

CeraFlex™ оклудаторите за предсърден септален дефект включват CeraFlex™ оклудатори за предсърден септален дефект и интродюсера SteerEase™. Оклудаторите за предсърден септален дефект CeraFlex™ включват два вида оклудатори, оклудатор за предсърден септален дефект CeraFlex™ и мултифенестриран (крибриформен) оклудатор за предсърден септален дефект CeraFlex™, както е показано на **Фигура 1**. Оклудаторите за предсърден септален дефект CeraFlex™ са перкутанти, транскатетерни затварящи изделия за нехирургично затваряне на предсърдни септални дефекти. Оклудаторът за предсърден септален дефект CeraFlex™ е саморазгъващо се двойнодисково изделие, което е изработено от нитинолова телена мрежа, която е оформена като два плоски диска със стеснена част между двата диска. PET мембраните, пришити към всеки диск и стеснената част (няма пришита PET мембрана към стеснената част на мултифенестрирания оклудатор за предсърден септален дефект), подпомагат уплътняването на отвора и са основа за прорастването на тъкан над оклудатора след неговото поставяне. Всички метални структури са покрити с титаниев нитрид (TiN) с цел подобряване на биосъвместимостта на изделието



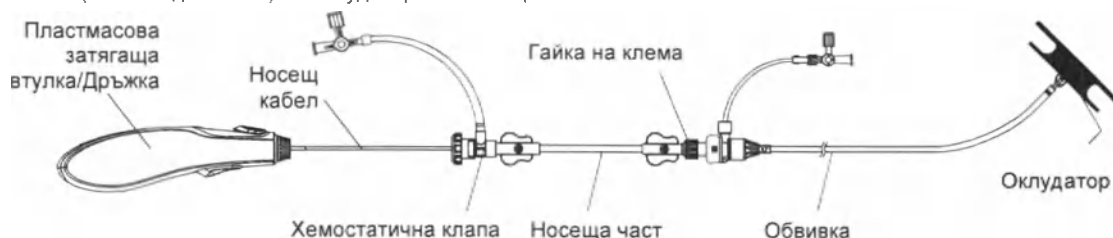
Фигура 1. Структура на оклудаторите за предсърден септален дефект CeraFlex™

Оклудаторите за предсърден септален дефект CeraFlex™ трябва да се използват в комбинация с интродюсера SteerEase™. Интродюсерът съдържа подсилена с намотка обвивка, дилататор, носеща част, хемостатична клапа и носещ кабел. Използва се за придвижване на оклудатора за предсърден септален дефект CeraFlex™ в правилната позиция. Когато оклудаторът се освободи от обвивката, дискът се разгъва по всяка страна на дефекта. В същото време стеснената част се разгъва до предварително определения диаметър и затваря дупката между лявото и дясното предсърдие. Системите за затваряне на предсърдни септални дефекти CeraFlex™ се състоят от оклудатор за предсърден септален дефект, носещ кабел, носеща част, хемостатична клапа, обвивка и дилататор. Системата (Разгледайте **Фигура 1** и **Фигура 3**) се състои от:



Фигура 2. Структура на оклудаторите за предсърден септален дефект CeraFlex™

- Оклудатор за предсърден септален дефект: Устройството се използва за затваряне на предсърден септален дефект. Оклудаторът за предсърден септален дефект CeraFlex™ е свързан с носещ кабел чрез затворена връзка с отвори в проксималната част на оклудатора в близост до проксималната главина. Оклудаторът за предсърден септален дефект CeraFlex™ се сглобява предварително с носещия кабел.
- Обвивка: Обвивката се използва за придвижване на устройството в желаната позиция в сърцето.
- Дилататор: Дилататорът се използва за улеснение на проникването в тъканите и съдовата стена.
- Хемостатична клапа: Хемостатичната клапа в проксималната част на обвивката намалява до минимум кръвенето. Страничният порт с еластичната разгъваема тръба и спирателния кран се използват за промиване на системата.
- Носеща част: Носещата част се използва за въвеждане на оклудатора с прикрепения носещ кабел в обвивката.
- Носещ кабел с пластмасова затягаща втулка/дръжка (проксимално): Носещият кабел се използва за придвижване (избутване) на оклудатора през обвивката, като се държи в определена позиция, докато обвивката се издърпа назад, за да се разгърне оклудаторът. Дръжката и носещият кабел също се използват за изтегляне и/или репозиция на оклудатора, ако размерът, позицията или степента на разгъване на оклудатора не са задоволителни. Дръжката се използва за подпомагане на контрола на насочването и служи като „дръжка за освобождаване на контрол“ при откочването (освобождаването) на оклудатора от носещия кабел.



Фигура 3. Оклудатор за предсърден септален дефект CeraFlex™ и интродюсер SteerEase™

2 Показания и употреба

Оклудаторът за предсърден септален дефект CeraFlex™ е перкутанно, транскатетърно устройство за затваряне, предназначено за оклузия на предсърдни септални дефекти (ПСД) и мултифенестрирани предсърдни септални дефекти във вторична позиция или при пациенти, които са били подложени на фенестрирана процедура на Фонтан и които сега се нуждаят от затваряне на фенестрацията. Оклудаторът за предсърден септален дефект CeraFlex™ се прилага при затварянето на вторични септални дефекти, а мултифенестрираният (крибриформен) оклудатор за предсърдни септални дефекти CeraFlex™ се прилага при затваряне на мултифенестрирани септални дефекти. Пациентите с показания за затваряне на предсърден септален дефект имат ехокардиографско доказателство за (фенестриран) остиум секундум предсърден септален дефект и клинично доказателство за обемно натоварване на дясна камера.

3 Противопоказания

- Пациенти, които имат голяма вродена сърдечна аномалия, която може да бъде адекватно лекувана със сърдечна операция.
- Пациенти, които имат сепсис в рамките на един месец преди имплантирането или друга системна инфекция, която не може да бъде излекувана успешно преди поставяне на устройството
- Пациенти с известни кръвни заболявания, нелекувана язва или други противопоказания спрямо терапията с аспирин, освен ако друг антиагрегант може да се прилага за 6 месеца.
- Пациенти, които са имали интракардиални тромби на ехокардиография (особено лявопредсърдни или издадени тромби в ляво предсърдие).
- Пациенти, чиито сърдечни размери (напр. прекалено малко сърце за TEE проба, за размер на катетъра и т.н.) или състояние (активна инфекция и т.н.) биха определили пациента като неподходящ кандидат за сърдечна катетеризация.
- Пациенти, при които ръбовете на дефекта са на по-малко разстояние от 5 мм от коронарния синус, предсърдно-камерните клапи или дясната горна белодробна вена (за оклудатор за предсърден септален дефект CeraFlex™).
- Всички пациенти, за които радиусът на устройството е по-голям от разстоянието от централния дефект до аортния корен или горната празна вена (за CeraFlex™ мултифенестрирания (крибриформен) оклудатор за предсърден септален дефект).

4 Предупреждения

- Пациенти, които са алергични към никел, може да проявят алергична реакция към устройството.
- Системите за затваряне на предсърдни септални дефекти CeraFlex™ могат да бъдат използвани в болници, които имат опит в инвазивното лечение на вродени сърдечни заболявания, и се използват от лекари, които са обучени в техниките на транскатетърно затваряне на дефекти.
- Лекарите трябва да са подготвени да се справят със спешни ситуации, които изискват отстраняване на емболизиращи изделия, които могат да доведат до критично хемодинамично влошаване. Това включва присъствието на хирург на място.

- Емболизиращите устройства трябва да се отстранят. Емболизиращите устройства не трябва да се извеждат през интракардиални структури, освен ако не са попаднали адекватно в обвивката.
- Системите за затваряне на предсърден септален дефект CeraFlex™ са само за еднократна употреба. Не използвайте и не стерилизирайте повторно. Структурната цялост и/или функция може да се повредят или загубят при почистване, повторна стерилизация или повторна употреба и може да се получат нежелани реакции. Lifetech няма да носи отговорност за всякакви преки или следствени повреди или разходи, произтичащи от повторната употреба на който и да е от компонентите на системите за затваряне на предсърден септален дефект.
- Не отделяйте оклудатора за предсърден септален дефект CeraFlex™ от носещия кабел, ако устройството не съответства на първоначалната си конфигурация или ако позицията на устройството е нестабилна. Захванете повторно устройството и разгънете повторно. Ако е все още незадоволително, захванете повторно устройството и го заменете с ново устройство.
- Имплантирането на това устройство може да не изключи необходимостта от Coumadin (варфарин) при пациенти с предсърден септален дефект и парадоксален емболизъм
- Имплантирането изисква използването на ехокардиографско изобразяване (TTE, TEE или IKE). Не издувайте балона за оразмеряване, ако се използва, след прекъсването на шънта (т.е. прекъсване на потока) или след формирането на малка стеснена част в балона. Не издувайте прекомерно. (Оразмеряването с балона може да не е подходящо за CeraFlex™ мултифенестрирани (крибриформен) оклудатор за предсърден септален дефект.)
- Не избирайте изделие, чиито размери са 1,5 пъти по-големи от диаметъра на предсърдния септален дефект, измерен от ехокардиографски апарат преди оразмеряването с балон (за CeraFlex™ оклудатор за предсърден септален дефект).
- Оклудерът е направен от NiTi жици, които са чувствителни към температура. Следователно, някои оклудери могат да представят малформация при ниска температура. Поддържането на температурата на солената вода и операционната над 24°C ще помогне на оклудерите да влязат в желаната форма.

A. Причина за малформация тип "фъстък":

- Избран е прекалено голям оклудер.
- Издърпайте и освободете оклудера от зареждащото устройство или калъфа няколко пъти.
- Температурата на солената вода или операционната е твърде ниска, когато слагате оклудер в зареждащото устройство. Това може да доведе до малформация тип "фъстък" на оклудера, която не може да се възстанови непосредствено след имплантирането на оклудера.

B. Причина за малформация тип "лале":

- Когато се прилага сила върху левия диск или левият диск се освобождава към стената на лявото предсърдие, горната повърхност на същия диск може да се деформира, което да доведе до малформация тип "лале".
- При изваждане на оклудера, ако левият му диск бъде натиснат към стената на лявото предсърдие или стената на контейнера със солена вода, може да се появи малформация тип "лале", когато след това левият диск бъде освободен.

C. Как да предотвратите малформации:

- Някои оклудери могат да представят малформация при ниска температура. Поддържането на температурата на солената вода и операционната над 24°C ще помогне на оклудерите да влязат в желаната форма.
- Издърпайте левия диск на оклудера аксиално, за да разширите оклудера и след това го върнете в зареждащото устройство.
- Не връщайте оклудера в зареждащото устройство към стената на контейнера със солена вода.
- Не издърпвайте и освобождавайте оклудера от зареждащото устройство или калъфа няколко пъти.
- Не освобождавайте оклудера към стената на лявото предсърдие.
- Мембраната може да заседне, когато изваждате оклудера от зареждащото устройство, което е друга възможна причина за малформация. Внимавайте за състоянието на мембраната, когато изваждате оклудера в зареждащото устройство.

D. Как да коригирате устройството при поява на малформация.

- Ако в левия диск се появи малформация, извадете оклудера, след това избутайте оклудера изцяло извън калъфа в лявото предсърдие, използвайте върха на калъфа, за да избутате оклудера, докато левият диск не застане на стената на лявото предсърдие, за да коригирате формата, и след това освободете в областта на дефекта.
- Ако се появи малформация в десния диск, придвижете калъфа напред и внимателно бутнете десния диск с върха му, за да коригирате формата.
- Ако малформация тип "фъстък" или "лале" се наблюдава след освобождаване на оклудера, извадете го и го потопете в топла вода (над 24°C). Разпънете и извадете оклудера няколко пъти, за да разхлабите NiTi жиците, докато формата на оклудера не се възстанови.

1 Предпазни мерки

- Използването на това устройство при пациенти с явен foramenovale не е изучено.
- Системите за затваряне на предсърден септален дефект CeraFlex™ са само за еднократна употреба. Не използвайте и не стерилизирайте повторно.
- Избор на пациент

Определени пациенти може да са с по-висок риск от усложнения като тъканна ерозия и емболизация на устройството. Ако устройството се имплантира при високорискови пациенти, се налага по-строго проследяване. Високорисковите пациенти включват:

- Пациенти с деформация на устройството на мястото на аортния корен
- Пациенти с дефекти в горната част на септума (минимални аортни пръстени и пръстени на горна празна вена)
- Пациенти с дефицит на пръстена на долна празна вена (риск за емболизация на устройството)
- Преди процедурата, по време на процедурата и след процедурата
 - Преди процедурата
Трябва да се започне терапия с аспирин (3-5 мг/кг/ден) поне 24 часа преди процедурата. В редките случаи на непоносимост към аспирин се дава два пъти по 200 мг тиклопидин. Терапията с цефалоспорици е по избор.
 - Процедура
Пациентът трябва да се хепаринизира напълно по време на процедурата с минимално активирано време на съсирване (ABC) от 250 секунди преди вкарване на устройството.
Трансезофагеалната ехокардиография (ТЕЕ) или подобно оборудване за образно изследване се препоръчва за подпомагане при поставянето на оклудаторите за предсърден септален дефект в правилната позиция. Ако се използва ТЕЕ, анатомията на хранопровода на пациента трябва да е подходяща за поставяне и манипулиране на пробата за ТЕЕ.
 - След процедурата
Изисква се пациентите да осъществяват адекватна профилактика за ендокардит в продължение на 6 месеца след имплантиране на изделието. Решението за продължаване на профилактиката на ендокардита за повече от 6 месеца е по преценка на лекуващия лекар
Пациенти, които са с остатъчен шънт, трябва да бъдат прегледани ехографски за остатъчния шънт до пълно затваряне на дефекта
- МР условен
Пациент с имплантирани оклудатори за предсърден септален дефект може да се сканира безопасно веднага след поставяне на устройството при следните условия:
 - Статично магнитно поле от 3 Т или по-малко
 - Пространствено градиентно магнитно поле от 720 G/см или по-малко
 - Максимална потвърдена за МР система, усреднена за цялото тяло скорост на абсорбция (SAR) от 3 W/kg за 15 минути сканиране

Забележка: Качеството на изображението от магнитен резонанс може да бъде нарушено, ако зоната на интерес съвпада точно или е сравнително близо до позицията на устройството. Поради тази причина, може да е необходимо да бъдат оптимизирани параметрите на МР изображението, за да се компенсира присъствието на това устройство.

6 Потенциални странични ефекти

Поставянето на оклудатора за предсърден септален дефект CeraFlex™ включва използването на стандартни интервенционални сърдечни катетеризационни техники. Следните нежелани събития може да възникнат в резултат на интервенционални сърдечни катетеризационни техники или от изделието.

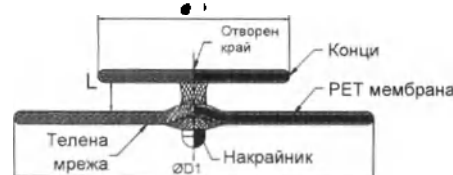
- | | |
|--|-----------------------------|
| ◇ Алергична реакция | ◇ Аритмии |
| ◇ Предсърдна фистула или лява или дясна предсърдна фистула | ◇ Формиране на тромби |
| ◇ Разкъсване на септума | ◇ Мигриране на устройството |
| ◇ Увреда на нерв или съдова стена | ◇ Сърдечна перфорация |
| ◇ Непълно уплътняване на дефекта | ◇ Инфекция |
| ◇ Митрална инсуфициенция | ◇ Сърдечна тампонада |
| ◇ Транзиторна исхемична атака | ◇ Клапна регургитация |
| ◇ Повишена телесна температура | |

7 Характеристики на продукта

Оклудаторите за предсърден септален дефект CeraFlex™ и интродюсерите са изведени с характеристики в следното (Таблица 1).



а) Оклудатор за предсърден септален дефект CeraFlex™



б) Мултифенестриран оклудатор за предсърден септален дефект CeraFlex™

Фигура 4. Оклудатори за предсърден септален дефект CeraFlex™

Таблица 1. Списък с характеристики на системата за затваряне на предсърдни септални дефекти CeraFlex

Характеристики на оклудаторите	ФD2	ФD1	ФD	L	Препоръчани интродюсери
Оклудатор за предсърден септален дефект CeraFlex™					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Мултифенестриран оклудатор за предсърден септален дефект CeraFlex™					
LT-ASDf-MF-1818	18	18		3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25		3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25		3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30		3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35		3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35		3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40		3	SFA14F-f

8 Индивидуализиране на лечението

• Избор на пациенти

Поставянето на устройството трябва да се извърши единствено при пациенти с достатъчно голям ръб около дефекта, така че да позволи стабилно позициониране на устройството.

• Пациенти с множествени предсърдни септални дефекти

- Затварянето на множествени предсърдни септални дефекти трябва да се опита единствено от лекари, които имат достатъчен опит (повече от 10-15 случая) да предприемат технически по-сложни процедури.
- Когато два големи предсърдни септални дефекта са разделени от повече от 7 мм тъканен ръб, тогава имплантацията на две устройства може да е оправдана.
- Когато множество предсърдни септални дефекти са близо един до друг, едното устройство може да се използва, за да покрие всички дефекти, като устройството се постави в най-големия дефект.

• Поставяне на устройството и избор на размер

- Поставянето на устройството изисква да се направи с помощта на TEE или подобно оборудване за образно изследване.
- Изберете оклудатор, чийто диаметър е с около 2 – 4 мм по-голям от предсърдния септален дефект (разгледайте Таблица 1).

• Употреба при специфични групи

- Бременност – трябва майката и плодът да се излагат на минимално количество облъчване.
- Кърмещи майки – въпреки че е извършен подходящ тест за биосъвместимост за това устройство-имплант, няма количествена оценка за наличието на отделени вещества в кърмата.

9 Указания за употреба

- Извършете обща или локална анестезия. Ако се използва TEE, пациентът трябва да е интубиран ендотрахеално.
- След пунктирането на бедрената вена перкутанно, извършете стандартна катетеризация на дясно сърце.
- Изведете ангиограма, за да се визуализира предсърдната комуникация. Катетеризирайте лявото предсърдие, като използвате позиция 45° LAO и краниална ангулация 35-45°; инжектирайте контрастно вещество в лявото предсърдие или в дясната горна белодробна вена.
- Вкарайте 0.038-инчов водач със сменяем връх „J“ в лявото предсърдие. По желание вкарайте съвместим балонен катетър за оразмеряване над сменяемия водач в лявото предсърдие и измерете размера на дефекта.
- Измерване на дефекта: измерете диаметъра на предсърдния септален дефект, като използвате съвместим балон за оразмеряване, който е изпълнен с разреден контраст, поставен на предсърдния септален дефект и се издува, докато стеснената част на балона не се визуализира на флуороскопското изследване. Балонът се издува постепенно, докато се елиминира шънтирането при оценяване с Доплер.
- При мултифенестрирани предсърдни септални дефекти, размерът на устройството и поставянето (фенестрацията, в

която ще се постави устройството) се базира на мястото на фенестрацията. Използването на трансезофагеална ехокардиография или интракардиална ехокардиография е задължително при поставянето на обвивката в най-централно разположената фенестрация. След като се премине най-централно разположения дефект, трябва да се извършат измервания, за да се определи разстоянието до другия ръб на най-отдалечената фенестрация и трябва да се избере размер на устройството, който да е 2:1 спрямо това измерване. Избраното устройство трябва да покрива всички фенестрации.

- След определянето на диаметъра на дефекта изберете оклузивно устройство, което е с еднакъв или, ако потвърденият размер не е наличен, един размер по-голям от дефекта. Изберете подходящия размер на обвивката, за да се пригоди към оклудатора.
- Отстранете балонния катетър, като оставите сменяемия водач на място
- Промийте дилататора и обвивката с физиологичен разтвор, след което вкарайте дилататора в обвивката и затегнете гайката на клемата, за да се уверите, че дилаторът е затегнат сигурно към обвивката. Придвигнете обвивката с дилататора над сменяемия водач през септалния дефект към лявата горна белодробна вена. Отстранете сменяемия водач и дилататора (Разгледайте **Фигура 5**).
- Прикрепете носещата част към хемостатичната клапа, като завъртите гайката по посока на часовниковата стрелка, докато спре, след което проверете дали съединението е надеждно.
- През спирателния кран влейте физиологичен разтвор, за да промиете хемостатичната клапа и носещата част, докато държите накрайника на носещата част потопен във физиологичен разтвор.
- Внимателно проверете връзката между оклудатора и носещия кабел (Разгледайте **Фигура 6**). Потопете устройството и носещата част във физиологичен разтвор и издърпайте устройството в носещата част с бързо движение (Разгледайте **Фигура 7**).
- Извъртете уплътняващата капачка на хемостатичната клапа до подходяща степен (Разгледайте **Фигура 8**) и след това бутайте и дърпайте многократно, за да се уверите, че натискът е подходящ.

Предупреждение:

Ако уплътняващата капачка е прекалено затегната, тогава ще е трудно да се избута кабелът. Ако уплътняващата капачка е прекалено разхлабена, съществува риск от въздушна емболия.

- Промийте устройството през страничния ръкав.



Фигура 5. Изображение на вкарване на обвивката в сърцето



Фигура 6. Изображение на системата за оклудатори за предсърден септален дефект CeraFlex™



Фигура 7. Изображение на зареждане на устройството в носещата част



Фигура 8. Изображение на обезопасяване на уплътняващата капачка на хемостатичната клапа

- Оставете стерилизирания хепаринизиран физиологичен разтвор да изтича от носещата част, за да се елиминира въздухът в носещата част. Едновременно с това, вкарайте носещата част в хемостатичната клапа на обвивката внимателно докато спре и след това затегнете гайката на клемата на носещата част. Придвигнете оклудатора в обвивката, като избутвате (без да завъртате) носещия кабел. Не отстранявайте носещата част от обвивката, когато придвигвате устройството.

Предупреждение:

Ако има въздух в носещата част и обвивката, когато придвигвате устройството, може да се стигне до въздушна емболия. Ако носещата част се отстрани от обвивката, когато придвигвате устройството, може също да има риск от въздушна емболия.

- Под флуороскопско и ехокардиографско наблюдение разгънете лявопредсърдния диск и стеснената част и издърпайте устройството внимателно към предсърдния септум, който може да се усети и също да се наблюдава чрез ултразвуково изследване. След това застопорете носещия кабел, издърпайте обратно обвивката и разгънете десния

предсърден диск. Издърпайте обратно обвивката с приблизително 15 см. Чрез внимателно движение напред-назад на носещия кабел се потвърждава сигурната позиция в предсърдния септален дефект, което може също да се наблюдава и чрез ТТЕ или ТЕЕ (Разгледайте **Фигура 10**).

- Потвърдете позицията на устройството и направете оценка на остатъчните шънтове. Извършете ангиография или ехокардиография. Ако позицията не е задоволителна или има очевиден остатъчен шънт, стабилизирайте носещия кабел и придвижете повторно обвивката, докато устройството е изцяло в обвивката. Позиционирайте повторно устройството и го разгънете повторно или отстранете устройството от пациента. Ако е възникнала малформация на устройството, разгънете двата диска в лявото предсърдие; може да е необходимо да избутате леко към предсърдната стена, за да възстановите първоначалната конфигурация на устройството.

Предупреждение:

При изтеглянето на оклудатора обратно в обвивката, издърпайте обратно носещия кабел и не избутвайте обвивката. Иначе накрайникът на оклудатора може да се заклиши извън обвивката и след това оклудаторът не може да се обвие повторно.

- Освободете устройството, когато позицията е задоволителна. За да освободите устройството, натиснете синия бутон и придвижете назад, докато продължавате да натискате оранжевия бутон.
- Задръжте обвивката така, че да се допира до главината на оклудатора, и след това внимателно издърпайте обратно кабела, докато се раздели от оклудатора. Накрая отстранете носещия кабел и обвивката от пациента (Разгледайте **Фигура 9**).
- Използвайте ТТЕ или ТЕЕ, за да потвърдите поставянето на устройството, както и да оцените остатъчните шънтове, обструкцията или регургитацията, причинени от устройството. Изведете ангиограма за оценка на остатъчния поток през устройството.



Фигура 9. Изображение на освобождаване на оклудатора

- Натиснете заключващия бутон, както показва стрелката на ① (цветът на бутона е оранжев).
- Придвижете контролния бутон, както показва стрелката на ② (цветът на бутона е син).



Фигура 10. Изображение на имплантиране на оклудатора

10 След процедурата

- Всички пациенти трябва да останат за една нощ за наблюдение.
- Антикоагулантна терапия с хепарин в продължение на 24 часа.
- Перорална антикоагулация с аспирин 3-5 мг/(кг.д) за деца и 3 мг/(кг.д) за възрастни, 6 месеца; условно, както и Plavix 75 мг/д за някои възрастни пациенти.
- Антибиотична терапия
- Повторно изследване с трансторакална ехокардиография (ТТЕ) 24 часа преди изписване
- Високорисковите пациенти трябва да се наблюдават по-внимателно, включително следните:
 - Клинично проследяване с ехокардиограма една седмица след имплантиране на устройството.
 - Обучение на пациентите относно по-високия риск и необходимостта от ехокардиография в случай на поява на симптоми (т.е. болка в гърдите или задух).

11 Срок на годност

Системите за затваряне на предсърдни септални дефекти са стерилизирани с етиленов оксид. Срокът на годност е означен на етикетите, а датата на производство и означението „Използвай до“ са маркирани на етикета. Не използвайте продукт с изтекъл срок на годност.

12 Опаковка и етикет

Системите за затваряне на предсърдни септални дефекти CeraFlex™ се доставят стерилни. Оклудаторът за предсърдни септални дефекти CeraFlex™ е предварително свързан с носещ кабел чрез кръгова връзка с неговата носеща част и хемостатична клапа. Обвивката и дилататорът са опаковани отделно. Съдържанието на опаковката е показано в Таблица 2.

Таблица 2. Съдържанието на опаковката на системите за затваряне на предсърден септален дефект

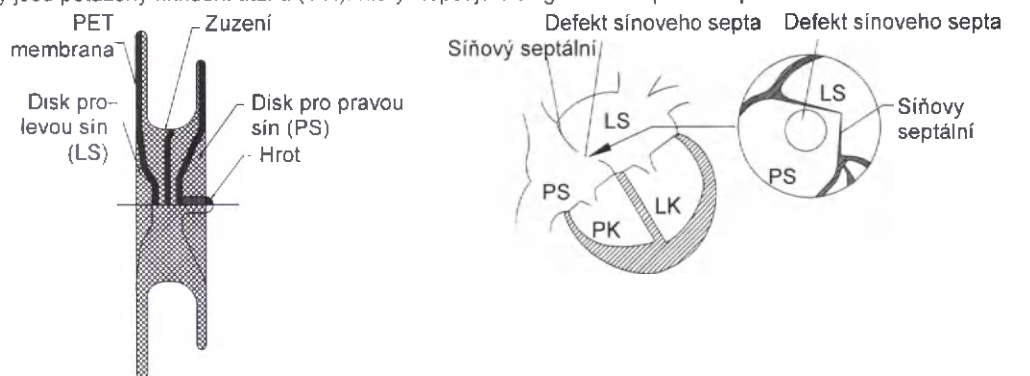
Опаковка	Системи за затваряне на предсърден септален дефект CeraFlex™	
	Оклудатори за предсърден септален дефект CeraFlex™	Интродюсери SteerEase™
Съдържание	оклудатор за предсърден септален дефект, носещ кабел, носеща част и хемостатична клапа	обвивка и дилататор

Устройството за предсърден септален дефект е фиксирано и защитено на PETG табла, залепено към вътрешни и външни Тувек/торбички с покритие, към които са прикрепени етикет и индикатор за стерилизация. Продуктът е стерилизиран с газ етиленов оксид и е поставен в кутия с инструкции за употреба, карта за пациента, формуляр за забележки на клиента и сертификат за съвместимост. Прикрепен е външен етикет към кутията.

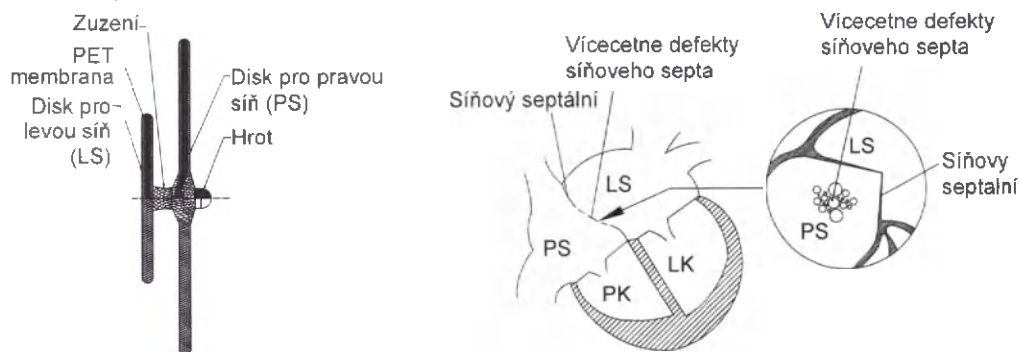
Обвивката и дилататорът на интродюсера SteerEase™ са фиксирани и защитени на тънка пластмасова дъска, залепени за две диализиращи торбички, където са прикрепени етикет и индикатор за стерилизация. Продуктът е стерилизиран и поставен в кутия с инструкции за употреба, формуляр за забележки на клиента и сертификат за съвместимост. Към кутията е прикрепен етикет.

1 Popis zařízení

Systemy pro uzavření defektu síňového septa (DSS; anglicky Atrial Septal Defect, ASD) CeraFlex™ se skládají z okludoru defektu síňového septa CeraFlex™ a zavadeče SteerEase™. K dispozici jsou dva typy okludoru defektu síňového septa CeraFlex™: okludor CeraFlex™ ASD Occluder a okludor vícečetného (kribriformního) defektu CeraFlex™ Multi-fenestrated (Cribiform) ASD Occluder; viz **Obrazek 1**. Okludory defektu síňového septa CeraFlex™ jsou prostředky určené pro perkutánní katetrizační nechirurgické uzavření defektu síňového septa. Okludor defektu síňového septa CeraFlex™ je samoexpandující dvojité disk, zhotovený ze sítě z nitinolových drátů vytvářené do podoby dvou plochých disků a zúžení („krčku“), které tyto dva disky spojuje. Do každého disku a zúžení jsou našity PET membrány (do zúžení okludoru vícečetného defektu síňového septa není našita PET membrána), které pomáhají uzavřít defekt a představují podklad pro přerůstání zavedeného okludoru tkání. Všechny kovové struktury jsou potaženy nitridem titanu (TiN), který zlepšuje biologickou kompatibilitu prostředku.



a) Okludor defektu síňového septa CeraFlex™ ASD Occluder a ilustrace defektu síňového septa



b) Okludor vícečetného (kribriformního) defektu síňového septa CeraFlex™ Multi-Fenestrated (Cribiform) ASD Occluder a ilustrace vícečetného defektu síňového septa

Obrazek 1. Konstrukce okludoru defektu síňového septa CeraFlex™

Okludory defektu síňového septa CeraFlex™ musí být používány v kombinaci se zavadečem SteerEase™. Zavadeč se skládá z pouzdra („sheath“) vyztuženého spirálou, dilatátoru, plnice, hemostatického ventilu a zavadečícího kabelu. Používá se k zavedení okludoru defektu síňového septa CeraFlex™ do správné polohy. Po uvolnění okludoru z pouzdra se disky na obou stranách defektu rozvinou. Současně se rozvine zúžení na předem stanovený průměr a uzavře otvor mezi levou a pravou síní. Systemy pro uzavření defektu síňového septa CeraFlex™ se skládají z okludoru defektu síňového septa, zavadečícího kabelu, plnice, hemostatického ventilu, pouzdra a dilatátoru. System (viz **Obrazek 1** a **Obrazek 3**) se skládá z následujících součástí:



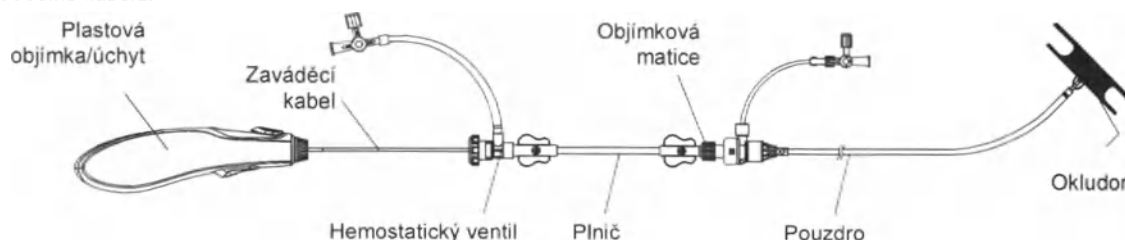
a) Okludor defektu síňového septa CeraFlex™, pohled na levý síňový disk

b) Okludor defektu síňového septa CeraFlex™, pohled na pravý síňový disk

Obrazek 2. Konstrukce okludorů defektu síňového septa CeraFlex™

- Okludor defektu síňového septa: prostředek pro uzavření defektu síňového septa. Okludor defektu síňového septa CeraFlex™ je spojen se zavadečím kabelem prostřednictvím smyčkové propojky procházející otvory v proximální části okludoru vedle proximálního konektoru. Okludor defektu síňového septa CeraFlex™ se dodává připojený k zavadečícímu kabelu.
- Pouzdro: Pouzdro slouží k zavedení prostředku na pozadované místo v srdci.

- Dilator: Dilator usnadňuje pronikání tkáněmi a cévní stěnou.
- Hemostatický ventil: Hemostatický ventil na proximálním konci pouzdra minimalizuje krvácení. Boční port s ohebnou prodlužovací hadičkou a uzavíracím kohoutem se používá k proplachování systému.
- Plnič: Plnič se používá k zasunutí okludoru s připojeným zaváděcím kabelem do pouzdra.
- Zaváděcí kabel s plastovou objímkou/uchyt (proximálně): Zaváděcí kabel se používá k posouvání (protlačení) okludoru pouzrem. Při rozvíjení okludoru drží okludor na místě, zatímco pouzdro je vytahováno. Uchyt a zaváděcí kabel se také používají k vytazení a/nebo přemístění okludoru, pokud jsou velikost, poloha nebo rozvinutí okludoru zhodnoceny jako nevyhovující. Uchyt usnadňuje řízení směru a slouží jako „ovladač funkce uvolnění“ při odpojení (uvolnění) okludoru od zaváděcího kabelu.



Obrázek 3. Systém okludoru defektu síňového septa CeraFlex™ ASD Occluder a zaváděč SteerEase™

2 Indikace a použití

Okludor defektu síňového septa CeraFlex™ ASD Occluder je prostředek určený pro perkutánní katetrizační uzavření defektu síňového septa (atrial septal defects - ASD) a vícečetných defektů síňového septa v pozici ostium secundum nebo pro použití u pacientů, kteří podstoupili Fontanovu operaci s vytvořením fenestrace, již je nyní potřeba uzavřít. Okludor CeraFlex™ ASD Occluder se používá k uzavření defektu síňového septa typu ostium secundum, okludor CeraFlex™ Multi-Fenestrated (Cribiform) ASD Occluder se používá k uzavření vícečetných defektů síňového septa. Pacienti, u nichž je indikováno uzavření defektu síňového septa, mají echokardiograficky prokázán defekt síňového septa (s fenestrací) typu ostium secundum a klinické známky objemového přetížení pravé komory.

3 Kontraindikace

- Pacienti s rozsahlymi vrozenými srdečními vadami, které lze dostatečně korigovat pouze operací srdce.
- Pacienti, kteří za poslední měsíc před implantací prodělali sepsi nebo jakoukoli systémovou infekci, kterou není možné dostatečně vyléčit před zavedením prostředku.
- Pacienti, o nichž je známo, že mají krvácivou poruchu, neléčený vřed nebo jinou kontraindikaci léčby aspirinem, pokud jim nelze po dobu 6 měsíců podávat jiný antiagregační přípravek.
- Pacienti, u nichž byly echokardiografií prokázány intrakardiální tromby (zejména tromby v levé síni nebo v levém síňovém oušku).
- Pacienti, kteří nejsou vhodni pro katetrizaci srdce vzhledem ke své velikosti (např. příliš malí pacienti, netolerující sondu pro transezofageální echokardiografii [TEE], velikost katétru atd.) nebo stavu (aktivní infekce atd.).
- Pacienti, u nichž jsou okraje defektu vzdáleny méně než 5 mm od koronárního sinu, síňokomorových chlopní nebo plicní žíly pravého horního plicního laloku (platí pro CeraFlex™ ASD Occluder).
- Všichni pacienti, u nichž je poloměr prostředku větší než vzdálenost od centrálního defektu ke kořeni aorty nebo k horní duté žíle (platí pro CeraFlex™ Multi-Fenestrated (Cribiform) ASD Occluder).

4 Varování

- U pacientů alergických na nikl může vzniknout alergická reakce na tento prostředek.
- Systémy pro uzavření defektu síňového septa CeraFlex™ smí používat pouze nemocnice, které mají zkušenosti s invazivní léčbou vrozených srdečních vad, a lékaři, kteří jsou vyškoleni v používání katetrizačních metod uzavírání defektu.
- Lékaři musejí být připraveni řešit naléhavé situace vyžadující odstranění embolizovaných prostředků, způsobujících kritické hemodynamické ohrožení pacienta. To znamená, že na pracovišti musí být k dispozici chirurg.
- Embolizované prostředky je nutno odstranit. Embolizované prostředky nesmí být vytahovány přes intrakardiální struktury, pokud nebyly řádně složeny uvnitř pouzdra.
- Systémy pro uzavření defektu síňového septa CeraFlex™ jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně a neresterilizujte. Čištění, resterilizace nebo opakované použití mohou způsobit zhoršení nebo úplnou ztrátu strukturální integrity a/nebo funkce prostředku a mohou vést k nežádoucím reakcím. Společnost Lifetech neodpovídá za žádné přímé nebo následné škody či náklady vzniklé v důsledku opakovaného použití jakékoli součásti systému pro uzavření defektu síňového septa.
- Neodpojujte okludor defektu síňového septa CeraFlex™ od zaváděcího kabelu, jestliže prostředek neodpovídá původní konfiguraci nebo je-li poloha prostředku nestabilní. Prostředek znovu zachyťte a znovu rozvížte. Pokud je výsledek stále neuspokojivý, prostředek znovu zachyťte a nahraďte novým.
- U pacientů s defektem septa síní a s paradoxní embolizací nemusí implantace tohoto prostředku eliminovat potřebu warfarinizace pacienta.

- Při implantaci musí být použito echokardiografické zobrazení (transtorakální [TTE], transezofageální [TEE] nebo intrakardiální [ICE]). Jestliže pro stanovení velikosti používáte balónek, nenaplnujte jej za bod, kdy zmizí zkrat (tj. zastaví se průtok) ani za bod, kdy se při zobrazení objeví malé zúžení balonku. Balónek nenaplnujte nadměrně. (Stanovení velikosti pomocí balonku nemusí být vhodné při použití okluderu CeraFlex™ Multi-fenestrated (Cribiform) ASD Occluder)
- Nevybírejte prostředek větší, než je 1,5násobek průměru defektu síňového septa podle echokardiografického vyšetření před stanovením velikosti pomocí balonku (platí pro CeraFlex™ ASD Occluder).
- Okluder je vyroben z drátu ze slitiny niklu a titanu. Tento materiál je citlivý na teplotu. U některých okluderů tedy může při nízkých teplotách dojít ke vzniku tvarové vady. Aby se okluder mohl správně vytvarovat, je třeba teplotu fyziologického roztoku a operačního salu udržovat nad 24 °C.

A. Příčiny deformace připomínající tvar arašidu:

- a) Vybrány okluder je příliš velký.
- b) Okluder byl opakovaně vysouvan a uvolňován ze zavaděče nebo pouzdra.
- c) Teplota fyziologického roztoku nebo v operačním sále je při zavedení okluderu do zavaděče příliš nízká. Takto může dojít k deformaci okluderu připomínající tvar arašidu. Tvar okluderu se potom bezprostředně po implantaci nemůže obnovit.

B. Příčiny deformace ruzicového tvaru:

- a) Při působení síly na levou plošku nebo při jejím uvolnění na levou atrialní stěnu může dojít k deformaci její horní části.
- b) Pokud při zatažení okluderu dojde k zatlačení levou ploškou proti levé atrialní stěně nebo stěně nádoby s fyziologickým roztokem, může po následném uvolnění dojít k její deformaci.

C. Jak deformaci zabránit:

- a) U některých okluderů může docházet k deformaci při nízkých teplotách. Aby se okluder mohl správně vytvarovat, je třeba teplotu fyziologického roztoku a operačního salu udržovat nad 24 °C.
- b) Tažením levou plošku okluderu ve směru osy jej roztáhněte a potom jej znovu zaveďte do zavaděče.
- c) Nezavádějte okluder do zavaděče tlačení proti stěně nádoby s fyziologickým roztokem.
- d) Nevysouvajte a neuvolňujte opakovaně okluder ze zavaděče nebo pouzdra.
- e) Neuvolňujte okluder na levou atrialní stěnu.
- f) Membrana se může při zavedení okluderu do zavaděče ucpat, což může být další příčinou deformace. Při zavedení okluderu do zavaděče stav membrány zkontrolujte.

D. Jak deformaci napravit:

- a) Pokud dojde k deformaci levou plošku, okluder vytáhněte, vysuňte jej zcela z pouzdra v levé síni, pomocí špičky pouzdra jej zatlačte tak, aby levou plošku spočívala na levé atrialní stěně, a potom jej v místě defektu uvolněte.
- b) Pokud dojde k deformaci pravou plošku, posuňte pouzdro vpřed a jemně jeho špičkou zatlačte na pravou plošku.
- c) Pokud k deformaci dojde po uvolnění okluderu, vytáhněte jej a ponořte jej do teplé vody (nad 24 °C). Okluder několikrát roztáhněte a stáhněte, aby se dráty uvolnily a obnovil se původní tvar.

1. Bezpečnostní opatření

- Použití tohoto prostředku u pacientů s průchodným foramen ovale nebylo dosud studováno.
- Systémy pro uzavření defektu síňového septa CeraFlex™ jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně a neresterilizujte.
- Vyběr pacienta
U některých pacientů může být vyšší riziko komplikací, jako např. poškození tkání a embolizace zařízení. Pokud je prostředek implantován pacientům s vyšším rizikem, musí být jejich sledování důkladnější. Mezi pacienty s vyšším rizikem patří:
 - Pacienti, u nichž došlo k deformaci prostředku u kořene aorty.
 - Pacienti s vysoko umístěnými defekty (s minimálním aortalním a horním okrajem).
 - Pacienti s nedostatečným okrajem u dolní duté žíly (riziko embolizace zařízení).
- Postup před zákrokem, při zákroku a po zákroku
 - Před zákrokem
Nejméně 24 hodin před zákrokem je nutno začít podávat Aspirin (3-5 mg/kg/den). Ve vzácných případech, kdy pacient nesnáší aspirin, se podává dvakrát 200 mg přípravku Ticlopidin. Podávání cefalosporinu je volitelné.
 - Zákrok
Během zákroku musí být pacient plně heparinizován s minimální hodnotou aktivovaného koagulačního času (active clotting time, ACT) 250 sekund před zavedením prostředku.
Jako pomůcka pro umístění okluderu defektu síňového septa do správné polohy se doporučuje použít transezofageální echokardiografii (TEE) nebo podobnou zobrazovací metodu. Jestliže použijete TEE, anatomické poměry v jícnu pacienta musí dovolovat zavedení sondy pro TEE a manipulaci s ní.
 - Po zákroku
Po dobu 6 měsíců po implantaci prostředku musí pacienti užívat vhodnou profylaktickou léčbu proti endokarditidě. O pokračování profylaxe endokarditidy po 6 měsících rozhoduje lékař.
U pacientů se zbytkovým zkratem se musí echokardiograficky vyšetřovat přítomnost zbytkového zkratu až do úplného uzavření defektu.
- Podmíněna magnetická rezonance
Pacient s implantovaným okludrem defektu síňového septa může být bezpečně vyšetřen ihned po zavedení prostředku za následujících podmínek:
 - statické magnetické pole 3 T nebo méně.

- o prostorový gradient magnetického pole 720 G/cm nebo méně,
- o systémem magnetické rezonance uvažována nejvyšší hodnota měrného absorbovaného výkonu (specific absorption rate - SAR, celotělový průměr) 3 W/kg na 15 minut snímání.

Poznámka: Kvalita snímku magnetické rezonance může být zhoršena, pokud se oblast zájmu nachází přesně ve stejném prostoru jako prostředek nebo relativně blízko prostředku. Z tohoto důvodu může být nutná optimalizace parametrů snímání MR kompenzující přítomnost tohoto prostředku.

6 Možné nežádoucí účinky

Při zavádění okludoru defektu síňového septa CeraFlex™ se používají standardní intervenční postupy srdeční katetrizace. S použitím intervenčních postupů srdeční katetrizace nebo prostředku mohou být spojeny následující nežádoucí příhody:

- ✦ Alergická reakce,
- ✦ arteriální píštěl nebo píštěl levé či pravé síně,
- ✦ trhliny v septu,
- ✦ poranění nervu či cévní stěny,
- ✦ neúplné uzavření defektu,
- ✦ mitrální insuficience,
- ✦ tranzitorní ischemická ataka,
- ✦ horečka,
- ✦ arytmie,
- ✦ tvorba trombu,
- ✦ migrace prostředku,
- ✦ srdeční perforace,
- ✦ Infekce,
- ✦ srdeční tamponáda,
- ✦ valvulární regurgitace.

7 Vlastnosti výrobku

K dispozici jsou okludory defektu síňového septa CeraFlex™ a zavaděče s následujícími specifikacemi (Tabulka 1).



a) Okludor defektu síňového septa CeraFlex™ ASD Occluder

b) Okludor vícečetného defektu síňového septa CeraFlex™ Multi-Fenestrated ASD Occluder

Obrázek 4. Okludory defektu síňového septa CeraFlex™

Tabulka 1. Seznam technických údajů systému pro uzavření defektu síňového septa CeraFlex™

Technické údaje okludoru	ØD2	ØD1	ØD	L	Doporučené zavaděče
Okludor defektu síňového septa CeraFlex™ ASD Occluder					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Okludor vícečetného defektu síňového septa CeraFlex™ Multi-Fenestrated ASD Occluder					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f

8 Individualizace léčby

• Vyber pacientů

Pokus o zavedení prostředku má smysl pouze u pacientů, u nichž je okraj obklopující defekt dostatečně velký a dovoluje bezpečně usazení prostředku.

• Pacienti s vícečetnými defekty síňového septa

- O uzavření vícečetných defektů se smí pokoušet pouze lékař s dostatečnými zkušenostmi (více než 10–15 případů) s prováděním technicky náročnějších výkonů.
- V případech, kdy dva velké defekty síňového septa odděluje lem tkáně o šířce větší než 7 mm, může být vhodná implantace dvou prostředků.
- Při přítomnosti několika blízko sebe položených defektů síňového septa lze použít jeden okludor, který se umístí do největšího defektu tak, aby překryl všechny defekty.

• Zavedení prostředku a výběr velikosti

- Při zavedení prostředku je třeba použít transezofageální echokardiografii (TEE) nebo podobnou zobrazovací metodu.
- Vyberte okludor s průměrem o 2–4 mm větším, než je průměr defektu síňového septa (viz **Tabulka 1**).

• Použití u zvláštních populací

- Tehotenství – Je nutné pečlivě dbát, aby expozice matky a plodu radiaci byla minimální.
- Kojící matky – Ačkoli byl tento implantabilní prostředek podroben příslušným testům biokompatibility, nebylo prováděno žádné kvantitativní vyhodnocení přítomnosti latek pronikajících do mateřského mléka.

9 Návod k použití

- Proveďte místní nebo celkovou anestezii. Jestliže používáte transezofageální echokardiografii, pacient musí být endotracheálně intubován.
- Po perkutánní punkci femorální žíly proveďte standardní pravostrannou srdeční katetrizaci.
- Poříďte angiogram, na kterém prokázete komunikaci mezi síněmi. Katetrizujte levou síň při levé přední šikmé poloze (LAO) 45° a úhlu kraniální flexe 35–45°; vstříkněte kontrastní látku do levé síně nebo do prave horní plicní žíly.
- Zaveďte do levé síně výměnný vodící drát o průměru 0,038 palce se zahnutým („J“) hrotem. Podle potřeby zaveďte přes výměnný drát do levé síně balonkový katetr vhodný pro stanovení velikosti a změřte průměr defektu.
- Stanovení velikosti defektu: změřte průměr defektu síňového septa pomocí balónku vhodné velikosti plněného zředěnou kontrastní látkou, zavedeného do defektu síňového septa a naplněného do bodu, kdy se na jeho fluoroskopickém obrazu objeví zúžené místo. Balonek se postupně plní, dokud na dopplerovském vyšetření nezmizí zkrat.
- U vícečetných defektů síňového septa bude velikost a umístění (otvor, do kterého bude prostředek umístěn) prostředku záviset na umístění fenestrací. K zavedení pouzdra do fenestrace, která je nejbližší středu, je nezbytné použít transezofageální echokardiografii nebo intrakardiální echokardiografii. Po průchodu defektem, který je nejbližší středu, je třeba změnit vzdálenost k vnějšímu okraji nejvzdálenější fenestrace; poměr velikosti vybraného prostředku k naměřené vzdálenosti musí být 2:1. Zvolený prostředek musí plně pokrývat všechny fenestrace.
- Po stanovení průměru defektu vyberte okludor, jehož velikost je rovna průměru defektu, nebo jestliže není ověřená velikost k dispozici, o jednu velikost větší. Vyberte takovou velikost pouzdra, aby se do něj okludor vešel.
- Výměnný vodící drát ponechte zavedený a vytáhněte balonkový katetr.
- Propláchněte dilatátor a pouzdro fyziologickým roztokem, zasuňte dilatátor do pouzdra a utáhněte objímkovou matici, která pevně spojí dilatátor s pouzdem. Posuňte pouzdro s dilatátorem po výměnném vodícím drátu skrz defekt v septu do levé horní plicní žíly. Vytáhněte výměnný vodící drát a dilatátor (viz **Obrázek 5**).
- Zaskrubujte plnič do hemostatického ventilu po směru hodinových ručiček, až se pohyb zastaví, a pak zkontrolujte, zda je spojení spolehlivé.
- Přes uzavírací kohout vypláchněte hemostatický ventil a plnič fyziologickým roztokem; konec plnice musí být ponořen pod hladinu fyziologického roztoku.
- Pečlivě zkontrolujte spojení mezi okludorem a zavaděcím kabelem (viz **Obrázek 6**). Ponořte okludor a plnič do fyziologického roztoku a rychlým trhnutím vtáhněte prostředek do plnice (viz **Obrázek 7**).
- Přiměřeně zaskrubujte těsnicí uzaver hemostatického ventilu (viz **Obrázek 8**) a poté se opakovaným posunutím a povytážením ujistěte, že bylo dosaženo správné míry těsnosti.

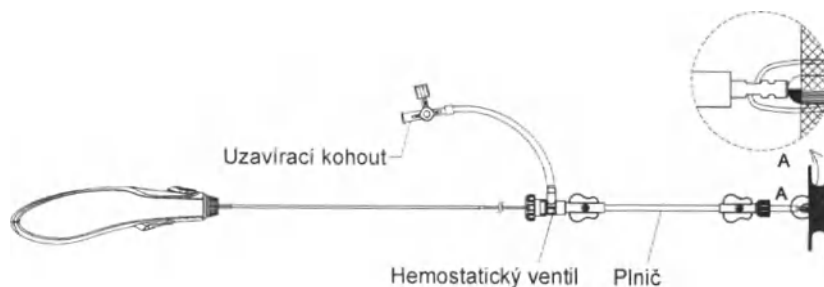
Varování:

Jestliže je těsnicí uzaver příliš těsný, bude posouvání kabelu obtížné. Při příliš volném těsnicím uzavěru však hrozí nebezpečí vzduchové embolie.

- Propláchnete prostředek přes boční rameno.



Obrazek 5. Ilustrace zavedení pouzdra do srdce



Obrazek 6. Ilustrace systému okludoru defektu síňového septa CeraFlex ASD Occluder



Obrázek 7. Ilustrace zavedení prostředku do plniče



Obrazek 8. Ilustrace uzavření hemostatického ventilu těsnícím uzávěrem

- Nechte z plniče vytékat sterilní heparinizovaný fyziologický roztok, abyste z plniče odstranili vzduch. Současně opatrně zasunujte plnič do hemostatického ventilu pouzdra, až se zastaví; poté utáhněte objímkovou matici plniče. Zasunujte okludor do pouzdra posouváním (nikoliv otáčením) zavaděcího kabelu. Při posouvání okludoru nevytahujte plnič z pouzdra.

Varování:

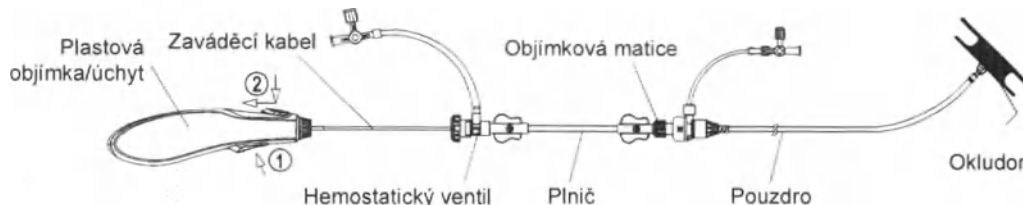
Jestliže je při posouvání okludoru v plniči a v pouzdru vzduch, následkem bude vzduchová embolie. Následkem vytazení plniče z pouzdra při posouvání okludoru je rovněž riziko vzduchové embolie.

- Za fluoroskopického a echokardiografického navádění rozviňte disk pro levou sín (LS) a zúžení a jemně prostředek povytáhněte směrem k síňovému septu, což lze vnímat hmatem i pozorovat na ultrazvukovém obrazu. Poté znehybněte zavaděcí kabel, povytáhněte pouzdro a rozviňte disk pro pravou sín. Vytáhněte pouzdro přibližně o 15 cm. Jemným pohybem zavaděcího kabelu „tam a zpátky“ ověřte bezpečné umístění prostředku v defektu síňového septa, což lze pozorovat také pomocí transtorakální nebo transezofageální echokardiografie (viz **Obrázek 10**).
- Zkontrolujte polohu prostředku a zhodnoťte zbytkové zkratky. Proveďte angiografii nebo echokardiografii. Pokud je poloha neuspokojivá nebo pokud je přítomen zjevný zbytek zkrat, stabilizujte zavaděcí kabel a opět posunujte pouzdro směrem vpřed tak dlouho, až se celý prostředek opět bude nacházet uvnitř pouzdra. Změňte polohu prostředku a znovu jej rozviňte nebo jej odstraňte z těla pacienta. Jestliže se prostředek zdeformoval, rozviňte oba disky v levé síni; poté může být nezbytné jemně je přitlačit ke stěně síně, aby se obnovila původní konfigurace prostředku.

Varování:

Při vtahování okludoru zpět do pouzdra zatáhněte za zavaděcí kabel směrem zpět; netlačte pouzdro směrem vpřed. Jinak by hrot okludoru mohl uváznout mimo pouzdro a okludor by nebylo možné vtáhnout zpět do pouzdra.

- Az bude poloha prostředku uspokojivá, oddělte jej. Prostředek oddělíte tak, že stisknete a podržíte oranžové tlačítko; současně stisknete a posunete zpět modré tlačítko.
- Držte pouzdro tak, aby se dotýkalo konektoru okludoru, a pak jemně povytáhněte kabel, až se oddělí od okludoru. Nakonec vytáhněte zavaděcí kabel a pouzdro z těla pacienta (viz **Obrázek 9**).
- Zkontrolujte polohu prostředku pomocí transtorakální echokardiografie (TTE) nebo transezofageální echokardiografie (TEE) a zhodnoťte přítomnost zbytkových zkrat, obstrukce nebo regurgitace po zavedení prostředku. Poříděte angiogram a vyhodnoťte zbytkový průtok prostředkem.



Obrázek 9. Ilustrace oddělení okludoru

1. Stisknete tlačítko zámku, jak ukazuje šipka ① (tlačítko má oranžovou barvu).

2. Posunte ovladací tlačítko, jak ukazuje šipka ② (tlačítko má modrou barvu).



Obrazek 10. Ilustrace implantace okludoru

10 Po zákroku

- Všichni pacienti by měli zůstat hospitalizováni přes noc na pozorování.
- Antikoagulační léčba heparinem po dobu 24 hodin.
- Perorální antikoagulační léčba Aspirinem 3–5 mg/(kg.den) u dětí a 3 mg/(kg.den) u dospělých po dobu 6 měsíců; v některých případech plus Plavix 75 mg/den u některých dospělých pacientů.
- Podávání antibiotik
- Opakování transtorakální echokardiografie (TTE) 24 hodin před propuštěním.
- Pacienti s vysokým rizikem musí být pečlivěji sledováni, včetně následujících postupů:
 - Klinické vyšetření a echokardiogram za jeden týden po implantaci prostředku.
 - Poučení pacienta o vyšším riziku a potřebě echokardiografického vyšetření při příznacích (např. bolesti na hrudníku nebo dušnosti).

11 Datum expirace

Systémy pro uzavření defektu síňového septa jsou sterilizovány ethylenoxidem. Doba skladování je uvedena na štítcích. Datum výroby a datum použitelnosti jsou uvedeny na štítku. Vyrobek po uplynutí data použitelnosti **nepoužívejte**.

12 Balení a štítek

Systémy pro uzavření defektu síňového septa CeraFlex™ jsou dodávány sterilní. Okludor defektu síňového septa CeraFlex™ se dodává připojený k zaváděcímu kabelu prostřednictvím smyčkové propojky a sestavený do jednoho celku s plnicím a hemostatickým ventilem. Pouzdro a dilatátor jsou zabaleny samostatně. Obsah balení uvádí **Tabulka 2**.

Tabulka 2. Obsah balení systému pro uzavření defektu síňového septa

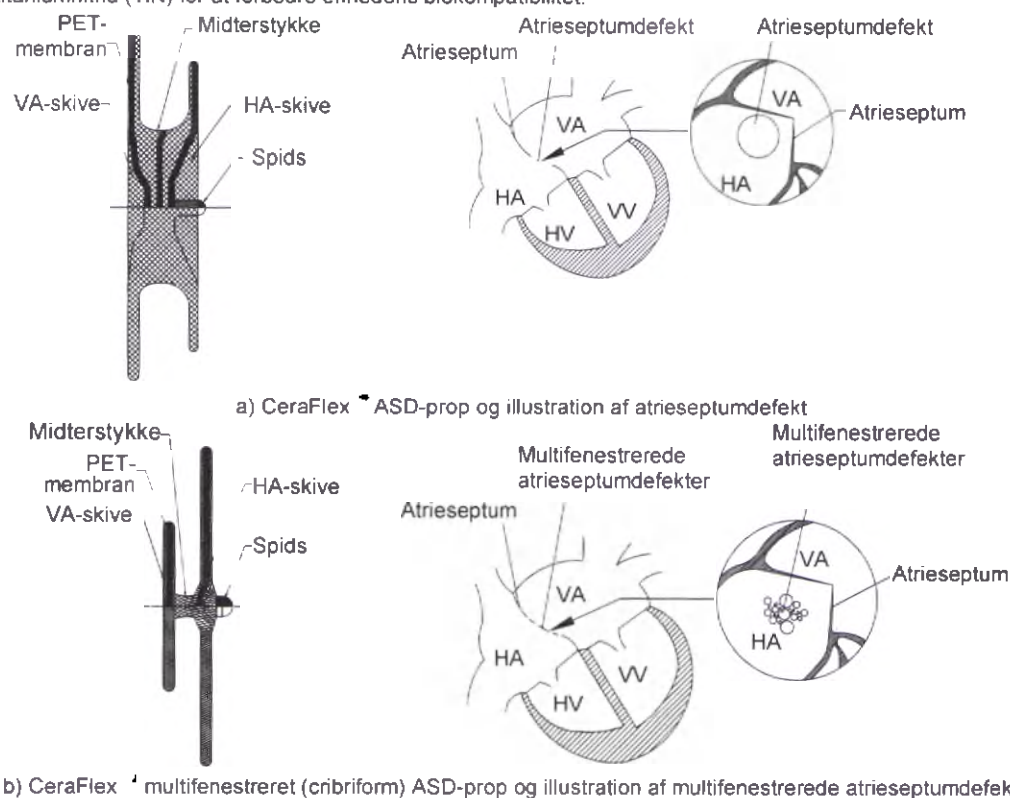
Balení	Systémy pro uzavření defektu síňového septa CeraFlex™	
	Okludory defektu síňového septa CeraFlex™	Zavaděče SteerEase™
Obsah	Okludor defektu síňového septa, zaváděcí kabel, plnic a hemostatický ventil	pouzdro a dilatátor

Prostředek pro uzavření defektu síňového septa je připevněn v ochranném podnosu z PETG a zataven do vnitřního a vnějšího sáčku z folie Tyvek. Na sáčky je nalepen štítek a sterilizační indikátor. Vyrobek je sterilizován ethylenoxidem a zabalen v krabici s přiloženým návodem k použití, kartou pacienta, formulářem pro zpětnou vazbu zákazníka a osvědčením o shodě. Krabice je zvenjšku opatřena štítkem.

Pouzdro a dilatátor zavaděče SteerEase™ jsou připevněny na ochranné kartonové podložce a zataveny do dvou dialyzačních sáčků. Na sáčky je nalepen štítek a sterilizační indikátor. Vyrobek je sterilizován a zabalen v krabici s přiloženým návodem k použití, formulářem pro zpětnou vazbu zákazníka a osvědčením o shodě. Krabice je opatřena štítkem.

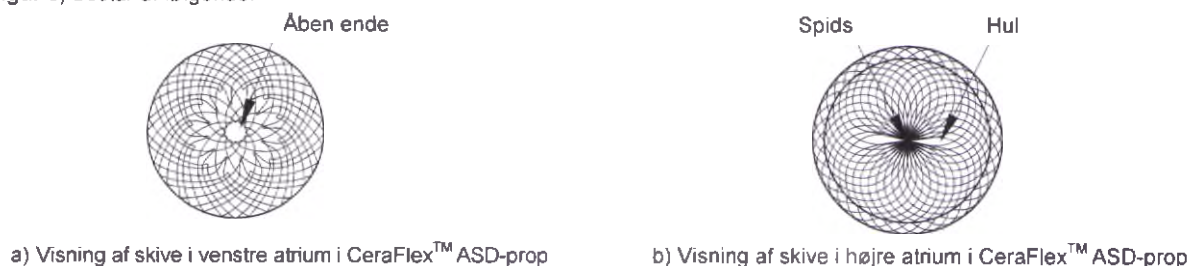
1 Beskrivelse af enheden

CeraFlex™ ASD-lukkesystemerne (atrieseptumdefekt) omfatter CeraFlex™ ASD-propper og SteerEase™-indføreren. CeraFlex™ ASD-propper består af to proptyper, CeraFlex™ ASD-proppen og CeraFlex™ multifenestreret (cribriform) ASD-prop som vist i Figur 1. CeraFlex™ ASD-propperne er lukkemekanismer til perkutan transkateterindføring til brug i forbindelse med lukning af atriaseptumdefekter uden et kirurgisk indgreb. CeraFlex™ ASD-proppen består af en selvekspanderbar enhed med to skiver, som er fremstillet af et nitinoltrådnæt, der er formet til to flade skiver og et midterstykke, der forbinder de to skiver. De PET-membraner, der er syet i hver skive og midterstykket (der er ikke syet en PET-membran i midterstykket på den multifenestrerede ASD-prop), hjælper med at forsegle hullet og udgør et fundament, så der kan vokse væv hen over proppen efter anbringelsen. Alle metaldele er belagt med titaniumnitrid (TiN) for at forbedre enhedens biokompatibilitet.



Figur 1. Konstruktionen af CeraFlex™ ASD-propper

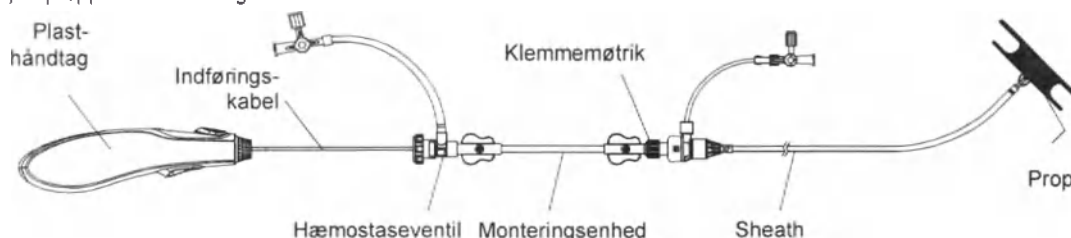
CeraFlex™ ASD-propperne skal anvendes sammen med SteerEase™-indføreren. Indføreren består af en spiralforstærket sheath, en dilatator, en monteringsenhed, en hæmostaseventil og et indføringskabel. Den bruges til at fremføre CeraFlex™ ASD-proppen til den rette placering. Når proppen frigøres fra sheathen, udvider skiven sig på hver side af defekten. Samtidig udvider midterstykket sig til dets foruddefinerede diameter og lukker hullet mellem venstre og højre atrium. CeraFlex™ ASD-lukkesystemerne består af en ASD-prop, et indføringskabel, en monteringsenhed, en hæmostaseventil, en sheath og en dilatator. Systemet (se Figur 1 og Figur 3) består af følgende:



Figur 2. Konstruktionen af CeraFlex™ ASD-propper

- ASD-prop: Enhed til lukning af ASD. CeraFlex™ ASD-proppen er forbundet med et indføringskabel ved hjælp af en løkke med huller i den proksimale del af proppen, som grænser til den proksimale muffe. CeraFlex™ ASD-proppen og indføringskablet er samlet ved levering.
- Sheath: Sheathen bruges til at fremføre enheden til den ønskede placering i hjertet.
- Dilatator: Dilatatoren bruges til at lette gennemtrængningen af væv og karvæggen.
- Hæmostaseventil: Hæmostaseventilen i den proksimale ende af sheathen minimerer blødning. Sideåbningen med den fleksible forlængerslange og stophanen bruges til at gennemskylle systemet.
- Monteringsenhed: Monteringsenheden bruges til at føre proppen med det monterede indføringskabel ind i sheathen.

- Indføringskabel med plasthåndtag (proksimal): Indføringskablet bruges til at fremføre (skubbe) proppen gennem sheathen og holde den på plads, mens sheathen trækkes tilbage for at anbringe proppen. Håndtaget og indføringskablet bruges også til at tilbagetrække og/eller genplacere proppen, hvis størrelsen, placeringen eller udvidelsen af proppen ikke er tilfredsstillende. Håndtaget bruges til at lette retningsstyringen og fungerer som "frigørelsesstyringshåndtag" i forbindelse med frakobling (frigørelse) af proppen fra indføringskablet.



Figur 3. CeraFlex™ ASD-proppsystem og SteerEase™-indfører

2 Indikationer og anvendelse

CeraFlex™ ASD-proppen er en lukkemekanisme til perkutan transkateterindføring, der er beregnet til at lukke atriaseptumdefekter (ASD'er) og multifenestrerede atriaseptumdefekter af sekundumtypen. Desuden er den beregnet til patienter, der har fået foretaget et fenestreret Fontan-indgreb, og som nu kræver lukning af fenestrationen. CeraFlex™ ASD-proppen anvendes til lukning af atriaseptumdefekter af sekundumtypen, og CeraFlex™ multifenestreret (cribriform) ASD-proppen anvendes til lukning af multifenestrerede atriaseptumdefekter. Patienter, der er indiceret til ASD-lukning, med ekkokardiografisk påvist (fenestreret) atriaseptumdefekt i ostium sekundum og klinisk påvist volumenoverbelastning af højre ventrikel.

3 Kontraindikationer

- Patienter med omfattende medfødt hjertefejl, der udelukkende kan behandles med hjertekirurgi.
- Patienter med sepsis inden for en måned før implanteringen eller med enhver form for systemisk infektion, der ikke kan færdigbehandles, før enheden skal anbringes.
- Patienter med kendt hæmorrhagisk forstyrrelse, ubehandlet mavesår eller andre kontraindikationer for behandling med aspirin, medmindre der kan administreres en anden trombocytfunktionshæmmer i seks måneder.
- Patienter med intrakardielle tromber påvist ved hjælp af ekkokardiografi (særligt tromber i venstre atrium eller i venstre atriale vedhæng).
- Patienter, hvis størrelse (dvs. for små til at tåle TEE-probe, kateterstørrelse osv.) eller lidelse (aktiv infektion osv.) bevirker, at patienten ikke er velegnet til hjertekateterisering.
- Patienter, hvor defektens marginer er mindre end 5 mm fra sinus coronarius, AV-klapperne eller fra lungevenens øverste højre lap (i forbindelse med CeraFlex™ ASD-prop).
- Alle patienter, hvor enhedens radius er større end afstanden fra den centrale defekt til aortaroden eller vena cava superior (i forbindelse med CeraFlex™ multifenestreret (cribriform) ASD-prop).

4 Advarsler

- Patienter, der er allergiske over for nikkel, kan få en allergisk reaktion over for enheden.
- CeraFlex™ ASD-lukkesystemerne må kun anvendes på hospitaler, hvor der er erfaring med invasiv behandling af kronisk hjerteinsufficiens, og må kun anvendes af læger, som er oplært i transkatetertechnikker til lukning af defekter.
- Lægerne skal være forberedte på, at der kan opstå akutte situationer, der kræver fjernelse af enheder, som forårsager embolisering, der kan medføre kritisk hæmodynamisk kompromittering. Dette betyder, at der skal kunne tilkaldes en kirurg på stedet.
- Emboliserede enheder skal fjernes. Emboliserede enheder må ikke trækkes tilbage gennem intrakardielle strukturer, medmindre disse er blevet tilstrækkeligt punkteret i en sheath.
- CeraFlex™ ASD-lukkesystemerne er udelukkende til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Strukturens integritet og/eller funktion kan blive beskadiget eller gå tabt som følge af rengøring, resterilisering eller genanvendelse, og det kan forårsage bivirkninger. Lifetech kan ikke holdes ansvarlig for nogen direkte eller indirekte skader eller udgifter som følge af genbrug af nogen af komponenterne i ASD-lukkesystemerne.
- Frigør ikke CeraFlex™ ASD-proppen fra indføringskablet, hvis enheden ikke er i overensstemmelse med dens oprindelige konfiguration, eller hvis enhedens placering er ustabil. Indfang enheden igen, og anlæg den igen. Hvis resultatet stadig er utilfredsstillende, skal enheden indfanges igen, hvorefter den skal erstattes med en ny.
- Implanteringen af denne enhed fjerner måske ikke behovet for Coumadin (warfarin) hos patienter med ASD og paradoksemboli.
- Implanteringen skal foregå ved brug af ekkokardiografi (TTE, TEE eller ICE). Undgå at inflatere dimensioneringsballonen, hvis den anvendes, mere end til shuntens ende (dvs. flowet stopper), eller til det lille midterstykke på ballonen stadig kan ses. Undgå overinflating. (Dimensioneringsballonen er måske ikke egnet til CeraFlex™ multifenestreret (cribriform) ASD-proppen).
- Vælg ikke en enhed, der er mere end 1,5 gange større end ASD-diameteren, som målt ved ekkokardiografi – enhed før dimensioneringsballonen (i forbindelse med CeraFlex™ ASD-proppen).

- Okklusionsenheden er fremstillet af NiTi-ledninger, der er et temperaturfølsomt materiale. Derfor kan nogle okklusionsenheder fejlfungere ved lav temperatur. Ved at holde temperaturen af saltvand og operationsstue over 24°C hjælpes okklusionsenheder, til at blive formet til den ønskede form.
- A. Årsag til peanutformet malformation:
 - a) Der er valgt for stor okklusionsenhed.
 - b) Træk tilbage og slip okklusionsenheden fra indfører eller skede gentagne gange.
 - c) Temperaturen af saltvand eller operationsstuen er for lav, når en okklusionsenhed indføres i indføreren. Dette kan resultere i en peanutformet malformation af okklusionsenheden, som ikke kan genoprettes umiddelbart efter okklusionsenheden er implanteret.
- B. Årsag til tulipanformet malformation:
 - a) Når der påføres kraft på den venstre disk eller når venstre disk bliver frigivet mod venstre atrievæg, kan den venstre disks top blive forvrænget, hvilket resulterer i tulipanformet malformation.
 - b) Under tilbagetrækning af okklusionsenheden, hvis okklusionsenhedens venstre disk skubbes mod venstre atrievæg eller saltvandbeholderens væg kan der forekomme tulipanformet malformation, når den venstre disk, derefter frigives.
- C. Hvordan malformation forhindres:
 - a) Nogle okklusionsenheder kan fejlfungere ved lav temperatur. Ved at holde temperaturen af operationsstue og saltvand og over 24°C hjælpes okklusionsenheder, til at blive formet til den ønskede form.
 - b) Træk okklusionsenhedens venstre disk aksialt, for at forlænge okklusionsenheden, og hent derefter okklusionsenheden ind i indføreren.
 - c) Hent ikke okklusionsenheden ind i indføreren mod saltvandbeholderens væg.
 - d) Træk ikke tilbage og slip ikke okklusionsenheden fra indfører eller skede gentagne gange.
 - e) Frigiv ikke okklusionsenheden mod venstre atrievæg.
 - f) Membranen kan være fastklemt, når du henter okklusionsenheden ind i indføreren, som er en anden mulig årsag til malformation. Vær opmærksom på membranens tilstand, ved tilbagetrækning af okklusionsenheden ind i indføreren.
- D. Hvordan enheden kan korrigeres, når der sker malformation.
 - a) Hvis malformation indtræffer ved den venstre disk, skal du hente okklusionsenheden, og derefter skubbe okklusionsenheden helt ud af skeden ind i det venstre atrie, brug spidsen af skeden til at skubbe okklusionsenheden indtil venstre disk hvilede mod venstre atrievæg til at korrigere formen, og derefter slippe den i det defekte område.
 - b) Hvis malformation sker på den højre disk, skal du føre skeden frem og forsigtigt skubbe skedens spids mod den højre disk til at korrigere formen.
 - c) Der kan iagttages en peanut- eller tulipanformet malformation efter at okklusionsenheden frigives, skal okklusionsenheden hentes og nedsænkes i varmt vand (over 24°C). Udvid og træk okklusionsenheden tilbage for at slække NiTi-ledningerne indtil formen af okklusionsenheden gendannes.

5 Forholdsregler

- Brugen af denne enhed til patienter med persisterende foramen ovale er ikke blevet undersøgt.
- CeraFlex™ ASD-lukkesystemerne er udelukkende til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres.
- Patientudvælgelse
Visse patienter kan have større risiko for komplikationer, såsom nedbrydning af væv og embolisering af enheden. Hvis patienter med en højere risiko får implanteret enheden, skal en nøje opfølgning garanteres. Patienter med en højere risiko omfatter følgende:
 - patienter, hvor enheden er deformeret ved aortaroden
 - patienter med højtsiddende defekter (små kanter på aorta og vena cava superior)
 - Patienter med en defekt kant på vena cava inferior (risiko for embolisering af enhed)
- Før indgrebet, under indgrebet og efter indgrebet
 - Før indgrebet
Der skal startes på aspirin (3-5 mg/kg/dag) mindst 24 timer før indgrebet. I forbindelse med sjældne tilfælde af aspirinintolerans skal der gives to gange 200 mg ticlopidin. Behandling med cefalosporin er valgfri.
 - Procedure
Patienterne skal være fuldt hepariniseret under hele indgrebet med en aktiv koagulationstid (ACT) på mindst 250 sekunder, før enheden indføres.
Transøsofageal ekkokardiografi (TEE) eller lignende scanningsudstyr anbefales som hjælp til korrekt anbringelse af ASD-propperne. Hvis der anvendes TEE, skal patientens øsofageale anatomi være stor nok til anbringelse og manipulation af TEE-proben.
 - Efter indgrebet
Patienterne skal overholde passende profylakse for endokarditis i seks måneder efter implanteringen af enheden. Efter lægens skøn kan profylaksen for endokarditis forlænges ud over de seks måneder.
Patienter med residual shunt skal undersøges nøje ved hjælp af ekkokardiografi, indtil defekten er helt lukket.
- MR-sikker under bestemte forhold
En patient med en implanteret ASD-prop kan scannes sikkert umiddelbart efter anbringelsen af enheden under følgende betingelser:
 - statisk magnetfelt på 3 T eller derunder
 - magnetfelt med rumlig gradient på 720 gauss/cm eller mindre
 - maksimal MR-påvist gennemsnitlig specifik absorberingsratio (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg ved 15 minutters scanning

Bemærk! MR-scanningens billedkvalitet kan blive forringet, hvis interesseområdet er i det præcist samme område som eller relativt tæt på enhedens placering. Det kan derfor være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanning, så de kompenserer for tilstedeværelsen af denne enhed.

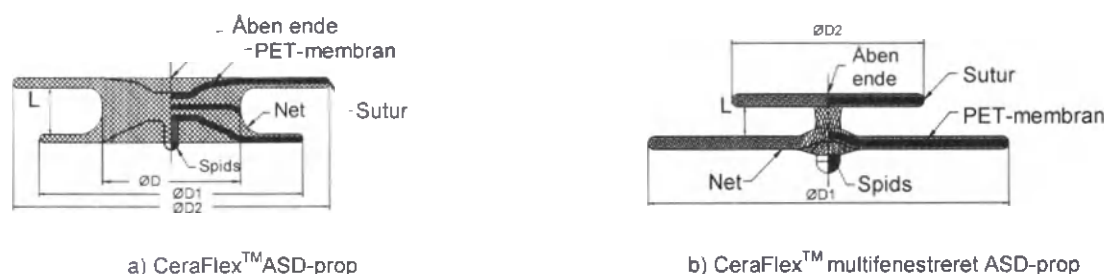
6 Mulige bivirkninger

Ved anbringelsen af CeraFlex™ ASD-proppen skal der anvendes standardinterventionsteknikker til hjertekateterisering. Der kan forekomme følgende komplikationer som følge af interventionsteknikkerne til hjertekateteriseringen eller enheden

- ◇ Allergiske reaktioner
- ◇ Arytmi
- ◇ Arteriel fistel eller fistel i venstre eller højre atrium
- ◇ Trombedannelse
- ◇ Septumruptur
- ◇ Migrering af enheden
- ◇ Beskadigelse af nerven eller karvæggen
- ◇ Perforering af hjertet
- ◇ Ukomplet forsegling af defekten
- ◇ Infektion
- ◇ Mitralklapinsufficiens
- ◇ Hjertetamponade
- ◇ Forbigående iskæmisk anfald
- ◇ Valvulær regurgitation
- ◇ Feber

7 Produktoversigt

CeraFlex™ ASD-propperne og -indførerne fas med de specifikationer, der fremgår af følgende (Tabel 1).



Figur 4. CeraFlex™ ASD-propper

Tabel 1. Liste med specifikationer for CeraFlex™ ASD-lukkesystemet

Propspecifikation	ØD2	ØD1	ØD	L	Anbefalede indførere
CeraFlex™ ASD-prop					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
CeraFlex™ multifenestreret ASD-prop					
LT-ASDf-MF-1818	18	18		3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25		3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25		3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30		3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35		3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35		3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40		3	SFA14F-f

8 Individualisering af behandlingen

- Patientudvælgelse

Enheden må kun forsøges anbragt hos patienter med tilstrækkelig kant omkring defekten, så enheden kan placeres stabilt.

- Patienter med flere ASD'er

- Lukning af flere ASD'er må kun forsøges af læger med tilstrækkelig erfaring (mere end 10-15 tilfælde), der kan udføre mere teknisk udfordrende indgreb.
- Når der er tale om to store ASD'er, som er adskilt af en vævskant på mere end 7 mm, kan implantering af to enheder muligvis være berettiget.
- Når flere ASD'er er placeret tæt på hinanden, kan der anvendes én enhed til at dække alle defekter ved at anbringe enheden i den største defekt.

- Placering af enheden og valg af størrelse

- Enheden skal placeres ved hjælp af TEE eller lignende scanningsudstyr.
- Vælg en prop med en diameter, der er ca. 2-4 mm større end ASD-defektens diameter (se Tabel 1).

- Anvendelse til specifikke patientgrupper

- Graviditet – sørg for at minimere stråleksposeringen af både fosteret og moderen.
- Ammende kvinder – selvom der er udført relevant testning af biokompatibiliteten med denne implanteringsenhed, er der ikke udført en kvantitativ vurdering af tilstedeværelsen af udsivende stoffer i modermælk.

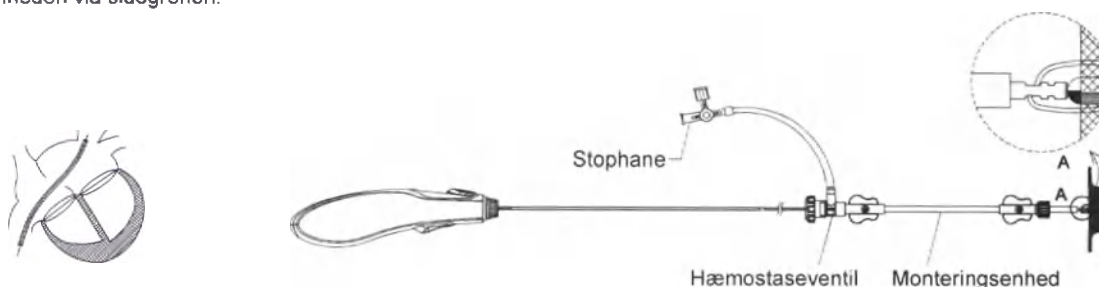
Brugsanvisning

- Udfør fuld bedøvelse eller lokalbedøvelse. Hvis der anvendes TEE, skal patienten intuberes endotrakealt.
- Efter perkutan punktur af vena femoralis udføres standard højresidig hjertekateterisering.
- Udfør et angiogram for at demonstrere atrie kommunikation. Kateteriser venstre atrium ved brug af en 45° LAO-position og en kranievinkel på 35-45°; injicer kontrastmiddel i venstre atrium eller i højre vena pulmonalis superior.
- Før en 0,038"-udskiftningsguidewire med J-spids ind i venstre atrium. Hvis det ønskes, indsættes et kompatibelt dimensioneringsballonkateter over udskiftningswiren i venstre atrium, og defektstørrelsen måles.
- Dimensionering af defekten: Mål ASD-diameteren ved hjælp af en kompatibel dimensioneringsballon, der fyldes med fortyndet kontrast, anbringes over ASD og inflateres, indtil ballonens midterstykke er synligt ved fluoroskopi. Ballonen inflateres gradvist, indtil shunting elimineres ved Doppler-evaluering.
- Ved multifenestreret ASD baseres enhedens størrelse og placering (den fenestration, hvor enheden skal anbringes) på fenestrationens placering. Anvendelsen af transøsofageal ekkokardiografi eller intrakardiel ekkokardiografi er obligatorisk, når sheathen skal anbringes i den mest centralt placerede fenestration. Når den mest centralt placerede defekt er krydset, skal der udføres målinger for at bestemme afstanden til yderkanten af den fenestration, der ligger længst væk, og den valgte enhedsstørrelse skal være i forholdet 2:1 af denne måling. Den valgte enhed skal dække alle fenestrationer helt.
- Når defektens diameter er blevet bestemt, vælges en prop med samme størrelse som defekten. Hvis den ønskede størrelse ikke er tilgængelig, vælges en prop, der er en størrelse større end defekten. Vælg den korrekte sheathstørrelse, der passer til proppen.
- Fjern ballonkateteret, og lad udskiftningsguidewiren blive siddende.
- Skyl dilatator og sheath med en saltvandsopløsning, indsæt dilatator i sheathen, og stram klemmemøtrikken for at sikre, at dilatator sidder godt fast i sheathen. Før sheathen med dilatator frem over udskiftningsguidewiren gennem septumdefekten ind i venstre vena pulmonalis superior. Fjern udskiftningsguidewiren og dilatator (se Figur 5).
- Skru monteringsenheden i hæmostaseventilen ved at dreje med uret, til den ikke kan komme længere, og kontroller dernæst, at forbindelsen er pålidelig.
- Infunder saltvandsopløsningen fra stophanen for at skylle hæmostaseventilen og monteringsenheden, mens spidsen af monteringsenheden er nedsænket i saltvandsopløsningen.
- Kontroller omhyggeligt forbindelsen mellem proppen og indførselskablet (se Figur 6). Nedsenk enheden og monteringsenheden i saltvandsopløsningen, og træk enheden ind i monteringsenheden med et hurtigt ryk (se Figur 7).
- Drej forseglingsdækslet over hæmostaseventilen til en passende vinkel (se Figur 8), og skub og træk derefter flere gange for at sikre, at tilspændingen er passende.

Advarsel:

Hvis forseglingsdækslet er for stramt, kan det være svært at skubbe kablet. Hvis forseglingsdækslet sidder for løst, er der risiko for luftembolus.

- Skyl enheden via sidegrenen.



Figur 5. Illustration af indføringen af sheathen i hjertet



Figur 7. Illustration af placering af enheden i monteringsenheden

Figur 6. Illustration af CeraFlex™ ASD-propsystemet



Figur 8. Illustration af sikring af forseglingsdækslet på hæmostaseventilen

- Sørg for, at steril hepariniseret saltvand flyder ud af monteringsenheden for at eliminere luft i monteringsenheden. Samtidig indsættes monteringsenheden forsigtigt i hæmostaseventilen på sheathen, til den ikke kan komme længere, og monteringsenhedens klemmemøtrik strammes. Fremfør proppen i sheathen ved at skubbe (ikke dreje) indføøringskablet. Monteringsenheden må ikke fjernes fra sheathen, når enheden fremføres.

Advarsel:

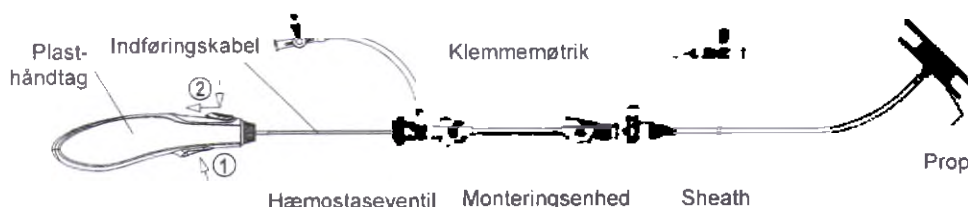
Hvis der er luft i monteringsenheden og sheathen, når enheden fremføres, kan det resultere i en luftembolus. Hvis monteringsenheden fjernes fra sheathen, når enheden fremføres, er der også risiko for luftembolus.

- Anbring VA-skiven og midterstykket under fluoroskopisk og ekkokardiografisk kontrol, og træk enheden forsigtigt mod atrieseptum, hvilket muligvis kan mærkes og desuden observeres med ultralyd. Immobiliser indføøringskablet, træk sheathen tilbage, og anlæg den højre atrieskive. Træk sheathen ca. 15 cm tilbage. En forsigtig "frem og tilbage"-bevægelse af indføøringskablet kontrollerer en sikker placering over atrieseptumdefekten, og dette kan også kontrolleres ved TTE eller TEE (se Figur 10).
- Bekræft enhedens placering, og evaluer med henblik på residual shunt. Udfør angiografi eller ekkokardiografi. Hvis placeringen ikke er tilfredsstillende, eller hvis der er åbenlyse tegn på residual shunt, skal indføøringskablet stabiliseres, og sheathen fremføres igen, indtil enheden er helt inde i sheathen. Flyt enheden, og anlæg den igen, eller fjern enheden fra patienten. Hvis der er opstået misdannelse ved enheden, anlægges to skiver i venstre atrium, og det kan være nødvendigt at skubbe forsigtigt mod arterievæggen for at gendanne enhedens oprindelige konfiguration.

Advarsel:

Træk tilbage i indføøringskablet, når proppen trækkes tilbage i sheathen, og undgå at skubbe sheathen. Ellers kan spidsen af proppen sidde fast uden for sheathen, og så kan proppen ikke anbringes i sheathen igen.

- Når placeringen er tilfredsstillende, frigives enheden. Enheden frigives ved at trykke den blå knap ned og tilbage, mens den orange knap er trykket ind.
- Hold sheathen, så den rører proppens muffe, og træk dernæst kablet forsigtigt tilbage, til det separeres fra proppen. Fjern til sidst indføøringskablet og sheathen fra patienten (se Figur 9).
- Brug TTE eller TEE til at bekræfte enhedens placering og foretag en vurdering for tegn på residual shunt, obstruktion eller regurgitation, der induceres af enheden. Udfør et angiogram for at undersøge residuelt flow gennem enheden.



Figur 9. Illustration af frigørelse af proppen

1. Tryk på laseknappen, der er vist med pil ① (knappen er orange).
2. Flyt kontrolknappen i den retning, som er vist med pil ② (knappen er blå).



Figur 10. Illustration af implantering af proppen

10 Efter indgrebet

- Alle patienter skal overnatte på sygehuset til observation.
- Antikoagulationsbehandling med heparin i 24 timer.
- Peroral antikoagulationsbehandling med aspirin 3-5 mg (kg/dag) til børn og 3 mg (kg/dag) til voksne i seks måneder, med visse forbehold, samt Plavix 75 mg/dag til nogle voksne patienter.
- Antibiotikabehandling
- Ny undersøgelse med transthorakal ekkokardiografi (TTE) 24 timer inden udskrivning.
- Patienter med høje risikofaktorer skal overvåges nøjere, og det inkluderer følgende:
 - Klinisk opfølgning med ekkokardiogram en uge efter implantering af enheden
 - Patienterne bør informeres om den øgede risiko og behovet for ekkokardiografi, hvis de mærker symptomer (f.eks. brystmerter eller åndenød).

11 Udløbsdato

ASD-lukkesystemer er steriliseret med etylenoxid. Holdbarheden er angivet på mærkaterne, og fremstillingsdatoen og sidste anvendelsesdato er markeret på mærkaten. Produktet må ikke anvendes efter sidste anvendelsesdato.

12 Emballage og mærkat

CeraFlex™ ASD-lukkesystemerne leveres sterile. CeraFlex™ ASD-proppen er formonteret på indføringskablet ved hjælp af en løkke og samlet med monteringsenheden og hæmostaseventilen. Sheathen og dilatatoren er pakket separat. Pakkens indhold er vist i Tabel 2.

Tabel 2. Indholdet af pakken med ASD-lukkesystemer

Pakke	CeraFlex™ ASD-lukkesystemer	
	CeraFlex™ ASD-propper	SteerEase™-indførere
Indhold	en ASD-prop, et indføringskabel, en monteringsenhed og en hæmostaseventil	en sheath og en dilatator

ASD-enheden er fastgjort på og beskyttes af en PETG-bakke, der derefter er forseglet i indre og ydre Tyvekposer/folieposer, hvor der er påsat en mærkat og en steriliseringsindikator. Produktet er steriliseret med etylenoxidgas og pakket i en æske sammen med brugsanvisningen, et patientkort, en formular til kundefeedback og et overensstemmelsescertifikat. Der sidder en mærkat på æskens yderside.

Sheathen og dilatatoren i SteerEase™-indføreren er fastgjorte på og beskyttes af et plastikkort, og derefter er de forseglet i to steriliseringsposer, hvor der er påsat en mærkat og en steriliseringsindikator. Produktet er steriliseret og pakket i en æske sammen med brugsanvisningen, en formular til kundefeedback samt et overensstemmelsescertifikat. Der sidder en mærkat på æsken.

1 Produktbeschreibung

CeraFlex™ ASD-Verschlussssysteme bestehen aus den CeraFlex™ ASD-Okkludern und dem SteerEase™ Einfuhrbesteck. **Abbildung 1** zeigt die beiden im CeraFlex™ ASD-System zur Verfügung stehenden Arten von Okkludern: CeraFlex™ ASD-Okkluder und CeraFlex™ Multidefekt-ASD-Okkluder (Cribriform-Okkluder). Bei den CeraFlex™ ASD-Okkludern handelt es sich um perkutan implantierbare Transkatheter-Verschlussprothesen für den nichtoperativen Verschluss eines Atriumseptumdefekts. Der CeraFlex™ ASD-Okkluder besteht aus einer selbst expandierenden Vorrichtung aus einem Nitinoldrahtgerüst in Gestalt zweier flacher Scheiben (Schirme) mit Verbindungssteg. In die beiden Schirme und den Steg eingenähte PET-Membranen tragen zur Abdichtung des Defekts bei und bilden die Grundlage für das nach der Implantation einsetzende Gewebewachstum, das zu einem Einwachsen des Okkluders führt. (In den Steg des Multidefekt-ASD-Okkluders ist keine PET-Membran eingenäht.) Zur Verbesserung der Biokompatibilität der Prothese sind alle Metallstrukturen mit Titanitrid (TiN) beschichtet.

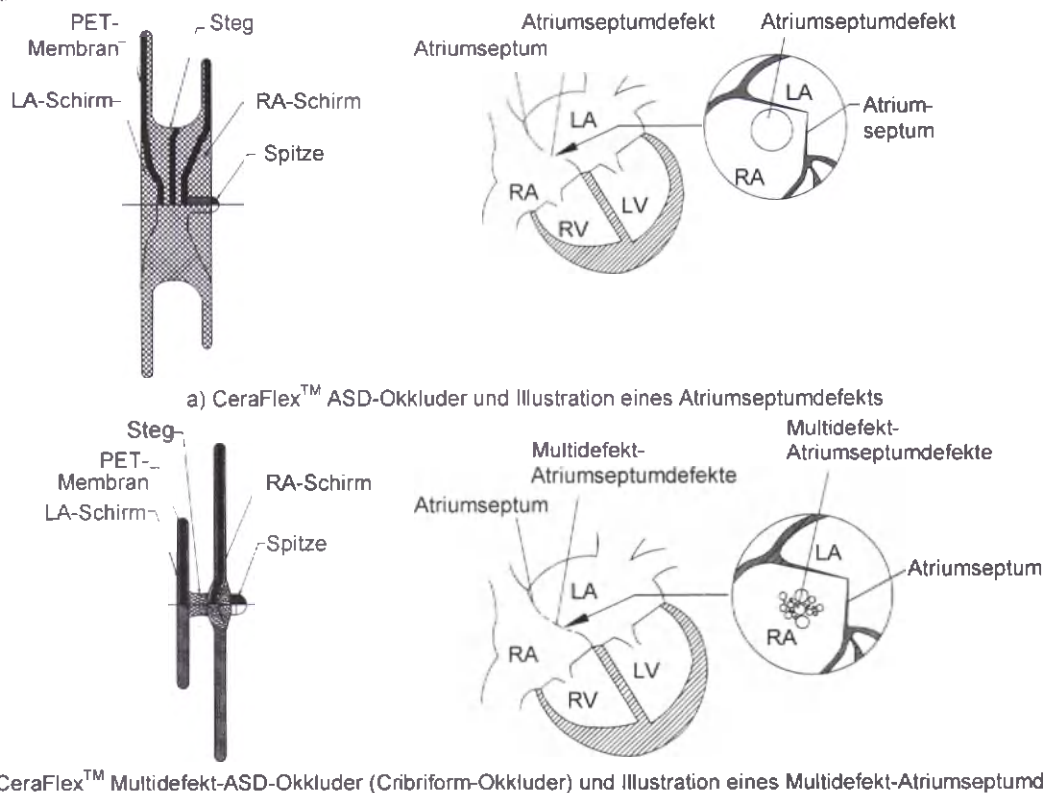


Abbildung 1. Struktur der CeraFlex™ ASD-Okkluder

Die CeraFlex™ ASD-Okkluder müssen in Kombination mit dem SteerEase™ Einfuhrbesteck verwendet werden. Das Einfuhrbesteck besteht aus einer spiralverstärkten Schleuse, einem Dilator, einer Ladehilfe, einem Hämostaseventil und einem Freisetzdraht. Das Einfuhrbesteck dient dazu, den CeraFlex™ ASD-Okkluder an die vorgesehene Position zu bringen und dort freizusetzen. Wird der Okkluder aus der Schleuse freigesetzt, entfalten sich die Schirme beiderseits des Defekts. Gleichzeitig dehnt sich der Steg auf den vorgesehenen Durchmesser aus und verschließt damit das Loch zwischen linkem und rechtem Vorhof. CeraFlex™ ASD-Verschlussssysteme bestehen aus einem ASD-Okkluder, einem Freisetzdraht, einer Ladehilfe, einem Hämostaseventil, einer Schleuse und einem Dilator. **Abbildung 1** und **Abbildung 3** zeigen die Komponenten des Systems:

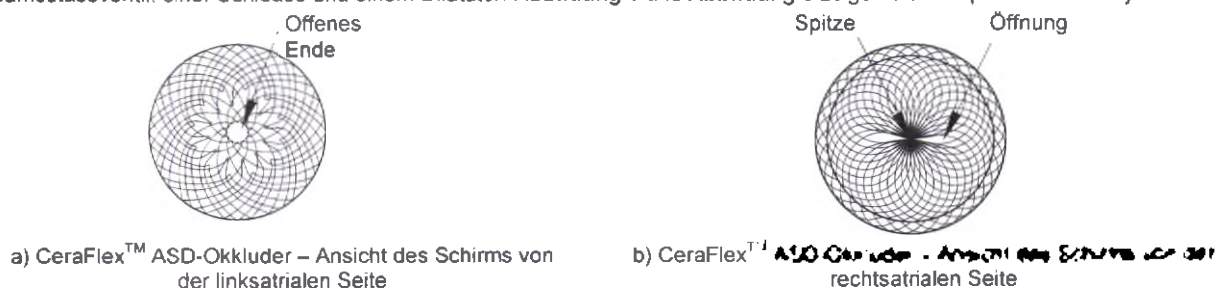


Abbildung 2. Struktur der CeraFlex™ ASD-Okkluder

- ASD-Okkluder: Die den Atriumseptumdefekt verschließende Prothese. Der CeraFlex™ ASD-Okkluder ist über eine durch Löcher im proximalen Teil des Okkluders (neben dem proximalen Ansatz) verlaufende Schleifenverbindung mit dem Freisetzdraht verbunden. Der CeraFlex™ ASD-Okkluder ist ab Werk mit dem Freisetzdraht verbunden.
- Schleuse: Die Schleuse dient dazu, die Prothese an die vorgesehene Position im Herz zu bringen.
- Dilator: Der Dilator erleichtert die Penetration von Geweben und der Gefäßwand.

- **Hamostaseventil:** Das Hamostaseventil am proximalen Ende der Schleuse trägt zur Minimierung von Blutungen bei. Der Seitanschluss mit flexibler Verlängerungsleitung und Hähnchen dient zum Spülen des Systems.
- **Ladehilfe:** Die Ladehilfe dient zum Einführen des Okkluders mit angebrachtem Freisetzdraht in die Schleuse.
- **Freisetzdraht mit Kunststoffhandgriff (proximal):** Der Freisetzdraht dient dazu, den Okkluder durch die Schleuse vorzuschieben (zu drücken) und ihn in Position zu halten, während die Schleuse zwecks Freisetzung des Okkluders zurückgezogen wird. Handgriff und Freisetzdraht werden auch eingesetzt, um den Okkluder zu bergen und/oder zu repositionieren, wenn Größe, Position oder Expansion des Okkluders nicht zufriedenstellend erscheint. Der Handgriff erleichtert einerseits die Richtungssteuerung des Systems und fungiert andererseits als „Freisetz-Kontrollgriff“ beim Trennen (Freisetzen) des Okkluders vom Freisetzdraht.

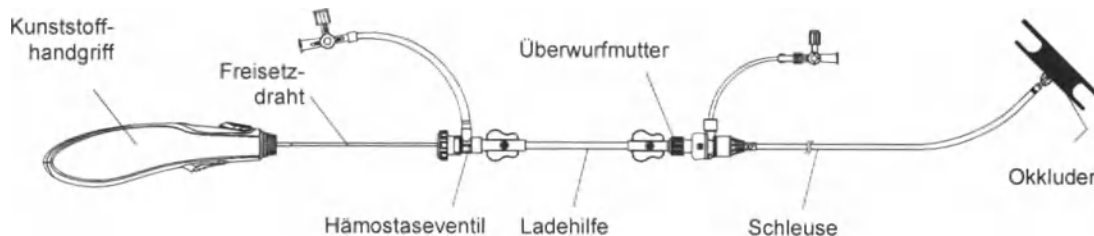


Abbildung 3. CeraFlex ASD-Verschlussystem und SteerEase™ Einführbesteck

2 Indikationen und Verwendung

Bei dem CeraFlex™ ASD-Okkluder handelt es sich um eine perkutan implantierbare Transkatheter-Verschlussprothese für den Verschluss eines Atriumseptumdefekts (ASD) oder eines Multidefekt-Atriumseptumdefekts vom Sekundum-Typ oder zum Verschluss der Fenestrierung bei Patienten nach einer Fontan-Operation mit Fenestrierung. Der CeraFlex™ ASD-Okkluder dient zum Verschließen von Atriumseptumdefekten vom Sekundum-Typ und der CeraFlex™ Multidefekt-ASD-Okkluder (Cribriform-Okkluder) zum Verschließen von Multidefekt-Atriumseptumdefekten. Die Indikationsstellung für den Verschluss eines Atriumseptumdefekts erfolgt über den echokardiografischen Nachweis eines Ostium-secundum-(Multidefekt)-Atriumseptumdefekts und dem klinischen Nachweis einer rechtsventrikulären Volumenüberlastung.

3 Kontraindikationen

- Patienten mit ausgedehnter angeborener Herzfehlbildung, die nur durch einen kardiochirurgischen Eingriff adäquat behoben werden kann.
- Patienten, die im zurückliegenden Monat von einer Sepsis betroffen waren oder bei denen eine systemische Infektion vorliegt, die vor Implantation der Prothese nicht erfolgreich behandelt werden kann.
- Patienten mit bekannten Gerinnungsstörungen, unbehandelten Ulzera oder beliebigen anderen Kontraindikationen für eine Aspirin-Therapie, es sei denn, ein anderer Thrombozytenaggregationshemmer kann über einen Zeitraum von 6 Monaten gegeben werden.
- Patienten, bei denen in der Echokardiografie intrakardiale Thromben (insbesondere Thromben im linken Atrium oder im linken Herzohr) nachgewiesen wurden.
- Patienten, bei denen aufgrund der Körpergröße (z. B. zu klein für die Anwendung der TEE-Sonde, die Kathetergröße etc.) oder des Allgemeinzustands (aktive Infektion usw.) von der Anwendung von Herzkathetern abgesehen werden sollte.
- CeraFlex™ ASD-Okkluder: Patienten bei denen die Randsäume des Defekts einen Abstand von weniger als 5 mm vom Koronarsinus, von Atrioventrikularklappen oder von der V. pulmonalis dextra superior aufweisen.
- CeraFlex™ Multidefekt-ASD-Okkluder (Cribriform-Okkluder): Patienten, bei denen der Radius der Prothese größer als der Abstand vom zentralen Defekt zur Aortenwurzel oder zur V. cava superior ist.

4 Warnhinweise

- Bei Patienten mit Nickelallergie kann eine allergische Reaktion auf die Prothese auftreten.
- CeraFlex™ ASD-Verschlussysteme dürfen nur in Einrichtungen eingesetzt werden, die über Erfahrungen in der invasiven Behandlung angeborener Herzerkrankungen verfügen, und ist in Transkathetertechniken für den Verschluss von Septumdefekten geschulten Ärzten vorbehalten.
- Die Ärzte müssen auf Notfallsituationen vorbereitet sein, die die Entfernung von embolisierten Prothesen erfordern, die zu einer kritischen Beeinträchtigung der Hämodynamik führen. Hierzu gehört auch die Verfügbarkeit eines Chirurgen vor Ort.
- Embolisierte Prothesen müssen entfernt werden. Embolisierte Prothesen sollten nicht durch intrakardiale Strukturen hindurch zurückgezogen werden, sofern sie nicht adäquat innerhalb einer Schleuse geborgen (eingefaltet) sind.
- Das CeraFlex™ ASD-Verschlussystem ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Es darf weder wiederverwendet noch resterilisiert werden. Bei Reinigung, Resterilisierung oder Wiederverwendung besteht die Gefahr einer Beeinträchtigung der strukturellen Integrität und/oder des Funktionsvermögens bis hin zum völligen Ausfall, was Komplikationen zur Folge haben kann. Lifetech übernimmt keinerlei Verantwortung für irgendwelche direkten oder indirekten Schaden oder Aufwendungen, die aus der Wiederverwendung beliebiger Komponenten des ASD-Verschlussystems resultieren.
- Der CeraFlex™ ASD-Okkluder darf nicht vom Freisetzdraht gelöst werden, wenn die Prothese die ursprüngliche Gestalt nicht wieder angenommen hat oder die Position der Prothese nicht stabil ist. Die Prothese bergen und erneut freisetzen. Bei nach wie vor unbefriedigenden Ergebnissen die Prothese bergen und durch eine neue Prothese ersetzen.

- Bei Patienten mit Atriumseptumdefekt und paradoxer Embolie wird durch die Implantation dieser Prothese eine Warfarin-Therapie nicht notwendigerweise überflüssig.
- Die Implantation erfordert die Anwendung echokardiografischer Bildgebung (TTE, TEE oder ICE). Bei Verwendung eines Größenbestimmungsballons diesen nicht weiter als für die Unterbrechung des Shunts (d. h. Stoppen des Flusses) oder die Darstellung einer minimalen Einengung des Ballons erforderlich aufpumpen. Den Ballon nicht über das zulässige Fullvolumen hinaus aufpumpen. (Die Anwendung eines Größenbestimmungsballons ist bei geplanter Implantation eines CeraFlex™ Multidefekt-ASD-Okkluders [Cribiform-Okkluder] möglicherweise nicht angebracht.)
- CeraFlex™ ASD-Okkluder: Keine Prothese auswählen, die mehr als 1,5-fach größer als der echokardiografisch bestimmte Durchmesser des Atriumseptumdefekts ist.
- Der Okkluder besteht aus temperaturempfindlichen NiTi-Drahten. Deshalb können einige Okkluder bei niedriger Temperatur eine Deformation aufweisen. Die Okkluder können die gewünschte Form annehmen, wenn die Temperatur der Kochsalzlösung und des Operationssaales über 24 °C gehalten wird.

A. Ursache für die erdnussförmige Deformierung:

- a) Auswahl eines überdimensionierten Okkluders.
- b) Wiederholtes Zurückziehen und Freigeben des Okkluders aus dem Lader oder der Schleuse.
- c) Die Temperatur der Kochsalzlösung oder des Operationssaales ist zu niedrig, wenn der Okkluder in den Lader eingeführt wird. Dies kann zu einer erdnussförmigen Deformierung des Okkluders führen, die nicht unmittelbar nach der Implantierung des Okkluders zurückgeht.

B. Ursache für die tulpenförmige Deformierung:

- a) Wenn auf den linken Schirm eine Kraft wirkt oder der linke Schirm an der linken Atriumwand anliegt, kann es sein, dass die Oberseite des linken Schirms verbogen wird, was zu einer tulpenförmigen Deformierung führt.
- b) Wird der linke Schirm des Okkluders gegen die linke Atriumwand oder die Wand des Kochsalzlösungsbehälters gedrückt, kann beim Zurückziehen des Okkluders eine tulpenförmige Deformierung auftreten, wenn der linke Schirm anschließend freigegeben wird.

C. So wird die Deformierung vermieden:

- a) Einige Okkluder können bei niedriger Temperatur eine Deformierung aufweisen. Wird die Temperatur im Operationssaal und die Kochsalzlösung über 24 °C gehalten, so können die Okkluder ihre gewünschte Form annehmen.
- b) Den linken Schirm des Okkluders in axiale Richtung ziehen, um den Okkluder zu strecken, und anschließend den Okkluder in den Lader zurückziehen.
- c) Den Okkluder nicht an der Wand des Kochsalzlösungsbehälters anliegend in den Lader zurückziehen.
- d) Den Okkluder nicht wiederholt aus dem Lader oder der Schleuse zurückziehen und freigeben.
- e) Den Okkluder nicht an der linken Atriumwand anliegend freigeben.
- f) Es kann sein, dass sich die Membran beim Zurückziehen des Okkluders in den Lader verklebmt, was ein weiterer möglicher Grund einer Deformierung ist. Beim Zurückziehen des Okkluders in den Lader auf den Zustand der Membran achten.

D. So wird eine aufgetretene Deformierung des Geräts behoben:

- a) Bei einer Deformierung des linken Schirms, den Okkluder zurückziehen, anschließend den Okkluder vollständig aus der Schleuse in das linke Atrium schieben. Dabei die Spitze der Schleuse verwenden, um den Okkluder so weit vorzuschieben, bis der linke Schirm an der linken Atriumwand anliegt, um die Form zu korrigieren, und ihn anschließend im defekten Bereich freigeben.
- b) Im Falle einer Deformierung des rechten Schirms, die Schleuse verschieben und vorsichtig mit der Spitze der Schleuse gegen den rechten Schirm drücken, um die Form zu korrigieren.
- c) Wenn nach dem Freigeben des Okkluders eine erdnuss- oder tulpenförmige Deformierung beobachtet wird, den Okkluder herausziehen und in warmes Wasser (über 24 °C) legen. Den Okkluder mehrfach strecken und zurückziehen, um die NiTi-Drahte zu entspannen, bis die Form des Okkluders wiederhergestellt ist.

5 Vorsichtsmaßnahmen

- Zur Verwendung dieser Prothese bei Patienten mit durchgängigem Foramen ovale liegen keine Erkenntnisse vor.
- Das CeraFlex™ ASD-Verschlussystem ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Es darf weder wiederverwendet noch resterilisiert werden.
- **Patientenauswahl**
Bei bestimmten Patienten besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Komplikationen wie Gewebeerosion und Embolisierung der Prothese. Wird Patienten mit erhöhtem Risiko eine Prothese implantiert, ist eine engmaschigere Nachsorge erforderlich. Ein erhöhtes Risiko besteht u. a. bei den folgenden Patienten:
 - Patienten mit einer Deformation der Prothese an der Aortenwurzel
 - Patienten mit hoch liegenden Defekten (minimaler Rand zur Aorta und zur V. cava superior)
 - Patienten mit V.-cava-inferior-Randdefekt (Risiko einer Embolisierung der Prothese)
- **Vor, während und nach dem Eingriff**
 - Vor dem Eingriff
Spätestens 24 Stunden vor dem Eingriff ist eine Aspirin-Therapie (3 bis 5 mg/kg/Tag) aufzunehmen. Bei Patienten mit Aspirin-Intoleranz (selten) werden zweimal 200 mg Ticlopidin gegeben. Eine Cephalosporin-Therapie ist optional.
 - Vorgehensweise
Den Patienten für die Dauer des Eingriffs vollheparinisiert halten. Zum Zeitpunkt der Einführung der Prothese muss die aktivierte Gerinnungszeit (ACT) mindestens 250 Sekunden betragen.

Der Eingriff sollte unter transösophagealer echokardiografischer (TEE) oder vergleichbarer Bildgebungskontrolle durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die ASD-Okkluder an der richtigen Position implantiert werden. Bei Anwendung der transösophagealen Echokardiografie muss die Ösophagusanatomie des Patienten die Platzierung und Manipulation der TEE-Sonde zulassen.

- Nach dem Eingriff
Für einen Zeitraum von 6 Monaten ab Implantation der Prothese muss eine geeignete Endokarditisprophylaxe erfolgen. Ob die Endokarditisprophylaxe nach 6 Monaten fortgesetzt wird, liegt im Ermessen des Arzts.
Patienten mit Restshunt sollten bis zum vollständigen Verschluss des Defekts regelmäßig echokardiografisch untersucht werden
- Bedingt MR-sicher
Patienten mit implantiertem ASD-Okkluder können unmittelbar nach Implantation der Prothese MR-tomografisch untersucht werden, sofern die folgenden Bedingungen eingehalten werden:
 - Statisches Magnetfeld mit einer Feldstärke von maximal 3 Tesla
 - Gradientenfeldstärke von maximal 720 G/cm
 - Maximale gemittelte spezifische Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einem 15-Minuten-Scan (Angabe gemäß MR-System)

Hinweis: MR-Aufnahmen, die die Prothese oder unmittelbar benachbarte Körperregionen abbilden, können Qualitätseinbußen aufweisen. Es kann daher erforderlich werden, die Parameter der MR-Bildgebung zu optimieren, um das Vorhandensein der Prothese zu kompensieren.

6 Potenziell auftretende Komplikationen

Die Platzierung des CeraFlex™ ASD-Okkluders erfolgt unter Anwendung von Standardverfahren der interventionellen Herzkatheterisierung. Verfahren der interventionellen Herzkatheterisierung bzw. die Prothese können die nachstehend aufgeführten Komplikationen zur Folge haben.

- | | |
|---|---------------------------|
| ◇ Allergische Reaktion | ◇ Arrhythmien |
| ◇ Arterielle Fistel oder links- oder rechtsatriale Fistel | ◇ Bildung von Thromben |
| ◇ Septumriss | ◇ Migration der Prothese |
| ◇ Nerv- oder Gefäßwandschädigung | ◇ Herzperforation |
| ◇ Unvollständige Abdichtung des Defekts | ◇ Infektionen |
| ◇ Mitralklappeninsuffizienz | ◇ Herzbeuteltamponade |
| ◇ Transitorisch-ischämische Attacke | ◇ Valvuläre Regurgitation |
| ◇ Fieber | |

7 Produktmerkmale

Tabelle 1 führt die verfügbaren CeraFlex™ ASD-Okkluder und Einführbestecke mit den jeweiligen Spezifikationen auf.



a) CeraFlex™ ASD-Okkluder

b) CeraFlex™ Multidefekt-ASD-Okkluder

Abbildung 4. CeraFlex™ ASD-Okkluder

Tabelle 1. Verfügbare Okkluder im CeraFlex™ ASD-Verschlussssystem

Bezeichnung	Ø D2	Ø D1	Ø D	L	Empfohlenes Einführbesteck
CeraFlex™ ASD-Okkluder					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f

LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
CeraFlex™ Multidefekt-ASD-Okkluder					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	–	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	–	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	–	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	–	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	–	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	–	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	–	3	SFA14F-f

8 Individuelle Abstimmung der Versorgung

• Patientenauswahl

Die Implantation der Prothese sollte nur bei solchen Patienten versucht werden, bei denen rund um den Defekt ein ausreichender Rand vorhanden ist, um einen stabilen Sitz der Prothese sicherzustellen.

• Patienten mit multiplen Defekten im Atriumseptum

- Der Verschluss eines Multidefekt-Atriumseptumdefekts sollte nur von Ärzten vorgenommen werden, die über ausreichende Erfahrungen (mehr als 10 bis 15 Fälle) in der Durchführung technisch anspruchsvoller Eingriffe verfügen.
- Wenn zwei große Atriumseptumdefekte vorliegen, die durch einen Geweberand von mehr als 7 mm getrennt sind, ist möglicherweise die Implantation von zwei Prothesen gerechtfertigt.
- Wenn mehrere Atriumseptumdefekte nahe beieinanderliegen, kann eine Prothese zur Abdeckung aller Defekte verwendet werden, sofern sie in den größten Defekt eingesetzt wird.

• Größenauswahl und Platzierung der Prothese

- Die Platzierung der Prothese muss unter Bildgebungskontrolle (transösophageale Echokardiografie [TEE] oder vergleichbares Verfahren) erfolgen.
- Es ist ein Okkluder mit einem Durchmesser zu wählen, der etwa 2 bis 4 mm über der Größe des Atriumseptumdefekts liegt (siehe Tabelle 1).

• Anwendung bei bestimmten Personengruppen

- Schwangere – Es ist darauf zu achten, die Strahlenexposition für den Fötus und die Mutter so gering wie möglich zu halten.
- Stillende Mutter – Zwar wurde die Prothese angemessenen Untersuchungen zur Sicherstellung der Biokompatibilität unterzogen, jedoch erfolgte keine quantitative Beurteilung etwaiger Auslaugungen in die Muttermilch.

9 Gebrauchsanweisung

- Der Eingriff erfolgt unter General- oder Lokalanästhesie. Bei Anwendung von TEE-Bildgebung muss der Patient endotracheal intubiert werden.
- Die V. femoralis perkutan punktieren und eine standardmäßige Rechtsherzkatheterisierung durchführen.
- Den Blutfluss durch den Vorhofdefekt angiografisch darstellen. Das linke Atrium bei 45°-LAO-Projektion und kranialer Angulation von 35° bis 45° katheterisieren. Kontrastmittel in das linke Atrium oder die V. pulmonalis dextra superior injizieren.
- Einen 0,038-Zoll-Austauschführungsdraht mit J-Spitze in das linke Atrium legen. Falls erwünscht einen Compliant-Größenbestimmungsbalkenkatheter über den Austauschführungsdraht in das linke Atrium einführen und die Größe des Defekts ermitteln.
- Ausmessen des Defekts: Unter Verwendung eines mit verdünnter Kontrastmittellösung gefüllten, im Atriumseptumdefekt platzierten und bis zum unter Röntgendurchleuchtung erkennbaren Auftreten einer minimalen Einengung aufgeblähten Compliant-Größenbestimmungsbalkens den Durchmesser des Atriumseptumdefekts bestimmen. Der Ballon wird allmählich aufgebläht, bis der Shunt im Dopplerbild eliminiert ist.
- Bei Multidefekt-Atriumseptumdefekten basieren Größenauswahl und Platzierung (d. h. die Auswahl des Defekts, in dem die Prothese platziert wird) auf der Lage der Einzeldefekte. Unter obligatorischer transösophagealer oder intrakardialer echokardiografischer Bildgebungskontrolle die Schleuse in den am zentralsten gelegenen Defekt legen. Nach Queren des am zentralsten gelegenen Defekts den Abstand zum äußeren Rand des am weitesten außen gelegenen Defekts bestimmen und eine Prothese mit einer dem Doppelten dieses Abstands entsprechenden Größe auswählen. Die Prothese muss sämtliche Defekte vollständig abdecken.
- Nach Bestimmung des Durchmessers des Defekts einen Okkluder entsprechender Größe auswählen. Sollte die ermittelte Größe nicht verfügbar sein, einen um eine Nummer größeren Okkluder wählen. Eine Schleuse von für die Aufnahme des Okkluders geeigneter Größe auswählen.
- Den Balkenkatheter entfernen, dabei den Austauschführungsdraht an Ort und Stelle belassen.
- Den Dilator und die Schleuse mit Kochsalzlösung spülen: den Dilator in die Schleuse einführen und die Überwurfmutter festziehen, um sicherzustellen, dass der Dilator fest mit der Schleuse verbunden ist. Die Schleuse mit dem Dilator über den Austauschführungsdraht durch den Septumdefekt in die V. pulmonalis sinistra superior vorschieben. Den Austauschführungsdraht und den Dilator entfernen (siehe Abbildung 5).
- Die Ladehilfe im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag an das Hamostaseventil anschrauben. Anschließend überprüfen, dass die

Verbindung zuverlässig ist.

- Über das Hähnchen Kochsalzlösung infundieren, um das Hämostaseventil und die Ladehilfe zu spülen. Dabei die Spitze der Ladehilfe in Kochsalzlösung eingetaucht lassen.
- Die Verbindung zwischen Okkluder und Freisetzdraht sorgfältig kontrollieren (siehe **Abbildung 6**). Die Prothese und die Ladehilfe in Kochsalzlösung eintauchen und die Prothese mit einem schnellen Ruck in die Ladehilfe ziehen (siehe **Abbildung 7**).
- Die Abdichtung des Hämostaseventils adäquat anziehen (siehe **Abbildung 8**) und durch wiederholtes Schieben und Ziehen sicherstellen, dass eine angemessene Spannung vorliegt.

Warnung:

Wird die Abdichtung zu stark angezogen, lässt sich der Draht nur schwer schieben. Ist die Abdichtung hingegen nicht fest genug angezogen, besteht die Gefahr einer Luftembolie.

- Die Vorrichtung durch den Seitanschluss spülen.



Abbildung 5. Illustration der Positionierung der Schleuse im Herzen

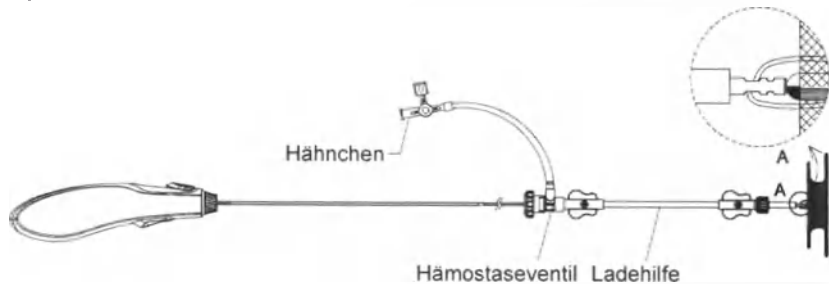


Abbildung 6. Illustration des CeraFlex™ ASD-Verschlusssystems



Abbildung 7. Illustration des Ladens der Prothese in die Ladehilfe

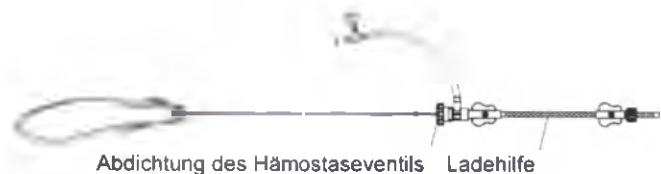


Abbildung 8. Illustration des Anziehens der Abdichtung des Hämostaseventils

- Weiter sterile heparinisierte Kochsalzlösung aus der Ladehilfe strömen lassen, um etwaige Luft aus der Ladehilfe auszutreiben. Simultan die Ladehilfe behutsam bis zum Anschlag in das Hämostaseventil der Schleuse einführen, dann die Überwurfmutter der Ladehilfe festziehen. Durch Einschieben (nicht Rotieren) des Freisetzdrahts den Okkluder in die Schleuse vorschieben. **Die Ladehilfe nicht von der Schleuse trennen, während die Prothese vorgeschoben wird.**

Warnung:

Sollte sich beim Vorschieben der Prothese Luft in der Ladehilfe und/oder der Schleuse befinden, führt dies zu einer Luftembolie. Wird die Ladehilfe von der Schleuse getrennt, während die Prothese vorgeschoben wird, besteht ebenfalls die Gefahr einer Luftembolie.

- Den LA-Schirm und den Steg unter Durchleuchtungs- und Echokardiografiekontrolle freisetzen und die Prothese behutsam an das Atriumseptum ziehen. Dies kann sowohl gespurt wie auch im Ultraschallbild beobachtet werden. Anschließend den Freisetzdraht stabilisieren, die Schleuse zurückziehen und den RA-Schirm freisetzen. Die Schleuse etwa 15 cm zurückziehen. Durch vorsichtiges Vor- und Zurückziehen des Freisetzdrahts kann verifiziert werden, dass die Prothese fest und sicher im Atriumseptumdefekt sitzt, was auch in der TTE- oder TEE-Bildgebung erkennbar ist (siehe **Abbildung 10**).
- Die Position der Prothese verifizieren und etwaige Restshunts evaluieren. Angiografie oder Echokardiografie durchführen. Bei nicht zufriedenstellender Position der Prothese oder offensichtlichem Restshunt den Freisetzdraht stabilisieren und die Schleuse erneut vorschieben, bis die Prothese vollständig in der Schleuse geborgen ist. Die Positionierung und Freisetzung der Prothese wiederholen oder die Prothese aus dem Patienten entfernen. Sollte die Prothese ihre ursprüngliche Gestalt nicht wieder angenommen haben, sind die beiden Schirme im linken Atrium freizusetzen. Zudem ist es möglicherweise erforderlich, behutsam gegen die Vorhofwand zu drücken, um die ursprüngliche Gestalt der Prothese wiederherzustellen.

Warnung:

Zum Zurückziehen des Okkluders in die Schleuse am Freisetzdraht ziehen, nicht jedoch die Schleuse vorschieben. Andernfalls kann sich die Spitze des Okkluders außerhalb der Schleuse verklemmen, wodurch der Okkluder nicht in die Schleuse zurückgeholt werden kann.

- Bei zufriedenstellender Positionierung die Prothese vom Freisetzdraht lösen. Dazu die blaue Taste drücken und bei gedrückt gehaltener orangefarbener Taste zurückziehen.

- Die Schleuse weiterhin in Kontakt mit dem Ansatz des Okkluders halten und den Freisetzdraht behutsam zurückziehen, bis er sich vom Okkluder löst. Abschließend den Freisetzdraht und die Schleuse aus dem Patienten entfernen (siehe **Abbildung 9**).
- Unter TTE- oder TEE-Bildgebung die Platzierung der Prothese bestätigen und kontrollieren, dass keine Restshunts oder Obstruktionen vorliegen und dass die Prothese keine Regurgitation verursacht. Ein Angiogramm durchführen, um einen etwaigen Restflow durch die Prothese zu beurteilen.

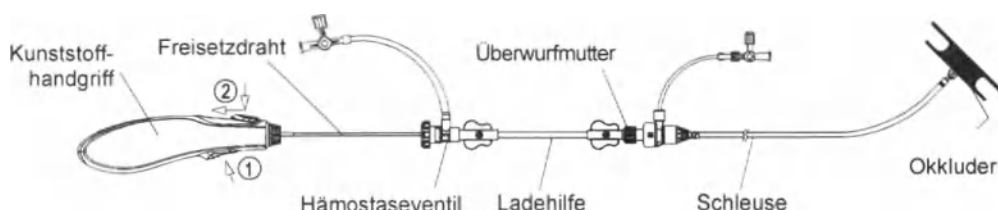


Abbildung 9. Illustration des Freisetzens des Okkluders

- Die orangefarbene Arretiertaste ① in Pfeilrichtung drücken.
- Die blaue Steuertaste ② in Pfeilrichtung drücken und zurückziehen.



Abbildung 10. Illustration der Implantation der Prothese

10 Nach dem Eingriff

- Alle Patienten sind über Nacht stationär zur Beobachtung aufzunehmen.
- Antikogulationsregime: Heparin über 24 Stunden
- Orale Antikoagulation: Aspirin 3 bis 5 mg/kg/Tag (Kinder) bzw. 3 mg/kg/Tag (Erwachsene) über sechs Monate; bei bestimmten erwachsenen Patienten bei Bedarf zusätzlich Plavix 75 mg/Tag.
- Antibiotikatherapie
- Nach 24 Stunden vor der Entlassung erneute TTE-Bildgebung.
- Bei Patienten mit hohem Risiko sollte eine engmaschigere Nachsorge erfolgen, einschließlich:
 - Klinische Nachsorge mit Echokardiogramm eine Woche nach Implantation der Prothese
 - Aufklärung der Patienten über das höhere Risiko und die Notwendigkeit der Durchführung einer Echokardiografie beim Auftreten etwaiger Symptome (d. h. Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit)

11 Verfallsdatum

ASD-Verschlusssysteme sind mit Ethylenoxid sterilisiert. Die zulässige Lagerdauer ist auf der Verpackung angegeben, ebenso das Herstellungs- und das Verfallsdatum. Abgelaufene Produkte dürfen nicht verwendet werden.

12 Verpackung und Produktauszeichnung

CeraFlex™ ASD-Verschlusssysteme werden steril geliefert. Der CeraFlex™ ASD-Okkluder ist werksseitig über eine Schleifenverbindung mit dem Freisetzdraht verbunden und an die Ladehilfe samt Hämostaseventil angebracht. Schleuse und Dilator sind separat verpackt. **Tabelle 2** führt den Packungsinhalt auf.

Tabelle 2 Packungsinhalt der ASD-Verschlusssysteme

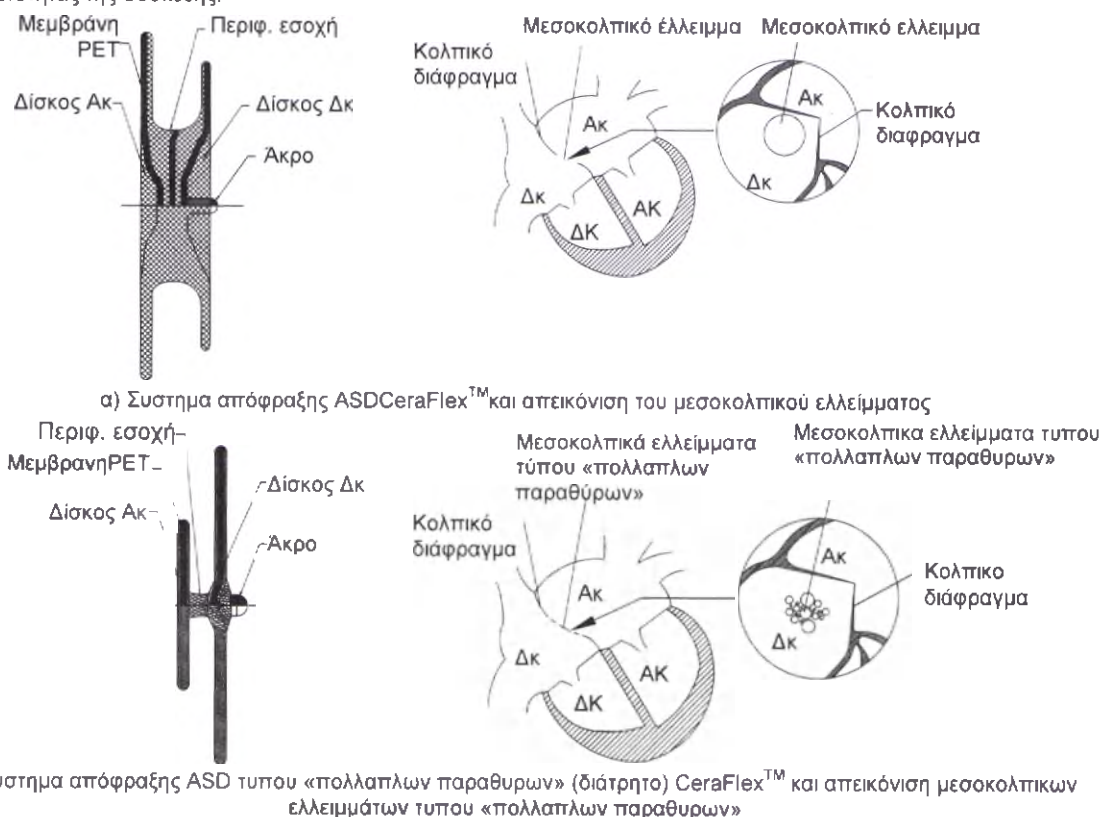
Packung	CeraFlex™ ASD-Verschlusssysteme	
	CeraFlex™ ASD-Okkluder	SteerEase™ Einfuhrbestecke
Inhalt	Ein ASD-Okkluder, ein Freisetzdraht, eine Ladehilfe und ein Hämostaseventil	Eine Schleuse und ein Dilator

Die ASD-Prothese samt Zubehör wird auf einem PETG-Träger fixiert und geschützt und anschließend in einen inneren Tyvek- und einen äußeren Folienbeutel eingeschweißt, der ein Etikett und einen Sterilitätsindikator trägt. Das Produkt wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert und zusammen mit der Gebrauchsanweisung, einem Patientenausweis, einem Kunden-Feedback-Formular und einem Konformitätszertifikat in einen Umkarton verpackt. Am Umkarton ist ein Außenetikett angebracht.

Die Schleuse und der Dilator des SteerEase™ Einfuhrbestecks werden auf einer Trägerplatte fixiert und geschützt und anschließend in zwei Dialysebeutel eingeschweißt, die ein Etikett und einen Sterilisationsindikator tragen. Das Produkt wird sterilisiert und zusammen mit der Gebrauchsanweisung, einem Kunden-Feedback-Formular und einem Konformitätszertifikat in einen Umkarton verpackt. Am Umkarton ist ein Etikett angebracht.

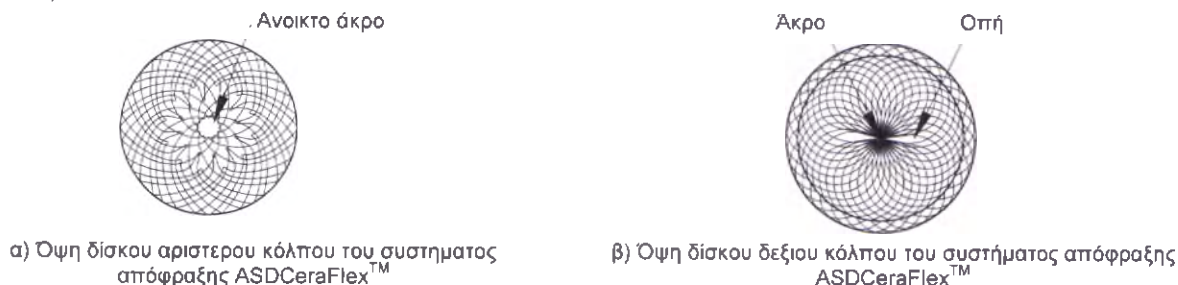
1 Περιγραφή προϊόντος

Τα συστήματα σύγκλεισης μεσοκοιλιακού ελλείμματος (Atrial Septal Defect: ASD) CeraFlex™ περιλαμβάνουν τα συστήματα απόφραξης ASDCeraFlex™ και τον εισαγωγέα SteerEase™. Τα συστήματα απόφραξης ASDCeraFlex™ διατίθενται σε δυο τύπους, το σύστημα απόφραξης ASDCeraFlex™ και το σύστημα απόφραξης ASD τύπου «πολλαπλών παραθύρων» (διατρητό) CeraFlex™, όπως φαίνονται στην **Εικόνα 1**. Τα συστήματα απόφραξης ASDCeraFlex™ είναι διαδερμικές, διακαθετηριακές συσκευές σύγκλεισης για τη μη χειρουργική σύγκλειση των μεσοκοιλιακών ελλειμμάτων. Το σύστημα απόφραξης ASDCeraFlex™ είναι μια αυτοδιαστελλόμενη συσκευή δυο δίσκων, κατασκευασμένη από συμπαγές πλέγμα νιτιόλης, διαμορφωμένο σε δυο επίπεδους δίσκους, και μια περιμετρική εσοχή μεταξύ των δυο δίσκων. Μembranes από PET που έχουν συρραφεί σε κάθε δίσκο και στην περιμετρική εσοχή (δεν υπάρχουν συρραμμένες μεμβράνες PET στην περιφερική εσοχή του συστήματος απόφραξης ASD τύπου «πολλαπλών παραθύρων») επιτρέπουν τη σφράγιση της οπής και παρέχουν μια βάση για την εκβλάστηση ιστού επάνω από το σύστημα απόφραξης, μετά την τοποθέτηση. Όλες οι μεταλλικές δομές είναι επιστρωμένες με νιτρίδιο τιτανίου (TiN) για τη βελτίωση της βιοσυμβατότητας της συσκευής.



Εικόνα 1. Η δομή των συστημάτων απόφραξης ASDCeraFlex™

Τα συστήματα απόφραξης ASDCeraFlex™ πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τον εισαγωγέα SteerEase™. Ο εισαγωγέας περιέχει ένα θηκάρι ενισχυμένο με σύρμα, έναν διαστολέα, μια συσκευή φόρτωσης, μια αιμοστατική βαλβίδα και ένα καλώδιο τοποθέτησης. Χρησιμοποιείται για την προώθηση του συστήματος απόφραξης ASDCeraFlex™ στην κατάλληλη θέση. Όταν το σύστημα απόφραξης απελευθερώνεται από το θηκάρι, ο δίσκος εκπνύσσεται σε κάθε πλευρά του ελλείμματος. Ταυτόχρονα, η περιμετρική εσοχή εκπνύσσεται στην προκαθορισμένη της διάμετρο και κλείνει την οπή ανάμεσα στον αριστερό και τον δεξιό κόλπο. Τα συστήματα σύγκλεισης ASDCeraFlex™ αποτελούνται από μια διάταξη απόφραξης του ASD, ένα καλώδιο τοποθέτησης, μια συσκευή φόρτωσης, μια αιμοστατική βαλβίδα, ένα θηκάρι και έναν διαστολέα. Το σύστημα (ανατρέξτε στην **Εικόνα 1** και την **Εικόνα 3**) αποτελείται από:

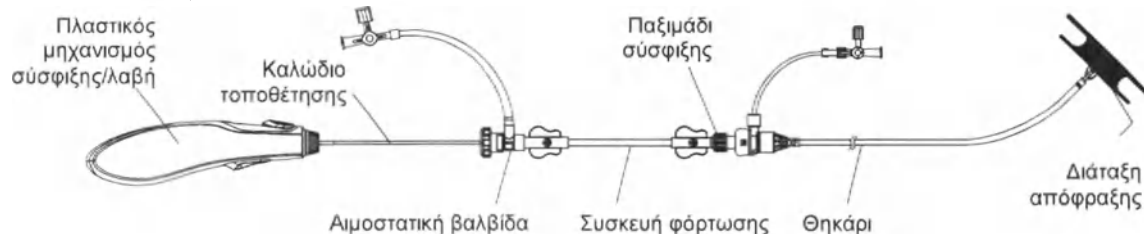


Εικόνα 2. Η δομή των συστημάτων απόφραξης ASDCeraFlex™

- Διάταξη απόφραξης ASD: Η συσκευή σύγκλεισης του ASD. Το σύστημα απόφραξης ASDCeraFlex™ είναι συνδεδεμένο με ένα καλώδιο τοποθέτησης μέσω βρόχου σε οπές που βρίσκονται στο εγγυς τμήμα της διάταξης απόφραξης, δίπλα στον εγγυς

ομφαλό. Το σύστημα απόφραξης ASDCeraFlex™ είναι προσαρμοσμένο με καλώδιο τοποθέτησης.

- **Θηκάρι:** Το θηκάρι χρησιμοποιείται για την προώθηση της συσκευής στην επιθυμητή θέση μέσα στην καρδιά.
- **Διαστολεάς:** Ο διαστολεάς χρησιμοποιείται για την ευκολή διάσχιση των ιστών και του αγγειακού τοιχώματος.
- **Αιμοστατική βαλβίδα:** Η αιμοστατική βαλβίδα στο εγγύς ακρο του θηκαρίου ελαχιστοποιεί την αιμορραγία. Η πλευρική θύρα με τον ευκαμπτο σωλήνα προεκτάσης και τη στροφιγγά χρησιμοποιείται για την έκπλυση του συστήματος.
- **Συσκευή φόρτωσης:** Η συσκευή φόρτωσης χρησιμοποιείται για την εισαγωγή της διάταξης απόφραξης, με το προσαρτημένο καλώδιο τοποθέτησης, μέσα στο θηκάρι.
- **Καλώδιο τοποθέτησης με πλαστικό μηχανισμό σύσφιξης/λαβή (εγγύς):** Το καλώδιο τοποθέτησης χρησιμοποιείται για την προώθηση (ωθήση) της διάταξης απόφραξης από το θηκάρι, ενώ τη συγκρατεί στη θέση της καθώς το θηκάρι έλκεται προς τα πίσω για να εκπτυχθεί η διάταξη απόφραξης. Η λαβή και το καλώδιο τοποθέτησης χρησιμοποιούνται επίσης για την ανακτίηση ή/και ανατοποθέτηση της διάταξης απόφραξης αν το μέγεθος, η θέση ή η έκπτυξη της διάταξης απόφραξης κρίνεται μη ικανοποιητικό(η). Η λαβή χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση του ελέγχου κατευθύνσης και λειτουργεί ως «λαβή ελέγχου απελευθέρωσης» για την αποσύνδεση (απελευθέρωση) της διάταξης απόφραξης από το καλώδιο τοποθέτησης.



Εικόνα 3. Σύστημα απόφραξης ASDCeraFlex™ και εισαγωγέας SteerEase™

2 Ενδείξεις και χρήση

Το σύστημα απόφραξης ASDCeraFlex™ είναι μια διαδερμική, διακαθετηριακή συσκευή συγκλείσεως, που προορίζεται για την απόφραξη των μεσοκοιλιακών ελλειμμάτων (ASD) και των μεσοκοιλιακών ελλειμμάτων τύπου «πολλαπλών παραθύρων» σε δευτερευούσα θέση ή σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε επέμβαση Fontan με χρήση παραθύρου αποσυμφόρησης και τώρα χρειάζονται συγκλείση του παραθύρου. Το σύστημα απόφραξης ASDCeraFlex™ χρησιμοποιείται για τη συγκλείση δευτερογενών μεσοκοιλιακών ελλειμμάτων και το σύστημα απόφραξης ASD τύπου «πολλαπλών παραθύρων» (διάτρητο) CeraFlex™ χρησιμοποιείται για τη συγκλείση μεσοκοιλιακών ελλειμμάτων τύπου «πολλαπλών παραθύρων». Οι ασθενείς για τους οποίους ενδείκνυται η συγκλείση ASD έχουν ηχοκαρδιογραφικές ενδείξεις δευτερογενούς μεσοκοιλιακού ελλείμματος (τύπου «παραθύρου») και κλινικές ενδείξεις υπερφόρτωσης όγκου της δεξιάς κοιλίας.

3 Αντενδείξεις

- Ασθενείς με εκσεσημασμένη συγγενή καρδιακή ανωμαλία που μπορεί να επιδιορθωθεί επαρκώς μόνο με καρδιακή χειρουργική επέμβαση
- Ασθενείς με σηψαιμία εντός ενός μήνα πριν από την εμφύτευση ή συστηματική λοίμωξη που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επιτυχώς πριν την τοποθέτηση της συσκευής.
- Ασθενείς με γνωστή αιμορραγική διαταραχή έλκος που δεν έχει αντιμετωπιστεί ή άλλες αντενδείξεις στη θεραπεία με ασπιρίνη, εκτός εάν μπορεί να χορηγηθεί άλλος αντιαιμοπεταλιακός παράγοντας για 6 μήνες.
- Ασθενείς με διαπιστωμένους ενδοκαρδιακούς θρόμβους βάσει ηχοκαρδιογραφηματος (ιδιαίτερα θρόμβοι στον αριστερό κόλπο ή στο ωτίο του αριστερού κόλπου).
- Ασθενείς των οποίων η σωματική διαπλάση (δηλαδή, πολύ μικρόσωμοι για να δεχτούν την κεφαλή του διοισοφαγίου ηχοκαρδιογραφηματος, το μέγεθος του καθετήρα, κ.λπ.) ή κατάσταση (ενεργός λοίμωξη κ.λπ.) θα καθιστούσε τον ασθενή ακατάλληλο υποψήφιο για καρδιακό καθετηριασμό.
- Ασθενείς στους οποίους τα όρια του ελλείμματος απέχουν λιγότερο από 5 mm από τον στεφανιαίο κόλπο, τις κολποκοιλιακές βαλβίδες ή από την πνευμονική φλέβα του δεξιού άνω λοβού (όσον αφορά το σύστημα απόφραξης ASDCeraFlex™).
- Ασθενείς για τους οποίους η ακτίνα της συσκευής είναι μεγαλύτερη από την απόσταση από το κεντρικό έλλειμμα έως την αορτική ρίζα ή την άνω κοίλη φλέβα (για το σύστημα απόφραξης ASD τύπου «πολλαπλών παραθύρων» [διάτρητο] CeraFlex™).

4 Προειδοποιήσεις

- Οι ασθενείς με αλλεργία στο νικέλιο ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στη συσκευή.
- Τα συστήματα σύγκλεισης ASDCeraFlex™ πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε νοσοκομεία, τα οποία έχουν εμπειρία στην επεμβατική αντιμετώπιση συγγενών καρδιοπαθειών, και να χρησιμοποιούνται από ιατρούς εκπαιδευμένους στις τεχνικές διακαθετηριακής σύγκλεισης ελλειμμάτων.
- Οι ιατροί πρέπει να είναι προετοιμασμένοι να αντιμετωπίσουν επείγουσες καταστάσεις που απαιτούν αφαίρεση συσκευών που καθίστανται έμβολα, οι οποίες οδηγούν σε σοβαρή αιμοδυναμική διαταραχή. Στις καταστάσεις αυτές περιλαμβάνεται η ανάγκη επί τόπου διαθεσιμότητας χειρουργού
- Οι συσκευές που καθίστανται έμβολα πρέπει να αφαιρούνται. Οι συσκευές που καθίστανται έμβολα δεν πρέπει να αποσυρουν μέσω ενδοκαρδιακών δομών, εκτός αν έχουν συμπτυχθεί επαρκώς εντός θηκαρίου.
- Τα συστήματα σύγκλεισης ASDCeraFlex™ προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε. Η δομική ακεραιότητα ή/και λειτουργία μπορεί να υποβαθμιστεί ή να χαθεί κατόπιν καθαρισμού, επαναποστείρωσης ή επαναχρησιμοποίησης, και ενδέχεται να προκληθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Η Lifetech δεν θα είναι

υπεύθυνη για τυχόν άμεσες ή παρεπόμενες ~~ζημιές~~ ή δαπάνες που μπορεί να προκύψουν από την επαναχρησιμοποίηση οποιουδήποτε από τα εξαρτήματα των συστημάτων ~~αποφραγής~~ ASD.

- Μην απελευθερώνετε το σύστημα απόφραξης ASDCeraFlex™ από το καλώδιο τοποθέτησης αν η συσκευή δεν συμμορφώνεται με την αρχική της διαμόρφωση ή αν η θέση της συσκευής είναι ασταθής. Πραγματοποιήστε επανασύλληψη της συσκευής και επανέκπτυξη. Εάν το αποτέλεσμα εξακολουθεί να μην είναι ικανοποιητικό, πραγματοποιήστε επανασύλληψη της συσκευής και αντικαταστήστε την με μια καινούρια.
- Η εμφύτευση αυτής της συσκευής ενδέχεται να μην εξαλείψει την ανάγκη για κουμαδίνη σε ασθενείς με ASD και παράδοση εμβολή.
- Η εμφύτευση απαιτεί τη χρήση διαθωρακικής, διοισοφαγικής ή ενδοκαρδιακής ηχωκαρδιογραφικής απεικόνισης (TTE, TEE ή ICE). Μην διογκώνετε το μπαλόνι υπολογισμού μεγέθους, αν χρησιμοποιείται, μετά το τέλος της επικοινωνίας (δηλαδή, μετά τη διακοπή της αιματικής ροής) ή όταν σχηματίζεται μια μικρή περιφερική εσοχή στο μπαλόνι. Μην υπερδιογκώνετε. (Το μπαλόνι υπολογισμού μεγέθους μπορεί να μην είναι κατάλληλο για το σύστημα απόφραξης ASD τύπου «πολλαπλών παραθυρών» [διάτρητο] CeraFlex™.)
- Μην επιλέγετε συσκευή της οποίας το μέγεθος είναι 1,5 φορές μεγαλύτερο από τη διάμετρο του ASD όπως έχει μετρηθεί από την ηχωκαρδιογραφική συσκευή πριν τον υπολογισμό μεγέθους με το μπαλόνι (για το σύστημα απόφραξης ASDCeraFlex™).
- Η συσκευή απόφραξης είναι κατασκευασμένη από καλώδια NiTi, που είναι από υλικό ευαίσθητο στη θερμοκρασία. Επομένως, ορισμένες συσκευές απόφραξης μπορεί να παρουσιάζουν δυσμορφία σε χαμηλές θερμοκρασίες. Η τήρηση της θερμοκρασίας του φυσιολογικού ορού και του δωματίου λειτουργίας άνω των 24°C θα βοηθούσε τις συσκευές απόφραξης να διαμορφωθούν στο επιθυμητό σχήμα.

A. Αιτία για δυσμορφία τυπού φιστικιού:

- a) Έχει επιλεγεί υπερμεγέθους συσκευή απόφραξης
- b) Ανασυρετε και απελευθερώστε τη συσκευή απόφραξης από το φορτωτή ή τη θήκη επαναλαμβανόμενα.
- c) Η θερμοκρασία του φυσιολογικού ορού ή του δωματίου λειτουργίας είναι πολύ χαμηλή όταν μια συσκευή απόφραξης έχει φορτωθεί στο φορτωτή. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε δυσμορφία τυπού φιστικιού της συσκευής απόφραξης, η οποία δεν μπορεί να επανέλθει αμέσως μετά την εμφύτευση της συσκευής απόφραξης

B. Αιτία για δυσμορφία τυπού τουλίπας:

- a) Όταν ασκείται δύναμη στον αριστερό δίσκο ή όταν ο αριστερός δίσκος απελευθερώνεται εναντί του αριστερού κοιλιακού τοιχώματος, η κορυφή του αριστερού δίσκου μπορεί να παραμορφωθεί οδηγώντας στη δυσμορφία τυπού τουλίπας.
- b) Κατά την ανασύρση της συσκευής απόφραξης, εάν ο αριστερός δίσκος της συσκευής απόφραξης πιεστεί εναντί του αριστερού κοιλιακού τοιχώματος ή το τοίχωμα του δοχείου φυσιολογικού ορού, μπορεί να εκδηλωθεί δυσμορφία τυπού τουλίπας όταν ο αριστερός δίσκος απελευθερώνεται μετά.

C. Πώς να προλάβετε τη δυσμορφία:

- a) Ορισμένες συσκευές απόφραξης μπορεί να παρουσιάζουν δυσμορφία σε χαμηλές θερμοκρασίες. Η τήρηση της θερμοκρασίας στο δωμάτιο λειτουργίας και του φυσιολογικού ορού άνω των 24°C θα βοηθούσε τις συσκευές απόφραξης να διαμορφωθούν στο επιθυμητό σχήμα.
- b) Τραβήξτε τον αριστερό δίσκο της συσκευής απόφραξης αξονικά ή επεκτείνετε τη συσκευή απόφραξης ~~•~~ έπειτα ανασυρετε τη συσκευή απόφραξης στο φορτωτή.
- c) Μην ανακτάτε τη συσκευή απόφραξης στο φορτωτή έναντι του τοιχώματος του δοχείου φυσιολογικού ορού.
- d) Μην ανασυρετε και απελευθερώνετε τη συσκευή απόφραξης από το φορτωτή ή τη θήκη επαναλαμβανόμενα.
- e) Μην απελευθερώνετε τη συσκευή απόφραξης έναντι του αριστερού κοιλιακού τοιχώματος.
- f) Η μεμβράνη μπορεί να έχει εμπλακεί όταν ανασυρετε τη συσκευή απόφραξης στο φορτωτή, που είναι μια άλλη πιθανή αιτία για δυσμορφία. Δώστε προσοχή στην κατάσταση της μεμβράνης όταν ανασυρετε τη συσκευή απόφραξης στο φορτωτή.

D. Πώς να διορθώσετε τη συσκευή, όταν εμφανίζεται δυσμορφία.

- a) Εάν εμφανιστεί δυσμορφία στον αριστερό δίσκο, ανασυρετε τη συσκευή απόφραξης, έπειτα πιέστε τη συσκευή απόφραξης εντελώς εκτός της θήκης στον αριστερό κόλπο, χρησιμοποιήστε το άκρο της θήκης για να σπρώξετε τη συσκευή απόφραξης έως ότου ο αριστερός δίσκος σταθεροποιηθεί έναντι του αριστερού κοιλιακού τοιχώματος για να διορθώσετε το σχήμα κι έπειτα απελευθερώστε στην περιοχή του ελαττώματος.
- b) Εάν εμφανιστεί δυσμορφία στο δεξιό δίσκο, προχωρήστε τη θήκη και σπρώξτε απαλά το άκρο της θήκης έναντι του δεξιού δίσκου για να διορθώσετε το σχήμα.
- c) Εάν παρατηρηθεί μια δυσμορφία τυπού φιστικιού ή τουλίπας αφού η συσκευή απόφραξης απελευθερωθεί, ανασυρετε τη συσκευή απόφραξης και βυθίστε τη συσκευή απόφραξης σε ζεστό νερό (άνω των 24°C). Προεκτείνετε και ανασυρετε τη συσκευή απόφραξης επαναλαμβανόμενα για να ανακουφίσετε τα καλώδια NiTi έως ότου επανέλθει το σχήμα της συσκευής απόφραξης.

5 Προφυλάξεις

- Η χρήση αυτής της συσκευής σε ασθενείς με βατό ωοειδές τρήμα δεν έχει μελετηθεί.
- Τα συστήματα συγκλεισης ASDCeraFlex™ προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε.
- Επιλογή ασθενών
Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο επιπλοκών, όπως διάβρωση ιστού και εμβολισμό της συσκευής. Εάν οι ασθενείς που διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο φέρουν εμφυτευμένες συσκευές, δικαιολογείται στενότερη παρακολούθηση. Στους ασθενείς που διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο περιλαμβάνονται οι ακόλουθοι:
 - Ασθενείς με παραμόρφωση της συσκευής στην αορτική ρίζα
 - Ασθενείς με ελλείμματα του άνω διαφράγματος (ελάχιστο αορτικό και άνω όριο)

- Ασθενείς με ανεπάρκεια ορίου κάτω κοίλης φλέβας (κίνδυνος εμβολισμού συσκευής)
- Προεγχειρητικά, διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά
 - Προεγχειρητικά
Η χορήγηση ασπιρίνης (3-5 mg/kg/ημέρα) πρέπει να ξεκινήσει τουλάχιστον 24 ώρες πριν την επέμβαση. Στη σπάνια περίπτωση δυσανεξίας στην ασπιρίνη, χορηγούνται 200 mg τικλοπιδίνης δύο φορές. Η θεραπευτική αγωγή με κεφαλοσπορίνη είναι προαιρετική.
 - Διεγχειρητικά
Ο ασθενής θα πρέπει να ηπαρινίζεται πλήρως καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης με ενεργοποιημένο χρόνο πήξης (activated clotting time: ACT) τουλάχιστον 250 δευτερολέπτων πριν την εισαγωγή της συσκευής. Συνιστάται διοισοφαγιο ηχοκαρδιογράφημα (transesophageal echocardiography: TEE) ή παρομοίο σύστημα απεικόνισης, προς διευκόλυνση της τοποθέτησης των διατάξεων απόφραξης ASD στη σωστή θέση. Εάν χρησιμοποιηθεί TEE, η ανατομία του οισοφάγου του ασθενούς θα πρέπει να είναι κατάλληλη για την τοποθέτηση και τον χειρισμό της κεφαλής του TEE.
 - Μετεγχειρητικά
Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν καταλληλή αγωγή για προφύλαξη από ενδοκαρδίτιδα, για 6 μήνες μετά την εμφύτευση της συσκευής. Η απόφαση συνέχισης της αγωγής προφύλαξης από ενδοκαρδίτιδα πέραν των 6 μηνών είναι στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού.
Οι ασθενείς με υπολειπόμενη επικοινωνία θα πρέπει να υποβάλλονται σε ηχοκαρδιογραφική εξέταση για την υπολειπόμενη επικοινωνία, έως ότου το ελλείμμα κλείσει εντελώς.
- Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπο όρους
Ασθενής που φέρει εμφυτευμένη διατάξη απόφραξης ASD μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση αμέσως μετά την τοποθέτηση της συσκευής, υπό τις εξής προϋποθέσεις:
 - Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T ή λιγότερο
 - Χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο των 720 G/cm ή λιγότερο
 - Μέγιστος, αναφερόμενος από σύστημα MR, μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) 3 W/kg επί 15 λεπτά σάρωσης

Σημείωση: Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) μπορεί να υποβαθμιστεί αν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή με τη συσκευή ή σχετικά κοντά στη θέση της συσκευής. Επομένως, μπορεί να χρειαστεί βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR ώστε να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτού του προϊόντος.

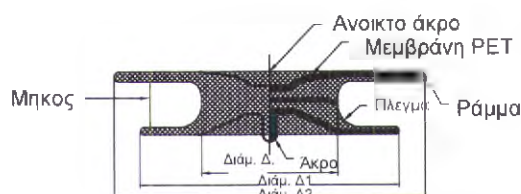
6 Πιθανές ανεπιθυμητές ενέργειες

Η τοποθέτηση της διατάξης απόφραξης ASDCeraFlex™ περιλαμβάνει τη χρήση τυπικών επεμβατικών τεχνικών καρδιακού καθετηριασμού. Οι ακόλουθες ανεπιθυμητές ενέργειες μπορεί να προκύψουν λόγω των επεμβατικών τεχνικών καρδιακού καθετηριασμού ή λόγω της συσκευής.

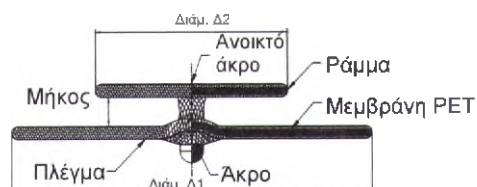
- | | |
|---|---------------------------|
| ✧ Αλλεργική αντίδραση | ✧ Αρρυθμίες |
| ✧ Αρτηριακό συρίγγιο ή συρίγγιο αριστερού ή δεξιού κολπου | ✧ Σχηματισμός θρόμβων |
| ✧ Ρήξη διαφράγματος | ✧ Μετατόπιση συσκευής |
| ✧ Τραυματισμός νευρού ή αγγειακού τοιχώματος | ✧ Καρδιακή διάτρηση |
| ✧ Ατελής συγκλείση του ελλείμματος | ✧ Λοίμωξη |
| ✧ Ανεπάρκεια μιτροειδούς βαλβίδας | ✧ Καρδιακός επιπωματισμός |
| ✧ Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο | ✧ Βαλβιδική παλινδρόμηση |
| ✧ Πυρετός | |

7 Χαρακτηριστικά του προϊόντος

Οι διατάξεις απόφραξης ASDCeraFlex™ και οι εισαγωγείς παρατίθενται με προδιαγραφές παρακατω (Πίνακας 1).



α) Διάταξη απόφραξης ASDCeraFlex



β) Διάταξη απόφραξης ASD τύπου «πολλαπλών παραθυρών» CeraFlex™

Εικόνα 4. Διατάξεις απόφραξης ASDCeraFlex™

Πίνακας 1. Καταλογος προδιαγραφων του συστηματος σύγκλεισης ASDCeraFlex™

Προδιαγραφή διατάξεων απόφραξης	Διάμ. δίσκου 2	Διάμ. δίσκου 1	Διάμ. δίσκου	Μηκος	Συνιστωμενοι εισαγωγεις
Διάταξη απόφραξης ASD CeraFlex™					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Διάταξη αποφραξης ASD τυπου «πολλαπλων παραθυρων» CeraFlex™					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Εξατομίκευση της θεραπείας

• Επιλογή ασθενων

Η τοποθέτηση της συσκευής θα πρέπει να επιχειρείται σε ασθενείς με επαρκές όριο γυρω από το έλλειμμα, ώστε να επιτρέπεται η σταθερή έδραση της συσκευής.

• Ασθενείς με πολλαπλά ASD

- Η σύγκλειση πολλαπλών ASD θα πρέπει να επιχειρείται μόνο από ιατρούς με επαρκή εμπειρία (περισσότερα από 10-15 περιστατικά) στη διεξαγωγή συνθετότερων τεχνικά επεμβάσεων.
- Όταν δύο μεγάλα ASD έχουν μεταξύ τους απόσταση μεγαλύτερη από 7 mm ορίου ιστού, τότε ενδεχομένως δικαιολογείται η εμφύτευση δυο συσκευών.
- Όταν υπάρχουν πολλαπλά ASD το ένα κοντά στο άλλο, τότε μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία συσκευή για να καλύψει όλα τα ελλείμματα, με τοποθέτηση της συσκευής στο μεγαλύτερο έλλειμμα.

• Τοποθέτηση συσκευής και επιλογή μεγεθους

- Η τοποθέτηση της συσκευής θα πρέπει να γίνει με τη βοήθεια TEE η παρόμοιου συστηματος απεικόνισης.
- Επιλέξτε μία διάταξη απόφραξης, περίπου 2-4 mm μεγαλύτερη σε διαμετρο από το έλλειμμα ASD (ανατρέξτε στον Πίνακα 1).

• Χρηση σε ειδικους πληθυσμούς

- Κυηση – θα πρέπει να ληφθούν μέτρα ώστε να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση του εμβρυου και της μητέρας σε ακτινοβολία.
- Θηλάζουσες μητέρες – Παρότι έχουν διεξαχθεί οι κατάλληλες δοκιμές βιοσυμβατότητας για αυτή την εμφυτευόμενη συσκευή, δεν υπάρχει ποσοτική αξιολόγηση της παρουσίας απεκκρινόμενων ουσιών στο μητρικό γάλα.

9 Οδηγίες χρήσης

- Εφαρμόστε γενική ή τοπική αναισθησία. Εάν χρησιμοποιηθεί TEE, ο ασθενής θα πρέπει να διασωληνωθεί μέσω της τραχείας.
- Μετά τη διαδερμική παρακέντηση της μηριαίας φλέβας, πραγματοποιήστε τυπικό καθετηριασμό δεξιάς καρδιάς
- Πραγματοποιήστε αγγειογραφία για να καταδειχθεί η κολπική επικοινωνία. Καθετηριαστε τον αριστερό κόλπο χρησιμοποιώντας αριστερή πρόσθια λοξή θέση 45° και κρανιακή γωνίωση 35-45°. Εγχύστε σκιαγραφικό μέσο στον αριστερό κόλπο, ή στην πνευμονική φλέβα του δεξιού άνω λοβου.
- Εισαγάγετε οδηγό σύρμα ανταλλαγής 0.038 ιντσων με άκρο σχηματος «J» μέσα στον αριστερό κόλπο. Εάν θέλετε, εισαγάγετε στον αριστερό κόλπο έναν καθετήρα με ενδοτικό μπαλόνι υπολογισμού μεγέθους πανω από το σύρμα ανταλλαγής, και υπολογίστε το μέγεθος του ελλείμματος.
- Υπολογισμός μεγέθους του ελλείμματος: Μετρήστε τη διάμετρο του ASD χρησιμοποιώντας ένα ενδοτικό μπαλόνι υπολογισμού μεγέθους, γεμισμένο με αραιωμένο σκιαγραφικό, τοποθετημένο εγκάρσια του ASD και διογκωμένο μέχρι να γίνει ορατή η «μέση» του μπαλονιού στην ακτινοσκοπική απεικόνιση. Το μπαλόνι διογκώνεται σταδιακά, μέχρι η επικοινωνία να

εξαλειφθεί στην εξέταση Doppler.

- Για ASD τυπου «πολλαπλών παραθύρων», το μέγεθος και η τοποθέτηση της συσκευής (το «παραθύρο» στο οποίο θα τοποθετηθεί η συσκευή) βασίζονται στη θέση του «παραθύρου». Η χρήση διοισοφαγειού ή ενδοκαρδιακού ηχοκαρδιογραφήματος είναι υποχρεωτική για την τοποθέτηση του θηκαριού στο πιο κεντρικό «παραθύρο». Μετά τη διέλευση από το πιο κεντρικό ελλείμμα, θα πρέπει να πραγματοποιηθούν μετρήσεις ώστε να προσδιοριστεί η απόσταση έως το έξω χείλος του απωτέρου «παραθύρου», και το μέγεθος συσκευής που θα επιλεγεί θα πρέπει να έχει αναλογία 2:1 με αυτή τη μέτρηση. Η επιλεγμένη συσκευή θα πρέπει να καλύπτει πλήρως όλα τα «παραθύρα».
- Αφού προσδιοριστεί η διαμέτρος του ελλείμματος, επιλέξτε μια συσκευή απόφραξης ίση με το μέγεθος του ελλείμματος ή, αν το επιβεβαιωμένο μέγεθος δεν είναι διαθέσιμο, ένα μέγεθος μεγαλύτερο από το έλλειμμα. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος θηκαριού που θα φιλοξενήσει τη διάταξη απόφραξης.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα μπαλονιού διατηρώντας το οδηγό σύρμα ανταλλαγής στη θέση του.
- Εκπλυνετε τον διαστολέα και το θηκάρι με αλατούχο διάλυμα και στη συνέχεια εισαγάγετε τον διαστολέα μέσα στο θηκάρι και σφίξτε το παξιμάδι σύσφιξης ώστε ο διαστολέας να ασφαλίσει στο θηκάρι. Προωθήστε το θηκάρι με τον διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα ανταλλαγής διαμέσου του μεσοκοιλιακού ελλείμματος, μέσα στην πνευμονική φλέβα του αριστερού άνω λοβού. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα ανταλλαγής και τον διαστολέα (ανατρέξτε στην **Εικόνα 5**).
- Βιδώστε δεξιόστροφα τη συσκευή φόρτωσης στην αιμοστατική βαλβίδα μέχρι να σταματήσει και στη συνέχεια ελέγξτε ότι η σύνδεση είναι σωστή.
- Εγχυστε το αλατούχο διάλυμα από τη στρόφιγγα για να εκπλυνετε την αιμοστατική βαλβίδα και τη συσκευή φόρτωσης, ενώ κρατάτε το άκρο της συσκευής φόρτωσης εμβυθισμένο στο αλατούχο διάλυμα.
- Ελέγξτε προσεκτικά τη σύνδεση ανάμεσα στη διάταξη απόφραξης και το καλώδιο τοποθέτησης (ανατρέξτε στην **Εικόνα 6**). Εμβυθίστε τη διάταξη και τη συσκευή φόρτωσης σε αλατούχο διάλυμα και τραβήξτε τη διάταξη μέσα στη συσκευή φόρτωσης με μια γρήγορη περιστροφική κίνηση (ανατρέξτε στην **Εικόνα 7**).
- Περιστρέψτε το στεγανοποιητικό καλυμμά της αιμοστατικής βαλβίδας στον κατάλληλο βαθμό (ανατρέξτε στην **Εικόνα 8**) και στη συνέχεια σπρώξτε και τραβήξτε επανειλημμένα για να βεβαιωθείτε ότι η τάνυση είναι η κατάλληλη.

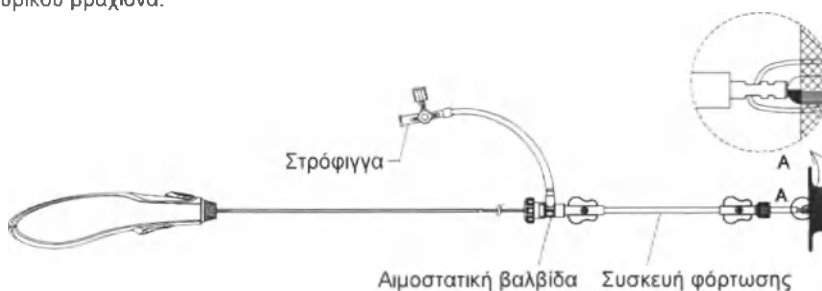
Προειδοποίηση:

Εάν το στεγανοποιητικό καλυμμά είναι πολύ σφιχτό, τότε θα είναι δύσκολο να σπρώξετε το καλώδιο. Ωστόσο, αν το στεγανοποιητικό καλυμμά είναι πολύ χαλαρό, θα υπάρχει κίνδυνος αεροεμβολής.

- Εκπλυνετε τη διάταξη μέσω του πλευρικού βραχίονα.



Εικόνα 5. Απεικόνιση τοποθέτησης θηκαριού στην καρδιά



Εικόνα 6. Απεικόνιση συστήματος απόφραξης ASDCeraFlexTM



Εικόνα 7. Απεικόνιση φόρτωσης της διάταξης στη συσκευή φόρτωσης



Στεγανοποιητικό κάλυμμα αιμοστατικής βαλβίδας Συσκευή φόρτωσης

Εικόνα 8. Απεικόνιση ασφάλισης του στεγανοποιητικού καλυμματος της αιμοστατικής βαλβίδας

- Αφήστε το στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα να εκρέει από τη συσκευή φόρτωσης ώστε να αδειάσει η συσκευή φόρτωσης από τον αέρα. Ταυτόχρονα, εισαγάγετε προσεκτικά τη συσκευή φόρτωσης στην αιμοστατική βαλβίδα του θηκαριού μέχρι να σταματήσει, και στη συνέχεια σφίξτε το παξιμάδι σύσφιξης της συσκευής φόρτωσης. Προωθήστε τη διάταξη απόφραξης μέσα στο θηκάρι σπρώχνοντας (όχι περιστρέφοντας) το καλώδιο τοποθέτησης. Μην αφαιρείτε τη συσκευή φόρτωσης από το θηκάρι όταν προωθείτε τη διάταξη.

Προειδοποίηση:

Εάν υπάρχει αέρας στη συσκευή φόρτωσης και στο θηκάρι όταν προωθείτε τη διάταξη, θα προκληθεί εμβολή αέρα. Εάν η συσκευή φόρτωσης αφαιρεθεί από το θηκάρι κατά την προώθηση της διατάξης, επίσης θα υπάρξει κίνδυνος εμβολής αέρα.

- Υπό ακτινοσκοπική και ηχοκαρδιογραφική καθοδήγηση, εκπτύξτε τον δίσκο Ακ και την περιφερική εσοχή και τραβήξτε τη συσκευή προσεκτικά έναντι του κοιλιακού διαφραγματος, πράγμα που μπορείτε να αισθανθείτε και να παρακολουθήσετε με

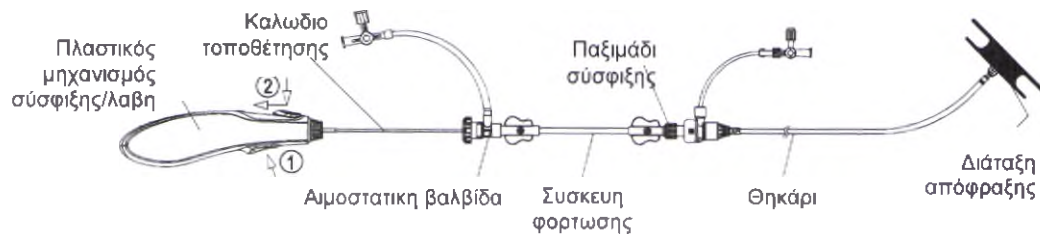
υπερηχογραφική απεικόνιση. Στη συνέχεια ακινητοποιήστε το καλώδιο τοποθέτησης, τραβήξτε το θηκάρι προς τα πίσω και εκπτύξτε τον δίσκο του δεξιού κοιλίου. Σπρώξτε το θηκάρι προς τα πίσω κατά περίπου 15 cm. Μια προσεκτική κίνηση «μπρος-πίσω» με το καλώδιο τοποθέτησης θα επαληθεύσει την σταθερότητα της θέσης εγκάρσια του μεσοκοιλιακού ελλειμματος, πράγμα που μπορείτε επίσης να παρακολουθήσετε μέσω ΤΤΕ + ΤΕΕ (ανατρέξτε στην **Εικόνα 10**).

- Επιβεβαιώστε τη θέση της συσκευής και αξιολογήστε τις υπολειπόμενες επικοινωνίες. Πραγματοποιήστε αγγειογραφία ή ηχωκαρδιογράφημα. Εάν η θέση δεν είναι ικανοποιητική ή αν υπάρχει εμφανής υπολεπτόμενη επικοινωνία, σταθεροποιήστε το καλώδιο τοποθέτησης και προωθήστε ξανά το θηκάρι μέχρι η συσκευή να βρεθεί εντελώς μέσα στο θηκάρι. Επανατοποθετήστε τη συσκευή και εκπτύξτε την ξανά ή αφαιρέστε την από τον ασθενή. Εάν έχει προκύψει παραμόρφωση της συσκευής, εκπτύξτε δυο δίσκους στον αριστερό κόλπο και ενδέχεται να χρειαστεί να σπρώξετε απαλά έναντι του κοιλιακού τοιχώματος για να ανακτήσει η συσκευή την αρχική της διαμόρφωση.

Προειδοποίηση:

Όταν αποσύρετε τη διάταξη απόφραξης μέσα στο θηκάρι, τραβήξτε προς τα πίσω το καλώδιο τοποθέτησης και μη σπρώξετε το θηκάρι. Διαφορετικά το άκρο της διάταξης απόφραξης μπορεί να κολλήσει **έξω** από το θηκάρι και τότε η διάταξη απόφραξης δεν θα μπορεί να εισαχθεί ξανά στο θηκάρι.

- Απελευθερώστε τη συσκευή όταν η θέση της είναι ικανοποιητική. Για να απελευθερώσετε τη συσκευή, πιέστε το μπλε κουμπί και κινήστε το προς τα πίσω, διατηρώντας το πορτοκαλί κουμπί πατημένο.
- Κρατήστε το θηκάρι για να αγγίξει τον ομφαλό της διάταξης απόφραξης και στη συνέχεια τραβήξτε το καλώδιο προσεκτικά προς τα πίσω, μέχρι να διαχωριστεί από τη διάταξη απόφραξης. Τέλος, αφαιρέστε το καλώδιο τοποθέτησης και το θηκάρι από τον ασθενή (ανατρέξτε στην **Εικόνα 9**).
- Χρησιμοποιήστε ΤΤΕ + ΤΕΕ για να επιβεβαιώσετε τη θέση της συσκευής, να αξιολογήσετε υπολειπόμενες επικοινωνίες, απόφραξη ή παλινδρόμηση που μπορεί να έχει προκληθεί από τη συσκευή. Πραγματοποιήστε αγγειογραφία για να αξιολογήσετε την υπολειπόμενη ροή μέσω της συσκευής.



Εικόνα 9. Απεικόνιση της απελευθέρωσης της διάταξης απόφραξης

1. Πιέστε το κουμπί ασφαλισίας όπως δείχνει το βέλος ① (το κουμπί είναι πορτοκαλί).
2. Κινήστε το κουμπί ελέγχου όπως δείχνει το βέλος ② (το κουμπί είναι μπλε).



Εικόνα 10. Απεικόνιση της εμφύτευσης της διάταξης απόφραξης

10 Μετεγχειρητικά

- Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παραμένουν υπό νοσηλεία για μία νύχτα για παρακολούθηση.
- Αντιπηκτική αγωγή με ηπαρίνη για 24 ώρες.
- Από στόματος αντιπηκτική αγωγή με ασπιρίνη 3-5 mg/(kg.d) για τα παιδιά και 3 mg/(kg.d) για τους ενήλικες, για 6 μήνες. Υπό προυποθέσεις θα πρέπει να χορηγείται επιπλέον και Plavix 75 mg/d σε ορισμένους ενήλικες ασθενείς.
- Αγωγή με αντιβιοτικά
- Επανεξέταση με διοισοφαγιο ηχωκαρδιογράφημα (ΤΤΕ) 24 ώρες πριν την έξοδο από το νοσοκομείο.
- Οι ασθενείς υψηλού κινδύνου θα πρέπει να παρακολουθούνται στενότερα και να υποβάλλονται στα ακόλουθα:
 - Κλινική παρακολούθηση με ηχωκαρδιογράφημα μία εβδομάδα μετά την εμφύτευση της συσκευής.
 - Ενημέρωση των ασθενών σχετικά με τον υψηλότερο βαθμό κινδύνου και την ανάγκη για ηχωκαρδιογράφημα σε περίπτωση συμπτωμάτων (π.χ. πόνος στο στήθος ή δύσπνοια).

11 Ημερομηνία λήξης

Τα συστήματα συγκλεισης ASD αποστειρώνονται με αιθυλενοξειδίο. Η διάρκεια ζωής υποδεικνύεται στις ετικέτες και η ημερομηνία κατασκευής και η ημερομηνία «Χρήση έως» αναφέρονται στην επισήμανση. **Μη** χρησιμοποιείτε ένα προϊόν που έχει λήξει.

12 Συσκευασία και ετικέτα

Τα συστήματα συγκλείσεως ASDCeraFlex™ παρέχονται στείρα. Η διάταξη αποφραξης ASDCeraFlex™ είναι προσυνδεδεμένη με το καλωδίο τοποθέτησης ~~από~~ βροχού και προσυναρμολογημένη με τη συσκευή φόρτωσης και την αιμοστατική βαλβίδα. Το θηκάρι και ο διαστολέας είναι συσκευασμένα ξεχωριστά. Το περιεχόμενο της συσκευασίας παρατίθεται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2. Περιεχόμενα της συσκευασίας των συστημάτων συγκλείσεως ASD

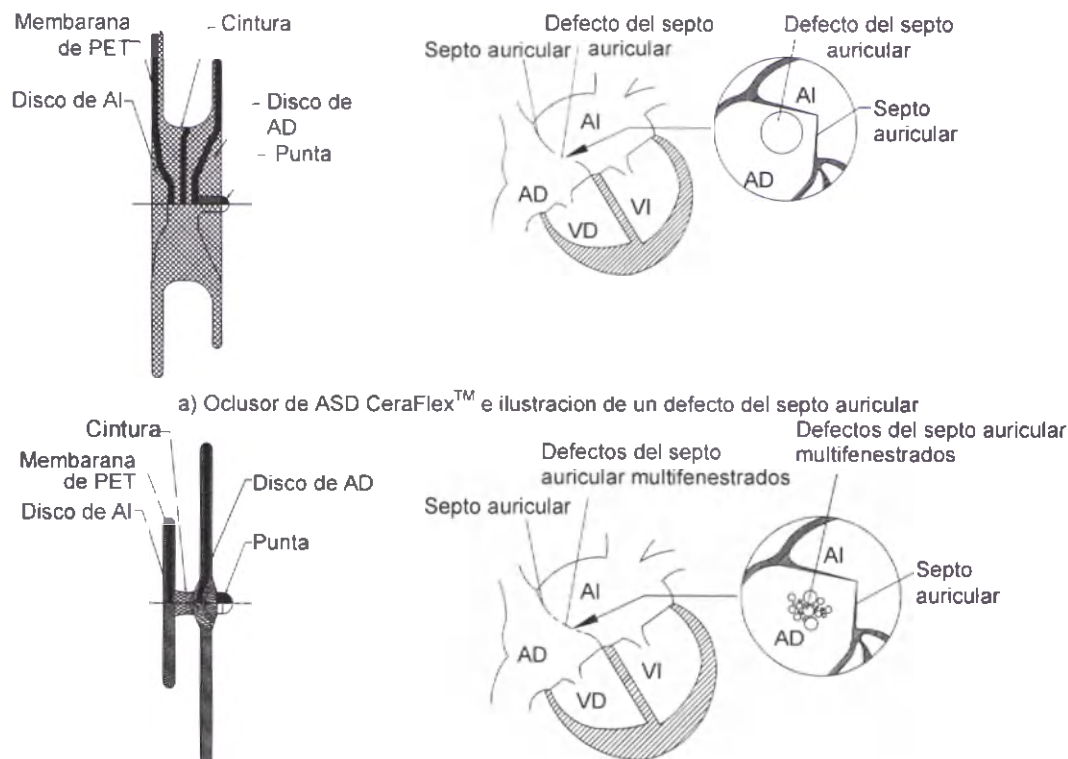
Συσκευασία	Συστήματα σύγκλεισης ASD CeraFlex™	
	Διατάξεις αποφραξης ASD CeraFlex™	Εισαγωγείς SteerEase™
Περιεχόμενα	μία διάταξη αποφραξης ASD, ένα καλωδίο τοποθέτησης, μία συσκευή φόρτωσης και μία αιμοστατική βαλβίδα	θηκάρι και διαστολέας

Η συσκευή ASD είναι καθηλωμένη και προστατευμένη σε δίσκο PETG, και έχει σφραγιστεί μέσα σε εσωτερική και εξωτερική θήκη από Tyvek/μεμβράνη όπου έχει επικολληθεί ετικέτα και ένδειξη αποστείρωσης. Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξειδίο και έχει τοποθετηθεί σε κουτί με τις οδηγίες ~~χρήσης~~, μια κάρτα ασθενούς, ένα έντυπο παρατηρήσεων πελάτη και ένα πιστοποιητικό συμμόρφωσης. Στο κουτί έχει επικολληθεί μια εξωτερική ετικέτα.

Το θηκάρι και ο διαστολέας του εισαγωγέα SteerEase™ είναι καθηλωμένα και προστατευμένα σε μια πλαστική καρτέλα και σφραγισμένα σε δυο θήκες από μεμβράνη διήθησης όπου έχει επικολληθεί ετικέτα και ένδειξη αποστείρωσης. Το προϊόν έχει αποστειρωθεί και έχει τοποθετηθεί σε κουτί με τις οδηγίες χρήσης, ένα έντυπο παρατηρήσεων πελάτη και ένα πιστοποιητικό συμμόρφωσης. Στο κουτί έχει επικολληθεί ετικέτα.

1 Descripción del producto

El sistema de cierre de defectos septales auriculares (ASD) CeraFlex™ incluye los ocluidores de ASD CeraFlex™ y el introductor SteerEase™. Los ocluidores de ASD CeraFlex™ tienen dos tipos de ocluidores: el ocluidor de ASD CeraFlex™ ASD y el ocluidor de ASD multifenestrado (Cribriform) CeraFlex™ como se muestra en la Figura 1. Los ocluidores de ASD CeraFlex™ son dispositivos de cierre percutáneo transcatheter para el cierre no quirúrgico de defectos del septo auricular. El ocluidor de ASD CeraFlex™ es un dispositivo de doble disco autoexpansible, fabricado en alambre de nitinol con forma de dos discos planos con una cintura entre ambos. Las membranas de PET cosidas en cada disco y en la cintura (el ocluidor de ASD multifenestrado no tiene membrana de PET en la cintura) ayudan a sellar el orificio y proporcionan una base para el crecimiento tisular sobre el ocluidor después de la colocación. Todas las estructuras metálicas están chapadas en nitrato de titanio (TiN) para mejorar la biocompatibilidad del dispositivo.



b) Ocluidor de ASD multifenestrado (Cribriform) CeraFlex™ e ilustración de un defecto del septo auricular multifenestrado

Figura 1. Estructura de los ocluidores de ASD CeraFlex™

Los ocluidores de ASD CeraFlex™ deben usarse en combinación con el introductor SteerEase™. El introductor contiene un introductor reforzado con bobina, un dilatador, un cargador, una válvula hemostática y un cable de alimentación. Se utiliza para hacer avanzar el ocluidor de ASD CeraFlex™ hasta la posición adecuada. Cuando el ocluidor se libera del introductor, el disco se expande a ambos lados del defecto. Al mismo tiempo la cintura se expande al diámetro predeterminado y cierra el orificio entre la aurícula derecha y la izquierda. Los sistemas de cierre de ASD CeraFlex™ se componen de un ocluidor de ASD, un cable de alimentación, un cargador, una válvula hemostática, un introductor y un dilatador. El sistema (veanse la Figura 1 y la Figura 3) se compone de:



a) Vista del disco auricular izquierdo del ocluidor de ASD CeraFlex™

b) Vista del disco auricular derecho del ocluidor de ASD CeraFlex™

Figura 2. Estructura de los ocluidores de ASD CeraFlex™

- Ocluidor de ASD: el dispositivo para cerrar ASD. El ocluidor de ASD CeraFlex™ se conecta a un cable de administración por medio de una conexión de bucle a través de orificios en la parte proximal del ocluidor, junto al cono proximal. El ocluidor de ASD CeraFlex™ está premontado con un cable de administración.
- Introductor: el introductor se utiliza para hacer avanzar el dispositivo a la posición deseada en el interior del corazón.
- Dilatador: el dilatador se utiliza para facilitar la penetración de los tejidos y la pared del vaso.

- **Válvula hemostática:** la válvula hemostática en el extremo proximal del introductor reduce las hemorragias al mínimo. El puerto lateral con el tubo de extensión flexible y la llave de paso se utilizan para irrigar el sistema.
- **Cargador:** el cargador se utiliza para introducir el ocluidor con el cable de administración conectado en el introductor.
- **Cable de administración con tornillo de banco/mango de plástico (proximal):** el cable de administración se utiliza para hacer avanzar (empujar) el ocluidor a través del introductor y mantenerlo colocado mientras esta se retira para desplegar el ocluidor. El mango y el cable de administración también se utilizan para recuperar o cambiar de posición el ocluidor si su tamaño, posición o expansión no son los correctos. El mango se utiliza para facilitar el control de la dirección y sirve de "mango de control de liberación" para desconectar (liberar) el ocluidor del cable de administración.

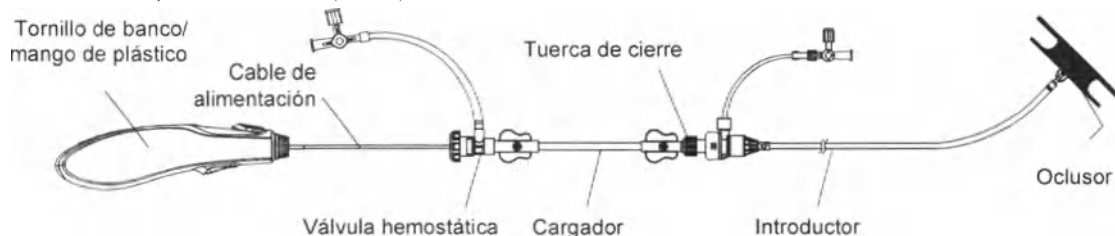


Figura 3. El ocluidor de ASD CeraFlex™ y el introductor SteerEase™

2 Indicaciones y utilización

El ocluidor de ASD CeraFlex™ es un dispositivo de cierre percutáneo transcáteter previsto para la oclusión de defectos del septo auricular (ASD por sus siglas en inglés) y defectos del septo auricular multifenestrados en segunda posición o pacientes a los que se haya sometido a un procedimiento fenestrado de Fontan y que ahora requiera un cierre de la fenestración. El ocluidor de ASD CeraFlex™ se aplica para cerrar defectos del septo auricular secundum y el ocluidor de ASD multifenestrado (Cribiform) CeraFlex™ se aplica para cerrar los defectos del septo auricular multifenestrados. Los pacientes indicados para un cierre de ASD deben tener pruebas endocardiográficas de un defecto del septo auricular del ostium secundum y evidencias clínicas de sobrecarga de volumen auricular.

3 Contraindicaciones

- Pacientes con una anomalía cardíaca extensa que solo se pueda reparar adecuadamente mediante cirugía cardíaca.
- Pacientes que hayan tenido sepsis un mes antes de la implantación o cualquier enfermedad sistémica que no se pueda tratar con éxito antes de la colocación del dispositivo.
- Pacientes con un trastorno hemorrágico conocido, úlcera sin tratar o cualquier contraindicación al tratamiento con aspirina, excepto si se puede administrar otro agente antiplaquetario durante 6 meses.
- Pacientes que hayan demostrado mediante ecocardiografía tener trombos intracardíacos (especialmente trombos en la aurícula izquierda o en el apéndice auricular izquierdo).
- Pacientes cuyo tamaño (demasiado pequeños para tolerar una sonda de TEE, el tamaño del catéter, etc.) o condición (infección activa, etc.) le conviertan en un mal candidato para la cateterización cardíaca.
- Pacientes en los que los márgenes del defecto sean inferiores a 5 mm desde el seno coronario, las válvulas AV o la vena pulmonar del lóbulo superior derecho (para el ocluidor de ASD CeraFlex™).
- Cualquier paciente en el que el radio del dispositivo sea mayor que la distancia desde el defecto central a la raíz aórtica o a la vena cava superior (para el ocluidor de ASD multifenestrado (Cribiform) CeraFlex™).

4 Advertencias

- Los pacientes alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.
- Los sistemas de cierre de ASD CeraFlex™ solo se deben utilizar en hospitales que tengan experiencia en tratamientos invasivos de enfermedades cardíacas congénitas y solo lo deben utilizar médicos que hayan recibido formación en técnicas de cierre de defectos transcáteter.
- Los médicos deben estar preparados para enfrentarse a situaciones de emergencia que requieran la retirada de dispositivos embolizados que causen un riesgo hemodinámico crítico. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano in situ.
- Los dispositivos embolizados se deben retirar. Los dispositivos embolizados no se deben retirar mediante estructuras embolizadas excepto si se han colapsado adecuadamente dentro de una funda.
- Los sistemas de cierre de ASD CeraFlex™ son de un solo uso. No reutilice ni reesterilice el producto. Su integridad estructural o funcional puede verse perjudicada o perderse al limpiarlo, reesterilizarlo o reutilizarlo y se pueden producir reacciones adversas. Lifetech no será responsable de los daños directos o indirectos o de los gastos incurridos por la reutilización de cualquiera de los componentes de los sistemas de cierre de ASD.
- No libere el ocluidor de ASD CeraFlex™ del cable de alimentación si el dispositivo no se encuentra en la configuración original o si tiene una posición inestable. Recupere el dispositivo y vuelva a desplegarlo. Si el resultado sigue siendo insatisfactorio, retire el dispositivo y utilice uno nuevo.
- La implantación de este dispositivo puede no eliminar la necesidad de coumadín en pacientes con ASD y embolia paradójica.
- Para la implantación se necesita el uso de imágenes ecocardiográficas (TTE, TEE o ICE). Si utiliza un balón para determinar el tamaño del defecto, no lo infle más allá del cierre de la desviación (es decir, del cese del flujo) o de la visualización de una pequeña cintura en el balón. No lo infle en exceso. (El balón podría no ser adecuado para el ocluidor de ASD multifenestrado (Cribiform) CeraFlex™.)
- No seleccione un dispositivo cuyo tamaño sea 1,5 veces mayor que el diámetro del ASD medido por el dispositivo

ecocardiografico antes de determinar el tamaño del defecto con el balón (para el ocluidor de ASD ASD CeraFlex™).

- El ocluidor está compuesto por alambres de nitinol (NiTi), que es un material sensible a la temperatura. Por lo tanto, algunos ocluidores pueden presentar deformaciones a bajas temperaturas. Mantener la temperatura de la solución salina y del quirófano por encima de los 24 °C ayudaría a que los ocluidores adopten la forma deseada.
 - A. Causa de la deformación en forma de cacahuete:
 - a) El ocluidor seleccionado es demasiado grande
 - b) Retraer el ocluidor y soltarlo del cargador o la vaina reiteradamente.
 - c) La temperatura de la solución salina o del quirófano es demasiado baja en el momento en que se coloca el ocluidor en el cargador. Esto puede hacer que el ocluidor se deforme en forma de cacahuete y no pueda recuperar su forma original inmediatamente después de implantarlo.
 - B. Causa de la deformación en forma de tulipán:
 - a) Cuando se ejerce fuerza sobre el disco izquierdo o cuando se suelta contra la pared auricular izquierda, es posible que la parte superior del disco izquierdo se distorsione y se produzca una deformación en forma de tulipán.
 - b) Si, durante la retracción del ocluidor, se empuja el disco izquierdo contra la pared auricular izquierda o contra la pared del recipiente de solución salina, es posible que se produzca una deformación en forma de tulipán al soltar el disco izquierdo posteriormente.
 - C. Como evitar las deformaciones:
 - a) Algunos ocluidores pueden presentar deformaciones a bajas temperaturas. Mantener la temperatura del quirófano y de la solución salina por encima de los 24 °C ayudaría a que los ocluidores tomen la forma deseada.
 - b) Tire del disco izquierdo del ocluidor en dirección axial para extender el ocluidor y, a continuación, retraiga el ocluidor hacia el cargador.
 - c) Al retraer el ocluidor hacia el cargador, no lo presione contra la pared del recipiente de solución salina.
 - d) No retraiga y suelte el ocluidor del cargador o la vaina reiteradamente.
 - e) No suelte el ocluidor contra la pared auricular izquierda
 - f) Puede que la membrana quede obstruida al retraer el ocluidor hacia el cargador, lo cual es otra posible causa de deformaciones. Preste atención al estado de la membrana al retraer el ocluidor en el cargador.
 - D. Cómo corregir el dispositivo en caso de que se produzca una deformación.
 - a) Si se produce una deformación en el disco izquierdo, retraiga el ocluidor. A continuación, empuje el ocluidor hasta que salga completamente de la vaina hacia la aurícula izquierda y, con la punta de la vaina, continúe empujándolo hasta que el disco izquierdo quede apoyado contra la pared auricular izquierda para corregir la forma. Luego, suéltelo en la zona de comunicación interauricular.
 - b) Si se produce una deformación en el disco derecho, haga avanzar la vaina y empuje suavemente la punta contra el disco derecho para corregir la forma.
 - c) En caso de que se observe una deformación en forma de cacahuete o de tulipán después de soltar el ocluidor, recupere el ocluidor y sumérjalo en agua tibia (a una temperatura superior a 24 °C). Extienda y retraiga el ocluidor reiteradamente a fin de relajar los alambres de NiTi hasta que recupere su forma

● Medidas preventivas

- No se ha estudiado el uso de este dispositivo en pacientes con una fosa oval permeable.
- Los sistemas de cierre de ASD CeraFlex™ son de un solo uso. No reutilice ni reesterilice el producto.
- Selección de los pacientes

Algunos pacientes pueden tener un riesgo mayor de complicaciones, como la erosión tisular o la embolización del dispositivo. Si se implanta el dispositivo en un paciente de alto riesgo, se debe realizar una vigilancia más estrecha. Entre los pacientes de alto riesgo se incluyen:

 - Pacientes con deformación del dispositivo en la raíz aórtica
 - Pacientes con defectos importantes (borde aórtico superior e inferior mínimo)
 - Pacientes con deficiencia del borde IVC (riesgo elevado de embolización)
- Preprocedimiento, procedimiento y posprocedimiento
 - Preprocedimiento

Se iniciará tratamiento con aspirina (3-5 mg/Kg/día) al menos 24 horas antes del procedimiento. En el caso, poco frecuente, de intolerancia a la aspirina, se administrarán dos dosis de 200 mg de ticlopidina. El tratamiento con cefalosporina es opcional.
 - Procedimiento

Los pacientes deben estar plenamente heparinizados durante todo el procedimiento con un tiempo mínimo activo de coagulación (ACT) de 250 segundos antes de la inserción del dispositivo.

Se recomienda el uso de un equipo de obtención de imágenes de ecocardiografía transesofágica como ayuda en la colocación de los ocluidores de ASD en el lugar correcto. Si se utiliza una TEE, la anatomía del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda de TEE.
 - Posprocedimiento

Los pacientes deben recibir profilaxis contra la endocarditis adecuada durante 6 meses tras la implantación del dispositivo. La decisión de continuar con la profilaxis contra la endocarditis durante más de 6 meses depende del criterio del médico.

Se debe realizar una exploración ecocardiográfica a los pacientes que tengan alguna derivación residual hasta que el defecto se cierre por completo.
- MRI compatible bajo determinadas condiciones

Un paciente que tenga implantados ocluidores de ASD puede someterse a exploraciones por resonancia magnetica de forma segura justo despues de la implantacion del dispositivo en las siguientes condiciones:

- o Campo magnetico estático igual o inferior a 3 T
- o Campo magnetico de gradiente espacial igual o menor de 720 G/cm.
- o Tasa de absorcion especifica (TAE) corporal total máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración

Nota: la calidad de las imagenes de RM puede verse afectada si el area de interés se encuentra en la misma zona del dispositivo o relativamente cerca del mismo. Por consiguiente, puede ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM para compensar la presencia de este dispositivo.

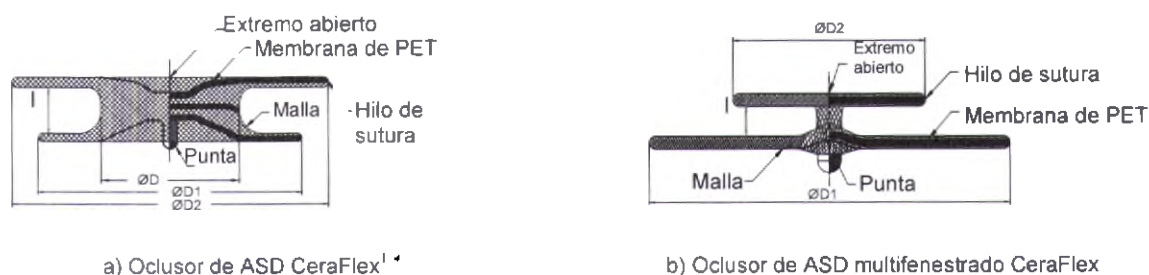
6 Posibles efectos adversos

Para colocar el ocluidor de ASD CeraFlex™ es necesario utilizar técnicas de cateterización cardiacas intervencionistas. La utlizacion de técnicas de cateterización cardiacas intervencionistas o del dispositivo puede producir los siguientes efectos adversos.

- | | |
|--|----------------------------------|
| ◇ Reaccion alergica | ◇ Arritmias |
| ◇ Fistula arterial o fistula auricular izquierda o derecha | ◇ Formación de trombos |
| ◇ Desgarro septal | ◇ Desplazamiento del dispositivo |
| ◇ Lesión en el nervio o la pared del vaso | ◇ Perforación cardiaca |
| ◇ Sellado incompleto del defecto | ◇ Infeccion |
| ◇ Insuficiencia mitral | ◇ Taponamiento cardíaco |
| ◇ Accidente isquemico transitorio | ◇ Regurgitación valvular |
| ◇ Fiebre | |

7 Características del producto

Los ocluidores de ASD CeraFlex™ y los introductores están disponibles con las especificaciones que se muestran en la **Tabla 1**.



a) Ocluidor de ASD CeraFlex™

b) Ocluidor de ASD multifenestrado CeraFlex™

Figura 4. Ocluidores de ASD CeraFlex™

Tabla 1. Lista de especificaciones del sistema de cierre de ASD CeraFlex™

Especificacion de los ocluidores	ØD2	ØD1	ØD	I	Introductores recomendados
Ocluidor de ASD CeraFlex™					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Ocluidor de ASD multifenestrado CeraFlex™					
LT-ASDf-MF-1818	18	18		3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25		3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25		3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30		3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35		3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35		3	SFA14F-f

8 Individualización del tratamiento

• Selección de los pacientes

La colocación del dispositivo solo debe llevarse a cabo en aquellos pacientes en los que el borde alrededor del defecto es de suficiente tamaño para permitir el asentamiento estable del dispositivo.

• Pacientes con varios ASD

- Solo los médicos con suficiente experiencia (más de 10-15 casos) para realizar procedimientos más complejos desde el punto de vista técnico deben llevar a cabo el cierre de varios ASD.
- La implantación de dos dispositivos puede estar justificada cuando hay dos ASD grandes separados por más de 7 mm de borde de tejido.
- Cuando hay varios ASD situados unos cerca de otros, se puede utilizar un solo dispositivo para cubrir todos los defectos, colocándolo en el más grande.

• Colocación del dispositivo y selección del tamaño

- La colocación del dispositivo se debe realizar con la ayuda de una TEE o un equipo de obtención de imágenes similar.
- Seleccione un ocluidor con un diámetro aproximadamente 2-4 mm más grande que el defecto de ASD (consulte la Tabla 1).

• Utilización en situaciones específicas

- Embarazo: se deben tomar precauciones para reducir al mínimo la exposición del feto y de la madre a la radiación.
- Madres lactantes: aunque se han realizado las pruebas adecuadas de biocompatibilidad para este dispositivo de implantación, no existen evaluaciones cuantitativas de la presencia de lixiviados en la leche materna.

9 Modo de empleo

- Utilice anestesia general o local. Si se utiliza una TEE, el paciente debe estar intubado endotraquealmente.
- Realice la punción percutánea de la vena femoral y realice una cateterización estándar de la parte derecha del corazón.
- Realice un angiograma para verificar la comunicación auricular. Cateterice la aurícula izquierda con una posición OAI de 45° y una angulación craneal de 35-45°, inyecte medio de contraste en la aurícula izquierda o en la vena pulmonar superior derecha.
- Introduzca una guía de intercambio con punta en "J" de 0.038" en la aurícula izquierda. Si lo desea, inserte un catéter de balón distensible de determinación de tamaño sobre la guía de intercambio hasta la aurícula izquierda y mida el tamaño del defecto.
- Determinación del tamaño del defecto: mida el diámetro del ASD mediante un balón distensible de determinación de tamaño, lleno de contraste diluido, colocado a través del ASD e inflado hasta que sea visible una cintura en el balón mediante fluoroscopia. El balón se debe inflar gradualmente hasta que se elimine la derivación según valoración por Doppler.
- Para ASD multifenestrados, el tamaño y la colocación del dispositivo (la fenestración en la que se colocará el dispositivo) se determinará según la ubicación de la fenestración. Es obligatorio el uso de ecocardiografía transesofágica o ecocardiografía intracardiaca para colocar el introductor en la fenestración localizada más en el centro. Cuando se haya atravesado el defecto localizado más en el centro, se deben realizar mediciones para determinar la distancia al borde externo de la fenestración más lejana; el tamaño del dispositivo deberá ser el doble de esta medición. El dispositivo seleccionado debe cubrir completamente todas las fenestraciones.
- Cuando se haya determinado el diámetro del defecto, seleccione un dispositivo de oclusión igual, o si no se cuenta con el tamaño confirmado, un tamaño más grande que el defecto. Seleccione el introductor del tamaño correcto para que quepa el ocluidor.
- Retire el catéter de balón dejando colocada la guía de intercambio.
- Irrigue el dilatador y el introductor con solución salina y vuelva a insertar el dilatador en el introductor, apriete la tuerca de cierre para asegurar que el dilatador y la vaina se sujeten firmemente. Avance el introductor con el dilatador sobre la guía de intercambio a través del defecto septal hasta la vena pulmonar superior izquierda. Retire la guía de intercambio y el dilatador (consulte la Figura 5).
- Atornille el cargador en la válvula hemostática en la dirección de las manillas del reoj hasta que se detenga; asegúrese de que la conexión es fiable.
- Infunda solución salina desde la llave de paso para irrigar la válvula hemostática y el cargador mientras mantiene la punta del cargador sumergida en solución salina.
- Revise atentamente la conexión entre el ocluidor y el cable de alimentación (consulte la Figura 6). Sumerja el dispositivo y el cargador en solución salina y tire del dispositivo para introducirlo en el cargador dando tirones rápidos (consulte la Figura 7).
- Gire la cubierta del sello de la válvula hemostática hasta el ángulo adecuado (consulte la Figura 8) y vuelva a empujar y tirar repetidamente para asegurarse de que la tensión es adecuada.

Advertencia:

Si la cubierta del sello está demasiado apretada, será difícil empujar el cable. No obstante, si la cubierta del sello está demasiado suelta, habrá un riesgo de embolia gaseosa.

- Irrigue el dispositivo desde el brazo lateral.



Figura 5. Ilustración de la colocación del introductor en el corazón

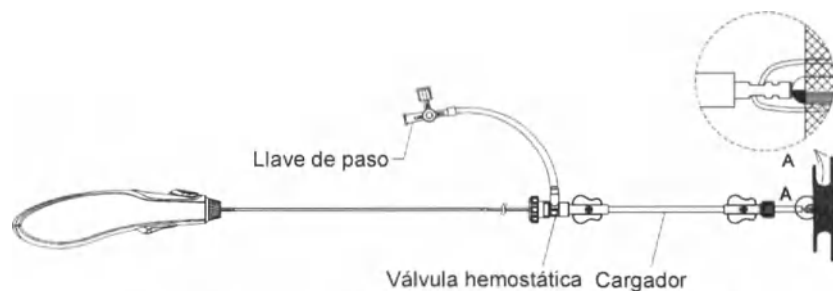


Figura 6. Ilustración del sistema ocluidor de ASD CeraFlex™



Figura 7. Ilustración de la carga del dispositivo en un cargador



Figura 8. Ilustración de la fijación de la cubierta del sello de la válvula hemostática

- Mantenga el flujo de salida de solución salina heparinizada desde el cargador para eliminar el aire en el mismo. Al mismo tiempo, introduzca suavemente el cargador en la válvula hemostática del introductor hasta que se detenga y apriete la tuerca de cierre del cargador. Haga avanzar el ocluidor dentro del introductor empujando (sin girar) el cable de alimentación. **No retire el cargador del introductor mientras esta haciendo avanzar el dispositivo.**

Advertencia:

Si al hacer avanzar el dispositivo hay aire en el cargador y el introductor se producirá una embolia gaseosa. También hay riesgo de embolia gaseosa si se retira el cargador del introductor mientras se hace avanzar el dispositivo.

- Despliegue el disco AI y la cintura con orientación fluoroscópica y ecocardiográfica y tire suavemente del dispositivo contra el septo auricular, que se puede sentir y observar mediante ecografía. A continuación inmovilice el cable de alimentación, tire del introductor hacia atrás y despliegue el disco auricular derecho. Tire del introductor hacia atrás aproximadamente 15 cm. Un movimiento suave de "avance y retroceso" con el cable de alimentación sirve para verificar una posición segura a través del defecto del septo auricular, lo que también se puede observar mediante TTE o TEE (consulte la **Figura 10**).
- Verifique la posición del dispositivo y valores las derivaciones residuales. Realice una angiografía o ecocardiografía. Si la posición no es adecuada o existe una derivación residual obvia, estabilice el cable de alimentación y vuelva a hacer avanzar el introductor hasta que el dispositivo se encuentre completamente dentro del mismo. Vuelva a colocar el dispositivo y desplieguelo de nuevo, o retire el dispositivo del paciente. Si se ha producido una deformación del dispositivo, despliegue dos discos en la aurícula izquierda; puede que sea necesario empujarlo suavemente contra la pared auricular para que el dispositivo recupere su configuración original.

Advertencia:

Cuando retire el ocluidor para volver a meterlo en el introductor, tire del cable de alimentación y no empuje el introductor. De lo contrario, la punta del ocluidor se puede quedar atascada fuera de la vaina y el ocluidor no podrá volver al introductor.

- Libere el dispositivo cuando llegue a la posición adecuada. Para liberar el dispositivo, presione el botón azul y hágalo retroceder mientras mantiene el botón naranja presionado.
- Sostenga el introductor para tocar el cono del ocluidor y tire del cable suavemente hacia atrás hasta que se separe del ocluidor. Por último, retire el cable de alimentación y el introductor del paciente (consulte la **Figura 9**).
- Verifique la colocación del dispositivo mediante TTE o TEE y evalúe la presencia de derivaciones residuales, obstrucción o regurgitación inducidas por el dispositivo. Realice un angiograma para evaluar el flujo residual a través del dispositivo.

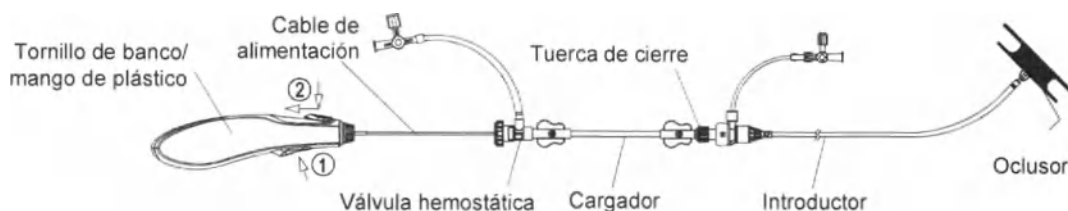


Figura 9. Ilustración de la liberación del oclisor

1. Pulse el boton de bloqueo con forma de flecha① (el boton es naranja).
2. Mueva el boton de control con forma de flecha② (el boton es azul).



Figura 10. Ilustración de la implantación del oclisor

10 Posprocedimiento

- Todos los pacientes deben permanecer ingresados una noche en observación.
- Tratamiento anticoagulante con heparina durante 24 horas.
- Tratamiento anticoagulante oral con aspirina 3-5 mg/(kg.d) para niños y 3 mg/(kg.d) para adultos, durante 6 meses, bajo determinadas condiciones, mas 75 mg/día de Plavix para algunos pacientes adultos.
- Tratamiento antibiótico
- Exploración mediante ecocardiografía transtorácica (TTE) a las 24 horas, antes de recibir el alta.
- Los pacientes de alto riesgo deberán estar vigilados más estrechamente, lo cual incluye:
 - Seguimiento clínico con ecocardiografía una semana después de la implantación del dispositivo.
 - Concienciación de los pacientes acerca del mayor riesgo y de la necesidad de someterse a una ecocardiografía si aparecen síntomas (dolor en el pecho o falta de aliento).

11 Fecha de caducidad

Los sistemas de cierre de ASD están esterilizados con óxido de etileno. La vida útil, la fecha de fabricación y la de caducidad están indicadas en la etiqueta. No utilice un producto caducado.

12 Envase y etiqueta

Los sistemas de cierre de ASD CeraFlex™ se entregan esteriles. El oclisor de ASD CeraFlex™ ya está conectado al cable de alimentación mediante una conexión de cable y montado con el cargador y la válvula hemostática. El introducutor y el dilatador están envasados por separado. El contenido del envase se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2. Contenido del envase de los sistemas de cierre ASD

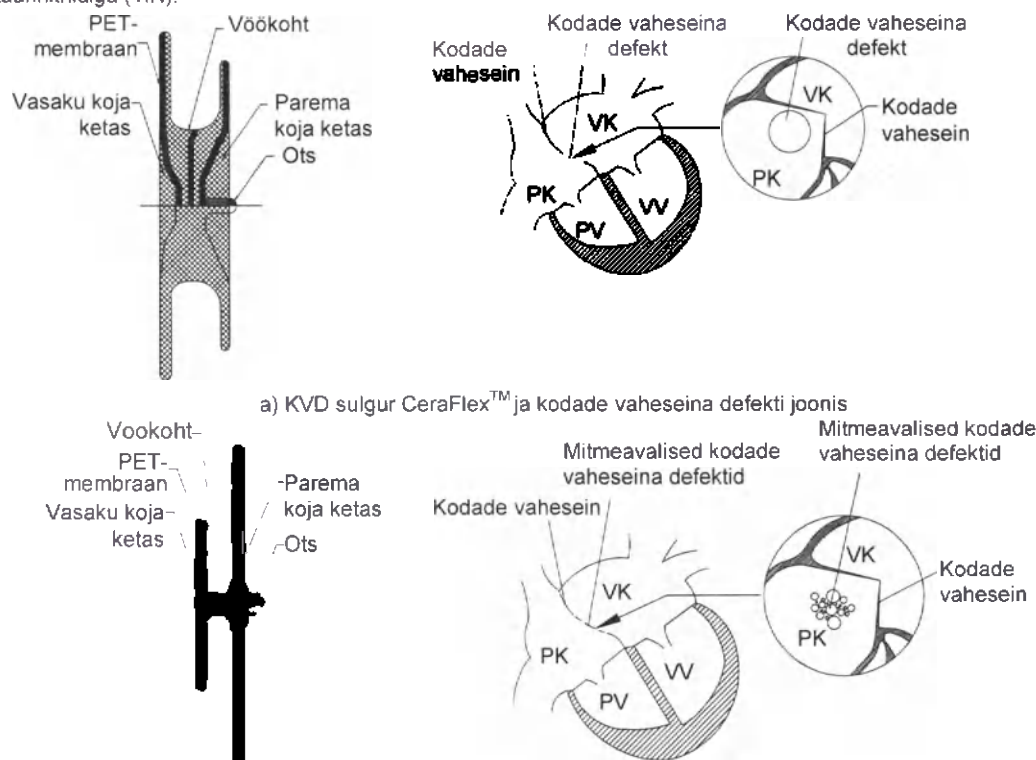
Envase	Sistemas de cierre de ASD CeraFlex™	
	Oclusores de ASD CeraFlex™	Introduidores SteerEase™
Contenido	un oclisor de ASD, un cable de administración, un cargador y una válvula hemostática	un introducutor y un dilatador

El dispositivo de ASD está sujeto y protegido en una bandeja de PETG, que posteriormente se sella en una bolsa interna y una externa de Tyvek, a las que se adhieren la etiqueta y un indicador de esterilización. El producto se esteriliza con gas de óxido de etileno y se introduce en una caja con las instrucciones de uso, una tarjeta para el paciente, un formulario para comentarios del cliente y un certificado de cumplimiento. La caja lleva adherida la etiqueta externa.

El introducutor y el dilatador del introducutor SteerEase™ están sujetos y protegidos en un tablón a escala, que posteriormente se sella en dos bolsas de diálisis, a las que se adhieren una etiqueta y un indicador de esterilización. El producto se esteriliza y se introduce en una caja con las instrucciones de uso, un formulario para comentarios del cliente y un certificado de cumplimiento. La caja lleva adherida la etiqueta.

1 Seadme kirjeldus

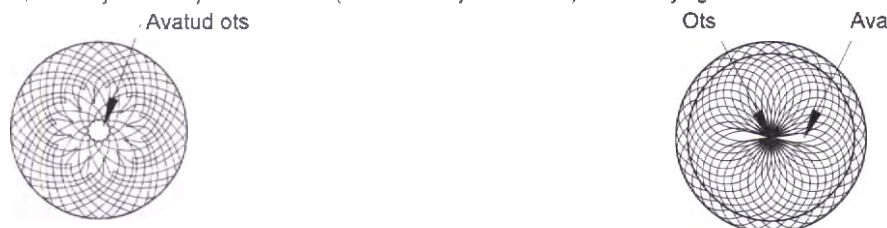
Kodade vaheseina defektide (KVD) sulgemissüsteemide CeraFlex™ hulka kuuluvad KVD sulgurid CeraFlex™ ja sisestaja SteerEase™. KVD sulgureid CeraFlex™ on kaht tüüpi: KVD sulgur CeraFlex™ ja mitmeavaliste (kribriformsete) KVD-de sulgur CeraFlex™, mida näitab Joonis 1. KVD sulgurid CeraFlex™ on perkutaansed transkateteraalsed sulgemisseadmed kodade vaheseina defektide mittekirurgiliseks sulgemiseks. KVD sulgur CeraFlex™ on iselaienev kahe kettaga seade, mis on valmistatud kaheks lamedaks kettaks ja ketastevaheliseks vöökohaks vormitud nitinooltraatvõrgust. Mõlema ketta ja vöökoha külge ommeldud PET-membraanid (mitmeavaliste KVD-de sulguri puhul ei ole vöökoha külge PET-membraani ommeldud) aitavad ava sulgeda ja võimaldavad kudedel pärast paigaldamist üle sulguri kasvada. Koik metallstruktuurid on seadme biouhilduvuse parandamiseks kaetud titaannitriidiga (TiN).



b) Mitmeavaliste (kribriformsete) KVD-de sulgur CeraFlex™ ja mitmeavaliste kodade vaheseina defektide joonis

Joonis 1. KVD sulgurite CeraFlex™ ehitus

KVD sulgureid CeraFlex™ tuleb kasutada koos sisestajaga SteerEase™. Sisestaja hõlmab mähisega tugevdatud hülssi, laiendajat, laadijat, hemostaasiklappi ja sisestuskaablit. Seda kasutatakse KVD sulguri CeraFlex™ liigutamiseks õigesse kohta. Sulguri hülssist vabastamisel laieneb ketas defekti mõlemal küljel. Samal ajal laieneb selle vöokoht eelmaaratletud labimõduni ja sulgeb vasaku ning parema koja vahelise ava. KVD sulgemissüsteemid CeraFlex™ koosnevad KVD sulgurist, sisestuskaablist, laadijast, hemostaasiklapist, hülssist ja laiendajast. Süsteem (vt Joonis 1 ja Joonis 3) koosneb järgmisest.



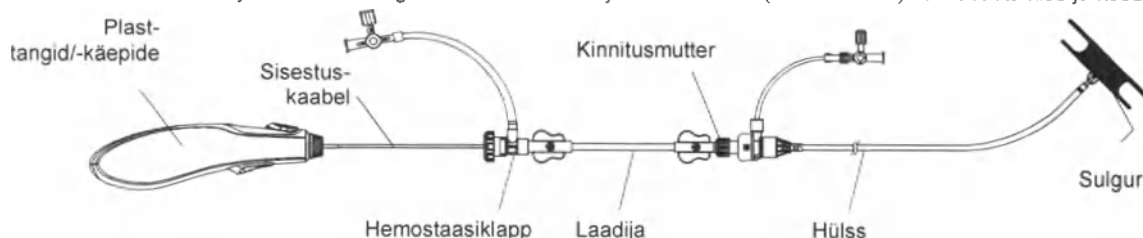
a) KVD sulguri CeraFlex™ vaade vasaku koja ketta poolt

b) KVD sulguri CeraFlex™ vaade parema koja ketta poolt

Joonis 2. KVD sulgurite CeraFlex™ ehitus

- KVD sulgur: seade KVD-de sulgemiseks. KVD sulgur CeraFlex™ on ühendatud sisestuskaabliga, mis moodustab silmuse labi sulguri proksimaalses osas proksimaalse jaoturi lähedal olevate avade. KVD sulgur CeraFlex™ on tarnimisel sisestuskaabliga kokku monteeritud.
- Hülss: hülssi kasutatakse seadme viimiseks soovitud kohta südames.
- Laiendaja: laiendajat kasutatakse kudede ja veresoone seina labimise hõlbustamiseks.
- Hemostaasiklapp: hülssi proksimaalses otsas olev hemostaasiklapp vähendab veritsust. Elastse pikendusvoolikuga külgporti ja sulgurkraani kasutatakse süsteemi loputamiseks.
- Laadija: laadijat kasutatakse sulguri ja selle külge kinnitatud sisestuskaabli viimiseks hülssi.
- Plasttangide/-kaepidemega (proksimaalsel) sisestuskaabel: sisestuskaablit kasutatakse sulguri viimiseks (lukkamiseks) labi hülssi, hoides seda sulguri paigaldamiseks paigal ja tommates hülssi tagasi. Kaepidet ja sisestuskaablit kasutatakse ka sulguri

eemaldamiseks ja/või umberpaigutamiseks, kui selle suurus, asukoht või laienemine ei ole sobivad. Kaepidet kasutatakse suunamise hõlbustamiseks ja see toimib sulguri sisestuskaabli kuljest eraldamisel (vabastamisel) kui vabastamise juhtseadis.



Joonis 3. KVD sulgemissüsteem CeraFlex™ ja sisestaja SteerEase™

2 Naidustused ja kasutamine

KVD sulgur CeraFlex™ on perkutaanne transkateteraalne sulgemisseade, mis on mõeldud kodade vaheseina defektide (KVD) ja mitmeavaliste kodade vaheseina defektide sulgemiseks secundum-asendis või patsientidele, kellele on tehtud avadega Fontani protseduur ja kes vajavad nüüd avade sulgemist. KVD sulgur CeraFlex™ on mõeldud secundum-tüüpi kodade vaheseina defektide sulgemiseks ja mitmeavaliste (kribriformsete) KVD-de sulgur CeraFlex™ on mõeldud mitmeavaliste kodade vaheseina defektide sulgemiseks. KVD sulgemine on näidustatud patsientidel, kellel on ehokardiograafiliselt tõestatud (mitmeavaline) suistik ja secundum-tüüpi kodade vaheseina defekt ning parema vatsakese ulekoormuse kliinilised nähud.

3 Vastunäidustused

- Patsiendid, kellel on südame ulatuslik kaasasündinud arenguhäire, mida saab piisavalt korrigeerida vaid kirurgilise südameoperatsiooniga.
- Patsiendid, kellel on uhe kuu jooksul enne implanteerimist olnud sepsis või mis tahes süsteemne infektsioon, mida enne seadme paigaldamist edukalt ravida ei õnnestu.
- Patsiendid, kellel on teadaolev veritsushäire, ravimata haavand või mis tahes muu aspiriini ravi vastunäidustus, välja arvatud juhul, kui 6 kuu jooksul saab manustada muud antiagreganti.
- Patsiendid, kellel on ehokardiograafial demonstreeritud südamesisesed trombid (eriti trombid vasakus kōjas või vasaku kōja kõrvas).
- Patsiendid, kes on oma suuruse (st TEE-sondi, kateetri vms jaoks liiga väikesed) või seisundi (aktiivne infektsioon jne) tõttu südame kateteriseerimiseks halvad kandidaadid.
- Patsiendid, kelle defekti ääred asuvad koronaarsüsinusest, AV-klappidest või parema ulasagara kopsuveenist vahem kui 5 mm kaugusel (KVD sulguri CeraFlex™ puhul).
- Kõik patsiendid, kelle seadme raadius on suurem kui vahemaa defekti keskosast aordijuu või ülemise õõnesveeni (mitmeavaliste (kribriformsete) KVD-de sulguri CeraFlex™ puhul).

4 Hoiatused

- Nikliallergiaga patsientidel võib tekkida seadme suhtes allergiline reaktsioon.
- KVD sulgemissüsteemide CeraFlex™ tohivad kasutada vaid haiglad, mis on kaasasündinud südamerikete invasiivse ravi alal kogenud, ja transkateteraalsete defektisulgemistehnikate alase koolituse saanud arstid.
- Arstid peavad olema valmis erakorralisteks olukordadeks, kus on vajalik hemodunaamika kriitilist häiret põhjustavate emboliseerunud seadmete eemaldamine. See hõlmab valvete kirurgi olemasolu.
- Emboliseerunud seadmed tuleb eemaldada. Emboliseerunud seadmeid ei tohi tõmmata läbi südamesisestest struktuuride, kui need pole õigesti hülssi sisse tommatud.
- KVD sulgemissüsteemid CeraFlex™ on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt ega steriliseerige uuesti. Puhastamine, resteriiliseerimine ja korduv kasutamine võivad häirida struktuurilist terviklikkust ja/või funktsiooni, põhjustada selle kadu või viia kõrvaltoimete tekkeni. Lifetech ei vastuta KVD sulgemissüsteemide mis tahes osade korduvast kasutamisest tulenevate mis tahes otseste või kaudsete kahjude või kulude eest.
- Ärge vabastage KVD sulguri CeraFlex™ sisestuskaablist, kui seade ei vasta oma esialgsele konfiguratsioonile või kui seadme asend on ebastabiilne. Haarake ja paigaldage seade uuesti. Kui konfiguratsioon või asend pole endiselt sobiv, haarake seade uuesti ja asendage uue seadmega.
- Selle seadme implanteerimine ei pruugi vältida KVD ja paradoksaalse emboliaga patsientide vajadust Coumadin-ravi (varfariin) järele.
- Implanteerimisel tuleb kasutada ehokardiograafiat (TTE, TEE või ICE). Mõõtmisballooni kasutamisel ärge jätkake selle täitmist pärast šundi sulgumist (st voolu peatumist) ega ballooni vaikese vöökoha visualiseerumist. Ärge täitke üle. (Ballooniga mõõtmine ei pruugi olla sobiv meetod mitmeavaliste (kribriformsete) KVD-de sulguri CeraFlex™ puhul.)
- Ärge valige seadet, mis on enne ballooniga mõõtmist ehokardiograafiliselt mõõdetud KVD labimoodust 1,5 korda suurem (KVD sulguri CeraFlex™ puhul).
- Sulustaja on valmistatud NiTi-traatidest, mis koosnevad temperatuuritundlikust materjalist. Seega võivad mõned sulustajad madalal temperatuuril võtta vale kuju. Soolvee ja operatsiooniruumi temperatuuri hoidmine üle 24 kraadi aitab vormida sulustaja soovitud kujusse.

A. Pähkli kuju tekkimise põhjus.

a) Valitud on ülisuur sulustaja.

- b) Liigutage sulustajat laadijas või umbristorus korduvalt sisse ja välja.
- c) Soolvee või operatsiooniruumi temperatuur on sulustaja laadijas sisestamisel liiga madal. Tagajärjena võib sulustaja muutuda päkklikujuliseks ja jääda sellesse vormi ka pärast paigaldamist.
- B. Tulbi kuju tekkimise põhjus.
 - a) Sulustaja võib muutuda tulbikujuliseks, kui selle vasakule kettale avaldatakse jõudu või kui vasak ketas vabastatakse vastu vasakut kojaseina.
 - b) Tulbi kuju tekib siis, kui sulustaja kokkutõmbamisel on vasak ketas surutud vastu vasakut kojaseina või soolvee anuma seinu ja kui vasak ketas seejärel vabastatakse.
- C. Kuidas vältida valede kujude tekkimist.
 - a) Monel sulustajal võib väärt kuju tekkida madalal temperatuuril. Operatsiooniruumi ja soolvee temperatuuri hoidmine üle 24 kraadi aitab vältida sulustaja soovitud kujusse.
 - b) Tõmmake vasakut kettast teljesuunal, et sulustaja välja sirutada, ja liigutage see siis laadijas tagasi.
 - c) Ärge tõmmake sulustajat laadijas vastu soolvee anuma seinu.
 - d) Ärge liigutage sulustajat laadijas ega umbristorus korduvalt sisse-välja.
 - e) Ärge vabastage sulustajat vastu vasakut kojaseina.
 - f) Sulustaja kile võib laadijas tõmbamisel kinni jääda ja põhjustada taaskord vaara kuju tekkimise. Jalgige sulustaja laadijas tõmbamisel kile seisukorda.
- D. Kuidas kohendada seadet, kui tekib vale kuju.
 - a) Kui vaar kuju tekib vasakul kettal, siis tõmmake sulustaja esmalt kokku ja lukake seejärel täielikult umbristorust välja vasakusse kotta, kasutades umbristoru otsa, et liigutada vasak ketas kuju parandamiseks vastu vasakut kojaseina ning vabastada sulustaja seejärel rikkealas.
 - b) Kui vaar kuju tekib paremal kettal, siis lukake umbristoru ots kergelt vastu kettast, et kuju parandada.
 - c) Kui avastate pärast sulustaja vabastamist, et see on muutunud päkkli- või tulbikujuliseks, siis eemaldage sulustaja ja asetage see üleni sooja vette (üle 24 kraadi). Liigutage sulustajat mitu korda NiTi-traatide lõdvestamiseks lalali ja kokku, et selle kuju taastuks.

5 Ettevaatusabinõud

- Selle seadme kasutamist avatud ovaalmulguga patsientidel ei ole uuritud.
- KVD sulgemissüsteemid CeraFlex™ on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt ega steriliseerige uuesti.
- Patsiendi valimine

Teatud patsientidel võib olla kõrgem risk tüsistusteks nagu kudede erosioon ja seadme emboliseerumine. Kõrgema riskiga patsientidele seadmete implanteerimisel tuleb neid hoolikamalt jälgida. Kõrgema riskiga patsiendid on muu hulgas järgmised.

 - Patsiendid, kelle seade on aordijuu lähedal deformeerunud
 - Patsiendid, kelle defektid asuvad korgel (minimaalsed aordi vahele ja ules jäävad ääred)
 - Patsiendid, kellel on puudulik alumise oonesveeni vahele jääv äär (seadme emboliseerumise oht)
- Protseduuri eelset, protseduuri ajal ja protseduuri järgset
 - Protseduuri eelset

Vahemalt 24 tunni jooksul enne protseduuri tuleb manustada aspiriini (3–5 mg/kg/päevas). Harvadel juhtudel, kui patsiendil on aspiriini talumatus, tuleb manustada kaks korda 200 mg tiklopidiini. Tsefalosporiinravi on valikuline.
 - Protseduur

Patsient peab olema protseduuri vältel täielikult hepariniseeritud ja minimaalne aktiveeritud hüübimisaeg (ACT) peab enne seadme sisestamist olema 250 sekundit.

KVD sulgurite õige paigutamise hõlbustamiseks soovitatakse kasutada transösofageaalset ehokardiograafiat (TEE) või muud sarnast radioloogilist protseduuri. TEE kasutamisel peab patsiendi söögitoru anatoomia olema TEE-sondi paigaldamiseks ja manipuleerimiseks sobiv.
 - Protseduuri järgset

Patsiendid peavad 6 kuu jooksul pärast seadme implanteerimist saama sobivat endokardiidi profülaktilist ravi. Endokardiidi profülaktika jätkamise otsuse pärast 6 kuu möödumist teeb arst.

Mis tahes jaaksundiga patsiente tuleb kuni defekti täieliku sulgumiseni ehokardiograafiliselt uurida.
- MR-tingimuslik

Implanteeritud KVD sulguriga patsiendil võib vahetult pärast seadme paigaldamist teha ohutult uuringut järgmistes tingimustes:

 - staatiline magnetväli 3 T või vähem;
 - ruumiline magnetiline gradientväli 720 G/cm või vähem;
 - MRT-süsteemi teatatud maksimaalne terve keha suhtes keskmistatud SAR (erineelduvuskiirus) 3 W/kg 15 minuti skannimise kohta.

Märkus. MRT-kujutise kvaliteet võib olla kahjustatud, kui huvipakkuv ala on tpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal seadme asukohale. Seetõttu võib osutada vajalikuks optimeerida MRT-uuingu kujutise parameetreid selle seadme olemasolu suhtes.

● Potentsiaalsed kõrvaltoimed

KVD sulguri CeraFlex™ paigaldamine hõlmab standardsete interventsionaalsete südame kateteriseerimistehnikate kasutamist. Interventsionaalsed südame kateteriseerimistehnikad või seade võivad viia järgmistele tüsistusteni:

- ✦ allergiline reaktsioon;
- ✦ arteri või vasaku või parema koja fistul;
- ✦ vaheseina rebenemine;
- ✦ narvi või veresoone seinavigastus;
- ✦ defekti mittetäielik sulgumine;
- ✦ mitraalklapi puudulikkus;
- ✦ mooduv isheemiline atakk;
- ✦ palavik.
- ✦ arütmiaid;
- ✦ trombi teke;
- ✦ seadme migratsioon;
- ✦ südame perforatsioon;
- ✦ infektsioon;
- ✦ südame tamponaad;
- ✦ klapi regurgitatsioon;

7 Toote kirjeldus

Saadaval on järgmistele tehnilistele näitajatele KVD sulgurid CeraFlex™ ja sisestajad (Tabel 1).



a) KVD sulgur CeraFlex™

b) Mitmeavaliste KVD-de sulgur CeraFlex™

Joonis 4. KVD sulgurid CeraFlex™

Tabel 1. KVD sulgemissüsteemi CeraFlex™ tehniliste näitajate loetelu

Sulgurite tehnilised näitajad	ØD2	ØD1	ØD	L	Soovitavad sisestajad
KVD sulgur CeraFlex™					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Mitmeavaliste KVD-de sulgur CeraFlex™					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Ravi individualiseerimine

● Patsiendi valimine

Seadet tuleks uurida paigaldada vaid neile patsientidele, kellel on defekti ümber piisav aar, mis võimaldab seadme stabiilset paigaldumist.

● Mitme KVD-ga patsiendid

- Mitme KVD sulgemist tohivad uurida vaid arstid, kellel on tehniliselt keerukamate protseduuride tegemiseks piisavalt

kogemusi (10–15 haigusjuhtu või enam).

- Kui kaks suurt KVD-d on eraldatud vähemalt 7 mm pikkuse koeaärega, võib olla näidustatud kahe seadme implanteerimine.
- Kui mitu KVD-d asuvad uksteise lähedal, võib üht seadet kasutada kõigi defektide katmiseks, kui seade suurimasse defekti paigaldada.
- Seadme paigaldamine ja suuruse valimine
 - Seadme paigaldamisel tuleb kasutada TEE-d või muud sarnast radioloogilist protseduuri.
 - Valige sulgur, mille läbimõõt on KVD-st ligikaudu 2–4 mm suurem (vt Tabel 1).
- Kasutamine eripopulatsioonides
 - Rasedus – tuleb olla hoolikas ja minimeerida loote ja ema kokkupuudet kiirgusega.
 - Imetavad emad – kuigi selle implanteeritava seadmega on läbi viidud sobivad biouhilduvuse katsed, ei ole rinnapiimaga erituvaid aineid kvantitatiivselt hinnatud.

9 Kasutusjuhised

- Protseuur tuleb teha üld- või lokaalanesteesias. TEE kasutamisel tuleb patsient endotrahheaalselt intubeerida.
- Pärast rieiveeni perkutaanset punktsiooni jätkake standardse sudame parema poole kateteriseerimisprotseduuriga.
- Tehke kodadevahelise ühenduse demonstreerimiseks angiogramm. Kateteriseerige vasak koda 45° LAO-asendis ja kraniaalse nurgaga 35–45°; sustige vasakusse kotta või paremasse ülemisse kopsuveeni kontrastainet.
- Viige vasakusse kotta 0,038-tolline J-kujulise otsaga vahetusjuhtetraat. Soovi korral sisestage üle vahetustraadi vasakusse kotta ühilduv mootmisballooniga kateeter ja mõõtke defekti suurus.
- Defekti suuruse mõõtmine: mõõtke KVD läbimõõtu lahendatud kontrastainega täidetud ühilduva mootmisballooniga, mis asetatakse läbi KVD ja taidetakse, kuni ballooni vöökoht fluoroskoopiaal nähtav on. Ballooni taidetakse järk-järguliselt, kuni šunteerumine doppleruuringuga hinnates kaob.
- Mitmeavalise KVD korral põhineb seadme suurus ja paigutus (ava, millesse seade paigaldatakse) ava asukohal. Transsofageaalse ehk kardioograafia või intrakardiaalse ehk kardioograafia kasutamine on kohustuslik hulsi paigutamisel kõige tsentraalsemal asuvasse avasse. Pärast kõige tsentraalsemal asuva defekti uletamist tuleb motta vähemaa kõige kaugema ava valisservani; valitud seadme suuruse suhe sellesse mõõdetud väärtusesse peab olema 2:1. Valitud seade peab kõik avad täielikult katma.
- Pärast defekti läbimõõdu kindlakstegemist valige sulgemisseade, mis on defekti suurusega võrdne või, kui kinnitatud suurus saadaval ei ole, ühe numbriga võrra suurem. Valige sulguri jaoks sobiva suurusega hülss.
- Eemaldage balloonkateeter, jättes vahetusjuhtetraadi paigale.
- Loputage laiendajat ja hulssi füsioloogilise lahusega ja seejärel sisestage laiendaja hülssi ning pingutage kinnitusmutrit, et tagada laiendaja kindlalt hulsi külge kinnitumine. Viige hülss koos laiendajaga üle vahetusjuhtetraadi läbi vaheseina defekti vasakusse ülemisse kopsuveeni. Eemaldage vahetusjuhtetraat ja laiendaja (vt Joonis 5).
- Keerake laadija paripaeva hemostaasiklapi sisse, kuni see peatub, ja seejärel kontrollige, kas ühendus on kindel.
- Infundeerige sulgurkraani kaudu füsioloogilist lahust, et hemostaasiklappi ja laadijat loputada, hoides laadija otsa füsioloogilises lahuses kastetuna.
- Kontrollige hoolikalt sulguri ja sisestuskaabli vahelist ühendust (vt Joonis 6). Kastke seade ja laadija füsioloogilises lahusesse ja tõmmake seade kiire tõmbava liigutusega laadijasse (vt Joonis 7).
- Keerake hemostaasiklapi tihendkate sobiva nurga alla (vt Joonis 8) ning seejärel lükake ja tõmmake korduvalt, et veenduda sobivas pinges.

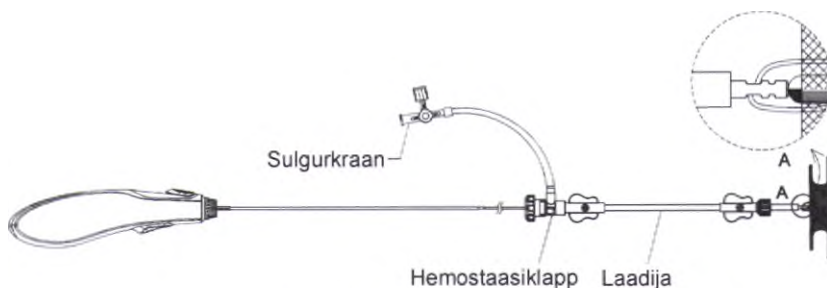
Hoiatus.

Kui tihendkate on liiga pingul, on kaabli lükkamine raske. Kui tihendkate on liiga lõtv, tekib aga ohkemboolia oht.

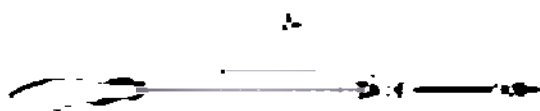
- Loputage seadet külgharu kaudu.



Joonis 5. Hülssi sudamesse viimise joonis

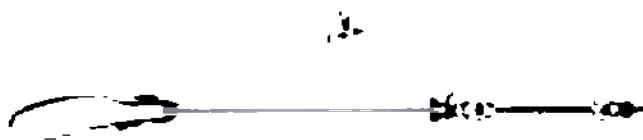


Joonis 6. KVD sulgemissüsteemi CeraFlex™ joonis



Joonis 7. Seadme laadijasse sisestamise joonis

56Eesti keel



Joonis 8. Hemostaasiklapi tihendkate kinnitamise joonis

- Laske laadijast õhu eemaldamiseks steriilsel hepanniseeritud fusioloogilisel lahusel pidevalt laadijast välja voolata. Samal ajal sisestage laadija ettevaatlikult hülssi hemostaasiklappi, kuni see peatub, ja seejärel pingutage laadija kinnitusmutrit. Viige sulgur sisestuskaablit lukates (mitte pöörates) hulssi. Arge eemaldage seadme edasiviimisel laadijat hülssist.

Hoiatus.

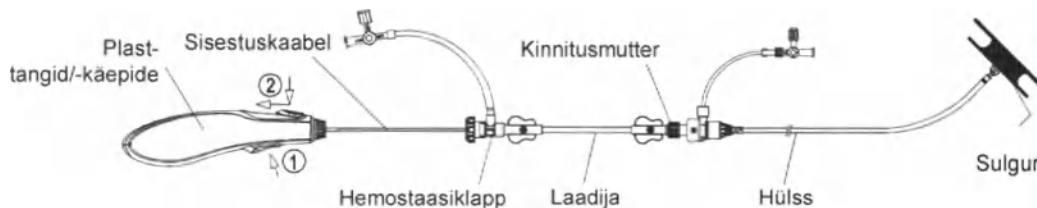
Kui laadijas ja hülssis on seadme edasiviimisel õhku, tekib õhkemboolia. Kui laadija seadme edasiviimisel hülssist eemaldatakse, tekib samuti õhkemboolia oht.

- Paigaldage vasaku koja ketas ja vöökoht fluoroskoopilise ja ehhokardiograafilise jälgimise all ning tõmmake seade ettevaatlikult kodade vaheseina vastu, mida on ultraheliuuringu ajal võimalik kombata ja ka jälgida. Seejärel immobiliseerige sisestuskaabel, tõmmake hülssi tagasi ja paigaldage parema koja ketas. Tõmmake hülssi tagasi ligikaudu 15 cm võrra. Sisestuskaablit ettevaatlikult edasi-tagasi liigutades on võimalik kontrollida kindlat ule kodade vaheseina defekti paigutust, mida saab jälgida ka TTE või TEE abil (vt Joonis 10).
- Veenduge seadme paigutuses ja hinnake jaakšunte. Tehke angiograafia või ehhokardiograafia. Kui paigutus ei ole sobiv või esineb selge jääksunt, stabiliseerige sisestuskaabel ja viige hülssi uuesti edasi, kuni seade on täielikult hülssis. Muutke seadme asendit ja paigaldage see uuesti või eemaldage seade patsiendist. Seadme moondumise korral paigaldage kaks ketast vasakusse kotta, misjärel võib seadme esialgse konfiguratsiooni taastamiseks olla vajalik ettevaatlikult vastu koja seina surumine.

Hoiatus.

Sulguri tagasi hülssi tõmbamisel tõmmake sisestuskaablit tagasi ja arge hülssi edasi lukake. Vastasel juhul võib sulguri ots hülssist väljapoole kinni jääda, mistõttu sulgurit ei saa hülssi tagasi tommata.

- Sobiva paigutuse saavutamisel vabastage seade. Seadme vabastamiseks vajutage sinisele nupule ja liigutage seda tahapoole, hoides samal ajal allavajutatuna ka oranži nuppu.
- Hoidke hülssi vastu sulguri jaoturit ja seejärel tõmmake kaablit ettevaatlikult tagasi, kuni see sulgurist eraldub. Lõpuks eemaldage sisestuskaabel ja hülss patsiendist (vt Joonis 9).
- Kasutage seadme paigutuse kontrollimiseks TTE-d või TEE-d ja hinnake jääksuntide ning seadmest tingitud obstruktsiooni või regurgitatsiooni suhtes. Tehke läbi seadme liikuva jaakvoolu hindamiseks angiogramm.



Joonis 9. Sulguri vabastamise joonis

- Vajutage lukustusnuppu numbriga ① tähistatud noole suunas (nupp on oranži värvi).
- Liigutage juhtimisnuppu numbriga ② tähistatud noole suunas (nupp on sinist värvi).



Joonis 10. Sulguri implanteerimise joonis

10 Protseduuri järgselt

- Koik patsiendid tuleb üheks ööks jälgimisele jätta.
- 24 tunni jooksul tuleb rakendada hepariiniga antikoagulatsioonravi.
- Lapsed peavad saama 6 kuu jooksul suukaudset antikoagulatsioonravi aspiriiniga 3–5 mg/kg/päevas ja täiskasvanud 3 mg/kg/päevas; vajadusel peavad mõned täiskasvanud patsiendid saama Plavix 75 mg/päevas.
- Antibiootikumravi
- 24 tundi enne väljakirjutamist tuleb teha transtorakaalne ehhokardiograafiline (TTE) kordusuuring.
- Korge riskiga patsiente tuleb jälgida hoolikamalt, rakendades muu hulgas järgmist:
 - kliiniline järelkontroll ehhokardiogrammiga üks nädal pärast seadme implanteerimist;
 - patsientide teavitamine kõrgemast riskist ja sümptomite (st valu rinnus või õhupuudus) tekkel ehhokardiograafia vajadusest.

11 Aegumiskuupaev

KVD sulgemissüsteemid on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Säilivusaeg, tootmiskuupaev ja „Kasutada enne“ kuupaev on margitud siltidele. **Arge** kasutage aegunud toodet.

12 Pakend ja margistus

KVD sulgemissüsteemid CeraFlex™ tarnitakse steriilsena. KVD sulgur CeraFlex™ on tarnimisel silmusena ühendatud sisestuskaabliga ning laadija ja hemostaasiklapiga kokku monteeritud. Hülss ja laiendaja on eraldi pakendis. Pakendi sisu näitab Tabel 2

Tabel 2. KVD sulgemissüsteemide pakendi sisu

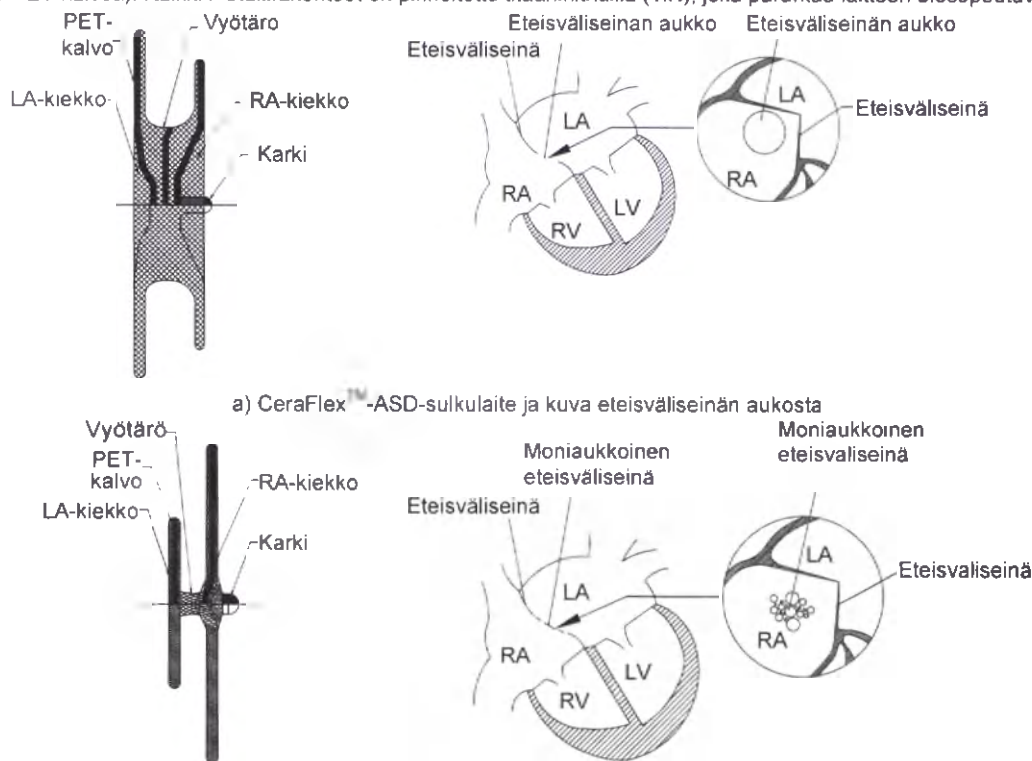
Pakend	KVD sulgemissüsteemid CeraFlex™	
	KVD sulgurid CeraFlex™	Sisestajad SteerEase™
Sisu	KVD sulgur, sisestuskaabel, laadija ja hemostaasiklapp	Hülss ja laiendaja

KVD seade kinnitatakse fikseeritult ja kaitstult PETG-st alusele ja seejärel suletakse hermeetiliselt sisemisse ja välismisse Tyvek-kilekotti, millele kinnitatakse silt ja sterilisatsiooninäidik. Toode steriliseeritakse etüleenoksiidgaasiga ja asetatakse koos kasutusjuhiste, patsiendikaardi, kliendi tagasiside vormi ja vastavussertifikaadiga karpi. Karpile kinnitatakse väline silt.

Sisestaja SteerEase™ hülss ja laiendaja kinnitatakse fikseeritult ja kaitstult skaalaga tahvlile ja seejärel suletakse hermeetiliselt kahte dialuuskotti, millele kinnitatakse silt ja sterilisatsiooninäidik. Toode steriliseeritakse ja asetatakse koos kasutusjuhiste, kliendi tagasiside vormi ja vastavussertifikaadiga karpi. Karpile kinnitatakse silt.

1 Laitteen kuvaus

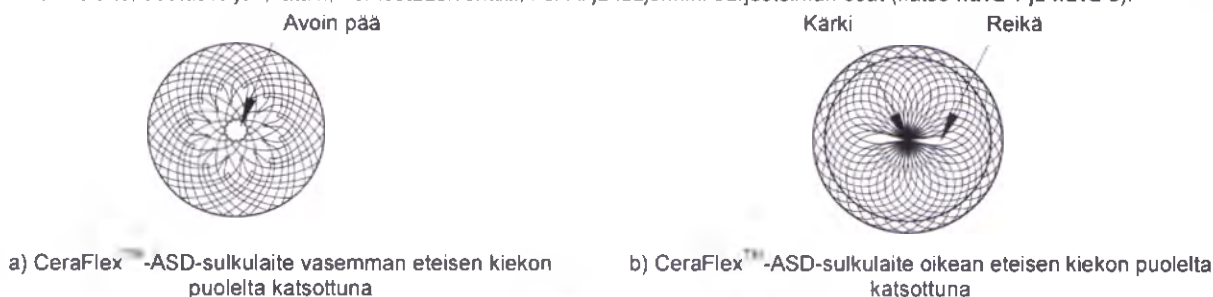
Eteisväliseinän aukon (ASD) CeraFlex™-sulkujärjestelmiin kuuluu CeraFlex™-ASD-sulkulaite ja SteerEase™-sisäänviejä. CeraFlex™-ASD-sulkulaitteita on kahta tyyppiä, jotka näkyvät kuvassa 1: CeraFlex™-ASD-sulkulaite ja moniaukkoisen (kribiformisen) eteisväliseinän CeraFlex™-ASD-sulkulaite. CeraFlex™-ASD-sulkulaitteet ovat perkutaanisia, katetrin avulla asetettavia sulkulaitteita, jotka on tarkoitettu eteisväliseinän aukkojen ei-kirurgiseen sulkemiseen. CeraFlex™-ASD-sulkulaite on itsestään laajeneva kaksikiekkoinen laite. Se on valmistettu nitinolilankaverkosta, joka on muotoiltu kahdeksi litteäksi kiekoksi ja niiden välissä olevaksi vyötäröksi. Molempiin kiekkoihin ja vyötäröön ommellut PET-kalvot auttavat tiivistämään aukon ja toimivat kudoksen kasvupohjana sulkulaitteen päällä sen asetuksen jälkeen (moniaukkoisen eteisväliseinän ASD-sulkulaitteen vyötäröön ei ole ommeltu PET-kalvoa). Kaikki metallirakenteet on pinnoitettu titaaninitridillä (TiN), joka parantaa laitteen biosopeutuvuutta.



b) Moniaukkoisen (kribniformisen) eteisväliseinän CeraFlex™-ASD-sulkulaite ja kuva moniaukkoisesta eteisväliseinästä

Kuva 1. CeraFlex™-ASD-sulkulaitteiden rakenne

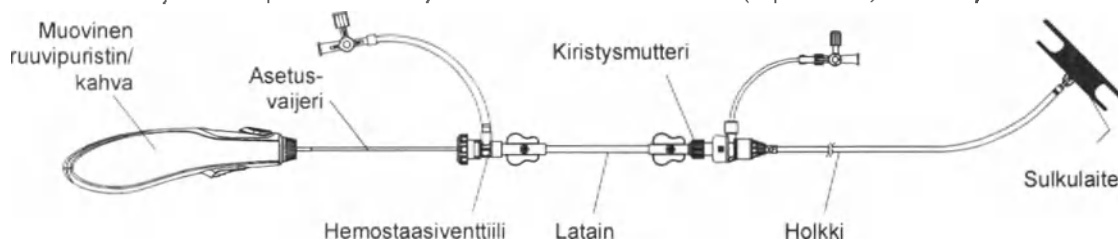
CeraFlex™-ASD-sulkulaitteita on käytettävä SteerEase™-sisäänviejän kanssa. Sisäänviejässä on spiraalivahvisteinen holkki, laajennin, latain, hemostaasiventtiili ja asetusvaijeri. Sen avulla CeraFlex™-ASD-sulkulaite viedään oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekkot laajenevat aukon kummallakin puolella. Samanaikaisesti vyötärö laajenee ennalta määrättyyn läpimittaan ja sulkee vasemman ja oikean eteisen välillä olevan aukon. CeraFlex™-ASD-sulkujärjestelmissä on ASD-sulkulaite, asetusvaijeri, latain, hemostaasiventtiili, holkki ja laajennin. Järjestelmän osat (katso kuva 1 ja kuva 3):



Kuva 2. CeraFlex™-ASD-sulkulaitteiden rakenne

- ASD-sulkulaite: laite eteisväliseinän aukon sulkemiseen CeraFlex™-ASD-sulkulaite on liitetty asetusvaijeriin lenkkiliitännällä sulkulaitteen proksimaalisen osan reikien läpi proksimaalisen kannan vierestä. CeraFlex™-ASD-sulkulaite on liitetty valmiiksi asetusvaijeriin.
- Holkki: holkin avulla laite viedään haluttuun paikkaan sydämen sisällä.
- Laajennin: laajentimella helpotetaan työntämistä kudosten ja verisuonen seinämän läpi.
- Hemostaasiventtiili: holkin proksimaalisessa päässä oleva hemostaasiventtiili minimoi verenvuodon. Sivuporttia ja sen taipuisaa jatkoletkua ja sulkuhanaa käytetään järjestelmän huuhteluun.
- Latain: lataimen avulla sulkulaite ja siihen liitetty asetusvaijeri viedään holkin sisään.

- Asetusvaijeri ja muovinen ruuvipuristin/kahva (proksimaalinen): asetusvaijerin avulla viedään (työnnetään) sulkulaite holkin läpi ja pidetään se paikallaan, kun sulkulaite vapautetaan vetämällä holkkia taakse. Kahvan ja asetusvaijerin avulla myös poistetaan sulkulaite ja/tai sijoitetaan se uudelleen, jos sulkulaitteen koko, sijainti tai laajentuminen ei ole tyydyttävä. Kahva helpottaa suuntausta ja toimii vapautuskahvana, jonka avulla sulkulaite irrotetaan (vapautetaan) asetusvaijerista.



Kuva 3. CeraFlex™-ASD-järjestelmä ja SteerEase™-sisäänviejä

2 Käyttöaiheet ja käyttö

CeraFlex™-ASD-sulkulaite on perkutaaninen, katetrin avulla asetettava sulkulaite, joka on tarkoitettu secundum-tyyppisen eteisvaliseinan aukon (ASD) ja moniaukkoisen eteisvaliseinan sulkemiseen tai potilaille, joille on tehty Fontanin leikkaus ja sen yhteydessä fenestraatio ja joiden eteisvaliseinan aukko on nyt suljettava. CeraFlex™-ASD-sulkulaitteella suljetaan secundum-tyyppisiä eteisvaliseinan aukkoja, ja moniaukkoisen (kribniformisen) eteisvaliseinan CeraFlex™-ASD-sulkulaitteella suljetaan eteisvaliseinan useita aukkoja. Eteisvaliseinan aukon sulkeminen on aiheellista, kun potilaalla on kaikukardiografiassa näyttöä secundum-tyyppisestä eteisvaliseinan aukosta ja kliinistä näyttöä oikean kammion tilavuuslikuormituksesta.

3 Vasta-aiheet

- potilaat, joilla on laajoja synnynnäisiä sydämen epamuodostumia, jotka voidaan korjata asianmukaisesti vain sydänleikkauksella
- potilaat, joilla on ollut sepsis implantointia edeltävän kuukauden aikana tai mikä tahansa systeeminen infektio, jota ei voida hoitaa menestyksekkäasti ennen laitteen asetusta
- potilaat, joilla tiedetään olevan verenvuotohäiriö, hoitamaton ulkus tai mikä tahansa muu vasta-aihe aspiriinihoidolle, paitsi jos potilaalle voidaan antaa muuta antitrombosyyttilääkettä 6 kuukauden ajan
- potilaat, joilla on todettu sydämensisäinen trombi kaikukardiografiassa (etenkin vasemman eteisen tai vasemman sydänkorvakkeen trombi)
- potilaat, jotka soveltuvat huonosti sydänkatetrointiin kokonsa takia (eli ovat liian pieniä TEE-anturille, katetrin koolle jne.) tai tilansa takia (aktiivinen infektio jne.)
- potilaat, joiden eteisvaliseinan aukon reunukset ovat alle 5 mm sepelpoukamasta, eteis-kammiolapistä tai oikean ylälohon keuhkolaskimosta (käytettäessä CeraFlex™-ASD-sulkulaitetta)
- potilaat, joilla laitteen sade on suurempi kuin eteisyys eteisvaliseinan keskimmaisesta aukosta aortan tyveen tai yläonttolaskimoon (käytettäessä moniaukkoisen [kribniformisen] eteisvaliseinan CeraFlex™-ASD-sulkulaitetta).

4 Vaarat

- Nikkelille allergiset potilaat voivat saada laitteesta allergisen reaktion.
- CeraFlex™-ASD-sulkujärjestelmiä saa käyttää vain sairaaloissa, joilla on kokemusta synnynnaisten sydänsairauksien invasiivisesta hoidosta, ja niitä saavat käyttää vain laakarit, joilla on koulutus aukkojen katetrisulkutekniikoihin.
- Lääkäreiden on varauduttava toimimaan hätätilanteissa, joissa joudutaan poistamaan potilaan hemodynaamista tilaa kriittisesti heikentävät embolisoituneet laitteet. Tämä tarkoittaa, että kirurgin on oltava käytettävissä paikan päällä.
- Embolisoituneet laitteet on poistettava. Embolisoituneita laitteita ei saa vetää pois sydämensisäisten rakenteiden kautta, jos ne eivät ole painuneet riittävästi kasaan holkin sisällä
- CeraFlex™-ASD-sulkujärjestelmät on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä käytä tai steriloï niitä uudelleen. Puhdistus, uudelleensteriloïnti tai uudelleenkäyttö voi heikentää laitteen rakennetta tai rikkoa sen ja/tai heikentää laitteen toimintaa tai tehdä sen käyttökelvottomaksi. Ne voivat aiheuttaa myös haittavaikutuksia. Lifetech ei vastaa mistään suorista tai välillisistä vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat ASD-sulkujärjestelmien osien uudelleenkäytöstä.
- Älä irrota CeraFlex™-ASD-sulkulaitetta asetusvaijerista, jos laite ei palaudu alkuperäiseen muotoonsa tai jos laitteen asento on epävakaa. Vedä laite uudelleen sisään ja vapauta se uudelleen. Jos tulos ei ole vieläkaan tyydyttävä, vedä laite uudelleen sisään ja vaihda se uuteen laitteeseen.
- Laitteen implantointi ei välttämättä eliminoi tarvetta antaa Coumadin-valmistetta (varfariinia) potilaille, joilla on eteisvaliseinan aukko ja paradoksinen embolia.
- Implantoinnissa on käytettävä kaikukardiografiaa (TTE, TEE tai ICE). Jos käytät mitoituspalloa, älä täytä sitä niin täyteen, että oikovirtaus pysähtyy tai että pallossa ei enää näy pientä vyötäröä. Älä täytä palloa liian täyteen. (Mitoitus pallon avulla ei ehkä sovellu moniaukkoisen [kribniformisen] eteisvaliseinan CeraFlex™-ASD-sulkulaitteelle.)
- Älä valitse laitetta, jonka koko on 1,5 kertaa suurempi kuin eteisvaliseinan aukon kaikukardiografialaitteella mitattu lapimitta ennen mitoitusta pallon avulla (käytettäessä CeraFlex™-ASD-sulkulaitetta).
- Okkluderi on tehty NiTi-langoista, joka on lampotilalle herkkä materiaali. Tästä syystä eräät okkluderit voivat muuttaa muotoaan alhaisessa lampotilassa. Suolaveden ja leikkauksalin lampotilan pitäminen yli 24 °C:ssa auttaa okkluderien halutun muodon saavuttamisessa.

A. Pähkinäepämuodostuman syy.

- a) Liian suuri okkluuderi valittu.
- b) Vedä takaisin ja vapauta okkluuderi asettimesta tai tupesta useita kertoja.
- c) Suolaveden tai leikkaussalin lämpötila on liian matala, kun okkluuderi asetetaan asetteeseen. Tästä voi seurata okkluuderin pähkinäepämuodostuma, joka ei palaudu heti okkluuderin implantoinnin jälkeen.
- B. Tulppaaniepämuodostuman syy:
 - a) Kun vasempaan levyyn kohdistetaan voimaa tai kun vasen levy vapautetaan vasemman eteisen seinää vasten, vasemman levyn yläosa voi vääntyä ja aiheuttaa tulppaaniepämuodostuman.
 - b) Jos okkluuderin vasen levy painetaan vasemman eteisen seinää tai suolavesiastian seinää vasten, kun okkluuderia vedetään takaisin, seurauksena voi olla tulppaaniepämuodostuma, kun vasen levy vapautetaan myöhemmin.
- C. Epämuodostuman estäminen:
 - a) Eräät okkluuderit voivat muuttaa muotoaan alhaisessa lämpötilassa. Leikkaussalin ja suolaveden lämpötilan pitäminen yli 24 °C:ssa auttaa okkluuderien halutun muodon saavuttamisessa.
 - b) Laajenna okkluuderi vetämällä sen vasenta levyä aksiaalisesti ja hae sitten okkluuderi asetteeseen.
 - c) Älä hae okkluuderia asetteeseen vasten suolavesiastian seinää.
 - d) Älä veda takaisin ja vapauta okkluuderia asettimesta tai tupesta useita kertoja
 - e) Älä vapauta okkluuderia vasten vasemman eteisen seinää.
 - f) Kalvo saattaa juuttua, kun okkluuderi vedetään asetteeseen, mikä on toinen mahdollinen epämuodostuman syy. Kiinnitä huomiota kalvon tilaan, kun vedat okkluuderia asetteeseen.
- D. Laitteen korjaaminen, jos epämuodostuma esiintyy.
 - a) Jos epämuodostuma esiintyy vasemmassa levyssä, vedä okkluuderi takaisin, paina se taysin ulos tupesta vasemmassa eteisessä, korjaa muoto painamalla okkluuderia tupen kärjellä, kunnes vasen levy lepää vasten vasemman eteisen seinää, ja vapauta sitten vika-alueella.
 - b) Jos epämuodostuma esiintyy oikeassa levyssä, vie tuppea eteenpäin ja korjaa muoto painamalla tupen kärkeä varovasti oikeaa levyä vasten.
 - c) Jos pähkinä- tai tulppaaniepämuodostuma havaitaan okkluuderin vapauttamisen jälkeen, vedä okkluuderi takaisin ja upota se lampimaan veteen (yli 24 °C). Höllenna NiTi-langat laajentamalla ja supistamalla okkluuderia toistuvasti, kunnes sen muoto palautuu.

5 Varotoimet

- Tämän laitteen käyttöä ei ole tutkittu potilailla, joilla on avoin soikea aukko.
- CeraFlex™-ASD-sulkujärjestelmät on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä käytä tai steriloï niitä uudelleen.
- Potilasvalinta

Joillakin potilailla voi olla suurempi komplikaatioiden, kuten kudosoeroosion ja laitteen embolisoinnin, riski. Jos laitteita implantoidaan potilaalle, joilla on suurempi riski, tarkempi seuranta on tarpeen. Suurempi riski on muun muassa seuraavilla potilailla:

 - potilaat, joilla laitteen muoto muuttuu aortan tyvessä
 - potilaat, joiden aukot ovat korkealla (reunus aorttaan mitattuna sekä yläreunus ovat minimaaliset)
 - potilaat, joilla on riittämätön reunus alaonttolaskimoon mitattuna (laitteen embolisoinnin riski).
- Ennen toimenpidettä, toimenpiteen aikana ja toimenpiteen jälkeen
 - Ennen toimenpidettä

Aspiriinin anto (3–5 mg/kg/vrk) on aloitettava viimeistään 24 tuntia ennen toimenpidettä. Harvinaisissa aspiriini-intoleranssitapauksissa potilaalle annetaan kaksi kertaa 200 mg tiklopidiiniä. Kefalosporinihoito on valinnainen.
 - Toimenpiteen aikana

Potilas on pidettävä täysin heparinisoituna koko toimenpiteen ajan niin, että aktivoitu hyytymisaika (ACT) on vähintään 250 sekuntia ennen laitteen sisäänvientiä.

Transesophageaalista kaikukardiografiaa (TEE) tai samankaltaisia kuvauslaitteita suositellaan avuksi, jotta ASD-sulkulaite saadaan asetettua oikeaan paikkaan. Jos TEE:tä käytetään, potilaan ruokatorven anatomian on sovellettava TEE-anturin asetukseen ja käsittelyyn.
 - Toimenpiteen jälkeen

Potilaille on annettava asianmukainen endokardiittiprofylaksi 6 kuukauden ajan laitteen implantoinnin jälkeen. Päätös jatkaa endokardiittiprofylaksia 6 kuukauden jälkeen on lääkärin harkinnassa.

Jos potilailla on ollut jäännösoikovirtausta, jäännösoikovirtaus on tutkittava kaikukardiografialla, kunnes aukko on sulkeutunut kokonaan.
- Magneettitutkimus sallittu varauksin

Potilas, jolle on implantoitu ASD-sulkulaitteita, voidaan kuvata turvallisesti heti laitteen asettamisen jälkeen seuraavin edellytyksin:

 - Staattisen magneettikentän voimakkuus on enintään 3 T.
 - Spatiaalisen gradienttimagneettikentän voimakkuus on enintään 720 G/cm.
 - MR-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptioopeus (SAR) on 3 W/kg 15 minuuttia kestävä kuvauksen aikana.

Huomautus: Magneettikuvan laatu voi heiketä, jos kuvattava kohde on tarkalleen samalla alueella kuin laite tai suhteellisen lähellä sitä. Tämän vuoksi saattaa olla tarpeen optimoida magneettikuvausparametreit, jotta laitteen vaikutuksia magneettikuvaan saadaan kompensoitua.

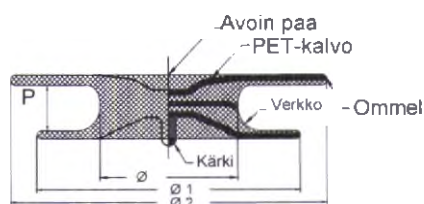
6 Mahdolliset haittavaikutukset

CeraFlex™-ASD-sulkulaitteen asetuksessa käytetään tavanomaisia sydäncatetroinnissa käytettäviä interventiotekniikoita. Sydäncatetroinnissa käytettävät interventiotekniikat ja laite voivat aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia.

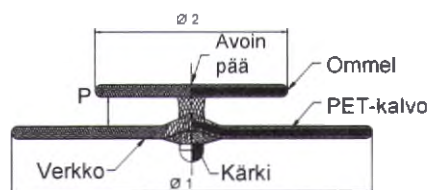
- ◇ allerginen reaktio
- ◇ valtimon fisteli tai vasemman tai oikean eteisen fisteli
- ◇ väliseinän repeäminen
- ◇ hermon tai suonen seinämän vaurioituminen
- ◇ aukon epätäydellinen sulkeutuminen
- ◇ hiippalapan vuoto
- ◇ ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- ◇ kuume
- ◇ rytmihäiriöt
- ◇ trombin muodostuminen
- ◇ laitteen siirtyminen
- ◇ sydämen perforaatio
- ◇ infektiot
- ◇ sydäntamponaatio
- ◇ läppävuoto.

7 Tuotteen ominaisuudet

CeraFlex™-ASD-sulkulaitteita ja sisäänviejiä on saatavissa seuraavien teknisten tietojen (taulukko 1).



a) CeraFlex™-ASD-sulkulaite



b) Moniaukkoisen eteisväliseinän CeraFlex™-ASD-sulkulaite

Kuva 4. CeraFlex™-ASD-sulkulaitteet

Taulukko 1. CeraFlex™-ASD-sulkujärjestelmän teknisten tietojen luettelo

Sulkulaitteen tekninen tieto	Ø 2	Ø 1	Ø	P	Suosittelut sisäänviejät
CeraFlex™-ASD-sulkulaite					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Moniaukkoisen eteisväliseinän CeraFlex™-ASD-sulkulaite					
LT-ASDf-MF-1818	18	18		3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25		3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25		3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30		3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35		3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35		3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40		3	SFA14F-f

8 Yksilöllinen hoito

• Potilaiden valinta

Laitteen saa asettaa vain potilaille, joilla aukkoa ympäröivä reunus on riittävän suuri, jotta laite saadaan asetettua vakaasti paikalleen.

• Potilaat, joilla on useita eteisväliseinän aukkoja

- Useita eteisväliseinän aukkoja saavat sulkea vain lääkärit, joilla on riittävästi kokemusta (yli 10–15 tapauksesta), jotta he voivat tehdä teknisesti haastavampia toimenpiteitä.
- Kun eteisväliseinän kahden suuren aukon välissä on yli 7 mm kudosta, kahden laitteen implantointi saattaa olla

- aiheellista.
- Kun useita eteisvaliseinan aukkoja on lähellä toisiaan, yhdellä laitteella voidaan peittää kaikki aukot asettamalla laite suurimpaan aukkoon.
 - Laitteen asetus ja koon valinta
 - Laite on asetettava paikalleen TEE:n tai samankaltaisten kuvauslaitteiden avulla.
 - Valitse sulkulaite, jonka läpimitta on noin 2–4 mm suurempi kuin eteisväliseinan aukko (katso taulukko 1).
 - Käyttö erityisissä potilasryhmissä
 - Raskaus – varovaisuutta on noudatettava, jotta sikiön ja aidin säteilyaltistus on mahdollisimman pieni.
 - Imettävät äidit – vaikka tälle laiteimplantille on tehty asianmukaiset biosopeutuvuustestit, rintamaitoon siirtyviä liuenneita aineita ei ole arvioitu kvantitatiivisesti.
 - **Käyttöohjeet**
 - Tee yleisanestesia- tai paikallispuudutustoimenpiteet. Jos TEE:tä käytetään, potilaalle on asetettava intubaatioputki.
 - Tee reisilaskimon perkutaanisen punktion jälkeen tavanomainen sydämen oikean puolen katetrointi.
 - Varmista eteisten välinen oikovirtaus angiografialla. Katetroi vasen eteinen käyttämällä 45°:n LAO-projektiota ja 35–45°:n kraniaalista kulmaa. Injisoi varjoaine vasempaan eteiseen tai oikeaan yläkeuhkolaskimoon.
 - Vie 0,038 tuuman J-kärkinen vaihdettava ohjainvaijeri vasempaan eteiseen. Vie halutessasi joustava mitoituspallokatetri vaihdettavaa vaijeria pitkin vasempaan eteiseen ja mittaa aukon koko.
 - Aukon koon mittaus: Mittaa eteisväliseinan aukon läpimitta joustavalla mitoituspallolla, joka täytetään laimennetulla varjoaineella, viedään eteisväliseinan aukon kohdalle ja jota täytetään, kunnes pallon vyötärö näkyy röntgenlöpivalaisussa. Palloa täytetään vähitellen, kunnes oikovirtaus häviää dopplerarvioinnissa.
 - Jos eteisväliseinässä on monta aukkoa, laitteen koko ja sijainti (aukko, johon laite asetetaan) määräytyvät aukon sijainnin mukaan. Transesofageaalisen tai sydämensisäisen kaikukardiografian käyttö on pakollista, kun holkki asetetaan keskimmaiseen aukkoon. Kun keskimmainen aukko on läpäisty, mittauksilla on määritettävä etäisyys kauimpana olevan aukon ulkoreunaan, ja valitun laitteen koon ja tämän mitan suhteen on oltava 2:1. Valitun laitteen on peitettävä kaikki aukot kokonaan.
 - Kun aukon läpimitta on määritetty, valitse sulkulaite, joka on samankokoinen kuin aukko tai tätä yhtä kokoa suurempi, jos vahvistettua kokoa ei ole saatavilla. Valitse oikeankokoinen holkki, johon sulkulaite sopii.
 - Poista pallokatetri ja jätä vaihdettava ohjainvaijeri paikalleen.
 - Huuhtelee laajennin ja holkki keittosuolaliuoksella ja vie sitten laajennin holkkiin ja kiristä kiristysmutteri, jotta laajennin on tukevasti kiinni holkissa. Työnnä holkki laajentimen kanssa vaihdettavaa ohjainvaijeria pitkin valiseinan aukon läpi vasempaan yläkeuhkolaskimoon. Poista vaihdettava ohjainvaijeri ja laajennin (katso kuva 5).
 - Kierrä latain myötäpäivään kiinni hemostaasiventtiiliin, kunnes se pysähtyy, ja tarkista sitten, että liitäntä on luotettava.
 - Huuhtelee hemostaasiventtiili ja latain infuosiolla keittosuolaliuosta sulkuhanasta ja pidä samalla lataimen karki upotettuna keittosuolaliuokseen.
 - Tarkista huolellisesti sulkulaitteen ja asetusvaijerin liitäntä (katso kuva 6). Upota laite ja latain keittosuolaliuokseen ja vedä laite lataimen sisään nopealla nykaisevällä liikkeellä (katso kuva 7).
 - Kierrä hemostaasiventtiiliin tiivistyssuojus sopivaan asentoon (katso kuva 8) ja varmista sitten sopiva kireys työntämällä ja vetämällä vaijeria toistuvasti.

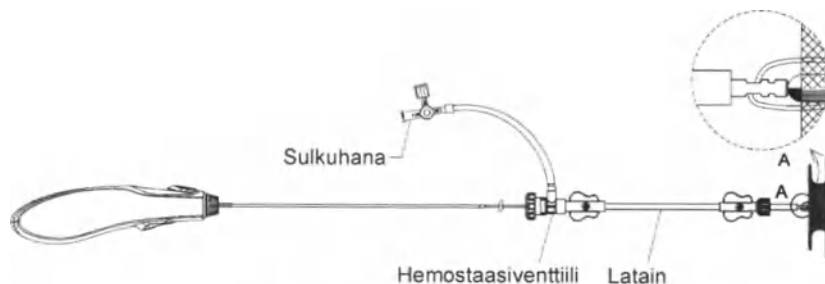
Vaara:

Jos tiivistyssuojus on liian kireällä, vaijeria on vaikea työntää. Jos taas tiivistyssuojus on liian löysällä, se aiheuttaa ilmaembolian riskin.

- Huuhtelee laite sivuvarren kautta.



Kuva 5. Kuva holkin viennistä sydämeen



Kuva 6. Kuva CeraFlex™-ASD-sulkujärjestelmästä



Kuva 7. Kuva laitteen latauksesta lataimeen



Kuva 8. Kuva hemostaasiventtiiliin tiivistyssuojuksen kiristyksestä

- Injisoi steriilia heparinisoitua keittosuolaliuosta edelleen niin, että liuos virtaa ulos lataimesta ja poistaa siitä ilman. Vie latainta samanaikaisesti varovasti holkin hemostaasiventtiin, kunnes se pysähtyy, ja kirista lataimen kiristysmutteri. Työnnä sulkulaite holkkiin työntämällä (ei kiertämällä) asetusvaijeria **Älä poista latainta holkista, kun työnnet laitetta eteenpäin.**

Vaara:

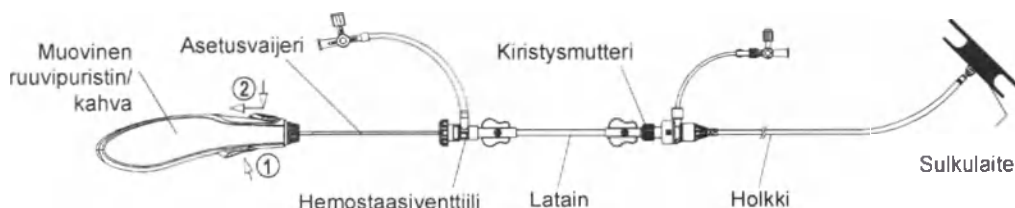
Jos lataimessa ja holkissa on ilmaa, kun työnnet laitetta eteenpäin, seurauksena on ilmaembolia. Jos poistat lataimen holkista, kun työnnet laitetta eteenpäin, se aiheuttaa myös ilmaembolian riskin.

- Käytä apuna röntgenlöpivalaisua ja kaikukardiografiaa ja vapauta LA-kiekko ja vyötärö ja vedä laite varovasti eteisväliseinää vasten. Tämä voi tuntua ja myös näkyä ultraäänikuvassa. Pidä sitten asetusvaijeri paikallaan, vedä holkki taakse ja vapauta oikean eteisen kiekko. Vedä holkkia taakse noin 15 cm. Voit varmistaa tukevan asennon eteisväliseinän aukossa liikuttamalla asetusvaijeria varovasti eteen ja taakse. Asento voidaan varmistaa myös TTE:llä tai TEE:llä (katso kuva 10)
- Varmista laitteen asento ja arvioi jäännösoikovirtaukset. Tee angiografia tai kaikukardiografia. Jos asento ei ole tyydyttävä tai havaitset ilmeistä jäännösoikovirtausta, pidä asetusvaijeria paikallaan ja työnnä holkkia uudelleen eteenpäin, kunnes laite on kokonaan holkin sisällä. Sijoita ja vapauta laite uudelleen tai poista laite potilaasta. Jos laitteen muoto on muuttunut, vapauta kaksi kiekkoa vasempaan eteiseen. Laitetta on ehkä työnnettävä varovasti eteisen seinämää vasten, jotta laitteen muoto palautuu alkuperäiseksi.

Vaara:

Kun vedat sulkulaitteen takaisin holkkiin, vedä asetusvaijeria taakse äläkä työnnä holkkia. Muutoin sulkulaitteen kärki voi jumiutua holkin ulkopuolelle, jolloin sulkulaitetta ei saada vedetyksi takaisin holkkiin.

- Vapauta laite, kun asento on tyydyttävä. Vapauta laite painamalla sinistä painiketta ja vetämällä se taakse. Pidä samalla oranssia painiketta painettuna.
- Pidä holkkia niin, että se koskettaa sulkulaitteen kantaa, ja vedä sitten vaijeria varovasti taakse, kunnes se irtaota sulkulaiteesta. Poista lopuksi asetusvaijeri ja holkki potilaasta (katso kuva 9).
- Varmista laitteen asento ja arvioi jäännösoikovirtaukset sekä laitteen aiheuttama tukos tai käänteisvirtaus TTE:llä tai TEE:llä. Arvioi jäännösvirtaus laitteen läpi angiografialla.



Kuva 9. Kuva sulkulaitteen vapautuksesta

1. Paina lukituspainiketta nuolen ① suuntaan (painikkeen vari on oranssi).
2. Siirrä ohjauspainiketta nuolen ② suuntaan (painikkeen vari on sininen).



Kuva 10. Kuva sulkulaitteen implantoinnista

10 Toimenpiteen jälkeen

- Kaikki potilaat on pidettävä tarkkailussa yön yli.
- Antikoagulaatiohoito hepariinilla 24 tunnin ajan.
- Suun kautta annettava antikoagulaatio aspiriinilla, 3–5 mg/kg/vrk lapsille ja 3 mg/kg/vrk aikuisille, 6 kuukautta, tietyin ehdoin; lisäksi Plavix 75 mg/vrk joillekin aikuispotilaille.
- Antibioottihoito
- Uusintatutkimus transtorakaalisella kaikukardiografialla (TTE) 24 tuntia ennen kotiuttamista.
- Potilaita, joilla on suurempi riski, on seurattava tarkemmin muun muassa seuraavasti:
 - kliininen seuranta kaikukardiografialla yhden viikon kuluttua laitteen implantoinnista
 - potilaiden informointi suuremmasta riskistä ja kaikukardiografian tarpeesta, jos oireita (eli rintakipua tai hengästymistä) esiintyy.

11 Viimeinen käyttöpäivämäärä

ASD-sulkujärjestelmät on steriloitu etyleenioksidilla. Kestoaika on annettu etiketeissä, ja valmistuspäivämäärä ja viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty etikettiin. **Älä** käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.

12 Pakkaus ja etiketti

CeraFlex™-ASD-sulkujärjestelmät toimitetaan steriileinä. CeraFlex™-ASD-sulkulaite on liitetty valmiiksi asetusvaijeriin lenkkiliitännällä ja liitetty valmiiksi sen lataimeen ja hemostaasiventtiiliin. Holkki ja laajennin on pakattu erikseen. Pakkauksen sisältö on taulukossa 2.

Taulukko 2. ASD-sulkujärjestelmien pakkauksen sisältö

Pakkaus	CeraFlex™-ASD-sulkujärjestelmät	
	CeraFlex™-ASD-sulkulaitteet	SteerEase™-sisäänviejät
Sisältö	ASD-sulkulaite, asetusvaijeri, latain ja hemostaasiventtiili	Holkki ja laajennin

ASD-laite on kiinnitetty sitä suojaavalle PETG-tarjottimelle ja suljettu Tyvek-materiaalista ja kalvosta valmistettuun sisä- ja ulkopussiin, johon on kiinnitetty etiketti ja sterilointi-indikaattori. Tuote on steriloitu etyleenioksidikaasulla ja laitettu laatikkoon, jossa on myös käyttöohjeet, potilaskortti, asiakaspalautelomake ja vaatimustenmukaisuustodistus. Laatikkoon on kiinnitetty ulkoetiketti.

SteerEase™-sisäänviejän holkki ja laajennin on kiinnitetty niitä suojaavalle levyille ja suljettu sitten kahteen hengittävään pussiin, joista ulompaan on kiinnitetty etiketti ja sterilointi-indikaattori. Tuote on steriloitu ja laitettu laatikkoon, jossa on myös käyttöohjeet, asiakaspalautelomake ja vaatimustenmukaisuustodistus. Laatikkoon on kiinnitetty etiketti.

1 Description du produit

Les systèmes de fermeture de communication interauriculaire (CIA) CeraFlex™ comprennent les dispositifs d'occlusion de CIA CeraFlex™ et l'introducteur SteerEase™. Les dispositifs d'occlusion de CIA CeraFlex™ sont de deux types, pour occlusion de CIA CeraFlex™ et pour occlusion de CIA multiperforée (cribriforme) CeraFlex™, comme illustre à la Figure 1. Les dispositifs d'occlusion de CIA CeraFlex™ sont des dispositifs percutanés transcathéter pour la fermeture non chirurgicale des communications interauriculaires. Le dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™ est un dispositif à double disque, auto-expansible, constitué d'un treillis en nitinol modelé en deux disques plats et en un rétrécissement entre les deux disques. Les membranes en PET cousues dans chaque disque et dans le rétrécissement (pas de membrane PET dans le rétrécissement du dispositif d'occlusion pour CIA multiperforée) aident à sceller l'orifice et constituent une base pour la prolifération tissulaire sur le dispositif d'occlusion après sa mise en place. Toutes les structures métalliques sont plaquées en nitrure de titane (TiN) afin d'améliorer la biocompatibilité du dispositif.

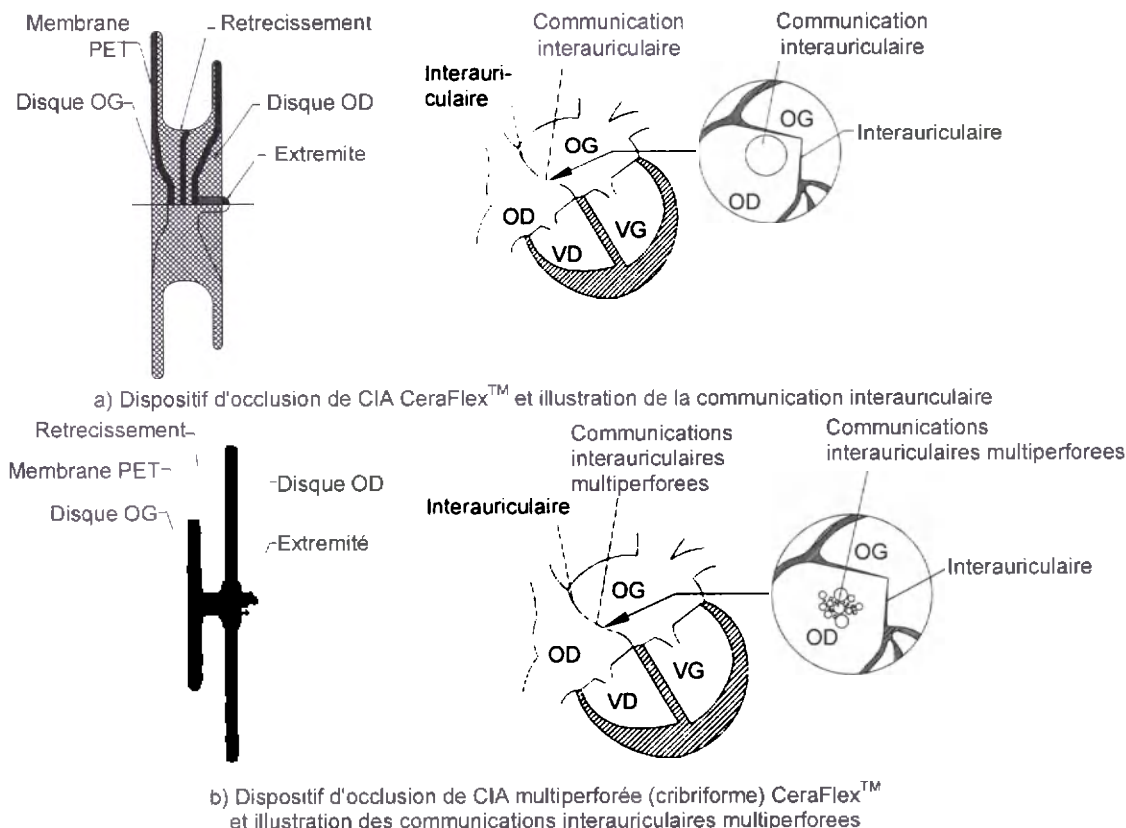


Figure 1. Structure des dispositifs d'occlusion de CIA CeraFlex™

Les dispositifs d'occlusion de CIA CeraFlex™ doivent être utilisés en association avec l'introducteur SteerEase™. L'introducteur est composé d'une gaine renforcée par des spirales, d'un dilateur, d'un chargeur, d'une valve hémostatique et d'un câble de pose. Il sert à faire progresser le dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™ vers la position appropriée. Lorsque le dispositif d'occlusion est libéré de la gaine, le disque se déploie de chaque côté de la communication interauriculaire. Au même moment, le rétrécissement se déploie jusqu'à son diamètre prédéterminé et ferme l'orifice entre l'oreille gauche et l'oreille droite. Les systèmes de fermeture de CIA CeraFlex™ consistent en un dispositif d'occlusion de CIA, un câble de pose, un chargeur, une valve hémostatique, une gaine et un dilateur. Le système (cf. Figure 1 et Figure 3) se compose de :

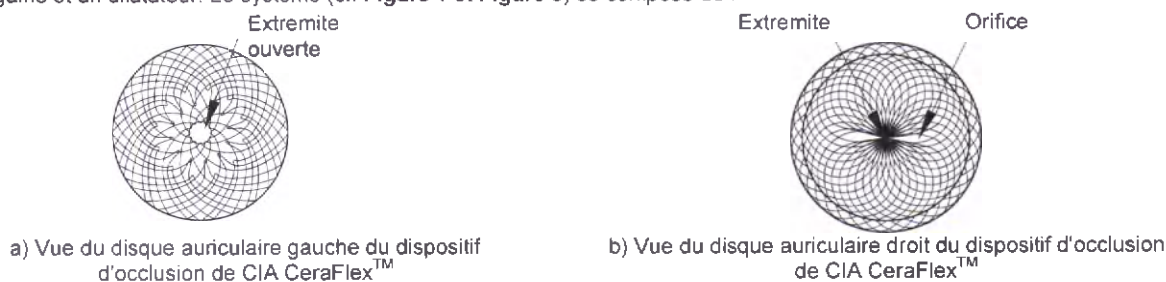


Figure 2. Structure des dispositifs d'occlusion de CIA CeraFlex™

- Dispositif d'occlusion de CIA : le dispositif de fermeture de la CIA. Le dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™ est connecté à un câble de pose par une boucle passant dans les trous de la partie proximale du dispositif d'occlusion, adjacente à l'embase proximale. Le dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™ est préassemblé avec le câble de pose.
- Gaine : la gaine sert à faire progresser le dispositif vers la position souhaitée dans le cœur.
- Dilateur : le dilateur sert à faciliter la pénétration dans les tissus et la paroi vasculaire.

- Valve hémostatique : la valve hémostatique a l'extrémité proximale de la gaine atténue les saignements. Le port latéral avec tubulure d'extension souple et robinet d'arrêt sert à flusher le système.
- Chargeur : le chargeur sert à introduire dans la gaine le dispositif d'occlusion avec le câble de pose assemblé.
- Câble de pose avec prise/manche en plastique (proximal) : le câble de pose sert à faire progresser (pousser) le dispositif d'occlusion dans la gaine et à le maintenir en place alors que la gaine est rétractée pour déployer le dispositif d'occlusion. Le manche et le câble de pose servent aussi à récupérer et/ou repositionner le dispositif d'occlusion si la taille, la position ou l'expansion de celui-ci ne sont pas considérées comme satisfaisantes. Le manche est destiné à faciliter le contrôle de la direction et sert de "poignée de commande de la libération" pour désolidariser (libérer) le dispositif d'occlusion du câble de pose.

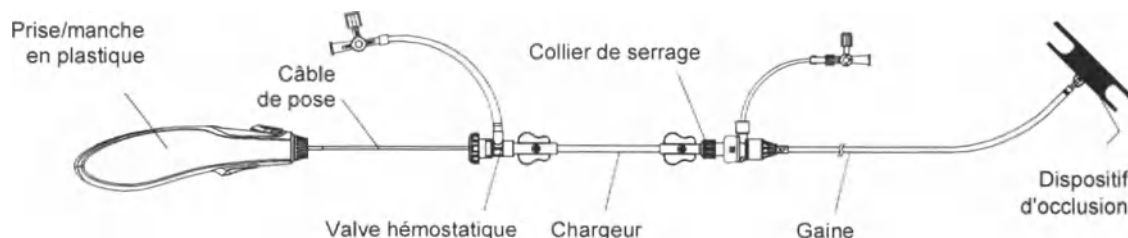


Figure 3. Système d'occlusion de CIA CeraFlex™ et introducteur SteerEase™

2 Indications et utilisation

Le dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™ est un dispositif percutané transcathéter destiné à l'occlusion des communications interauriculaires (CIA) et des communications interauriculaires multiperforées de type ostium secundum ou aux patients nécessitant une fermeture de fenestration après une procédure de Fontan. Le dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™ s'applique à la fermeture des communications interauriculaires de type secundum ostium et le dispositif d'occlusion de CIA multiperforée (cribriforme) CeraFlex™ s'applique à la fermeture des communications interauriculaires multiperforées. Les patients indiqués pour la fermeture de CIA disposent de preuves échocardiographiques de communication interauriculaire de type ostium secundum (perforée) et de preuves cliniques de surcharge ventriculaire droite.

3 Contre-indications

- Patients présentant une anomalie cardiaque congénitale étendue ne pouvant être réparée de manière adéquate que par la chirurgie cardiaque.
- Patients ayant eu une septicémie dans le mois précédant l'implantation, ou toute infection systémique qui ne parvient pas à être traitée avant la mise en place du dispositif.
- Patients connus pour avoir des troubles hémorragiques, un ulcère non traité ou toute autre contre-indication à l'aspirine à moins qu'un autre agent antiplaquettaire puisse être administré pendant 6 mois.
- Patients chez qui des thrombus intracardiaques ont été mis en évidence à l'échocardiographie (en particulier thrombus auriculaire gauche ou de l'appendice auriculaire gauche).
- Patients dont la taille (notamment trop petits pour tolérer la sonde d'ETO, dimension du cathéter, etc.) ou l'état (infection active, etc.) en ferait de mauvais candidats pour un cathétérisme cardiaque.
- Patients chez qui les marges de la CIA sont inférieures à 5 mm à partir du sinus coronaire, des valves AV ou de la veine pulmonaire du lobe supérieur droit (pour dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™).
- Tout patient pour qui le rayon du dispositif est supérieur à la distance entre la communication centrale et la racine aortique ou la veine cave supérieure (pour le dispositif d'occlusion de CIA multiperforée (cribriforme) CeraFlex™).

4 Avertissements

- Les patients allergiques au nickel peuvent présenter une réaction allergique à ce dispositif.
- Les systèmes d'occlusion de CIA CeraFlex™ ne doivent être utilisés que par les hôpitaux, qui ont l'expérience des traitements invasifs des cardiopathies congénitales, et par les médecins formés aux techniques de fermeture des CIA transcathéter.
- Les médecins doivent être préparés à faire face à des situations d'urgence qui nécessitent le retrait de dispositifs embolisés entraînant une altération hémodynamique critique. Cela inclut la présence d'un chirurgien sur site.
- Les dispositifs embolisés doivent être retirés. Les dispositifs embolisés ne doivent pas être retirés à travers les structures intracardiaques à moins qu'ils n'aient été correctement repliés dans une gaine.
- Les systèmes de fermeture de CIA CeraFlex™ sont exclusivement prévus pour un usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser. L'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement risquent d'être altérés ou perdus en raison du nettoyage, de la restérilisation ou de la réutilisation et de provoquer des réactions indésirables. Lifetech ne sera pas responsable des dommages ou coûts directs ou indirects résultant de la réutilisation de l'un des composants des systèmes de fermeture de CIA.
- Ne pas détacher le dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™ du câble de pose si le dispositif n'est pas conforme à sa configuration d'origine ou si sa position est instable. Recapturer le dispositif et le redéployer. Si ce n'est toujours pas satisfaisant, recapturer le dispositif et le remplacer par un neuf.
- L'implantation de ce dispositif peut ne pas éliminer le besoin de coumadine chez les patients avec CIA et embolie paradoxale.

- L'implantation exige l'utilisation de l'imagerie echocardiographique (ETT, ETO ou EIC). Le cas échéant, ne pas gonfler le ballonnet de mesure au-delà de la fin du shunt (à savoir débit interrompu) ou de la visualisation d'un petit rétrécissement du ballonnet. Ne pas trop gonfler. Le ballonnet de mesure peut ne pas être adapté pour le dispositif d'occlusion de CIA multiperforée (cribriforme) CeraFlex™.
 - Ne pas sélectionner un dispositif dont la taille est 1,5 fois supérieure au diamètre de la CIA mesurée par echocardiographie avant le choix de la taille du ballonnet (pour le dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™).
 - L'obturateur est composé de fils en NiTi qui est un matériau sensible à la température. Par conséquent, certains dispositifs d'occlusion peuvent se déformer à basse température. Garder la température de l'eau saline et de la salle d'opération supérieure à 24 °C permet aux dispositifs d'occlusion d'adopter la forme désirée.
- A. Causes d'une déformation en « champignon » :
- a) Utilisation d'un obturateur trop grand.
 - b) Retractions et libérations répétées de l'obturateur du chargeur ou de la gaine.
 - c) La température de l'eau saline ou de la salle d'opération est trop basse au moment où l'obturateur est placé dans le chargeur. Ceci risque de causer une déformation en « champignon » de l'obturateur, qui ne peut pas récupérer sa forme initiale immédiatement après son implantation.
- B. Causes d'une déformation en « tulipe » :
- a) Lorsqu'une force est appliquée sur le disque de gauche ou lorsque celui-ci est libre contre la paroi auriculaire gauche, sa partie supérieure risque de se tordre, résultant en une déformation en « tulipe ».
 - b) Lors du retrait de l'obturateur, si le disque de gauche est poussé contre la paroi auriculaire gauche ou la paroi du récipient d'eau saline, une déformation en « tulipe » risque de se produire lors de la libération ultérieure du disque.
- C. Comment lutter contre les risques de déformation :
- a) Certains obturateurs peuvent se déformer à basse température. Maintenir la salle d'opération et l'eau saline à une température supérieure à 24 °C permet aux obturateurs d'adopter la forme désirée.
 - b) Déployez l'obturateur en tirant axialement sur le disque gauche de l'obturateur, puis récupérez l'obturateur dans le chargeur.
 - c) Ne pas récupérer l'obturateur dans le chargeur contre la paroi du récipient d'eau saline.
 - d) Retractions et libérations répétées de l'obturateur du chargeur ou de la gaine.
 - e) Ne pas libérer l'obturateur contre la paroi auriculaire gauche.
 - f) La membrane risque de se bloquer lors de la récupération de l'obturateur dans le chargeur, ce qui est une autre cause possible de déformation. Attention à l'état de la membrane lors du retrait de l'obturateur dans le chargeur.
- D. Comment corriger le dispositif en cas de déformation.
- a) En cas de déformation du disque gauche, récupérez l'obturateur, puis poussez-le complètement hors de la gaine dans l'oreillette gauche. Utilisez ensuite l'extrémité de la gaine pour pousser l'obturateur jusqu'à ce que le disque gauche soit de nouveau contre la paroi auriculaire gauche et de sorte à rectifier la forme. Enfin, libérez-le dans la zone du défaut.
 - b) En cas de déformation du disque droit, faites avancer la gaine et poussez délicatement l'extrémité de la gaine contre le disque droit pour rectifier la forme.
 - c) En cas de déformation en « champignon » ou « tulipe » après la libération de l'obturateur, récupérez ce dernier et immergez-le dans de l'eau chaude à une température supérieure à 24 °C. Prolongez et retractionnez l'obturateur de manière répétée pour relâcher les fils en NiTi jusqu'à restauration de la forme initiale de l'obturateur.

5 Précautions

- L'utilisation de ce dispositif chez les patients ayant un foramen ovale perméable n'a pas été étudiée.
- Les systèmes de fermeture de CIA CeraFlex™ sont exclusivement prévus pour un usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser.
- Sélection des patients
Certains patients peuvent présenter un risque accru de complications, dont érosion tissulaire et embolisation du dispositif. Si des patients à risque sont porteurs de dispositifs implantés, un suivi plus attentif est justifié. Les patients à risque élevé sont notamment :
 - Patients présentant une déformation du dispositif au niveau de la racine aortique
 - Patients présentant des défauts importants (bords de l'aorte et supérieurs insuffisants)
 - Patients avec déficience des bords de la VCI (risque d'embolisation du dispositif)
- Avant la procédure, procédure et après la procédure
 - Avant la procédure
Commencer l'aspirine (3-5 mg/kg/jour) au moins 24 heures avant la procédure. Dans les rares cas d'intolérance à l'aspirine, deux fois 200 mg de ticlopidine sont administrés. Le traitement par céphalosporines est facultatif.
 - Procédure
Le patient doit être placé sous héparine tout au long de la procédure avec un temps de coagulation active (ACT) minimum de 250 secondes avant l'insertion du dispositif.
Un équipement d'echocardiographie transœsophagienne (ETO) ou d'imagerie similaire est recommandé pour aider à la mise en place appropriée des dispositifs d'occlusion. Si l'ETO est utilisée, l'anatomie œsophagienne du patient doit être adéquate pour la mise en place et la manipulation de la sonde d'ETO.
 - Après la procédure
Les patients doivent prendre une prophylaxie de l'endocardite appropriée pendant 6 mois suivant l'implantation du dispositif. La décision de poursuivre la prophylaxie de l'endocardite au-delà de 6 mois est à la discrétion du médecin.

Les patients qui avaient un shunt résiduel doivent subir un examen échocardiographique jusqu'à ce que la communication soit complètement fermée.

• RM sous conditions

Le patient porteur d'un dispositif d'occlusion de CIA implanté ne court aucun risque lors d'un examen par résonance magnétique, immédiatement après l'implantation, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 T maximum
- Champ magnétique de gradient spatial de 720 G/cm ou moins
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 3 W/kg pendant 15 minutes d'examen

Remarque : la qualité des images RM peut être compromise si la zone d'investigation se trouve dans la même zone ou est relativement proche de la position du dispositif. Il peut donc s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par RM pour compenser la présence de ce dispositif.

6 Effets indésirables potentiels

La mise en place du dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™ implique de faire appel aux techniques de cathétérisme cardiaque interventionnel standard. Les effets indésirables suivants pourraient découler des techniques de cathétérisme cardiaque interventionnel ou du dispositif.

- | | |
|--|----------------------------|
| ✧ Réaction allergique | ✧ Arythmies |
| ✧ Fistule artérielle ou fistule auriculaire gauche ou droite | ✧ Formation de thrombus |
| ✧ Déchirure septale | ✧ Migration du dispositif |
| ✧ Lésion du nerf ou de la paroi vasculaire | ✧ Perforation cardiaque |
| ✧ Fermeture incomplète de la communication | ✧ Infection |
| ✧ Insuffisance mitrale | ✧ Tamponade cardiaque |
| ✧ Attaque ischémique transitoire | ✧ Régurgitation valvulaire |
| ✧ Fièvre | |

7 Caractéristiques du produit

Les dispositifs d'occlusion de CIA CeraFlex™ et les introducteurs sont disponibles avec les spécifications suivantes (Tableau 1)



a) Dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™

b) Dispositif d'occlusion de CIA multiperforée CeraFlex™

Figure 4. Dispositifs d'occlusion de CIA CeraFlex™

Tableau 1. Liste des spécifications du système de fermeture de CIA CeraFlex™

Spécification des dispositifs d'occlusion	ØD2	ØD1	ØD	L	Introducteurs recommandés
Dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f

LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Dispositif d'occlusion de CIA multiperforee CeraFlex™					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Personnalisation du traitement

• Selection des patients

La mise en place du dispositif ne doit être tentée que chez les patients présentant un bord autour de la communication suffisant pour garantir la stabilité du dispositif.

• Patients avec multiples CIA

- La fermeture de multiples CIA ne doit être tentée que par les médecins ayant suffisamment d'expérience (plus de 10-15 cas) pour entreprendre des procédures techniquement plus complexes.
- Lorsque deux grandes CIA sont séparées par un bord tissulaire de plus de 7 mm, l'implantation de deux dispositifs peut être justifiée.
- Lorsque plusieurs CIA sont proches les unes des autres, un dispositif peut être utilisé pour couvrir toutes les communications et, pour cela, place dans la communication la plus importante.

• Mise en place du dispositif et sélection de la taille

- La mise en place du dispositif doit être effectuée à l'aide de l'ETO ou d'un équipement d'imagerie similaire.
- Sélectionner un dispositif d'occlusion dont le diamètre est 2 à 4 mm supérieur à la CIA (cf. **Tableau 1**).

• Utilisation chez des populations spécifiques

- Grossesse : veiller à atténuer l'exposition au rayonnement du fœtus et de la mère.
- Allaitement : bien que des essais de biocompatibilité appropriés aient été menés pour ce dispositif implanté, il n'y a pas eu d'évaluation quantitative de la présence de substances relargables dans le lait maternel.

9 Mode d'emploi

- Procéder à une anesthésie générale ou locale. Si l'ETO est utilisée, le patient doit être intubé par voie endotrachéale.
- Suite à la ponction percutanée de la veine fémorale, procéder à un cathétérisme standard du cœur droit.
- Procéder à une angiographie afin de montrer la communication atriale. Cathétériser l'oreillette gauche en utilisant une position OAG de 45° et une angulation crânienne de 35-45°, puis injecter le produit de contraste dans l'oreillette gauche ou dans la veine pulmonaire supérieure droite.
- Introduire un guide d'échange à extrémité en "J" de 0,038 pouce dans l'oreillette gauche. Le cas échéant, insérer un cathéter à ballonnet de mesure conforme sur le fil d'échange dans l'oreillette gauche et prendre les dimensions de la communication.
- Mesure de la communication : mesurer le diamètre de la CIA en utilisant un ballonnet de mesure conforme, rempli de produit de contraste dilué, placé en travers de la CIA et gonflé jusqu'à ce qu'un rétrécissement dans le ballonnet soit visible sur l'imagerie radioscopique. Le ballonnet est progressivement gonflé jusqu'à ce que le shunt soit éliminé sur l'évaluation Doppler.
- Pour la CIA multiperforée, les dimensions et la mise en place du dispositif (la fenestration dans laquelle le dispositif sera positionné) reposent sur l'emplacement de la fenestration. L'utilisation de l'échocardiographie transœsophagienne ou intracardiaque est obligatoire pour le positionnement de la gaine dans la fenestration la plus centrale. Une fois la communication la plus centrale traversée, les mesures doivent être prises pour déterminer la distance vers le bord externe de la fenestration la plus éloignée, et la taille du dispositif sélectionné doit correspondre à 2/3 de cette mesure. Le dispositif sélectionné doit complètement couvrir toutes les fenestrations.
- Une fois le diamètre de la communication déterminé, sélectionner un dispositif d'occlusion équivalent ou, si la dimension confirmée n'est pas disponible, d'une taille au-dessus de la communication. Sélectionner la gaine de taille appropriée pour accueillir le dispositif d'occlusion.
- Retirer le cathéter à ballonnet en laissant le guide d'échange en place.
- Flusher le dilateur et la gaine avec une solution saline puis insérer le dilateur dans la gaine et serrer le collier de serrage pour garantir que le dilateur et la gaine sont parfaitement reliés. Faire avancer la gaine avec le dilateur sur le guide d'échange à travers la communication septale dans la veine pulmonaire supérieure gauche. Retirer le guide d'échange et le dilateur (cf. **Figure 5**).
- Visser le chargeur dans le sens des aiguilles d'une montre dans la valve hémostatique jusqu'à ce qu'il arrive en butée puis vérifier que la connexion est fiable.
- Perfuser la solution saline à partir du robinet d'arrêt pour flusher la valve hémostatique et le chargeur tout en maintenant l'extrémité du chargeur immergée sous la solution saline.
- Vérifier soigneusement la connexion entre le dispositif d'occlusion et le câble de pose (cf. **Figure 6**). Immerger le dispositif et le chargeur dans la solution saline et rétracter d'un mouvement sec le dispositif dans le chargeur (cf. **Figure 7**).
- Tourner le cache étanche de la valve hémostatique jusqu'au degré approprié (cf. **Figure 8**) puis tirer et pousser de manière répétée pour vérifier que la tension est appropriée.

Avertissement :

Si le cache étanche est trop serré, le câble sera difficile à enfoncer. Cependant, si le cache étanche est trop lâche, il existe un risque d'embolie gazeuse.

- Flusher le dispositif via le port latéral.



Figure 5. Illustration de la progression de la gaine dans le cœur

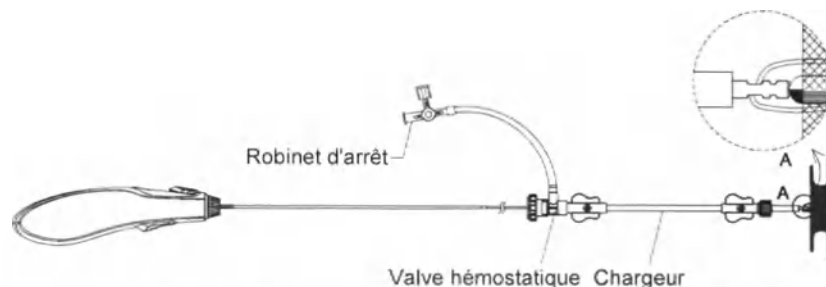


Figure 6. Illustration du dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™



Figure 7. Illustration du chargement du dispositif dans un chargeur



Figure 8. Illustration de la fixation du cache étanche de la valve hémostatique

- Laisser la solution saline héparinée stérile s'écouler du chargeur afin d'éliminer l'air dans le chargeur. En même temps, insérer le chargeur dans la valve hémostatique de la gaine jusqu'à ce qu'il soit en butée puis serrer le collier de serrage du chargeur. Faire progresser le dispositif d'occlusion dans la gaine en poussant le câble de pose (sans le faire tourner). Ne pas retirer le chargeur de la gaine lors de la progression du dispositif.

Avertissement :

La présence d'air dans le chargeur et la gaine lors de la progression du dispositif pourrait entraîner une embolie gazeuse. Si le chargeur est retiré de la gaine lors de la progression du dispositif, il existe aussi un risque d'embolie gazeuse.

- Sous guidage radioscopique et échocardiographique, déployer le disque OG et le rétrécissement et tirer doucement le dispositif contre le septum atrial, ce qui peut être ressenti et aussi observé par imagerie ultrasonore. Immobiliser le câble de pose, rétracter la gaine et déployer le disque OD. Rétracter la gaine d'environ 15 cm. Un léger mouvement d'avant en arrière avec le câble de pose vérifie que la position est stable sur la communication intra-auriculaire, ce qui peut aussi être observé par ETT et ETO (cf. Figure 10).
- Confirmer la position du dispositif et évaluer les shunts résiduels. Procéder à l'angiographie ou l'échocardiographie. Si la position n'est pas satisfaisante ou si la présence d'un shunt résiduel est évidente, stabiliser le câble de pose et avancer à nouveau la gaine jusqu'à ce que le dispositif soit complètement dans la gaine. Repositionner le dispositif et le déployer à nouveau ou retirer le dispositif du corps du patient. En cas de malformation du dispositif, déployer les deux disques dans l'oreillette gauche ; il peut être nécessaire de pousser doucement contre la paroi atriale pour rétablir la configuration d'origine du dispositif.

Avertissement :

Lors de la rétraction du dispositif d'occlusion dans la gaine, tirer sur le câble de pose et ne pas pousser la gaine. Sinon, l'extrémité du dispositif d'occlusion risque d'être coincée à l'extérieur de la gaine et il sera impossible de réinsérer le dispositif dans la gaine.

- Libérer le dispositif lorsque la position est satisfaisante. Pour libérer le dispositif, appuyer sur le bouton bleu et l'amener vers l'arrière, tout en maintenant le bouton orange enfoncé.
- Maintenir la gaine pour toucher l'embase du dispositif d'occlusion puis rétracter doucement le câble jusqu'à ce qu'il se sépare du dispositif d'occlusion. Finalement, retirer le câble de pose et la gaine du corps du patient (cf. Figure 9).
- Utiliser l'ETT ou l'ETO pour confirmer la mise en place du dispositif, évaluer les shunts résiduels, l'obstruction ou la régurgitation induite par le dispositif. Procéder à une angiographie pour évaluer le débit résiduel via le dispositif.

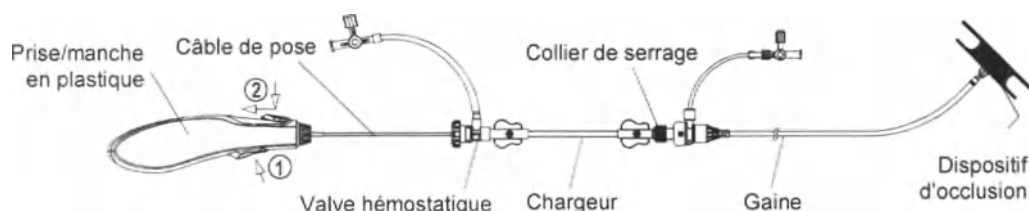


Figure 9. Illustration de la libération du dispositif d'occlusion

1. Appuyer sur le bouton de verrouillage dans le sens de la flèche ① (la couleur du bouton est orange).
2. Déplacer le bouton de commande dans le sens de la flèche ② (la couleur du bouton est bleue).



Figure 10. Illustration de l'implantation du dispositif d'occlusion

10 Après la procédure

- Tous les patients doivent être gardés pour la nuit à des fins d'observation.
- Traitement anticoagulant avec héparine pendant 24 heures.
- Anticoagulation orale avec aspirine 3-5 mg/kg/j pour les enfants et 3 mg/kg/j pour les adultes, 6 mois ; sous conditions, plus Plavix 75 mg/j pour certains adultes.
- Antibiothérapie
- Réexamen par échocardiographie transthoracique (ETT) à 24 heures avant la sortie de l'hôpital.
- Les patients à risque élevé doivent être suivis plus attentivement, y compris comme suit :
 - Suivi clinique avec échocardiogramme une semaine après l'implantation du dispositif.
 - Éducation des patients sur le risque plus élevé et l'échocardiographie obligatoire en cas de symptômes (p. ex., douleur thoracique ou difficulté respiratoire).

11 Date de péremption

Les systèmes de fermeture de CIA sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. La durée de conservation est indiquée sur les étiquettes, et les dates de fabrication et de péremption sont marquées sur l'étiquette. **Ne pas utiliser un produit périmé.**

12 Emballage et étiquette

Les systèmes de fermeture de CIA CeraFlex™ sont fournis stériles. Le dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™ est préconnecté au câble de pose par une boucle et préassemblé avec son chargeur et sa valve hémostatique. La gaine et le dilateur sont conditionnés séparément. Le contenu de l'emballage est présenté dans le Tableau 2.

Tableau 2. Contenu de l'emballage des systèmes de fermeture de CIA

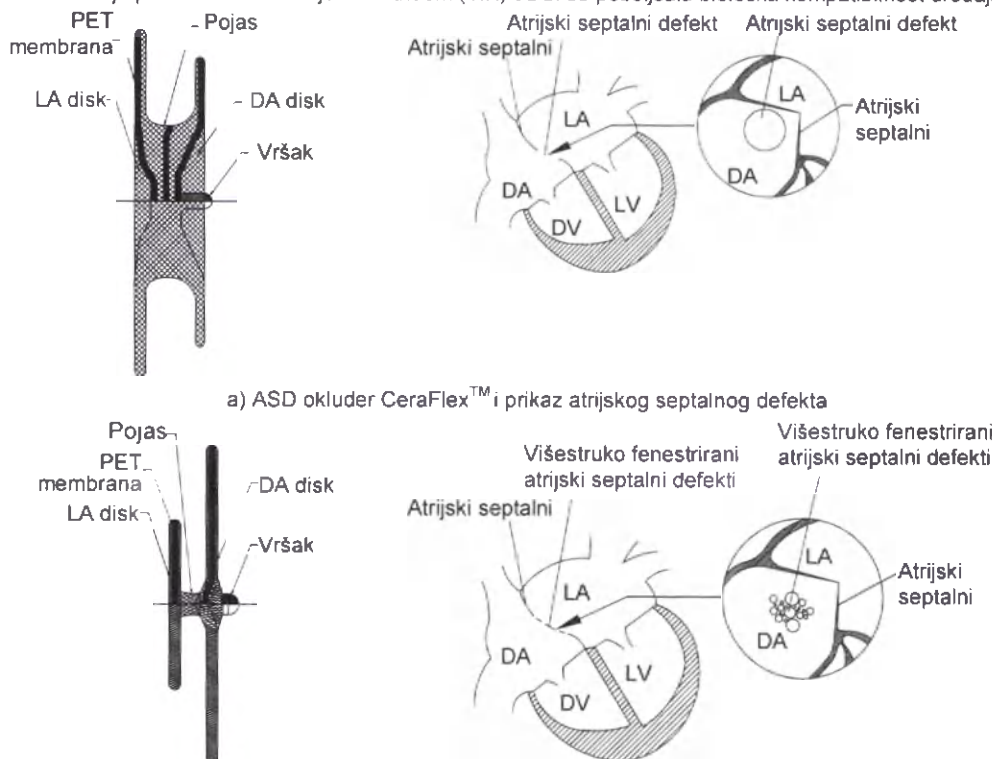
Conditionnement	Systèmes de fermeture de CIA CeraFlex™	
	Dispositifs d'occlusion de CIA CeraFlex™	Introducteurs SteerEase™
Contenu	un dispositif d'occlusion de CIA, un câble de pose, un chargeur et une valve hémostatique	une gaine et un dilateur

Le dispositif pour CIA est fixé et protégé sur un plateau en PETG puis scellé dans des poches en Tyvek interne et externe où une étiquette et un indicateur de stérilisation sont apposés. Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux et placé dans une boîte avec le mode d'emploi, une carte patient, un formulaire de retour d'information du client et un certificat de conformité. Une étiquette externe est apposée sur la boîte.

La gaine et le dilateur de l'introducteur SteerEase™ sont fixés et protégés sur une plaque graduée, puis scellés dans deux poches à dialyse où une étiquette et un indicateur de stérilisation sont apposés. Le produit est stérilisé et placé dans une boîte avec le mode d'emploi, un formulaire de retour d'information du client et un certificat de conformité. Une étiquette est apposée sur la boîte.

1 Opis uređaja

Sustavi za zatvaranje atrijskog septalnog defekta (ASD) CeraFlex™ uključuju ASD okludere CeraFlex™ i uvodnicu SteerEase™. ASD okluderi CeraFlex™ dijele se na dvije vrste okludera: ASD okluder CeraFlex™ i okluder za višestruko fenestrirani (sitasti) ASD CeraFlex™, kao što je prikazano na Slici 1. ASD okluderi CeraFlex™ perkutani su, transkateterski uređaji za nekirurško zatvaranje atrijskih septalnih defekata. ASD okluder CeraFlex™ samošireći je uređaj s dvostrukim diskom izrađen od mreže nitinolske zice koja je oblikovana u dva plosnata diska i pojas između dva diska. PET membrane usivene u svaki disk i pojas (ni jedna PET membrana nije ušivena u pojas okludera za višestruko fenestrirani ASD) pomazu zatvoriti otvor i daju temelj za rast tkiva nakon postavljanja. Sve metalne konstrukcije prevučene su titanijevim nitridom (TiN) da bi se poboljšala biološka kompatibilnost uređaja.

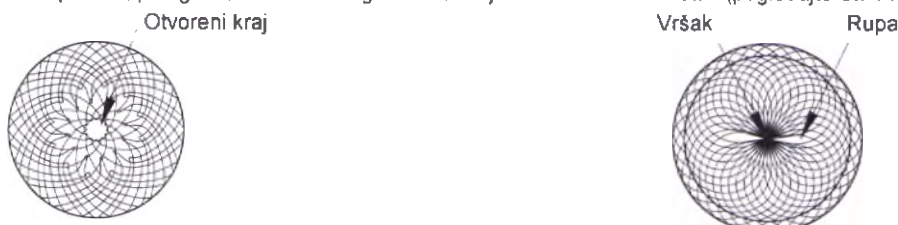


a) ASD okluder CeraFlex™ i prikaz atrijskog septalnog defekta

b) Okluder za višestruko fenestrirani (sitasti) ASD CeraFlex™ i prikaz višestruko fenestriranih atrijskih septalnih defekata

Sl. 1. Struktura ASD okludera CeraFlex™

ASD okluderi CeraFlex™ moraju se upotrebljavati u kombinaciji s uvodnicom SteerEase™. Uvodnica sadrži zavojnicu ojačanu ovojnicom, dilatator, polagač, hemostatski ventil i kabel za isporuku. Upotrebljava se za pomicanje ASD okludera CeraFlex™ u ispravan položaj. Kada okluder izađe iz ovojnice, disk se širi s obje strane defekta. Istovremeno, pojas se širi na svoj unaprijed utvrđeni promjer i zatvara rupu između lijeve i desne pretklijetke. Sustav za zatvaranje ASD-a CeraFlex™ sastoji se od ASD okludera, kabela za isporuku, polagača, hemostatskog ventila, ovojnice i dilatatora. Sustav (pogledajte Sl. 1 i Sl. 3) čine:



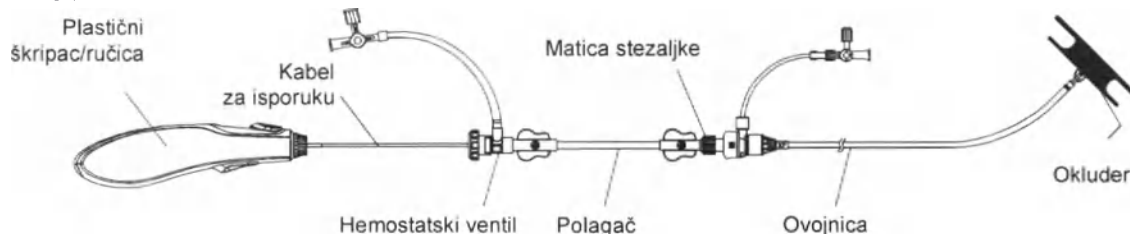
a) Prikaz lijevog atrijskog diska ASD okludera CeraFlex™

b) Prikaz desnog atrijskog diska ASD okludera CeraFlex™

Sl. 2. Struktura ASD okludera CeraFlex™

- ASD okluder: uređaj za zatvaranje atrijskog septalnog defekta. ASD okluder CeraFlex™ spojen je s kabelom za isporuku spojnomo petljom kroz rupe u blizem dijelu okludera koji graniči s obližnjom spojnicom. ASD okluder CeraFlex™ tvornički se sastavlja s kabelom za isporuku.
- Ovojnica: ovojnica se upotrebljava za pomicanje uređaja u željeni položaj u srcu.
- Dilatator: dilatator se upotrebljava za lakše prodiranje kroz tkivo i stijenke žile.
- Hemostatski ventil: hemostatski ventil na bližem kraju ovojnice smanjuje krvarenje. Bočni otvor sa savitljivim produžnim crijevom i zatvaračem služi za ispiranje sustava.
- Polagač: polagač se upotrebljava za uvođenje okludera s pričvršćenim kabelom za isporuku u ovojnicu

- Kabel za isporuku s plastičnim skripcem/ručicom (obliznjom): kabel za isporuku upotrebljava se za pomicanje (guranje) okludera kroz omotac, zadržavajući ga na mjestu dok se ovojnica povlači da bi se okluder postavio. Ručica i kabel za isporuku upotrebljavaju se i za pronalazjenje i/ili premještanje okludera ako se smatra da su veličina, položaj ili širenje okludera nezadovoljavajući. Ručica se upotrebljava za bolju kontrolu smjera i služi kao "ručica za kontrolirano otpuštanje" za odspajanje (otpuštanje) okludera s kabela za isporuku.



Sl. 3. Sustav ASD okludera CeraFlex™ i uvodnica SteerEase™

2 Indikacije i korištenje

ASD okluder CeraFlex™ perkutani je, transkateterski uređaj za zatvaranje namijenjen zatvaranju atrijskih septalnih defekata (ASD) i višestruko fenestriranih atrijskih septalnih defekata u položaju secundum ili kod bolesnika na kojima je obavljena fenestrirana operacija po Fontanu i na kojima sada treba zatvoriti fenestraciju. ASD okluder CeraFlex™ primjenjuje se za zatvaranje atrijskih septalnih defekata tipa secundum, a okluder za višestruko fenestrirani (sitasti) ASD CeraFlex™ primjenjuje se za zatvaranje višestruko fenestriranih atrijskih septalnih defekata. Bolesnici indicirani za zatvaranje ASD-a imaju ehokardiografski nalaz (fenestriranog) atrijskog septalnog defekta tipa ostium secundum i klinički nalaz preopterećenja volumena desne klijetke.

3 Kontraindikacije

- Bolesnici koji imaju značajne prirođene srčane anomalije koje se mogu na odgovarajući način popraviti isključivo operacijom srca.
- Bolesnici koji imaju sepsu mjesec dana prije implantacije ili bilo koji oblik opće infekcije koja se ne može uspješno izliječiti prije postavljanja uređaja.
- Bolesnici za koje se zna da imaju poremećaj krvarenja, neliječeni čir ili bilo koju drugu kontraindikaciju na liječenje aspirinom osim ako se može primijeniti neko drugo antitrombotično sredstvo na 6 mjeseci.
- Bolesnici kod kojih je pokazano zgrušavanje krvi unutar srca na ehokardiografu (posebice zgrušavanje u lijevoj pretklijetki ili u aurikuli lijeve pretklijetke).
- Bolesnici koji bi zbog veličine (tj. premali su za podnošenje TEE sonde, veličine katetera itd.) ili stanja (aktivna upala itd.) bili loši kandidati za kateterizaciju srca.
- Bolesnici kod kojih je rub oštećenja manje od 5 mm od koronarnog sinusa, arteriovenskog zaliska ili desnog gornjeg reznja plućne vene (za ASD okluder CeraFlex™).
- Svi bolesnici kojima je polumjer uređaja veći od udaljenosti od središnjeg oštećenja do korijena aorte ili gornje suplje vene (za okluder za višestruko fenestrirani (sitasti) ASD CeraFlex™).

4 Upozorenja

- Kod bolesnika alergičnih na nikal može doći do alergijske reakcije na ovaj uređaj.
- Sustav za zatvaranje ASD-a CeraFlex™ mora se upotrebljavati isključivo u bolnicama s iskustvom u invazivnom liječenju urođenih oboljenja srca i trebaju ga upotrebljavati liječnici koji su završili obuku za tehnike transkateterskog zatvaranja defekta.
- Liječnici moraju biti spremni suočiti se s hitnim slučajevima kada je potrebno ukloniti uređaj koji je izazvao emboliju koja dovodi do kritičnog hemodinamičkog oštećenja. To uključuje dostupnost kirurga na licu mjesta.
- Začepljeni uređaji moraju se ukloniti. Začepljeni uređaji ne smiju se izvlačiti kroz intrakardijalne strukture osim ako nisu na odgovarajući način sklopljeni unutar ovojnice.
- Sustav zatvaranja ASD-a CeraFlex™ namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga koristiti ni sterilizirati više puta. Strukturalni integritet i/ili funkcija mogu se umanjiti ili nestati tijekom čišćenja, ponovne sterilizacije ili upotrebe i mogu dovesti do nuspojava. Tvrtka Lifetech nije odgovorna ni za kakve izravne ili posljedične štete ili troškove nastale ponovnom upotrebom bilo kojeg od sastavnih dijelova sustava za zatvaranje ASD-a.
- ASD okluder CeraFlex™ ne otpustajte s kabela za isporuku ako uređaj nije u skladu sa svojom izvornom konfiguracijom ili ako uređaj nije u stabilnom položaju. Uređaj ponovno uhvatite i ponovno umetnite. Ako položaj i dalje nije zadovoljavajući, uređaj uhvatite i zamijenite novim uređajem.
- Implantacija ovog uređaja može uzrokovati potrebu za uzimanjem lijeka Coumadin kod bolesnika koji imaju ASD i križnu emboliju.
- Kod implantacije treba upotrebljavati ehokardiografske snimke (TTE, TEE ili ICE). Balon za određivanje veličine, ako se upotrebljava, ne napuhujte dalje od kraja odvoda (tj. prekida protoka) ili pojave malog pojasa na balonu. Nemojte ga prejako napuhati. (Veličina balona možda nije prikladna za okluder za višestruko fenestrirani (sitasti) ASD CeraFlex™.)
- Ne upotrebljavajte uređaj koji je 1,5 puta veći od promjera ASD-a izmjerenog ehokardiografskim uređajem prije određivanja veličine balona (za ASD okludere CeraFlex™).
- Zatvarač (okluder) je izrađen od NiTi žica, koji je materijal osjetljiv na temperaturu. Stoga, kod nekih zatvarača može pri niskoj temperaturi doći do malformacije. Održavanje temperature fiziološke otopine i prostorije za rad iznad 24°C pomaže da zatvarači ostanu u istom obliku.

A. Uzrok malformacija „znaka kikirikija“:

74hrvatski

- a) Odabran je preveliki zatvarač.
 - b) Nekoliko puta uvucite i otpustite zatvarač iz punjaca ili obloge.
 - c) Temperatura fiziološke otopine ili prostorije za rad je preniska kada je zatvarač umetnut u punjač. To može rezultirati zanemarivom malformacijom zatvarača koji se ne može vratiti odmah nakon što je zatvarač implantiran.
- B. Uzrok malformacija „znaka tulipana“:**
- a) Kada se primjeni sila na lijevi disk ili kada je lijevi disk otpušten nasuprot lijeve atrijalne stijenke, gornji dio lijevog diska može se izobličiti rezultirajući malformacijom u „znaku tulipana“.
 - b) Tijekom uvlačenja zatvarača, ako je lijevi disk zatvarača gurnut prema lijevoj atrijalnoj stijenci ili stijenci spremnika s fiziološkom otopinom, do malformacije u znaku tulipana može doći kada se lijevi disk otpusti prema naprijed.
- C. Kako spriječiti malformaciju:**
- a) Kod nekih zatvarača može pri niskoj temperaturi doći do malformacije. Održavanje temperature prostorije za rad i fiziološke otopine 24°C pomaže da zatvarači ostanu u željenom obliku.
 - b) Povucite lijevi disk zatvarača po osi proširenog zatvarača i potom vratite zatvarač u punjač.
 - c) Nemojte vraćati zatvarač u punjač prema stijenci spremnika s fiziološkom otopinom.
 - d) Nemojte uzastopno uvlačiti i otpustati zatvarač iz punjača ili obloge.
 - e) Nemojte otpuštati zatvarač prema lijevoj atrijalnoj stijenci.
 - f) Kada vratate zatvarač u punjač može se zaglaviti membrana, što je dodatni mogući razlog malformacije. Obratite pažnju na stanje membrane kada uvlačite zatvarač u punjač.
- D. Kako ispraviti uređaj kada dođe do malformacije.**
- a) Ako dođe do malformacije na lijevom disku, vratite zatvarač, potom gurnite zatvarač izvan obloge u lijevom atrijumu, koristite vrh obloge za guranje zatvarača sve dok lijevi disk ne naliježe na lijevu atrijalnu stijenku kako biste ispravili oblik, potom otpustite u područje oštećenja.
 - b) Ako do malformacije dođe u desnom disku, vratite oblogu i lagano gurnite vrh obloge na desni disk kako biste ispravili oblik.
 - c) Malformacije u znaku kikirikija ili tulipana mogu se promatrati nakon što je zatvarač otpušten, vratite zatvarač i uronite zatvarač u toplu vodu (iznad 24°C). Nekoliko puta proširite i uvucite zatvarač za oslobađanje NiTi žica sve dok se ne vrati oblik zatvarača.

5 Mjere opreza

- Ispitivanje upotrebe uređaja na bolesnicima s otvorenim ovalnim otvorom nije obavljeno.
 - Sustav zatvaranja ASD-a CeraFlex™ namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga konstiti ni sterilizirati više puta.
 - Odabir bolesnika
- Kod određenih bolesnika može postojati veća opasnost od komplikacija kao što su erozija tkiva ili začepljenje uređaja. Ako se uređaji implantiraju bolesnicima s većom opasnošću, mora se zajamčiti pažljiviji nadzor. U bolesnike s većom opasnošću ubrajaju se sljedeći:
- bolesnici s oštećenjem uređaja na korijenu aorte
 - bolesnici s defektima u gornjem dijelu atrijskog septuma (minimalni rub aorte i gornje šuplje vene)
 - bolesnici s deficitom intravaskularne koagulacije (opasnost od začepljenja uređaja)
- Prije zahvata, zahvat i nakon zahvata
 - Prije zahvata

Aspirin (3-5 mg/kg/dnevno) treba početi uzimati najmanje 24 sata prije zahvata. U rijetkim slučajevima nepodnošenja aspirina bolesniku treba dati dva puta po 200 mg Ticlopidina. Liječenje cefalosporinom je opcijsko.
 - Zahvat

Bolesnike treba u potpunosti heparinizirati tijekom zahvata s minimalnim aktivnim vremenom zgrušavanja (ACT) od 250 sekundi prije umetanja uređaja.

Preporučuje se upotreba transezofagealne ehokardiografije (TEE) ili slične opreme za snimanje kao pomoći pri postavljanju ASD okludera u ispravan položaj. Ako se upotrebljava TEE, ezofagealna anatomija bolesnika mora biti primjerena za postavljanje TEE sonde i rukovanje njome.
 - Nakon zahvata

Bolesnici trebaju uzimati odgovarajuću profilaksu endokarditisa 6 mjeseci nakon implantacije uređaja. Liječnik odlučuje o nastavljaju profilakse endokarditisa dulje od 6 mjeseci.

Bolesnicima koji imaju rezidualni šant treba ehokardiografski ispitati prisutnost rezidualnog šanta sve dok se defekt u potpunosti ne zatvori.
 - Može se koristiti tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima
- Snimanje na bolesnicima s implantiranim ASD okluderima može se sigurno obaviti neposredno nakon postavljanja uređaja pod sljedećim uvjetima:
- statično magnetsko polje od 3 T ili manje
 - prostorni gradijent magnetskog polja od 720 G/cm ili manje
 - maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) koju bilježi sustav MR od 3 W/kg za 15 minuta snimanja

Napomena: kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je područje od interesa na istom području na kojem je i uređaj ili relativno blizu položaja uređaja. Zato će možda biti potrebno optimizirati parametre snimanja magnetskom rezonancijom da bi se kompenzirala prisutnost uređaja.

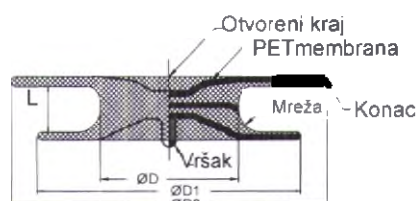
6 Moguće nuspojave

Postavljanje ASD okludera CeraFlex™ uključuje upotrebu standardnih intervencijskih tehnika kateterizacije srca. Primjena intervencijskih tehnika kateterizacije srca ili sam uređaj mogu izazvati sljedeće nuspojave:

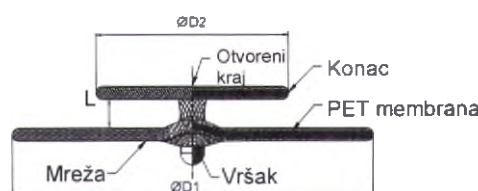
- ◇ alergijsku reakciju
- ◇ arterijsku fistulu ili fistulu lijeve ili desne pretkljetke
- ◇ razdor septuma
- ◇ ozljedu zivca ili stijenke zile
- ◇ nepotpuno zatvaranje defekta
- ◇ mitralnu insuficijenciju
- ◇ prolazni ishemijski napad
- ◇ vrućicu
- ◇ aritmiju
- ◇ stvaranje tromba
- ◇ pomicanje uređaja
- ◇ perforaciju srčanog mišića
- ◇ infekciju
- ◇ kardijalnu tamponadu
- ◇ insuficijenciju zalistaka

7 Značajke proizvoda

ASD okluderi CeraFlex™ i uvodnice dostupni su sa specifikacijama navedenim u sljedećoj (Tablici 1).



a) ASD okluder CeraFlex



b) Okluder za višestruko fenestrirani ASD CeraFlex

Sl. 4. ASD okluderi CeraFlex

Tablica 1. Popis specifikacija sustava za zatvaranje ASD-a CeraFlex

Specifikacije okludera	ØD2	ØD1	ØD	L	Preporučene uvodnice
ASD okluder CeraFlex™					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Okluder za višestruko fenestrirani ASD CeraFlex™					
LT-ASDf-MF-1818	18	18		3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25		3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25		3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30		3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35		3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35		3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40		3	SFA14F-f

8 Individualizacija liječenja

- Odabir bolesnika

Postavljanje uređaja treba pokušati samo na bolesnicima koji imaju dovoljan rub oko oštećenja kako bi se omogućilo stabilno sjedište uređaja.

- Bolesnici s višestrukim ASD-ovima

- Zatvaranje višestrukih atrijskih septalnih defekata trebaju pokušati samo liječnici s dovoljnim iskustvom (više od 10 – 15 slučajeva) za izvođenje tehnički zahtjevnijih zahvata.

76hrvatski

- Kada dva velika ASD-a razdvaja više od 7 mm ruba tkiva, tada se može opravdati implantacija dva uređaja.
- Kada se više atrijskih septalnih defekata nalazi blizu jedan drugoga, jedan uređaj može se upotrijebiti za prekrivanje svih defekata tako da se postavi u najveći defekt.
- Postavljanje uređaja i odabir veličine
 - Postavljanje uređaja mora se obaviti uz pomoć TEE-a ili slične opreme za snimanje.
 - Odaberite okluder čiji je promjer oko 2 – 4 mm veći od ASD defekta (pogledajte Tablicu 1).
- Primjena na specifične populacije
 - Trudnoća – moraju se poduzeti mjere opreza kako bi se umanjilo izlaganje majke i fetusa zračenju.
 - Dojilje – iako je za ovaj implantat provedeno odgovarajuće ispitivanje biološke kompatibilnosti, nije bilo i kvantitativne procjene prisutnosti luzina u majčinom mlijeku.

1 Upute za upotrebu

- Dati opću ili lokalnu anesteziju. Ako se upotrebljava TEE, bolesnika treba trahealno intubirati.
- Nakon perkutane punkcije femoralne vene, obavite standardnu kateterizaciju desne strane srca.
- Obavite angiogram da biste prikazali komunikaciju pretkljetki. Obavite kateterizaciju lijeve pretkljetke koristeći položaj od 45° LAO i kranijsku zakrivljenost od 35 – 45°; ubrizgajte kontrastno sredstvo u lijevu pretkljetku ili u gornju desnu plućnu venu.
- Uvedite zamjenski vršak "J" vodećeg zatika od 0,038 inča u lijevu pretkljetku. Ako želite, umetnite odgovarajući kateter s balonom za određivanje veličine preko zamjenske zice u lijevu pretkljetku i izmjerite veličinu defekta.
- Određivanje veličine defekta: izmjerite promjer ASD-a pomoću odgovarajućeg balona za određivanje veličine ispunjenog razrijeđenim kontrastom, postavljenog preko ASD-a i napuhanog tako da se pojas na balonu vidi na fluoroskopskom snimanju. Balon se postupno napuhuje sve dok se spoj ne ukloni kod evaluacije Dopplerom.
- U slučaju višestruko fenestriranog ASD-a, veličina i položaj uređaja (fenestracija u koju će se uređaj postaviti) temelje se na položaju fenestracije. Upotreba transezofagealne ehokardiografije ili intrakardijalne ehokardiografije obavezna je kod postavljanja ovojnice u središnju fenestraciju. Kada se defekt koji se nalazi najbliže središtu prijeđe, treba obaviti mjerenje za određivanje udaljenosti do vanjskog ruba najudaljenije fenestracije, a veličina odabranog uređaja treba iznositi 2:1 izmjerene vrijednosti. Odabrani uređaj mora u potpunosti prekriti sve fenestracije.
- Nakon određivanja promjera defekta, odaberite uređaj za zatvaranje koji je jednak ili, ako potvrđena veličina nije dostupna, za jedan broj veći od defekta. Odaberite odgovarajuću ovojnicu za smještanje okludera.
- Izvadite kateter s balonom i ostavite zamjenski vodeći zatik na mjestu.
- Isperite dilatator i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s dilatatorom preko zamjenskog vodećeg zatika kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite zamjenski vodeći zatik i dilatator (pogledajte SI. 5).
- Zavijajte punjač u smjeru kazaljke na satu na hemostatski ventil dok se ne zaustavi i zatim provjerite sigurnost spoja.
- Infuzijom unesite fiziološku otopinu iz zatvarača kako biste isprali hemostatski ventil i polagač držeći pritom vrh polagača uronjen u fiziološku otopinu.
- Pažljivo provjerite spoj između okludera i kabela za isporuku (pogledajte SI. 6). Uređaj i polagač uronite u fiziološku otopinu i povucite uređaj u polagač kratkim trzajem (pogledajte SI. 7).
- Okrenite brtveni poklopac hemostatskog ventila na odgovarajući stupanj (pogledajte SI. 8) i zatim uzastopno gurajte i povlačite kako biste bili sigurni da je napetost odgovarajuća.

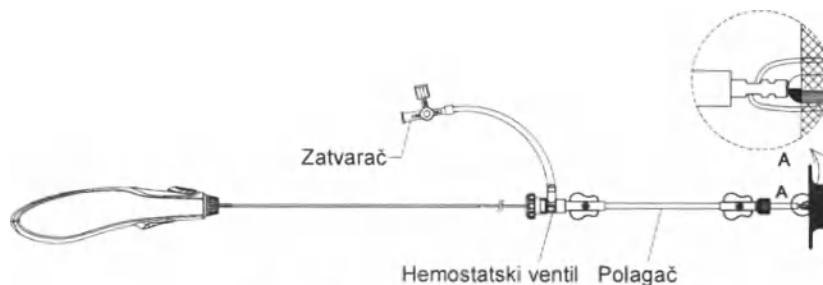
Upozorenje:

Ako je brtveni poklopac prejako zategnut, kabel će se teško povlačiti. No ako je brtveni poklopac prelabav, postojat će opasnost od zračne embolije.

- Uređaj isperite kroz bočni krak.



SI. 5. Prikaz postavljanja ovojnice u srce



SI. 6. Prikaz sustava ASD okludera CeraFlex^{IM}



SI. 7. Prikaz postavljanja uređaja u polagač



SI. 8. Prikaz učvršćivanja brtvenog poklopca hemostatskog ventila

- Pustite da sterilna heparinizirana otopina teče iz polagača kako bi se uklonio zrak iz polagača. Istovremeno lagano umetnite polagač u hemostatski ventil kroz ovojnicu dok se ne zaustavi i zatim zategnite maticu spojnice polagača. Pomaknite okluder u ovojnicu tako da gurate (ne okrećete) kabel za isporuku. **Ne vadite polagač iz ovojnice dok pomičete uređaj.**

Upozorenje:

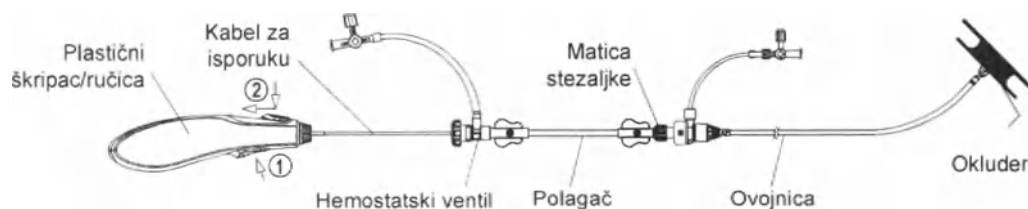
Ako u polagaču i ovojnici ima zraka dok pomičete uređaj, to će dovesti do zračne embolije. Ako se polagač ukloni iz ovojnice dok pomičete uređaj, također će postojati opasnost od zračne embolije.

- Pod fluoroskopskim i ehokardiografskim nadzorom uvedite LA disk i pojas i lagano povucite uređaj na atrijski septum. To se može osjetiti i promatrati na ultrazvučnoj slici. Zatim blokirajte kabel za isporuku, povucite ovojnicu unazad i uvedite disk desne pretkljetke. Ovojnicu povucite unazad za približno 15 cm. Pomićući kabel za isporuku laganim pokretima "naprijed-nazad" provjerite siguran položaj preko atrijskog septalnog defekta, a to se može promatrati pomoću TTE-a ili TEE-a (pogledajte SI. 10).
- Potvrdite položaj uređaja i procijenite rezidualne šantove. Obavite angiografiju ili ehokardiografiju. Ako položaj nije zadovoljavajući ili je jasno prisutan rezidualni šant, stabilizirajte kabel za isporuku i ponovno pomaknite ovojnicu sve dok uređaj ne bude potpuno unutar ovojnice. Premjestite uređaj i ponovno ga uvedite ili izvadite uređaj iz bolesnika. Ako je došlo do iskrivljenja uređaja, umetnite dva diska u lijevu pretkljetku i možda će ga trebati lagano gurati na stijenku pretkljetke kako bi se vratila izvorna konfiguracija uređaja.

Upozorenje:

Kada se okluder povlači nazad u ovojnicu, povucite kabel za isporuku unazad, a nemojte gurati ovojnicu. U protivnom, vršak okludera može se zaglaviti izvan ovojnice i okluder se neće moći ponovno umetnuti u ovojnicu.

- Kada postignete zadovoljavajući položaj, otpustite uređaj. Za otpuštanje uređaja pritisnite plavu tipku i pomaknite unazad dok i dalje držite pritisnutom narančastu tipku.
- Ovojnicu držite tako da dodiruje spojnici okludera, a zatim lagano povucite kabel unazad tako da se odvoji od okludera. Na kraju izvadite kabel za isporuku i ovojnicu iz bolesnika (pogledajte SI. 9).
- Pomoću TTE-a ili TEE-a potvrdite položaj uređaja, procijenite prisutnost rezidualnih šantova, začepjenja ili refluksa uzrokovanih uređajem. Napravite angiogram kako biste procijenili rezidualni protok kroz uređaj.



SI. 9. Prikaz otpuštanja okludera

1. Pritisnite tipku za zaključavanje u smjeru strelice ① (tipka je narančaste boje).
2. Pomaknite tipku za upravljanje u smjeru strelice ② (tipka je plave boje).



SI. 10. Prikaz implantacije okludera

10 Nakon zahvata

- Svi bolesnici moraju se zadržati preko noći radi promatranja.
- Tijekom 24 sata treba se davati antikoagulacijska terapija heparinom.
- Peroralna antikoagulacija Aspirinom u dozi od 3 – 5 mg/(kg.d) za djecu i 3 mg/(kg.d) za odrasle, 6 mjeseci, ovisno o uvjetima, plus Plavix u dozi od 75 mg/dnevno za određene odrasle bolesnike.
- Terapija antibioticima
- Ponovna pretraga transtorakalnom ehokardiografijom (TTE) 24 sata prije otpuštanja.
- Bolesnike s većom opasnošću treba pažljivije nadzirati uključujući sljedeće:
 - Kliničko praćenje ehokardiogramom tjedan dana nakon implantacije uređaja.
 - Obrazovanje bolesnika o većim opasnostima i potrebi ehokardiografije u slučaju pojave simptoma (npr. boli u prsima ili zadihanosti).

11 Datum isteka

Sustavi za zatvaranje ASD-a steriliziraju se etilen-oksikom. Vijek trajanja naveden je na naljepnicama, a na naljepnici se označavaju datum proizvodnje i rok upotrebe. Ne upotrebljavajte proizvod s isteklim rokom trajanja.

12 Pakiranje i označavanje

Sustav za zatvaranje ASD-a CeraFlex™ isporučuje se sterilan. ASD okluder CeraFlex™ unaprijed je spojen s kabelom za isporuku petljom i unaprijed sastavljen s punjačem i hemostatskim ventilom. Ovojnica i dilatator odvojeno su pakirani. Sadržaj pakiranja prikazan je u Tablici 2

Tablica 2. Sadržaj pakiranja sustava za zatvaranje ASD-a

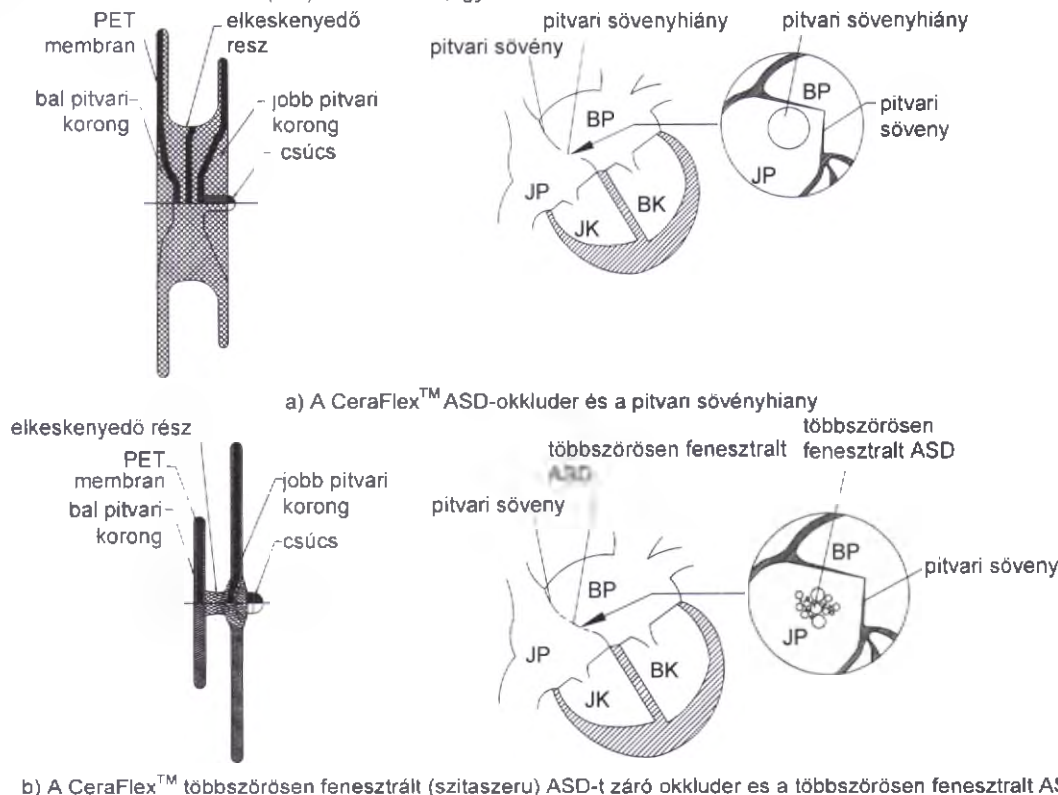
Pakiranje	Sustavi za zatvaranje ASD-a CeraFlex™	
	ASD okluder CeraFlex™	Uvodnice SteerEase™
Sadržaj	jedan ASD okluder, kabel za isporuku, polagač i hemostatski ventil	ovojnica i dilatator

ASD uređaj pričvršćen je i zaštićen na PETG plitici, zatim hermetički zatvoren u unutarnju i vanjsku vrećicu od materijala Tyvek / plastične folije na koje su pričvršćene naljepnice i indikator sterilizacije. Proizvod je steriliziran plinom etilen-oksida i stavljen u kutiju s uputama za upotrebu, karticom bolesnika, obrascem za povratne informacije kupca i certifikatom o usklađenosti. Vanjska naljepnica pričvršćena je na kutiju.

Obujmica i dilatator uvodnice SteerEase™ pričvršćeni su i zaštićeni na plastičnoj pločici, zatim hermetički zatvoreni u dvije dijalizacijske vrećice na koje su pričvršćeni naljepnica i indikator sterilizacije. Proizvod je steriliziran i stavljen u kutiju s uputama za upotrebu, obrascem za povratne informacije kupca i certifikatom o usklađenosti. Naljepnica je pričvršćena na kutiju.

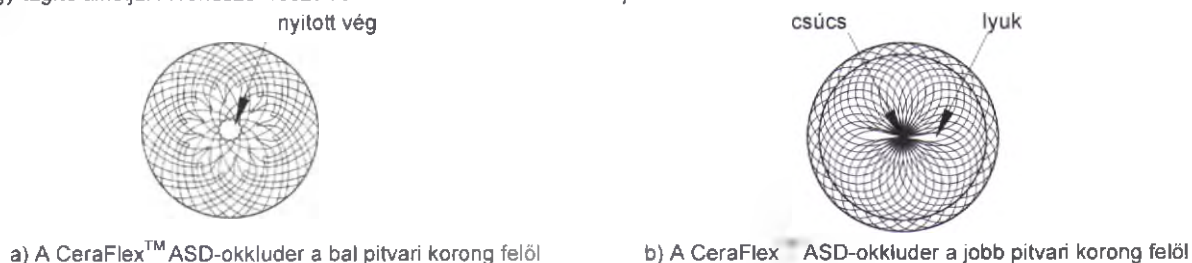
1 Az eszköz leírása

A pitvari sövényhiány (ASD) esetén használható CeraFlex™ zárorendszer CeraFlex™ ASD-okkluderekből és a SteerEase™ bevezetőből áll. A CeraFlex™ ASD-okkludereknek két típusa van: a CeraFlex™ ASD-okkluder és a CeraFlex™ többszörösen fenesztrált (szítaszzerű) ASD-t záro okkluder. Lásd az 1. ábrát. A CeraFlex™ ASD-okkluderek olyan perkután, transzkateteres zároeszközök, melyek a pitvari sövényhiány nem sebeszi uton történő megszüntetésére szolgálnak. A CeraFlex™ ASD-okkluder egy önműködően nyíló, ketkorongos eszköz. A nitinol fémhálóból készült két lapos korong között egy elkeskenyedő rész található. A korongokra és az elkeskenyedő részre varrt polieszter (PET) membrán zárja a lyukat, az okkluder elhelyezése után pedig a szövet növekedése segíti elő (a többszörösen fenesztrált ASD-t záro okkluder elkeskenyedő részét nem fedi PET membrán). Minden fém alkotórész titán-nitriddel (TiN) van bevonva, így az eszköz szövetbarát.



1. abra. A CeraFlex™ ASD-okkluderek felépítése

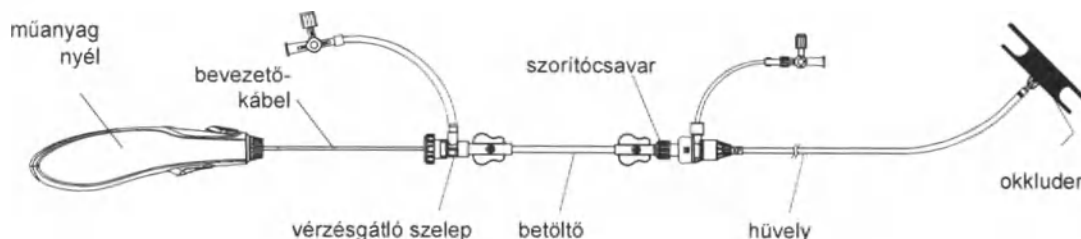
A CeraFlex™ ASD-okkluderek kizárólag a SteerEase™ bevezetővel együtt használhatók. A bevezetőnek része egy huzallal megerősített hüvely, egy tagító, egy betöltő, egy vérzésgátló szelep és egy bevezetőkábel. Ezzel az eszközzel juttatható a CeraFlex™ ASD-okkluder a megfelelő helyre. Amikor az okkluder kiszabadul a hüvelyből, a defektus mindkét oldalán kinyílnak a korongok. Ezzel egy időben az elkeskenyedő rész is az előre megadott atmérőjűre tagul, így zárja a bal és a jobb pitvar közötti lyukat. A CeraFlex™ ASD-zárorendszert egy ASD-okkluder, egy bevezetőkábel, egy betöltő, egy vérzésgátló szelep, egy hüvely és egy tagító alkotja. A rendszer részeit az 1. abra és a 3. abra mutatja:



2. abra. A CeraFlex™ ASD-okkluderek felépítése

- ASD-okkluder: Az ASD-t záro eszköz. A CeraFlex™ ASD-okkluder egy hurokkal van rögzítve a bevezetőkábelhez. A hurok az okkluder proximális részén, a proximális középpont mellett levő lyukakon halad át. A CeraFlex™ ASD-okkluderre már gyanílag ra van szerelve a bevezetőkábel.
- Hüvely: A hüvelyen keresztül juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre.
- Tagító: A tagító a szöveteken és az érfalon való athatolást könnyíti meg.
- Vérzésgátló szelep: A hüvely proximális végén lévő vérzésgátló szelep minimalisra csökkenti a vérzést. A rugalmas hosszabbítócsővel ellátott oldalnyílás és a zárócsap a rendszer öblítésére használható.
- Betöltő: A betöltővel vezethető be az okkluder és a hozzá csatlakoztatott bevezetőkábel a hüvelybe.

Műanyag (proximális) nyéllel ellátott bevezetőkábel: A bevezetőkábellel tolható előre az okkluder a hüvelyen keresztül. Az okkluder behelyezéséhez a bevezetőkábelt a helyen tartva kell a hüvelyt visszahúzni. Szintén a nyél és a bevezetőkábel használható, ha a meret, a helyzet vagy az okkluder tágulása nem tűnik megfelelőnek, és az okkludert vissza kell húzni vagy kell helyezni. A nyél az irányítást segíti elő, illetve kioldókarként szolgál, amikor az okkludert le kell választani a bevezetőkábelről.



3. ábra. A CeraFlex™ ASD-okkluderrendszer és a SteerEase™ bevezető

2 Javallatok és használat

A CeraFlex™ ASD-okkluder egy perkutan, transzkateteres zároeszköz, mely a pitvari sövényhiány (ASD) és a szekundum típusú, többszörösen fenesztrált ASD megszüntetésére szolgál. Használható továbbá olyan betegeknél, akik fenesztrált Fontan-műtéten estek át, most a fenesztráció zárása szükséges. A CeraFlex™ ASD-okkluder szolgál a szekundum típusú pitvari sövényhiány zárására, a CeraFlex™ többszörösen fenesztrált (szitaszerű) ASD-t záró okkluder pedig a többszörösen fenesztrált ASD zárására. Az ASD zárása javasolt, ha a betegnél echocardiographiával kimutatható a (fenesztrált) szekundum típusú pitvari sövényhiány, és klinikailag bizonyított a jobb kamra volumenterhelése.

3 Ellenjavallatok

- A betegnek összetett veleszületett szívhibája van, mely csak szívsebészeti úton orvosolható megfelelően.
- A betegnél a beültetést megelőző hónapban sepszis vagy bármilyen olyan szisztémás fertőzés lép fel, mely az eszköz beültetése előtt nem kezelhető sikeresen.
- A betegnél vérzési rendellenesség, kezeletlen ulcus vagy bármilyen más olyan állapot áll fenn, amikor az aspirin ellenjavallt, kivéve, ha alkalmazható más trombocitagátló gyógyszer 6 hónapon keresztül.
- A betegnél echocardiographiával kimutatható a kardiális trombus (különös tekintettel a bal pitvari trombusra vagy a bal pitvari fülcsétrombusra).
- A beteg testmérete, illetve állapota nehezen teszi lehetővé a szívkateterizációt (például a kis méretek miatt nem tolerálható a TEE-vizsgálat vagy a katéter mérete, illetve aktív fertőzés áll fenn stb.).
- A betegnél a defektus szele kevesebb, mint 5 mm-re van a sinus coronariustól, az AV billentyűktől vagy a jobb felső tüdőlebeny vénájától (CeraFlex™ ASD-okkluder esetében).
- A beteg esetében az eszköz sugara nagyobb, mint a központi defektustól az aortagyokig vagy a vena cava superiorig mért távolság (CeraFlex™ többszörösen fenesztrált (szitaszerű) ASD-t záró okkluder esetében).

4 Figyelmeztetések

- Nikkelallergiás betegeknél az eszköz allergiás reakciót válthat ki.
- A CeraFlex™ ASD-zárárendszerek kizárólag olyan kórházakban használhatók, ahol kellő tapasztalattal rendelkeznek a veleszületett szívbetegségek invazív kezelésében. Az eszközt továbbá kizárólag olyan szakorvos használhatja, aki jártas a transzkateteres defektuszáró technikákban.
- Az orvosnak fel kell készülnie az esetleges veszélyeztetett kezelésre, amikor szükség lehet az elszabadult (embóliát okozó) eszközök eltávolítására, amelyek súlyos hemodinamikai károsodást okozhatnak. Ehhez szükség van egy azonnal elérhető sebeszre.
- Az elszabadult (embóliát okozó) eszközöket el kell távolítani. Az embolizált eszközöket kizárólag akkor szabad intrakardialis úton visszahúzni, ha a hüvelyen belül megfelelően összezárhatók.
- A CeraFlex™ ASD-zárárendszer kizárólag egyszer használható. Nem újrafelhasználható és nem újratesterilizálható. A tisztítás, az újratesterilizálás és a többszöri használat károsíthatja az eszköz szerkezeti épességét, működési hibát okozhat, illetve nem kívánt reakciókat válthat ki. A Lifetech nem tehető felelőse semmilyen közvetlen vagy következményes kárért vagy kiadásért, amely az ASD-zárárendszer vagy annak bármely alkotóeleme ismételt használatából fakad.
- Ne válassza le a CeraFlex™ ASD-okkludert a bevezetőkábelről, ha az eszköz nem felel meg az eredeti kialakításnak, vagy ha az eszköz helyzete instabil. Húzza vissza az eszközt, majd helyezze be újra. Ha továbbra sem megfelelő a behelyezés, húzza vissza az eszközt, és használjon egy újat.
- Az eszköz beültetésével nem valtható ki a Coumadin (Warfarin) szedése, ha a betegnél ASD és paradox embólia áll fenn.
- A beültetéshez echocardiographiás képalkotó vizsgálat (TTE, TEE vagy ICE) szükséges. Ha kalibráló ballont használ, a sönt megszűnése (vagyis az áramlás leállása) után, illetve miután a ballonnal kis szűkület jelenik meg, már ne fújja tovább a ballont. Kerülje a túlzott felfújást. (A ballonos kalibrálás nem biztos, hogy megfelelő a CeraFlex™ többszörösen fenesztrált (szitaszerű) ASD-t záró okkluder esetében.)
- Ne válasszon olyan eszközt, melynek mérete az ASD ballonos kalibrálás előtti, echocardiographiás eszközzel mért átmérőjénél 1,5-szer nagyobb (CeraFlex™ ASD-okkluder esetén).
- Az okkluder NiTi vezetékekből áll, amelyek hőmérsékletre érzékeny anyagokból készültek. Ezért előfordulhat, hogy néhány

okkluderen deformáltság figyelhető meg alacsony hőmérsékleten. Ha a sósvíz és a műtő hőmérsékletét 24°C fölött tartja, azzal segítheti az okkluderek megfelelő alakúra formálódását.

A. A mogoró alakú deformáció oka:

- Tulmeretezett okkluder kiválasztása.
- Egymás után többször húzza vissza, majd engedte ki az okkludert az adagolóból vagy a köpenyből.
- Az okkluder adagoloba toltésekor a sósvíz vagy a műtő hőmérséklete túl alacsony. Ez az okkluder mogoró alakú deformációjához vezethet, ami nem hozható helyre rögtön az okkluder behelyezését követően.

B. A tulipán alakú deformáció oka:

- Ha a bal oldali lemeze kifejtett erő kifejtésekor vagy ha a bal oldali pitvari falnál ereszti ki a bal oldali lemezt, akkor a bal oldali lemez felső részén tulipán alakú deformáció keletkezhet.
- Az okkluder visszahúzása közben, amennyiben az okkluder bal oldali lemeze a bal oldali pitvari falhoz vagy a sósvíz tartály falához nyomja, akkor a bal oldali lemez ezt követő visszaengedése esetén tulipán alakú deformáció keletkezhet.

C. A deformáció megelőzése:

- Nehány okkluderen deformáltság figyelhető meg alacsony hőmérsékleten. Ha a sósvíz és a műtő hőmérsékletét 24°C fölött tartja, azzal segítheti az okkluderek megfelelő formálódását.
- Az okkluder meghosszabbításához húzza ki az okkluder bal oldali lemezt a tengely irányában, majd húzza vissza az okkludert az adagoloba.
- Ne húzza vissza az okkludert az adagoloba a sósvíz tartály falánál.
- Ne húzza vissza és engedje ki az okkludert az adagolóból vagy a köpenyből.
- Ne engedje ki az okkludert a bal oldali pitvari falnál.
- Az okkluder adagolóba való visszahúzásakor a membrán beszorulhat, ami szintén deformációhoz vezethet. Ügyeljen a membrán állapotára, amikor visszahúzza az okkludert az adagolóba.

D. Hogyan javíthatja meg az eszközt deformáció esetén?

- Ha deformációt figyel meg a bal oldali lemezen, akkor húzza vissza az okkludert, majd nyomja ki teljesen az okkludert a bal oldali pitvarban található köpenyből. A formáláshoz a köpeny hegyével nyomja addig az okkludert, amíg a bal oldali lemez a bal pitvari falhoz nem ér, majd engedje el a hibás területen.
- Ha deformációt figyel meg a jobb oldali lemezen, akkor a formáláshoz óvatosan nyomja a köpeny hegyét a jobb oldali lemezhez.
- Amennyiben mogoró vagy tulipán alakú deformációt figyel meg az okkluder felengedését követően, akkor húzza vissza az okkludert és merítse meleg (24°C hőmérséklet feletti) vízbe azt. Egymás után ismételt hosszabbítsa meg, majd húzza vissza az okkludert az NiTi vezetőkelek ellazításához addig, amíg az okkluder vissza nem nyeri az alakját.

Előírások

- Az eszköz használatát nem vizsgálták olyan betegek esetében, akiknél nyitott foramen ovale áll fenn.
- A CeraFlex™ ASD-zárórendszer kizárólag egyszer használható. Nem újrafelhasználható és nem újraszterilizálható.
- A betegek kiválasztása
Egyes betegek esetében nagyobb a kockázata annak, hogy komplikáció, például szövetelhalás vagy eszközmobilizáció lép fel. Ha magas kockázati csoportba tartozó betegbe ülteti be az eszközt, szorosabb utánkövetést kell biztosítani. Magas kockázatnak vannak kitéve többek között a következő betegek:
 - Betegek, akiknél az eszköz az aortagyöknél deformálódik
 - Magas defektusu betegek (minimális az aortás és a superior perem)
 - Betegek, akiknél hiányos a v. cava inferior pereme (fennáll az eszközmobilizáció veszélye)
- Az eljárás előtti, alatti és utáni teendők
 - Az eljárás előtt
Az eljárás előtt legalább 24 órával meg kell kezdeni az aspirin adagolását (3-5 mg/kg/nap). Ha aspirinintolerancia áll fenn (ami igen ritka), kétszer 200 mg Ticlopidin adható. Terapiás céllal adható antibiotikum (pl. cefalosporin) is.
 - Eljárás közben
A beteg teljesen heparinizálva legyen a beavatkozás alatt. Az aktivált alvadási idő (ACT) minimum 250 s legyen az eszköz behelyezése előtt.
Az ASD-okkluderek megfelelő elhelyezéséhez transoesophagealis echocardiographia (TEE) vagy hasonló képalkotó eljárás használata ajánlott. Ha TEE készül, ellenőrizni kell, hogy a beteg anatómiája megfelelő-e a TEE-szonda bevezetéséhez és irányításához.
 - Az eljárás után
Az eszköz beültetését követő 6 hónapban a betegeknek megfelelő endocarditis profilaxis szükséges. Az endocarditis profilaxis 6 hónapon túli folytatásáról a kezelőorvos dönt.
Reziduális szont esetén echocardiographiával addig kell figyelni a beteget, amíg a defektus nem záródik teljesen.
- Feltételes MR-kompatibilitás
A beültetett ASD-okkluderrel elő betegek az eszköz beültetése után akár azonnal biztonságosan alávetethetők a vizsgálatnak az alábbi feltételek betartása mellett:
 - 3 T vagy kisebb tererősségű statikus mágneses tér
 - 720 gauss/cm terbeli gradiensmező
 - Az MR-rendszer által jelzett maximális teljes testre vonatkoztatott fajlagosan elnyelt teljesítmény (SAR) 3 W/kg 15 perces vizsgálat során

Megjegyzés: Az MRI-kép minősége rosszabb lehet, ha a vizsgált terület pontosan az eszközzel azonos, vagy ahhoz viszonylag közel található. Ezért az eszköz jelenlétének kompenzálásához szükség lehet az MR-képfalkódás paramétereinek optimalizálására.

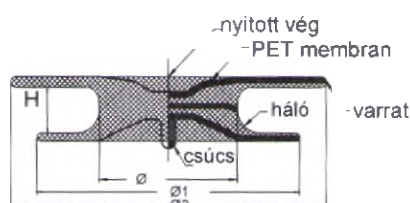
6 Lehetséges szövődmények

A CeraFlex™ ASD-okkluder elhelyezéséhez standard intervenciós szívkatéterezési technikák alkalmazhatók. Az intervenciós szívkatéterezési technikák, illetve az eszköz miatt fellépő esetleges szövődmények a következők lehetnek.

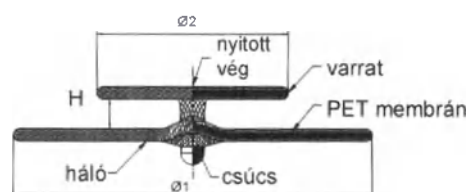
- ✧ allergias reakciók
- ✧ pitvari fistula, illetve jobb vagy bal pitvari fistula
- ✧ szeptális szakadás
- ✧ az idegek vagy az érfal sérülése
- ✧ a defektus elegendően záródása
- ✧ mitrális elégtelenség
- ✧ átmeneti agyi verellátási zavar
- ✧ láz
- ✧ aritmiák
- ✧ trombusképződés
- ✧ az eszköz elmozdulása
- ✧ szíverforacio
- ✧ fertőzés
- ✧ szívtamponád
- ✧ billentyűregurgitáció

7 Termékjellemzők

A CeraFlex™ ASD-okkluderek és bevezetők jellemző adatait a lenti 1. táblázat foglalja össze.



a) A CeraFlex™ ASD-okkluder



b) A CeraFlex™ többszörösen fenesztart ASD-t záró okkluder

4. ábra. CeraFlex™ ASD-okkluderek

1. táblázat. A CeraFlex™ ASD-zárórendszer adatainak összesítése

Az okkluderek adatai	Ø2	Ø1	Ø	H	Ajánlott bevezetők
CeraFlex™ ASD-okkluder					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
CeraFlex™ többszörösen fenesztart ASD-t záró okkluder					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 A kezelés egyenre szabása

- A betegek kiválasztása

Az eszköz behelyezése csak olyan betegek esetében kísérrelhető meg, akiknél a defektus körüli perem elég széles ahhoz, hogy az eszköz stabilan rögzüljön.

- Többszörös ASD esetén
 - A többszörös ASD zárását kizárólag olyan szakorvos vezetheti el, aki kello tapasztalattal rendelkezik (legalább 10-15 eset) a technikailag bonyolultabb eljárás végrehajtásában.
 - Ket nagymeretu ASD eseten fontolora lehet venni ket eszkoz beültetését, ha a defektusok között minimum 7 mm szövetperem van.
 - Ha több ASD helyezkedik le egymashoz közel, egy eszközzel lefedhető az összes defektus úgy, hogy az eszköz a legnagyobb defektusba kerül.
- Az eszköz helyének és méretének kiválasztása
 - Az eszköz elhelyezéséhez TEE vagy más egyéb képalkotó berendezés szükséges.
 - Olyan okkludert válasszon, melynek átmérője az ASD-nél 2-4 mm-rel nagyobb (lásd az 1. táblázatot).
- Használat bizonyos betegcsoportok esetén
 - Terhesség: A magzatot és az anyát érő sugárzás mértékét a lehető legkisebbre kell szorítani.
 - Szoptató nők: Bar megfelelo vizsgalatok igazoljak, hogy a beültetheto eszkoz szövetbarát, nem vezetnek kvantitativ felmerést arra vonatkozóan, hogy megjelennek-e kioldódó anyagok az anyatejben.

Használati utasítás

- Végezzen helyi vagy általános érzéstelenítést. TEE használata esetén a beteget endotracheálisan intubálni kell.
- A femoralis véna perkutan punctióját követően végezze el a standard jobb oldali szívkátéterezést.
- A pitvari defektus felméréshez végezzen angiográfiát. Vezesse be a katótert a bal pitvarba 45° LAO irányból 35-45° koponyai angulatio mellett. Fecskendezzen kontrasztanyagot a bal pitvarba vagy a jobb felső tüdővenába.
- Vezessen be a bal pitvarba egy 0,038 hüvelykes, J végu vezetodrótot. Szükség esetén a vezetodrot fölött helyezzen be a bal pitvarba egy kompatibilis kalibráló ballonkatétert, és mérje meg a defektust.
- A defektus mérése: Töltse fel hígított kontrasztanyaggal a kompatibilis kalibráló ballont, helyezze be az ASD-be, majd fújja fel addig, amíg a röntgenképen a ballonn meg nem jelenik egy kis szukület. Ekkor mérje meg az ASD átmérőjét. A ballont fokozatosan fújja fel, amíg a sönt a Doppler-keszuleken meg nem szunik.
- Többszörösen fenesztrált ASD esetén az eszköz méretét és helyét (az eszköz elhelyezésére használandó fenesztrációt) a fenesztracio helyzete alapján kell meghatározni. Transoesophagealis vagy intracardialis echocardiographia használata kötelezo, amikor a hüvelyt behelyezi a leginkabb közepso helyzetben lévo fenesztracioba. Amikor áthaladt a leginkabb közepso helyzetben levő defektuson, mérje meg a legtávolabbi fenesztráció külső peremeig tartó távolságot. A választott eszköz mérete ennek a távolságnak a 2:1 arányú értéke legyen. A választott eszköznek teljesen fednie kell minden fenesztrációt.
- A defektus átmérőjének meghatározása után válassza ki azt a záróeszközt, melynek mérete megegyezik a defektus méretével. Ha ilyen nincs, a defektus méreténél eggyel nagyobb méretű eszközt válasszon. Válassza ki az okkludernek megfelelő méretű hüvelyt.
- Távolítsa el a ballonkatétert úgy, hogy a vezetodrot a helyén marad.
- Öblítse át sóoldattal a tagítót és a hüvelyt, majd helyezze a tagítót a hüvelybe, és húzza meg a szorítócsavart, hogy a tágitó és a hüvely csatlakoztatása biztonságos legyen. A vezetodrot fölött tolja előre a hüvelyt és a tagítót, amíg a septalis defektuson át be nem ér a bal felső tüdővenába. Távolítsa el a vezetodrótot és a tagítót (lásd az 5. ábrát).
- Az oramutato járásával egyezően csavarja be utközésig a betöltőt a vérzégátló szelepbe, és ellenőrizze, hogy a csatlakozás megbízható-e.
- A zárócsapon át betöltött sóoldattal öblítse át a vérzégátló szelepet és a betöltőt, miközben a betöltő végét végig a sóoldatba merítve tartja.
- Gondosan ellenőrizze az okkluder és a bevezetőkabel csatlakozását (lásd a 6. ábrát). Merítse az eszközt és a betöltőt a sóoldatba, majd egy gyors mozdulattal húzza be az eszközt a betöltőbe (lásd a 7. ábrát).
- Forgassa el a vérzégátló szelep tomitocsavarját a kívánt mértékben (8. ábra), és ismételt ide-oda húzással ellenőrizze, hogy megfelelő-e a feszülés.

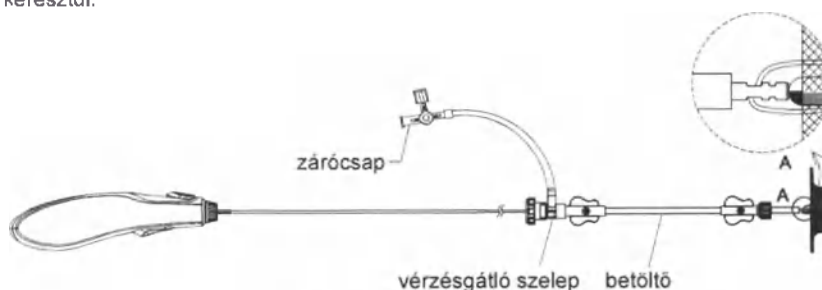
Vigyázat!

Ha a tömitocsavar túl szoros, nehéz lesz eloretolni a kábelt. Ha viszont túl laza a tömitocsavar, fennáll a légembólia veszélye.

- Öblítse át az eszközt az oldalnyíláson keresztül.



5. ábra. A hüvely bevezetése a szívbe



6. ábra. A CeraFlexTM ASD-okkluderrendszer



7. abra. Az eszköz betöltése a betöltőbe



a vérzsgátló szelep tömitőcsavarja betöltő
8. abra. A vérzsgátló szelep zárócsavarjának megszorítása

- Folyassa folyamatosan a heparinizált steril sooldatot a betöltőből, így elkerülheti, hogy levegő kerüljön bele. Ezzel egy időben finoman vezesse a betöltőt ütközésig a hüvely vérzsgátló szelepébe, majd huzza meg a szorítócsavart. A bevezetőkábelt tolvá (nem forgatva) tolvá előre az okkludert a hüvelyben. Az eszköz előretolása közben ne tolvóltsa el a betöltőt a hüvelyből.

Vigyázat!

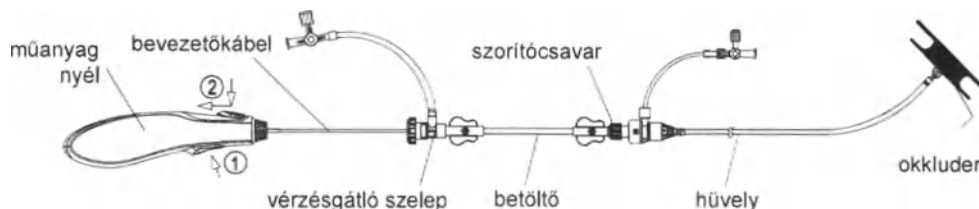
Ha az eszköz előretolása közben levegő kerül a betöltőbe vagy a hüvelybe, légembolia léphet fel. Ha az eszköz előretolása közben eltávolítja a betöltőt a hüvelyből, szinten légembolia léphet fel.

- Röntgenatvlágítás és echocardiographia mellett helyezze be a bal pitvari korongot es az elkeskenyedő részt, majd finoman huzza neki az eszközt a pitvari septumnak. A septum elérése érezhető, az ultrahangon pedig látható is. A bevezetőkábelt mozdulatlanul tartva huzza vissza a hüvelyt, és helyezze be a jobb pitvari korongot. Körülbelül 15 cm-rel huzza vissza a hüvelyt. Mozgassa finoman előre-hátra a bevezetőkábelt, így ellenőrizheti, hogy az eszköz megfelelően rögzült-e az ASD-ben. A megfelelő rögzítés TTE vagy TEE segítségével ellenőrizhető (lásd a 10. ábrát).
- Ellenőrizze az eszköz helyzetet, és állapítsa meg, hogy van-e reziduális sőnt. Készítsen angiogramot, vagy vegezzen echocardiographiat. Ha az elhelyezés nem megfelelő, vagy egyértelműen van reziduális sőnt, stabilizálja a bevezetőkábelt, és tolvá ismét előre a hüvelyt addig, amíg az eszköz teljesen a hüvelyen belülre nem kerül. Helyezze át az eszközt, majd helyezze be újra, vagy tolvóltsa el a beteg testéből. Ha az eszköz deformálódott, helyezze be a két korongot a bal pitvarba, majd finoman huzza neki az eszközt a pitvarfalnak, hogy visszanyerje eredeti alakját.

Vigyázat!

Amikor visszahuzza az okkludert a hüvelybe, ne a hüvelyt tolvá, hanem a bevezetőkábelt huzza vissza. Ellenkező esetben az okkluder vége a hüvelyen kívülre kerülhet, és az okkludert nem lehet a hüvelybe visszahuzni.

- Valassza le az eszközt, ha a helyzete megfelelő. Az eszköz leválasztásához nyomja meg es huzza hátra a kek gombot, es közben tartsa benyomva a narancssárga gombot.
- Tartsa úgy a hüvelyt, hogy hozzáérjen az okkluder középehez, majd finoman huzza vissza a kábelt, amíg le nem válik az okkluderről. Végül tolvóltsa el a bevezetőkábelt es a hüvelyt a beteg testéből (lásd a 9. ábrát).
- TTE vagy TEE segítségével ellenőrizze az eszköz helyzetet. Győződjön meg arról, hogy nincs reziduális sőnt, es az eszköz nem okoz elzáródást vagy regurgitációt. Angiográfiával ellenőrizze, hogy nincs-e az eszközön keresztül reziduális áramlás.



9. abra. Az okkluder levalasztása

- Nyomja meg a (narancssárga) gombot az ① nyíllal jelzett irányban.
- Nyomja meg a (kek) vezérőgombot a ② nyíllal jelzett irányban.



10. abra. Az okkluder beültetése

10 Az eljárás után

- Minden beteget egy éjszakára a kórházban kell tartani megfigyeles céljából.
- 24 óran keresztül heparinos antikoagulalas szukséges.
- Orális antikoagulálás 6 hónapon át: 3-5 mg/kg/nap Aspirin gyermekeknél, 3 mg/kg/nap Aspirin felnőtteknél;

felnotteknél kiegészíthető 75 mg/nap Plavix adásával.

- Antibiotikus kezelés
- Ujboli transthoracalis echocardiographiás (TTE) vizsgálat a beteg elbocsátása előtt 24 órával.
- A magas kockázati csoportba tartozó betegeknek szorosabb utankövetés szükséges, beleértve a következőket:
 - Echocardiogrammal végzett klinikai utankövetés egy héttel az eszköz beültetése után.
 - A beteg felvilágosítása a nagyfokú kockázatról, illetve arról, hogy tünetek (pl. mellkasi fájdalom vagy légszomj) jelentkezése esetén echocardiographia szükséges.

11 Lejárti dátum

Az ASD-zárórendszer etilén-oxiddal van sterilizálva. A használaton kívüli eltarthatóság ideje, a gyártás ideje és a lejárti dátum a címkén van feltüntetve. Lejárt terméket **tilos** felhasználni.

12 Csomagolás és címkézés

A CeraFlex™ ASD-zárórendszer steril kerületben kerül forgalomba. A CeraFlex™ ASD-okkluder gyárilag egy hurokkal van rögzítve a bevezetőkábelhez, és össze van szerelve a betöltővel és a vérzességátoló szeleppel. A hüvely és a tagító külön van csomagolva. A csomag tartalmát a 2. táblázat ismerteti.

2. táblázat. Az ASD-zárórendszer csomagjának tartalma

Csomag	CeraFlex™ ASD-zárórendszerek	
	CeraFlex™ ASD-okkluderek	SteerEase™ bevezetők
Tartalom	Egy ASD-okkluder, egy bevezetőkábel, egy betöltő és egy vérzességátoló szelep	Egy hüvely és egy tagító

Az ASD-t záró eszköz egy PETG-talcában van rögzítve, majd egy lezárt belső és egy külső Tyvek tasakba kerül, a tasakon pedig elhelyezik a címkét és a sterilizációs jelzőt. A termék etilén-oxid gázzal van sterilizálva. A termék dobozában található a használati útmutató, a betegazonosító kártya, a vásárlói kérdőív és a megfelelőségi tanúsítvány. A dobozon egy külső címke van elhelyezve.

A SteerEase™ bevezetőhöz tartozó hüvely és tagító egy műanyag tartódobozban van rögzítve, majd két lezárt dializálózsákba kerül, a tasakon pedig elhelyezik a címkét és a sterilizációs jelzőt. A termék sterilizálás után egy dobozba kerül a használati útmutatóval, a vásárlói kérdőívvel és a megfelelőségi tanúsítvánnyal együtt. A dobozon elhelyeznek egy címkét.

1 Descrizione del dispositivo

I sistemi di chiusura del difetto del setto atriale (ASD) CeraFlex™ comprendono gli occlusori per ASD CeraFlex™ e l'introduttore SteerEase™. Gli occlusori per ASD CeraFlex™ possono essere di due tipi: occlusore per ASD CeraFlex™ e occlusore per ASD multifenestrato (cribriforme) CeraFlex™, come indicato nella Figura 1. Gli occlusori per ASD CeraFlex™ sono dispositivi di chiusura percutanea transcateretere per la correzione non chirurgica dei difetti del setto atriale. L'occlusore per ASD CeraFlex™ è un dispositivo autoespandibile a doppio disco, composto da una rete di filamenti in nitinolo che forma due dischi piatti collegati da un restringimento centrale. La sigillatura del foro è facilitata da alcune membrane in PET, che sono cucite all'interno di ciascun disco e del restringimento centrale (queste membrane non sono invece cucite nel restringimento centrale degli occlusori per ASD multifenestrato) e forniscono una base per la crescita del tessuto sull'occlusore dopo il posizionamento. Tutte le strutture metalliche sono rivestite con nitrato di titanio (TiN) per migliorare la biocompatibilità del dispositivo.

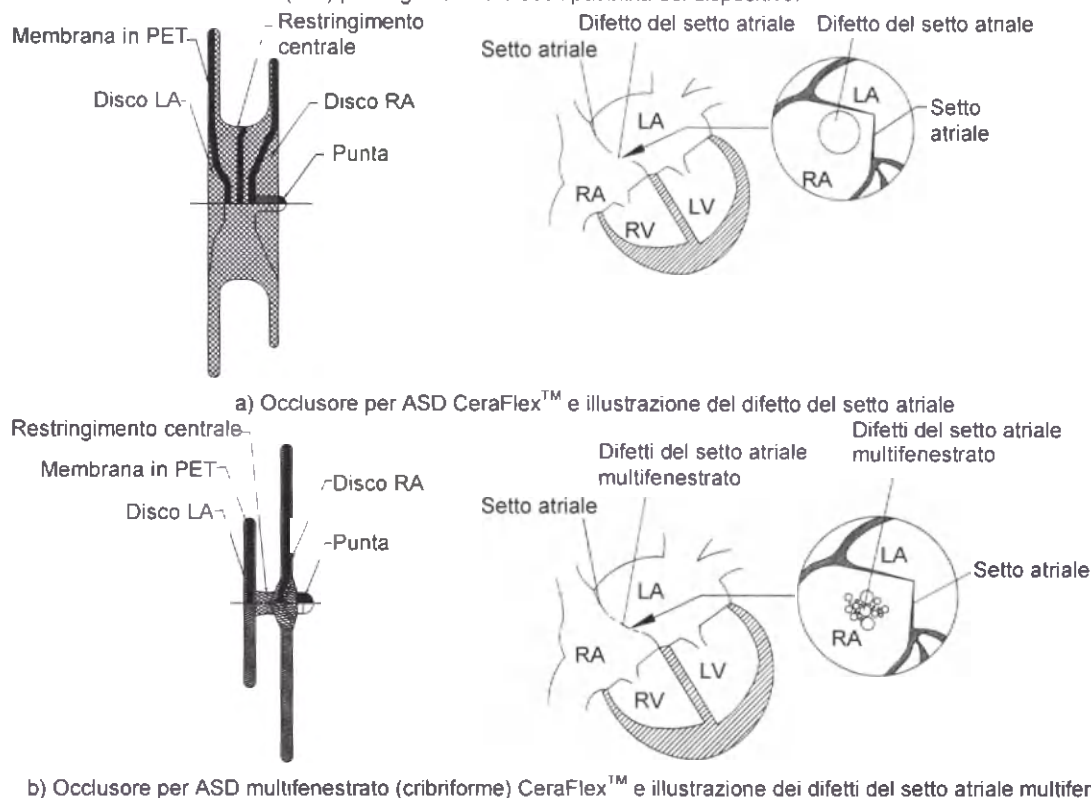


Figura 1. Struttura degli occlusori per ASD CeraFlex™

Gli occlusori per ASD CeraFlex™ devono essere utilizzati in combinazione con l'introduttore SteerEase™. L'introduttore contiene una guaina rinforzata con un rivestimento a spirale, un dilatatore, un caricatore, una valvola emostatica e un cavo di rilascio. L'introduttore viene utilizzato per fare avanzare l'occlusore per ASD CeraFlex™ nella posizione corretta. Quando l'occlusore viene rilasciato dall'introduttore, il disco si espande su ciascun lato del difetto. Allo stesso tempo, il restringimento centrale si espande fino a raggiungere il diametro predeterminato, chiudendo così il foro tra l'atrio destro e l'atrio sinistro. I sistemi di chiusura del difetto del setto atriale (ASD) CeraFlex™ comprendono un occlusore per ASD, un cavo di rilascio, un caricatore, una valvola emostatica, un introduttore e un dilatatore. Il sistema è formato da (vedere Figura 1 e Figura 3):

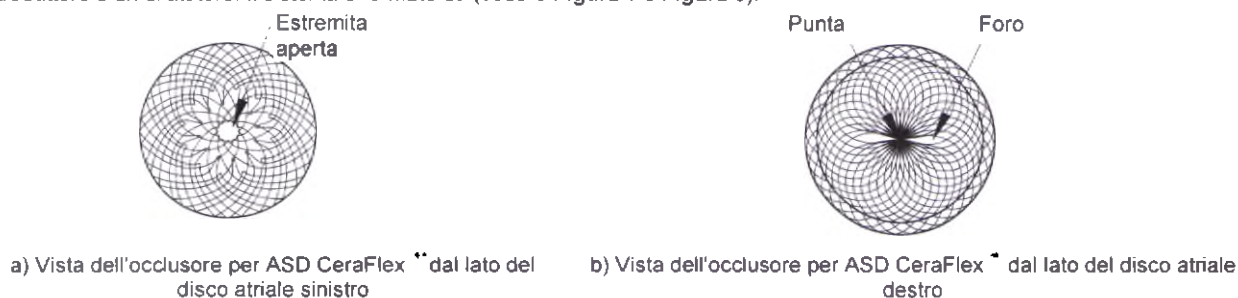


Figura 2. Struttura degli occlusori per ASD CeraFlex™

- Occlusore per ASD: dispositivo per la chiusura dell'ASD. L'occlusore per ASD CeraFlex™ è collegato a un cavo di rilascio mediante una connessione ad anello, attraverso dei fori presenti nella parte prossimale dell'occlusore, accanto al raccordo prossimale. L'occlusore per ASD CeraFlex™ è preassemblato con il cavo di rilascio.
- Introduttore: viene utilizzato per fare avanzare il dispositivo nella posizione desiderata all'interno del cuore.
- Dilatatore: viene utilizzato per facilitare la penetrazione dei tessuti e della parete vascolare.

- Valvola emostatica: si trova sull'estremità prossimale dell'introduttore e ha lo scopo di ridurre al minimo il sanguinamento. La porta laterale con il tubo di estensione flessibile e il rubinetto viene utilizzata per irrigare il sistema.
- Caricatore: viene utilizzato per inserire nell'introduttore l'occlusore insieme al cavo di rilascio collegato.
- Cavo di rilascio con morsetto e impugnatura in plastica (prossimale): viene utilizzato per far avanzare (spingere) l'occlusore attraverso l'introduttore, mantenendo l'occlusore in posizione mentre l'introduttore viene ritirato per rilasciare l'occlusore. L'impugnatura e il cavo di rilascio vengono utilizzati anche per recuperare e/o riposizionare l'occlusore se le dimensioni, la posizione o l'espansione dell'occlusore non sono ritenute soddisfacenti. L'impugnatura viene utilizzata per facilitare il controllo della direzione e serve da dispositivo di controllo del rilascio, per scollegare (rilasciare) l'occlusore dal cavo di rilascio.

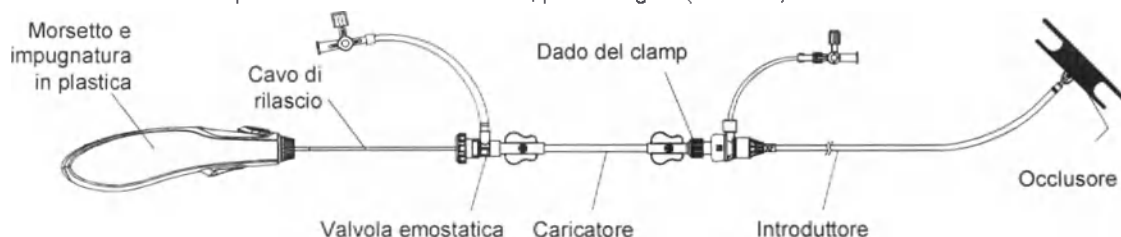


Figura 3. Sistema dell'occlusore per ASD CeraFlex™ e introduttore SteerEase™

2 Indicazioni ed utilizzo

L'occlusore per ASD CeraFlex™ è un dispositivo di chiusura percutanea transcatetere, progettato per l'occlusione dei difetti del setto atriale (ASD) e dei difetti del setto atriale multifenestrato nella posizione del septum secundum o per i pazienti che hanno subito un intervento di Fontan con fenestrazione e che ora necessitano della chiusura della fenestrazione. L'occlusore per ASD CeraFlex™ è indicato per la chiusura dei difetti del septum secundum atriale, mentre l'occlusore per ASD multifenestrato (cribriforme) CeraFlex™ è indicato per la chiusura dei difetti del setto atriale multifenestrato. I pazienti con indicazione di chiusura dell'ASD presentano evidenze ecocardiografiche di difetti del setto atriale di tipo ostium secundum (fenestrazione) ed evidenze cliniche di un sovraccarico di volume del ventricolo destro.

3 Controindicazioni

- Pazienti che presentano anomalie cardiache congenite estese che possono essere corrette adeguatamente solo mediante cardiocirurgia.
- Pazienti che presentano sepsi entro un mese prima dell'impianto o qualsiasi tipo di infezione sistemica che non possa essere trattata con successo prima del posizionamento del dispositivo.
- Pazienti con noti disturbi emorragici, ulcera non trattata o qualsiasi altra controindicazione alla terapia con aspirina, a meno che non sia possibile somministrare un altro agente antiplastrinico per 6 mesi.
- Pazienti con evidenze ecocardiografiche di trombi intracardiaci (specialmente nell'atrio sinistro o nella relativa appendice).
- Pazienti le cui dimensioni (cioè, troppo piccole per tollerare una sonda TEE, un catetere, ecc.) o condizioni (infezioni attive, ecc.) ne sconsiglierebbero l'indicazione per la cateterizzazione cardiaca.
- Pazienti nei quali i margini del difetto si trovano a meno di 5 mm dal seno coronarico, dalle valvole atrioventricolari o dalla vena polmonare del lobo superiore destro (per l'occlusore per ASD CeraFlex™).
- Tutti i pazienti nei quali il raggio del dispositivo è maggiore della distanza che separa il difetto centrale dalla radice aortica o dalla vena cava superiore (per l'occlusore per ASD multifenestrato (cribriforme) CeraFlex™).

4 Avvertenze

- I pazienti allergici al nichel possono manifestare reazioni allergiche nei confronti del dispositivo.
- I sistemi di chiusura del difetto del setto atriale (ASD) CeraFlex™ vanno utilizzati esclusivamente negli ospedali dotati di esperienza nel trattamento invasivo delle cardiopatie congenite, e da parte di medici addestrati nelle tecniche di chiusura transcatetere dei difetti del setto atriale.
- I medici devono essere preparati a gestire le situazioni di emergenza in cui si renda necessaria la rimozione dei dispositivi embolizzati che provocano gravi problemi emodinamici. Ciò implica la disponibilità di un chirurgo nel luogo della procedura.
- I dispositivi embolizzati devono essere rimossi. Tuttavia, tali dispositivi non dovranno essere mai ritirati attraverso le strutture intracardiache prima di essere stati adeguatamente inseriti nella guaina di un introduttore.
- I sistemi di chiusura del difetto del setto atriale (ASD) CeraFlex™ sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare. La pulizia, la risterilizzazione o il riutilizzo potrebbero ridurre o compromettere totalmente l'integrità strutturale e/o la funzionalità del dispositivo, nonché provocare reazioni avverse. Lifetech non è responsabile di spese o danni, diretti o consequenziali, derivanti dal riutilizzo di qualsiasi componente dei sistemi di chiusura del difetto del setto atriale (ASD).
- Non posizionare l'occlusore per ASD CeraFlex™ mediante il cavo di rilascio se il dispositivo non è conforme alla configurazione originale o se si trova in una posizione instabile. Ricattare il dispositivo e rieffettuare il rilascio. Se non si è ancora soddisfatti del rilascio, ricattare ancora il dispositivo e sostituirlo con uno nuovo.
- L'impianto di questo dispositivo potrebbe non eliminare la necessità di utilizzare Coumadin nei pazienti con ASD ed embolia paradossa.
- L'impianto richiede l'uso di esami diagnostici per immagini ecocardiografiche (TTE, TEE o ICE). Se si utilizza il palloncino adattabile, non gonfiarlo oltre la cessazione dello shunt ("stop-flow") oppure dopo l'individuazione di un piccolo restringimento nel palloncino. Non effettuare un gonfiaggio eccessivo. Le dimensioni del palloncino potrebbero non essere adatte all'occlusore per ASD multifenestrato (cribriforme) CeraFlex™.

- Non scegliere un dispositivo le cui dimensioni superino di 1,5 volte il diametro dell'ASD misurato dall'ecocardiografo prima del gonfiaggio del palloncino (per l'occlusore per ASD CeraFlex™).
- L'occlusore è formato da fili di Nitinol e prodotto con un materiale sensibile alla temperatura. Ciò potrebbe causare deformazioni agli occlusori se sottoposti a basse temperature. Il mantenimento della temperatura della soluzione fisiologica e della sala operatoria superiore a 24 °C consentirà di modellare gli occlusori nella forma desiderata.

A. Cause della deformazione "ad arachide":

- a) Viene selezionato un occlusore di dimensioni eccessive.
- b) Ritrazione e rilascio ripetuti dell'occlusore dal caricatore o dalla guaina.
- c) La temperatura della soluzione fisiologica o della sala operatoria è troppo bassa quando l'occlusore viene caricato nel caricatore. Ciò può determinare una deformazione dell'occlusore a forma di arachide, che non è possibile risolvere immediatamente dopo l'impianto dello stesso.

B. Cause della deformazione "a tulipano":

- a) Se viene applicata una forza sul disco sinistro, o se lo stesso viene rilasciato contro la parete atriale sinistra, la parte superiore del disco sinistro potrebbe subire una deformazione a forma di tulipano.
- b) Se durante la ritrazione dell'occlusore viene applicata una pressione sul disco sinistro dell'occlusore contro la parete atriale di sinistra o la parete del contenitore della soluzione fisiologica, al successivo rilascio del disco potrebbe verificarsi una deformazione a tulipano.

C. Come prevenire le deformazioni:

- a) Alcuni occlusori potrebbero subire deformazioni se sottoposti a basse temperature. Il mantenimento della temperatura della soluzione fisiologica e della sala operatoria al di sopra di 24 °C consentirebbe di modellare la forma degli occlusori come desiderato.
- b) Tirare il disco sinistro dell'occlusore assialmente, in modo da estenderlo e quindi riportarlo all'interno del caricatore.
- c) Non riportare l'occlusore all'interno del caricatore contro la parete del contenitore di soluzione fisiologica.
- d) Non ritrarre e rilasciare ripetutamente l'occlusore dal caricatore o dalla guaina.
- e) Non rilasciare l'occlusore contro la parete atriale sinistra.
- f) Un'altra possibile causa di deformazione è rappresentata dall'eventualità che la membrana rimanga incastrata quando si riporta l'occlusore nel caricatore. Fare attenzione alle condizioni della membrana al momento di ritrarre l'occlusore nel caricatore.

D. Ripristino del dispositivo in caso di deformazione:

- a) In caso di deformazione al disco sinistro, recuperare l'occlusore, quindi spingerlo completamente all'esterno della guaina, nell'atrio sinistro; utilizzare la punta della guaina per esercitare una pressione sull'occlusore fino a che il disco sinistro non sia appoggiato contro la parete atriale sinistra per correggerne la forma, e infine rilasciare nell'area interessata dal problema.
- b) Se la deformazione si verifica al disco destro, far avanzare la guaina e spingerne delicatamente la punta contro il disco destro, in modo da correggerne la forma.
- c) Nel caso in cui si osservi una deformazione a forma di arachide o tulipano in seguito al rilascio dell'occlusore, recuperarlo e immergerlo in acqua calda (temperatura superiore a 24 °C). Estendere e ritrarre l'occlusore ripetutamente, allo scopo di rilassare i fili di Nitinol e ripristinare la forma originaria.

■ Precauzioni

- Non è stato studiato l'uso di questo dispositivo nei pazienti con evidenza di forame ovale pervio.
- I sistemi di chiusura del difetto del setto atriale (ASD) CeraFlex™ sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare.
- Selezione dei pazienti

Alcuni pazienti potrebbero essere esposti a un maggior rischio di complicazioni, come erosione tissutale ed embolizzazione del dispositivo. Nei pazienti ad alto rischio che sono anche portatori di dispositivi impiantati è necessario garantire un più stretto controllo. Sono considerati ad alto rischio i pazienti che presentano le seguenti caratteristiche:

- Deformazione del dispositivo alla radice aortica
- Difetti gravi (dimensioni minime dei margini dell'aorta e della vena cava superiore)
- Difetti del margine della vena cava inferiore (rischio di embolizzazione del dispositivo)

- Prima, durante e dopo la procedura

- Prima della procedura
L'assunzione di aspirina (3-5 mg/kg/giorno) deve iniziare almeno 24 ore prima della procedura. Nei rari casi di intolleranza all'aspirina, verranno somministrati 200 mg di ticlopidina per due volte. La terapia con cefalosporina è facoltativa.

- Durante la procedura

Il paziente deve essere completamente eparinizzato durante l'intera procedura. Prima dell'inserimento del dispositivo, il valore minimo del tempo di coagulazione attivata (ACT) deve essere pari a 250 secondi.

Per facilitare il corretto posizionamento degli occlusori per ASD, si consiglia un'ecocardiografia transesofagea (TEE) o simili esami diagnostici per immagini. In caso di utilizzo della TEE, l'esofago del paziente dovrà avere una struttura anatomica adeguata al posizionamento e alla manipolazione della sonda TEE.

- Dopo la procedura

I pazienti dovranno effettuare un'apposita profilassi dell'endocardite per 6 mesi dopo l'impianto del dispositivo. La decisione di continuare tale profilassi oltre i 6 mesi è a discrezione del medico.

I pazienti che presentano qualsiasi tipo di shunt residuo dovranno essere sottoposti a esame ecocardiografico per la

valutazione dello shunt residuale finché non si registri la chiusura completa del difetto.

- Compatibilità RM condizionata

Un paziente portatore di un occlusore per ASD impiantato può essere sottoposto in sicurezza a un esame di risonanza magnetica immediatamente dopo l'impianto del dispositivo, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico non superiore a 3 Tesla
- Campo di gradiente spaziale non superiore a 720 G/cm
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, rilevato nei sistemi di risonanza magnetica: 3 W/kg per 15 minuti di scansione

Nota: la qualità delle immagini ottenute tramite risonanza magnetica può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa area o relativamente vicina al punto in cui si trova il dispositivo. Pertanto, la presenza di questo dispositivo potrebbe rendere necessaria una compensazione ottimizzando i parametri RM.

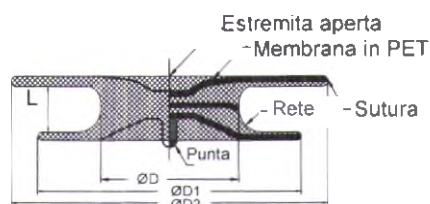
6 Possibili effetti indesiderati

Il posizionamento dell'occlusore per ASD CeraFlex™ richiede l'utilizzo delle tecniche interventistiche standard di cateterizzazione cardiaca. Le tecniche interventistiche di cateterizzazione cardiaca o lo stesso dispositivo possono determinare i seguenti effetti indesiderati.

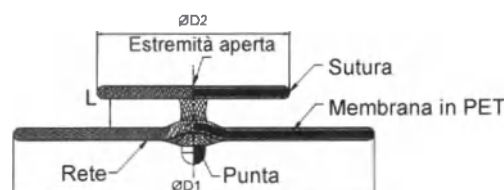
- ◇ Reazioni allergiche
- ◇ Fistola atriale destra o sinistra o fistola arteriosa
- ◇ Lacerazione settale
- ◇ Lesione della parete nervosa o vascolare
- ◇ Sigillatura incompleta del difetto
- ◇ Insufficienza mitrale
- ◇ Attacco ischemico transitorio
- ◇ Febbre
- ◇ Aritmie
- ◇ Formazione di trombi
- ◇ Migrazione del dispositivo
- ◇ Perforazione cardiaca
- ◇ Infezione
- ◇ Tamponamento cardiaco
- ◇ Rigurgito valvolare

7 Caratteristiche del prodotto

Di seguito sono riportate le specifiche degli occlusori per ASD CeraFlex™ e degli introduttori (Tabella 1).



a) Occlusore per ASD CeraFlex™



b) Occlusore per ASD multifenestrato CeraFlex™

Figura 4. Occlusori per ASD CeraFlex™

Tabella 1. Elenco di specifiche del sistema di chiusura del difetto del setto atriale (ASD) CeraFlex™

Specifiche degli occlusori	ØD2	ØD1	ØD	L	Introduttori consigliati
Occlusore per ASD CeraFlex™					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Occlusore per ASD multifenestrato CeraFlex™					

LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25		3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25		3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30		3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35		3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40		3	SFA14F-f

8 Individualizzazione del trattamento

• Selezione dei pazienti

Il posizionamento del dispositivo dovrà essere tentato unicamente nei pazienti che presentano un margine sufficiente intorno al difetto, per consentire un inserimento stabile del dispositivo.

• Pazienti con ASD multipli

- La chiusura degli ASD multipli dovrà essere tentata esclusivamente da medici che possiedano un'esperienza sufficiente (più di 10-15 casi) per svolgere procedure tecnicamente più impegnative
- Quando due ASD grandi sono separati da un margine di tessuto superiore a 7 mm, allora può essere giustificabile l'impianto di due dispositivi.
- Quando invece sono presenti più ASD ravvicinati, è possibile coprire tutti i difetti con un solo dispositivo, da posizionare sul difetto più grande.

• Posizionamento del dispositivo e scelta delle dimensioni

- Il posizionamento del dispositivo dovrà essere effettuato con l'ausilio della TEE o di simili esami diagnostici per immagini.
- Scegliere un occlusore il cui diametro sia maggiore di circa 2-4 mm rispetto al difetto ASD (vedere la Tabella 1).

• Utilizzo per categorie specifiche di pazienti

- Gravidanza – È necessario prestare attenzione per ridurre al minimo l'esposizione del feto e della madre alle radiazioni.
- Madri in allattamento – Sebbene questo dispositivo impiantabile sia stato sottoposto ad appositi test di biocompatibilità, non sono state effettuate valutazioni quantitative sulla presenza di sostanze rilasciabili nel latte materno.

9 Istruzioni per l'uso

- Praticare un'anestesia generale o locale. Se si utilizza la TEE, il paziente dovrà essere intubato per via endotracheale.
- Una volta effettuata la puntura percutanea della vena femorale, svolgere una cateterizzazione standard del cuore destro.
- Eseguire un angiogramma per dimostrare la comunicazione atriale. Cateterizzare l'atrio sinistro utilizzando una posizione LAO a 45° e un'angolazione cranica di 35-45°. Quindi iniettare il mezzo di contrasto nell'atrio sinistro o nella vena polmonare superiore destra.
- Introdurre nell'atrio sinistro un filo guida di scambio da 0,038" con punta a J. Se si desidera, utilizzare il filo guida di scambio per inserire nell'atrio sinistro un catetere a palloncino adattabile e compliant, in modo da misurare le dimensioni del difetto.
- Determinazione delle dimensioni del difetto: misurare il diametro dell'ASD utilizzando un palloncino adattabile compliant, riempito con mezzo di contrasto diluito, da posizionare attraverso l'ASD e gonfiare finché l'esame fluoroscopico non indichi un restringimento al centro del palloncino. Il palloncino dovrà essere gonfiato gradualmente finché l'esame Doppler non rivelerà l'eliminazione dello shunt.
- Per l'ASD multifenestrato, le dimensioni e il posizionamento del dispositivo (la fenestrazione in cui verrà posizionato il dispositivo) si baseranno sul punto in cui si trova la fenestrazione. L'uso dell'ecocardiografia transesofagea o intracardiaca è indispensabile per il posizionamento dell'introduttore nel punto più centrale della fenestrazione. Una volta attraversato il difetto che si trova nella posizione più centrale, dovranno essere effettuate delle misurazioni per stabilire la distanza che separa quel punto centrale dal margine esterno della fenestrazione più lontana. Le dimensioni scelte per il dispositivo dovranno avere con questa distanza un rapporto di 2:1. Il dispositivo selezionato dovrà coprire completamente tutte le fenestrazioni.
- Una volta stabilito il diametro del difetto, scegliere un dispositivo di occlusione di dimensioni uguali a quelle del difetto, oppure di una dimensione superiore, se le dimensioni confermate non fossero disponibili. Selezionare le dimensioni corrette per l'introduttore che dovrà contenere l'occlusore.
- Rimuovere il catetere a palloncino lasciando in sede il filo guida di scambio.
- Irrigare il dilatatore e l'introduttore con soluzione fisiologica. Quindi inserire il dilatatore nell'introduttore e serrare il dado del clamp per assicurarsi che il dilatatore sia fissato saldamente all'introduttore. Fare avanzare l'introduttore con il dilatatore sul filo guida di scambio, fino a far passare l'introduttore attraverso il difetto settale e quindi farlo entrare nella vena polmonare superiore sinistra. Rimuovere il filo guida di scambio e il dilatatore (vedere la Figura 5).
- Avvitare il caricatore alla valvola emostatica, ruotandolo in senso orario finché non si arresta, quindi verificare che il collegamento sia affidabile.
- Attraverso il rubinetto, infondere la soluzione fisiologica per irrigare la valvola emostatica e il caricatore, tenendo allo stesso tempo la punta del caricatore immersa nella soluzione fisiologica.
- Verificare attentamente il collegamento tra l'occlusore e il cavo di rilascio (vedere la Figura 6). Immergere sia il dispositivo che il caricatore nella soluzione fisiologica. Quindi tirare il dispositivo con un movimento rapido e deciso, per farlo entrare nel caricatore (vedere la Figura 7).
- Serrare il coperchio di tenuta della valvola emostatica fino a un livello accettabile (vedere la Figura 8). Quindi spingere e tirare ripetutamente per verificare che la tensione sia corretta.

Avvertenza:

Se il coperchio di tenuta è troppo stretto, sarà più difficile spingere il cavo. Tuttavia, se il coperchio di tenuta è troppo allentato, si determinerà il rischio di un'embolia gassosa.

- Irrigare il dispositivo attraverso il braccio laterale.



Figura 5. Illustrazione dell'ingresso dell'introduttore nel cuore

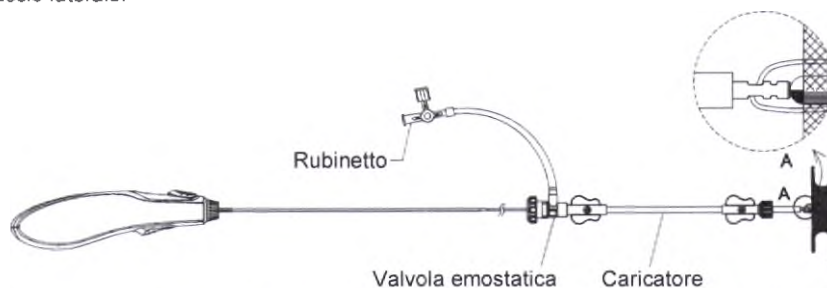


Figura 6. Illustrazione del sistema dell'occlusore per ASD CeraFlex^{1M}

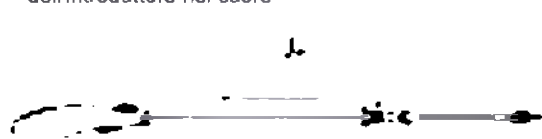


Figura 7. Illustrazione dell'inserimento del dispositivo nel caricatore



Coperchio di tenuta della valvola emostatica
Figura 8. Illustrazione del serraggio del coperchio di tenuta della valvola emostatica

- Per eliminare l'aria dal caricatore, non interrompere la fuoriuscita della soluzione fisiologica sterile eparinizzata dal caricatore. Allo stesso tempo, inserire delicatamente il caricatore nella valvola emostatica dell'introduttore finché non si arresta, quindi serrare il dado del clamp del caricatore. Far avanzare l'occlusore all'interno dell'introduttore spingendo il cavo di rilascio senza ruotarlo. Non rimuovere il caricatore dall'introduttore durante l'avanzamento del dispositivo.

Avvertenza:

Se nel caricatore e nell'introduttore è presente dell'aria durante l'avanzamento del dispositivo, ciò provocherà un'embolia gassosa. Il rischio di un'embolia gassosa si determina anche se il caricatore viene rimosso dall'introduttore durante l'avanzamento del dispositivo.

- Sotto guida fluoroscopica ed ecocardiografica, rilasciare il disco atriale sinistro e il restringimento centrale. Quindi tirare delicatamente il dispositivo contro il setto atriale, che può essere individuato e osservato mediante le immagini ecografiche. Quindi immobilizzare il cavo di rilascio, tirare indietro l'introduttore e rilasciare il disco atriale destro. L'introduttore dovrà essere tirato all'indietro di circa 15 cm. Un delicato movimento del cavo di rilascio in avanti e all'indietro consentirà di verificare che il dispositivo sia stato posizionato saldamente all'interno del difetto del setto atriale. Ciò potrà essere osservato anche mediante TTE o TEE (vedere la Figura 10).
- Confermare la posizione del dispositivo e valutare gli shunt residui. Effettuare un'angiografia o un'ecocardiografia. Se la posizione non è soddisfacente o se permangono degli evidenti shunt residui, stabilizzare il cavo di rilascio e fare avanzare di nuovo l'introduttore finché il dispositivo non si trova completamente all'interno dell'introduttore. Riposizionare il dispositivo e rilasciarlo di nuovo, oppure rimuovere il dispositivo dal paziente. Se il dispositivo ha subito una deformazione, rilasciare due dischi nell'atrio sinistro. Quindi potrebbe essere necessario spingere delicatamente contro la parete atriale per recuperare la configurazione originale del dispositivo.

Avvertenza:

Quando si ritira l'occlusore all'interno dell'introduttore, tirare all'indietro il cavo di rilascio, senza spingere l'introduttore. In caso contrario, la punta dell'occlusore potrebbe rimanere bloccata all'esterno dell'introduttore, impedendo il rientro dell'occlusore nell'introduttore.

- Rilasciare il dispositivo non appena la posizione è soddisfacente. Per rilasciare il dispositivo, premere il pulsante blu e tirare all'indietro, tenendo premuto allo stesso tempo il pulsante arancione.
- Mantenere l'introduttore a contatto con il raccordo dell'occlusore, quindi tirare delicatamente il cavo all'indietro finché non si separa dall'occlusore. Infine rimuovere il cavo di rilascio e l'introduttore dal paziente (vedere la Figura 9).
- Utilizzare la TTE o la TEE per confermare il posizionamento del dispositivo, valutare gli shunt residui e le eventuali ostruzioni o rigurgiti indotti dal dispositivo. Eseguire un angiogramma per verificare la presenza di un eventuale flusso residuale attraverso il dispositivo.

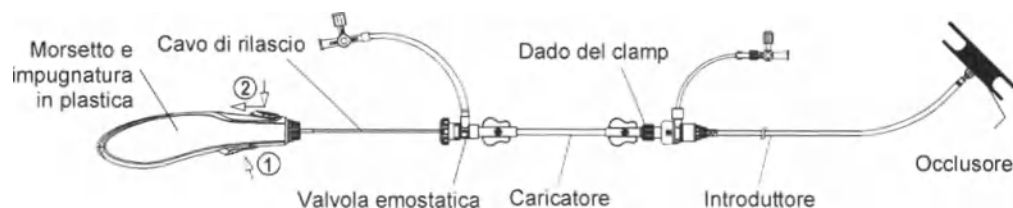


Figura 9. Illustrazione del rilascio dell'occlusore

1. Premere il pulsante di blocco (di colore arancione) come indicato dalla freccia n. ①.
2. Premere il pulsante di controllo (di colore blu) come indicato dalla freccia n. ②.



Figura 10. Illustrazione dell'impianto dell'occlusore

10 Dopo la procedura

- Tutti i pazienti devono essere trattenuti in osservazione durante la notte.
- Praticare una terapia anticoagulante con eparina per 24 ore
- Somministrare per 6 mesi una terapia anticoagulante orale con Aspirina 3-5 mg/kg/giorno nei bambini e 3 mg/kg/giorno negli adulti; a seconda dei casi, aggiungere Plavix 75 mg al giorno in alcuni pazienti adulti
- Somministrare una terapia antibiotica
- Rieffettuare l'ecocardiografia transtoracica (TTE) 24 ore prima della dimissione.
- I pazienti ad alto rischio dovranno essere seguiti con maggiore attenzione, il che implica quanto segue:
 - Controllo clinico con ecocardiogramma una settimana dopo l'impianto del dispositivo.
 - Comunicazione ai pazienti dell'aumento del rischio e della necessità di un'ecocardiografia in caso di sintomi (ad esempio, dolore al torace o respiro affannoso).

11 Data di scadenza

I sistemi di chiusura del difetto del setto atriale (ASD) sono sterilizzati con ossido di etilene. L'etichetta riporta la durata, la data di fabbricazione e la data di scadenza del dispositivo. Non utilizzare prodotti che hanno superato la data di scadenza.

12 Confezione ed etichettatura

I sistemi di chiusura del difetto del setto atriale (ASD) CeraFlex™ vengono forniti sterili. L'occlusore per ASD CeraFlex™ è precollegato al cavo di rilascio mediante una connessione ad anello ed è preassemblato con il relativo caricatore e la valvola emostatica. L'introduttore e il dilatatore sono confezionati separatamente. Il contenuto della confezione è riportato nella Tabella 2.

Tabella 2. Contenuto della confezione dei sistemi di chiusura del difetto del setto atriale (ASD)

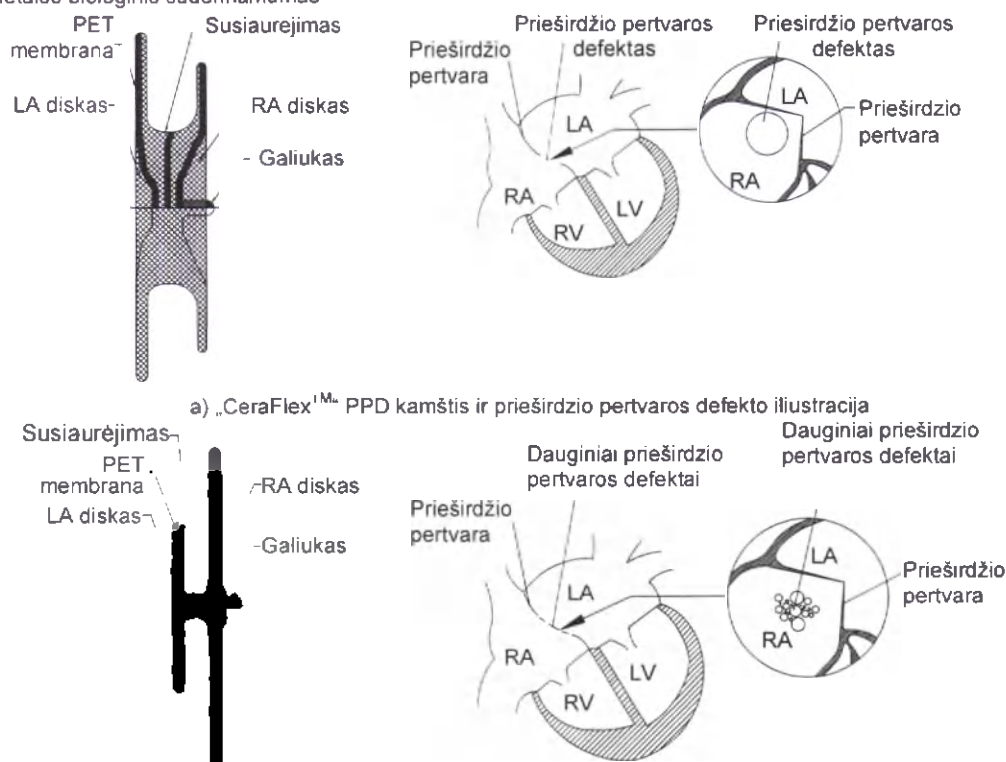
Confezione	Sistemi di chiusura del difetto del setto atriale (ASD) CeraFlex™	
	Occlusori per ASD CeraFlex™	Introduttori SteerEase™
Contenuto	un occlusore per ASD, un cavo di rilascio, un caricatore e una valvola emostatica	un introduttore e un dilatatore

Il dispositivo per ASD è fissato e protetto su un vassoio in PETG, a sua volta sigillato da una busta interna ed esterna in pellicola Tyvek, alle quali sono applicati un'etichetta e un indicatore di sterilizzazione. Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene ed è racchiuso in una scatola che contiene anche le istruzioni per l'uso, una tessera del paziente, il modulo di riscontro cliente e il certificato di conformità. Alla scatola è applicata un'etichetta esterna

La guaina e il dilatatore dell'introduttore SteerEase™ sono fissati e protetti su un cartoncino graduato, a sua volta sigillato da due buste per dialisi, alle quali sono applicati un'etichetta e un indicatore di sterilizzazione. Il prodotto è sterilizzato ed è racchiuso in una scatola che contiene anche le istruzioni per l'uso, il modulo di riscontro cliente e il certificato di conformità. Alla scatola è applicata un'etichetta.

1 Prietaiso aprašymas

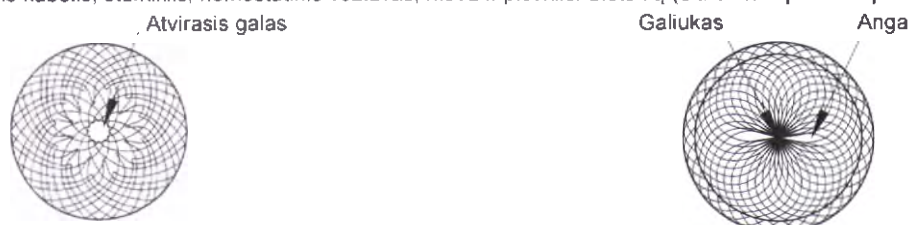
„CeraFlex™“ prieširdžio pertvaros defekto (PPD) uždarymo sistemą sudaro „CeraFlex™“ PPD kamščiai ir „SteerEase™“ įvedimo įtaisas. „CeraFlex™“ PPD kamščiai bina dviejų tipų. „CeraFlex™“ PPD kamštis ir „CeraFlex™“ dauginis (skirtas skylių grupei uždengti) PPD kamštis, kaip parodyta 1 pav. „CeraFlex™“ PPD kamščiai yra perkutaniniai, transkateteriniai uždarymo prietaisai, skirti prieširdžio septaliniams defektams nechirurginiu būdu uždaryti. „CeraFlex™“ PPD kamštis yra savaime išsiplečiantis dviejų diskų prietaisas, pagamintas • nitinolo vielos tinklelio, suformuoto į du plokščius diskus, tarp kurių yra susiaurejimas. PET membranos, įsiūtos į kiekvieną diską ir susiaurėjimą (PET membrana nėra įsiuta į dauginį PPD kamštį), padeda uzsandarinti skylutę ir sudaro pagrindą audiniams virš kamščio augti jį įstačius. Visos metalinės konstrukcijos yra padengtos titano nitridu (TiN), kad pagerėtų prietaiso biologinis suderinamumas



b) „CeraFlex™“ dauginis (skirtas skylių grupei uždengti) PPD kamštis ir dauginių prieširdžio pertvaros defektų iliustracija

1 pav. „CeraFlex™“ PPD kamščių konstrukcija

„CeraFlex™“ PPD kamščiai turi būti naudojami kartu su „SteerEase™“ įvedimo įtaisu. Įvedimo įtaisą sudaro rite sustiprinta mova, plėtiklis, stūmiklis, hemostatinis vožtuvas ir įvedimo kabelis. Jis naudojamas „CeraFlex™“ PPD kamščiui į tinkamą padėtį stumti. Kai kamštis atlaisvinamas nuo movos, diskas išsiplečia abiejose defekto pusėse. Tuo pačiu metu susiaurejimas išsiplečia iki iš anksto nustatyto skersmens ir uždaro skylutę tarp kairiojo ir dešiniojo prieširdžių. „CeraFlex™“ PPD uždarymo sistemas sudaro PPD kamštis, įvedimo kabelis, stumiklis, hemostatinis vožtuvas, mova ir plėtiklis. Sistemą (žiūrėkite 1 pav. ir 3 pav.) sudaro:



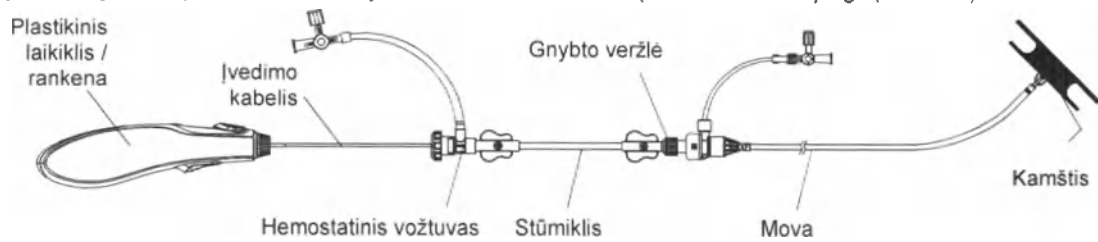
a) Kairiojo prieširdžio „CeraFlex™“ PPD kamščio disko vaizdas

b) Dešiniojo prieširdžio „CeraFlex™“ PPD kamščio disko vaizdas

2 pav. „CeraFlex™“ PPD kamščių konstrukcija

- PPD kamštis: prietaisas, skirtas PPD uždaryti. „CeraFlex™“ PPD kamštis yra sujungtas su įvedimo kabeliu kilpine jungtimi per angas proksimalinėje kamščio dalyje. greta proksimalinės įvorės. „CeraFlex™“ PPD kamštis yra iš anksto sujungtas su įvedimo kabeliu.
- Mova: mova naudojama prietaisui į reikiamą padėtį širdyje stumti
- Plėtiklis: plėtiklis naudojamas prasiskverbimui per audinius ir kraujagyslės sienelę palengvinti.
- Hemostatinis vožtuvas: hemostatinis vožtuvas proksimaliniame movos gale sumazina kraujavimą. Šoninis prievadas su lanksčiu ilgiklio vamzdeliu ir čiaupu naudojamas sistemai praplauti.
- Stumiklis: stumiklis naudojamas kamščiui su pritvirtintu įvedimo kabeliu į movą įstatyti.

- Įvedimo kabelis su plastikiniu laikikliu / rankena (proksimalinėje puseje): įvedimo kabelis naudojamas kamščiui per movą stumti, išlaikant jį padėtyje, kai mova traukiama atgal įstatant kamštį. Be to, įvedimo kabelio rankena naudojama kamščiui ištraukti arba jo padėčiai keisti, jeigu atrodo, kad kamščio dydis, padėtis ar išsipletimas netinka. Rankena padeda kontroliuoti kryptį ir yra naudojama kaip „atlaisvinimo valdymo rankena“ kamščiui nuo įvedimo kabelio atjungti (atlaisvinti).



3 pav. „CeraFlex™ PPD kamščio sistema ir „SteerEase™ įvedimo įtaisas

2 Indikacijos ir naudojimas

„CeraFlex™ PPD kamštis yra perkutaninis, transkateterinis uždarymo prietaisas, skirtas prieširdžio pertvaros defektams (PPD) ir dauginiams prieširdžio pertvaros defektams antrinėje padėtyje uždaryti arba pacientams, kuriems buvo atlikta Fontano perforacijos procedūra ir kuriems dabar reikia uždaryti perforaciją. „CeraFlex™ PPD kamštis naudojamas antriniams prieširdžio pertvaros defektams uždaryti, o „CeraFlex™ dauginis (skirtas skylių grupei uždengti) PPD kamštis naudojamas dauginiams prieširdžio pertvaros defektams uždaryti. Pacientams, kuriems skirtas PPD uždarymas, echokardiografijos būdu buvo nustatytas ostium secundum (antrinis angos) prieširdžio pertvaros defektas ir klininiu būdu nustatyta dešiniojo skilvelio turio perkrova.

3 Kontraindikacijos

- Pacientai, turintys išplitusią įgimtą širdies anomaliją, kurią tinkamai sutvarkyti galima tik atliekant širdies operaciją.
- Pacientai, kuriems vieno mėnesio laikotarpiu prieš implantavimą buvo diagnozuotas sepsis arba kokia nors sisteminė infekcija, kurios nepavyko sėkmingai išgydyti prieš įstatant prietaisą.
- Pacientai, kuriems nustatyti kraujavimo sutrikimai, neįsigydyta opa ar kokios nors kitos kontraindikacijos aspirino terapijai, nebent gali būti 6 mėnesius gydomi kitu antitrombotiniu preparatu.
- Pacientai, kuriems atliekant echokardiografiją buvo pastebėti vidiniai širdies trombai (ypač kairiojo prieširdžio arba kairiojo prieširdžio ausytės trombai).
- Pacientai, kurie dėl dydžio (t. y. per mažai, kad toleruotų TEE zondo, kateterio dydį ir t. t.) arba buklės (aktyvi infekcija ir t. t.) yra netinkami kandidatai širdies kateterizavimui atlikti.
- Pacientai, kurių defekto pakrasčiai yra mažiau nei 5 mm nutolę nuo vainikinio anties, AV vožtuvų arba dešinėsios viršutinės skilties plaučių venos (naudojant „CeraFlex™ PPD kamštį).
- Visi pacientai, kuriems prietaiso spindulys didesnis negu atstumas nuo defekto centro iki aortos šaknies arba viršutinės tuščiosios venos (naudojant „CeraFlex™ dauginį (skirta skylių grupei uždengti) PPD kamštį).

4 Įspėjimai

- Niekeliui alergiškiems pacientams prietaisas gali sukelti alerginę reakciją.
 - „CeraFlex™ PPD uždarymo sistemas galima naudoti tik tokiose ligoninėse, kurios turi invazinio įgimtos širdies ydos gydymo patirties, ir jas naudoti gali tik transkateterinio defekto uždarymo metodų išmokyti gydytojai.
 - Gydytojai turi būti pasiruošę skubiai reaguoti pavojaus atveju, kai reikia išimti embolizuotus prietaisus, kurie sukelia kritinių hemodinaminių problemų. Todėl gydymo įstaigoje turi būti pasiruošęs chirurgas.
 - Embolizuotus prietaisus reikia išimti. Embolizuotų prietaisų negalima ištraukti per vidines širdies struktūras, jeigu jie nėra tinkamai suspausti movoje.
 - „CeraFlex™ PPD uždarymo sistemos yra vienkartinio naudojimo. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Valant, pakartotinai sterilizuojant arba pakartotinai naudojant gali nukentėti arba būti prarastas struktūrinis vientisumas ir (arba) funkcionalumas, o tai gali sukelti neigiamas reakcijas. „Lifetech“ nėra atsakinga už jokių tiesioginių arba pasekminių nuostolių ar išlaidų, susijusių su pakartotiniu bet kurių PPD uždarymo sistemos komponentų naudojimu.
 - Neatlaisvinkite „CeraFlex™ PPD kamščio nuo įvedimo kabelio, jeigu prietaisas neatitinka jo originalios konfigūracijos arba jeigu prietaiso padėtis nestabili. Ištraukite prietaisą ir įstatykite iš naujo. Jeigu vis tiek netinka, ištraukite prietaisą ir pakeiskite jį nauju prietaisu.
 - Implantavus šį prietaisą pacientams su PPD ir paradoksikaline embolija gali ir toliau tekti vartoti koudiną.
 - Implantuojant reikia stebėti echokardiografu (TTE, TEE arba ICE). Nepripildykite išplečiamojo balionėlio, jeigu jis naudojamas pasibaigus šuntavimui (t. y. sustabdžius srautą) arba pastebėjus mažą susiaurėjimą balionėlyje. Nepripildykite per daug. (Balionėlio dydis gali netikti „CeraFlex™ dauginiam (skirtam skylių grupei uždengti) PPD kamščiui.)
 - Nesirinkite prietaiso, kurio dydis yra 1,5 karto didesnis nei PPD skersmuo, ismatuotas naudojant echokardiografą – prieš išplečiant balionėliu (naudojant „CeraFlex™ PPD kamštį).
 - Užkimšiklis pagamintas iš NiTi vielų – ši medžiaga jautriai reaguoja į temperatūrą. Todėl zemoje temperatūroje kai kurie užkimšikliai gali įgyti netinkamą formą. Palaikant aukštesnę nei 24 °C fiziologinio tirpalo ir operacinės temperatūrą, užkimšikliai lengviau įgyja reikiamą formą.
- A. Žemės riešuto tipo deformacijos priežastis.
- a) Pasirinktas per didelis užkimšiklis.

- b) Kelis kartus įtraukite užkimšiklį ir atlaisvinkite jį nuo įvedimo įtaiso arba movos.
- c) Fiziologinio tirpalo arba operacinės temperatūra yra per žema, kai užkimšiklis įdedamas į įvedimo įtaisą. Dėl šios priežasties gali atsirasti užkimšiklio žemės riešuto tipo deformacija, kurios negalima panaikinti įsodinus užkimšiklį.
- B. Tulpės tipo deformacijos priežastis.
 - a) Kai kairįjį diską veikia jėga arba kai atleidus kairįjį diską jis įsiremia į kairiojo prieširdžio sienelę, kairiojo disko viršus gali išsikreipti, todėl gali susidaryti tulpės tipo deformacija.
 - b) Jei įtraukiant užkimšiklį jo kairysis diskas spaudžiamas į kairiojo prieširdžio arba fiziologinio tirpalo talpyklos sienelę, paskui atleidus kairįjį diską, gali susidaryti tulpės tipo deformacija.
- C. Kaip išvengti deformacijos.
 - a) Žemoje temperatūroje kai kune užkimšikliai gali įgyti netinkamą formą. Palaikant aukštesnę nei 24 °C operacinės ir fiziologinio tirpalo temperatūrą, užkimšikliai lengviau įgyja reikiamą formą.
 - b) Patraukite kairįjį užkimšiklio diską išilgai asies, kad ištemptumėte užkimšiklį, tada grąžinkite užkimšiklį į įvedimo įtaisą.
 - c) Negrąžinkite užkimšiklio į įvedimo įtaisą, kai užkimšiklis prispaustas prie fiziologinio tirpalo talpyklos sienelės.
 - d) Nebandykite kelis kartus įtraukti užkimšiklio ir atlaisvinti jo nuo įvedimo įtaiso arba movos.
 - e) Neatlaisvinkite užkimšiklio taip, kad jis įsiremtų į kairiojo prieširdžio sienelę
 - f) Grąžinant užkimšiklį į įvedimo įtaisą, membrana gali būti užstrigusi – tai dar viena galima deformacijos priežastis. Įtraukdami užkimšiklį į įvedimo įtaisą, atkreipkite dėmesį į membranos būklę.
- D. Kaip panaikinti įtaiso deformaciją.
 - a) Jei susidarė kairiojo disko deformacija, grąžinkite užkimšiklį, išstumkite visą užkimšiklį iš movos į kairįjį prieširdį, movos galiuku pastumkite užkimšiklį taip, kad kairysis diskas įsiremtų į kairiojo prieširdžio sienelę ir ištaisytumėte formą, tada atlaisvinkite defekto srityje.
 - b) Jei susidarė dešiniojo disko deformacija, stumkite movą ir jos galiuku nestipriai pastumkite dešinįjį diską, ištaisytumėte formą.
 - c) Jei atleidę užkimšiklį pastebėsite žemės riešuto arba tulpės tipo deformaciją, grąžinkite užkimšiklį ir panardinkite jį į šiltą vandenį (aukštesnės nei 24 °C temperatūros). Kelis kartus ištempkite ir įtraukite užkimšiklį, kad atpalaiduotumėte NiTi vielas ir atsistatytų užkimšiklio forma.

5 Atsargumo priemonės

- Šio prietaiso naudojimas pacientams su atviru kanalu ovalu nebuvo ištirtas.
- „CeraFlex™“ PPD uždarymo sistemos yra vienkartinio naudojimo. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai.
- Paciento parinkimas
Kai kuriems pacientams gali kilti didesnė rizika patirti komplikacijas, tokias kaip audinių erozija ir prietaiso embolizacija. Jeigu prietaisai implantuoti didesnės rizikos pacientams, reikia užtikrinti geresnę velesnę priežiūrą. Didesnės rizikos pacientai yra šie:
 - Pacientai su prietaiso deformacija ties aortos šaknimis
 - Pacientai su dideliais defektais (minimalus aortos ir virsutinio krašto)
 - Pacientai, kuriems nustatytas IVC krašto nepakankamumas (prietaiso embolizacijos rizika)
- Parengiamoji procedūra, procedūra ir po procedūros
 - Parengiamoji procedūra
Aspiriną (3–5 mg/kg per dieną) reikia pradėti vartoti mažiausiai 24 val. iki procedūros. Retais aspirino netoleravimo atvejais du kartus skiriama 200 mg tiklopidiną. Cefalosporino terapiją galima skirti papildomai.
 - Procedūra
Prieš įvedant prietaisą, pacientą reikia visiskai heparinizuoti, atliekant procedūrą per minimalų 250 sekundžių aktyvaus krešėjimo laiką (AKL).
Kaip pagalbinė priemonė PPD kamščiams tinkamoje padėtyje įstatyti rekomenduojama per stemplę atliekama echokardiografija (TEE) ar panaši vaizdavimo priemonė. Jeigu naudojama TEE, paciento stemplės anatomija turi būti tinkama TEE zondui įvesti ir manipuliuoti.
 - Po procedūros
6 mėnesių laikotarpiu po prietaiso implantavimo pacientams skiriama atitinkama endokardito profilaktika. Sprendimą tęsti endokardito profilaktiką, praėjus 6 mėnesiams, savo nuožiūra priima gydytojas.
Pacientams, kurie turi užsilikusį šuntą, reikia vykdyti echokardiografinį užsilikusio šunto tyrimą, kol defektas visiškai užsidarys.
- Suderinamas su MR
Pacientams, kuriems implantuoti PPD kamščiai, iš karto po prietaiso implantavimo galima saugiai atlikti nuskaitymą tokiomis sąlygomis:
 - Statinio magnetinio lauko stiprumas yra 3 T arba mažesnis
 - Erdvinis gradientinis magnetinis laukas 720 G/cm arba mažesnis
 - Didžiausias MR sistemos pateiktas ir leistinas viso kuno savitosios sugerties koeficiento (SAR) vidurkis turi būti 3 W/kg per 15 skenavimo minučių

Pastaba: MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei tiriama sritis sutampa su prietaisu arba yra greta jo. Įtaiso buvimui kompensuoti gali prireikti optimizuoti MR vaizdų gavimo parametrus.

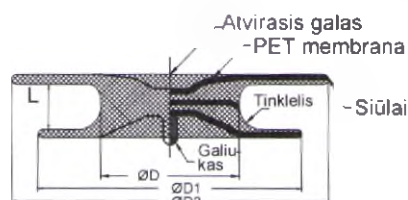
6 Galimi salutiniai poveikiai

Įstatant „CeraFlex™“ PPD kamštį naudojami standartiniai intervenciniai širdies kateterizavimo metodai. Intervenciniai širdies kateterizavimo metodai arba prietaisai gali sukelti toliau nurodytus salutinius poveikius:

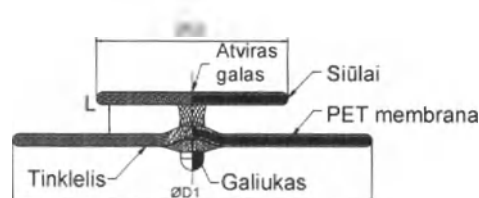
- ◇ Alerginė reakcija
- ◇ Arterijos fistulė arba kairiojo ar dešiniojo priesirdžio fistulė
- ◇ Pertvaros plyšimas
- ◇ Nervo arba kraujagyslės sienelės pažeidimas
- ◇ Nevisiskas defekto uzsandarinimas
- ◇ Mitrulinio vožtuvo nepakankamumas
- ◇ Trumpalaikis išeminis smūgis
- ◇ Karščiavimas
- ◇ Aritmija
- ◇ Trombų susidarymas
- ◇ Prietaiso pasislinkimas
- ◇ Širdies pradūrimas
- ◇ Infekcija
- ◇ Širdies tamponada
- ◇ Vožtuvo grįžtamumas

7 Gaminio funkcijos

„CeraFlex™ PPD kamščiai ir įvedimo įtaisai gali būti tokių specifikacijų (1 lentelė).



a) „CeraFlex™ PPD kamštis



b) „CeraFlex™ dauginis PPD kamštis

4 pav. „CeraFlex™ PPD kamščiai

1 lentelė. „CeraFlex™ PPD uždarymo sistemos specifikacijų sąrašas

Kamščių specifikacijos	ØD2	ØD1	ØD	L	Rekomenduojami įvedimo įtaisai
„CeraFlex™ PPD kamštis					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
„CeraFlex™ dauginis PPD kamštis					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Gydytojų individualizavimas

- Pacientų parinkimas
- Bandyti įstatyti prietaisą pacientams galima tik tada, jeigu apie pažeidimą yra pakankamas kraštas prietaisui stabiliai įtvirtinti.
- Pacientai su keletu PPD
 - Uždaryti keletą PPD gali bandyti tik pakankamai patirties turintys gydytojai (daugiau nei 10–15 atvejų), kad galėtų atlikti techniškai sudėtingesnes procedūras.
 - Kai du dideli PPD atskirti didesniu nei 7 mm audinių kraštu, galima bandyti implantuoti du prietaisus.
 - Kai yra keletas PPD vienas šalia kito, vienu prietaisu galima uždaryti visus defektus, įstatant prietaisą į didžiausią defektą.
- Prietaiso įstatymas ir dydžio parinkimas

- Prietaisą įstatant reikia naudoti TEE ar panašią vaizdo įrangą.
- Pasirinkite apie 2–4 mm didesnio skersmens nei PPD defektas kamštį (žr. 1 lentelę).

• Naudojimas tam tikros kategorijos pacientams

- Nestumas – reikia imtis priemonių, kad būtų sumažintas spinduliavimas vaisiui ir motinai.
- Maitinančios motinos – nors buvo atlikti atitinkami šio implantuojamo prietaiso biologinio suderinamumo bandymai, nebuvo kiekybiškai įvertintas išsirusių medžiagų kiekis motinos piene.

• Naudojimo nurodymai

- Atlikite bendrąją arba vietinę anesteziją. Jeigu naudojamas TEE, pacientui turi būti atliekama endotrachėjinė intubacija.
- Po šlaunies venos perkutaninio duono atlikite standartinį dešinėsios širdies pusės kateterizavimą.
- Atlikite angiogramą, kad galėtumėte stebėti priesirdžio veiklą. Kateterizuokite kairįjį priesirdį naudodami 45° LAO padėtį ir 35–45° kranialinį pokrypį; įleiskite kontrastinės medžiagos į kairįjį priesirdį arba į dešiniąją viršutinę plaučių veną.
- Įveskite 0,038 colio keitimo kreipiamosios vielos J formos galiuką į kairįjį priesirdį. Jeigu reikia, įveskite atitinkamo dydžio balioninį kateterį keitimo viela į kairįjį priesirdį ir išmatuokite defekto dydį.
- Defekto dydžio nustatymas: išmatuokite PPD skersmenį atitinkamo dydžio balionėliu, pripildytu atskiesto kontrastinio tirpalo, įstatę jį į PPD ir pripildę, kol balionelio susiaurejimas bus matomas fluoroskopu. Balionelis palaipsniui pildomas, kol bus sustabdytas šuntavimas, vertinant Doplerio metodu.
- Esant dauginiam PPD, prietaiso dydis ir vieta (anga, kurioje bus įstatomas prietaisas) nustatomi remiantis angų išsidėstymu. Įstatant movą į labiausiai centre esančią angą būtina naudoti stemplinę echokardiografiją arba širdies echokardiografiją. Kai mova įvedama į labiausiai centre esančią angą, reikia atlikti matavimus ir nustatyti atstumą iki tolimiausios angos krašto, o prietaiso dydis, palyginti su šiuo matavimu, turi būti parenkamas santykiu 2:1. Pasirinktas prietaisas turi visiškai uždengti visas angas.
- Kai bus nustatytas defekto skersmuo, pasirinkite tokio pat dydžio arba, jeigu nustatyto dydžio nėra, vienu dydžiu didesnį nei defektas kamštį. Pasirinkite kamščiui tinkamo dydžio movą.
- Išimkite balioninį kateterį, palikdami keitimo kreipiamąją vielą savo vietoje.
- Praplaukite plėtiklį ir movą fiziologiniu tirpalu, tada įstatykite plėtiklį į movą, priveržkite gnybto veržlę, kad plėtiklis tvirtai susijungtų su mova. Stumkite movą su plėtikliu keitimo kreipiamąją viela per pertvaros defektą į kairiąją viršutinę plaučių veną. Išimkite keitimo kreipiamąją vielą ir plėtiklį (žr. 5 pav.).
- Sukite pagal laikrodžio rodyklę stūmiklį į hemostatinį vožtuvą, kol sustos, tada patikrinkite sujungimo patikimumą.
- Leisdami fiziologinį tirpalą per čiupą praplaukite hemostatinį vožtuvą ir stumiklį, laikydami stumiklio galiuką įmerktą į fiziologinį tirpalą.
- Kruopščiai patikrinkite jungtį tarp kamščio ir įvedimo kabelio (žr. 6 pav.). Įmerkite prietaisą ir stumiklį į fiziologinį tirpalą ir įtraukite prietaisą į stumiklį staigiu trūktelėjimu (žr. 7 pav.).
- Pasukite hemostatinio vožtuvo sandarinimo dangtelį tinkamu kampu (žr. 8 pav.), tada keletą kartų pastūmę ir patraukę įsitikinkite, kad įtempimas tinkamas.

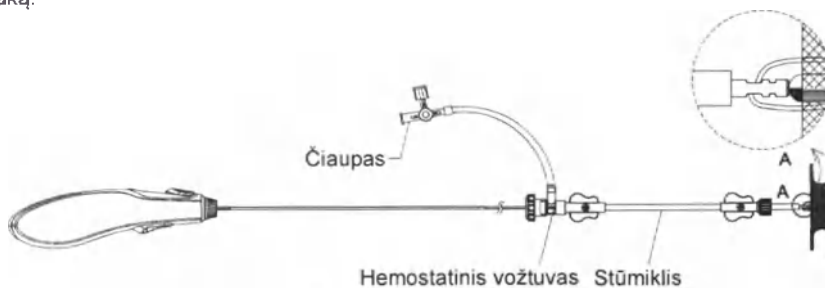
Įspėjimas.

Jeigu sandarinimo dangtelis per stipriai užverztas, bus sunku stumti kabelį. Tačiau jeigu sandarinimo dangtelis per laisvas, iškils oro embolijos pavojus.

- Praplaukite prietaisą per šoninę atsaką.



5 pav. Movos įvedimo į širdį iliustracija



6 pav. „CeraFlex“TM PPD kamščio sistemos iliustracija



7 pav. Prietaiso įstatymo į stumiklį iliustracija



8 pav. Hemostatinio vožtuvo sandarinimo dangtelio tvirtinimo iliustracija

- Leiskite sterliam heparinizuotam fiziologiniam tirpalui tekėti iš stumiklio, kad pašalintų stūmiklyje esantis oras. Vienu metu atsargiai stumkite stūmiklį į movos hemostatinį vožtuvą, kol sustos, tada priveržkite stumiklio gnybto veržlę. Įveskite kamštį į movą stumdami (nesukdami) įvedimo kabelį. Neisimkite stūmiklio iš movos, kai stumiate prietaisą.

Įspėjimas.

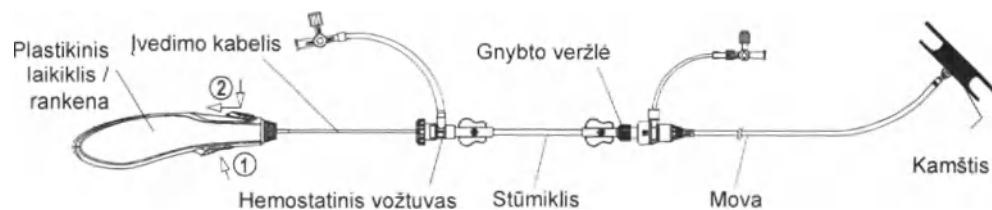
Jeigu stumiant prietaisą stūmikyje ir movoje yra oro, gali įvykti oro embolija. Jeigu stumiant prietaisą stūmiklis išimamas iš movos, taip pat iskyia oro embolijos pavojus.

- Stebėdami fluoroskopu ir echokardiografu įstatykite į A diską ir susiaurėjimą ir atsargiai patraukite prietaisą link prieširdžio pertvaros, kurią galima jausti ir kartu stebėti ultragarso vaizdo įrangą. Tada įtvirtinkite įvedimo kabelį, patraukite movą atgal ir išskleiskite dešiniojo prieširdžio diską. Patraukite movą atgal apytiksliai 15 cm. Atsargiais įvedimo kabelio judesiais pirmyn ir atgal įsitikinkite, kad padėtis prieširdžio pertvaros defekte yra tinkama, be to, tai galima stebėti naudojant TTE arba TEE (žr. 10 pav.).
- Pasitikslinkite prietaiso padėtį ir įvertinkite liekamuosius šuntus. Atlikite angiografiją arba echokardiografiją. Jeigu padėtis netinkama arba yra didelis liekamasis šuntas, stabilizuokite įvedimo kabelį ir iš naujo stumkite movą, kol prietaisas iki galo įeis į movą. Pakeiskite prietaiso padėtį ir dar kartą išskleiskite arba išimkite prietaisą iš paciento. Jeigu prietaisas netinkamai susiformavo, išskleiskite du diskus kairiajame prieširdyje, taip pat gali tekti atsargiai pastumti jį link prieširdžio sienelės, kad būtų atkurta originali prietaiso konfigūracija.

Įspėjimas.

Kai ištraukiate kamštį atgal į movą, traukite atgal įvedimo kabelį ir nestumkite movos. Kitaip kamščio galiukas gali užstrigti movos isorėje, tada kamščio nepavyks įtraukti.

- Atlaisvinkite prietaisą, kai padėtis bus tinkama. Kad atlaisvintumėte prietaisą, paspauskite mėlyną mygtuką ir patraukite atgal, laikydami mygtuką paspausta.
- Laikykite movą, kad liestų kamščio įvorę, tada atsargiai traukite atgal kabelį, kol jis atsiskirs nuo kamščio. Galiausiai išimkite įvedimo kabelį ir movą iš paciento (žr. 9 pav.).
- Naudodami TTE arba TEE patikrinkite prietaiso įstatymą, įvertinkite prietaiso liekamuosius šuntus, obstrukciją arba grįžtamumą. Atlikite angiogramą ir įvertinkite liekamąjį srautą per prietaisą.



9 pav. Kamščio atlaisvinimo iliustracija

1. Paspauskite blokavimo mygtuką, kaip parodyta rodykle ① (mygtuko spalva oranžinė).
2. Pastumkite valdymo mygtuką, kaip parodyta rodykle ② (mygtuko spalva mėlyna).



10 pav. Kamščio implantavimo iliustracija

10 Po procedūros

- Visus pacientus reikia palikti stebėti per naktį.
- Antikoaguliacinis gydymas heparinu: 24 valandas.
- Oralinis antikoaguliavimas aspirinu: 3–5 mg/(kg.d) vaikams ir 3 mg/(kg.d) suaugusiems, 6 mėnesiai: sąlygiškai, taip pat „Plavix“ 75 mg/d kai kuriems suaugusiems pacientams.
- Antibiotikų terapija
- Pakartotinis transtorokalinės echokardioskopijos (TTE) tyrimas 24 valandas prieš išrašant.
- Didesnės rizikos pacientus reikia iširti atidžiau, įskaitant šias priemones:
 - Klinikinis patikrinimas naudojant echokardiogramą praėjus savaitei po prietaiso implantavimo.
 - Pacientų informavimas apie didesnę riziką ir poreikį atlikti echokardiografiją, pasireiškus simptomams (t. y. skausmui krūtineje arba negiliam kvėpavimui).

11 Galiojimo data

PPD uždarymo sistemos yra sterilizuotos etileno oksidu. Laikymo terminas yra nurodytas etiketėse, etiketėje nurodyta ir pagaminimo data bei data, iki kurios galima naudoti. **Nenaudokite gaminio pasibaigus galiojimui.**

12 Pakuotė ir etiketė

„CeraFlex™“ PPD uždarymo sistemos tiekiamos sterilios. „CeraFlex™“ PPD kamštis yra iš anksto sujungtas su įvedimo kabeliu kilpine jungtimi ir surinktas su stūmikliu bei hemostatinio vožtuvo. Mova ir plėtiklis supakuoti atskirai. Pakuotės turinys parodytas 2 lentelėje

2 lentelė. PPD uždarymo sistemų pakuotės turinys

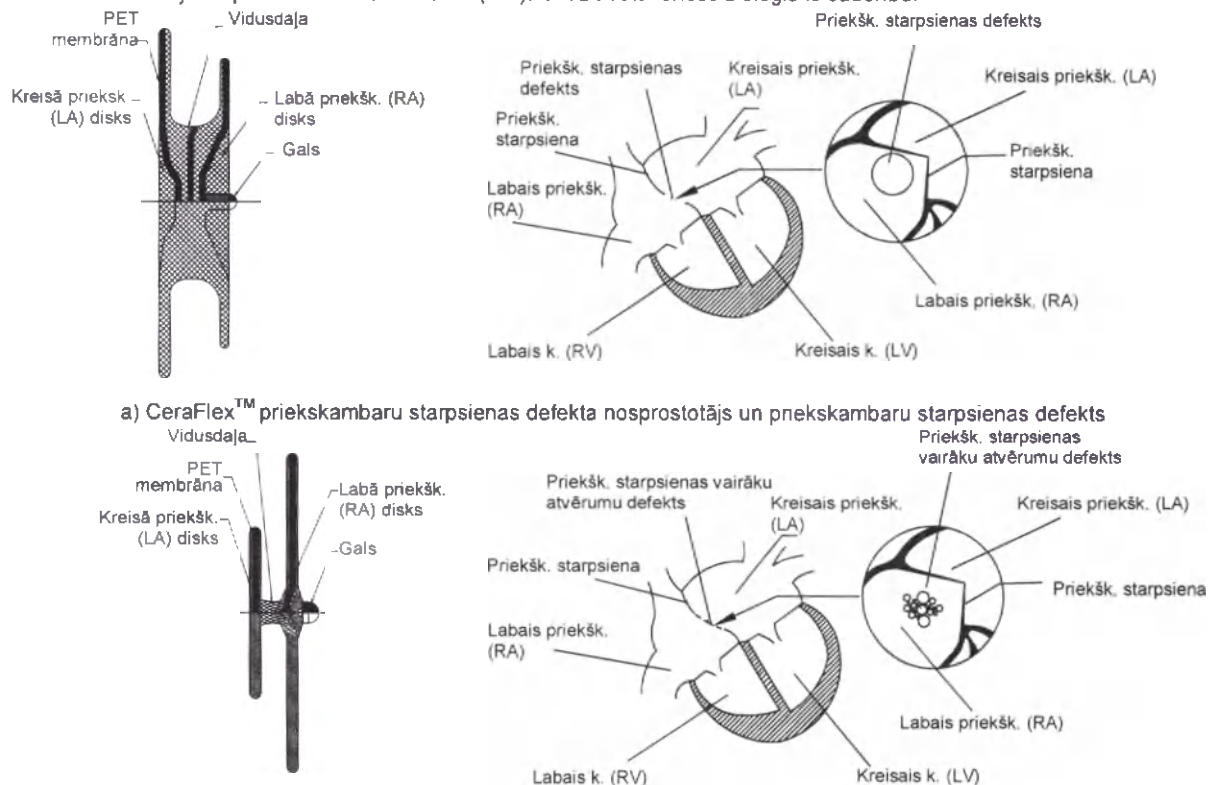
Pakuotė	„CeraFlex™“ PPD uždarymo sistemos	
	„CeraFlex™“ PPD kamščiai	„SteerEase™“ įvedimo įtaisai
Turinys	PPD kamštis, įvedimo kabelis, stūmiklis ir hemostatinis vožtuvas	mova ir plėtiklis

PPD prietaisas yra fiksuotas ir apsaugotas PETG dėkle, tada užsandarintas vidiniame ir isoriniuose „Tyvek“ / plėvelės maišeliuose, prie kurių pritvirtinta etiketė ir sterilizavimo indikatorius. Gaminyje yra sterilizuotas etileno oksido dujomis ir įdėtas į dėžutę su naudojimo instrukcijomis, paciento kortele, klientų atsiliepimų forma ir atitikties sertifikatu. Isorinė etiketė pritvirtinta prie dėžutės.

„SteerEase™“ įvedimo įtaiso mova ir plėtiklis yra pritvirtinti ir apsaugoti ant plokštės, tada užsandarinti dviejuose dializiniuose maišeliuose, prie kurių pritvirtinta etiketė ir sterilizavimo indikatorius. Gaminyje yra sterilizuotas ir įdėtas į dėžutę su naudojimo instrukcijomis, klientų atsiliepimų forma ir atitikties sertifikatu. Etiketė yra pritvirtinta prie dėžutės.

1 Ierīces apraksts

CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta slēgšanas sistēmas veido CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotājs un SteerEase™ ievadīšanas ierīce. CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotājiem ir pieejami divi nosprostotāju veidi — CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotājs un CeraFlex™ priekškambaru starpsienas vairāku atvērumu (sietveida) defekta nosprostotājs, kā redzams 1. attēlā. CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāji ir perkutānas, transkatetralas slēgšanas ierīces, kuras paredzēts izmantot neinvazīvai priekškambaru starpsienas defektu slēgšanai. CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotājs ir pašekspandējoša divu disku ierīce, kas ir izgatavota no nitinola stieples sieta, kas ir izveidots divu plakanu disku forma ar sašaurinātu vidusdaļu starp tiem. Katra diskā un vidusdaļā iešūtās PET membrānas (PET membrāna nav iešūta priekškambaru starpsienas vairāku atvērumu defekta nosprostotāja vidusdaļā) atvieglo atveruma slēgšanu un nodrošina pamatu audu augšanai virs nosprostotāja pēc tā ievietošanas. Visas metāliskās konstrukcijas ir pārklātas ar titāna nitrīdu (TiN), lai uzlabotu ierīces bioloģisko saderību.



b) CeraFlex™ priekškambaru starpsienas vairāku atvērumu defekta nosprostotājs un priekškambaru starpsienas vairāku atvērumu defekts

1. attēls. CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāju uzbūve

CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāji jāizmanto kopā ar SteerEase™ ievadīšanas ierīcēm. Ievadīšanas ierīci veido tinuma spriegojuma kanula, dilatators, ievietošanas ierīce, hemostāzes varsts un padeves kabelis. To izmanto, lai virzītu CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāju pareizajā atrašanās vietā. Kad nosprostotājs tiek atvienots no kanulas, disks izplešas, aptverot visas defekta malas. Vienlaicīgi vidusdaļa izplešas līdz tās iepriekš noteiktajam diametram un noslēdz atveri starp kreiso un labo priekškambaru. CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta slēgšanas sistēmas veido priekškambaru starpsienas defekta nosprostotājs, padeves kabelis, ievietošanas ierīce, hemostāzes vārsts, kanula un dilatators. Sistēmu (skatīt 1. un 3. attēlu) veido tālāk minētie elementi.



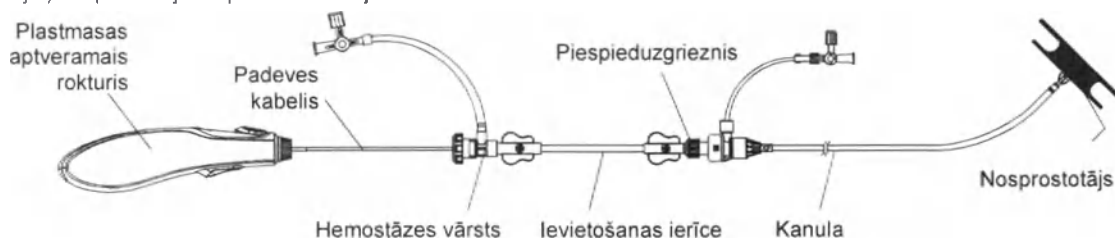
a) Skats uz CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāju no kreisā priekškambara diska puses

b) Skats uz CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāju no laba priekškambara diska puses

2. attēls. CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāju uzbūve

- Priekškambaru starpsienas defekta nosprostotājs: ierīce priekškambaru starpsienas defekta slēgšanai. CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotājs, izmantojot cilpveida savienojumus caur atverēm nosprostotāja proksimālajā daļā, kas atrodas blakus proksimālajai uzmavai, ir savienots ar padeves kabeli. CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāja un padeves kabeļa montāža ir veikta iepriekš.

- Kanula: kanulu izmanto, lai virzītu ierīci uz priekšu velamajā atvasinātās vietā sirds muskuļi.
- Dilatators: dilatatoru izmanto, lai atvieglotu audu un asinsvadu sienīgu caurduršanu.
- Hemostāzes vārsts: hemostāzes vārsts kanulas proksimalajā galā mazina asiņošanu. Sānu atveri un elastīgo pagarinājuma caurulīti ar noslegkranu izmanto sistēmas skalošanai.
- Ievietošanas ierīce: ievietošanas ierīci izmanto, lai nosprostotāju kopā ar pievienoto padeves kabeli ievietotu kanulā.
- Padeves kabelis kopā ar plastmasas/saspiežamo rokturi (proksimālajā daļā): padeves kabeli izmanto, lai nosprostotāju virzītu (bīdītu) cauri kanulai, turot to vietā, kamēr kanulu velk atpakaļ, lai nosprostotāju izverstu. Rokturi un ievadīšanas ierīci izmanto arī, lai nosprostotāju atgūtu un/vai parvietotu, ja tiek uzskatīts, ka izmers, novietojums vai nosprostotāja atvērums nav pienemams. Rokturi izmanto, lai atvieglotu virziena kontroli, un tas kalpo kā "atvēršanas vadības rokturis", atvienojot (atbrīvojot) nosprostotāju no padeves kabeļa.



3. attēls. CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostošanas sistēma un SteerEase™ ievadīšanas ierīce

2 Indikācijas un lietošana

CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotājs ir perkutāna, transkatetrāla slēgšanas ierīce, ko paredzēts izmantot priekškambaru starpsienas defekta un otra tipa priekškambaru starpsienas vairāku atvērumu defekta nosprostošanai vai pacientiem, kam ir veikta vairāku atvērumu Fontāna (Fontan) procedūra un kam tagad ir jāveic atvēruma slēgšana. CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāju izmanto otrā tipa priekškambaru starpsienas defekta slēgšanai, bet CeraFlex™ priekškambaru starpsienas vairāku atvērumu (sietveida) defekta nosprostotāju izmanto priekškambaru starpsienas vairāku atvērumu defektu slēgšanai. Pacientiem, kam indicēta priekškambaru starpsienas defekta slēgšana, ir ehokardiogrāfiskajā izmeklēšanā noteiktas atveres (vairāku atveru) otra tipa priekškambaru starpsienas defekta un klīniskas labā kambara tilpuma pārslodzes pazīmes.

3 Kontrindikācijas

- Pacienti ar plasu iedzimtu sirds anomāliju, ko efektīvi var ārstēt tikai ar kardiokirurģijas metodi.
- Pacienti, kuriem viena mēneša laikā pirms paredzētās implantācijas bijusi sepse vai jebkāda sistēmiska infekcija, ko pirms ierīces ievietošanas nevar pilnībā izarstēt.
- Pacienti, kam ir zināmi asins recēšanas traucējumi, neārstētas čūlas vai jebkādas citas kontrindikācijas aspirīna terapijai, ja uz 6 mēnešiem nav iespējams nozīmēt kādu citu antitrombotisku līdzekli.
- Pacienti, kam ehokardiogrāfiski ir konstatēti intrakardiāli trombi (īpaši trombi kreisajā priekškambarī un tā austiņā).
- Pacienti, kuri nav piemēroti sirds kateterizācijai izmera (piemeram, parak mazi, lai panestu TEE zondi, katetra izmēru u.c.) vai veselības stāvokļa (esoša infekcija u.c.) dēļ.
- Pacienti, kam defekta robežas ir tuvāk nekā 5 mm no koronāra sinusa mezgla, priekškambara un kambara (atrioventrikulārā) mezgla vai labas augšējās daivas plaušu artērijas (izmantojot CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāju).
- Visi pacienti, kam ierīces radiuss pārsniedz attālumu no centrālā defekta vietas līdz aortas saknei vai augšējai dobajai vēnai (izmantojot CeraFlex™ priekškambaru starpsienas vairāku atvērumu (sietveida) defekta nosprostotāju).

4 Brīdinājumi

- Pacientiem, kuriem ir alerģija pret niķeli, ierīce var izraisīt alerģisku reakciju.
- CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta slēgšanas sistēmas var izmantot tikai slimnīcās, kurām ir pieredze iedzimtu sirds slimību invazīvas terapijas veikšanā, un to var izmantot arī, kas ir apguvuši transkatetrālu defektu slēgšanas metodes.
- Ārstiem jābūt gataviem rīkoties neatliekamās situācijās, kad jāizņem embolizētas ierīces, kas izraisa kritiskus hemodinamiskos traucējumus. Slimnīcā ir jābūt pieejamai arī ķirurģiskai palīdzībai.
- Embolizētas ierīces ir jāizņem. Embolizētas ierīces nedrīkst izņemt caur intrakardiālām struktūram, ja vien tās nav atbilstoši saspiestas kanulā.
- CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta slēgšanas sistēmas ir paredzētas vienreizējai lietošanai. Tas nedrīkst lietot vai sterilizēt atkārtoti. Tīrīšana, atkārtota sterilizēšana vai izmantošana var nelabvēlīgi ietekmēt vai bojāt to strukturālo integritāti un/vai funkcionalitāti un var radīt blakusparādības. Uzņēmums Lifetech nenes atbildību par jebkādiem tiesiem vai netiesiem bojājumiem vai izdevumiem, kas radusies jebkuru priekškambaru starpsienas defekta slēgšanas sistēmu elementu atkārtotas izmantošanas dēļ.
- CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāju nedrīkst atvienot no padeves kabeļa, ja ierīce nav ienēmusi tās sākotnējo konfigurāciju vai ja ierīces novietojums nav stabils. Vēlreiz atgūstiet un izversiet ierīci. Ja rezultāts vēl aizvien nav pienemams, atgūstiet ierīci un nomainiet to ar jaunu ierīci.
- Iespējams, ka pēc šīs ierīces izmantošanas pacientiem ar priekškambaru starpsienas defektu un paradoksa emboliju vēl aizvien bus jālieto kumadīns (varfarīns).

- Implantēšana jāveic, izmantojot ehokardiogrāfisku attēlveidošanu (TTE, TEE vai ICE). Ja tiek izmantots mērīšanas balonkatetrs, neuzpildiet to pēc šunta plūsmas pārtraukšanas (pēc plūsmas apturešanas) vai balonkatetra mazas vidusdaļas vizualizēšanas. Balonkatetru nedrīkst uzpildīt par daudz. (Iespējams, ka izmēra noteikšana ar balonkatetru, ja tiek izmantots CeraFlex™ priekškambaru starpsienas vairāku atverumu (sietveida) defekta nosprostotājs, nav piemērota.)
 - Neizvelieties ierīci, kuras izmērs ir 1,5 reizes lielāks par priekškambaru starpsienas defekta diametru, kas pirms mērīšanas ar balonkatetru noteikts ehokardiogrāfiski (izmantojot CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāju).
 - Oklūzijas ierīce ir izgatavota no NiTi vadiem, kas ir izgatavoti no temperatūras jutīga materiāla. Tāpēc dazas oklūzijas ierīces var uzrādīt malformācijas zema temperatūrā. Uzturot sals ūdens un operāciju zāles temperatūru virs 24°C, palīdz oklūzijas ierīces izveidot velamāja forma
- A. Zemesriekstu formas malformācijas iemesls:
- a) Ir izveleta parāk liela izmēra oklūzijas ierīce
 - b) Atkārtoti iebīdīet un atbrīvojiet oklūzijas ierīci no padeveja vai apvalka.
 - c) Sals ūdens vai operāciju zāles temperatūra ir pārāk zema, kad oklūzijas ierīce tiek ievadīta padevējā. Tas var izraisīt oklūzijas ierīces malformāciju zemesriekstu forma, ko nevar uzreiz atgūt pēc oklūzijas ierīces implantešanas.
- B. Tulpju formas deformācijas iemesls:
- a) Pielietojot speku uz kreisā diska vai tad, kad kreisais disks tiek atbrīvots pret kreisā priekškambara sienas, kreisā diska virspuse var tikt izkropļota, izveidojot tulpju formas malformāciju.
 - b) Oklūzijas ierīces ievilkšanas laikā, ja oklūzijas ierīces kreisais disks tiek bīdīts pret kreisa priekškambara sienas vai sals ūdens traucē sienas, tulpju malformācijas var rasties, ja pēc tam kreisais disks tiek atbrīvots.
- C. Kā novērst malformāciju:
- a) Dazas oklūzijas ierīces var uzrādīt malformācijas zemā temperatūrā. Uzturot operāciju zāles un sals ūdens temperatūru virs 24°C, palīdz oklūzijas ierīces izveidot velamāja forma.
 - b) Velciet oklūzijas ierīces kreisi disku aksiāli, lai oklūzijas ierīci pagarinātu, un atdabūjiet oklūzijas ierīci padevējā.
 - c) Neatgūstiet oklūzijas ierīci padevējā pret sals ūdens traucē sienu.
 - d) Neievelciet un neatbrīvojiet oklūzijas ierīci atkārtoti no padeveja vai apvalka.
 - e) Neatbrīvojiet oklūzijas ierīci pret kreisā priekškambara sienas.
 - f) Membrāna var iestrēgt, ievēlot oklūzijas ierīci padevējā, kas ir vēl viens iespējams malformācijas iemesls. Ievēlot oklūzijas ierīci padeveja, pieversiet uzmanību membranas stavoklim.
- D. Kā labot ierīci, ja notiek malformācija.
- a) Ja malformācija izveidojas kreisajā disku, ievēlot oklūzijas ierīci, un izbīdīet oklūzijas ierīci pilnībā no apvalka kreisajā ātrijā, izmantojiet apvalks galu, lai bīdītu oklūzijas ierīci, līdz kreisais disks atduras pret kreisā priekškambara sienas, lai izlabotu formu, un pēc tam to atlaidiet defekta zona.
 - b) Ja malformācija notiek labajā diskā, virziet apvalku uz priekšu un uzmanīgi bīdīet apvalka galu pret labo disku, lai izlabotu formu.
 - c) Ja zemesriekstu vai tulpju formas malformācija tiek novērota pēc tam, kad oklūzijas ierīce ir atbrīvota, ievēlot oklūzijas ierīci un iegremdējiet oklūzijas ierīci siltā ūdenī (virs 24°C). Atkārtoti izvelciet un ievēlot oklūzijas ierīci, lai NiTi vadi atslābinātos, līdz oklūzijas ierīces forma atjaunojas.

5 Piesardzības pasākumi

- Šīs ierīces izmantošana pacientiem ar vajēju ovālo atveri nav pelnīta.
- CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta slēgšanas sistēmas ir paredzētas vienreizējai lietošanai. Tas nedrīkst lietot vai sterilizēt atkārtoti.
- Pacientu atlase
Konkreto pacientu var tikt pakļauti paaugstinātam komplikāciju riskam, piemēram, audu erozijai un ierīces embolijai. Ja ierīce tiek implantēta paaugstinātam riskam pakļautiem pacientiem, ir jānodrošina cieša novērošana. Paaugstinātam riskam ir pakļauti šādi pacienti:
 - pacienti ar ierīces deformāciju aortas saknes tuvumā;
 - pacienti ar plašiem defektiem (minimāla aortas un augšēja gredzena mala);
 - pacienti ar apakšējās dobās vēnas gredzena defektiem (ierīces embolijas risks).
- Pirmsprocedūras, procedūras un pēcprocedūras periods
 - Pirmsprocedūras periods
Vismaz 24 stundas pirms procedūras jāuzsāk aspirīna terapija (3–5 mg/kg/dienā). Ļoti retos aspirīna nepanesamības gadījumos tiek lietots tiklopidīns 200 mg divas reizes. Var uzsākt arī cefalosporīna terapiju.
 - Procedūra
Pacientam visu procedūras laiku jānodrošina pilnīga heparinizācija ar minimālo aktivēto recēšanas laiku (ARL) 250 sekundes pirms ierīces implantēšanas.
Ieteicams izmantot transezofageālas ehokardiografijas (TEE) vai līdzīgu attēlveidošanas aprīkojumu, lai atvieglotu priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāju ievietošanu pareiza stavoklī. Ja tiek izmantota TEE iekārta, pacienta ezofageālajai anatomiskajai uzbūvei jābūt piemērotai TEE zondes ievietošanai un tās manipulēšanai.
 - Pēcprocedūras periods
Pacientiem jāsaņem endokardīta profilakses terapija 6 mēnešus pēc ierīces implantešanas. Lēmumu par endokardīta profilakses terapijas turpināšanu ilgāk par 6 mēnešiem pieņem ārsts.
Pacientiem ar jebkādu atlikušo šuntu, jāveic ehokardiogrāfiska atlikuša šunta izmeklēšana, līdz defekts ir pilnībā noslēgts.

- Saderība ar magnetisko rezonansi (MR)

Pacientu ar implantētu priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāju var droši skenēt tūlīt pēc ierīces ievietošanas, ievērojot šādus nosacījumus:

- o statiskais magnētiskais lauks ir 3 teslas vai mazāks;
- o telpas gradienta magnētiskais lauks 720 gausi/cm vai mazāks;
- o maksimālais MR ierīces noteiktais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas rādītājs (SAR) ir 3 W/kg, veicot 15 minūšu ilgu izmeklējumu.

Piezīme: ja interesējošais apgabals atrodas tajā pašā vietā, kur ierīce, vai relatīvi tuvu tai, var tikt ietekmēta MR attēla kvalitāte. Tāpēc, iespējams, ir nepieciešama MR attēlveidošanas parametru optimizācija, lai kompensētu šīs ierīces klātbūtni.

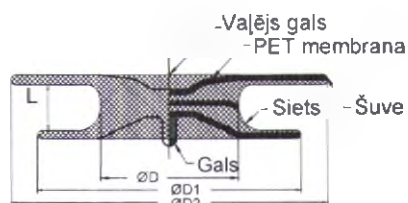
6 Iespējamās blakusparādības

CeraFlex™ starpsienas defekta nosprostotāja ievietošana ir saistīta ar standarta invazīvu sirds katetrizācijas metožu izmantošanu. Invazīvas sirds katetrizācijas metožu vai ierīces izmantošana var radīt šādas blakusparādības:

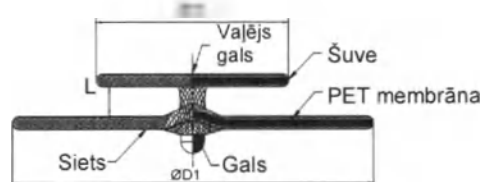
- ◇ alergiska reakcija;
- ◇ arteriāla fistula vai kreisā vai laba priekškambara fistula;
- ◇ priekškambaru starpsienas plīsums;
- ◇ nerva vai asinsvada sienas bojājums;
- ◇ nepilnīga defekta slēgšana;
- ◇ mitrāla nepietiekamība;
- ◇ parejosa išēmiska lēkme;
- ◇ drudzis;
- ◇ aritmijas;
- ◇ trombu veidošanās;
- ◇ ierīces migrācija;
- ◇ sirds muskuļa perforācija;
- ◇ infekcija;
- ◇ sirds tamponāde;
- ◇ varstuja regurgitācija;

7 Ierīces raksturojums

CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāji un ievadīšanas ierīces ir pieejamas tālāk norādītajās specifikācijās (1. tabula).



a) CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotājs



b) CeraFlex™ priekškambaru starpsienas vairāku atvērumu defekta nosprostotājs

4. attēls. CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāji

1. tabula. CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta slēgšanas sistēmas specifikācijas

Nosprostotāju specifikācijas	ΦD2	ΦD1	ΦD	L	Ieteicamās ievadīšanas ierīces
CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotājs					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
CeraFlex™ priekškambaru starpsienas vairāku atvērumu defekta nosprostotājs					

LT-ASDF-MF-1818	18	18	—	3	SFA9F-f
LT-ASDF-MF-2518	18	25	—	3	SFA10F-f
LT-ASDF-MF-2525	25	25	—	3	SFA10F-f
LT-ASDF-MF-3030	30	30	—	3	SFA12F-f
LT-ASDF-MF-3525	25	35	—	3	SFA14F-f
LT-ASDF-MF-3535	35	35	—	3	SFA14F-f
LT-ASDF-MF-4040	40	40	—	3	SFA14F-f

8 Arstēšanas individualizācija

● Pacientu izvele

Ierīce jāimplantē tādēļ pacientiem, kam defekta areja mala ir pietiekama, lai pieļautu drošu ierīces fiksēšanu.

● Pacienti ar vairākiem priekškambaru starpsienas defektiem

- Vairāku priekškambaru starpsienas defektu slēgšanu var veikt tikai arsti, kam ir atbilstoša pieredze (vairāk nekā 10–15 gadījumu), kas ļauj veikt tehniski sarežģītākas procedūras.
- Ja audi starp diviem plašiem priekškambaru starpsienas defektiem veido vairāk nekā 7 mm malu, ir pieņemama divu ierīču implantēšana.
- Ja vairāki priekškambaru starpsienas defekti atrodas cieši viens otram blakus, visu defektu pārklašanai var izmantot vienu ierīci, ko ievieto plašākā defekta vietā.

● Ierīces ievietošana un izmēra izvēle

- Ierīces ievietošana jāveic TEE vai līdzīgas attēlveidošanas ierīces kontrolē.
- Izvēlieties nosprostotāju, kura diametrs ir aptuveni 2–4 mm lielāks par priekškambaru starpsienas defekta diametru (skatīt 1. tabulu).

● Izmantošana īpašām pacientu grupām

- Grūtniecība — jāveic pasākumi, lai līdz minimumam samazinātu starojuma ietekmi uz augli un māti.
- Sievietes, kas baro bērnu ar krūti — lai gan sai implantējamai ierīcei ir veiktas atbilstošas bioloģiskas saderības pārbaudes, nav veikta kvantitatīva izvērtēšana par izdalīto vielu klātbūtni mātes piens.

9 Lietošanas instrukcija

- Veiciet vispareju un lokālu anestēziju. Ja tiek izmantota TEE kontrolē, jāveic pacienta endotraheāla intubācija.
- Veiciet augsstība vēnas perkutānu punkciju un pēc tam sirds labās puses standarta katetrizāciju.
- Iegūstiet asinsvadu uzņēmumus (angiogrammu), lai redzētu asins plūsmu starp priekškambariem. Veiciet katetrizāciju, izmantojot kreiso priekšējo slīpo projekciju 45° leņķī un kranialo angulāciju 35–45° leņķī, injicējiet kreisajā priekškambarī vai labajā augšējā plaušu vēnā kontrastvielu.
- Kreisajā priekškambarī ievadiet 0,038 collu "J" veida apmaiņas tipa vadītājstīgu. Ja nepieciešams, ievadiet kreisajā priekškambarī saderīgu mērīšanas balonkatetru virs apmaiņas tipa vadītājstīgas, lai noteiktu defekta izmēru.
- Defekta mērīšana: lai noteiktu priekškambaru starpsienas defekta diametru, izmantojiet saderīgu mērīšanas balonkatetru, kas ir uzpildīts ar atšķaidītu kontrastvielu, novietojiet to par priekškambaru starpsienas defektu un uzpildiet, līdz balonkatetra sašaurinātā daļa ir redzama fluoskopijas kontroles attēlā. Balonkatetrs pakāpeniski tiek iztukšots, līdz doplerogrāfijas kontrolē tiek konstatēts, ka šunta plūsma ir samazināta.
- Priekškambaru starpsienas vairāku atvērumu defekta gadījuma ierīces izmērs un novietojums (atvērums, kurā tiks ievietota ierīce) ir atkarīgs no atvēruma atrašanās vietas. Ja kanula tiek ievietota atverē, kas atrodas gandrīz centrā, obligāti jāveic transezofageāla vai intrakardiala ehokardiogrāfiskā izmeklēšana. Kad ir šķersots defekts, kas atrodas gandrīz centrā, jāveic mērījums, lai noteiktu attālumu līdz talaka atvēruma arejai malai, un ierīces izvēlētajam izmeram jābūt attiecība 2:1 pret šo mērījumu. Izvēlētajai ierīcei pilnībā jānosedz visi atverumi.
- Kad defekta diametrs ir noteikts, izvēlieties tādā izmēra nosprostotājas ierīci, kas atbilst defektam, vai, ja apstiprinātais izmērs nav pieejams, vienu izmēru lielāku nekā defekts. Izvēlieties pareiza izmēra kanulu, kurā var ievietot nosprostotāju.
- Izvelciet balonkatetru, atstājot apmaiņas tipa vadītājstīgu vietā.
- Izskalojiet dilatatoru un kanulu ar fizioloģisko šķīdumu un pēc tam ievadiet kanulu dilatatoru, pievelciet piespieduzgriezni, lai nodrošinātu, ka dilatators un kanula ir droši nostiprināti. Virziet kanulu kopā ar dilatatoru virs apmaiņas tipa vadītājstīgas cauri priekškambaru starpsienas defektam kreisajā augšējā plaušu vēnā. Izvelciet apmaiņas tipa vadītājstīgu un dilatatoru (skatīt 5. attēlu).
- Griezot ievietošanas ierīci pulksteņrādītāja kustības virzienā, virziet to hemostāzes vārstā līdz galam un pēc tam pārbaudiet, vai savienojums ir drošs.
- Palaidiet fizioloģisko šķīdumu no noslēgkrāna, lai izskālotu hemostāzes vārstu un ievietošanas ierīci, vienlaicīgi turot ievietošanas ierīces galu iemerktu fizioloģiskajā šķīdumā.
- Rupīgi pārbaudiet savienojumu starp nosprostotāju un padeves kabeli (skatīt 6. attēlu). Iemērciet ierīci un ievietošanas ierīci fizioloģiskajā šķīdumā un, strauji paraujot, ievēlciat ierīci ievietošanas iencē (skatīt 7. attēlu).
- Pagrieziet hemostāzes vārsta hermetisko vāciņu piemērotā leņķī (skatīt 8. attēlu) un pēc tam vairākas reizes to piespiediet un pavelciet, lai pārļiecinātos, ka spriegums ir piemērots.

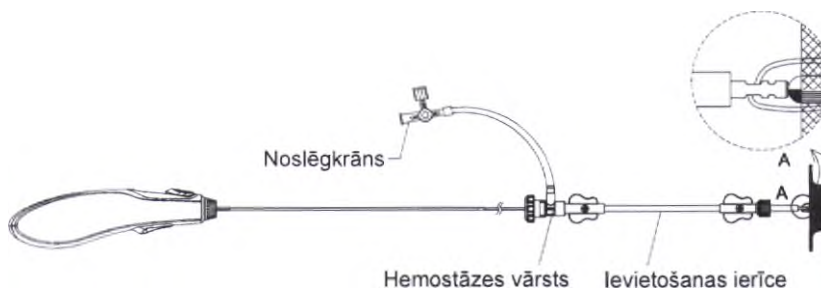
Brīdinājums:

ja hermētiskais vāciņš ir pievilts pārāk cieši, tiek apgrūtināta kabeļa bīdīšana. Bet, ja hermētiskais vāciņš ir pārāk vaļīgs, pastāv gaisa embolijas risks.

- Izmantojot sanu atzaru, izskalojiet ierīci.



5. attēls. Kanulas ievadīšana sirds muskulī



6. attēls. CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostošanas sistēma



7. attēls. Ierīces ievietošana ievadīšanas ierīcē



8. attēls. Hemostāzes vārsta hermētiskais vāciņš ievietošanas ierīcē

- Lai izvadītu gaisu no ievietošanas ierīces, nodrošiniet sterila heparinizeta fizioloģiska šķidruma plūsmu ievietošanas ierīcē. Vienlaicīgi uzmanīgi ievadiet ievietošanas ierīci kanulas hemostāzes varstā līdz galam un pēc tam pievelciet ievietošanas ierīces piespieduzgriezni. Bīdot (negriežot) padeves kabeli, virziet nosprostotāju kanulā. Virzot ierīci uz priekšu, neizvelciet ievietošanas ierīci no kanulas.

Brīdinājums:

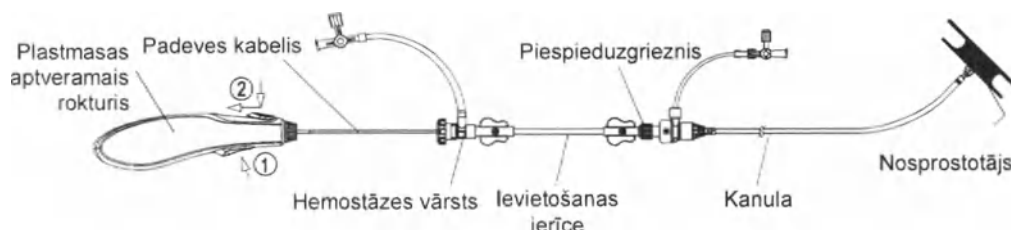
gaisa klātbūtne ievietošanas ierīcē un kanulā, kamēr ierīce tiek virzīta uz priekšu, rada gaisa emboliju. Gaisa embolijas risks pastāv arī tad, ja ievietošanas ierīce tiek izvilka no kanulas, kamēr ierīce tiek virzīta uz priekšu.

- Fluoroskopijas un ehokardiografijas kontrolē izversiet kreisā priekškambara (LA) disku un vidusdaļu un uzmanīgi velciet ierīci pret priekškambaru starpsienu, ko var sajūt un arī redzēt ultrasonografijas attēlā. Pēc tam nostipriniet nekustīgā stāvoklī padeves kabeli, velciet kanulu atpakaļ un izvērsiet laba priekškambara disku. Velciet kanulu atpakaļ aptuveni 15 cm. Uzmanīgi kustinot padeves kabeli uz priekšu un atpakaļ, pārbaudiet, vai tas ir droši novietots virs priekškambaru starpsienas defekta, ko var arī redzēt TTE vai TEE izmeklējumā (skatīt 10. attēlu).
- Pārbaudiet ierīces novietojumu un novērtējiet atlikušos šuntus. Veiciet angiografijas vai ehokardiografijas izmeklējumus. Ja novietojums nav pieņemams vai ir palicis acīmredzams šunts, stabilizējiet padeves kabeli un vēlreiz virziet kanulu uz priekšu, līdz ierīce ir pilnībā iekļauta kanulā. Mainiet ierīces novietojumu un vēlreiz to izvērsiet vai izvelciet ierīci no pacienta ķermeņa. Ja ierīce ir ienemusi nepareizu formu, izvērsiet divus diskus kreisajā priekškambarī un, lai atgutu sākotnējo ierīces konfigurāciju, iespējams, ka ir nepieciešams uzmanīgi bīdīt to pret priekškambaru starpsienu.

Brīdinājums:

ja nosprostotājs javelk atpakaļ kanulā, velciet to, satverot padeves kabeli, bet nebīdīet kanulu. Pretējā gadījumā nosprostotāja gals var iesprust ārpus kanulas, un pēc tam nosprostotāju vairs nevar ievilk atpakaļ kanulā.

- Kad novietojums ir pieņemams, atvienojiet ierīci. Lai atvienotu ierīci, nospiediet zilo pogu un virziet to atpakaļ, vienlaicīgi atstājot oranžo pogu nospiesta stāvoklī.
- Turiet kanulu tā, lai tā saskartos ar nosprostotāja uzdevu, un pēc tam uzmanīgi velciet kabeli atpakaļ, līdz tas atvienojas no nosprostotāja. Beigas izvelciet padeves kabeli un kanulu no pacienta ķermeņa (skatīt 9. attēlu)
- Izmantojot TTE vai TEE izmeklējumus, pārbaudiet ierīces novietojumu, novērtējiet ar ierīci saistītos atlikušos šuntus, nosprostojumu vai regurgitāciju. Iegūstiet asinsvadu uzņēmumus (angiogrammu). lai pārliecinātos par atlikušo plūsmu caur ierīci.



9. attēls. Nosprostotāja atvienošana

- Nospiediet fiksēšanas pogu, ka norādīts ar bultu ① (poga ir oranža krāsā).
- Virziet vadības pogu, kā norādīts ar bultu ② (poga ir zilā krāsā).



10. attēls. Nosprostotāja implanēšana

10 Pēcprocedūras periods

- Visiem pacientiem pa nakti jāpaliek stacionāra, lai tos novērotu.
- Pacientiem 24 stundas jāsaņem antikoagulantu terapija, ievadot heparīnu.
- Perorāla antikoagulācijas terapija, lietojot aspirīnu 3–5 mg/(kg/dienā) bērniem un 3 mg/(kg/dienā) pieaugušajiem 6 mēnešus, ievērojot nosacījumus.
daziem pieaugušajiem pacientiem papildus lietojot Plavix 75 mg/diena.
- Antibiotiku terapija
- Veiciet atkārtotu transtorakālās ehokardiogrāfijas (TTE) izmeklējumu 24 stundas pirms pacienta izrakstīšanas.
- Paaugstinātam riskam pakļautie pacienti jānovēro ciešāk, ievērojot šādus nosacījumus:
 - klīniskā pārbaude, veicot ehokardiogrāfijas izmeklējumu, vienu nedēļu pēc ierīces implanēšanas;
 - pacientu izglītošana par paaugstinātu risku un ehokardiogrāfijas izmeklējuma nepieciešamību simptomu gadījumā (piemēram, sāpes krūtīs vai elpas trūkums).

11 Derīguma termiņš

Priekškambaru starpsienas defekta slēgšanas sistēmas ir sterilizētas ar etilēna oksīdu. Derīguma termiņš ir norādīts uz etiķetes, un uz tās ir arī atzīmēts izgatavošanas datums un derīguma termiņa beigu datums. **Nelietojiet ierīci pēc derīguma termiņa beigām.**

12 Iepakojums un marķējums

CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta slēgšanas sistēmas tiek piegādātas sterilas. CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotājs, izmantojot ciplveida savienojumu, ir iepriekš savienots ar padeves kabeli un ir iepriekš savienots ar tā ievietošanas ierīci un hemostāzes vārstu. Kanula un dilatators ir iepakoti atsevišķi. Iepakojuma saturs ir redzams 2. tabulā.

2. tabula. Priekškambaru starpsienas defekta slēgšanas sistēmu iepakojuma saturs

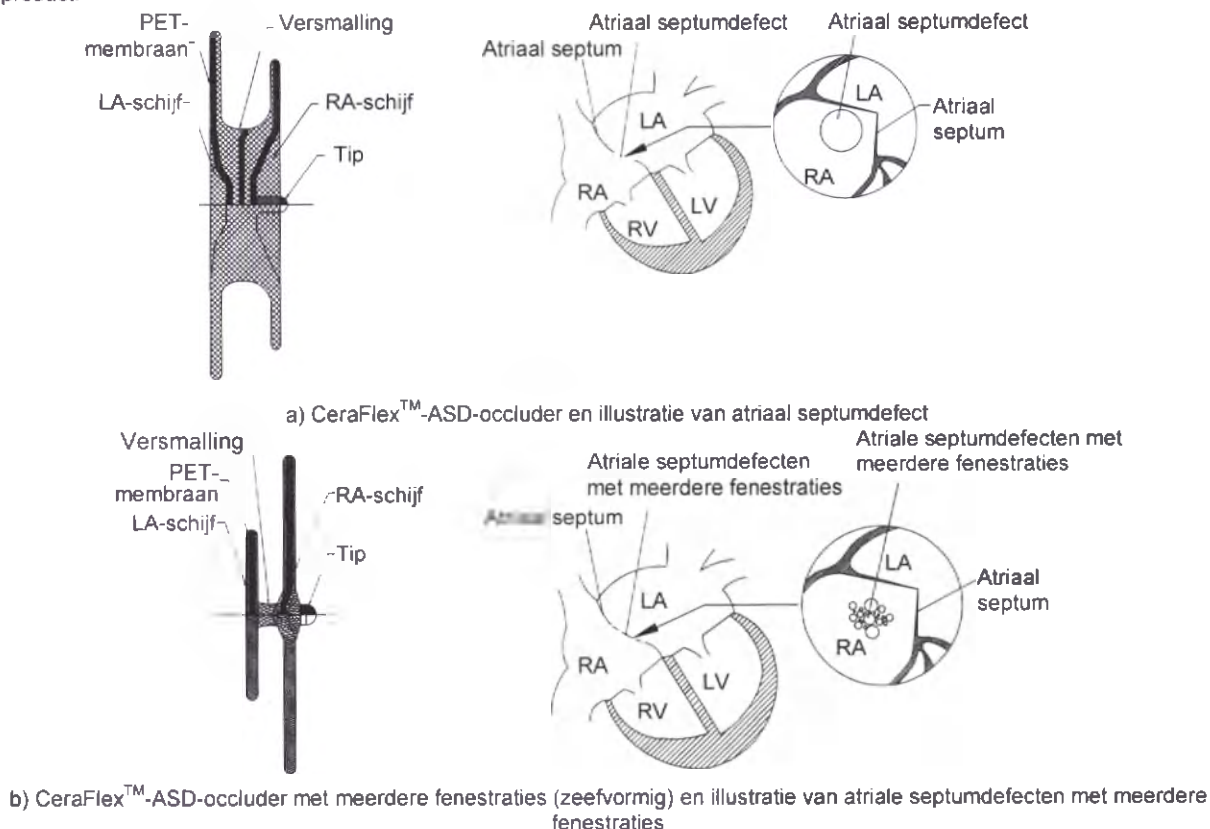
Iepakojums	CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta slēgšanas sistēmas	
	CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāji	SteerEase™ ievadīšanas ierīces
Saturs	Priekškambaru starpsienas nosprostotājs, padeves kabelis, ievietošanas ierīce un hemostāzes vārsts	Kanula un dilatators

Priekškambaru starpsienas defekta slēgšanas ierīce ir nostiprināta uz PETG paplātes, kas pēc tam ir hermētiski noslēgta Tyvek plēves maisinā, kam ir piestiprināta etiķete un sterilizēšanas indikators. Izstrādājums ir sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi un iepakots kopā ar lietošanas instrukciju, pacienta karti, klienta atsauksmju veidlapu un atbilstības sertifikātu. Iepakojuma ārpusē ir piestiprināta etiķete.

SteerEase™ ievadīšanas ierīces kanula un dilatators ir piestiprināti uz planas kartona plāksnītes un nosegti ar aizsargparklājumu, pēc tam hermētiski noslēgti divos dializētos maisinā, kam ir piestiprināta etiķete un sterilizēšanas indikators. Izstrādājums ir sterilizēts un iepakots kopā ar lietošanas instrukciju, klienta atsauksmju veidlapu un atbilstības sertifikātu. Iepakojumam ir piestiprināta etiķete.

1 Productbeschrijving

De CeraFlex™-ASD-sluitsystemen voor atriale septumdefecten omvatten CeraFlex™-ASD-occluders en de SteerEase™-introducer. De CeraFlex™-ASD-occluders omvatten twee typen occluders: CeraFlex™-ASD-occluder en CeraFlex™-ASD-occluder met meerdere fenestraties (zeefvormig), zie Afbeelding 1. De CeraFlex™-ASD-occluders zijn percutane producten voor de niet-chirurgische sluiting van atriale septumdefecten via een katheter. De CeraFlex™-ASD-occluder is een zelfontplooiend product met dubbele schijven, dat bestaat uit een net van Nitinol-draad dat gevormd is tot twee platte schijven met daartussenin een versmalling. In elke schijf en in de versmalling zijn PET-membranen genaaid (de versmalling van de ASD-occluder met meerdere fenestraties heeft geen PET-membraan) die meehelpen het gat te dichten en een basis bieden voor weefsel dat na de plaatsing over de occluder kan groeien. Alle metalen structuren zijn geplateerd met titaniumnitride (TiN) voor een betere biocompatibiliteit van het product.



Afbeelding 1. De structuur van de CeraFlex™-ASD-occluders

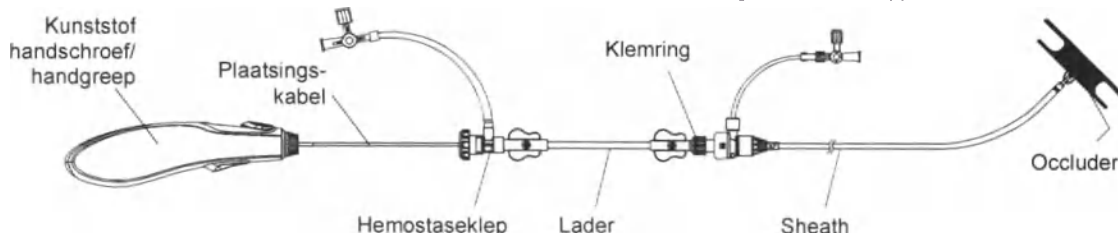
De CeraFlex™-ASD-occluders moeten worden gebruikt in combinatie met de SteerEase™-introducer. De introducer is voorzien van een met spiraal verstevigde sheath, een dilatator, een lader, een hemostaseklep en een plaatsingskabel. Het product wordt gebruikt om de CeraFlex™-ASD-occluder naar de gewenste positie op te voeren. Wanneer de occluder uit de sheath wordt vrijgegeven, zetten de schijven aan beide zijden van het defect uit. Tegelijkertijd ontplooit de versmalling tot de vooraf bepaalde diameter, waardoor de opening tussen het linker- en rechteratrium wordt gedicht. De CeraFlex™-ASD-sluitsystemen bestaan uit een ASD-occluder, een plaatsingskabel, een lader, een hemostaseklep, een sheath en een dilatator. Het systeem (raadpleeg Afbeelding 1 en Afbeelding 3) bestaat uit:



Afbeelding 2. De structuur van de CeraFlex™-ASD-occluders

- ASD-occluder: het product voor het sluiten van ASD. De CeraFlex™-ASD-occluder wordt met een plaatsingskabel door middel van een lusverbinding aangesloten via de openingen in het proximale gedeelte van de occluder, naast de proximale hub. De plaatsingskabel wordt voorgemonteerd op de CeraFlex™-ASD-occluder.
- Sheath: De sheath wordt gebruikt om het product op te voeren naar de gewenste positie in het hart.
- Dilatator: De dilatator wordt gebruikt voor een eenvoudige penetratie van weefsel en de vaatwand.

- Hemostaseklep: De hemostaseklep aan het proximale uiteinde van de sheath beperkt bloedingen. De zijpoort met de flexibele verlengslang en plugkraan wordt gebruikt om het systeem door te spoelen.
- Lader: De lader wordt gebruikt om de occluder met de bevestigde plaatsingskabel in te brengen in de sheath.
- Plaatsingskabel met kunststof handschroef/handgreep (proximaal): De plaatsingskabel wordt gebruikt om de occluder door de sheath op te voeren en de occluder op zijn plaats te houden wanneer de sheath wordt teruggetrokken om de occluder te plaatsen. De handgreep en plaatsingskabel worden ook gebruikt om de occluder terug te halen en/of te herplaatsen als de maat, positie of ontplooiing van de occluder ontoereikend wordt geacht. De handgreep wordt gebruikt om de richtingsbediening te vereenvoudigen en dient als vrijgavemechanisme om de occluder van de plaatsingskabel te ontkoppelen.



Afbeelding 3. CeraFlex™-ASD-occludersysteem en de SteerEase™-introducer

2 Indicaties en gebruik

De CeraFlex™-ASD-occluder is een percutaan transkatheterproduct voor de sluiting van atriale septumdefecten (ASD's) en atriale septumdefecten met meerdere fenestraties in secundum-positie, of is bedoeld voor gebruik bij patiënten die een Fontan-operatie met fenestratie hebben ondergaan en bij wie de fenestratie nu moet worden gesloten. De CeraFlex™-ASD-occluder is bedoeld voor de sluiting van atriale secundumseptumdefecten en de CeraFlex™-ASD-occluder voor meerdere fenestraties (zeefvormig) is bedoeld voor het sluiten van atriale septumdefecten met meerdere fenestraties. Bij patiënten die geïndiceerd zijn voor ASD-sluiting, moet echocardiografisch bewijs zijn van een atriaal septumdefect in het ostium secundum (met fenestratie(s)) en klinisch bewijs van volumeoverbelasting in het rechterventrikel.

3 Contra-indicaties

- Patiënten met een ernstige congenitale hartafwijking die alleen adequaat kan worden geopereerd door middel van hartchirurgie.
- Patiënten met sepsis binnen een maand voorafgaand aan de implantatie, of met een systemische infectie die niet succesvol kan worden behandeld voordat het product wordt geplaatst.
- Patiënten met een bevestigde bloedingsstoornis, onbehandelde zweer of een andere contra-indicatie voor aspirinetherapie, tenzij gedurende 6 maanden een andere trombocytenaggregatieremmer kan worden gebruikt.
- Patiënten met intracardiale trombi die zijn aangetoond door middel van echocardiografie (met name trombi in het linkeratrium of linkerhartoor).
- Patiënten wier lichaamsgrootte (bijv. te klein voor een TEE-sonde, kathetergrootte, enz.) of toestand (actieve infectie, enz.) er de oorzaak van is dat de patiënt geen goede kandidaat is voor hartkathetisatie.
- Patiënten bij wie er minder dan 5 mm afstand is tussen de marges van het defect en de sinus coronarius, AV-kleppen of longader in de kwab rechtsboven (voor de CeraFlex™-ASD-occluder)
- Alle patiënten bij wie de straal van het product groter is dan de afstand van het centrale defect tot de aortawortel of de vena cava superior (voor de CeraFlex™-ASD-occluder voor meerdere fenestraties [zeefvormig]).

4 Waarschuwingen

- Bij patiënten met een nikkelallergie kan het product tot een allergische reactie leiden.
- De CeraFlex™-ASD-sluitsystemen mogen uitsluitend worden gebruikt in ziekenhuizen waar men ervaring heeft met de invasieve behandeling van een congenitale hartaandoening en waar ze worden gebruikt door artsen die zijn getraind in het gebruik van transkathetertechnieken voor sluiting van defecten.
- Artsen moeten zijn voorbereid op noodsituaties waarbij het noodzakelijk kan zijn geëmboliseerde producten te verwijderen die leiden tot een kritieke verslechtering van de hemodynamische functie. Dit is inclusief de beschikbaarheid van een chirurg ter plaatse.
- Geëmboliseerde producten moeten worden verwijderd. Geëmboliseerde producten mogen niet via intracardiale structuren worden teruggetrokken tenzij ze voldoende zijn samengevouwen in een sheath.
- De CeraFlex™-ASD-sluitsystemen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren. Door reiniging, hersterilisatie of hergebruik kan de structurele integriteit en/of werking worden aangetast of verloren gaan. Lifetech is niet verantwoordelijk voor directe schade, gevolgschade of onkosten die het gevolg zijn van hergebruik van een van de onderdelen van de ASD-sluitsystemen.
- Ontkoppel de CeraFlex™-ASD-occluder niet van de plaatsingskabel als het product niet overeenkomt met de oorspronkelijke configuratie of als de positie van het product instabiel is. Recapture en plaats het product opnieuw. Als de plaatsing nog steeds onbevredigend is, voert u een recapture uit en vervangt u het product door een nieuw exemplaar.
- Ondanks de implantatie van dit product kan het gebruik van coumadine nog steeds noodzakelijk zijn bij patiënten met ASD en paradoxale embolie.

- Bij de implantatie is het gebruik van echocardiografische beeldvorming (TTE, TEE of ICE) vereist. Vul de ballon, indien gebruikt, niet verder dan het einde van de shunt (d.w.z. 'stop-flow') of tot een kleine versmalling in het midden van de ballon ontstaat. Niet te ver vullen. (Ballonmaat is mogelijk niet geschikt voor de CeraFlex™ ASD-occluder met meerdere fenestraties [zeefvormig].)
- Kies geen product met een maat die 1,5 keer groter is dan de ASD-diameter die is gemeten door middel van het echocardiografie-product, voordat de ballon is opgeblazen (voor de CeraFlex™ ASD-occluder).
- De occluder is gemaakt van NiTi-draad, een materiaal dat gevoelig is voor temperatuur. Bij sommige occluders kunnen bij een lage temperatuur vervormingen zichtbaar zijn. Door de temperatuur van de zoutoplossing en de behandelruimte boven de 24°C te houden, blijven de occluders in de gewenste vorm.

A. Oorzaak van pindavervorming:

- a) Occluder van te grote afmeting is geselecteerd.
- b) Voer herhaaldelijk het terugtrekken en loslaten van de lader of het omhulsel uit.
- c) De temperatuur van de zoutoplossing of de behandelkamer is te laag wanneer een occluder in de lader geplaatst wordt. Dit kan resulteren in een pindavervorming van de occluder, die na implantatie niet meteen kan worden hersteld.

B. Oorzaak van tulpvervorming:

- a) Wanneer druk op de linkerschijf wordt uitgeoefend of wanneer de linkerschijf wordt losgelaten tegen de linker atriumwand, kan de bovenkant van de linkerschijf gaan vervormen tot een tulpvervorming.
- b) Als tijdens het terugtrekken van de occluder de linkerschijf tegen de linker atriumwand of tegen de wand van de houder met zoutoplossing wordt geduwd, dan kan tulpvervorming optreden wanneer de linkerschijf achteraf wordt losgelaten.

C. Hoe vervorming voorkomen kan worden:

- a) Bij sommige occluders kunnen bij een lage temperatuur vervormingen zichtbaar zijn. Door de temperatuur van de zoutoplossing en de behandelruimte boven de 24°C te houden, blijven de occluders in de gewenste vorm of keren ze daarin terug.
- b) Trek de linkerschijf van de occluder in de lengterichting om de occluder te verlengen, en trek de occluder vervolgens terug in de lader.
- c) Trek de occluder niet in de lader tegen de wand aan van de houder met zoutoplossing.
- d) Voer niet herhaaldelijk het terugtrekken en loslaten van de lader of het omhulsel uit.
- e) Laat de occluder niet los tegen de linker atriumwand
- f) Het membraan kan beschadigd raken als de occluder in de lader getrokken wordt, wat ook een oorzaak van vervorming kan zijn. Let op de conditie van het membraan wanneer u de occluder in de lader trekt.

D. Hoe u de occluder herstelt als deze vervormd is.

- a) Als vervorming optreedt bij de linkerschijf, trek de occluder dan terug, duw de occluder vervolgens helemaal uit het omhulsel in het linkeratrium. Gebruik de punt van het omhulsel om de occluder te duwen totdat de linkerschijf tegen de linker atriumwand rust om de vorm te herstellen, en laat vervolgens los in het beschadigde gebied.
- b) Als vervorming bij de rechterschijf optreedt, voer het omhulsel dan door en duw de punt van het omhulsel vervolgens voorzichtig tegen de rechterschijf om de vorm te herstellen.
- c) Als u na het loslaten van de occluder een vervorming in de vorm van een pinda of tulp constateert, trek de occluder dan terug en dompel de occluder vervolgens onder in warm water (hoger dan 24°C). Verleng en trek de occluder herhaaldelijk terug om de NiTi-draden te laten ontspannen totdat de occluder de juiste vorm weer heeft.

5 Voorzorgsmaatregelen

- Het gebruik van dit product is niet onderzocht bij patiënten met patent foramen ovale.
- De CeraFlex™ ASD-sluitsystemen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren.
- Patientselectie
Bepaalde patiënten kunnen een hoger risico lopen op complicaties zoals weefselerosie en productembolisatie. Als er producten geïmplantéerd worden bij hoogrisicopatiënten, moet een nauwlettende follow-up worden uitgevoerd. Hoogrisicopatiënten zijn o.a.:
 - Patiënten met vervorming van het product bij de aortawortel
 - Patiënten met defecten in de bovenkant van het septum (minimale randen van aorta en vena cava superior)
 - Patiënten met deficientie aan IVC-rand (risico op embolisatie van product)
- Vóór procedure, tijdens procedure en na procedure
 - Voor procedure
Ten minste 24 uur voor de procedure moet worden gestart met de inname van aspirine (3-5 mg/kg/dag). In het zeldzame geval van een aspirine-intolerantie moet tweemaal 200 mg ticlopidine worden ingenomen. Cefalosporinetherapie is optioneel.
 - Procedure
De patient moet tijdens de procedure volledig gehepariniseerd zijn met een minimale geactiveerde stollingstijd (ACT) van 250 seconden voordat het product wordt ingebracht.
Om de ASD-occluder in de juiste positie te kunnen plaatsen, wordt transoesofageale echocardiografie (TEE) of een soortgelijke beeldvormingstechniek aangeraden. Indien TEE wordt gebruikt, moet de anatomie van de slokdarm van de patient geschikt zijn voor de plaatsing en manipulatie van de TEE-sonde.
 - Na de procedure
Na de implantatie van het product moeten patiënten gedurende 6 maanden een geschikte endocarditisprofylaxe gebruiken. De arts beslist of het noodzakelijk is om na 6 maanden nog door te gaan met de endocarditisprofylaxe.

Bij patiënten bij wie sprake was van een shunt, moet deze shunt door middel van echocardiografie geïnspecteerd worden totdat het defect volledig gesloten is.

- **MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden)**

Een patiënt met een geïmplanteerde ASD-occluder kan onmiddellijk na plaatsing van het product worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 T of minder
- Ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 720 G/cm of minder
- Maximale met MR-systeem vastgestelde gemiddelde totale lichaam-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 3 W/kg gedurende een scan van 15 minuten

Opmerking: De kwaliteit van MRI-beelden kan slechter zijn op exact dezelfde plaats of in de buurt van het product. Het kan daarom nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren om te compenseren voor de aanwezigheid van dit apparaat.

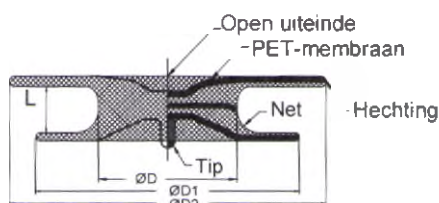
6 Mogelijke bijwerkingen

De CeraFlex™-ASD-occluder moet worden geplaatst met behulp van standaard interventietechnieken voor hartkatheterisatie. De volgende bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van interventietechnieken voor hartkatheterisatie of door het product.

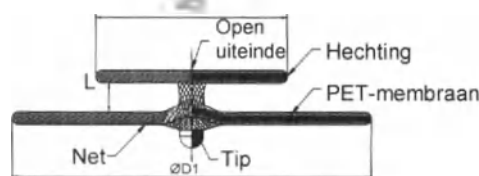
- | | |
|--|----------------------------|
| ◇ Allergische reactie | ◇ Aritmieën |
| ◇ Arteriële fistel of linker- of rechteratriumfistel | ◇ Trombusvorming |
| ◇ Scheuren van het septum | ◇ Migratie van het product |
| ◇ Letsel aan de zenuw of vaatwand | ◇ Hartperforatie |
| ◇ Onvolledige afdichting van het defect | ◇ Infectie |
| ◇ Mitralisklepinsufficiëntie | ◇ Harttamponade |
| ◇ TIA | ◇ Valvulaire regurgitatie |
| ◇ Koorts | |

7 Kenmerken van het product

De CeraFlex™-ASD-occluders en de introducers zijn verkrijgbaar met de volgende specificaties (Tabel 1).



a) CeraFlex™-ASD-occluder



b) CeraFlex™-ASD-occluder met meerdere fenestraties

Afbeelding 4. CeraFlex™-ASD-occluders

Tabel 1. Lijst met specificaties van het CeraFlex™-ASD-sluitsysteem

Specificatie van occluders	ØD2	ØD1	ØD	L	Aanbevolen introducers
CeraFlex™-ASD-occluder					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
CeraFlex™-ASD-occluder met meerdere fenestraties					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f

LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Individualisering van de behandeling

• Patientselectie

Het product mag alleen worden geplaatst bij patiënten bij wie de rand rond het defect groot genoeg is zodat een stabiele plaatsing van het product gewaarborgd wordt.

• Patienten met meerdere ASD's

- De sluiting van meerdere ASD's mag uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die voldoende ervaring (meer dan 10-15 casussen) hebben om technisch lastigere procedures uit te voeren.
- Wanneer er tussen twee grote ASD's een weefselrand van meer dan 7 mm aanwezig is, mogen er twee producten worden geïmplant.
- Wanneer er meerdere ASD's dicht bij elkaar liggen, kan een product in het grootste defect worden geplaatst om alle defecten te bedekken.

• Plaatsing van het product en keuze van de maat

- Het product moet worden geplaatst met behulp van TEE- of soortgelijke beeldvormingsapparatuur.
- Kies een occluder met een diameter die circa 2-4 mm groter is dan het ASD-defect (raadpleeg Tabel 1).

• Gebruik bij specifieke populaties

- Zwangerschap – Ga voorzichtig te werk om de blootstelling aan straling van de foetus en de moeder te beperken.
- Moeders die borstvoeding geven – Hoewel er voldoende biocompatibiliteitstests zijn uitgevoerd voor dit implantaat, is er geen kwantitatieve beoordeling uitgevoerd voor de uitscheiding van stoffen via de moedermelk.

9 Gebruiksaanwijzingen

- Dien een algehele of lokale verdoving toe. Indien TEE wordt gebruikt, moet bij de patiënt endotracheale intubatie worden toegepast.
- Na de percutane punctie van de vena femoralis voert u een standaard katheterisatieprocedure in het rechterhartgedeelte uit.
- Maak een angiogram om de atriale communicatie aan te tonen. Voer een katheterisatie in het linkeratrium uit met een LAO-positie van 45° en een craniale angulatie van 35-45°; injecteer contrastmiddel in het linkeratrium of in de vena pulmonalis superior dextra.
- Breng een voerdraad van 0,038 inch met "J"-vormige tip in het linkeratrium in. Breng desgewenst een compliant ballonkatheter in over de voerdraad in het linkeratrium en meet de afmeting van het defect.
- Afmeting van het defect bepalen: meet de diameter van het ASD met behulp van een ballon met compliant maat, die gevuld is met verdund contrastmiddel, door de ASD wordt geplaatst en wordt gevuld totdat er een vernauwing van de ballon zichtbaar is onder röntgendoorlichting. De ballon wordt geleidelijk gevuld totdat dopplerevaluatie aantoont dat er geen sprake meer is van shunting.
- Bij een ASD met meerdere fenestraties wordt de maat en de plaatsing van het product (de fenestratie waarin het product wordt geplaatst) gebaseerd op de lokatie van de fenestratie. Bij plaatsing van de sheath in de meest centrale fenestratie is het gebruik van transoesophageale echocardiografie of intracardiale echocardiografie verplicht. Nadat het meest centrale defect is gepasseerd, moet u de afstand tot de buitenste rand van de verst gelegen fenestratie meten. De maat van het gekozen product moet 2:1 van deze meting bedragen. Het gekozen product moet alle fenestraties volledig bedekken.
- Wanneer de diameter van het defect is vastgesteld, kiest u een sluitproduct dat gelijk is aan de afmeting van het defect. Als de bevestigde maat niet beschikbaar is, kiest u een maat groter dan het defect. Kies de juiste maat sheath voor de occluder.
- Verwijder de ballonkatheter en houd hierbij de voerdraad op zijn plaats.
- Spoel de dilatator en sheath door met zoutoplossing, breng de dilatator daarna in de sheath in en zet de klemring vast om ervoor te zorgen dat de dilatator met sheath stevig vastzit. Voer de sheath met de dilatator over de voerdraad door het septumdefect op tot in de vena pulmonalis superior sinistra. Verwijder de voerdraad en dilatator (raadpleeg Afbeelding 5).
- Schroef de lader rechtsom in de hemostaseklep tot u niet verder kunt draaien en controleer dan of de verbinding betrouwbaar is.
- Open de plugkraan om de hemostaseklep en lader door te spoelen met zoutoplossing terwijl u de tip van de lader in zoutoplossing ondergedompeld houdt.
- Controleer de verbinding tussen de occluder en de plaatsingskabel zorgvuldig (raadpleeg Afbeelding 6). Dompel het product en de lader onder in zoutoplossing en trek het product met een snelle beweging in de lader (raadpleeg Afbeelding 7).
- Draai de verzegelingshuls van de hemostaseklep in de gewenste stand (raadpleeg Afbeelding 8) en trek en duw daarna herhaaldelijk om te controleren of de spanning juist is.

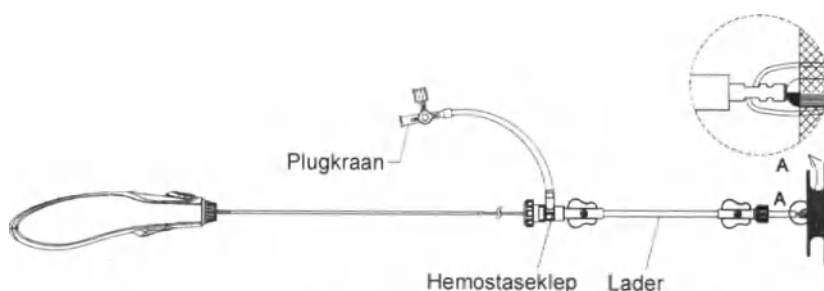
Waarschuwing:

Als de verzegelingshuls te strak zit, wordt het lastig om de kabel te duwen. Als de verzegelingshuls echter te los zit, bestaat het risico op een luchtembolie.

- Spoel het product via de zijarm.



Afbeelding 5. Illustratie van plaatsing van de sheath in het hart



Afbeelding 6. Illustratie van CeraFlexTM-ASD-occludersysteem



Afbeelding 7. Illustratie van laden van het product in de lader



Afbeelding 8. Illustratie van vastzetten van verzegelingshuls van de hemostaseklep

- Behoud de uitstroom van de steriele gehepariniseerde zoutoplossing uit de lader om lucht uit de lader te verwijderen. Tegelijkertijd brengt u de lader voorzichtig in de hemostaseklep van de sheath in totdat u niet verder kunt, en daarna zet u de klemring van de lader vast. Voer de occluder op in de lader door de plaatsingskabel te duwen (niet draaien). **Verwijder de lader niet van de sheath terwijl u het product opvoert.**

Waarschuwing:

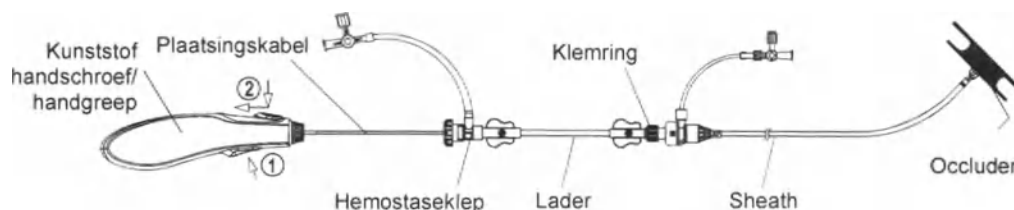
Als er lucht in de lader en sheath zit wanneer u het product opvoert, leidt dit tot een luchtembolie. Als de lader uit de sheath verwijderd wordt terwijl het product wordt opgevoerd, bestaat ook het risico op een luchtembolie.

- Plaats de LA-schijf met de versmalling onder rontgendoorlichting en met behulp van echocardiografie, en trek het product voorzichtig tegen het atriale septum. U kunt dit voelen en ook zien met behulp van echografie. Vervolgens immobiliseert u de plaatsingskabel, trekt u de sheath terug en plaatst u de rechtsatriale schijf. Trek de sheath circa 15 cm terug. Beweeg de plaatsingskabel voorzichtig voor- en achterwaarts om te controleren of het product goed vastzit in het atriale septumdefect. Dit is ook waarneembaar met behulp van TTE of TEE (raadpleeg Afbeelding 10).
- Bevestig de positie van het product en beoordeel eventuele shunting. Voer angiografie of echocardiografie uit. Als de positie onbevredigend is of als er sprake is van shunting, stabiliseert u de plaatsingskabel en voert u de sheath opnieuw op totdat het product zich volledig in de sheath bevindt. Herpositioneer het product en plaats het opnieuw of verwijder het product uit de patiënt. Als het product vervormd is, plaatst u twee schijven in het linkeratrium en kan het noodzakelijk zijn om voorzichtig tegen de atriumwand te duwen om de oorspronkelijke productconfiguratie te herstellen.

Waarschuwing:

Wanneer u de occluder terugtrekt in de sheath, moet u aan de plaatsingskabel trekken en niet tegen de sheath duwen. Doet u dit wel, dan kan de tip van de occluder buiten de sheath vast komen te zitten, waarna de occluder niet opnieuw in de sheath kan worden getrokken.

- Wanneer het product in de gewenste positie geplaatst is, ontkoppelt u het. Ontkoppel het product door op de blauwe knop te drukken en terug te trekken terwijl u de oranje knop ingedrukt houdt.
- Houd de sheath zodanig vast dat deze de hub van de occluder raakt en trek de kabel voorzichtig terug totdat deze loskomt van de occluder. Als laatste stap verwijdert u de plaatsingskabel en sheath uit de patiënt (raadpleeg Afbeelding 9).
- Gebruik TTE of TEE voor de bevestiging van de plaats van het product en voor de beoordeling van eventuele shunting, obstructie of regurgitatie die door het product wordt opgewekt. Voer een angiogram uit om de resterende stroom door het product te beoordelen.



Afbeelding 9. Illustratie van de ontkoppeling van de occluder

1. Druk de vergrendelknop in de richting van de pijl ① (deze knop is oranje).
2. Beweeg de bedieningsknop in de richting van de pijl ② (deze knop is blauw)



Afbeelding 10. Illustratie van de implantatie van de occluder

10 Na de procedure

- Alle patienten moeten een nacht blijven ter observatie.
- Antistollingsbehandeling met heparine gedurende 24 uur.
- Orale antistolling met aspirine 3-5 mg/kg/dag voor kinderen en 3 mg/kg/dag voor volwassenen gedurende 6 maanden; voorwaardelijk, plus Plavix 75 mg/dag voor sommige volwassen patiënten.
- Antibiotica
- Voer 24 uur voor ontslag een nieuwe evaluatie uit met behulp van transthoracale echocardiografie (TTE).
- Hoogrisicopatienten moeten nauwlettend worden gevolgd; dit omvat het volgende:
 - Klinische follow-up met echocardiogram. één week na implantatie van het product.
 - Voorlichting van patienten over het hogere risico en de noodzaak van echocardiografie in het geval van symptomen (bijv. pijn op de borst of kortademigheid).

11 Vervaldatum

De ASD-sluitsystemen zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. De uiterste gebruiksdatum staat aangegeven op de etiketten, en de productiedatum en de vervaldatum zijn gemarkeerd op het etiket. Gebruik een product **niet** als de vervaldatum verstreken is.

12 Verpakking en etiket

De CeraFlex™-ASD-sluitsystemen worden steriel geleverd. De CeraFlex™-ASD-occluder is al op de plaatsingskabel bevestigd door middel van een lusverbinding, en de lader en hemostaseklep zijn al gemonteerd. De sheath en dilatator zijn apart verpakt. De inhoud van de verpakking staat vermeld in Tabel 2.

Tabel 2. De inhoud van de verpakking van de ASD-sluitsystemen

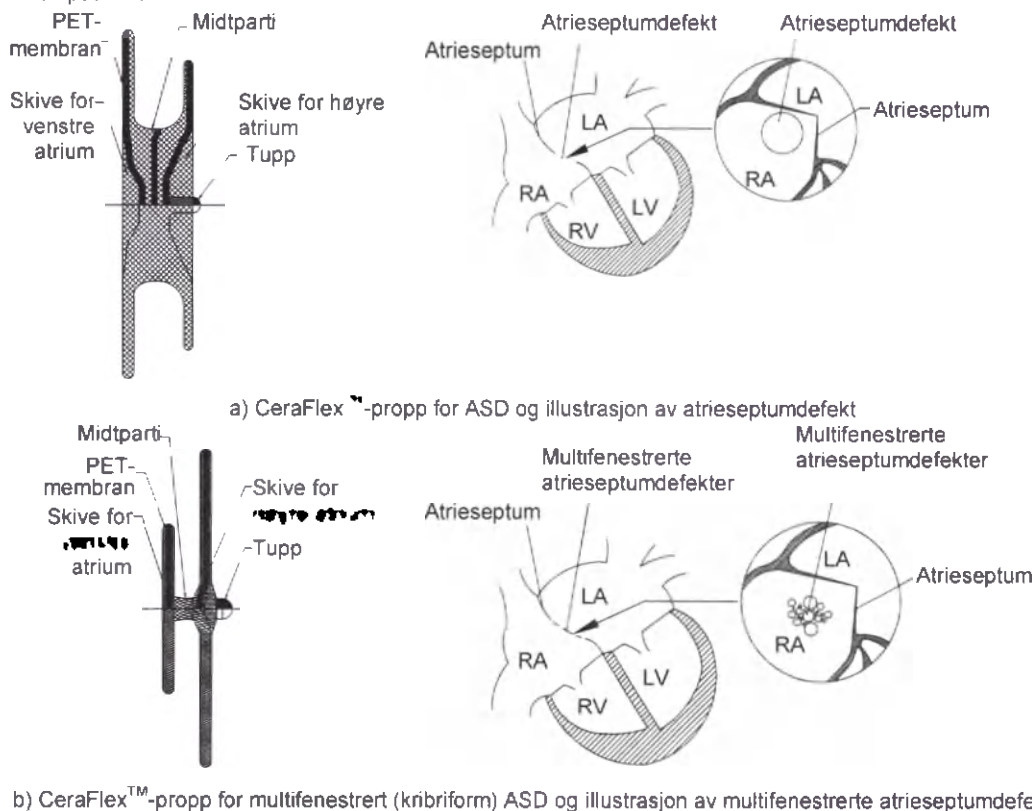
Verpakking	CeraFlex™-ASD-sluitsystemen	
	CeraFlex™-ASD-occluders	SteerEase™-introducers
Inhoud	een ASD-occluder, een plaatsingskabel, een lader en een hemostaseklep	een sheath en een dilatator

Het ASD-product zit veilig gefixeerd in een PETG-tray en is geseald in een binnen- en buitenverpakking van Tyvek/folie, waarop een etiket en sterilisatie-indicator zijn aangebracht. Het product wordt gesteriliseerd met ethyleenoxidegas en wordt in een doos geplaatst met de gebruiksaanwijzing, een patientkaart, een formulier voor feedback van de klant, en een conformiteitscertificaat. Op de doos wordt een buitenste etiket bevestigd.

De sheath en dilatator van de SteerEase™-introducer zijn veilig op een plateau gefixeerd, en geseald in twee zakken, waarop een etiket en sterilisatie-indicator zijn aangebracht. Het product is gesteriliseerd en in een doos geplaatst met de gebruiksaanwijzing, een formulier voor feedback van de klant, en een conformiteitscertificaat. Op de doos is een etiket bevestigd.

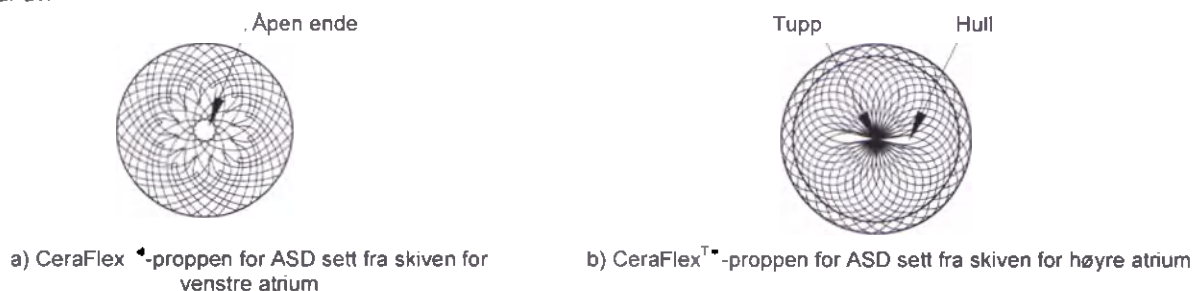
1 Beskrivelse

CeraFlex™-systemene for lukking av atrieseptumdefekter (ASD) består av CeraFlex™-propper for ASD og SteerEase™-innføreren. CeraFlex™-proppene for ASD finnes i to typer: CeraFlex™-proppen for ASD og CeraFlex™-proppen for multifenestrert (kribriform) ASD, som vist i figur 1. CeraFlex™-proppene for ASD er perkutane, kateterbaserte lukkeenheter beregnet på ikke-kirurgisk lukking av atrieseptumdefekter. CeraFlex™-proppen for ASD er en selvutvidende enhet med dobbel skive. Proppen er fremstilt av et nitinoltrådnett som er formet til to flate skiver, med et midtparti mellom de to skivene. PET-membraner som er sydd inn i hver skive og midtpartiet (det er ikke sydd inn noen PET-membran i midtpartiet på proppen for multifenestrert ASD), bidrar til å danne et tette hullet og danne grunnlag for vevsvekst over proppen etter plassering. Alle metallstrukturer er belagt med titannitrid (TiN) for å forbedre enhetens biokompatibilitet.



Figur 1. Oppbygningen til CeraFlex™-proppene for ASD

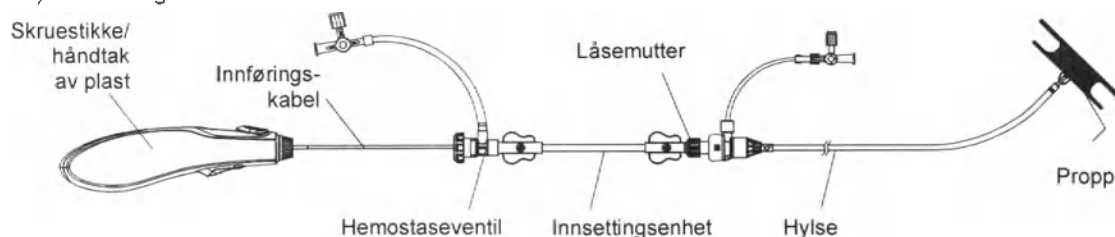
CeraFlex™-proppene for ASD må brukes sammen med SteerEase™-innføreren. Innføreren består av en spiralforsterket hylse, en dilatator, en innsettsenhet og en innføringskabel. Den brukes til å føre CeraFlex™-proppen for ASD frem til riktig posisjon. Når proppen frigjøres fra hylsen, utvider skiven seg på hver side av defekten. Samtidig utvider midtpartiet seg til forutbestemt diameter, slik at hullet mellom venstre og høyre atrium lukkes. CeraFlex™-systemene for lukking av ASD består av en ASD-propp, en innføringskabel, en innsettsenhet, en hemostaseventil, en hylse og en dilatator. Systemet (se figur 1 og figur 3) består av:



Figur 2. Oppbygningen til CeraFlex™-proppene for ASD

- ASD-propp: Enheten som brukes til å lukke ASD. CeraFlex™-proppen for ASD er festet til en innføringskabel ved hjelp av en sløyfeforbindelse gjennom huller i den proksimale delen av proppen, rett ved den proksimale koblingen. CeraFlex™-proppen for ASD er forhåndsmontert på innføringskabelen.
- Hylse: Hylsen brukes til å føre enheten frem til ønsket posisjon i hjertet.
- Dilatator: Dilatatoren brukes til å gjøre det enklere å trenge gjennom vev og karveggen.
- Hemostaseventil: Hemostaseventilen i den proksimale enden av hylsen reduserer blødningen til et minimum. Sideåpningen med den bøyelige forlengingsslangen og stoppekranen brukes til å skylle systemet.

- Innsattingsenhet: Innsattingsenheten brukes til å føre proppen med tilkoblet innføringskabel inn i hylsen.
- Innføringskabel med skruestikke/håndtak av plast (proksimalt): Innføringskabelen brukes til å føre (skyve) proppen gjennom hylsen og holde den på plass mens hylsen trekkes tilbake for å plassere proppen. Håndtaket og innføringskabelen brukes også til å hente ut og/eller reposisjonere proppen hvis proppens størrelse, posisjon eller utvidelse vurderes å være utilfredsstillende. Håndtaket brukes til å sørge for retningskontroll og fungerer som "kontrollhåndtak" når proppen kobles (frigjøres) fra innføringskabelen.



Figur 3. CeraFlex™-systemet for lukking av ASD og SteerEase™-innføreren

2 Indikasjoner og bruk

CeraFlex™-proppen for ASD er en perkutan, kateterbasert lukkeenhet beregnet på lukking av atrieseptumdefekter (ASD-er) og multifenestrerte atrieseptumdefekter i sekundumposisjon eller pasienter som har gjennomgått en fenestrert Fontan-operasjon, og som nå har behov for å få lukket fenestreringen. CeraFlex™-proppen for ASD brukes til å lukke sekundum-atrieseptumdefekter, og CeraFlex™-proppen for multifenestrert (kribriform) ASD brukes til å lukke multifenestrerte atrieseptumdefekter. Pasienter som er indisert for lukking av ASD, har ekkokardiografiske holdpunkter for (fenestrert) ostium secundum-atrieseptumdefekt og kliniske holdpunkter for volumoverbelastning av høyre ventrikel.

3 Kontraindikasjoner

- Pasienter som har omfattende medfødt hjerteabnormalitet som kun kan repareres tilstrekkelig med hjertekirurgi.
- Pasienter som får sepsis innen en måned før implantasjonen, eller en systemisk infeksjon som ikke kan behandles effektivt før enheten legges inn.
- Pasienter med kjent blødningsforstyrrelse, ubehandlet magesår eller andre kontraindikasjoner mot behandling med acetylsalisylsyre, med mindre det kan gis et annet platehemmende middel i 6 måneder.
- Pasienter med intrakardiale tromber påvist med ekkokardiografi (særlig tromber i venstre atrium eller venstre aurikkel).
- Pasienter med en størrelse (dvs. for liten for TEE-proben, kateterstørrelsen osv.) eller tilstand (aktiv infeksjon osv.) som tilsier at pasienten er en dårlig kandidat for hjertekateterisering.
- Pasienter der kantene på defekten er mindre enn 5 mm fra koronarsinus, AV-klaffene eller lungevenen fra høyre overlapp (for CeraFlex™-proppen for ASD).
- Alle pasienter der enhetens radius er større enn avstanden fra den sentrale defekten til aortaroten eller vena cava superior (for CeraFlex™-proppen for multifenestrert (kribriform) ASD).

4 Advarsler

- Pasienter som er allergiske overfor nikkel, kan få en allergisk reaksjon på enheten.
- CeraFlex™-systemer for lukking av ASD må bare brukes på sykehus som har erfaring med invasiv behandling av medfødt hjertesykdom, og må brukes av leger som har fått opplæring i teknikker for kateterbasert lukking av defekter.
- Legene må være forberedt på å håndtere akutsituasjoner som krever fjerning av emboliserte enheter som fører til kritisk hemodynamisk svekkelse. Dette omfatter å ha en tilgjengelig kirurg på stedet.
- Emboliserte enheter må fjernes. Emboliserte enheter skal ikke trekkes ut gjennom intrakardiale strukturer, med mindre de er tilstrekkelig komprimert i en hylse.
- CeraFlex™-systemene for lukking av ASD er kun for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller brukes flere ganger. Den strukturelle integriteten og/eller funksjonen kan svekkes eller opphøre ved rengjøring, resterilisering eller gjenbruk, og det kan oppstå bivirkninger. Lifetech tar ikke ansvar for eventuelle direkte skader eller utgifter eller følgeskader eller -utgifter som oppstår som følge av at komponentene i systemene for lukking av ASD brukes flere ganger.
- CeraFlex™-proppen for ASD må ikke frigjøres fra innføringskabelen hvis enheten ikke får tilbake sin opprinnelige form, eller hvis enhetens posisjon er ustabil. Fang inn enheten igjen og plasser den på nytt. Hvis resultatet fortsatt ikke er tilfredsstillende, må du fange inn enheten på nytt og bytte den ut med en ny enhet.
- Implantering av denne enheten utelukker ikke nødvendigvis behovet for Coumadin (warfarin) hos pasienter med ASD og paradoks emboli.
- Det må brukes ekkokardiografisk avbildning under implanteringen (TTE, TEE eller ICE). Hvis dimensjoneringsballongen brukes, skal den ikke blåses opp etter at shunten har stoppet (dvs. stoppet flow), eller etter at det er visualisert et lite midtparti i ballongen. Skal ikke blåses opp for mye. (Ballongdimensjonering er kanskje ikke hensiktsmessig for CeraFlex™-proppen for multifenestrert (kribriform) ASD.)
- Velg ikke en enhet med en størrelse som er 1,5 ganger større enn ASD-diameteren, målt med ekkokardiografiapparatet før ballongdimensjonering (for CeraFlex™-proppen for ASD).
- Okkluderen er laget av NiTi-våiere som er et materiale som er følsomt overfor temperatur. Derfor er det mulig at noen okkludere viser feil informasjon ved lav temperatur. Det hjelper å holde temperaturen til saltvannet og i operasjonssalen over 24 °C for å kunne danne ønsket form.

A. Årsaken til feil peanøttinformasjon:

- a) For stor okkluder er valgt
- b) Trekk tilbake og slipp okkluderen gjentatte ganger fra innlasteren eller hylsen.
- c) Saltvannstemperaturen eller temperaturen i operasjonssalen er for lav når okkluderen settes inn i innlasteren. Dette kan føre til feil peanøttinformasjon ved okkluderen, som ikke kan gjenopprettes straks etter at okkluderen er implantert.

B. Årsaken til feil tulipaninformasjon:

- a) Når det brukes makt på venstre skive eller når venstre skive slippes mot venstre atrievegg, er det mulig at toppen av venstre skive forvrenses som igjen fører til feil tulipaninformasjon.
- b) Hvis venstre skive skyves mot venstre atrievegg eller veggen i saltvannsbeholderen når okkluderen trekkes tilbake, kan det oppstå feil tulipaninformasjon når venstre skive deretter slippes.

C. Slik hindrer du feilinformasjon:

- a) Noen okkludere viser feilinformasjon ved lav temperatur. Hold temperaturen i operasjonssalen og i saltvannet over 24 °C som en hjelp for at okkluderne kan formes som ønsket.
- b) Trekk venstre skive på okkluderen aksialt for å trekke ut okkluderen, og legg deretter okkluderen tilbake i innlasteren.
- c) Ikke legg okkluderen tilbake i innlasteren mot veggen på saltvannsbeholderen.
- d) Ikke trekk tilbake eller slipp okkluderen fra innlasteren eller hylsen gjentatte ganger.
- e) Ikke slipp okkluderen mot venstre atrievegg.
- f) Membranen kan være fastkilt når okkluderen legges i innlasteren. Dette kan være en annen grunn til feilinformasjon. Vær oppmerksom på tilstanden til membranen når okkluderen trekkes inn i innlasteren.

D. Slik retter du på enheten når det skjer feilinformasjon:

- a) Hvis feilinformasjonen skjer i venstre skive, skal du ta ut okkluderen, skyve okkluderen helt ut av hylsen i venstre forkammer, bruke hylsetuppen for å skyve okkluderen helt til venstre skive hviler mot venstre atrievegg for å rette opp formen og deretter slippe i det defekte området.
- b) Hvis feilinformasjonen skjer i høyre skive, føres hylsen frem og hylsetuppen skyves forsiktig mot høyre skive for å rette opp formen
- c) Hvis feil peanøtt- eller tulipaninformasjon observeres etter at okkluderen slippes, skal du ta ut okkluderen og senke den ned i varmt vann (over 24 °C). Trekk ut og trekk okkluderen tilbake gjentatte ganger for å slakke NiTi-vårene helt til formen på okkluderen er gjenopprettet.

5 Forholdsregler

- Bruk av denne enheten hos pasienter med åpent foramen ovale er ikke undersøkt.
- CeraFlex™-systemene for lukking av ASD er kun for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller brukes flere ganger.
- Pasientutvelgelse

Noen pasienter kan ha økt risiko for komplikasjoner som vevserosjon og embolisering av enheten. Hvis enhetene implanteres hos pasienter med økt risiko, kreves det tettere oppfølging. Pasienter med økt risiko omfatter følgende:

- Pasienter med deformering av enheten ved aortaroten
- Pasienter med høytliggende defekter (minimal aortakant og superior kant)
- Pasienter med svekket IVC-kant (risiko for embolisering av enheten)

- Før prosedyren under prosedyren og etter prosedyren

- Før prosedyren

Acetylsalisylsyre (3–5 mg/kg/dag) skal innledes minst 24 timer før prosedyren. I sjeldne tilfeller med intoleranse overfor acetylsalisylsyre gis to ganger 200 mg tiklopidin. Cefalosporinbehandling er valgfritt.

- Under prosedyren

Pasienten skal være fullstendig heparinisert under hele prosedyren, med en aktiv koagulasjonstid (ACT) på minimum 250 sekunder før enheten føres inn.

Transøsofageal ekkokardiografi (TEE) eller lignende avbildningsutstyr anbefales for å gjøre det enklere å plassere ASD-proppene i riktig posisjon. Hvis TEE brukes, må pasientens øsofageale anatomi være tilstrekkelig til at TEE-proben kan plasseres og manipuleres.

- Etter prosedyren

Pasientene må få egnet endokardittprofylakse i 6 måneder etter at enheten er implantert. Avgjørelsen om å fortsette endokardittprofylakse utover 6 måneder treffes av legen.

Pasienter som har hatt restshunt, skal undersøkes ekkokardiografisk for restshunt til defekten er helt lukket.

- MR-betinget

En pasient med en implantert ASD-propp kan trygt skannes umiddelbart etter plassering av enheten under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 T eller mindre
- Romlig gradientmagnetfelt på 720 G/cm eller mindre
- MR-systemrapportert spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på maksimalt 3 W/kg ved skanning i 15 minutter

Merk! Kvaliteten på MR-bildene kan reduseres hvis undersøkelsesområdet er i nøyaktig samme område eller like ved stedet der enheten er plassert. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere MR-bildeparametrene for å kompensere for nærværet av denne enheten.

6 Mulige bivirkninger

Plassering av CeraFlex™-proppen for ASD innebærer bruk av standard teknikker for intervensjonell hjertekateterisering. Følgende bivirkninger kan oppstå som følge av teknikker for intervensjonell hjertekateterisering eller enheten.

- ◇ Allergisk reaksjon
- ◇ Arteriefistel eller fistel i venstre eller høyre atrium
- ◇ Rifter i septum
- ◇ Skade på nerven eller karveggen
- ◇ Ufullstendig tetting av defekten
- ◇ Mitralklaffeinsuffisiens
- ◇ Transient iskemisk attack
- ◇ Feber
- ◇ Arytmier
- ◇ Trombedannelse
- ◇ Forskyvning av enheten
- ◇ Perforasjon av hjertet
- ◇ Infeksjon
- ◇ Hjertetamponade
- ◇ Valvulær regurgitasjon

7 Produktegenskaper

CeraFlex™-proppene for ASD, innførerne og spesifikasjonene står oppført nedenfor (tabell 1).



Figur 4. CeraFlex™-propper for ASD

Tabell 1. Liste over spesifikasjoner for CeraFlex™-systemet for lukking av ASD

Spesifikasjon av propp	ØD2	ØD1	ØD	L	Anbefalte innførere
CeraFlex™-propp for ASD					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
CeraFlex™-propp for multifenestret ASD					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	—	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	—	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	—	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	—	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	—	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	—	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	—	3	SFA14F-f

8 Tilpasning av behandlingen

- Pasientutvelgelse

Plassering av enheten skal kun forsøkes hos pasienter med tilstrekkelig kant rundt defekten for å sikre stabil forankring av enheten.

- Pasienter med flere ASD-er
 - Lukking av flere ASD-er skal kun forsøkes av leger som har tilstrekkelig erfaring (mer enn 10–15 tilfeller) til å gjennomføre mer teknisk krevende prosedyrer.

- Når det er en vevskant på mer enn 7 mm mellom to store ASD-er, kan det være forsvarlig å implantere to enheter.
- Når det er flere ASD-er i nærheten av hverandre, kan det brukes én enhet til å dekke alle defektene ved at enheten plasseres i den største defekten.
- Plassering av enheten og valg av størrelse
 - Det må brukes TEE eller tilsvarende avbildningsutstyr ved plassering av enheten.
 - Velg en propp med en diameter som er omtrent 2–4 mm større enn ASD-defekten (se tabell 1).
- Bruk i spesielle pasientgrupper
 - Graviditet – Det må utvises forsiktighet for å minimere stralingseksponeringen for fosteret og moren.
 - Ammende kvinner – Selv om det er utført behørig biokompatibilitetstesting for dette implantatet, har det ikke blitt foretatt noen kvantitativ vurdering av forekomst av utskilte stoffer i morsmelk.

9 Instruksjoner for bruk

- Gi generell eller lokal anestesi. Hvis TEE brukes, må pasienten intuberes endotrakealt.
- Punkter femoralvenen perkutant og utfør standard høyre hjertekateterisering.
- Ta et angiogram for å påvise kommunikasjonen mellom atriene. Kateteriser venstre atrium med 45° LAO-posisjon og 35–45° kraniell vinkling. Injiser kontrastmiddel i venstre atrium eller i øvre høyre lungevene.
- Før en 0,038 tommer utskiftingsledevaier med "J"-spiss inn i venstre atrium. Før om ønskelig et ettergivelig dimensjoneringsballongkateter over utskiftingsledevaieren og inn i venstre atrium, og mål defektstørrelsen.
- Dimensjonering av defekten: mål diameteren på ASD-en ved å bruke en ettergivelig dimensjoneringsballong, som fylles med fortynnet kontrast. plasseres på tvers av ASD-en og blåses opp til det vises et midtparti i ballongen på gjennomlysningsbildet. Ballongen blåses opp gradvis til shuntingen er eliminert ifølge Doppler-evaluering.
- For multifenestrerte ASD-er avhenger enhetens størrelse og plassering (den fenestreringen der enheten skal plasseres) av fenestreringens plassering. Bruk av transøsofageal ekkokardiografi eller intrakardial ekkokardiografi er obligatorisk ved posisjonering av hylsen i den mest sentralt plasserte fenestreringen. Når den mest sentralt plasserte defekten er krysset, skal det tas målinger for å fastslå avstanden til den ytre kanten på fenestreringen lengst borte, og den valgte enhetsstørrelsen skal være 2:1 i forhold til denne målingen. Den valgte enheten må dekke alle fenestreringer fullstendig.
- Når defektens diameter er fastslått, velger du en lukkeenhet som er lik eller, hvis den bekreftede størrelsen ikke er tilgjengelig, én størrelse større enn defekten. Velg en hylse av riktig størrelse som kan romme proppen.
- Fjern ballongkateteret og la utskiftingsledevaieren bli værende på plass.
- Skyll dilatatoren og hylsen med saltvannssoppløsning, og sett deretter dilatatoren inn i hylsen. Stram låsemutteren for å sikre at dilatatoren er godt festet til hylsen. Før hylsen med dilatatoren over utskiftingsledevaieren, gjennom septumdefekten og inn i øvre venstre lungevene. Fjern utskiftingsledevaieren og dilatatoren (se figur 5).
- Skru innsetningsenheten inn i hemostaseventilen med klokken til den stopper, og kontroller deretter at tilkoblingen er sikker.
- Injiser saltvannssoppløsning gjennom stoppekranen for å skylle hemostaseventilen og innsetningsenheten, samtidig som du holder tuppen på innsetningsenheten nedsenket i saltvannssoppløsningen.
- Kontroller tilkoblingen mellom proppen og innføringskabelen nøye (se figur 6). Senk enheten og innsetningsenheten ned i saltvannssoppløsning og trekk enheten inn i innsetningsenheten med en rask, rykkende bevegelse (se figur 7).
- Vri tetningsdekslet på hemostaseventilen i egnet grad (se figur 8), og trekk og skyv gjentatte ganger for å kontrollere at stramningen er riktig.

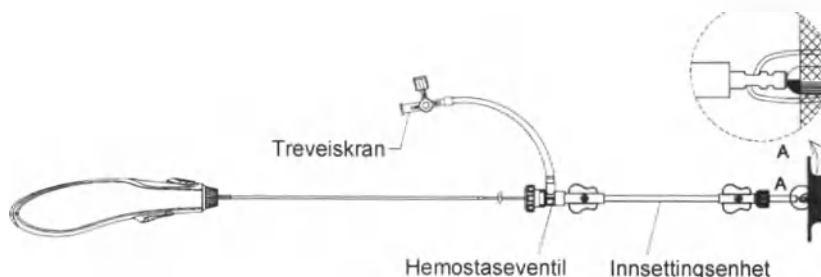
Advarsel!

Hvis tetningsdekslet er for stramt, er det vanskelig å skyve kabelen. Hvis tetningsdekslet er for løst, foreligger det imidlertid en risiko for luftembolisme.

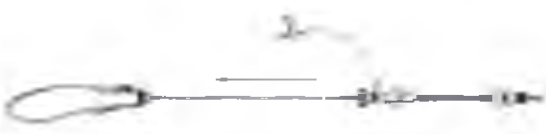
- Skyll enheten gjennom sidearmen.



Figur 5. Illustrasjon som viser innføring av hylsen i hjertet



Figur 6. Illustrasjon som viser CeraFlex™-systemet for lukking av ASD



Figur 7. Illustrasjon som viser innsetting av enheten i en hylse



Figur 8. Illustrasjon som viser stramming av tetningsdekslet på hemostaseventilen

- Opprethold flyten av sterilt heparinisert saltvann gjennom innsetningsenheten for å fjerne luft i innsetningsenheten. Sett samtidig innsetningsenheten forsiktig inn i hemostaseventilen på hylsen til den stopper, og stram deretter låsemutteren på innsetningsenheten. Før proppen inn i hylsen ved å skyve på (ikke dreie) innføringskabelen. **Pass på at innsetningsenheten ikke fjernes fra hylsen når du fører enheten frem.**

Advarsel!

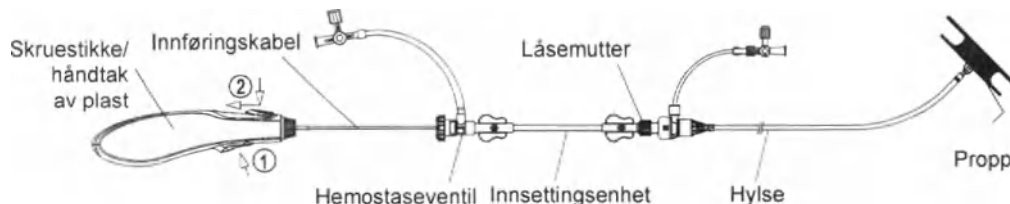
Hvis det er luft i innsetningsenheten og hylsen når enheten føres frem, vil det føre til en luftembolisme. Hvis innsetningsenheten fjernes fra hylsen når enheten føres frem, er det også en risiko for luftembolisme.

- Bruk gjennomlysning og ekkokardiografi og plasser skiven for venstre atrium og midtpartiet. Trekk enheten forsiktig mot atriaseptumet, noe som kan kjønes og også observeres med ultralyd. Immobiliser deretter innføringskabelen, trekk hylsen tilbake og plasser skiven for høyre atrium. Trekk hylsen tilbake ca. 15 cm. Beveg innføringskabelen forsiktig frem og tilbake for å bekrefte at enheten er godt plassert over atriaseptumdefekten, noe som også kan observeres med TTE eller TEE (se figur 10).
- Bekreft enhetens posisjon og se etter restshunt. Utfør angiografi eller ekkokardiografi. Hvis posisjonen ikke er tilfredsstillende eller det finnes tydelig restshunt, må du stabilisere innføringskabelen og føre hylsen frem på nytt til enheten er helt inne i hylsen. Reposisjoner enheten og plasser den på nytt, eller fjern enheten fra pasienten. Hvis enheten har blitt deformert, må du plassere to skiver i venstre atrium, og det kan være nødvendig å skyve forsiktig mot atrieveggen for å gjenopprette enhetens opprinnelige konfigurasjon.

Advarsel!

Når du trekker proppen inn i hylsen igjen, må du trekke i innføringskabelen og ikke skyve på hylsen. Ellers kan tuppen på proppen sette seg fast utenfor hylsen, slik at proppen ikke kan trekkes inn i hylsen igjen.

- Frigjør enheten når posisjonen er tilfredsstillende. Du frigjør enheten ved å trykke på den blå knappen og trekke den bakover, samtidig som du holder inne den oransje knappen
- Hold hylsen slik at den berører koblingen på proppen, og trekk deretter kabelen forsiktig tilbake til den skilles fra proppen. Fjern til slutt innføringskabelen og hylsen fra pasienten (se figur 9).
- Bruk TTE eller TEE for kontrollere enhetens plassering, se etter restshunt, obstruksjon eller regurgitasjon forårsaket av enheten. Ta et angiogram for å se etter restlekkasje gjennom enheten.



Figur 9. Illustrasjon som viser frigjøring av proppen

- 1 Trykk på låseknappen slik pil ① viser (oransje knapp).
2. Beveg på kontrollknappen slik pil ② viser (blå knapp)



Figur 10. Illustrasjon som viser implantasjon av proppen

10 Etter prosedyren

- Alle pasienter bør holdes til observasjon over natten.
- Antikoagulasjonsbehandling med heparin i 24 timer.
- Oral antikoagulasjon med acetylsalisylsyre 3–5 mg/(kg/d) for barn, og 3 mg/(kg/d) for voksne, 6 måneder; eventuelt Plavix 75 mg/d i tillegg for noen voksne pasienter.
- Antibiotikabehandling
- Ny undersøkelse med transthorakal ekkokardiografi (TTE) 24 timer før utskriving.
- Høyrisikopasienter skal få tettere oppfølging, inkludert følgende:
 - Klinisk oppfølging med ekkokardiogram én uke etter at enheten er implantert
 - Informasjon til pasientene om den økte risikoen og behovet for ekkokardiografi ved symptomer (dvs. brystmerter eller kortpustethet).

11 Utløpsdato

Systemene for lukking av ASD er sterilisert med etylenoksid. Holdbarheten er angitt på etikettene, og produksjonsdatoen og siste forbruksdag står på etiketten. Bruk ikke et utløpt produkt.

12 Pakning og etikett

CeraFlex™-systemene for lukking av ASD leveres sterile. CeraFlex™-proppen for ASD er festet til innføringskabelen på forhånd med en sløyfeforbindelse og forhandsmontert på innsettingsenheten og hemostaseventilen. Hylsen og dilatatorene er pakket separat. Pakningens innhold er vist i tabell 2.

Tabell 2. Innholdet i pakningen med systemene for lukking av ASD

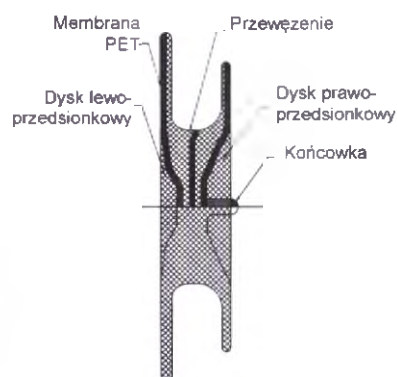
Pakning	CeraFlex™-systemer for lukking av ASD	
	CeraFlex™-propper for ASD	SteerEase™-innførere
Innhold	ASD-propp, innføringskabel, innsettingsenhet og hemostaseventil	hylse og dilatator

ASD-enheten ligger beskyttet i et PETG-brett og er forseglet i indre og ytre Tyvek-/folieposer, der det er festet en etikett og en steriliseringsindikator. Produktet er sterilisert med etylenoksidgass og ligger i en eske sammen med bruksanvisningen, et pasientkort, et skjema for tilbakemeldinger fra kunder og et samsvarssertifikat. Det er festet en etikett utenpå esken.

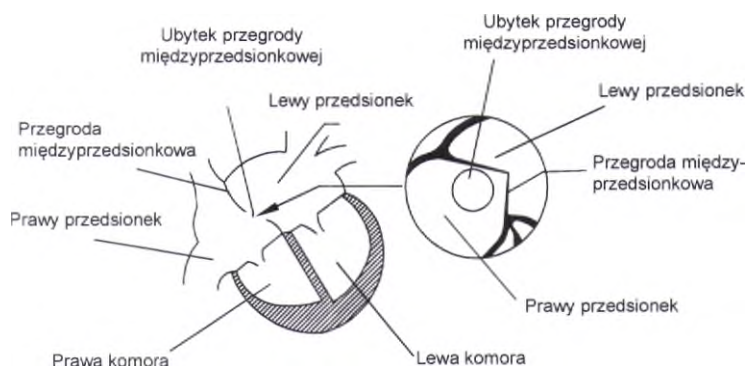
Hylsen og dilatatorene i SteerEase™-innføreren ligger beskyttet i et plastbrett og er forseglet i to steriliseringsposer, der det er festet en etikett og en steriliseringsindikator. Produktet er sterilisert og ligger i en eske sammen med bruksanvisningen, et skjema for tilbakemeldinger fra kunder og et samsvarssertifikat. Det er festet en etikett til esken.

1 Opis urządzenia

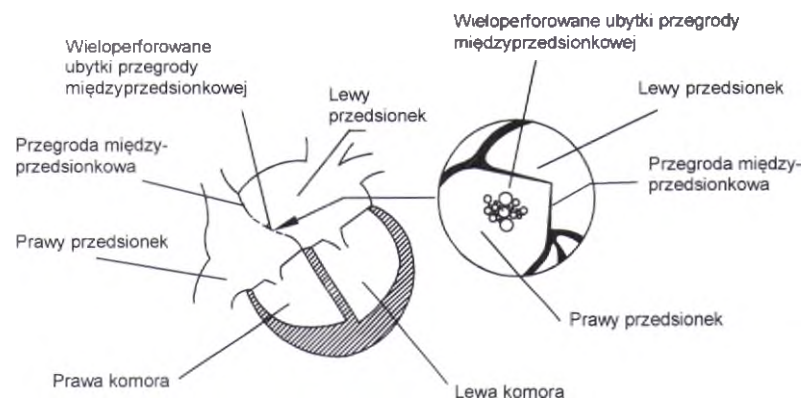
W skład systemów CeraFlex™ do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej (ASD — Atrial Septal Defect) wchodzi okludery CeraFlex™ do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej oraz introduktor SteerEase™. Dostępne są dwa typy okluderów CeraFlex™ do zamykania przegrody międzyprzedsionkowej: okluder ASD CeraFlex™ i okluder ASD CeraFlex™ do ubytków wieloperforowanych (Cribriform) — patrz Rycina 1. Okludery ASD CeraFlex™ są urządzeniami zamykającymi do przezskornego, przezcewnikowego zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej bez otwartej interwencji chirurgicznej. Okluder ASD CeraFlex™ to samorozprężalne urządzenie wykonane z siatki z drutu nitinolowego ukształtowanej w dwa płaskie dyski połączone przewężeniem. W każdym z dysków i w przewężeniu między nimi wszyte są membrany PET (membrana PET nie jest wszyta w przewężenie wielootworowego okludera ASD), które pomagają w uszczelnieniu otworu i stanowią rusztowanie dla wzrostu tkanki na implantowanym okludrze. Wszystkie elementy metalowe są powleczone azotkiem tytanu (TiN) korzystnie wpływającym na biokompatybilność urządzenia.



a) Okluder CeraFlex™ ASD i ilustracja ubytku przegrody międzyprzedsionkowej

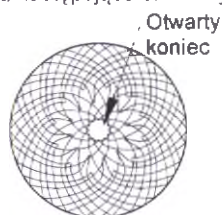


b) Okluder ASD CeraFlex™ do ubytków wieloperforowanych (Cribriform) i ilustracja wieloperforowanych ubytków przegrody międzyprzedsionkowej

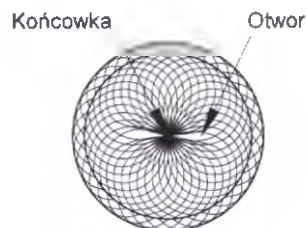


Rycina 1. Konstrukcja okluderów ASD CeraFlex™

Okludery ASD CeraFlex™ muszą być używane razem z introduktorem SteerEase™. Introduktor składa się z koszulki wzmocnionej spiralą, rozszerzadła, przyrządu ładującego, zaworu hemostatycznego i linki do wprowadzania. Służy do wprowadzania okludera ASD CeraFlex™ we właściwe miejsce w strukturach anatomicznych. Gdy okluder zostanie uwolniony z koszulki, dyski rozprężają się po obu stronach ubytku. Jednocześnie przewężenie rozpręża się do z góry określonej średnicy i zamyka otwór między lewym i prawym przedsionkiem. System CeraFlex™ do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej składa się z okludera ASD, linki do wprowadzania, przyrządu ładującego, zaworu hemostatycznego, koszulki i rozszerzadła. W skład systemu (patrz Rycina 1 i Rycina 3) wchodzi następujące elementy:



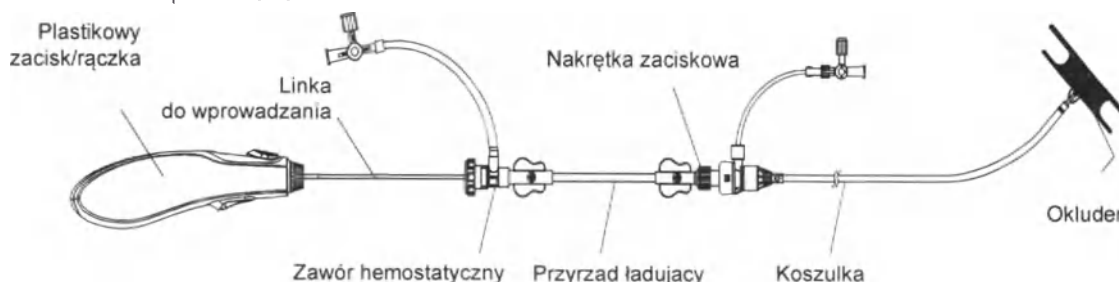
a) Okluder ASD CeraFlex™: widoczny dysk lewoprzedsionkowy



b) Okluder ASD CeraFlex™: widoczny dysk prawoprzedsionkowy

Rycina 2. Konstrukcja okluderów ASD CeraFlex™

- Okluder ASD: urządzenie do zamykania ubytku przegrody międzyprzedsionkowej. Okluder ASD CeraFlex™ jest połączony z linką do wprowadzania pętlą przechodzącą przez otwory w proksymalnej części okludera, w sąsiedztwie łącznika proksymalnego. Okluder ASD CeraFlex™ jest fabrycznie zmontowany z linką do wprowadzania.
- Koszulka: koszulka służy do wprowadzania urządzenia w żądane położenie w sercu.
- Rozszerzadło: rozszerzadło ułatwia penetrowanie tkanek i ścian naczyń.
- Zawór hemostatyczny: zawór hemostatyczny na proksymalnym końcu koszulki minimalizuje krwawienie. Port boczny z elastyczną rurką przedłużającą i zaworem służy do przepłukiwania systemu.
- Przyrząd ładujący: przyrząd ładujący służy do wprowadzania okludera z linką do wprowadzania do wnętrza koszulki.
- Linka do wprowadzania z plastikowym zaciskiem/rączką (proksymalna): linka służy do wprowadzania (przepychania) okludera przez koszulkę i utrzymywania go nieruchomo, gdy koszulka jest wyciągana w celu rozprężenia okludera. Rączka wraz z linką służy także do wycofywania i/lub zmiany położenia okludera, jeśli jego rozmiar, położenie lub stopień rozprężenia okaże się niezadawalający. Rączka ułatwia sterowanie kierunkiem ruchu, a ponadto służy do sterowania odłączaniem (uwalnianiem) okludera od linki do wprowadzania.



Rycina 3. System CeraFlex™ do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej z introduktorem SteerEase™

2 Wskazania i zastosowanie

Okluder ASD CeraFlex™ to przezskórne, przezcewnikowe narzędzie do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej (ASD — atrial septal defects) i wieloperforowanych ubytków przegrody międzyprzedsionkowej typu II (secundum), a także do zamykania ubytków u pacjentów, u których podczas operacji Fontana dokonano perforacji, a obecnie wymagane jest jej zamknięcie. Okluder ASD CeraFlex™ służy do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej typu II (secundum), natomiast okluder ASD CeraFlex™ do zamykania ubytków wieloperforowanych (Cribriform) służy do zamykania wieloperforowanych ubytków przegrody międzyprzedsionkowej. Wskazaniem do zamknięcia ubytku przegrody międzyprzedsionkowej jest potwierdzony echokardiograficznie (wieloperforowany) ubytek przegrody międzyprzedsionkowej typu II oraz kliniczne oznaki przeciążenia prawej komory.

3 Przeciwwskazania

- Rozległe wrodzone wady serca, które można odpowiednio naprawić wyłącznie w drodze operacji chirurgicznej na sercu.
- Posocznica w miesiącu poprzedzającym implantację lub wszelkie zakażenia ogólnoustrojowe, których nie można pomyślnie wyleczyć przed implantacją urządzenia.
- Rozpoznana skaza krwotoczna, niewyleczony wrzód trawienny lub inne przeciwwskazania do leczenia aspiryną, chyba że możliwe jest podawanie przez 6 miesięcy innego środka przeciwplatekietowego.
- Echokardiograficznie potwierdzona obecność skrzepin w sercu (zwłaszcza w lewym przedsionku lub w uszku przedsionka serca)
- Wielkość ciała pacjenta (tj. ciało zbyt małe, by można było wprowadzić sondę TEE, cewnik itp.) lub stan (czynne zakażenie itp.) powodujący, że pacjent słabo kwalifikuje się do cewnikowania serca.
- Brzegi zmiany odległe o mniej niż 5 mm od zatoki wieńcowej, zastawek przedsionkowo-komorowych lub żyły górnego płata prawego płuca (w przypadku okludera ASD CeraFlex™).
- Warunki anatomiczne pacjenta powodujące, że promień urządzenia jest większy niż odległość od środka ubytku do korzenia aorty lub żyły głównej górnej (w przypadku okludera ASD CeraFlex™ do zamykania ubytków wieloperforowanych (Cribriform)).

4 Ostrzeżenia

- U pacjentów uczulonych na nikiel urządzenie może wywołać reakcję alergiczną.
- Stosowanie systemów CeraFlex™ do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej jest dozwolone wyłącznie w szpitalach, które mają doświadczenie w inwazyjnym leczeniu wrodzonych wad serca. Systemy mogą być stosowane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w technikach przezcewnikowego zamykania ubytków
- Lekarze muszą być przygotowani do reagowania na sytuacje awaryjne, które wymagają usunięcia urządzeń powodujących zator i krytyczne pogorszenie warunków hemodynamicznych. W szczególności w placówce musi być dostępny chirurg.
- Urządzenia powodujące zatory należy usuwać. Urządzeń powodujących zatory nie należy wycofywać przez struktury wewnątrzsercowe, jeśli nie są odpowiednio ściśnięte wewnątrz koszulki.
- Systemy CeraFlex™ do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Urządzenie nie nadaje się do powtórnego użycia. Czyszczenie, ponowna sterylizacja i ponowne użycie może spowodować naruszenie integralności konstrukcji i/lub pogorszenie działania urządzenia oraz wywołać reakcje niepożądane. Firma Lifetech nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody lub koszty bezpośrednie

lub wynikowe będące skutkiem ponownego użycia któregokolwiek z komponentów systemu do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej.

- Nie należy odłączać okludera ASD CeraFlex™ od linki do wprowadzania, jeśli urządzenie nie zachowało pierwotnej konfiguracji lub jeśli jego położenie jest niestabilne. Ponownie chwycić urządzenie do koszulki i rozprężyć ponownie. Jeśli nadal nie udaje się uzyskać zadowalającej konfiguracji i położenia, ponownie chwycić urządzenie do koszulki i zastąpić nowym urządzeniem.
- Implantacja tego urządzenia może nie wyeliminować potrzeby stosowania leku Coumadin (warfaryna) u pacjentów z ubytkami przegrody międzyprzedsionkowej i zatorem skrzyżowanym.
- Implantacja wymaga zastosowania obrazowania echokardiograficznego (TTE, TEE lub ICE). Jeśli używany jest balon do określania rozmiaru, to nie należy napełniać go bardziej niż do zamknięcia przecieku (tj. zablokowania przepływu) lub uwidocznienia się niewielkiego przewężenia w balonie. Nie napełniać zbyt mocno. (Metoda określania rozmiaru za pomocą balonu może nie być odpowiednia w przypadku okludera ASD CeraFlex™ do zamykania ubytków wieloperforowanych (Cribiform)).
- Nie należy wybierać urządzenia o rozmiarze 1,5 raza większym od średnicy ubytku przegrody międzyprzedsionkowej zmierzonej przy wykorzystaniu obrazowania echokardiograficznego pomniejszonej o rozmiar urządzenia przed określeniem rozmiaru balonem (dotyczy okludera ASD CeraFlex™).
- Okluder wykonany jest z niklowo-tytanowej (nitinol) drucianej siatki, z materiału wrażliwego na temperaturę. W związku z tym niektóre okludery mogą ulegać zniekształceniom wskutek niskiej temperatury. Utrzymywanie temperatury soli fizjologicznej i sali operacyjnej powyżej 24°C pomoże okluderom przyjąć zamierzony kształt.

A. Przyczyny deformacji przypominającej kształtem orzecha ziemnego:

- a) Wybrano za duży okluder.
- b) Kilkakrotnie wycofaj i zwolnij zapinkę (okluder) z przewodnika lub z koszulki.
- c) Temperatura soli fizjologicznej lub sali operacyjnej jest zbyt niska w trakcie mocowania okludera z przewodnikiem. Może to skutkować zniekształceniem okludera przypominającym kształtem orzecha ziemnego, który po implantacji nie jest w stanie szybko powrócić do poprzedniego kształtu.

B. Przyczyny deformacji przypominającej kształtem tulipana:

- a) Gdy na lewy dysk wywierany jest nacisk lub gdy lewy dysk zostaje zwolniony względem ściany lewego przedsionka, górna część lewego dysku może ulec zdeformowaniu przypominającemu kształt tulipana.
- b) Podczas wycofywania okludera, jeżeli jego lewy dysk jest dociskany względem ściany lewego przedsionka lub pojemnika z solą fizjologiczną, może dojść do odkształcenia w kształcie tulipana po zwolnieniu lewego dysku.

C. Jak zapobiegać odkształceniu:

- a) Niektóre zapinki mogą ulegać zniekształceniom wskutek działania niskiej temperatury. Utrzymywanie temperatury soli fizjologicznej i sali operacyjnej powyżej 24°C ułatwi okluderom przyjęcie zamierzonego kształtu.
- b) Odciągnij lewy dysk osiowo tak, aby wydłużyć okluder, a następnie wyprowadź okluder do przewodnika.
- c) Nie należy wyciągać okludera do przewodnika znajdującego się pod ścianą pojemnika z solą fizjologiczną.
- d) Nie wycofuj i zwalnij kilkakrotnie zapinki (okludera) z przewodnika lub z koszulki.
- e) Nie zwalnij okludera o ścianę lewego przedsionka.
- f) Membrana może ulec zapchaniu w trakcie wyprowadzania okludera do przewodnika, co może być kolejną przyczyną zniekształcenia. Należy zwracać uwagę na stan membrany w trakcie wprowadzania okludera z powrotem do przewodnika.

D. Jak naprawić zniekształcone urządzenie:

- a) Jeżeli zniekształceniu ulegnie lewy dysk należy wyciągnąć okluder, następnie całkowicie wyprowadzić go pchnięciem z koszulki do lewego przedsionka, a następnie czubkiem koszulki dopychać okluder aż lewy dysk przylgnie do ściany lewego przedsionka i skorygować kształt okludera, a następnie zwolnić go w zmienionym miejscu.
- b) Jeżeli zniekształceniu ulegnie prawy dysk, należy wprowadzić koszulkę i delikatnie poruszać czubkiem koszulki względem prawego dysku aż kształt zostanie skorygowany.
- c) Jeżeli po zwolnieniu okludera zaobserwuje się zniekształcenie w formie tulipana lub orzecha ziemnego, należy wyciągnąć okluder i zanurzyć go w ciepłej wodzie (powyżej 24°C). Następnie należy rozłożyć okluder wielokrotnie w celu rozluźnienia drucików NiTi, aż w końcu okluder powróci do pierwotnego kształtu.

5 Środki ostrożności

- Nie badano zastosowania tego urządzenia u pacjentów z drożnym otworem owalnym.
- Systemy CeraFlex™ do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Urządzenie nie nadaje się do powtórnego użycia.
- Wybór pacjentów
U niektórych pacjentów występuje podwyższone ryzyko powikłań, takich jak erozja tkanek i embolizacja urządzenia. Jeśli urządzenie implantowane zostanie u pacjenta o podwyższonym ryzyku, należy zapewnić ściślejszą kontrolę po zabiegu. Do pacjentów, u których występuje podwyższone ryzyko, należą:
 - o pacjenci, u których doszło do deformacji urządzenia w korzeniu aorty;
 - o pacjenci z wysoko umiejscowionymi wadami (minimalne marginesy aortalne i górne);
 - o pacjenci z małym marginesem IVC (ryzyko embolizacji urządzenia).
- Środki przed zabiegiem, zabieg i środki po zabiegu
 - o Przed zabiegiem
Na co najmniej 24 godziny przed zabiegiem należy rozpocząć podawanie aspiryny (3–5 mg/kg/dobę). W rzadkich przypadkach nietolerancji aspiryny podaje się dwa razy po 200 mg tiklopidyny. Terapia cefalosporyną jest opcjonalna.

- Zabieg
W trakcie całego zabiegu należy utrzymywać pełną heparynizację, a przed wprowadzeniem urządzenia aktywowany czas krzepnięcia (ACT) powinien wynosić co najmniej 250 sekund.
Przy umieszczeniu okluderów ASD we właściwym położeniu zaleca się pomocnicze stosowanie echokardiografii przezprzełykowej (TEE) lub podobnej techniki obrazowania. Jeśli stosowana ma być technika TEE, charakterystyka anatomiczna przełyku pacjenta musi umożliwiać wprowadzenie sondy TEE i manipulowanie nią.
- Po zabiegu
Przez 6 miesięcy po implantacji urządzenia pacjent musi być objęty profilaktyką zapalenia wsierdza. Decyzja o kontynuowaniu profilaktyki zapalenia wsierdza po upływie 6 miesięcy należy do lekarza.
U pacjentów, u których występuje jakiegokolwiek przeciek resztkowy, należy badać echokardiograficznie do czasu całkowitego zamknięcia ubytku.
- Warunkowe bezpieczeństwo w badaniach MR
Pacjenci z implantowanymi okluderami ASD mogą być bezpiecznie skanowani bezpośrednio po implantacji urządzenia przy zachowaniu następujących warunków:
 - statyczne pole magnetyczne o indukcji nieprzekraczającej 3 T;
 - pole magnetyczne o gradiencie przestrzennym nie większym niż 720 G/cm;
 - maksymalna podawana przez system MR wartość usrednionego współczynnika pochłaniania SAR w przeliczeniu na kilogram masy ciała może wynieść 3 W/kg dla skanowania przez 15 minut.

Uwaga: W sytuacji gdy obszar zainteresowania pokrywa się z miejscem wszczęcia urządzenia lub znajduje się w jego okolicy, jakość obrazu uzyskanego metodą rezonansu magnetycznego może być obniżona. Dlatego w przypadku obecności tego urządzenia konieczne może być zoptymalizowanie parametrów obrazowania metodą MR.

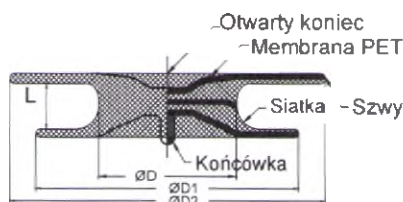
6 Potencjalne zdarzenia niepożądane

Implantacja okludera ASD CeraFlex™ wiąże się z zastosowaniem standardowych technik interwencyjnego cewnikowania serca. W wyniku stosowania technik interwencyjnego cewnikowania serca lub implantacji urządzenia mogą wystąpić następujące zdarzenia niepożądane:

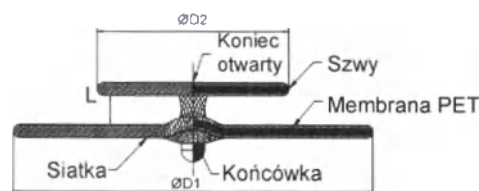
- ✦ reakcja alergiczna;
- ✦ przetoka tętnicza lub przetoka lewego lub prawego przedsionka;
- ✦ rozerwanie przegrody;
- ✦ uraz nerwu lub ściany naczynia;
- ✦ niecałkowite uszczelnienie ubytku;
- ✦ niedomykalność zastawki mitralnej;
- ✦ przemijający atak niedokrwienny (TIA);
- ✦ gorączka;
- ✦ arytmie;
- ✦ powstawanie skrzepiny;
- ✦ migracja urządzenia;
- ✦ perforacja serca;
- ✦ zakażenie;
- ✦ tamponada serca;
- ✦ cofanie się krwi przez zastawkę z powodu jej niedomykalności;

7 Charakterystyka produktu

Okludery ASD CeraFlex™ i introduktory dostępne są w wariantach o parametrach technicznych przedstawionych poniżej (Tabela 1)



a) Okluder ASD CeraFlex™



b) Okluder ASD CeraFlex™ do ubytków wieloperforowanych

Rycina 4. Okludery ASD CeraFlex™

Tabela 1. Specyfikacje elementów systemu CeraFlex™ do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej

Specyfikacja okluderów	ØD2	ØD1	ØD	L	Zalecane introduktory
Okluder ASD CeraFlex™					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f

LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Okluder ASD CeraFlex™ do ubytków wieloperforowanych					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Indywidualizacja leczenia

Wybor pacjentów

Próbę implantacji urządzenia należy podejmować wyłącznie u pacjentów, u których wokół ubytku istnieje margines tkanki wystarczający do stabilnego osadzenia urządzenia.

- Pacjenci z wieloma ubytkami przegrody międzyprzedsionkowej
 - Zamykania więcej niż jednego ubytku przegrody międzyprzedsionkowej mogą podejmować się wyłącznie lekarze z doświadczeniem (zdobytym w więcej niż 10–15 przypadkach) pozwalającym na wykonywanie zabiegów trudniejszych technicznie.
 - Gdy dwa duże ubytki przegrody międzyprzedsionkowej oddzielone są fragmentem tkanki o szerokości większej niż 7 mm, uzasadniona może być implantacja dwóch urządzeń.
 - Gdy ubytki w przegrodzie międzyprzedsionkowej znajdują się blisko siebie, do zamknięcia ich wszystkich można zastosować jedno urządzenie osadzone w największym ubytku.
- Umieszczanie urządzenia i wybor rozmiaru
 - Przy umieszczaniu urządzenia należy wspomagać się obrazowaniem TEE lub podobną techniką obrazowania.
 - Należy wybrać okluder o średnicy o około 2–4 mm większej od wymiaru ubytku przegrody międzyprzedsionkowej (patrz Tabela 1).
- Zastosowanie w określonych populacjach
 - Ciąża — należy zachować ostrożność, aby zminimalizować narazenie płodu i matki na promieniowanie.
 - Karmienie piersią — mimo że opisywane implantowane urządzenie zostało poddane stosownym testom na biokompatybilność, nie oceniano ilościowo obecności w mleku matki substancji wypłukiwanych z urządzenia.

9 Instrukcja użycia

- Zastosować znieczulenie ogólne lub miejscowe. Jeśli używane będzie obrazowanie TEE, konieczna jest intubacja dotchawicza pacjenta.
- Po przekształceniu w zyłę udową przeprowadzić standardowe cewnikowanie prawego serca.
- Wykonać angiogram w celu uwidocznienia połączenia między przedsionkami. Przeprowadzić cewnikowanie lewego przedsionka w pozycji LAO 45° i CRAN 35–45°; wstrzyknąć środek cieniujący do lewego przedsionka lub do żyły górnej prawego płuca.
- Wprowadzić do lewego przedsionka prowadnik z końcówką „J” o rozmiarze 0,038 cala umożliwiającą wymianę instrumentów. W razie potrzeby wprowadzić cewnik z podatnym balonem do określania rozmiaru ubytku po prowadniku do lewego przedsionka i zmierzyć ubytek.
- Określenie rozmiaru ubytku: średnicę ubytku przegrody międzyprzedsionkowej zmierzyc za pomocą podatnego balonu do określania rozmiaru, napelnionego rozcieńczonym środkiem cieniującym. Balon umieszcza się wewnątrz ubytku przegrody międzyprzedsionkowej i napienia do czasu, aż na obrazie fluoroskopowym uwidoczni się przewężenie na balonie. Balon napienia się stopniowo aż do wyeliminowania przecieku w badaniu dopplerowskim.
- W przypadku wieloperforowanych ubytków przegrody międzyprzedsionkowej rozmiar i miejsce implantacji urządzenia (otwór, w którym zostanie umieszczone) wybiera się na podstawie położenia otworu. Wymagane jest stosowanie echokardiografii przezprzełykowej lub echokardiografii wewnątrzsercowej przy umieszczaniu koszulki w najbardziej centralnie położonym otworze. Po przejściu przez najbardziej centralnie położony otwór należy wykonać pomiary w celu określenia odległości do zewnętrznej krawędzi najdalszego otworu, po czym wybrać urządzenie o rozmiarze dwukrotnie większym od tej odległości. Wybrane urządzenie musi całkowicie pokrywać wszystkie otwory.
- Po określeniu średnicy ubytku należy wybrać okluder o rozmiarze równym tej średnicy lub, jeśli dokładnie taki rozmiar nie jest dostępny, o jeden rozmiar większy. Wybrać koszulkę o rozmiarze wystarczającym do pomieszczenia okludera.
- Usunąć cewnik balonowy, pozostawiając na miejscu prowadnik do wymiany instrumentów.
- Przełuknąć rozszerzadło i koszulkę roztworem soli, a następnie wsunąć rozszerzadło do koszulki i dokręcić nakrętkę zaciskową, aby pewnie przymocować rozszerzadło do koszulki. Przeprowadzić koszulkę z rozszerzadłem po prowadniku przez ubytek w przegrodzie, do lewej górnej żyły płucnej. Wyjąć prowadnik i rozszerzadło (patrz Rycina 5).
- W kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, do oporu, wkręcić przyrząd ładujący do zaworu hemostatycznego, a

następnie sprawdzić, czy połączenie jest niezawodne.

- Wykonać wlew roztworu soli z zaworu bocznego w celu przepłukania zaworu hemostatycznego i przyrządu ładującego, utrzymując końcówkę przyrządu ładującego w zanurzeniu w roztworze soli.
- Starannie sprawdzić połączenie między okluderem a linką do wprowadzania (patrz Rycina 6). Zanurzyć urządzenie i przyrząd ładujący w roztworze soli i wciągnąć urządzenie do przyrządu ładującego jednym szybkim szarpnięciem (patrz Rycina 7).
- Obrócić zakrętkę zaworu hemostatycznego do odpowiedniego kąta (patrz Rycina 8), a następnie kilkakrotnie pchnąć i pociągnąć, aby upewnić się, że napięcie jest odpowiednie.

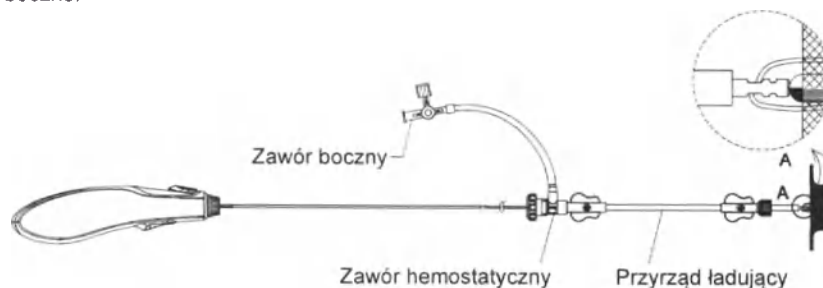
Ostrzeżenie:

Zbyt ciasne zakręcenie zakrętki utrudni przepychanie linki. Jednak zbyt luzne zakręcenie spowoduje ryzyko powstania zatoru z powietrza.

- Przepłukać urządzenie przez ramię boczne.



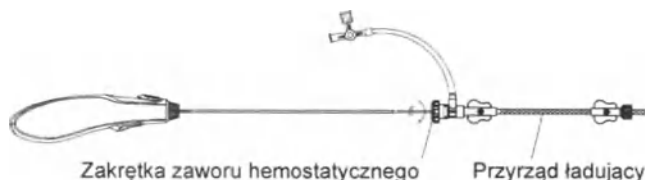
Rycina 5. Ilustracja wprowadzania koszulki do serca



Rycina 6. Ilustracja systemu CeraFlex™ do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej



Rycina 7. Ilustracja wciągania urządzenia do przyrządu ładującego



Rycina 8. Ilustracja dokręcania zakrętki zaworu hemostatycznego

- Stałe podawać jałowy heparynizowany roztwór soli tak, aby stale wypływał z przyrządu ładującego. Zapobiegnie to przedostaniu się powietrza do przyrządu ładującego. Jednocześnie delikatnie wsuwać przyrząd ładujący do zaworu hemostatycznego koszulki aż do oporu, po czym dokręcić nakrętkę zaciskową przyrządu ładującego. Wprowadzać okluder do koszulki, wpychając (nie obracając) linkę do wprowadzania. **Nie wyjmować przyrządu ładującego z koszulki podczas wprowadzania urządzenia.**

Ostrzeżenie:

Obecność powietrza w przyrządzie ładującym i koszulce podczas wprowadzania urządzenia spowoduje powstanie zatoru z powietrza. Ryzyko powstania zatoru z powietrza wystąpi także w razie wyjęcia przyrządu ładującego z koszulki w trakcie wprowadzania urządzenia.

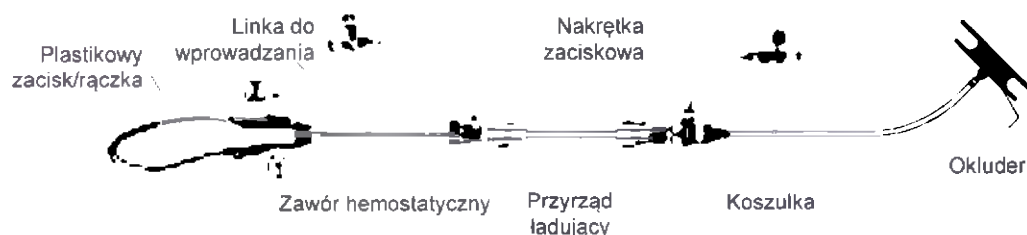
- Pod obserwacją fluoroskopową i echokardiograficzną rozprężyć dysk lewoprzedsionkowy i przewężenie, po czym delikatnie przyciągnąć urządzenie do przegrody międzyprzedsionkowej, co będzie wyczuwalne i widoczne na obrazie ultrasonograficznym. Następnie unieruchomić linkę do wprowadzania, odciągnąć koszulkę do tyłu i rozprężyć dysk prawoprzedsionkowy. Wyciągnąć koszulkę wstecz o około 15 cm. Delikatny ruch linką „do przodu i wstecz” pozwoli upewnić się, że urządzenie jest pewnie ulokowane w ubytku międzyprzegrodowym, co można również zaobserwować, korzystając z techniki obrazowania TTE lub TEE (patrz Rycina 10).
- Potwierdzić położenie urządzenia i ocenić przecieki resztkowe. Wykonać angiografię lub echokardiografię. Jeśli położenie jest niezadowolające lub występuje oczywisty przeciek resztkowy, ustabilizować linkę do wprowadzania i ponownie wprowadzić koszulkę, tak aby urządzenie znalazło się w całości w koszulce. Zmienić położenie urządzenia i ponownie je rozprężyć lub usunąć urządzenie z ciała pacjenta. Jeśli urządzenie przyjmie nieprawidłowy kształt, rozprężyć oba dyski w lewym przedsionku i w razie potrzeby delikatnie przycisnąć urządzenie do ściany przedsionka, aby przywrócić jego pierwotną konfigurację.

Ostrzeżenie:

Wycofując okluder z powrotem do koszulki, ciągnąć za linkę do wprowadzania, a nie pchać koszulkę. Niezastosowanie się do tej instrukcji mogłoby spowodować uwięzienie okludera poza koszulką i brak możliwości wprowadzenia go z powrotem do koszulki.

- Uwolnić urządzenie, gdy jego położenie będzie zadowolające. Aby uwolnić urządzenie, nacisnąć niebieski przycisk i przesunąć go wstecz, jednocześnie trzymając naciśnięty pomarańczowy przycisk.

- Przytrzymać koszulkę tak, aby stykała się z łącznikiem okcludera, a następnie delikatnie pociągać za linkę, aż oddzieli się od okcludera. Na koniec usunąć linkę do wprowadzania i koszulkę z ciała pacjenta (Patrz Rycina 9).
- Korzystając z obrazowania TTE lub TEE, potwierdzić położenie urządzenia, ocenić, czy występują przecieki resztkowe. niedrożności lub cofanie się krwi wywołane przez urządzenie. Wykonać angiogram, aby ocenić przepływ resztkowy przez urządzenie.



Rycina 9. Ilustracja uwalniania okcludera

1. Nacisnąć przycisk blokowania, strzałka ① (przycisk jest pomarańczowy).
2. Przesunąć przycisk sterujący, strzałka ② (przycisk jest niebieski).



Rycina 10. Ilustracja implantacji okcludera

10 Po zabiegu

- Wszystkich pacjentów należy zatrzymać na obserwacji przez noc.
- Leczenie przeciwkrzepliwie heparyną przez 24 godziny.
- Doustne podawanie przez 6 miesięcy aspiryny w dawce 3–5 mg/(kg.d) dla dzieci i 3 mg/(kg.d) dla dorosłych; warunkowo dodatkowo Plavix w dawce 75 mg/d u niektórych pacjentów dorosłych.
- Terapia antybiotykowa
- Ponowne badanie obrazowe techniką echokardiografii przezprzetykowej (TTE) na 24 godziny przed wypisem.
- Pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka należy poddać ściślejszej kontroli wg następujących wskazań:
 - Ocena kliniczna na podstawie echokardiogramu po tygodniu od implantacji urządzenia.
 - Informowanie pacjenta o podwyższonym ryzyku i konieczności wykonania echokardiografii w razie wystąpienia symptomów (np. bólu w klatce piersiowej lub duszności).

11 Termin przydatności do użycia

Systemy do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej są sterylizowane tlenkiem etylenu. Dopuszczalny czas przechowywania jest podany na etykietach; na etykiecie oznaczona jest data produkcji i termin przydatności do użycia. Nie używać produktu po terminie przydatności.

12 Opakowanie i etykieta

Dostarczane systemy CeraFlex™ do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej są sterylne. Okcluder ASD CeraFlex™ ASD jest fabrycznie połączony z linką do wprowadzania za pomocą pętli i zmontowany z przyrządem ładującym i zaworem hemostatycznym. Koszulka i rozszerzadło 11 zapakowane oddzielnie. Zawartość opakowania przedstawiono w Tabeli 2.

Tabela 2. Zawartość opakowania systemów do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej

Opakowanie	Systemy CeraFlex™ do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej	
	Okcludery ASD CeraFlex™	Introduktry SteerEase™
Zawartość	okcluder ASD, linka do wprowadzania, przyrząd ładujący i zawór hemostatyczny	koszulka i rozszerzadło

Urządzenie ASD jest przymocowane do tacy z PETG i zabezpieczone na niej, a następnie szczelnie zamknięte w zewnętrznych torebkach z membrany ochronnej Tyvek/folii, na której umieszczona jest etykieta i wskaźnik sterylizacji. Produkt jest sterylizowany gazowo tlenkiem etylenu i umieszczany w pudełku razem z Instrukcją użytkownika, kartą dla pacjenta, formularzem opinii klienta i certyfikatem zgodności. Na pudełku umieszczona jest etykieta zewnętrzna.

Koszulka i rozszerzadło introduktora SteerEase™ są umieszczone i zabezpieczone na cienkiej tacy, a następnie szczelnie zamknięte w dwóch torebkach dializacyjnych, na których umieszczona jest etykieta i wskaźnik sterylizacji. Produkt jest sterylizowany i umieszczany w pudełku razem z Instrukcją użytkownika, formularzem opinii klienta i certyfikatem zgodności. Na pudełku umieszczona jest etykieta

1 Descrição do dispositivo

Os sistemas de encerramento de defeitos do septo interauricular (CIA [ASD - Atrial Septal Defect]) CeraFlex™ incluem os oclusores de CIA CeraFlex™ e o introdutor SteerEase™. Os oclusores de CIA CeraFlex™ compreendem dois tipos de oclusores: o oclusor de CIA CeraFlex™ e o oclusor de CIA multifenestrados (cribriforme) CeraFlex™, como ilustrado na **Figura 1**. Os oclusores de CIA CeraFlex™ são dispositivos de encerramento percutâneo transcater destinado ao encerramento não cirúrgico de comunicações interauriculares. O oclusor de CIA CeraFlex™ é um dispositivo de duplo disco auto-expansível, constituído por uma malha de fio de nitinol moldada em dois discos planos e uma cintura entre os dois discos. As membranas de PET suturadas a cada disco e à cintura (a cintura do oclusor de defeitos multifenestrados não possui membrana de PET suturada) ajudam a vedar o orifício e proporcionam uma base para o crescimento de tecido sobre o oclusor após a colocação. Todas as estruturas metálicas tem um revestimento de nitreto de titânio (TiN) para melhorar a biocompatibilidade do dispositivo.

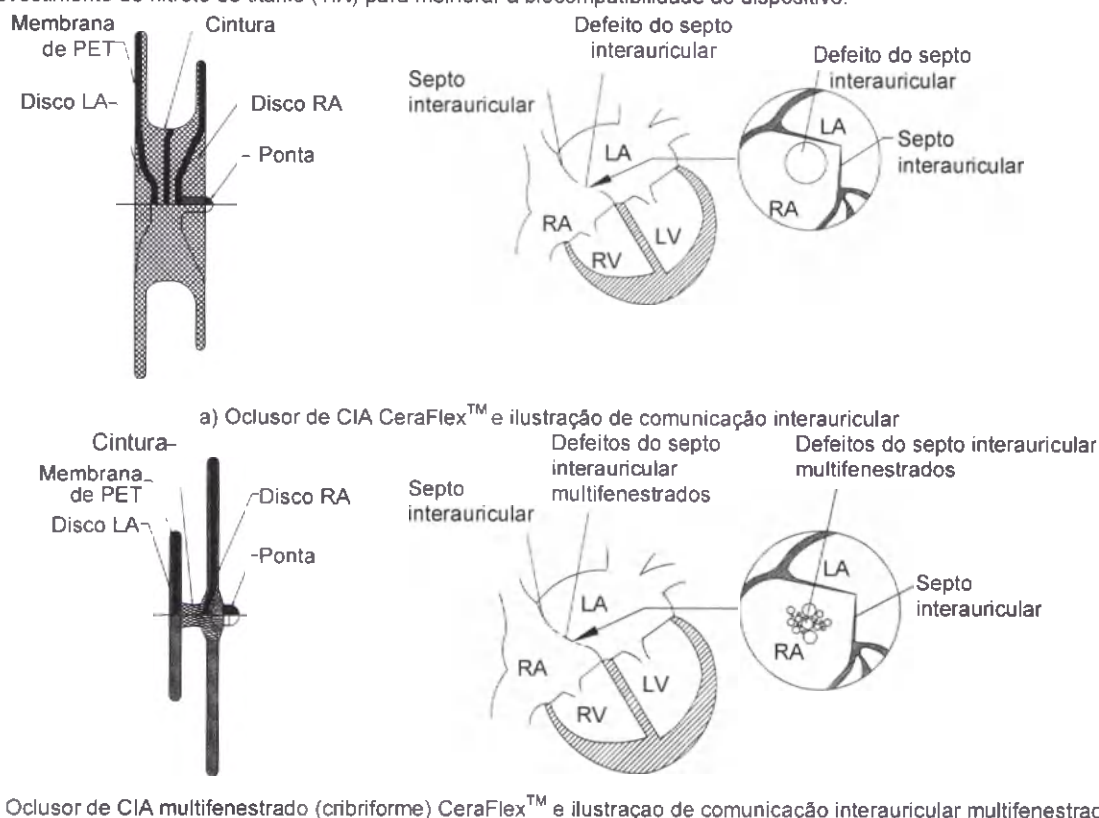


Figura 1. A estrutura dos oclusores de CIA CeraFlex™

Os oclusores de CIA CeraFlex™ têm de ser utilizados em conjunto com o introdutor SteerEase™. O introdutor contém uma bainha reforçada por espiral, um dilatador, um sistema de carregamento, uma válvula hemostática e um cabo de entrega. O introdutor é utilizado para avançar o oclusor de CIA CeraFlex™ até a posição correcta. Quando o oclusor é libertado da bainha, o disco expande-se de cada lado do defeito. Simultaneamente, a cintura expande-se para o seu diâmetro predeterminado e encerra o orifício entre as aurículas esquerda e direita. Os sistemas de encerramento de CIA CeraFlex™ consistem num oclusor de CIA, um cabo de entrega, um sistema de carregamento, uma válvula hemostática, uma bainha e um dilatador. O sistema (ver **Figura 1** e **Figura 3**) é constituído por:

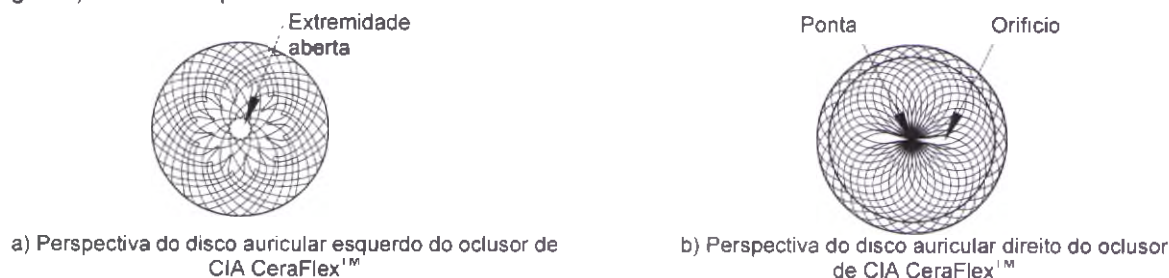


Figura 2. A estrutura dos oclusores de CIA CeraFlex™

- Oclusor de CIA. O dispositivo para o encerramento de comunicações interauriculares. O oclusor de CIA CeraFlex™ está ligado a um cabo de entrega por meio de uma ligação em forma de laço através dos orifícios na parte proximal do oclusor, adjacente ao conector proximal. O oclusor de CIA CeraFlex™ vem pré-ligado ao cabo de entrega.
- Bainha: A bainha é utilizada para avançar o dispositivo até à posição pretendida no coração.
- Dilatador: O dilatador é utilizado para facilitar a penetração dos tecidos e da parede vascular.

- Valvula hemostatica: A válvula hemostática na extremidade proximal da bainha minimiza o sangramento. A porta lateral com o tubo de extensão flexível e a torneira de passagem é utilizada para irrigar o sistema.
- Sistema de carregamento: O sistema de carregamento é utilizado para introduzir o oclutor, acoplado ao cabo de entrega, na bainha.
- Cabo de entrega com manipulador/torno de plástico (proximal): O cabo de entrega é utilizado para avançar (empurrar) o oclutor através da bainha, mantendo-o na posição correcta enquanto a bainha é recuada para permitir a colocação do oclutor. O manipulador e o cabo de entrega também são usados para recuperar e/ou reposicionar o oclutor caso o tamanho, a posição ou a expansão do dispositivo de oclusão não sejam considerados satisfatórios. O manipulador é utilizado para facilitar a orientação, controlo e actua como "manipulador de controlo da libertação" para separar (soltar) o oclutor do cabo de entrega.

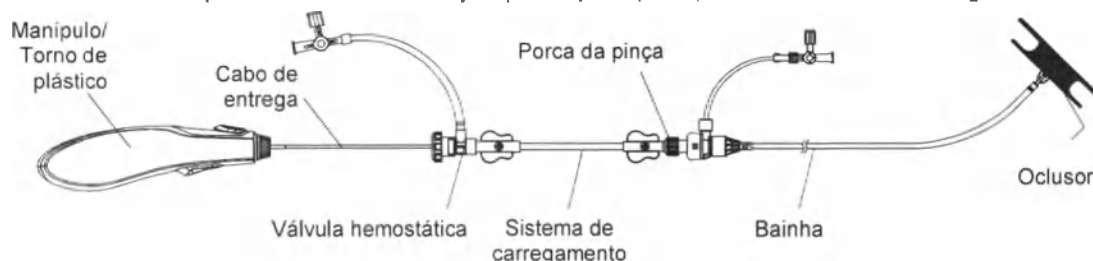


Figura 3. Sistema oclutor de CIA CeraFlex™ e introdutor SteerEase™

2 Indicações e utilização

O oclutor de CIA CeraFlex™ é um dispositivo de encerramento percutâneo transcater indicad para a oclusão de defeitos do septo interauricular (CIA) e de defeitos do septo interauricular multifenestrados do tipo "ostium secundum" ou para doentes que foram submetidos a um procedimento de Fontan fenestrado e que agora requerem o encerramento da fenestração. O oclutor de CIA CeraFlex™ destina-se ao encerramento de comunicações interauriculares do tipo "ostium secundum" e o oclutor de CIA multifenestrado (cribriforme) CeraFlex™ destina-se ao encerramento de comunicações interauriculares multifenestradas. Os doentes indicados para encerramento da comunicação interauricular apresentam sinais ecocardiográficos de defeito do septo interauricular do tipo "ostium secundum" (fenestrado) e sinais clínicos de sobrecarga de volume no ventrículo direito.

3 Contra-indicações

- Doentes que apresentem uma anomalia cardíaca congénita importante que só pode ser reparada de forma adequada por cirurgia cardíaca.
- Doentes que apresentem sépsis durante o mês anterior ao implante ou qualquer infecção sistémica que não possa ser tratada com êxito antes da colocação do dispositivo.
- Doentes que tenham um distúrbio hemorrágico, uma úlcera não tratada ou qualquer outra contra-indicação para a terapêutica com aspirina, excepto nos casos em que seja possível administrar outro agente antiplaquetário durante 6 meses.
- Doentes que apresentem trombos intracardíacos comprovados por ecocardiografia (especialmente trombos na aurícula esquerda ou no apêndice auricular esquerdo).
- Doentes cujo tamanho (por exemplo, demasiado pequeno para tolerar a sonda de ecocardiografia transesofágica (ETE), o tamanho do cateter, etc.) ou estado (infecção activa, etc.) faça deles maus candidatos para um procedimento de cateterismo cardíaco.
- Doentes cujas margens do defeito estejam a menos de 5 mm do seio coronário, das válvulas aurículoventriculares ou da veia pulmonar do lóbulo superior direito (para o oclutor de CIA CeraFlex™).
- Quaisquer doentes em que o raio do dispositivo seja superior a distância do defeito central a raiz da aorta ou a veia cava superior (para o oclutor de CIA multifenestrado (cribriforme) CeraFlex™).

4 Avisos

- Os doentes alérgicos a níquel poderão sofrer uma reacção alérgica ao dispositivo.
- Os sistemas de encerramento de CIA CeraFlex™ só podem ser utilizados em hospitais com experiência no tratamento invasivo de doenças cardíacas congénitas e por médicos com formação adequada em técnicas transcater de encerramento de defeitos.
- Os médicos devem estar preparados para lidar com situações de emergência que exijam a remoção de dispositivos embolizados causadores de comprometimento hemodinâmico crítico. Tal inclui a presença de um cirurgião no local.
- Os dispositivos embolizados têm de ser removidos. Os dispositivos embolizados não devem ser retirados através das estruturas intracardíacas, a menos que tenham sido devidamente recapturados no interior de uma bainha.
- Os sistemas de encerramento de CIA CeraFlex™ destinam-se apenas a uma utilização única. Não os reutilize nem reesterilize. A integridade estrutural e/ou a funcionalidade dos dispositivos poderão perder-se ou ficar comprometidas devido à limpeza, reesterilização ou reutilização, podendo causar reacções adversas. A Lifetech não é responsável por quaisquer danos directos ou indirectos ou por quaisquer despesas resultantes da reutilização de qualquer um dos componentes dos sistemas de encerramento de comunicações interauriculares.
- Não solte o oclutor de CIA CeraFlex™ do cabo de entrega se o dispositivo não estiver conforme a respectiva configuração original ou se a posição do dispositivo não for estável. Recapture o dispositivo e volte a colocá-lo. Caso o implante ainda não seja satisfatório, recapture o dispositivo e substitua-o por um dispositivo novo.

- O implante deste dispositivo poderá não eliminar a necessidade de cumadina em doentes que apresentem comunicação interauricular e embolia paradoxal.
- O implante requer a utilização de técnicas de imagem ecocardiografica (ecocardiografia transtorácica [ETT], ecocardiografia transesofágica [ETE] ou ecocardiografia intracardiaca [EIC]). Não continue a insuflar o balão de dimensionamento, se utilizado, uma vez o shunt interrompido (ou seja, apos paragem do fluxo) ou após a visualização de uma pequena cintura no balão). Não insufla em demasia. (O balão de dimensionamento podera não ser adequado para o oclisor de CIA multifenestrado (cribnforme) CeraFlex™.)
- Não seleccione um dispositivo cujo tamanho seja 1,5 vezes superior ao diâmetro da comunicação interauricular medido pelo dispositivo de ecocardiografia, antes do dimensionamento com o balão (para o oclisor de CIA CeraFlex™).
- O oclisor é feito de fios NiTi, que é um material sensível à temperatura. Como tal, alguns oclusores podem apresentar malformações a baixas temperaturas. A sustentação da temperatura da agua salina e da sala de operação acima de 24°C ajuda os oclusores a moldar-se na forma desejada.
 - A. Causa da malformação amendoim:
 - a) Seleção de um oclisor demasiado grande.
 - b) Recolha e liberte o oclisor do carregador ou da baihna repetidamente.
 - c) A temperatura da agua salina ou da sala de operação é muito baixa quando um oclisor é colocado no carregador. Isto pode resultar numa malformação amendoim do oclisor, a qual não pode recuperar imediatamente depois do oclisor ser implantado.
 - B. Causa da malformação tulipa:
 - a) Quando se aplica força sobre o disco esquerdo ou quando o disco esquerdo é libertado contra a parede atrial esquerda, a parte superior do disco esquerdo pode ficar distorcida, resultando na malformação tulipa.
 - b) Durante a recolha do oclisor, se o disco esquerdo do oclisor for empurrado contra a parede atrial esquerda ou a parede do recipiente de agua salina, a malformação tulipa podera ocorrer quando o disco for libertado em seguida.
 - C. Como evitar malformações:
 - a) Alguns oclusores podem apresentar malformações a baixas temperaturas. A sustentação da temperatura da sala de operação e da água salina acima de 24°C ajuda os oclusores a moldar-se na forma desejada.
 - b) Puxe o disco esquerdo do oclisor de forma axial para estender o oclisor. Em seguida, recolha o oclisor para o carregador.
 - c) Não recolha o oclisor para o carregador contra a parede do recipiente de água salina.
 - d) Não recolha ou liberte o oclisor do carregador ou da baihna repetidamente.
 - e) Não recolha o oclisor contra a parede atrial esquerda.
 - f) A membrana pode ficar presa ao recolher o oclisor para o carregador, o que representa outra possivel razão de malformação. Preste atenção à condição da membrana ao recolher o oclisor para o carregador.
 - D. Como corrigir o dispositivo quando ocorre uma malformação.
 - a) Se ocorrer uma malformação no disco esquerdo, recolha o oclisor, empurre-o completamente para fora da baihna no átrio esquerdo, utilize a ponta da baihna para empurrar o oclisor ate o disco esquerdo ficar apoiado contra a parede atrial esquerda, para corrigir a forma, depois liberte na regio do defeito.
 - b) Se ocorrer uma malformação no disco direito, avance a baihna e empurre suavemente a ponta da baihna contra o disco direito para corrigir a forma
 - c) Se uma malformação amendoim ou tulipa for observada depois do oclisor ter sido libertado, recolha o oclisor e mergulhe-o em água quente a uma temperatura superior a 24°C. Estenda e recolha o oclisor repetidamente para relaxar os fios NiTi até a forma do oclisor recuperar.

● Precauções

- A utilização deste dispositivo em doentes com forame oval patente não foi estudada.
- Os sistemas de encerramento de CIA CeraFlex™ destinam-se apenas a uma utilização única. Não os reutilize nem reesterilize.
- Seleção dos doentes

Alguns doentes podem apresentar um risco acrescido de complicações, como erosao dos tecidos e embolização do dispositivo. Os doentes de maior risco que tenham dispositivos implantados requerem um acompanhamento mais rigoroso. Os doentes de maior risco incluem:

 - Doentes com deformação do dispositivo ao nível da raiz da aorta
 - Doentes com defeitos na parte superior do seio auricular (bordos aórtico e da veia cava superior mínimos)
 - Doentes com bordo da VCI deficiente (risco de embolização do dispositivo)
- Pré-procedimento, procedimento e pós-procedimento
 - Pré-procedimento

A administração de aspirina (3-5 mg/kg/dia) deve ser iniciada pelo menos 24 horas antes do procedimento. Nos casos raros de intolerância a aspirina, administram-se 2 x 200 mg de ticlopidina. A terapêutica com cefalosporina é opcional.
 - Procedimento

O doente deve estar totalmente anticoagulado durante todo o procedimento e apresentar um tempo de coagulação activada (ACT) minimo de 250 segundos antes do implante do dispositivo.

Recomenda-se a utilização de ecocardiografia transesofagica (ETE) ou equipamento de imagens similar para ajudar a colocar os oclusores de CIA na posição correcta. Em caso de utilização de ETE, a anatomia do esófago do doente deve ser adequada para a colocação e o manuseamento da sonda de ETE.

- Pos-procedimento
Os doentes necessitam de fazer uma profilaxia da endocardite apropriada durante 6 meses após o implante do dispositivo. A decisão de prosseguir a profilaxia da endocardite além dos 6 meses fica ao critério do médico.
Os doentes que tenham ficado com algum shunt residual devem ser examinados por ecocardiografia até ao encerramento total do defeito.
- RM condicional
Um doente com um oclisor de CIA implantado pode ser submetido a uma leitura em segurança, imediatamente após a colocação do dispositivo, nas seguintes condições:
 - Campo magnético estático de 3 T ou inferior
 - Campo magnético de gradiente espacial de 720 G/cm ou inferior
 - Taxa máxima de absorção específica (SAR) de corpo inteiro, referida para o sistema de RM, de 3 W/kg durante uma leitura de 15 minutos

Nota: A qualidade das imagens de RM pode ser comprometida se a área de interesse se encontrar exactamente na mesma zona ou relativamente próxima da posição do dispositivo. Desta forma, poderá ser necessário optimizar os parâmetros da RM para compensar a presença deste dispositivo.

6 Potenciais eventos adversos

A colocação do oclisor de CIA CeraFlex™ envolve a utilização de técnicas de cateterismo cardíaco de intervenção padrão. Os seguintes eventos adversos poderão decorrer das técnicas de cateterismo cardíaco de intervenção ou do dispositivo.

- ◇ Reacção alérgica
- ◇ Fístula arterial ou fístula auricular esquerda ou direita
- ◇ Ruptura do septo
- ◇ Lesão do nervo ou parede vascular
- ◇ Oclusão incompleta do defeito
- ◇ Insuficiência mitral
- ◇ Ataque isquémico transitório
- ◇ Febre
- ◇ Arritmias
- ◇ Formação de trombos
- ◇ Migração do dispositivo
- ◇ Perfuração cardíaca
- ◇ Infecção
- ◇ Tamponamento cardíaco
- ◇ Regurgitação valvular

7 Características do produto

Os oclisores de CIA CeraFlex™ e os introdutores estão disponíveis com as seguintes especificações (Tabela 1)



Figura 4. Oclisores de CIA CeraFlex™

Tabela 1. Lista de especificações do sistema de encerramento de CIA CeraFlex™

Especificações dos oclisores	ØD2	ØD1	ØD	L	Introdutores recomendados
Oclisor de CIA CeraFlex™					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f

LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Oclusor de CIA multifenestrado CeraFlex™					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25		3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25		3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30		3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35		3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35		3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40		3	SFA14F-f

8 Individualização do tratamento

• Selecção dos doentes

A colocação do dispositivo só deve ser empreendida nos doentes que tenham bordos suficientes à volta do defeito para permitir uma aposição estável do dispositivo.

• Doentes com comunicações interauriculares múltiplas

- O encerramento de comunicações interauriculares múltiplas só deve ser efectuado por médicos com experiência suficiente (mais de 10-15 casos) para realizar procedimentos tecnicamente mais exigentes.
- Quando dois defeitos grandes estão separados por um bordo de tecido de mais de 7 mm, o implante de dois dispositivos poderá justificar-se
- Quando estão presentes vários defeitos próximos uns dos outros, é possível utilizar um dispositivo para cobrir todos os defeitos, colocando-o no defeito de maiores dimensões.

• Selecção do tamanho e colocação do dispositivo

- A colocação do dispositivo requer a ajuda de ETE ou equipamento de imagens similar.
- Selecione um oclusor com um diâmetro cerca de 2-4 mm maior que a comunicação interauricular (ver Tabela 1).

• Utilização em populações específicas

- Gravidez - É necessário proceder com cuidado para minimizar a exposição do feto e da mãe à radiação.
- Mães lactantes - Embora testes de biocompatibilidade apropriados tenham sido efectuados para este dispositivo de implante, a presença de lixíviáveis no leite materno não foi avaliada quantitativamente.

9 Instruções de utilização

- Administre a anestesia geral ou local. Caso utilize ETE, o doente necessita de ser intubado endotraquealmente.
- Após punção percutânea da veia femoral, efectue um cateterismo cardíaco direito padrão.
- Obtenha um angiograma para confirmar a comunicação interauricular. Cateterize a aurícula esquerda, utilizando uma posição oblíqua anterior esquerda (LAO) de 45° e uma angulação cranial de 35° a 45°. Injecte meio de contraste na aurícula esquerda ou na veia pulmonar superior direita.
- Introduza um fio-guia de troca de 0,038 polegadas com extremidade em forma de "J" na aurícula esquerda. Se desejado, introduza um cateter com balão de dimensionamento distensível, sobre o fio, na aurícula esquerda e meça o tamanho do defeito.
- Dimensionamento do defeito: meça o diâmetro da comunicação interauricular utilizando um balão de dimensionamento distensível, que é cheio com meio de contraste diluído, colocado através do defeito e insuflado até que seja visualizada na imagem fluoroscópica uma cintura no balão. O balão é insuflado gradualmente até à eliminação do shunt na avaliação por Doppler
- No caso de comunicações interauriculares multifenestradas, o tamanho e a colocação do dispositivo (a fenestração em que o dispositivo será colocado) baseiam-se na localização da fenestração. A utilização de ecocardiografia transesofágica ou de ecocardiografia intracardíaca é obrigatória para o posicionamento da bainha na fenestração localizada mais centralmente. Uma vez atravessado o defeito de localização mais central, efectue medições para determinar a distância ao bordo externo da fenestração mais afastada, devendo o tamanho do dispositivo seleccionado ser 2:1 desta medição. O dispositivo seleccionado deverá cobrir totalmente todas as fenestrações.
- Depois de determinar o diâmetro do defeito, selecione um dispositivo de oclusão de tamanho igual ou, caso o tamanho confirmado não esteja disponível, um tamanho acima do defeito. Selecione a bainha de calibre adequado para acomodar o oclusor.
- Retire o cateter de balão, deixando o fio-guia de troca posicionado.
- Irrigue o dilatador e a bainha com soro fisiológico e, em seguida, introduza o dilatador na bainha e aperte a porca da pinça para garantir que o dilatador fica bem preso à bainha. Avance a bainha com o dilatador sobre o fio-guia de troca, através do defeito septal, para dentro da veia pulmonar superior esquerda. Retire o fio-guia de troca e o dilatador (ver Figura 5).
- Girando no sentido dos ponteiros do relógio, enrosque o sistema de carregamento na válvula hemostática até ao fim e confirme que a ligação está segura.
- Introduza soro fisiológico a partir da torneira de passagem para irrigar a válvula hemostática e o sistema de carregamento, ao mesmo tempo que mantém a ponta do sistema de carregamento mergulhada em soro fisiológico.
- Verifique cuidadosamente a ligação entre o oclusor e o cabo de entrega (ver Figura 6). Mergulhe o dispositivo e o sistema de carregamento em soro fisiológico e puxe o dispositivo para dentro do sistema de carregamento com um puxão rápido (ver Figura 7).
- Gire a tampa vedante da válvula hemostática numa extensão adequada (ver Figura 8) e, em seguida, empurre e puxe repetidamente para garantir que a tensão existente é apropriada.

Aviso:

Se a tampa vedante estiver demasiado apertada, sera difícil empurrar o cabo. No entanto, se a tampa vedante estiver demasiado frouxa, existe o risco de embolia gasosa.

- Irrigue o dispositivo através da extensão lateral.



Figura 5. Ilustração da colocação da bainha dentro do coração

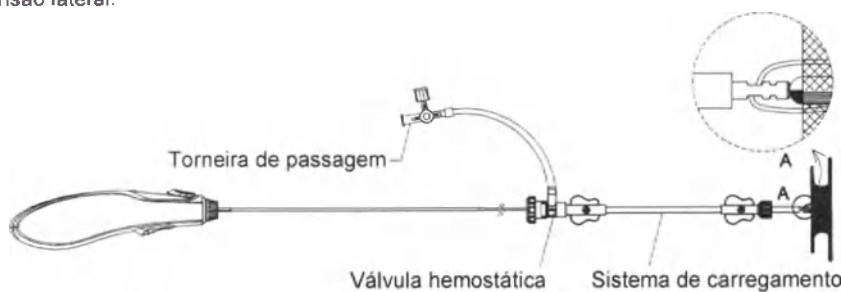


Figura 6. Ilustração do sistema oclutor de CIA CeraFlex™



Figura 7. Ilustração do carregamento do dispositivo no sistema de carregamento

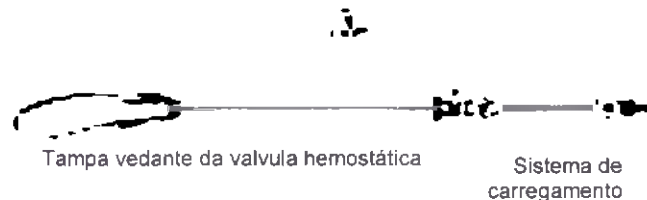


Figura 8. Ilustração do aperto da tampa vedante da válvula hemostática

- Mantenha um efluxo de soro fisiológico heparinizado esteril desde o sistema de carregamento para eliminar o ar do sistema de carregamento. Em simultâneo, introduza cuidadosamente o sistema de carregamento na válvula hemostática da bainha até ao fim e aperte a porca da pinça do sistema de carregamento. Avance o oclutor para dentro da bainha, empurrando (sem rodar) o cabo de entrega. **Não remova o sistema de carregamento da bainha durante o avanço do dispositivo.**

Aviso:

A presença de ar no sistema de carregamento e na bainha durante o avanço do dispositivo causara embolia gasosa. Caso o sistema de carregamento seja removido da bainha durante o avanço do dispositivo, haverá igualmente risco de embolia gasosa.

- Sob orientação fluoroscópica e ecocardiográfica, abra o disco LA e a cintura e puxe o dispositivo cuidadosamente contra o septo interauricular, que pode ser sentido e também observado mediante imagem por ultra-sons. Em seguida, imobilize o cabo de entrega, recue a bainha e abra o disco auricular direito. Recue a bainha aproximadamente 15 cm. Um movimento suave "para a frente e para trás" com o cabo de entrega confirma a existência de uma posição estável através do defeito do septo interauricular, que também pode ser observada por ETT ou ETE (ver Figura 10).
- Confirme a posição do dispositivo e avalie se existem shunts residuais. Efectue uma angiografia ou uma ecocardiografia. Se a posição não for satisfatória ou se existir um shunt residual óbvio, estabilize o cabo de entrega e volte a avançar a bainha até o dispositivo estar totalmente dentro da bainha. Reposicione o dispositivo e abra-o novamente ou remova o dispositivo do doente. Caso tenha ocorrido uma malformação do dispositivo, abra os dois discos na aurícula esquerda e poderá ser necessário empurrar suavemente contra a parede auricular para recuperar a configuração original do dispositivo.

Aviso:

Ao recolher o oclutor novamente para dentro da bainha, recue o cabo de entrega e não empurre a bainha. Caso contrario, a ponta do oclutor podera ficar presa fora da bainha, não permitindo que o oclutor seja recapturado na bainha.

- Liberte o dispositivo quando a respectiva posição for satisfatória. Para soltar o dispositivo, prima o botão azul e puxe-o para tras, ao mesmo tempo que mantém o botão cor-de-laranja premido.
- Mantenha a bainha a tocar no conector do oclutor e depois recue cuidadosamente o cabo até este se separar do oclutor. No final, remova o cabo de entrega e a bainha do doente (ver Figura 9).
- Utilize ETT ou ETE para confirmar a colocação do dispositivo e avaliar se há shunts residuais, obstrução ou regurgitação induzida pelo dispositivo. Efectue um angiograma para avaliar a presença de fluxo residual através do dispositivo.

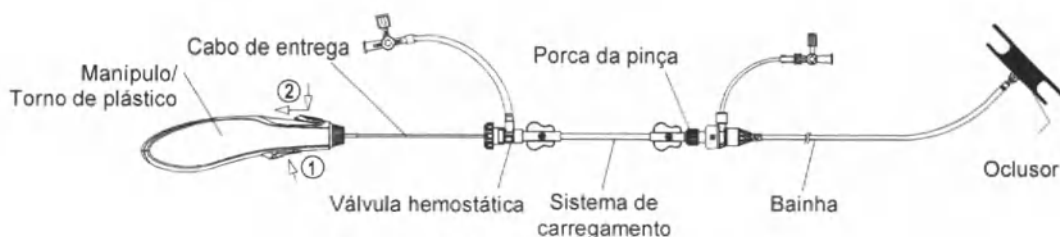


Figura 9. Ilustração da liberação do oclisor

1. Prima o botão de bloqueio como indicado pela seta em ① (o botão é cor-de-laranja).
2. Desloque o botão de controle como indicado pela seta em ② (o botão é azul).



Figura 10. Ilustração do implante do oclisor

10 Pos-procedimento

- Todos os doentes devem permanecer internados para observação até ao dia seguinte.
- Terapêutica anticoagulante com heparina durante 24 horas
- Terapêutica anticoagulante oral com aspirina, 3-5 mg/(kg.d) para crianças e 3 mg/(kg.d) para adultos, durante 6 meses; condicionalmente, mais Plavix 75 mg/d para alguns doentes adultos.
- Terapêutica antibiótica
- Reavaliação por ecocardiografia transtorácica (ETT) 24 horas após o procedimento e antes da alta hospitalar.
- Os doentes de alto risco devem ser acompanhados mais rigorosamente, nomeadamente através de:
 - Acompanhamento clínico com ecocardiograma uma semana após o implante do dispositivo
 - Educação dos doentes quanto ao risco acrescido e à necessidade de efectuarem ecocardiografia caso tenham sintomas (por exemplo, dor no peito ou dispneia).

11 Data de validade

Os sistemas de encerramento de comunicações interauriculares são esterilizados com óxido de etileno. O prazo de validade, a data de fabrico e a data de validade estão indicadas na etiqueta. Não utilize um produto fora do prazo de validade.

12 Forma de apresentação e rotulagem

Os sistemas de encerramento de CIA CeraFlex™ são fornecidos estéreis. O oclisor de CIA CeraFlex™ vem pre-ligado ao cabo de entrega por meio de uma ligação em forma de laço e pré-montado com o respectivo sistema de carregamento e válvula hemostática. A bainha e o dilatador são embalados separadamente. O conteúdo das embalagens está apresentado na Tabela 2.

Tabela 2. Conteúdo das embalagens dos sistemas de encerramento de comunicações interauriculares

Embalagem	Sistemas de encerramento de CIA CeraFlex™	
	Oclusores de CIA CeraFlex™	Introdutores SteerEase™
Conteúdo	um oclisor de CIA, um cabo de entrega, um sistema de carregamento e uma válvula hemostática	uma bainha e um dilatador

O dispositivo CIA é fixo e protegido num tabuleiro de PETG e depois é selado em bolsas de filme/Tyvek internas e externas, nas quais está afixada uma etiqueta e um indicador de esterilização. O produto é esterilizado com gás óxido de etileno e colocado numa caixa juntamente com as instruções de utilização, um cartão do doente, um formulário para envio de feedback pelo cliente e um certificado de conformidade. A caixa tem uma etiqueta exterior.

A bainha e o dilatador do introdutor SteerEase™ são fixos e protegidos num cartão em plástico e depois são selados em duas bolsas de diálise, nas quais está afixada uma etiqueta e um indicador de esterilização. O produto é esterilizado e colocado numa caixa juntamente com as instruções de utilização, um formulário para envio de feedback pelo cliente e um certificado de conformidade. A caixa tem uma etiqueta

1 Descrierea dispozitivului

Sistemele de închidere a defectelor septale atriale (DSA) CeraFlex™ includ ocluzoarele DSA CeraFlex™ și introducătorul SteerEase™. Ocluzoarele DSA CeraFlex™ conțin două tipuri de ocluzoare, ocluzorul DSA CeraFlex™ și ocluzorul DSA multi-fenestrat (Cribriform) CeraFlex™, așa cum se arată în Figura 1. Ocluzoarele DSA CeraFlex™ sunt dispozitive de închidere percutanate trans-cateter pentru închiderea fără ajutorul chirurgiei clasice a defectelor septale atriale. Ocluzorul DSA CeraFlex™ este un dispozitiv în forma de disc dublu, auto-expandabil, realizat dintr-o plasă metalică din nitinol, modelată sub forma a două discuri plate și o îngustare între cele două discuri. Membranele PET cusute în fiecare disc și în îngustare (în cazul ocluzorului DSA multi-fenestrat, în îngustare nu este cusută nicio membrană PET) ajută la închiderea defectului și asigură o bază pentru creșterea țesutului peste ocluzor, după amplasare. Toate structurile metalice sunt placate cu nitrură de titan (TiN) pentru îmbunătățirea biocompatibilității dispozitivului.

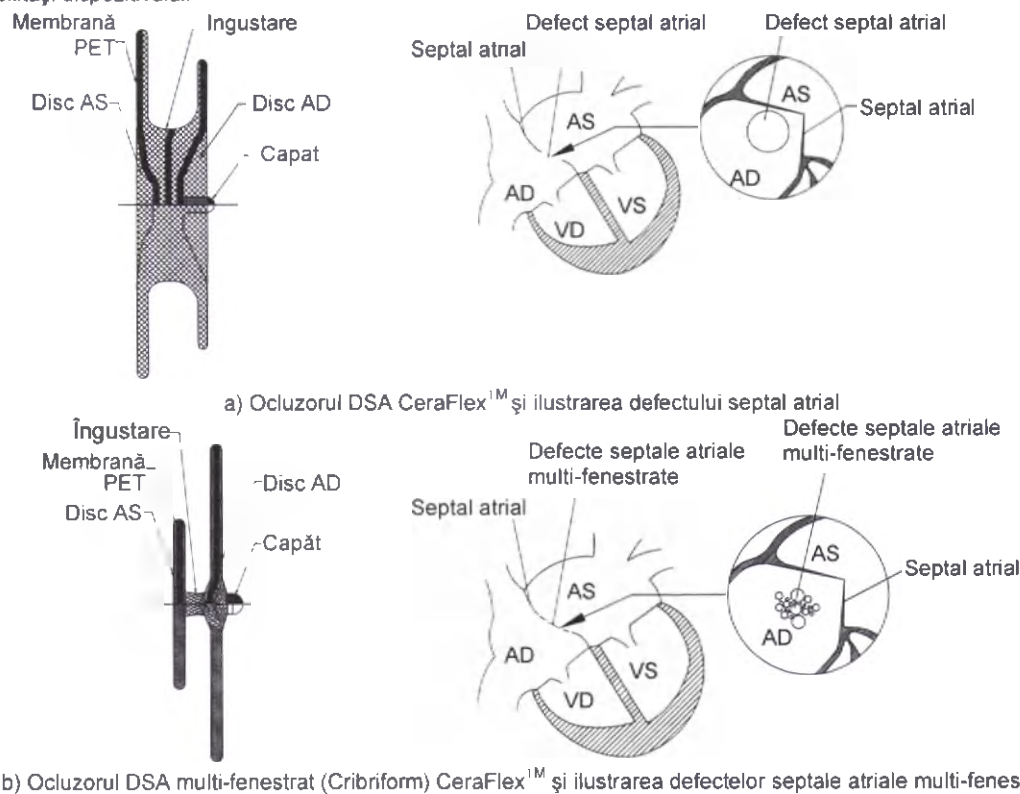


Figura 1. Structura ocluzoarelor DSA CeraFlex™

Ocluzoarele DSA CeraFlex™ trebuie utilizate în combinație cu introducătorul SteerEase™. Introducătorul conține o teacă întărită cu o spirală metalică, un dilatator, un încărcător, o valvă hemostatică și un cablu de livrare. Acesta este utilizat pentru a introduce ocluzorul DSA CeraFlex™ în poziția corectă. Atunci când ocluzorul este scos din teacă, discul este extins de ambele părți ale defectului. În același timp, îngustarea se dilată la diametrul pre-stabilit și închide comunicarea dintre atriul stâng și cel drept. Sistemele de închidere DSA CeraFlex™ constau într-un ocluzor DSA, un cablu de livrare, un încărcător, o valvă hemostatică, o teacă și un dilatator. Sistemul (consultați Figura 1 și Figura 3) este compus din

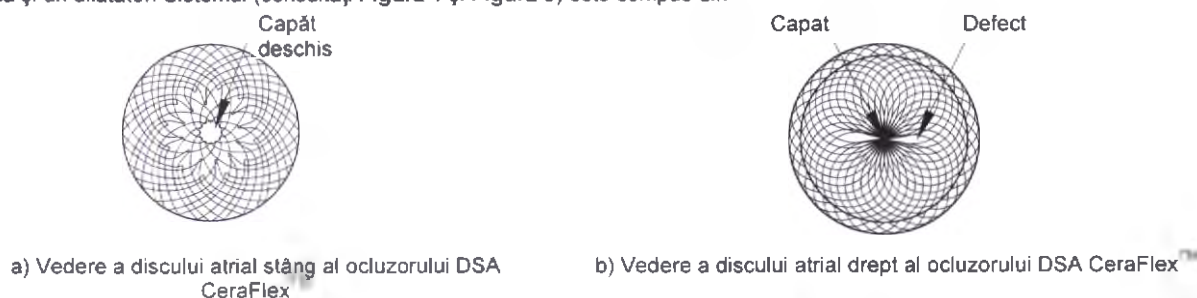


Figura 2. Structura ocluzoarelor DSA CeraFlex™

- Ocluzorul DSA: Dispozitivul pentru închiderea defectelor septale atriale. Ocluzorul DSA CeraFlex™ este conectat cu un cablu de livrare printr-o conexiune în buclă, prin orificiile din porțiunea proximală a ocluzorului, adiacent la adaptorul proximal. Ocluzorul DSA CeraFlex™ este pre-asamblat cu cablul de livrare.
- Teacă: Teaca este utilizată pentru a introduce dispozitivul în poziția dorită din inimă.
- Dilatator: Dilatatorul este utilizat pentru a facilita penetrarea țesuturilor și a peretelui vasului sanguin.
- Valvă hemostatică: Valva hemostatică de la capătul proximal al tecii reduce hemoragiile la minimum. Portul lateral, împreună

cu tubul flexibil de extensie și cu ventilul, sunt utilizate pentru a spăla sistemul.

- Încărcător: Încărcătorul este utilizat pentru a introduce ocluzorul, împreună cu cablul atașat de livrare, în teacă.
- Cablu de livrare cu menghină din plastic/mâner (proximal): Cablul de livrare este utilizat pentru a introduce (împinge) ocluzorul prin teacă, menținându-l fix în timp ce teaca este trasă înapoi pentru a amplasa ocluzorul. Mânerul și cablul de livrare sunt utilizate și pentru a recupera și/sau re poziționa ocluzorul în cazul în care vi se pare că dimensiunea, poziția sau dilatarea ocluzorului nu sunt satisfăcătoare. Mânerul este utilizat pentru a facilita controlul direcției și pentru a servi drept „mâner de control al desprinderii” pentru deconectarea (desprinderea) ocluzorului de cablul de livrare.

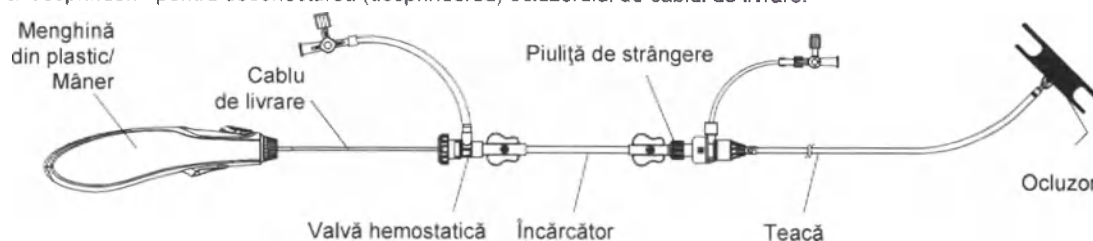


Figura 3. Sistemul ocluzor DSA CeraFlex™ și introducătorul SteerEase™

2 Indicații și mod de utilizare

Ocluzorul DSA CeraFlex™ este un dispozitiv de închidere transcater, percutanat, destinat ocluziei defectelor septale atriale (DSA-uri) și a defectelor septale atriale multi-fenestrate de tip ostium secundum sau pacienților care au suferit o procedură Fontan fenestrată și care acum au nevoie de închiderea fenestrării. Ocluzorul DSA CeraFlex™ este utilizat pentru închiderea defectelor septale atriale de tip ostium secundum, iar ocluzorul DSA multi-fenestrat (Cribiform) CeraFlex™ este utilizat pentru închiderea defectelor septale atriale multi-fenestrate. Pacienții cu indicație pentru închiderea DSA au antecedente ecocardiografice de defect septal atrial de tip ostium secundum (fenestrat) și semne clinice de supraîncărcare de volum a ventriculului drept.

3 Contraindicații

- Pacienții cu afectare cardiacă extinsă de tip congenital, care poate fi rezolvată în mod adecvat numai prin chirurgie cardiacă.
- Pacienții care suferă de septicemie cu o lună înaintea implantării sau care au o infecție sistemică ce nu poate fi tratată cu succes înaintea amplasării dispozitivului.
- Pacienții despre care se știe că suferă de tulburări de coagulare, ulcer netratat sau orice alte contraindicații la terapia cu aspirină, cu excepția cazului în care un alt agent antiplachetar poate fi administrat timp de 6 luni.
- Pacienții pentru care s-a demonstrat prezența de trombi intracardiaci în timpul efectuării ecocardiografiei (în special trombi atriali stângi și trombi la nivelul auriculului atrului stâng).
- Pacienții a căror dimensiune (adică acei pacienți prea mici pentru a tolera sonda ETE, dimensiunea cateterului etc.) sau afecțiune (infecție activă etc.) i-ar face nepotrivii pentru cateterismul cardiac.
- Pacienții în cazul cărora marginile defectului se află la mai puțin de 5 mm față de sinusul coronarian, de valvele AV sau de vena pulmonară a lobului drept superior (pentru ocluzorul DSA CeraFlex™).
- Pacienții în cazul cărora raza dispozitivului este mai mare decât distanța de la defectul central la rădăcina aortică sau la vena cavă superioară (pentru ocluzorul DSA multi-fenestrat (Cribiform) CeraFlex™).

4 Avertismente

- Pacienții alergici la nichel pot suferi o reacție alergică la dispozitiv.
- Sistemele de închidere DSA CeraFlex™ se vor folosi numai în spitale, care au experiența în tratamentul invaziv al bolilor cardiace congenitale, și trebuie să fie utilizate numai de medici pregătiți în ceea ce privește tehnicile trans-cater de închidere a defectelor.
- Medicii trebuie să fie pregătiți să facă față situațiilor de urgență care impun înlăturarea dispozitivelor embolizante ce generează compromis hemodinamic critic. Acest lucru implică prezența unui chirurg la fața locului.
- Dispozitivele embolizante trebuie înlăturate. Dispozitivele embolizante nu trebuie retrase prin structurile intracardiace, cu excepția situației în care au fost pliate corespunzător într-o teacă.
- Sistemele de închidere DSA CeraFlex™ sunt de unică folosință. A nu se refolosi sau restitui. Integritatea și/sau funcționalitatea structurală pot fi afectate sau pierdute prin curățare, restenilizare sau reutilizare și pot provoca reacții adverse. Compania Lifetech nu este responsabilă pentru niciun fel de daune directe sau indirecte sau pentru cheltuielile rezultate din reutilizarea oricăreia dintre componentele din sistemele de închidere DSA.
- Nu scoateți ocluzorul DSA CeraFlex™ din cablul de livrare dacă dispozitivul nu este conform cu configurația inițială sau dacă poziția dispozitivului este instabilă. Recuperați dispozitivul și reamplasați-l. Dacă situația tot nu este satisfăcătoare, recuperați dispozitivul și înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
- Implantarea acestui dispozitiv poate să nu elimine nevoia de Coumadin (Warfarină) în cazul pacienților cu DSA sau embolism paradoxal.
- Implantarea necesită utilizarea imagisticii ecocardiografice (ETT, ETE sau ICE). Nu umflați balonul de dimensionare, dacă acesta este utilizat, după ce a avut loc oprirea derivației (adică stop-flow) sau după ce se poate observa o mică îngustare în balon. A nu se umfla excesiv. (Dimensionarea prin intermediul balonului poate să nu fie adecvată pentru ocluzorul DSA multi-fenestrat (Cribiform) CeraFlex™.)
- Nu selectați un dispozitiv a cărui dimensiune este de 1,5 ori mai mare decât diametrul DSA măsurat de dispozitivul

ecocardiografic, înainte de dimensionarea balonului (pentru ocluzorul DSA CeraFlexTM).

- Ocluzorul este confecționat din fire de NiTi, acesta fiind un material sensibil la temperatură. Prin urmare, unele ocluzoare pot prezenta deformări în condiții de temperatură scăzută. Menținerea temperaturii soluției saline și sălii de operații peste 24°C poate ajuta la modelarea ocluzoarelor în forma dorită

A. Cauza deformării în formă de alună:

- a) A fost selectat un ocluzor cu dimensiuni prea mari.
- b) Retrageți și eliberați ocluzorul din încărcător sau teaca în mod repetat.
- c) Temperatura soluției saline sau a sălii de operații este prea scăzută atunci când ocluzorul este așezat în încărcător. Aceasta poate avea ca rezultat deformarea ocluzorului în formă de alună, revenirea la forma inițială imediat după implantarea ocluzorului nefiind posibilă.

B. Cauza deformării în formă de lalea.

- a) Atunci când se aplică forță pe discul stâng sau atunci când discul stâng este eliberat pe peretele atrial stâng, partea de sus a discului se poate distorsiona ducând la o deformare în formă de lalea.
- b) În timpul retragerii ocluzorului, dacă discul stâng al ocluzorului este împins în peretele atrial stâng sau în peretele recipientului de soluție salină, se poate produce o deformare în formă de lalea la eliberarea ulterioară a discului stâng.

C. Cum poate fi prevenită deformarea:

- a) Unele ocluzoare pot prezenta deformări în condiții de temperatură scăzută. Menținerea temperaturii în sala de operații și a soluției saline peste 24°C poate ajuta la modelarea ocluzoarelor în forma dorită.
- b) Trageți discul stâng al ocluzorului axial pentru a extinde ocluzorul și apoi recuperați ocluzorul în încărcător.
- c) Nu recuperați ocluzorul în încărcător împingându-l în peretele recipientului de soluție salină.
- d) Nu retrageți și nu eliberați ocluzorul din încărcător sau teacă în mod repetat.
- e) Nu eliberați ocluzorul împingându-l de peretele atrial stâng.
- f) Membrana poate rămâne blocată la recuperarea ocluzorului în încărcător, fapt care constituie un alt motiv posibil al deformării. Acordați atenție stării membranei atunci când retrageți ocluzorul în încărcător.

D. Cum poate fi corectat dispozitivul după producerea deformării.

- a) Dacă deformarea se produce la nivelul discului stâng, recuperați ocluzorul, apoi împingeți complet ocluzorul din teacă în atrul stâng, folosiți vârful tecii pentru a împinge ocluzorul până când discul stâng este așezat pe peretele atrial stâng pentru a corecta forma și apoi eliberați în zona cu defect.
- b) Dacă deformarea se produce la nivelul discului drept, avansați teaca și împingeți ușor vârful tecii pe discul drept pentru a corecta forma.
- c) Dacă se observă o deformare în formă de alună sau lalea după eliberarea ocluzorului, recuperați ocluzorul și scufundați-l în apă caldă (peste 24°C). Extindeți și retrageți ocluzorul în mod repetat pentru a relaxa firele din NiTi până când ocluzorul revine la forma inițială.

■ Precauții

- Utilizarea acestui dispozitiv pentru pacienții cu foramen ovale patent nu a fost studiată.
- Sistemele de închidere DSA CeraFlexTM sunt de unică folosință. A nu se refolosi sau restenliza.
- Selectarea pacientului

Anumiți pacienți pot prezenta un risc crescut de complicații ca eroziunea țesutului și embolizarea dispozitivului. În cazul în care pacienții cu risc crescut au dispozitive implantate, este garantată o monitorizare atentă. În categoria pacienților cu risc crescut sunt incluse următoarele persoane:

- Pacienții cu deformare a dispozitivului la rădăcina aortică
- Pacienții cu defecte la nivelul superior al septului atrial (defecte de dimensiuni minime ale aortei și venei cave superioare)
- Pacienții cu defecte de inel al VCI (risc de embolizare a dispozitivului)

- Procedură anterioară, procedură și procedură ulterioară

- Procedură anterioară

Se va începe tratamentul cu aspirină (3 - 5 mg/kg/zi) cu cel puțin 24 de ore înainte de efectuarea procedurii. În cazurile rare de intoleranță la aspirină, se administrează 200 mg de Ticlopidin în două reprize. Terapia cu cefalosporină este opțională.

- Procedură

Pacientul trebuie să fie complet heparinizat pe tot parcursul procedurii, cu un timp de coagulare activat (TCA) minim de 250 secunde înainte de introducerea dispozitivului.

Ca ajutor în plasarea ocluzoarelor DSA în poziția corectă se recomandă ecocardiografia trans-esofagiană (ETE) sau un echipament similar de imagistică. Dacă este folosită ETE, anatomia esofagului pacientului trebuie să fie corespunzătoare pentru plasarea și manipularea sondei ETE.

- Procedură ulterioară

Pacienților trebuie să li se administreze profilaxia adecvată pentru endocardită timp de 6 luni după implantarea dispozitivului. Decizia de a continua profilaxia endocarditei dincolo de cele 6 luni este la discreția medicului.

Pacienții care au avut o derivație reziduală trebuie să fie verificați, prin examen ecocardiografic, cu privire la această derivație reziduală, până când defectul se închide complet.

- Compatibilitate RM condiționată

Un pacient cu un ocluzor DSA implantat poate fi scanat în condiții de siguranță imediat după plasarea dispozitivului, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 T sau mai mic
- Gradient spațial al câmpului magnetic de 720 G/cm sau mai puțin

- o Rata de absorbție specifică mediei întregului corp (SAR), raportată de sistemul RM, de 3 W/kg pentru 15 minute de scanare

Notă: Calitatea imaginilor produse prin rezonanță magnetică poate fi compromisă dacă zona de interes coincide sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului. Prin urmare, poate fi necesară optimizarea parametrilor examinării RMN pentru a compensa prezența acestui dispozitiv.

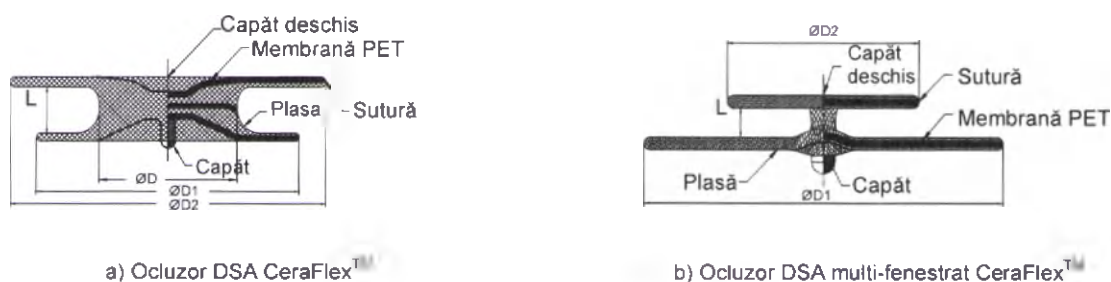
6 Evenimente adverse potențiale

Plasarea ocluzorului DSA CeraFlex™ implică utilizarea tehnicilor standard de cateterism cardiac intervențional. Următoarele evenimente adverse pot fi generate de tehnicile de cateterism cardiac intervențional sau de dispozitiv.

- ◇ Reacții alergice
- ◇ Fistula arterială sau fistula atrială stângă sau dreaptă
- ◇ Rupere septală
- ◇ Leziunea nervului sau a peretelui vasului sanguin
- ◇ Închiderea incompletă a defectului
- ◇ Insuficiență a valvei mitrale
- ◇ Accident ischemic tranzitoriu
- ◇ Febră
- ◇ Aritmie
- ◇ Formare de trombi
- ◇ Migrarea dispozitivului
- ◇ Perforație cardiacă
- ◇ Infecție
- ◇ Tamponadă cardiacă
- ◇ Regurgitare valvulară

7 Caracteristici ale produsului

Specificațiile ocluzoarelor DSA CeraFlex™ și ale introducătoarelor sunt disponibile în cele ce urmează (Tabelul 1).



a) Ocluzor DSA CeraFlex™

b) Ocluzor DSA multi-fenestrat CeraFlex™

Figura 4. Ocluzoare DSA CeraFlex™

Tabelul 1. Lista specificațiilor pentru sistemul de închidere DSA CeraFlex™

Specificație ocluzoare	ØD2	ØD1	ØD	L	Introducătoare recomandate
Ocluzor DSA CeraFlex™					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Ocluzor DSA multi-fenestrat CeraFlex™					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Individualizarea tratamentului

- Selectarea pacienților

Plasarea dispozitivului ar trebui încercată numai la acei pacienți cu o margine exterioră suficientă în jurul defectului pentru a permite așezarea stabilă a dispozitivului.

- Pacienții cu DSA-uri multiple

- Închiderea DSA-urilor multiple ar trebui abordată numai de medicii cu experiență suficientă (mai mult de 10 - 15 cazuri) pentru a efectua proceduri mai dificile din punct de vedere tehnic.
- Atunci când două DSA-uri de dimensiuni mari sunt separate de o zonă marginală de țesut mai mare de 7 mm, implantarea a două dispozitive poate fi justificată.
- Când există mai multe DSA-uri apropiate unul de altul, poate fi utilizat un singur dispozitiv pentru acoperirea tuturor defectelor, prin plasarea dispozitivului în cel mai mare defect.

- Plasarea dispozitivului și selectarea dimensiunii

- Plasarea dispozitivului trebuie făcută cu ajutorul ETE sau cu un echipament similar de imagistică.
- Selectați un ocluzor care să aibă diametrul cu aproximativ 2 - 4 mm mai mare decât defectul DSA (consultați Tabelul 1).

- Utilizarea în funcție de categoriile de populație

- Sarcina – Se va avea în vedere reducerea la minimum a expunerii la radiații a fătului și a mamei.
- Mamele care alăptează – Deși pentru acest dispozitiv de implantare a fost efectuată testarea corespunzătoare pentru biocompatibilitate, nu există o evaluare cantitativă a prezenței produselor de degradare în laptele matern.

9 Instrucțiuni de utilizare

- Efectuați anestezie generală sau locală. Dacă se folosește ETE, pacientul trebuie să fie intubat endotraheal.
- După puncția percutanată a venei femurale, efectuați un cateterism cardiac drept standard.
- Efectuați o angiografie pentru a demonstra comunicarea atrială. Cateterizați atrul stâng folosind o poziție OAS de 45° și o angulare cranio-caudală de 35 - 45°; injectați substanță de contrast în atrul stâng sau în vena pulmonară dreaptă superioară.
- Introduceți în atrul stâng un fir de ghidare de schimb cu lungime variabilă și cu capătul în forma literei J, de 0,038 inchi. Dacă doriți, introduceți un cateter adecvat cu balon de dimensionare, pe deasupra firului de schimb cu lungime variabilă, în atrul stâng și măsurați dimensiunea defectului.
- Dimensionarea defectului: măsurați diametrul DSA folosind un balon adecvat de dimensionare, care să fie umplut cu substanță de contrast diluată, plasat de-a curmezișul DSA și umflat până când pe imaginea fluoroscopică devine vizibilă o îngustare a balonului. Balonul este umflat treptat, până când derivația este eliminată din evaluarea Doppler.
- În cazul DSA-ului multi-fenestrat, dimensiunea și plasarea dispozitivului (fenestrarea în care va fi plasat dispozitivul) sunt condiționate de locația fenestrării. Utilizarea ecocardiografiei trans-esofagiene sau a ecocardiografiei intracardiace este obligatorie în poziționarea tecii în fenestrarea localizată în cel mai central punct. Odată ce defectul localizat în cel mai central punct a fost acoperit, trebuie făcute măsurători pentru a determina distanța până la marginea exterioră a celei mai îndepărtate fenestrări și dimensiunea selectată a dispozitivului trebuie să fie de 2:1 din această măsurătoare. Dispozitivul selectat trebuie să acopere complet toate fenestrările.
- Odată ce s-a determinat diametrul defectului, selectați un dispozitiv de ocluzie egal cu acesta sau, dacă dimensiunea confirmată nu este disponibilă, cu o mărime mai mare decât diametrul defectului. Selectați teaca de dimensiune corespunzătoare, pentru a cuprinde ocluzorul.
- Scoateți cateterul cu balon, lăsând firul de ghidare de schimb cu lungime variabilă la locul lui.
- Spălați teaca și dilatatorul cu soluție salină, apoi introduceți dilatatorul în teacă și închideți piulița de strângere pentru a va asigura că dilatatorul se fixează bine de teacă. Introduceți teaca, împreună cu dilatatorul, pe deasupra firului de ghidare de schimb cu lungime variabilă, prin defectul septal, în vena pulmonară stângă superioară. Scoateți firul de ghidare de schimb cu lungime variabilă și dilatatorul (Consultați Figura 5).
- Înșurubați încărcătorul în sens orar în valva hemostatică, până când se oprește, apoi verificați dacă legătura este sigură.
- Injectați soluția salină dinspre ventil, pentru a spăla valva hemostatică și încărcătorul, în timp ce țineți capătul încărcătorului cufundat în soluția salină.
- Verificați cu atenție conexiunea dintre ocluzor și cablul de livrare (Consultați Figura 6). Cufundați dispozitivul și încărcătorul în soluție salină și trageți dispozitivul în încărcător, printr-o mișcare rapidă de smucire (Consultați Figura 7).
- Răsuciți capacul de închidere al valvei hemostatice la un grad adecvat (Consultați Figura 8), apoi împingeți și trageți în mod repetat, pentru a vă asigura că tensiunea este corespunzătoare.

Avertisment:

În cazul în care capacul de închidere este prea strans, cablul va fi greu de împins. Cu toate acestea, în cazul în care capacul de închidere este prea larg, va exista riscul de aeroembolie.

- Spălați dispozitivul prin brațul lateral.



Figura 5. Ilustrarea introducerii tecii în inimă

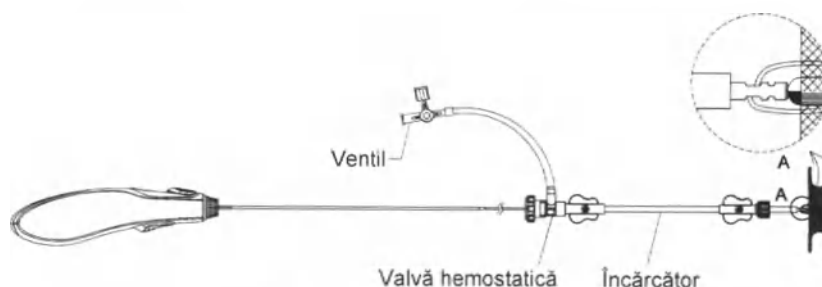


Figura 6. Ilustrarea sistemului de ocluzor DSA CeraFlex™



Figura 7. Ilustrarea încărcării dispozitivului într-un încărcător



Figura 8. Ilustrarea fixării capacului de închidere a valvei hemostatice

- Continuați să scurgeți soluția salină heparinizată sterilă din încărcător, pentru a elimina aerul din încărcător. Simultan, introduceți ușor încărcătorul în valvă hemostatică a tecii, până când se oprește, apoi închideți piulița de strângere a încărcătorului. Introduceți ocluzorul în teacă, prin împingerea (nu rotirea) cablului de livrare. **Nu scoateți încărcătorul din teacă atunci când introduceți dispozitivul.**

Avertisment:

Dacă în încărcător și în teacă există aer la introducerea dispozitivului, acest lucru va provoca o **aeroembolie**. Dacă încărcătorul este scos din teacă la introducerea dispozitivului, va exista, de asemenea, riscul apariției unei **aeroembolii**.

- Sub îndrumare fluoroscopică și ecocardiografică, amplasați discul AS și îngustarea și trageți ușor dispozitivul pe septul atrial, care poate fi simțit și observat prin imagini ecografice. Apoi imobilizați cablul de livrare, trageți teaca și amplasați discul atrial drept. Trageți teaca înapoi cu aproximativ 15 cm. Printr-o mișcare delicată „înainte - înapoi” cu cablul de livrare puteți verifica poziționarea sigură peste defectul septal atrial, care poate fi observată și prin ETT sau ETE (Consultați Figura 10).
- Confirmați poziția dispozitivului și evaluați derivațiile reziduale. Efectuați angiografia sau ecocardiografia. Dacă poziția nu este satisfăcătoare sau există o derivație reziduală evidentă, stabiliți cablul de livrare și reintroduceți teaca, până când dispozitivul este complet în interiorul tecii. Repoziționați dispozitivul și amplasați-l din nou sau scoateți dispozitivul din pacient. Dacă a apărut o deformare a dispozitivului, amplasați două discuri în atrul stâng. Poate fi necesară împingerea delicată pe peretele atrial, pentru a recupera configurația inițială a dispozitivului.

Avertisment:

La retragerea ocluzorului în teacă, trageți de cablul de livrare și nu împingeți teaca. În caz contrar, capătul ocluzorului se poate bloca în afara tecii și ocluzorul nu va mai putea fi introdus în teacă.

- Eliberați dispozitivul atunci când poziția este satisfăcătoare. Pentru a elibera dispozitivul, apăsați butonul albastru și deplasați-l înapoi, în timp ce țineți apăsat butonul portocaliu.
- Țineți teaca astfel încât să atingă adaptorul ocluzorului, apoi trageți delicat cablul, până când acesta se separă de ocluzor. În cele din urmă, scoateți cablul de livrare și teaca din pacient (Consultați Figura 9).
- Utilizați ETT sau ETE pentru a confirma plasarea dispozitivului, verificați dacă există derivații reziduale, obstrucții sau regurgitare indusă de dispozitiv. Efectuați o angiografie pentru a evalua curgerea reziduală prin dispozitiv.

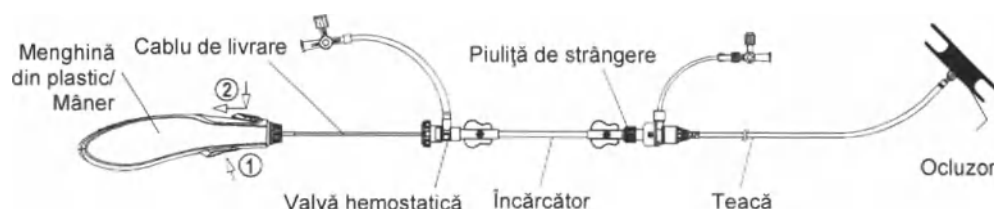


Figura 9. Ilustrarea eliberării ocluzorului

1. Apăsați butonul de blocare în direcția săgeții ① (culoarea butonului este portocalie).
2. Mutați butonul de control în direcția săgeții ② (culoarea butonului este albastră).



Figura 10. Ilustrarea implantării ocluzorului

10 Procedură ulterioară

- Toți pacienții trebuie să fie ținuți sub observație peste noapte.
- Tratament anticoagulare cu heparină, timp de 24 de ore.
- Anti-coagulare orală cu Aspirina 3 - 5 mg/(kg.d) pentru copii și 3 mg/(kg.d) pentru adulți, 6 luni; în anumite condiții, plus Plavix 75 mg/d pentru unii pacienți adulți
- Tratament cu antibiotic
- Re-examinare prin ecocardiografie trans-toracică (ETT) cu 24 de ore înainte de externare.
- Pacienții cu risc crescut trebuie să fie urmăriți mai îndeaproape, inclusiv prin următoarele proceduri:
 - Examinare clinică ulterioară cu ecocardiografie, la o săptămână după implantarea dispozitivului.
 - Informarea pacienților cu privire la riscul crescut și nevoia de efectuare a ecocardiografiei în cazul apariției de simptome (de exemplu, durere toracică sau dificultăți în respirație).

11 Data expirării

Sistemele de închidere DSA sunt sterilizate cu oxid de etilenă. Durata de depozitare este indicată pe etichete, iar data fabricării și data expirării sunt marcate pe etichetă. Nu utilizați un produs expirat.

12 Ambalaj și etichetare

Sistemele de închidere DSA CeraFlex™ sunt furnizate în stare sterilă. Ocluzorul DSA CeraFlex™ este pre-conectat cu cablul de livrare prin conexiune în buclă și pre-asamblat cu încărcătorul și valva hemostatică. Teaca și dilatorul sunt ambalate separat. Conținutul ambalajului este prezentat în Tabelul 2.

Tabelul 2 Conținutul ambalajului sistemelor de închidere DSA

Ambalaj	Sisteme de închidere DSA CeraFlex™	
	Ocluzoare DSA CeraFlex™	Introducătoare SteerEase™
Conținut	un ocluzor DSA, un cablu de livrare, un încărcător și o valvă hemostatică	o teacă și un dilator

Dispozitivul DSA este fixat și protejat pe o tavă PETG, apoi închis în pungi pentru sterilizare și Tyvek interioare și exterioare, de care sunt atașate o etichetă și un indicator de sterilizare. Produsul este sterilizat cu oxid de etilenă gazos și introdus într-o cutie, împreună cu instrucțiunile de utilizare, o fișă pentru pacient, un formular de feedback pentru client și un certificat de conformitate. De cutie este atașată o etichetă exterioară.

Teaca și dilatorul introducătorului SteerEase™ sunt fixate și protejate pe o bucată de plastic, apoi închise în două pungi de dializă, de care sunt atașate o etichetă și un indicator de sterilizare. Produsul este sterilizat și introdus într-o cutie, împreună cu instrucțiunile de utilizare, un formular de feedback pentru client și un certificat de conformitate. De cutie este atașată o etichetă.

1 Описание устройства

Системы для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex™ включают окклюдеры ДМПП CeraFlex™ и интродьюсер SteerEase™. Окклюдеры ДМПП CeraFlex™ имеют два типа: окклюдер ДМПП CeraFlex™ и окклюдер для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex™, показанные на Рисунке 1. Окклюдеры ДМПП CeraFlex™ представляют собой чрескожные транскатетерные устройства для нехирургического закрытия дефектов межпредсердной перегородки. Окклюдер ДМПП CeraFlex™ — это самораскрывающееся в виде двух дисков устройство, выполненное из нитиноловой проволоочной сетки в форме двух плоских дисков и суженной части между ними. Мембраны из ПЭТ, вшитые в каждый диск и суженную часть (в суженной части окклюдера для множественных ДМПП мембраны из ПЭТ нет), помогают закрыть отверстие и создают основу для роста тканей поверх окклюдера после его размещения. Все металлические структуры устройства покрыты нитридом титана (TiN) для улучшения биосовместимости устройства.

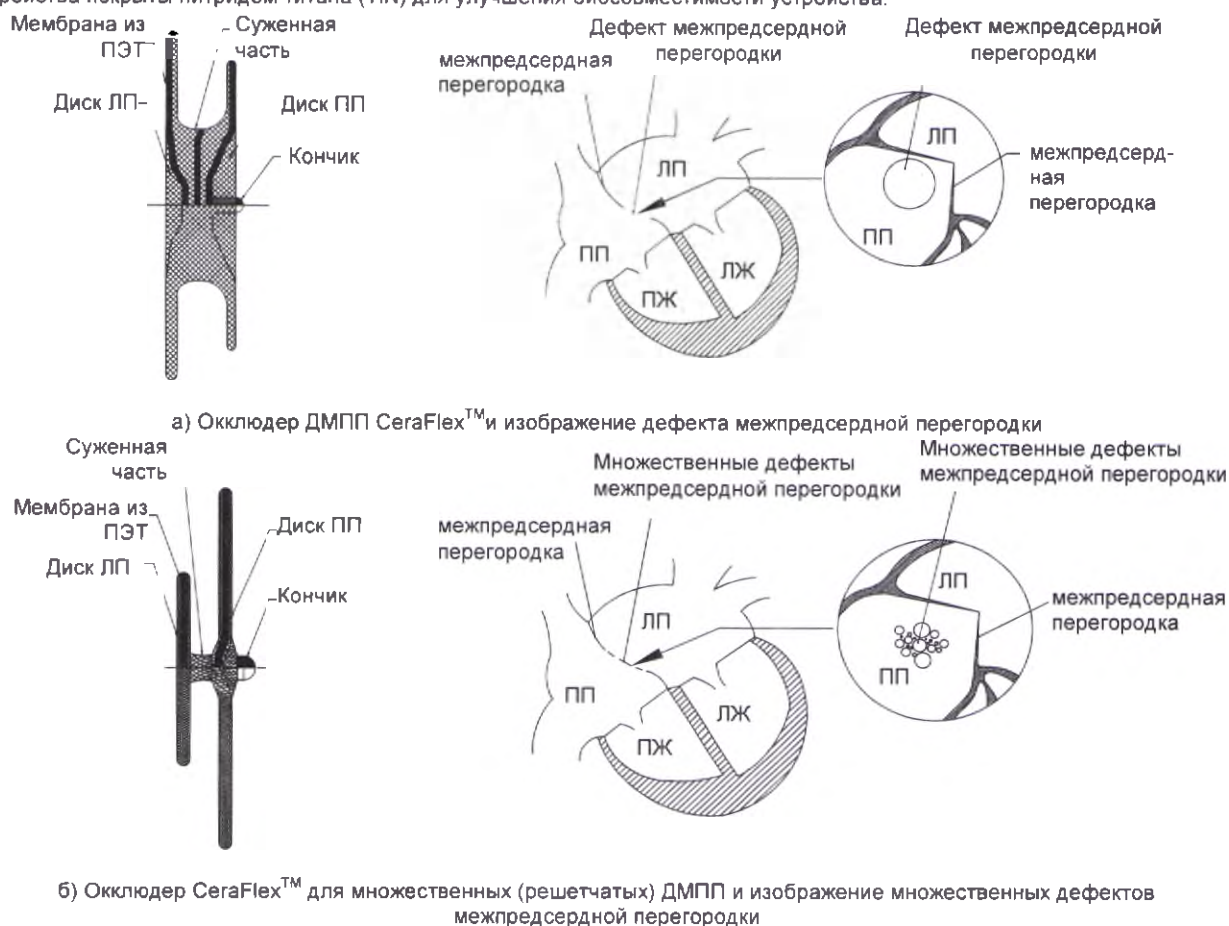


Рисунок 1. Структура окклюдеров ДМПП CeraFlex™

Окклюдеры ДМПП CeraFlex™ должны использоваться с интродьюсером SteerEase™. Интродьюсер включает в себя оболочку с армирующей оплеткой, расширитель, загрузчик, гемостатический клапан и кабель доставки. Он используется для проведения окклюдера ДМПП CeraFlex™ в надлежащее положение. Когда окклюдер высвобождается из интродьюсера, диск раскрывается с каждой из сторон дефекта. В это же время суженная часть расширяется до заданного диаметра и закрывает отверстие между левым и правым предсердиями. Системы для закрытия ДМПП CeraFlex™ состоят из окклюдера ДМПП, кабеля доставки, загрузчика, гемостатического клапана, интродьюсера и расширителя. Система (см. Рисунок 1 и Рисунок 3) состоит из:

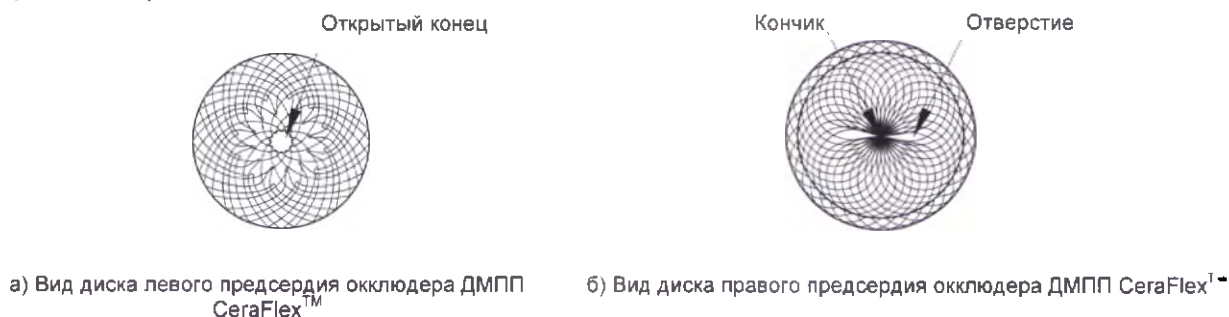


Рисунок 2. Структура окклюдеров ДМПП CeraFlex™

- Окклюдер ДМПП. Устройство для закрытия ДМПП. Окклюдер ДМПП CeraFlex™ соединен с кабелем доставки петель через отверстия в проксимальной части окклюдера, прилегающей к проксимальной втулке. Окклюдер ДМПП CeraFlex™ предварительно соединен с кабелем доставки.
- Интродьюсер. Интродьюсер используется для продвижения устройства в нужное положение в сердце.
- Расширитель. Расширитель используется для облегчения проникновения через ткани и стенку сосуда.
- Гемостатический клапан. Гемостатический клапан на проксимальном конце интродьюсера уменьшает кровотечение. Боковой порт с гибкой удлинительной трубкой и запорным краном используется для промывания системы.
- Загрузчик. Загрузчик используется для введения окклюдера с прикрепленным кабелем доставки в интродьюсер.
- Кабель доставки с пластиковыми тисками/рукояткой (проксимально). Кабель доставки используется для продвижения (проталкивания) окклюдера через интродьюсер и удержания его на месте, пока производится оттягивание интродьюсера назад для раскрытия окклюдера. Рукоятка и кабель доставки также используются для извлечения и/или изменения положения окклюдера в случае, если размер, положение или раскрытие окклюдера окажется неудовлетворительным. Рукоятка используется для облегчения контроля направления и служит как «рукоятка контроля высвобождения» для отсоединения (высвобождения) окклюдера от кабеля доставки.

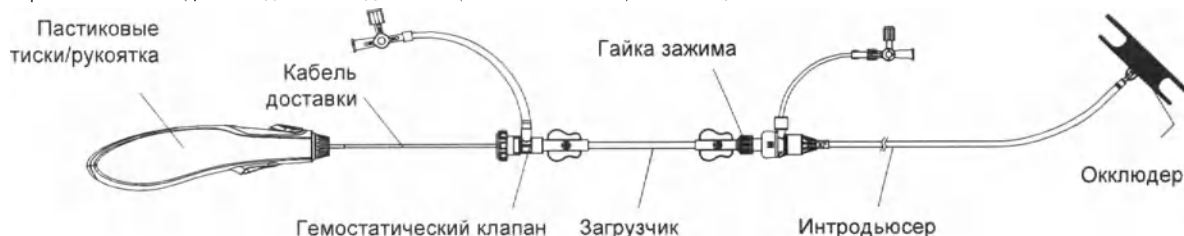


Рисунок 3. Система окклюдера ДМПП CeraFlex™ и интродьюсера SteerEase™

2 Показания и использование

Окклюдер ДМПП CeraFlex™ — это чрескожное, транскатетерное устройство для закрытия, предназначенное для окклюзии вторичных дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) и множественных вторичных дефектов межпредсердной перегородки, а также для пациентов, перенесших операцию Фонтана с фенестрацией и в настоящее время нуждающихся в закрытии фенестрации. Окклюдер ДМПП CeraFlex™ применяется для закрытия вторичных дефектов межпредсердной перегородки, а окклюдер для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex™ применяется для закрытия множественных дефектов межпредсердной перегородки. Закрытие ДМПП показано пациентам, у которых имеются эхокардиографические признаки (фенестрированного) вторичного дефекта межпредсердной перегородки и клинические признаки объемной перегрузки правого желудочка.

3 Противопоказания

- Пациенты со значительными врожденными аномалиями сердца, адекватная коррекция которых возможна только хирургическим путем.
- Пациенты, перенесшие сепсис в течение одного месяца до имплантации, или с любой системной инфекцией, которая не может быть успешно вылечена до установки устройства.
- Пациенты, имеющие нарушение свертываемости крови, нелеченную язву или любые другие противопоказания к лечению аспирином, если другой антитромбоцитарный препарат не может быть назначен на 6 месяцев.
- Пациенты с выявленными при эхокардиографии тромбами в полостях сердца (особенно с тромбами в левом предсердии или ушке левого предсердия).
- Пациенты, чьи размеры (напр., слишком малы для датчика ЧПЭхоКГ, размера катетера и т. д.) или медицинское состояние (активная инфекция, т. д.) делают их неподходящими кандидатами для катетеризации сердца.
- Пациенты, у которых края дефекта расположены менее чем в 5 мм от коронарного синуса, створок АВ клапанов или правой легочной вены верхней доли (для окклюдера ДМПП CeraFlex™).
- Все пациенты, у которых радиус устройства больше расстояния от центрального дефекта до корня аорты или верхней полой вены (для окклюдера для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex™).

4 Предостережения

- У пациентов с гиперчувствительностью к никелю могут развиваться аллергические реакции на данное устройство.
- Системы для закрытия ДМПП CeraFlex™ должны использоваться только в лечебных учреждениях, имеющих опыт инвазивного лечения врожденных заболеваний сердца, и только врачами, обученными методикам транскатетерного закрытия дефектов.
- Врачи должны быть подготовлены к работе в экстренных ситуациях, требующих удаления устройства после эмболии, которая привела к критическому ухудшению гемодинамики. Это включает наличие в учреждении хирурга.
- Эмболизированные устройства должны быть удалены. Эмболизированные устройства не должны извлекаться через структуры сердца, если они не были адекватно свернуты внутри интродьюсера.
- Системы для закрытия ДМПП CeraFlex™ предназначены только для однократного использования. Не используйте и не стерилизуйте повторно. Структурная целостность и/или функция устройства могут быть нарушены или утрачены в результате очистки, повторной стерилизации или повторного использования. Это может привести к нежелательным

реакциям. Компания Lifetech не несет ответственности за любые прямые или опосредованные убытки или расходы, возникшие в результате повторного использования любых компонентов систем для закрытия ДМПП.

- Не отсоединяйте окклюдер ДМПП CeraFlex™ от кабеля доставки, если устройство не приняло исходную конфигурацию, или его положение нестабильно. Повторно захватите и раскройте устройство. Если результат вновь неудовлетворителен, повторно захватите устройство и замените его на новое.
- Имплантация данного устройства может не избавить от необходимости приема Кумадина пациентами с ДМПП и парадоксальной эмболией
- Имплантация требует использования эхокардиографии (трансторакальной, чреспищеводной или внутрисердечной). Не раздувайте измерительный баллон, если таковой используется, больше, чем это необходимо для прекращения сброса (т.е. остановки потока) или визуализации образования небольшого сужения баллона. Не допускайте чрезмерного раздувания. (Измерение баллоном может не подходить для окклюдера для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex™).
- Не используйте устройство, размер которого в 1,5 раза больше определенного при эхокардиографии диаметра ДМПП, до измерения баллоном (для окклюдера ДМПП CeraFlex™).
- Окклюдер изготавливается из никель-титановых проводов, чувствительных к температуре. В связи с этим некоторые окклюдеры при низких температурах могут деформироваться. Для того, чтобы обеспечить формирование требуемой формы окклюдерами, необходимо поддерживать температуру соленой воды и рабочей зоны на уровне 24 °C.

A. Причина деформации в форме горошины:

- a) Выбран окклюдер слишком большого размера.
- b) Неоднократное втягивание и выдвигание окклюдера из загрузчика или оболочки.
- c) Слишком низкая температура соленой воды или рабочей зоны при загрузке окклюдера в загрузчик. Это может привести к деформации окклюдера в форме горошины, которая не может немедленно восстановиться после имплантации окклюдера.

B. Причина деформации в форме тюльпана:

- a) При приложении силы к левому диску или при выдвигании левого диска с преодолением сопротивления стенки левого предсердия верх левого диска может выгнуться, образуя деформацию в форме тюльпана.
- b) При втягивании окклюдера, если левый диск окклюдера проталкивается в стенку левого предсердия или стенку контейнера с соленой водой, может возникнуть деформация в форме тюльпана после высвобождения левого диска.

C. Как предотвратить деформацию:

- a) Некоторые окклюдеры при низких температурах могут деформироваться. Для того, чтобы обеспечить формирование требуемой формы окклюдерами, необходимо поддерживать температуру в рабочей зоне и температуру соленой воды на уровне 24 °C.
- b) Потяните левый диск окклюдера вдоль оси для вытягивания окклюдера и затем втяните окклюдер в загрузчик.
- c) Не втягивайте окклюдер в загрузчик с преодолением сопротивления стенки контейнера с соленой водой.
- d) Не выполняйте неоднократное втягивание и высвобождение окклюдера из загрузчика или оболочки.
- e) Не высвобождайте окклюдер в стенку левого предсердия.
- f) При втягивании окклюдера в загрузчик может образоваться замятие мембраны, что может стать еще одной возможной причиной деформации. Обратите внимание на состояние мембраны при втягивании окклюдера в загрузчик.

D. Как выправить устройство при возникновении деформации.

- a) При возникновении деформации левого диска втяните окклюдер, затем полностью вытолкните окклюдер из оболочки в левое предсердие. С помощью кончика оболочки проталкивайте окклюдер, пока левый диск не упрется в стенку левого предсердия, для исправления формы, а затем отпустите его в области дефекта.
- b) При возникновении деформации правого диска, продвиньте оболочку и мягко подтолкните кончиком оболочки правый диск для исправления формы.
- c) При возникновении деформации в форме горошины или тюльпана после высвобождения окклюдера втяните окклюдер и погрузите его в теплую воду (выше 24 °C). Несколько раз выдвиньте и втяните окклюдер для ослабления натяжения никель-титановых проводов, пока форма окклюдера не восстановится.

■ **Меры предосторожности**

- Использование этого устройства у пациентов с открытым овальным окном не изучалось.
- Системы для закрытия ДМПП CeraFlex™ предназначены только для однократного использования. Не используйте и не стерилизуйте повторно.
- Выбор пациента
Некоторые пациенты могут иметь более высокий риск осложнений, таких как эрозия тканей или эмболизация устройством. При имплантации устройства пациентам с высоким риском требуется более тщательное наблюдение. Более высокий риск имеют следующие пациенты:
 - пациенты с деформацией устройства у корня аорты;
 - пациенты с дефектами в верхней части перегородки (минимальные края у аорты и верхней полой вены);
 - пациенты с малым размером края у НПВ (риск эмболизации устройства)
- До процедуры, во время процедуры и после процедуры
 - До процедуры
Аспирин (3–5 мг/кг/сутки) следует начать по меньшей мере за 24 часа до процедуры. В редких случаях непереносимости аспирина дается два приема Тиклопидина по 200 мг. Терапия цефалоспорином не является

обязательной.

○ Процедура

До введения устройства пациент на протяжении всей процедуры должен быть полностью гепаринизирован с минимальным временем активированного свертывания (АСТ) 250 секунд.

Для помощи в установке окклюдеров ДМПП в надлежащее положение рекомендуется применение чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ) или подобного визуализирующего оборудования. При использовании ЧПЭхоКГ анатомия пищевода пациента должна позволять разместить пищеводный датчик и манипулировать им.

○ После процедуры

Пациентам требуется проводить соответствующую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации устройства. Решение о продлении профилактики эндокардита на срок более 6 месяцев принимается по усмотрению врача.

Пациентам, у которых имелся какой-либо остаточный сброс, следует проводить эхокардиографическое обследование на предмет остаточного сброса до полного закрытия дефекта.

● МРТ выполнять с соблюдением ограничений

Пациент с имплантированным окклюдером ДМПП может безопасно подвергаться сканированию сразу после имплантации устройства при следующих условиях:

- статическое магнитное поле 3 Тл или меньше;
- пространственный градиент поля не более 720 Гс/см;
- максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 3 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут.

Примечание: в самой области устройства и вблизи от него качество МРТ изображения может ухудшаться. Следовательно, может потребоваться оптимизация параметров получения МРТ-изображения с целью компенсации наличия данного устройства.

6 Возможные нежелательные явления

Установка окклюдера ДМПП CeraFlex™ предусматривает использование стандартных интервенционных методов катетеризации сердца. Следующие нежелательные явления могут возникнуть вследствие применения интервенционных методов катетеризации сердца или самого устройства.

- | | |
|---|--------------------------|
| ◇ Аллергическая реакция | ◇ Аритмии |
| ◇ Артериальная фистула, фистула левого или правого предсердия | ◇ Формирование тромба |
| ◇ Разрыв перегородки | ◇ Миграция устройства |
| ◇ Повреждение нерва или стенки сосуда | ◇ Перфорация сердца |
| ◇ Неполное закрытие дефекта | ◇ Инфекция |
| ◇ Недостаточность митрального клапана | ◇ Тампонада сердца |
| ◇ Транзиторная ишемическая атака | ◇ Клапанная регургитация |
| ◇ Лихорадка | |

7 Характеристики продукта

Доступны окклюдеры ДМПП CeraFlex™ и интродьюсеры со следующими техническими характеристиками (Таблица 1).

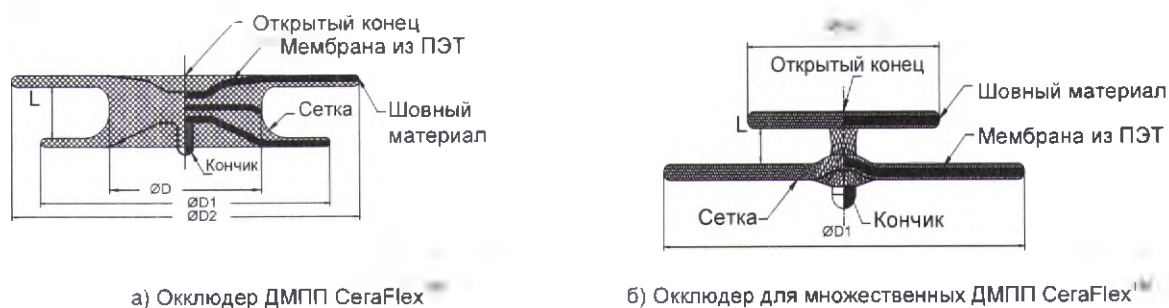


Рисунок 4. Окклюдеры ДМПП CeraFlex™

Таблица 1. Перечень технических характеристик системы для закрытия ДМПП CeraFlex™

Технические характеристики окклюдеров	ФD2	ФD1	ФD	L	Рекомендуемые интродьюсеры
Окклюдер ДМПП CeraFlex™					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f

LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Окклюдер для множественных ДМПП CeraFlex™					
LT-ASDf-MF-1818	18	18		3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25		3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Индивидуализация лечения

• Отбор пациентов

Установку устройства следует пытаться выполнять только у пациентов, имеющих достаточную для обеспечения стабильного расположения устройства ширину ткани вокруг дефекта.

• Пациенты с множественными ДМПП

- Закрытие множественных ДМПП следует пытаться выполнять только врачам, имеющим достаточный опыт (более 10–15 случаев) для проведения более технически сложных процедур.
- Если два крупных ДМПП разделены областью ткани шириной более 7 мм, может быть обоснована имплантация двух устройств.
- Если имеется несколько ДМПП, расположенных близко друг к другу, одно устройство может быть использовано для закрытия всех дефектов путем размещения его в наибольшем из дефектов.

• Размещение устройства и выбор размера

- Размещение устройства должно производиться с помощью ЧПЭхоКГ или подобного визуализирующего оборудования.
- Выберите окклюдер, который больше ДМПП на 2–4 мм в диаметре (см. Таблицу 1).

• Использование определенными группами пациентов

- Беременность. Необходимо стремиться минимизировать лучевое воздействие на плод и мать
- Кормящие грудью матери. Несмотря на то, что для данного имплантируемого устройства были проведены все надлежащие исследования биосовместимости, количественного определения выделяемых веществ в грудном молоке не проводилось.

9 Указания по применению

- Выполните общую или местную анестезию. Если используется ЧПЭхоКГ, пациенту должна быть выполнена эндотрахеальная интубация.
- После чрескожной пункции бедренной вены, выполните стандартную катетеризацию правых отделов сердца.
- Выполните ангиографию для подтверждения сообщения предсердий. Катетеризируйте левое предсердие, используя ЛПК позицию 45° с краниальным отклонением 35–45°; введите контрастное вещество в левое предсердие или в правую верхнюю легочную вену.
- Введите в левое предсердие проводник для замены диаметром 0,038 дюйма с J-образным кончиком. При желании введите по проводнику для замены эластичный измерительный баллонный катетер в левое предсердие и определите размер дефекта.
- Определение размера дефекта: измерьте диаметр ДМПП, используя эластичный измерительный баллон, который наполняется разбавленным контрастом, помещается в ДМПП и раздувается до тех пор, пока при рентгеноскопии не становится различимо сужение баллона. Баллон постепенно раздувается, пока не прекращается сброс, определяемый при доплеровском исследовании.
- В случае множественных ДМПП размер и размещение устройства (дефект, в котором размещается устройство) зависит от локализации фенестрации. Использование чреспищеводной эхокардиографии или внутрисердечной эхокардиографии является обязательным при расположении интродьюсера в фенестрации, расположенной наиболее центрально. После пересечения наиболее центрально расположенного дефекта следует определить расстояние до наружного края наиболее удаленной фенестрации. Размер выбираемого устройства должен составлять 2:1 от результатов выполненного измерения. Выбранное устройство должно полностью закрывать все фенестрации
- После определения диаметра дефекта, выберите окклюдирующее устройство равного размера или, если подтвержденный размер недоступен, на один размер больше дефекта. Выберите интродьюсер надлежащего размера

для размещения в нем окклюдера.

- Удалите баллонный катетер, оставив проводник для замены на месте.
- Промойте расширитель и интродьюсер физиологическим раствором, затем вставьте расширитель в интродьюсер, затяните гайку зажима для обеспечения надежного закрепления расширителя с интродьюсером. Проведите интродьюсер с расширителем по проводнику для замены через дефект перегородки в левую верхнюю легочную вену. Удалите проводник для замены и расширитель (см. **Рисунок 5**).
- По часовой стрелке верните загрузчик в гемостатический клапан до остановки, затем проверьте надежность соединения.
- Через запорный кран проведите инфузию физиологического раствора, чтобы промыть гемостатический клапан и загрузчик, при этом удерживая кончик загрузчика погруженным в физиологический раствор.
- Тщательно проверьте соединение между окклюдером и кабелем доставки (см. **Рисунок 6**). Погрузите устройство и загрузчик в физиологический раствор и втяните устройство в загрузчик быстрым отрывистым движением (см. **Рисунок 7**).
- Поверните уплотнительную крышку гемостатического клапана на нужный угол (см. **Рисунок 8**), а затем неоднократно надавите и потяните, чтобы убедиться в достаточности напряжения.

Предостережение:

Если уплотнительная крышка затянута слишком сильно, кабель будет сложно протолкнуть. Однако, если уплотнительная крышка затянута слишком слабо, возникнет риск воздушной эмболии.

- Промойте устройство через боковой порт.



Рисунок 5. Изображение доставки интродьюсера в сердце

На русском языке



Рисунок 6. Изображение системы окклюдера ДМПП CeraFlex™



Рисунок 7. Изображение помещения устройства в загрузчик



Уплотнительная крышка гемостатического клапана

Загрузчик

Рисунок 8. Изображение затягивания уплотнительной крышки гемостатического клапана

- Позвольте стерильному гепаринизированному физиологическому раствору вытекать из загрузчика, чтобы удалить из него воздух. Одновременно осторожно введите загрузчик в гемостатический клапан интродьюсера, пока он не остановится, а затем затяните гайку зажима загрузчика. Проведите окклюдер в интродьюсер, проталкивая (но не вращая) кабель доставки. Не удаляйте загрузчик из интродьюсера во время продвижения устройства.

Предостережение:

Если при продвижении устройства в загрузчике и интродьюсере присутствует воздух, это приведет к воздушной эмболии. Если загрузчик будет удален из интродьюсера при продвижении устройства, также возникнет риск воздушной эмболии.

- Под рентгеноскопическим и эхокардиографическим контролем раскройте диск ЛП и суженную часть, затем осторожно потяните устройство к межпредсердной перегородке, которую можно почувствовать и наблюдать посредством ультразвуковой визуализации. Затем зафиксируйте кабель доставки, потяните интродьюсер назад и раскройте диск правого предсердия. Потяните интродьюсер назад примерно на 15 см. Осторожное движение кабелем доставки «вперед-назад» подтверждает надежное расположение в дефекте межпредсердной перегородки, что также можно наблюдать путем трансторакальной или чреспищеводной эхокардиографии (см. **Рисунок 10**).
- Подтвердите положение устройства и оцените остаточный сброс. Выполните ангиографию или эхокардиографию. Если положение неудовлетворительное или имеется очевидный остаточный сброс, стабилизируйте кабель доставки и

повторно продвиньте вперед интродьюсер, пока устройство не окажется в нем полностью. Повторно расположите устройство и снова раскройте его, или удалите устройство из пациента. Если возникло изменение формы устройства, может возникнуть необходимость раскрыть оба диска в левом предсердии, чтобы осторожно надавить ими на стенку предсердия и восстановить исходную конфигурацию устройства.

Предостережение:

При извлечении окклюдера обратно в интродьюсер, потяните кабель доставки и не продвигайте вперед интродьюсер. В противном случае кончик окклюдера может застрять снаружи интродьюсера, после чего окклюдер нельзя будет поместить обратно в интродьюсер.

- Высвободите устройство, когда его положение будет удовлетворительным. Чтобы высвободить устройство, нажмите синюю кнопку и сдвиньте назад, удерживая оранжевую кнопку нажатой.
- Удерживайте интродьюсер в соприкосновении с втулкой окклюдера, затем осторожно потяните кабель назад, пока он не отделится от окклюдера. Полностью удалите кабель доставки и интродьюсер из пациента (см. Рисунок 9).
- Используйте трансторакальную или чреспищеводную эхокардиографию для подтверждения размещения устройства, оценки остаточного сброса, обструкции или регургитации, вызванной устройством. Выполните ангиографию для оценки остаточного потока через устройство.



Рисунок 9. Изображение высвобождения окклюдера

1. Нажмите кнопку блокировки, как показано стрелкой ① (цвет кнопки оранжевый).
2. Переместите кнопку контроля, как показано стрелкой ② (цвет кнопки синий).



Рисунок 10. Изображение имплантации окклюдера

10 После процедуры

- Всем пациентам следует в течение суток находиться в стационаре для наблюдения.
- Антикоагулянтная терапия гепарином в течение 24 часов.
- Пероральная антикоагулянтная терапия Аспирином 3–5 мг/кг/сутки для детей и 3 мг/кг/сутки для взрослых, в течение 6 месяцев; при необходимости дополнительно Plavix 75 мг/сутки для некоторых взрослых пациентов.
- Антибиотикотерапия
- Повторная трансторакальная эхокардиография за 24 часа до выписки.
- Пациентов с высоким риском следует наблюдать более пристально, включая следующее.
 - клиническое обследование с проведением эхокардиографии через одну неделю после имплантации устройства,
 - обучение пациентов по вопросам высокого риска и необходимости проведения эхокардиографии в случае возникновения симптомов (т.е. боли в грудной клетке или одышки).

11 Срок годности

Системы для закрытия ДМПП стерилизованы этиленоксидом. Срок хранения указан на этикетках, дата производства и срок годности отмечены на этикетке. Не используйте продукт с истекшим сроком годности.

12 Упаковка и этикетка

Системы для закрытия ДМПП CeraFlex™ поставляются в стерильном виде. Окклюдер ДМПП CeraFlex™ предварительно соединен с кабелем доставки петель и поставляется с загрузчиком и гемостатическим клапаном. Интродьюсер и расширитель упаковываются отдельно. Содержимое упаковки показано в Таблице 2.

Таблица 2. Содержимое упаковки систем для закрытия ДМПП

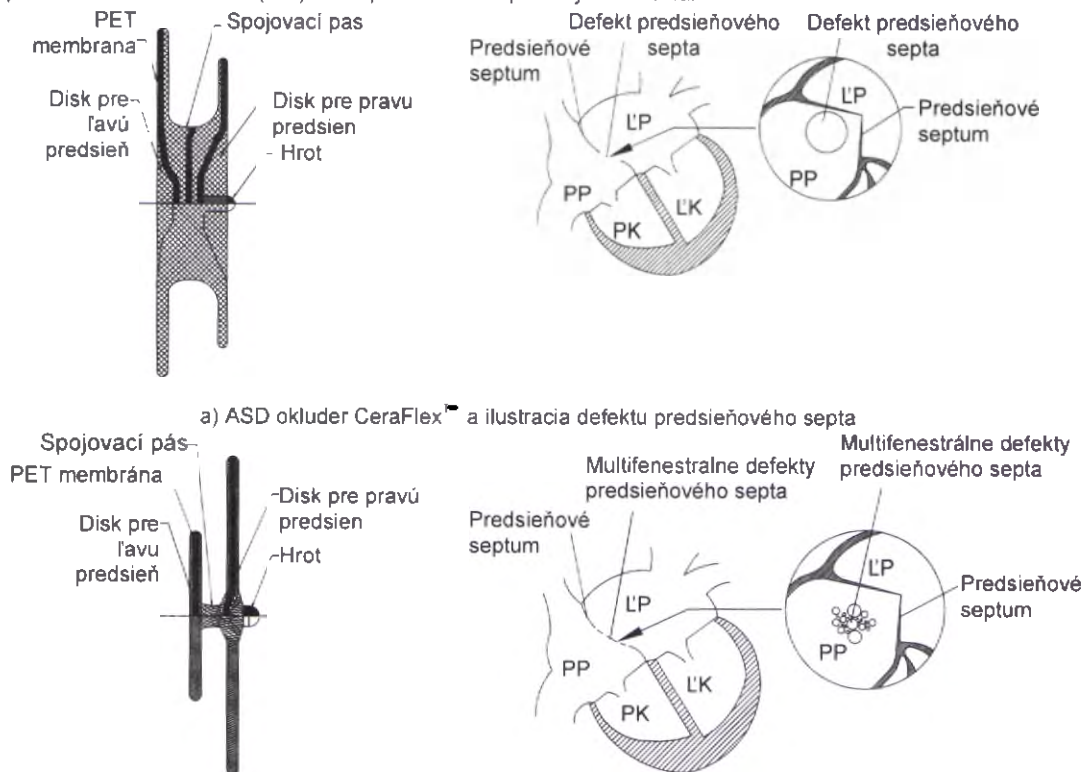
Упаковка	Системы для закрытия ДМПП CeraFlex™	
	Окклюдеры ДМПП CeraFlex™	Интродьюсеры SteerEase™
Содержимое	Окклюдер ДМПП, кабель доставки, загрузчик, гемостатический клапан	интродьюсер и расширитель

Устройство для закрытия ДМПП зафиксировано и защищено в лотке из ПЭТГ, затем помещено во внутренний и наружный пакеты Тувек, на которых закреплены этикетка и индикатор стерилизации. Продукт стерилизован этиленоксидом и помещен в коробку с инструкциями по применению, карточкой пациента, формой отзыва потребителя и сертификатом соответствия. Внешняя этикетка приклеена к коробке.

Интродьюсер и расширитель интродьюсера SteerEase™ зафиксированы и защищены на планшете, затем запаяны в два диализных пакета, на которых закреплены этикетка и индикатор стерилизации. Продукт стерилизован и помещен в коробку с инструкциями по применению, формой отзыва потребителя и сертификатом соответствия. Этикетка приклеена к коробке.

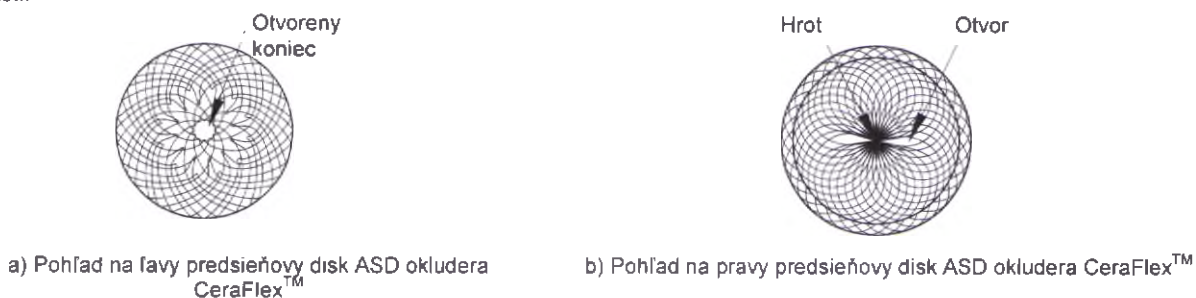
1 Popis zariadenia

Systém na uzáver defektu predsieňového septa CeraFlex™ zahŕňa ASD oklúder CeraFlex™ a zavádzací systém SteerEase™. K ASD oklúderom CeraFlex™ patria dva typy oklúderov: ASD oklúder CeraFlex™ a multifenestralny (kribníformny) ASD oklúder CeraFlex™ ako znázorňuje **Obrázok 1**. ASD oklúder The CeraFlex™ su perkutanne transkatetrálne uzatváracie zariadenia na nechirurgické uzatváranie defektov predsieňového septa. ASD oklúder CeraFlex™ je samoexpandibilne dvojdiskové zariadenie, vyrobené zo siete nitinolových drotov vytváraných do dvoch plochých diskov a spojovacieho pásu medzi nimi. PET membrána, ktorá je vsádzaná do každého z diskov a do spojovacieho pásu (PET membrána nie je vsádzaná do spojovacieho pásu multifenestralného ASD oklúdera), pomáha uzatvoriť defekt a poskytuje základ pre rast tkaniva okolo oklúdera po jeho zavedení. Všetky kovové štruktúry su potiahnuté nitrídom titanu (TiN) na zlepšenie biokompatibility zariadenia.



Obrázok 1. Štruktúra ASD oklúderov CeraFlex™

ASD oklúder CeraFlex™ sa musia používať v kombinácii so zavádzacím systémom SteerEase™. Zavádzací systém pozostáva z puzdra vystuženého cievkou, dilatátora, zavádzača, hemostatickeho ventilu a zavádzacieho kábla. Slúži na posuvanie ASD oklúdera CeraFlex™ do správnej polohy. Po uvoľnení oklúdera z puzdra sa disky na oboch stranách defektu rozvinú. Súčasne sa rozpína aj spojovací pás, ktorý sa rozvinie na vopred stanovený priemer a uzavrie defekt medzi ľavou a pravou predsieňou. Systém na uzáver defektu predsieňového septa (ASD) CeraFlex™ pozostáva z ASD oklúdera, zavádzacieho kábla, zavádzača, hemostatickeho ventilu, zavádzacieho puzdra a dilatátora. Systém (pozrite **Obrázok 1** a **Obrázok 3**) pozostáva z nasledujúcich súčastí:

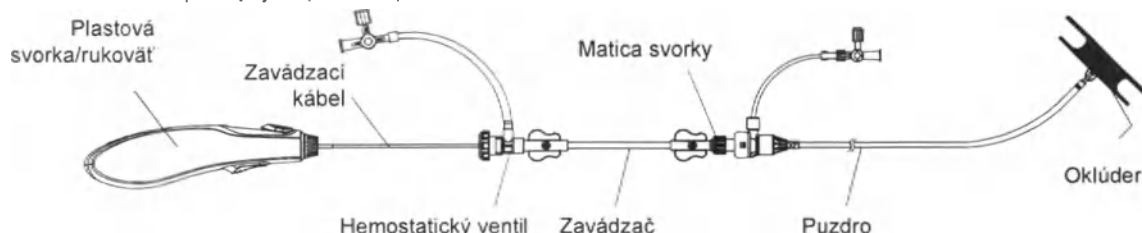


Obrázok 2. Štruktúra ASD oklúderov CeraFlex™

- ASD oklúder: zariadenie na uzáver defektu predsieňového septa (ASD). ASD oklúder CeraFlex™ je spojený so zavádzacím káblom prostredníctvom slučky pretiahnutej cez otvory v proximálnej časti oklúdera na príľahlej strane proximálneho ústia. ASD oklúder CeraFlex™ je vopred pripnutý k zavádzaciemu káblu.
- Puzdro: puzdro sa používa na zavedenie zariadenia na požadované miesto v srdci.
- Dilatátor: dilatátor sa používa na uľahčenie penetrácie tkaniva a cievnej steny.
- Hemostatický ventil: hemostatický ventil, ktorý sa nachádza na proximálnom konci puzdra, slúži na minimalizáciu krvácania.

Bočný port s flexibilnou predlzovacou trubickou a uzatváracím kohútikom sa používa na preplachnutie systému.

- **Zavádzací:** zavádzač sa používa na zavedenie oklúdera s pripojeným zavádzacím kablom do puzdra.
- **Zavádzací kábel s plastovou svorkou/rukoväťou (proximálny koniec):** zavádzací kábel sa používa na posúvanie (tlačenie) oklúdera cez puzdro a jeho udržiavanie v požadovanej polohe pri vyťahovaní puzdra, aby sa oklúder rozvinul. Rukoväť a zavádzací kábel sa tiež používajú na vytiahnutie alebo zmenu polohy oklúdera, ak sa vám jeho veľkosť, poloha alebo rozvinutie zdajú neuspokojivé. Rukoväť sa používa na uľahčenie riadenia správneho smerovania a slúži ako „kontrolná rukoväť na uvoľnenie“ pri odpájaní (uvoľnení) oklúdera od zavádzacieho kábla.



Obrázok 3. Systém ASD oklúdera CeraFlex™ a zavádzací systém SteerEase™

2 Indikácie a použitie

ASD oklúder The CeraFlex™ je perkutánne transkatetrálne uzatváracie zariadenie, ktoré je určené na oklúziu defektov predsieňového septa (ASD) a multifenestrálnych defektov predsieňového septa typu secundum alebo u pacientov, ktorí podstúpili Fontanovu operáciu (fenestrovany Fontan) a u ktorých je teraz potrebné vykonať uzáver fenestrácie. ASD oklúder The CeraFlex™ sa používa na uzáver defektov predsieňového septa typu secundum a multifenestrálny (kribriformný) ASD oklúder CeraFlex™ sa používa na uzáver multifenestrovanych (viacpočetných) defektov predsieňového septa. Uzavretie defektov predsieňového septa (ASD) je indikované u pacientov s (fenestrovaným) defektom predsieňového septa typu ostium secundum, preukázanými na základe echokardiografie a pacientov s klinickými príznakmi objemového preťaženia pravej komory.

3 Kontraindikácie

- Pacienti s rozsiahlymi vrodenými srdcovými anomáliami, ktoré je možné dostatočne napraviť len operáciou srdca.
- Pacienti so známou sepsou do jedného mesiaca pred plánovanou implantáciou alebo akoukoľvek inou systémovou infekciou, ktorá sa neda uspešne vyliečiť pred zavedením zariadenia.
- Pacienti, o ktorých je známe, že trpia krvácaním, neliečenou vredovou chorobou alebo pacienti, ktorí majú akúkoľvek kontraindikáciu na liečbu aspirínom s výnimkou situácie, keď môže byť po dobu 6 mesiacov po umiestnení pomocky podávaný iný protidoštičkový liek.
- Pacienti, u ktorých bola echokardiografiou zistená prítomnosť intrakardiálneho trombu (najmä trombov v ľavej predsieni a v ušku ľavej predsieni).
- Pacienti, ktorí v dôsledku svojich telesných rozmerov (napr. sú príliš malí na použitie transezofageálnej sondy (TEE), katétra príslušnej veľkosti ap.) alebo ďalších okolností (napr. aktívna infekcia) nie sú vhodnými kandidátmi na katetrizáciu srdca.
- Pacienti s hranicami defektu menej ako 5 mm od koronárneho sinusu, predsieňovokomorovej chlopne alebo pravej hornej pľúcnej žily (v prípade ASD oklúdera CeraFlex™).
- Pacienti, u ktorých polomer zariadenia presahuje vzdialenosť od centrálného defektu po koreň aorty alebo ústie hornej dutej žily (v prípade multifenestrálneho (kribriformného) ASD oklúdera CeraFlex™).

4 Upozornenia

- U pacientov alergických na nikel môže vzniknúť alergická reakcia na zariadenie.
- Systém na uzáver defektu predsieňového septa (ASD) CeraFlex™ sa smie používať len v nemocniciach, ktoré majú skúsenosti s invazívnou liečbou vrodených srdcových ochorení a smú ho používať len lekári vyškolení v používaní transkatetrálnych metód na uzáver defektov.
- Lekári musia byť pripravení na výskyt nálehu prípadov, pri ktorých bude potrebné odstrániť zariadenie spôsobujúce embolizáciu, ktoré by mohli viesť ku kritickému hemodynamickému ohrozeniu pacienta. Patrí k tomu i prítomnosť chirurga na pracovisku.
- Embolizované zariadenia musia byť odstránené. Embolizované zariadenia sa nesmú vyťahovať cez intrakardiálne štruktúry, ak neboli predtým riadne zložené do puzdra.
- Systém na uzáver defektu predsieňového septa (ASD) The CeraFlex™ je určený len na jedno použitie. Opakovane nepoužívajte a nesterilizujte. Štrukturálna integrita alebo funkcia zariadenia môže byť narušená alebo stratená v dôsledku čistenia, resterilizácie alebo opätovného použitia a môže spôsobiť nežiaduce účinky. Spoločnosť Lifetech nenesie zodpovednosť za akékoľvek priame alebo nepriame škody alebo výdavky vyplývajúce z opakovaného použitia niektorej zo súčastí tohto systému na uzáver defektu predsieňového septa.
- Neuvoľňujte ASD oklúder CeraFlex™ zo zavádzacieho kábla, ak zariadenie nezodpovedá svojej originálnej konfigurácii alebo ak je pozícia zariadenia nestabilná. Zariadenie znova zachyťte a opätovne rozvinite. Ak je stav stále neuspokojivý, zariadenie znova zachyťte a nahraďte ho novým.
- Implantácia tohto zariadenia nemusí u pacientov s ASD a paradoxnou embolizáciou eliminovať potrebu podávania lieku Coumadin (warfarín).
- Implantácia si vyžaduje použitie echokardiografického vyšetrenia (transtorakálne (TTE), transezofageálne (TEE) alebo intrakardiálne (ICE)). V prípade použitia balóna neplňte balón za hranicu, kedy sa zastaví tok krvi cez defekt priehradky, alebo

kým sa vizualizáciou nezobrazí zuženie balóna. Neprepínajte balón. (Kalibrácia balónom nemusí byť vhodná pre multifenestrálny (kribriformný) ASD okluderthe CeraFlex™.)

- Nepoužívajte zariadenie väčšie ako 1,5-násobok priemeru ASD zmeraného echokardiografiou pred kalibráciou balóna (v prípade ASD okludera CeraFlex™).
- Okluzor je vyrobený z nítinolových vlákien, čo je tepelne citlivý materiál. Preto sa niektoré okluzory môžu pri nízkej teplote zdeformovať. Udržiavanie teploty fyziologického roztoku a teploty v operačnej miestnosti nad 24 °C pomôže udržiavať želaný tvar okluzorov.

A. Príčina deformácie v tvare arašidového orieška:

- a) Zvolený nadmerný okluzor.
- b) Opakované vťahovanie okluzora do zavadzача alebo do puzdra a jeho uvoľňovanie.
- c) Teplota fyziologického roztoku alebo teploty v operačnej miestnosti je pri vkladaní do zavadzача príliš nízka. To môže spôsobiť deformáciu okluzora do tvaru arašidového orieška a okluzor ihneď po zavedení nedokáže obnoviť svoj tvar.

B. Príčina deformácií v tvare tulipánu:

- a) Pri pôsobení sily na ľavý disk alebo pri uvoľňovaní ľavého disku oproti stene ľavej predsieni sa môže vrchná časť ľaveho disku zdeformovať do tvaru tulipánu.
- b) Pri vsúvaní okluzora, ak sa ľavý disk okluzora tlačí oproti stene ľavej predsieni alebo oproti stene nádoby s fyziologickým roztokom, môže pri následnom uvoľnení disku vzniknúť deformácia v tvare tulipánu.

C. Ako predchádzať deformáciám:

- a) Niektoré okluzory sa môžu zdeformovať pri nízkej teplote. Udržiavanie teploty v operačnej miestnosti a teploty fyziologického roztoku nad 24 °C pomôže vytvárať okluzory do želaného tvaru.
- b) Potiahnite ľavý disk okluzora axiálne, aby sa okluzor predĺžil, potom tvar okluzora obnovte v zavadzачi.
- c) Nesnažte sa obnoviť tvar okluzora potlačením oproti stene nádoby s fyziologickým roztokom.
- d) Nevťahujte a nevysuvajte okluzor zo zavadzача alebo z puzdra opakovane.
- e) Neuvoľňujte okluzor oproti stene ľavej predsieni.
- f) Pri obnove tvaru okluzora v zavadzачi by sa mohla membrána zablokováť, čo predstavuje ďalší možný dôvod deformácie. Pri vťahovaní okluzora do zavadzача dávajte pozor na stav membrány.

D. Ako opraviť pomôcku po vzniku deformácie.

- a) Ak sa na ľavom disku objaví deformácia, obnovte tvar okluzora, potom okluzor v ľavej predsieni úplne vytlačte z puzdra. Na tlačenie okluzora používajte jeho špičku tak, aby sa ľavý disk zastavil na stene ľavej predsieni a získal správny tvar, potom ho uvoľnite v oblasti poruchy.
- b) Ak deformácia vznikne na pravom disku, posuvajte puzdro a jemne tlačte špičku puzdra oproti pravému disku, aby sa obnovil správny tvar okluzora.
- c) Ak po uvoľnení okluzora spozorujete deformáciu v tvare arašidového orieška alebo tulipánu, okluzor vtiahnite a ponorte ho do teplej vody (nad 24°C). Okluzor opakovane predĺžte a stiahnite, aby sa uvoľnili nítinolové vlákna a aby sa obnovil tvar okluzora.

5 Preventívne opatrenia

- Použitie tohto zariadenia nebolo skúmané na pacientoch s otvoreným foramen ovale (PFO).
- Systém na uzavretie defektu predsienňového septa (ASD) The CeraFlex™ je určený len na jedno použitie. Opakovane nepoužívajte a nesterilizujte.
- Vyber pacienta
U niektorých pacientov môže existovať zvýšené riziko komplikácií, ako sú napríklad erózia tkanív alebo embolizácia zariadenia. Ak je zariadenie implantované rizikovým pacientom, je potrebné pacientov detailnejšie sledovať. K rizikovým pacientom patria:
 - pacienti s deformáciou zariadenia pri koreni aorty,
 - pacienti s defektmi v hornej časti atrialnej priehradky (minimálne aortálne a horne okraje),
 - pacienti s deficienciou okraja IVC (riziko embolizácie zariadenia).
- Pred zákrokom, postup a po zákroku
 - Pred zákrokom
Najmenej 24-hodin pred zákrokom je nutné začať pacientovi podávať aspirín (3 – 5 mg/kg/deň). V zriedkavom prípade intolerancie na aspirín sa podáva Ticlopidin v množstve dvakrát po 200 mg. Možno je použiť aj liečbu cefalosporínom.
 - Postup
Pacient by mal byť počas výkonu plne heparizovaný s minimálnou hodnotou aktivovaného koagulačného času (ACT) 250 sekúnd pred zavedením zariadenia.
Ako pomôcka pri umiestňovaní ASD okludera do správnej polohy sa odporúča transezofageálna echokardiografia (TEE) alebo podobná zobrazovacia technika. V prípade použitia TEE musia byť anatomické pomery v pazeráku vhodné na umiestnenie sondy TEE a manipuláciu s ňou.
 - Pokyny po zákroku
Pacienti majú užívať vhodnú profylaktickú liečbu endokarditídy po dobu 6 mesiacov odo dňa implantácie zariadenia. O pokračovaní profylaxie endokarditídy po uplynutí 6 mesiacov rozhoduje ošetrojúci lekár.
Pacienti, u ktorých došlo k reziduálnemu skratu, by sa mali podrobiť echokardiografickému vyšetreniu prítomnosti reziduálneho skratu, až kým sa nepotvrdí, že defekt je úplne uzavretý.
- Podmienené použitie v prostredí MR
Pacient s implantovaným ASD okluderom sa môže bezpečne skenovať bezprostredne po vložení zariadenia za nasledujúcich podmienok:
 - statické magnetické pole s hodnotou magnetickej indukcie 3 T alebo menej,

- o priestorový gradient magnetickeho poľa 720 Gauss/cm alebo menej,
- o maximálna celotelová priemerná špecifická absorpčná rýchlosť (SAR) pri magnetickej rezonancii v priebehu 15 minút snímania nepresahuje 3 W/kg.

Poznámka: Kvalita zobrazenia MR sa môže zhoršiť, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnakej oblasti alebo relatívne blízko k pozícii zariadenia. Preto je potrebná optimalizácia parametrov zobrazenia MR, aby sa vykompenzovala prítomnosť tohto zariadenia.

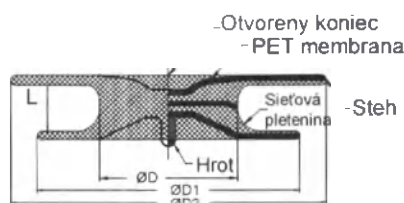
6 Možne nežiaduce príhody

Pri umiestňovaní ASD okludera CeraFlex™ sa používajú štandardne intervenčné techniky katetrizácie srdca. Medzi možné nežiaduce príhody, ktoré sa môžu vyskytnúť v súvislosti s použitím štandardných intervenčných techník katetrizácie srdca alebo zariadenia, patria:

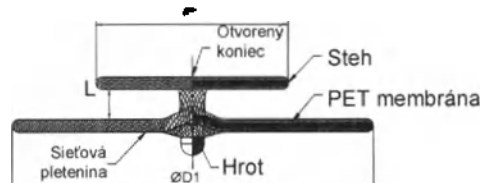
- ✦ alergická reakcia,
- ✦ arteriálna fistula alebo fistula v ľavej alebo v pravej predsieni,
- ✦ pretrhnutie septa,
- ✦ poranenie nervu alebo steny cievy,
- ✦ neúplne uzavretie defektu,
- ✦ mitrálna nedostatočnosť,
- ✦ prechodný ischemický záchvat,
- ✦ horúčka,
- ✦ arytmie,
- ✦ tvorba trombov,
- ✦ migrácia zariadenia,
- ✦ perforácia srdca,
- ✦ infekcia,
- ✦ srdcová tamponáda,
- ✦ regurgitácia chlopne.

7 Vlastnosti produktu

ASD Okludery CeraFlex™ sú k dispozícii s nasledujúcimi špecifikáciami (Tabuľka 1).



a) ASD okluder CeraFlex™



b) Multifenestralny ASD okluder CeraFlex™

Obrázok 4. ASD okludery CeraFlex™

Tabuľka 1. Zoznam špecifikácií systému na uzavretie defektu predsieňového septa CeraFlex™

Špecifikácia okludero	ØD2	ØD1	ØD	L	Odporúčané zavádzacie systémy
ASD okluder CeraFlex™					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
b) Multifenestralny ASD okluder CeraFlex™					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	–	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	–	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	–	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	–	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	–	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	–	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	–	3	SFA14F-f

8 Individualizácia liečby

- Vyber pacienta

Zariadenie by sa malo používať iba u pacientov s dostatočne veľkým okrajom okolo defektu, ktorý umožňuje stabilné umiestnenie zariadenia.

- Pacienti s niekoľkonasobnými defektmi predsieňového septa
 - Uzavretie niekoľkonasobných ASD by mali robiť iba lekári s dostatočnou praxou (viac ako 10 – 15 prípadov), ktorí sú schopní vykonávať technicky náročnejšie zákroky.
 - Ak má pacient dva veľké defekty oddelené navzájom viac ako 7 mm tkanivom, je možné uvažovať o implantácii dvoch zariadení.
 - Ak sú niekoľkonásobné ASD blízko seba, je možné použiť jedno zariadenie na pokrytie všetkých defektov tak, že sa zariadenie umiestni na najväčší defekt.
- Vyber veľkosti zariadenia a jeho umiestnenie
 - Ako pomôcku pri umiestňovaní zariadenia je potrebné použiť transezofageálnu echokardiografiu (TEE) alebo podobnú zobrazovaciu techniku
 - Vyberte okluder s priemerom približne o 2 – 4 mm väčším ako je ASD (pozrite **Tabuľku 1**).
- Použitie u špecifických populácií
 - Tehotenstvo – je potrebné minimalizovať vystavenie plodu a matky rádiácii.
 - Dojčiace matky – napriek tomu, že boli vykonané všetky potrebné testy biokompatibility tohto zariadenia určeného na implantáciu, neexistuje kvantitatívne zhodnotenie prítomnosti vyluhov v materskom mlieku.

9 Navod na použitie

- Vykonajte celkovú alebo lokálnu anestéziu. V prípade použitia TEE sa vyžaduje endotracheálna intubácia pacienta.
- Po perkutánnej punkcii femorálnej žily vykonajte štandardnú pravostrannú katetrizáciu srdca.
- Vyhotovte angiogram na preukázanie atriálnej komunikácie (defektu spôsobujúceho prietok krvi medzi komorami). Katetrizujte ľavú predsieň použitím ľavej prednej šikmej polohy (LAO) 45° s lebečným uhlom 35° – 45°. vstreknite kontrastnú látku do ľavej predsiene alebo pravej hornej pľúcnej žily.
- Do ľavej predsiene zaveďte vymenný vodiaci drôt s priemerom 0,038 palca a s hrotom v tvare „J“. Ak je to potrebné, zaveďte vhodný balonový katéter s meracím balónom po vymennom vodiacom drôte do ľavej predsiene a zmerajte priemer defektu.
- Meranie veľkosti defektu: zmerajte priemer ASD použitím vhodného meracieho balóna. Umiestnite balonový katéter cez defekt, naplňte balón rozriedenou kontrastnou látkou a plňte ho dovtedy, kým sa pod skiaskopickým zobrazením neobjaví zúženie balóna. Balón postupne naplňajte, kým sa pod dopplerovským zobrazením nezastaví skrat.
- V prípade multifenestrálnych ASD závisí veľkosť a umiestnenie zariadenia (fenestrácia, do ktorej má byť zariadenie umiestnené) od polohy fenestrácie. Použitie transezofageálnej echokardiografie alebo intrakardialnej echokardiografie je nevyhnutné na umiestnenie puzdra do najviac centrálne lokalizovanej fenestrácie. Po prechode cez najviac centrálne lokalizovaný defekt je potrebné odmerať vzdialenosť k vonkajšiemu okraju najvzdialenejšej fenestrácie a zvoliť zariadenie v pomere 2:1 v závislosti od tohto merania. Vybrané zariadenie musí úplne pokryť všetky fenestrácie.
- Po určení priemeru defektu vyberte veľkosť zariadenia rovnakú alebo (ak táto veľkosť nie je k dispozícii) o jednu veľkosť väčšiu ako je priemer defektu. Vyberte vhodné puzdro, zodpovedajúce veľkosti oklúdera.
- Odstráňte balonový katéter a vymenný vodiaci drôt nechajte na mieste
- Prepláchnite dilatátor a zavádzacie puzdro fyziologickým roztokom a vložte dilatátor do puzdra. Uťahnite svorku, aby ste sa uistili, že dilatátor je bezpečne pripevnený k puzdru. Posúvajte zavádzacie puzdro s dilatátorom po vymennom vodiacom drôte cez defekt septa do ľavej hornej pľúcnej žily. Vytiahnite vymenný vodiaci drôt a dilatátor (pozrite **Obrázok 5**).
- Zaskrutkujte zavádzač do hemostatického ventilu v smere hodinových ručičiek tak, aby zapadol, a skontrolujte, či je spojenie pevne.
- Napustite cez uzatvárací ventil fyziologický roztok, aby sa hemostatický ventil a zavádzač preplachli, držte pri tom špičku zavádzača ponorenú do fyziologického roztoku.
- Dôkladne skontrolujte, či je okluder dobre pripojený k zavádzaciemu káblu (pozrite **Obrázok 6**). Ponorte zariadenie so zavádzačom do fyziologického roztoku a vtiahnite okluder do zavádzača rýchlym trhavým pohybom (pozrite **Obrázok 7**).
- Otačajte uzáverom hemostatického ventilu, kým nebude vo vhodnej polohe (pozrite **Obrázok 8**) a potom opakovane posúvajte a poťahujte kábel, aby ste sa uistili, že je primerane napnutý.

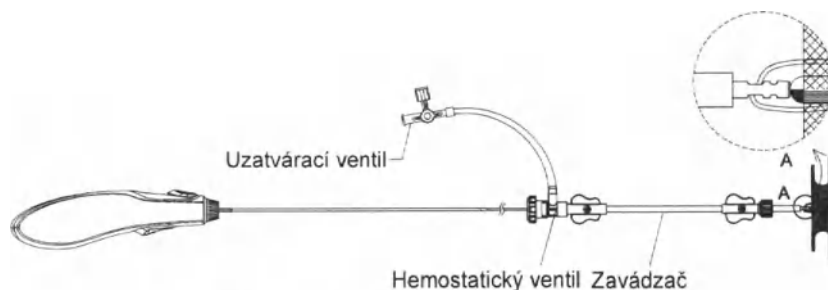
Upozornenie:

Ak je uzáver hemostatického ventilu príliš utiahnutý, kábel sa bude ťažko posúvať. Ak je naopak uzáver príliš uvoľnený, hrozí riziko vzniku vzduchovej embólie.

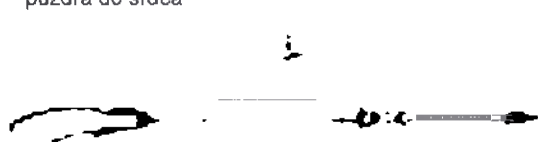
- Prepláchnite zariadenie cez bočné rameno.



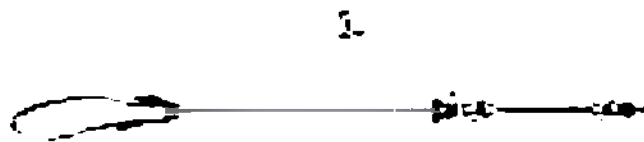
Obrázok 5. Ilustrácia zavedenia puzdra do srdca



Obrázok 6. Ilustrácia systému ASD oklúdera CeraFlexTM



Obrázok 7. Ilustrácia zavádzania zariadenia do zavádzača



Obrázok 8. Ilustrácia zaistenia tesniaceho uzaveru hemostatickeho ventilu

- Nechajte sterilný heparinizovaný fyziologický roztok vytekať zo zavádzača, aby sa zabránilo prenikaniu vzduchu do zavádzača. Sucasne jemne zasunite zavádzac do hemostatického ventilu zavádzacieho puzdra tak, aby zapadol, a utiahnite maticu svorky zavádzača. Posuvajte oklúder do puzdra tlčením (nie otačaním) zavádzacieho kábla. **Nevytáňujte zavádzač z puzdra počas posuvania zariadenia.**

Upozornenie:

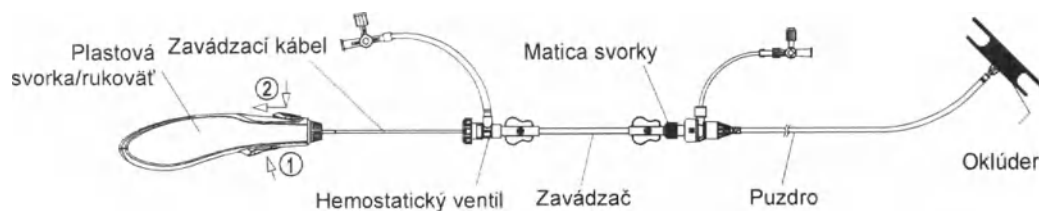
Ak sa počas posuvania zariadenia dostane do zavádzača alebo puzdra vzduch, spôsobí to vznik vzduchovej embólie. Ak sa zavádzac vytiahne z puzdra počas posuvania zariadenia, takisto vzniká riziko vzduchovej embólie.

- Pomocou skiaskopického a echokardiografického zobrazenia rozvinte ľavý predsieňový disk a spojovací pas a ťahajte zariadenie jemným pohybom proti predsieňovému septu. Mozete to pocítiť a sledovať pomocou ultrazvukového zobrazenia. Potom podržte zavádzací kábel na mieste a zatiahnite puzdro späť, aby sa rozvinul pravý predsieňový disk. Zatiahnite puzdro späť, približne o 15 cm. Jemným pohybom zavádzacieho kábla „tam a späť“ overte bezpečnú pozíciu cez defekt predsieňového septa. Mozete ju sledovať aj pomocou TTE alebo TEE (pozrite **Obrázok 10**)
- Potvrďte správnu polohu zariadenia a vyhodnoťte reziduálne skraty. Použite angiografiu alebo echokardiografiu. Ak je poloha zariadenia neuspokojivá alebo je prítomný zjavný reziduálny skrat, stabilizujte zavádzací kábel a opätovne posuvajte puzdro, až kým sa zariadenie úplne nezasunie do puzdra. Zmeníte polohu zariadenia a opätovne ho rozvinte, alebo ho odstráňte z tela pacienta. Ak sa zariadenie zdeformuje, rozviňte oba disky v ľavej predsieni a pravdepodobne bude potrebné jemne zatlačiť na stenu predsieň, aby sa obnovila pôvodná konfigurácia zariadenia.

Upozornenie:

Pri sťahovaní oklúdera späť do puzdra neposúvajte puzdro, ale ťahajte späť zavádzací kábel. V opačnom prípade sa hrot oklúdera môže zaseknúť o vonkajšiu časť puzdra a oklúder nebude možné vtiahnuť späť do puzdra.

- Keď je zariadenie umiestnené v správnej polohe, môžete ho uvoľniť. Zariadenie uvoľníte tak, že stlačíte a vrátíte späť modré tlačidlo a súčasne podržte stlačené oranžové tlačidlo.
- Podržte puzdro tak, aby sa dotýkalo ústia oklúdera a potom jemne ťahajte za zavádzací kábel, až kým sa neoddelí od oklúdera. Nakoniec zavádzací kábel aj s puzdrom vytiahnite z tela pacienta (pozrite **Obrázok 9**).
- Použite vyšetrenie TTE alebo TEE na potvrdenie polohy zariadenia, vyhodnotenie reziduálnych skratov, obštrukcií alebo regurgitácie spôsobenej zariadením. Vykonajte angiogram a vyhodnoťte reziduálny prietok zariadením.



Obrázok 9. Ilustrácia uvoľnenia oklúdera

1. Stlačte blokovacie tlačidlo ① v smere šípky (farba tlačidla je oranžová).

2. Posuňte ovládacie tlačidlo (2) v smere šípky (farba tlačidla je modra).



Obrazok 10. Ilustrácia implantácie oklúdera

10 Pokyny po zákroku

- všetci pacienti musia byť hospitalizovaní do nasledujúceho dňa za účelom pozorovania,
- antikoagulačná terapia heparínom po dobu 24 hodín,
- orálna antikoagulácia aspirínom, u detí 3 – 5 mg/kg/deň, u dospelých 3 mg/kg/deň, 6 mesiacov v závislosti od stavu, plus Plavix 75 mg/d u niektorých dospelých pacientov,
- antibiotická liečba,
- 24-hodín pred prepustením je nutné previesť transtorakálny echokardiogram (TTE),
- rizikovi pacienti by mali byť sledovaní detailnejšie vrátane nasledujúcich opatrení:
 - klinické vyšetrenie plus echokardiogram jeden týždeň po implantácii zariadenia,
 - poučenie pacientov o zvýšenom riziku a potrebe echokardiografických vyšetrení v prípade príznakov (napríklad bolesť hrudníka alebo dychavičnosť).

11 Dátum expirácie

System na uzáver defektu predsieňového septa je sterilizovaný etylenoxidom. Životnosť produktu je vyznačená na štítkoch, dátum výroby a dátum najneskorej spotreby sú uvedené na označení. **Nepoužívajte** produkty po uplynutí dátumu expirácie.

12 Balenie a označenie na štítku

Systém na uzáver defektu predsieňového septa CeraFlex™ sa dodáva sterilný. ASD oklúder CeraFlex™ je vopred spojený so zavádzacím kablom prostredníctvom slučky a je predbežne namontovaný na zavádzač a hemostatický ventil. Zavádzacie puzdro a dilatátor sú balené samostatne. Obsah balenia uvádza Tabuľka 2

Tabuľka 2. Obsah balenia systému na uzáver defektu predsieňového septa

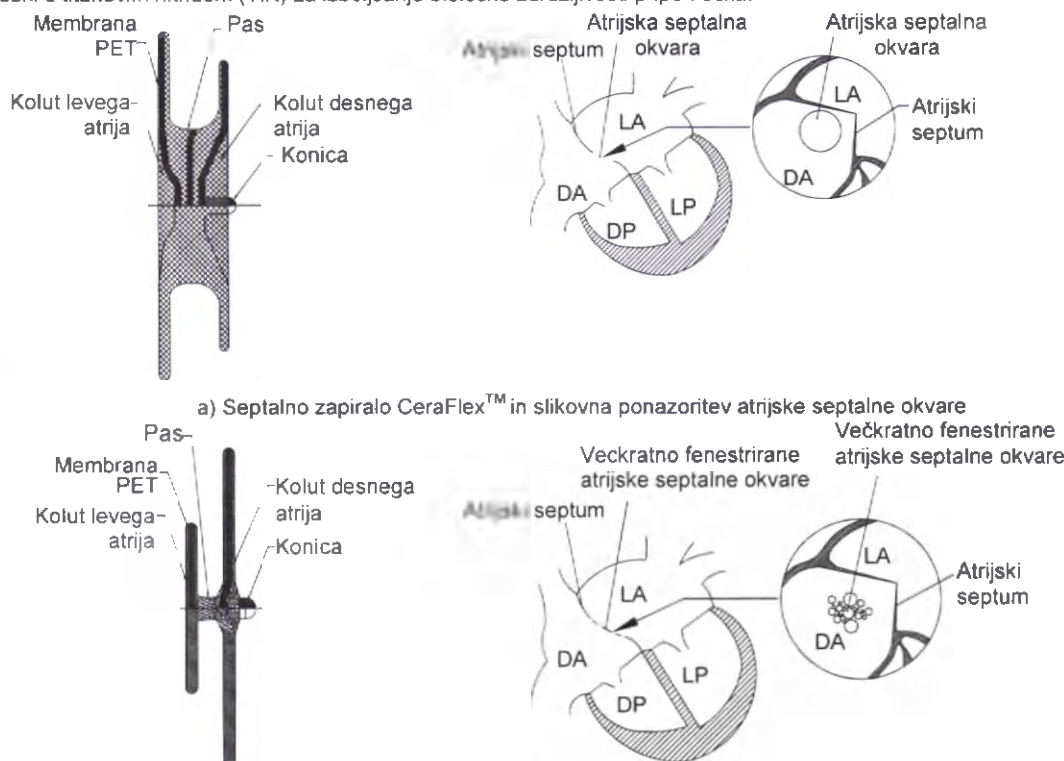
Balenie	Systém na uzáver defektu predsieňového septa CeraFlex™	
	ASD oklúder CeraFlex™	Zavádzacie systémy SteerEase™
Obsah	ASD oklúder, zavádzací kábel, zavádzač a hemostatický ventil	Zavádzacie puzdro a dilatátor

ASD zariadenie je upevnené a chránené v plastovom obale PETG a je uzavreté vo vnútorných a vonkajších obaloch Tyvek/fóliových vreckách, ktoré sú označené štítkom a indikátorom sterilizácie. Produkt je sterilizovaný plynným etylénoxidom, uzavretý v balení s návodom na použitie, kartou pacienta, formulárom na spätnú väzbu od zákazníka a osvedčením o zhode. Na balení je umiestnený vonkajší štítk s označením.

Puzdro a dilatátor zavádzacieho systému SteerEase™ sú upevnené a chránené v plastovom obale a uzavreté v dvoch rozložiteľných puzdách označených z vonkajšej strany štítkom a indikátorom sterilizácie. Produkt je sterilizovaný, v balení s návodom na použitie, formulárom na spätnú väzbu od zákazníka a osvedčením o zhode. Na balení je umiestnený štítk s označením.

1 Opis pripomočka

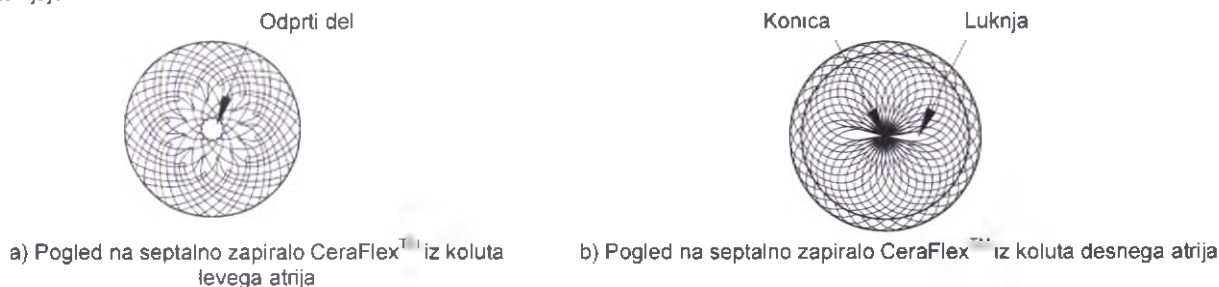
Zapiralni sistemi CeraFlex™ za uporabo pri atrijski septalni okvari vključujejo septalna zapirala CeraFlex™ in uvajalo SteerEase™. Septalna zapirala CeraFlex™ imajo dve vrsti zapiral, septalna zapirala CeraFlex™ in septalna zapirala za večkratno fenestracijo (Cribriform) CeraFlex™, ki so prikazana na Sliki 1. Septalna zapirala CeraFlex™ so perkutani transkaterski pripomočki za nekirurško zapiranje atrijskih septalnih okvar. Septalno zapiralo CeraFlex™ je samoraztegljiv dvokolutni pripomoček, izdelan iz nitinolnega zičnatega pletiva, ki je oblikovano v dva ploska koluta s povezovalnim pasom med njima. Poliestrske membrane (PET), ki so prišite na vsak kolut in povezovalni pas (membrana PET ni prišita na povezovalni pas septalnega zapirala za večkratno fenestracijo), pomagajo zapolniti luknjo in zagotavljajo osnovo za rast tkiva čez septalno zapiralo po namestitvi. Vsi kovinski deli so prevlečeni s titanovim nitridom (TiN) za izboljšanje biološke združljivosti pripomočka.



b) Septalno zapiralo za večkratno fenestracijo (Cribriform) CeraFlex™ in slikovna ponazoritev večkratno fenestriranih atrijskih septalnih okvar

Slika 1. Sestava septalnih zapiral CeraFlex™

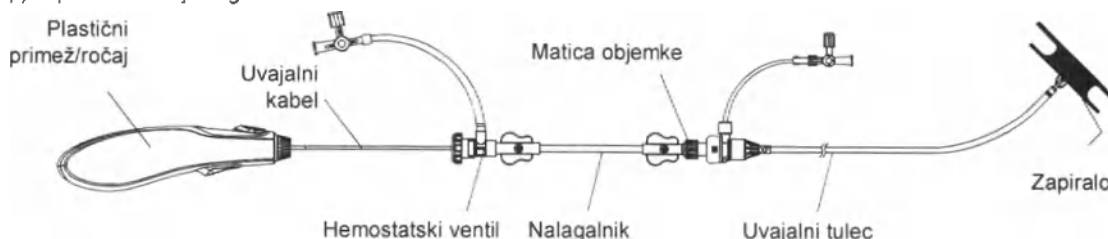
Septalna zapirala CeraFlex™ se morajo uporabljati z uvajalom SteerEase™. Uvajalo vsebuje z jeklom okrepljeni uvajalni tulec, dilatator, nalagalnik, hemostatski ventil in uvajalni kabel. Namenjeno je vstavljanju septalnega zapirala CeraFlex™ v ustrezno lego. Ko se septalno zapiralo sprosti iz uvajalnega tulca, se kolut razširi na vsaki strani okvare. Istočasno se povezovalni pas razširi na vnaprej določen premer in zapolni luknjo med levim in desnim atrijem. Zapiralni pripomočki CeraFlex™ so sestavljeni iz septalnega zapirala, uvajalnega kabla, nalagalnika, hemostatskega ventila, uvajalnega tulca in dilatatorja. Sistem (glejte Sliko 1 in Sliko 3) sestavljajo:



Slika 2. Sestava septalnih zapiral CeraFlex™

- Septalno zapiralo: pripomoček za zapiranje atrijske septalne okvare. Septalno zapiralo CeraFlex™ je povezano z uvajalnim kablom prek zanke, ki poteka skozi odprtino v proksimalnem delu zapirala poleg proksimalnega stičišča. Septalno zapiralo CeraFlex™ je predhodno sestavljeno in ima uvajalni kabel.
- Uvajalni tulec: uporablja se za uvajanje pripomočka na zeleno mesto v srcu.
- Dilatator: uporablja se za lažji prodor v tkivo in stene žil.
- Hemostatski ventil: hemostatski ventil v proksimalnem delu uvajalnega tulca zmanjša krvavitev. Stranski priključek s prožno raztegljivo cevjo in petelinček se uporabljata za spiranje sistema.

- Nalagalnik: uporablja se za uvajanje septalnega zapirala s pritrjenim uvajalnim kablom v uvajalni tulec.
- Uvajalni kabel s plastičnim primežem/ročajem (proksimalni): uvajalni kabel se uporablja za uvajanje (porivanje) septalnega zapirala skozi uvajalni tulec, pri čemer kabel zapiralo drži na mestu, omogoča pa izvlek uvajalnega tulca za dokončno vstavitve zapirala. Ročaj in uvajalni kabel se uporabljata tudi za izvlečenje in/ali ponovno namestitve zapirala, če se izkaže, da velikost, lega ali razširitev zapirala ni ustrezna. Ročaj se uporablja za nadzor smeri in služi kot »ročaj za nadzor odklopa« za ločevanje (odklop) zapirala od uvajalnega kabla.



Slika 3. Sistem septalnega zapirala CeraFlex™ in uvajalo SteerEase™

2 Indikacije in uporaba

Septalno zapiralo CeraFlex™ je perkutani transkatetrijski pripomoček za zapiranje atrijskih septalnih okvar in zapiranje večkratno fenestriranih atrijskih septalnih okvar v položaju sekundum ali pri bolnikih, ki so prestali postopek fenestracije po Fontanu in pri katerih je zdaj treba zapreti odprtino. Septalno zapiralo CeraFlex™ je namenjeno zapiranju atrijskih septalnih okvar v položaju sekundum, septalno zapiralo za večkratno fenestracijo (Cribiform) CeraFlex™ pa zapiranju večkratno fenestriranih atrijskih septalnih okvar. Bolniki, pri katerih je indicirano zaprtje atrijske septalne okvare, imajo ehokardiografski izvid o fenestrirani atrijski septalni okvari drugega foramnain klinični izvid o prekomerni volumski obremenitvi desnega prekata.

3 Kontraindikacije

- Bolniki z obsežno kongenitalno anomalijo srca, ki se lahko ustrezno popravi samo s srčno operacijo.
- Bolniki, ki so imeli en mesec pred vsaditvijo sepsa oz. katero koli sistemsko okužbo, ki je ni mogoče uspešno pozdraviti pred namestitvijo pripomočka.
- Bolniki z motnjami v strjevanju krvi, nezdravljeno rano na želodcu ali katero koli drugo kontraindikacijo za aspirinsko terapijo, razen če lahko 6 mesecev prejema drugo antiagregacijsko sredstvo.
- Bolniki, za katere je ehokardiografija pokazala intrakardialne trombose (še posebej trombus levega atrija ali trombus priveska levega atrija).
- Bolniki, ki so zaradi svoje velikosti (tj. premajhen za sondo TEE, velikost katetra itd.) ali stanja (aktivna okužba itd.) neustrezni kandidati za katetrizacijo srca.
- Bolniki, ki imajo robne okvare manj kot 5 mm od koronarnega sinusa, atrioventrikularnih zaklopk ali pljučne vene desnega zgornjega reznja (za septalno zapiralo CeraFlex™).
- Bolniki, kjer je polmer pripomočka večji od razdalje od centralne okvare do aortne korenine ali zgornje vene kave (za septalno zapiralo za večkratno fenestracijo (Cribiform) CeraFlex™).

4 Opozorila

- Bolniki, alergični na nikelj, imajo lahko alergične reakcije na ta pripomoček.
- Zapiralni sistemi CeraFlex™ za uporabo pri atrijski septalni okvari se lahko uporabljajo le v bolnišnicah, kjer imajo izkušnje z invazivnim zdravljenjem kongenitalne bolezni srca, uporabljajo pa jih lahko le zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje transkatetrijskih tehnik zapiranja atrijskih septalnih okvar.
- Zdravniki morajo biti pripravljeni na nujne primere, ki zahtevajo odstranitev pripomočka, ki povzroča embolijo, kar ima lahko za posledico kritično hemodinamsko nestabilnost. Torej mora biti med posegom v bližini tudi kirurg.
- Pripomočke, ki povzročajo embolijo, je treba odstraniti. Pripomočkov, ki povzročajo embolijo, se ne sme odstranjevati skozi intrakardialne strukture, če niso znotraj tulca ustrezno kolabirali.
- Zapiralni sistemi CeraFlex™ za uporabo pri atrijski septalni okvari so namenjeni za enkratno uporabo. Ne uporabljajte znova in ne sterilizirajte. S čiščenjem, ponovno sterilizacijo ali ponovno uporabo se lahko poslabšata ali izgubita strukturna celovitost in/ali funkcija, kar lahko povzroči neželene učinke. Lifetech ni odgovoren za neposredno ali posledično škodo oz. stroške, ki nastanejo s ponovno uporabo katerega koli sestavnega dela zapiralnega sistema za uporabo pri atrijski septalni okvari.
- Septalnega zapirala CeraFlex™ ne sprostite iz uvajalnega kabla, če pripomoček ne ustreza izvorni zasnovi ali če je položaj pripomočka nestabilen. Ponovno primite pripomoček in poseg ponovite. Če rezultat še vedno ni zadovoljiv, ponovno primite pripomoček in ga zamenjajte z novim.
- Bolniki z atrijsko septalno okvaro in paradokso embolijo bodo morda morali kljub vsaditvi tega pripomočka še naprej uživati coumadin.
- Pri vstavitvi pripomočka je potrebno ehokardiografsko slikanje (TTE, TEE ali ICE). Če uporabljate merilni balon, ga ne napolnite preko ustavitve na šantu (tj. ustavi-pretok) ali preko vizualizacije majhnega pasu na balonu. Ne napolnite prekomerno. (Merjenje z balonom morda ni primerno za septalno zapiralo za večkratno fenestracijo (Cribiform) CeraFlex™.)
- Ne izberite pripomočka, ki je 1,5-krat večji od premera atrijske septalne okvare pri merjenju z ehokardiografsko napravo pred merjenjem z balonom (za septalno zapiralo CeraFlex™).
- Zapiralo je narejeno iz žic NiTi, tj. material, ki je občutljiv na temperaturo. Nekatera zapirala se zato pri nizki temperaturi lahko

deformirajo. Z ohranjanjem temperature fiziološke raztopine in operacijske sobe nad 24 °C omogočite oblikovanje zapiral v želeno obliko.

A. Vzrok za deformacijo zemeljskega oreška:

- a) Izbrano je predimenzionirano zapiralo.
- b) Večkrat zaporedoma izvlecite zapiralo in ga sprostite iz nalagalnika ali tulca.
- c) Temperatura fiziološke raztopine ali operacijske sobe je prenizka, ko zapiralo naložite v nalagalnik. Zaradi tega lahko pride do deformacije zemeljskega oreška zapirala, ki je ni mogoče odpraviti takoj po vsaditvi zapirala.

B. Vzrok za deformacijo tulipana:

- a) Če pritisnete na levi disk ali če levi disk sprostite iz leve atrijske stene, lahko poškodujete zgornji del levega diska, kar povzroči deformacijo tulipana.
- b) Če levi disk med retrakcijo zapirala potisnete ob levo atrijsko steno ali steno posode s fiziološko raztopino, lahko po sprostitvi levega diska pride do deformacije tulipana.

C. Kako preprečiti deformacijo:

- a) Nekatera zapirala se pri nizki temperaturi lahko deformirajo. Z ohranjanjem temperature operacijske sobe in fiziološke raztopine nad 24 °C omogočite oblikovanje zapiral v želeno obliko.
- b) Povlecite levi disk zapirala okrog osi, da podaljšate zapiralo, in nato umaknite zapiralo v nalagalnik.
- c) Zapirala ne umaknite v nalagalnik ob steni posode s fiziološko raztopino.
- d) Zapirala ne izvlecite in ga ne sprostite iz nalagalnika ali tulca večkrat zaporedoma.
- e) Zapirala ne sprostite ob levi atrijski steni.
- f) Membrana se med umikom zapirala v nalagalnik lahko zamaši, kar je se eden od možnih vzrokov za deformacijo. Pri retrakciji zapirala v nalagalnik pazite na stanje membrane.

D. Popravilo naprave, kadar pride do deformacije.

- a) Če pride do deformacije levega diska, umaknite zapiralo, popolnoma izvlecite zapiralo iz tulca v levem atriju, s konico tulca potiskajte zapiralo toliko časa, dokler zapiralo ni prislonjeno ob levo atrijsko steno, da popravite obliko, in nato sprostite zapiralo v območju z deformacijo.
- b) Če do deformacije pride na desnem disku, vstavite tulec in nežno potisnite konico tulca ob desni disk, da popravite obliko.
- c) V primeru deformacije zemeljskega oreška ali tulipana po sprostitvi zapirala umaknite zapiralo in ga potopite v toplo vodo (nad 24 °C). Večkrat zaporedoma izvlecite in uvlecite zapiralo, da sprostite zice NiTi, dokler ne pridobite pravilne oblike zapirala.

3 Previdnostni ukrepi

- Uporaba tega pripomočka ni bila preskušena pri bolnikih z odprtim foramenom ovale.
- Zapiralni sistemi CeraFlex™ za uporabo pri atrijski septalni okvari so namenjeni za enkratno uporabo. Ne uporabljajte znova in ne sterilizirajte.
- Izbira bolnika
Pri nekaterih bolnikih obstaja večje tveganje za zaplete, kot sta erozija tkiva in embolizacija pripomočka. Če se pripomoček vsadi bolnikom z višjim tveganjem, se priporoča skrbno nadaljnje spremljanje. Bolniki z visokim tveganjem so:
 - o bolniki z deformiranim pripomočkom ob aortni korenini,
 - o bolniki z velikimi okvarami (minimalni aortni in superiorni obroči),
 - o bolniki z okvaro IVC obroča (tveganje za embolizacijo pripomočka).
- Pred postopkom, med postopkom in po postopku
 - o Pred postopkom
Vsaj 24 ur pred postopkom mora bolnik začeti jemati aspirin (3–5 mg/kg/dan). V redkih primerih, ko bolnik ne prenaša aspirina, se predpiše dva odmerka 200 mg tiklopidina. Zdravljenje s cefalosporinom je poljubno.
 - o Med postopkom
Bolnik naj bo med postopkom v celoti hepariniziran s takšnim odmerkom, da je pred vstavitvijo pripomočka aktivni čas strjevanja (ACT) najmanj 250 sekund.
Kot pomoč pri vstavljanju septalnih zapiral v pravi položaj je priporočljivo uporabljati transezofagealno ehokardiografijo (TEE) ali podobno opremo za slikanje. Pri uporabi TEE mora biti anatomija bolnikovega požiralnika primerna za namestitvev in upravljanje sonde TEE.
 - o Po postopku
Bolniki morajo jemati ustrezno profilakso proti endokarditisu še 6 mesecev po vsaditvi pripomočka. O morebitnem podaljšanju profilakse proti endokarditisu po 6 mesecih odloča zdravnik.
Bolnike, ki so imeli rezidualni šant, je treba pregledovati z ehokardiografijo, dokler se okvara popolnoma ne zapre.
- Pogojna uporaba z magnetno resonanco (MR)
Bolnika z vsajenim septalnim zapiralom lahko varno slikate takoj po namestitvi pripomočka pod naslednjimi pogoji:
 - o statično magnetno polje 3 T ali manj,
 - o prostorsko gradientno magnetno polje 720 G/cm ali manj,
 - o največja specifična hitrost absorpcije, o kateri so poročali pri MR, s povprečjem za celotno telo 3 W/kg za 15 minut slikanja.

Opomba: kakovost magnetnoresonančne (MR) slike je lahko ogrožena, če je zeleno območje slikanja v območju ali v relativni bližini pripomočka. Če želite izničiti učinek prisotnosti pripomočka, boste morda morali optimizirati parametre za magnetnoresonančno slikanje.

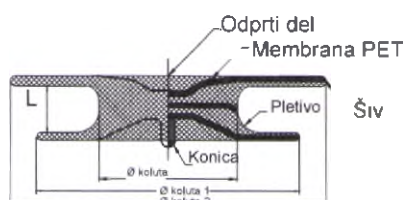
Morebitni neželeni učinki

Vstavljanje septalnega zapirala CeraFlex™ vključuje uporabo standardnih kardialnih intervencijskih katetrskih tehnik. Pri intervencijskih kardialnih katetrizacijskih tehnikah ali zaradi naprave se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki.

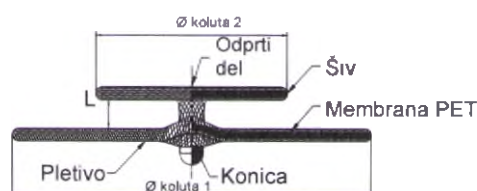
- ◇ alergijska reakcija
- ◇ arterijska fistula ali fistula levega ali desnega atrija
- ◇ poškodba septuma
- ◇ poškodba živca ali žil
- ◇ nezadostno zaprtje okvare
- ◇ mitralna insuficienca
- ◇ prehodni ishemični napad
- ◇ vročina
- ◇ aritmije
- ◇ nastajanje strdkov
- ◇ premik pripomočka
- ◇ predrtje srca
- ◇ okužba
- ◇ srčna tamponada
- ◇ regurgitacija zaklopka

7 Lastnosti izdelka

Na voljo so zapirala in uvajala CeraFlex™ s specifikacijami iz spodnje (Tabele 1).



a) Septalno zapiralo CeraFlex™



b) Septalno zapiralo za večkratno fenestracijo CeraFlex™

Slika 4. Septalna zapirala CeraFlex™

Tabela 1. Seznam specifikacij za zapiralni sistem CeraFlex™ za uporabo pri atrijski septalni okvari

Specifikacija septalnih zapiral	Ø koluta 2	Ø koluta 1	Ø koluta	L	Priporočeni pripomočki za vstavljanje
Septalno zapiralo CeraFlex™					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Septalno zapiralo za večkratno fenestracijo CeraFlex™					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Individualno zdravljenje

- Izbira bolnikov

Namestitev pripomočka je ustrezna samo pri bolnikih, ki imajo zadosten rob tkiva okoli okvare, da se zagotovi stabilno pritrditev naprave.

- Bolniki z več atrijskimi septalnimi okvarami
 - Zapiranje več atrijskih septalnih okvar naj izvajajo samo zdravniki, ki imajo dovolj izkušenj (vec kot 10 do 15 primerov) za

izvedbo tehnično bolj zapletenih postopkov.

- Če sta dve veliki atrijski septalni okvari ločeni z robom tkiva, večjim od 7 mm, je upravičena vsaditev dveh pripomočkov.
- Če je več atrijskih septalnih okvar blizu druga drugi, jih lahko zaprete vse, tako da en pripomoček vstavite v največjo okvaro.
- Namestitev pripomočka in izbira velikosti
 - Namestitev pripomočka je treba izvesti s pomočjo TEE ali podobne opreme za slikanje.
 - Izberite zapiralo, katerega premer je od 2 do 4 mm večji od atrijske septalne okvare (glejte Tabelo 1).
- Uporaba pri določenih populacijah bolnikov
 - Nosečnost – izpostavljenost matere in zarodka sevanju zmanjšajte na najmanjšo možno mero.
 - Doječe matere – čeprav so bili za ta vsadek izvedeni ustrezni preskusi biološke združljivosti, količina izlužnin v materinem mleku ni bila ocenjena.

9 Navodila za uporabo

- Izvedite splosno ali lokalno anestezijo. Pri uporabi TEE mora biti bolnik intubiran endotrahealno.
- Po perkutani punkciji femoralne vene izvedite standardno katetrizacijo desnega srca.
- Opravite angiogram za prikaz atrijske povezave. Levi atrij katetrizirajte tako, da uporabite 45 ° LAO položaj in kranialni kot 35–45 °. Vbrizgajte kontrastno sredstvo v pljučno veno zgornjega reznja.
- V levi atrij uvedite 0,038-palčno izmenjalno vodilno zico s konico »J«. Po želji v levi atrij vstavite ustrezen merilni balonski kateter prek izmenjalne vodilne zice in izmerite velikost okvare.
- Merjenje okvare: premer atrijske septalne okvare izmerite z uporabo ustreznega merilnega balona, položenega prek okvare, ki ga z razredčenim kontrastnim sredstvom polnite, dokler s fluoroskopijo ni viden pas na balonu. Balon počasi polnite, dokler šant na Dopplerjevem transtorakalnem ehokardiogramu ne izgine.
- Pri večkratno fenestrirani atrijski septalni okvari sta velikost in položaj pripomočka (fenestracija, v katero bo pripomoček vstavljen) odvisna od mesta fenestracije. Pri namestitvi uvajalnega tulca v osrednjo fenestracijo je nujna uporaba transezofagealne ehokardiografije ali intrakardialne ehokardiografije. Ko ste enkrat prečkali najbolj osrednje lezečo okvaro, je treba izmeriti razdaljo do zunanjega roba najbolj oddaljene fenestracije, velikost izbranega pripomočka pa mora biti v razmerju 2 : 1 te meritve. Izbrani pripomoček mora v celoti prekriti vse fenestracije.
- Ko ste določili premer okvare, izberite zapiralni pripomoček, ki je po velikosti enak oz. eno številko večji od okvare, če izmerjena velikost ni na voljo. Izberite primeren uvajalni tulec za velikost zapirala.
- Odstranite balonski kateter, pri čemer pustite vodilno zico na mestu.
- Dilatator in tulec sperite s fiziološko raztopino, vstavite dilatator v uvajalni tulec in privijte matico objemke, da zagotovite trdno pričvrstitev dilatatorja v uvajalni tulec. Napredujte z dilatatorjem v uvajalnem tulcu prek vodilne zice skozi septalno okvaro v levo zgornjo pljučno veno. Odstranite vodilno žico in dilatator (glejte Sliko 5).
- Nalagalnik v smeri urinega kazalca privijte na hemostatski ventil, dokler se ne ustavi, in preverite, če je povezava zanesljiva.
- Za spiranje hemostatskega ventila in nalagalnika uporabite fiziološko raztopino iz petelinčka, pri čemer mora biti konica nalagalnika potopljena v fiziološko raztopino.
- Pazljivo preverite povezavo med zapiralom in uvajalnim kablom (glejte Sliko 6). Pripomoček in nalagalnik potopite v fiziološko raztopino in s sunkovitim gibom potegnite pripomoček v nalagalnik (glejte Sliko 7).
- Tesnilni ovoj hemostatskega ventila ustrezno zasukajte (glejte Sliko 8), nato pa večkrat pritisnite in povlecite, da se prepričate, ali je napetost ustrezna.

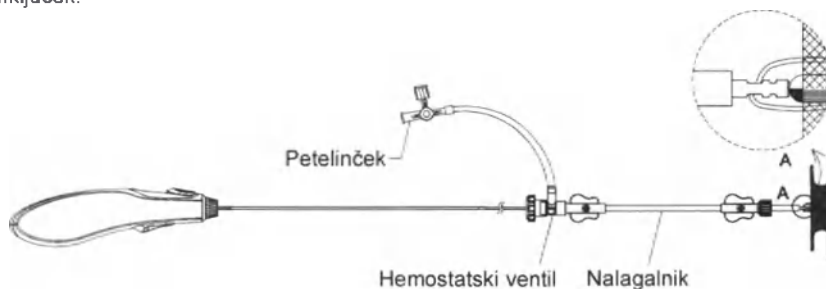
Opozorilo:

Če je tesnilni ovoj premočno privit, boste kabel porivali s težavo. Če je tesnilni ovoj premalo privit, lahko pride do zračne embolije.

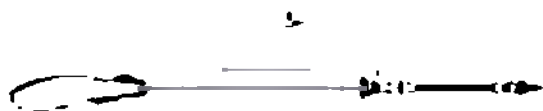
- Pripomoček sperite skozi stranski priključek.



Slika 5. Slikovna ponazoritev vstavljanja uvajalnega tulca v srce



Slika 6. Slikovna ponazoritev zapiralnega sistema CeraFlex™ za uporabo pri atrijski septalni okvari



Slika 7. Slikovna ponazoritev namesčanja pripomočka



Slika 8. Slikovna ponazoritev pritrdjevanja tesnilnega ovoja na hemostatski ventil

- Iz nalagalnika naj izteka sterilna heparinizirana fiziološka raztopina, da iz njega odstranite zrak. Nalagalnik istočasno vstavite v hemostatski ventil uvajalnega tulca, dokler se ne zaustavi, nato pa privijte matico objemke nalagalnika. Napredujte z zapiralom v tulcu, tako da potiskate (in ne vrtite) uvajalni kabel. Pri vstavljanju pripomočka nalagalnika ne odstranite iz uvajalnega tulca.

Opozorilo:

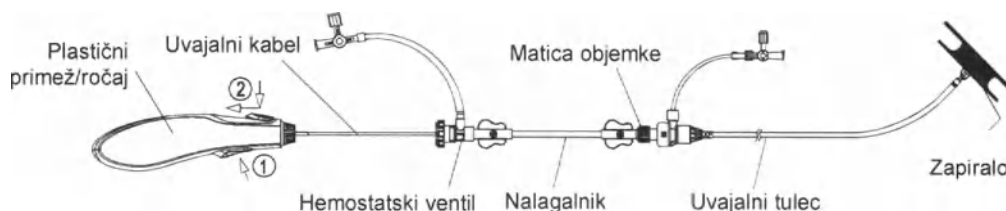
Če je pri vstavljanju pripomočka v nalagalnik in uvajalnem tulcu zrak, pride do zračne embolije. Če se pri vstavljanju pripomočka nalagalnik loci od uvajalnega tulca, lahko prav tako pride do zračne embolije.

- Pod fluoroskopskim in ehokardiografskim nadzorom namestite kolut levega atrija in povezovalni pas ter pripomoček nežno potegnite proti septumu atrija, kar lahko cutite in vidite na ultrazvoku. Nato imobilizirajte uvajalni kabel, povlecite uvajalni tulec nazaj in sprostite kolut desnega atrija. Uvajalni tulec povlecite nazaj za približno 15 cm. Z neznim premikanjem uvajalnega kabla naprej in nazaj zagotovite varen položaj pripomočka cez atrijsko septalno okvaro, kar je vidno tudi na TTE ali TEE (glejte Sliko 10).
- Potrdite pravilno namestitev in ocenite rezidualne šante. Opravite angiografijo ali ehokardiografijo. Če položaj ni zadovoljiv ali obstaja močan rezidualni sant, stabilizirajte uvajalni kabel in ponovno potisnite uvajalni tulec naprej, dokler ni pripomoček v celoti v uvajalnem tulcu. Ponovno namestite pripomoček in ga znova sprostite, ali pa ga odstranite iz bolnika. Če je prislo do okvare pripomočka, dva koluta sprostite v levem atriju; morda bo za izvlečenje izvirnega pripomočka potreben nežen pritisk ob pretin.

Opozorilo:

Pri izvlečenju zapirala v uvajalni tulec vlecite nazaj uvajalni kabel in ne potiskajte uvajalnega tulca. V nasprotnem primeru lahko konica zapirala ostane zunaj uvajalnega tulca, kar onemogoči ponovno vstavljanje zapirala v uvajalni tulec.

- Sprostite pripomoček, ko je v ustreznem položaju. Za sprostitev pripomočka pritisnite modri gumb in tulec pomaknite nazaj, pri čemer morate se vedno držati oranžni gumb.
- Z uvajalnim tulcem se dotaknite stičišča zapirala, nato pa nežno izvlecite kabel, dokler se ne loci od zapirala. Nato popolnoma izvlecite uvajalni kabel in uvajalni tulec iz bolnika (glejte Sliko 9).
- S TTE ali TEE potrdite namestitev pripomočka, ocenite rezidualne šante, zoženje ali regurgitacijo, ki jo je povzročil pripomoček. Z angiogramom ocenite preostali tok skozi pripomoček.



Slika 9. Slikovna ponazoritev odklopa zapirala

1. Pritisnite gumb za zaklep, kot kaže puščica pri ① (gumb je oranžne barve).
2. Premaknite krmilni gumb, kot kaže puščica pri ② (gumb je modre barve).



Slika 10. Slikovna ponazoritev vstavljanja zapirala

10 Po postopku

- Vse bolnike morate prek noči obdržati na opazovanju.
- 24-urna antikoagulantna terapija s heparinom.
- Za otroke 6-mesečna oralna antikoagulantna terapija z aspirinom 3–5 mg/kg/dan, za odrasle pa 3 mg/kg/dan; pogojno še terapija z zdravilom Plavix (75 mg/dan) za nekatere odrasle bolnike.
- Terapija z antibiotiki
- 24 ur pred odpustitvijo morate opraviti transtorakalen ehokardiogram (TTE).
- Bolnike z visokim tveganjem je treba skrbneje opazovati, vključno z naslednjim:
 - En teden po vsaditvi pripomočka je treba opraviti klinični pregled z ehokardiogramom.
 - Bolnike je treba poučiti o večjem tveganju in nujnosti ehokardiografije pri simptomih, kot so bolečine v prsih ali kratka sapa.

11 Datum izteka veljavnosti

Zapiralni sistemi za uporabo pri atrijski septalni okvari so sterilizirani z etilen oksidom. Življenjska doba pripomočka, datum izdelave in datum uporabe so navedeni na oznakah. **Ne uporabljajte pripomočka, ki mu je potekla veljavnost.**

12 Embalaza in oznaka

Zapiralni sistemi CeraFlex™ za uporabo pri atrijski septalni okvari so dobavljeni sterilni. Septalno zapiralo CeraFlex™ je vnaprej povezano z uvajalnim kablom prek zanke in predstavlja z nalagalnikom in hemostatskim ventilom. Tulec in dilatator sta zapakirana ločeno. Vsebina embalaze je navedena v **Tabeli 2**

Tabela 2. Vsebina embalaze zapiralnih sistemov za uporabo pri atrijski septalni okvari

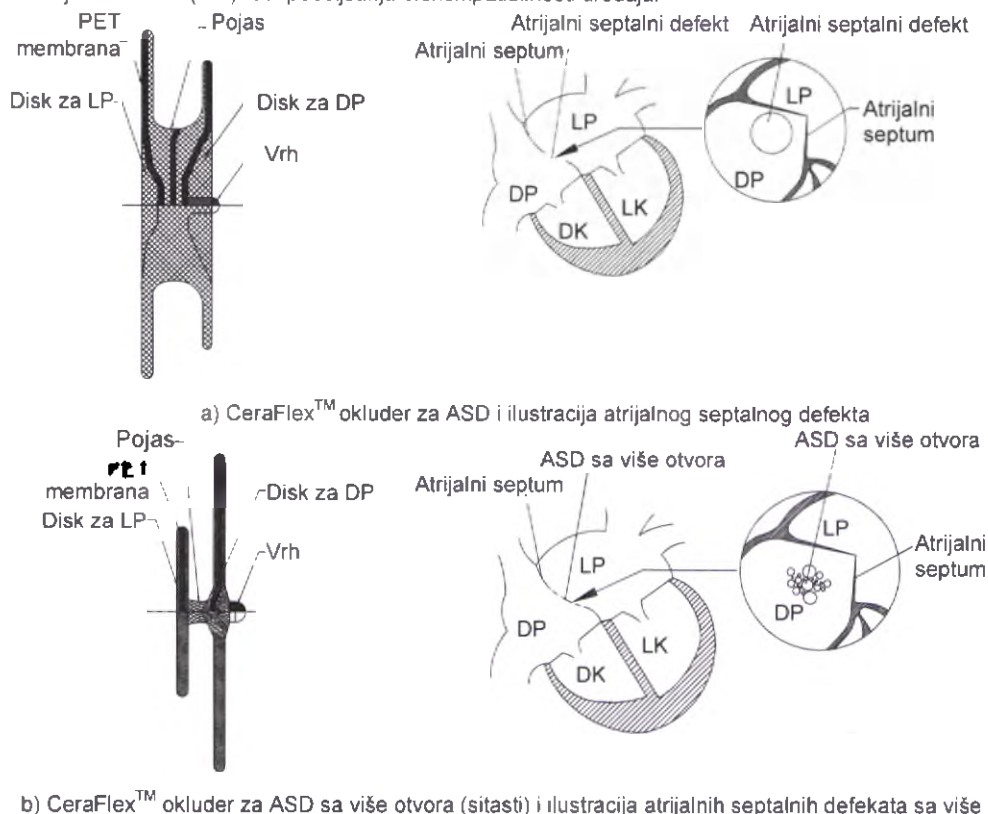
Embalaza	Zapiralni sistemi CeraFlex™ za uporabo pri atrijski septalni okvari	
	Septalna zapirala CeraFlex™	Uvajala SteerEase™
Vsebina	septalno zapiralo, uvajalni kabel, nalagalnik in hemostatski ventil	uvajalni tulec in dilatator

Zapiralni pripomoček je pritrjen in zavarovan s pladnjem PETG, ki je zapecaten v notranjo in zunanjo vrečko Tyvek, na kateri sta pritrjena oznaka in indikator sterilizacije. Izdelek je steriliziran z etilen oksidom in je v skatli skupaj z navodili za uporabo, kartico za bolnika, obrazcem za povratne informacije stranke in potrdilom o skladnosti. Na skatlo je pritrjena zunanja oznaka.

Uvajalni tulec in dilatator uvajala SteerEase™ sta pritrjena in zaščitena z merilno ploščo ter zapecatena v dve dializni vrečki, na kateri sta pritrjena oznaka in indikator sterilizacije. Izdelek je steriliziran in je v škatli skupaj z navodili za uporabo, obrazcem za povratne informacije stranke in potrdilom o skladnosti. Na skatlo je pritrjena oznaka.

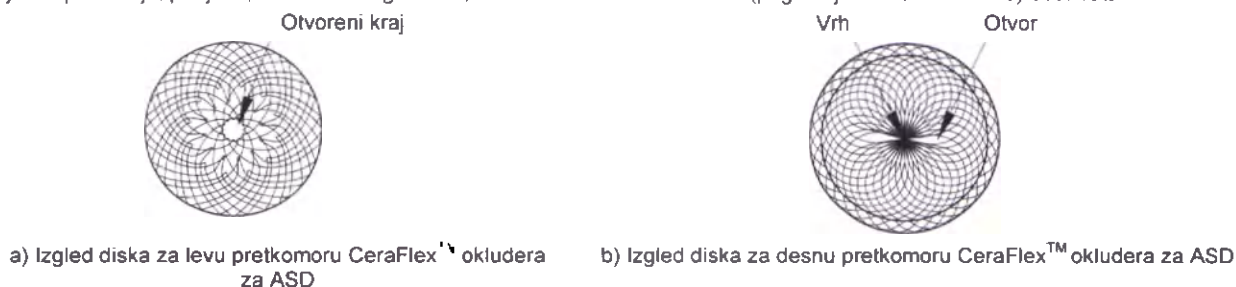
1 Opis uređaja

CeraFlex™ sistemi za zatvaranje atrijalnog septalnog defekta (ASD) obuhvataju CeraFlex™ okludere za ASD i SteerEase™ uvodnike. U CeraFlex™ okludere za ASD spadaju dva tipa okludera: CeraFlex™ okluder za ASD i CeraFlex™ okluder za ASD sa više otvora (sitasti), kao što je prikazano na Slici 1. CeraFlex™ okluderi za ASD su perkutani, transkateterski uređaji za zatvaranje, namenjeni za nehirurško zatvaranje atrijalnih septalnih defekata. CeraFlex™ okluder za ASD je samošireći uređaj sa dvostrukim diskom, načinjen od nitinolne mrežice koja je oblikovana u dva ravna diska i pojasa između ta dva diska. Membrane od polietilen tereftalata (PET membrane), pričevene za svaki od diskova i za pojas (PET membrane nisu pričevane na pojas kod okludera za ASD sa više otvora), pomazu u zatvaranju otvora i pružaju osnovu za rast tkiva preko okludera nakon ugradnje. Sve metalne strukture obložene su titanijum nitridom (TiN) radi poboljšanja biokompatibilnosti uređaja.



Slika 1. Struktura CeraFlex™ okludera za ASD

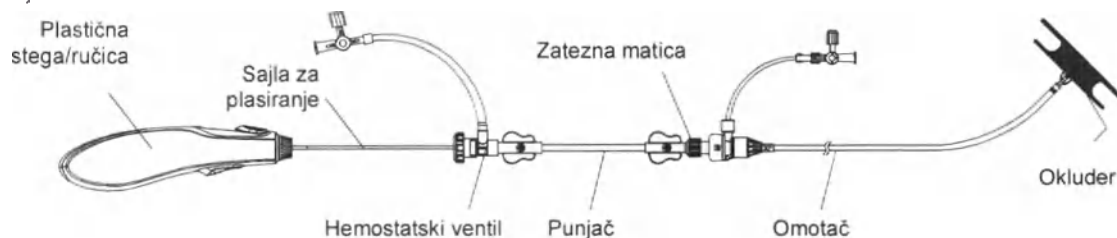
CeraFlex™ okluderi za ASD moraju da se koriste u kombinaciji sa SteerEase™ uvodnikom. Uvodnik sadrži omotač ojačan kalemom, dilator, punjač, hemostatski ventil i sajlu za plasiranje. Koristi se za uvođenje CeraFlex™ okludera za ASD u ispravan položaj. Kada se okluder oslobodi iz omotača, disk se širi sa obe strane defekta. Istovremeno se pojas širi do svog prethodno utvrđenog prečnika i zatvara otvor između leve i desne pretkomore. CeraFlex™ sistemi za zatvaranje ASD-a sastoje se iz okludera za ASD, sajle za plasiranje, punjaca, hemostatskog ventila, omotača i dilatora. Sistem (pogledajte sliku 1 i sliku 3) obuhvata:



Slika 2. Struktura CeraFlex™ okludera za ASD

- Okluder za ASD: uređaj za zatvaranje ASD-a. CeraFlex™ okluder za ASD se je povezan sajлом za plasiranje pomoću omče kroz otvore u proksimalnom delu okludera, pored proksimalnog čvorišta. CeraFlex™ okluder za ASD je fabrički montiran na sajlu za plasiranje.
- Omotač: omotač se koristi za dovođenje uređaja u željeni položaj unutar srca.
- Dilator: dilator se koristi za olaksavanje prodiranja u tkivo i zidove sudova.
- Hemostatski ventil: hemostatski ventil na proksimalnom kraju omotača smanjuje krvarenje na minimum. Bočni port sa fleksibilnom produžnom cev i zaustavnim ventilom se koristi za ispiranje sistema.
- Punjač: punjač se koristi za uvođenje okludera povezanog sa sajлом za plasiranje u omotač.

- Sajla za plasiranje sa plastičnom stegom/rucicom (proksimalno): sajla za plasiranje služi za provlačenje (guranje) okludera kroz omotač i drži ga u mestu dok se omotac povlači unazad kako bi se okluder aktivirao. Ručica i sajla za plasiranje se takođe koriste za izvlačenje i/ili premeštanje okludera ukoliko su veličina, položaj ili sirenje okludera nezadovoljavajući. Ručica se koristi za lakše usmeravanje i služi kao „ručica za kontrolu oslobađanja“ prilikom odvajanja (oslobađanja) okludera od sajle za plasiranje.



Slika 3. CeraFlex™ sistem okludera za ADS i SteerEase™ – uvodnik

3 Indikacije i upotreba

CeraFlex™ okluder za ASD je perkutani, transkateterski uređaj za zatvaranje koji je namenjen za okluziju atrijalnih septalnih defekata (ASD) i atrijalnih septalnih defekata sa više otvora tipa sekundum ili za upotrebu kod pacijenata koji su se podvrgli fenestriranoj Fontan proceduri, te im je sada neophodno zatvaranje te fenestracije. CeraFlex™ okluder za ASD se koristi za zatvaranje atrijalnih septalnih defekata tipa sekundum, dok se CeraFlex™ okluder za ASD sa više otvora (sitasti) primenjuje u slučajevima kada je potrebno zatvoriti atrijalne septalne defekte sa više otvora. Pacijenti kod kojih je indikovano zatvaranje ASD-a imaju ehokardiografsku potvrdu (fenestriranog) atrijalnog septalnog defekta tipa ostijum sekundum i kliničku potvrdu preopterećenja volumena desne komore.

3 Kontraindikacije

- Pacijenti koji imaju opsežnu kongenitalnu anomaliju srca koja se može adekvatno sanirati jedino operacijom srca.
- Pacijenti koji su imali sepsu do mesec dana pre implantacije i pacijenti sa bilo kojom sistemskom infekcijom koja se ne može uspešno lečiti pre postavljanja uređaja.
- Pacijenti za koje se zna da imaju poremećaj krvarenja, nelečeni ulcer ili bilo koje druge kontraindikacije za lečenje aspirinom, osim u slučaju da je moguća primena drugog antitrombotičnog leka tokom 6 meseci.
- Pacijenti koji imaju intrakardijalni tromb potvrđen ehokardiografijom (posebno tromb u levoj pretkomori ili atrikuli leve pretkomore).
- Pacijenti koji bi zbog svoje veličine (tj. premali su za sondu za transezofagealnu ehokardiografiju (TEE), veličinu katetera itd.) ili stanja (aktivna infekcija) bili loši kandidati za kateterizaciju srca.
- Pacijenti kod kojih je rastojanje od defekta do koronarnog sinusa, AV zalistaka ili pulmonalne vene gornjeg desnog lobusa manje od 5 mm (za CeraFlex™ okluder za ASD)
- Svi pacijenti kod kojih je poluprečnik uređaja veći nego rastojanje od centralnog defekta do aortnog korena ili gornje šuplje vene (za CeraFlex™ okluder za ASD sa više otvora (sitasti)).

4 Upozorenja

- Pacijenti alergični na nikel mogu da imaju alergijsku reakciju na ovaj uređaj.
- CeraFlex™ sistemi za zatvaranje ASD-a smeju da se koriste isključivo u bolnicama koje imaju iskustva sa invazivnim lečenjem kongenitalnih srčanih bolesti i smeju da ga koriste jedino lekari koji su obučeni za transkateterske tehnike zatvaranja defekata.
- Lekari moraju da budu spremni na hitne situacije koje zahtevaju uklanjanje embolizovanih uređaja koji dovode do kritičnog hemodinamskog poremećaja. Između ostalog, to znači da hirurrg mora da bude na raspolaganju u ustanovi.
- Embolizovani uređaji se moraju ukloniti. Embolizovani uređaji ne smeju da se izvlače kroz strukture srca, osim ako su adekvatno sklopljeni unutar omotača.
- CeraFlex™ sistemi za zatvaranje ASD-a namenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte da ih upotrebljavate ili sterilisete više puta. Čišćenje, ponovna sterilizacija ili ponovna upotreba ovog uređaja mogu da dovedu do narušavanja ili gubitka strukturnog integriteta i/ili funkcije, kao i do neželjenih reakcija. Lifetech nije odgovoran ni za kakvu direktnu ili posredničku štetu ili troškove koji su posledica ponovne upotrebe bilo koje od komponenti sistema za zatvaranje ASD-a.
- Nemojte da oslobađate CeraFlex™ okluder za ASD sa sajle za plasiranje ukoliko uređaj ne odgovara svojoj prvobitnoj konfiguraciji ili ako se uređaj nalazi u nestabilnom položaju. Ponovo obuhvatite uređaj i ponovo ga aktivirajte. Ukoliko je položaj uređaja i dalje neodgovarajući, ponovo obuhvatite uređaj i zamenite ga novim.
- Ugradnja ovog uređaja možda neće eliminisati potrebu za terapijom lekom Coumadin (varfarin) kod pacijenata sa ASD-om i paradoksalnom embolijom.
- Pri ugradnji uređaja neophodna je upotreba ehokardiografskog snimanja (TTE, TEE ili ICE). Ne naduvavajte balon za merenje, ako ga koristite, nakon što dođe do zatvaranja šanta (tj. prekida protoka) ili nakon što primetite da se mali pojas formirao na balonu. Ne naduvavajte previše. (Merenje pomoću balona možda neće biti pogodno za CeraFlex™ okluder za ADS sa više otvora, tj. sitasti.)
- Izabrana veličina uređaja ne sme da bude 1,5 puta veća od prečnika ASD-a izmerenog ehokardiografom pre merenja balonom (za CeraFlex™ okluder za ADS)
- Okluder je napravljen od NiTi zica, materijala osetljivog na temperaturu. Zbog toga se neki okluder mogu deformisati na niskim

temperaturama. Održavanjem temperature slane vode i radne sobe na 24°C može pomoći da se okulderi postave u željeni oblik.

A. Uzrok za deformaciju ispupčenja:

- a) Izbor prevelikog okuldera.
- b) Uzastopno sklapanje i rasklapanje okuldera iz punjaca ili futrole.
- c) Temperatura slane vode ili radne sobe je suviše niska kada se okulder ubaci u punjač. Ovo može dovesti do deformacije ispupčenja okuldera, koja ne može da se ispravi odmah nakon ubacivanja okuldera.

B. Uzrok za deformaciju udubljenja:

- a) Ako se primeni sila na levi disk ili kada se levi disk oslobodi uz levi atrijalni zid, gornji deo levog diska može da se ošteti dovodeći do deformacije udubljenja.
- b) Tokom rasklapanja okuldera, ako se levi disk okuldera gurne uz levi atrijalni zid ili zid posude sa slanom vodom, može doći do deformacije udubljenja kada se levi disk otpusti nakon toga.

C. Kako sprečiti deformaciju:

- a) Neki okulderi mogu se deformisati na niskim temperaturama. Održavanjem temperature slane vode i radne sobe na 24°C može pomoći da se okulderi postave u željenu formaciju.
- b) Povucite levi disk okuldera aksijalno da biste rasklopili okulder, a zatim sklopite okulder u punjač.
- c) Nemojte sklapati okulder u punjač naslonjen na zid posude sa slanom vodom.
- d) Nemojte uzastopno sklapati i rasklapati okulder iz punjača ili futrole.
- e) Nemojte otvarati okulder naslonjen na levi atrijalni zid.
- f) Membrana može da se zaglavi prilikom vraćanja okuldera u punjač što može biti još jedan potencijalan razlog za deformaciju. Vodite računa o stanju membrane prilikom sklapanja okuldera u punjač.

D. Kako da ispravite uređaj kada dođe do deformacije.

- a) Ako dođe do deformacije levog diska, sklopite okulder, zatim pritisnite okulder potpuno van korica u levom atrijumu, upotrebite vrh korica da biste gurnuli okulder sve dok se levi disk ne nasloni na levi atrijalni zid u ispravnom obliku, a zatim otpustite u delu u kom se pojavila deformacija.
- b) Ako dođe do deformacije desnog diska, gurnite korice i lagano pritisnite vrh korica o desni disk da biste ispravili oblik.
- c) Ako primetite deformacije u vidu ispupčenja ili udubljenja, sklopite okulder i potopite ga u toplu vodu (iznad 24°C). Rašinite i rasklopite okulder nekoliko puta zaredom da biste opustili NiTi zice sve dok on ponovo ne dobije svoj oblik.

3 Mere predostroznosti

- Nisu sprovedene studije o primeni ovog uređaja na pacijentima sa patentiranim foramenom ovale.
- CeraFlex™ sistemi za zatvaranje ASD-a namenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte da ih upotrebljavate ili sterilizujete više puta.
- Izbor pacijenata
Kod nekih pacijenata može postojati povećani rizik od komplikacija poput erozije tkiva ili embolizacije uređaja. Ukoliko se uređaj ugradi kod rizičnih pacijenata, preporučuje se pažljivo praćenje. U pacijente sa povećanim rizikom spadaju:
 - pacijenti sa deformacijom uređaja na nivou korena aorte
 - pacijenti sa visoko postavljenim defektima (minimalnim ivicama aorte i gornje suplje vene)
 - pacijenti sa deficitom IVC ivica (rizik od embolizacije uređaja)
- Postupak pre implantiranja, postupak implantiranja i postupak nakon implantiranja
 - Postupak pre implantiranja
Sa davanjem aspirina (3-5 mg/kg/dan) treba početi najmanje 24 sata pre implantacije. U retkim slučajevima netolerancije na aspirin, daje se Tiklopidin dva puta po 200 mg. Terapija cefalosporinima je opcionalna.
 - Postupak implantiranja
Tokom celog postupka implantiranja pacijent mora da dobija odgovarajuću dozu heparina, uz minimalno vreme aktivne koagulacije (ACT) od 250 sekundi pre umetanja uređaja.
Preporučuje se upotreba transezofagealne ehokardiografije (TEE) ili slične opreme za vizuelizaciju kao pomoćnog sredstva prilikom postavljanja okuldera za ASD u ispravan položaj. Ukoliko se primenjuje TEE, anatomska konfiguracija jednjaka pacijenta mora da bude adekvatna za postavljanje i upravljanje TEE sondom.
 - Postupak nakon implantiranja
Nakon ugradnje uređaja, neophodno je sprovesti profilaksu endokarditisa u trajanju od 6 meseci. Lekar donosi odluku o tome da li treba nastaviti sa profilaksom endokarditisa nakon isteka 6 meseci.
Kod pacijenata koji su imali rezidualni šant treba sprovesti ehokardiografske preglede rezidualnog šanta do potpunog zatvaranja defekta.
- Uslovno bezbedno za MR
Pacijent sa implantiranim okulderom za ASD može se bezbedno skenirati odmah nakon ugradnje uređaja, pod sledećim uslovima:
 - statičko magnetno polje od 3 T ili manje
 - magnetno polje prostornog gradijenta od 720 G/cm ili manje
 - maksimalna prosečna specifična apsorpcija (SAR) za celo telo, prijavljena od strane MR sistema od 3 W/kg tokom 15 minuta skeniranja

Napomena: Kvalitet slike magnetne rezonance može biti ugrožen ako se oblast interesovanja nalazi u potpuno istoj oblasti ili relativno blizu pozicije uređaja. Zbog toga će možda biti potrebno da se parametri magnetne rezonance optimizuju za prisustvo ovog uređaja.

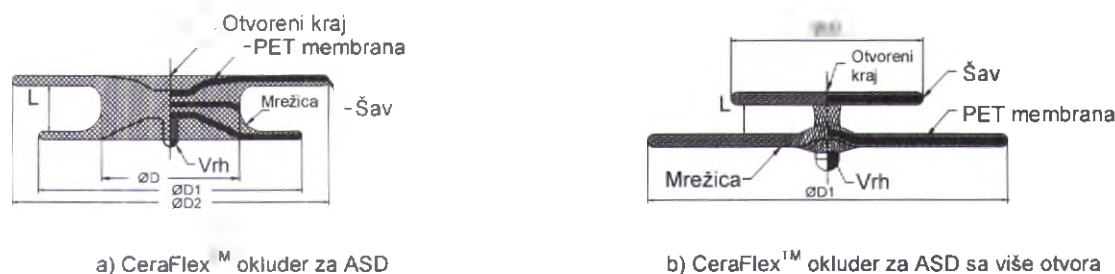
6 Potencijalni neželjeni događaji

Postavljanje CeraFlex™ okludera za ASD podrazumeva upotrebu standardnih interventnih tehnika kateterizacije srca. Usled interventne kateterizacije srca ili zbog uređaja može doći do sledećih neželjenih događaja.

- ◇ alergijska reakcija
- ◇ arterijska fistula ili fistula na nivou leve ili desne pretkomore
- ◇ cepanje septuma
- ◇ povreda nerva ili zida krvnog suda
- ◇ nepotpuno zatvaranje defekta
- ◇ mitralna insuficijencija
- ◇ prolazni ishemijski napad
- ◇ groznica
- ◇ aritmije
- ◇ formiranje tromba
- ◇ pomeranje uređaja
- ◇ srčana perforacija
- ◇ infekcija
- ◇ tamponada srca
- ◇ regurgitacija zaliska

7 Osobine proizvoda

CeraFlex™ okluderi za ASD i uvodnici dostupni su sa sledećim specifikacijama (Tabela 1)



Slika 4. CeraFlex™ okluderi za ASD

Tabela 1. Spisak specifikacija CeraFlex™ sistema za zatvaranje ASD-a

Specifikacija okludera	ØD2	ØD1	ØD	L	Preporučeni uvodnici
CeraFlex™ okluder za ASD					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
CeraFlex™ okluder za ASD sa više otvora					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Individualizacija lečenja

- Izbor pacijenata

Sa postavljanjem uređaja treba pokušati jedino kod pacijenata sa dovoljno velikom ivicom oko defekta kako bi se omogućio stabilan položaj uređaja.

- Pacijenti sa više ASD-ova

- Zatvaranje većeg broja ASD-ova smeju da izvode isključivo lekari koji imaju dovoljno iskustva (više od 10-15 slučajeva) za sprovođenje tehnički zahtevnijih postupaka.
- Ugradnja dva uređaja može biti opravdana u slučaju kada su dva velika ASD-a razdvojena tkivnom ivicom vecom od 7 mm.
- Kada se više ASD-ova nalaze blizu jedan do drugog, jedan uređaj može da se upotrebi za zatvaranje svih defekata i to tako što će se taj uređaj postaviti u najveći otvor.
- Postavljanje uređaja i izbor veličine
 - Pri postavljanju uređaja neophodno je konstiti TEE ili sličnu opremu za vizuelizaciju.
 - Izaberite okluder koji je u prečniku veći otprilike 2-4 mm od ASD-a (pogledajte tabelu 1).
- Korišćenje u posebnim situacijama
 - Trudnice – mora se voditi računa o minimalnom izlaganju majke i fetusa zračenju.
 - Dojilje – iako su sprovedena odgovarajuća testiranja biokompatibilnosti, nije bilo kvantitativnih procena prisustva ispiraka u mleku dojilja.

9 Uputstva za upotrebu

- Uvedite pacijenta u opštu ili lokalnu anesteziju. Ukoliko se koristi transezofagealna ehokardiografija (TEE), potrebno je izvršiti endotrahijalnu intubaciju pacijenta.
- Nakon perkutane punkcije femoralne vene, izvršite standardnu kateterizaciju desnog srca
- Napravite angiogram da biste utvrdili postojanje komunikacije između pretkomora. Kateterizujte levu pretkomoru koristeći levu prednju kosu poziciju (LAO) od 45° i kranijalnu angulaciju od 35-45°; ubrizgajte kontrastno sredstvo u levu pretkomoru ili u pulmonalnu venu desnog gornjeg lobusa.
- U levu pretkomoru uvedite vodič-žicu za promenu od 0,038 inča sa „J“ vrhom. Ako želite, ubacite odgovarajući balon kateter za merenje preko žice za promenu u levu pretkomoru i izmerite veličinu defekta.
- Određivanje veličine defekta: izmerite prečnik ASD-a tako što ćete odgovarajući balon kateter za merenje, koji je ispunjen razređenim kontrastnim sredstvom, postaviti preko ASD-a i naduvati sve dok suženje na balonu ne postane vidljivo pod fluoroskopijom. Balon se postepeno naduvava sve dok se šant ne eliminiše, prema proceni doplera.
- Kod ASD-a sa više otvora, veličina uređaja i njegovo postavljanje (fenestracija u koju treba da se postavi uređaj) zavise od lokacije fenestracije. Obavezna je upotreba transezofagealne ehokardiografije ili intrakardijalne ehokardiografije, kako bi se omotač postavio u fenestraciju koja je najbliža centru. Nakon što se prođe defekt najbliži centru, treba obaviti merenja kako bi se utvrdilo rastojanje do spoljašnje ivice najudaljenije fenestracije, a izabrana veličina uređaja treba da bude u odnosu 2:1 prema izmerenoj vrednosti. Izabrani uređaj mora u potpunosti da prekriva sve fenestracije.
- Kada utvrdite prečnik defekta, izaberite okluder koji je jednak defektu ili, ukoliko potvrđena veličina nije dostupna, za jednu veličinu veći od defekta. Izaberite omotač odgovarajuće veličine kako bi okluder stao u njega.
- Uklonite balon kateter, a vodič-zicu za promenu ostavite na mestu.
- Isperite dilatator i omotač fiziološkim rastvorom, a zatim ubacite dilatator u omotač, pritegnite zateznu maticu da biste bili sigurni da je dilatator dobro pričvršćen za omotač. Uvedite omotač sa dilatatorom preko vodič-žice za promenu kroz septalni defekt u levu superiornu pulmonalnu venu. Uklonite vodič-zicu za promenu i dilatator (pogledajte sliku 5).
- Zašrafite punjač na hemostatski ventil okretanjem u smeru kazaljke na satu sve dok se ne zaustavi, a zatim proverite da li je dobro pričvršćen.
- Ubrizgajte fizioloski rastvor kroz zaustavni ventil kako biste isprali hemostatski ventil i punjač, a istovremeno držite vrh punjača uronjen u fiziološki rastvor.
- Pazljivo proverite vezu između okludera i sajle za plasiranje (pogledajte sliku 6). Potopite uređaj i punjač u fiziološki rastvor, a zatim brzim pokretom uvucite uređaj u punjač (pogledajte sliku 7).
- Uvrnite zaptivni poklopac hemostatskog ventila do odgovarajućeg nivoa (pogledajte sliku 8), a zatim više puta gurnite i povucite kako biste bili sigurni da je zategnutost odgovarajuća

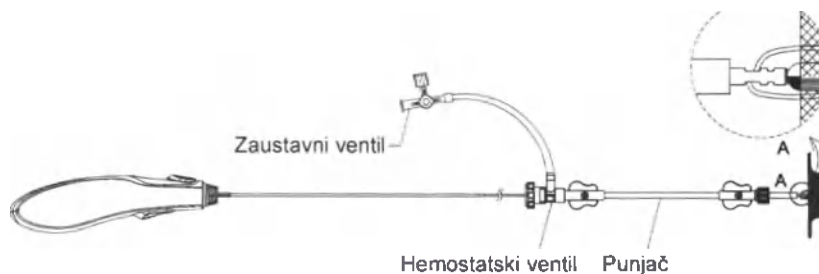
Upozorenje:

Ukoliko je zaptivni poklopac previše stegnut, guranje sajle će biti otežano. Međutim, ako je zatezni poklopac premalo stegnut, postoji rizik od vazdušne embolije.

- Isperite uređaj preko bočnog ogranka.



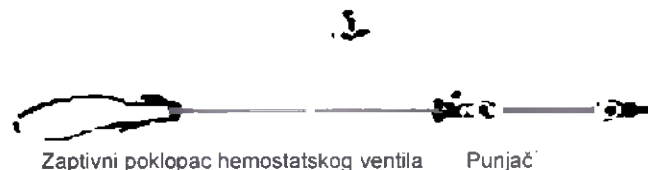
Slika 5. Ilustracija uvođenja omotača u srce



Slika 6. Ilustracija CeraFlex™ sistema okludera za ASD



Slika 7. Ilustracija ubacivanja uređaja u punjač



Slika 8. Ilustracija pričvršćivanja zaptivnog poklopca hemostatskog ventila

- Neka sterilni heparinizovani fiziološki rastvor slobodno ističe iz punjaca kako bi se uklonio vazduh iz punjača. Istovremeno, nežno ubacite punjač u hemostatski ventil omotača do kraja, a zatim stegnite zateznu maticu punjača. Uvlačite okluder u omotač guranjem (a ne uvrtanjem) sajle za plasiranje. Ne uklanjajte punjač iz omotaca dok gurate uređaj.

Upozorenje:

Ukoliko se u punjcu i omotaču prilikom ubacivanja uređaja nalazi vazduh, doći će do vazdušne embolije. Ukoliko se punjač ukloni iz omotača dok se uređaj uvodi, takođe postoji rizik od vazdušne embolije.

- Pod fluoroskopskim i ehokardiografskim navođenjem, aktivirajte disk za levu pretkomoru i pojas, a zatim pažljivo povucite uređaj uz septum pretkomore, što se može osetiti i posmatrati putem ultrasonografije. Zatim imobilizite sajlu za plasiranje, povucite omotač unazad i aktivirajte disk za desnu pretkomoru. Povucite omotač unazad za otprilike 15 cm. Pažljivim pomeranjem sajle za plasiranje napred-nazad proverava se da li je položaj fiksiran preko atrijalnog septalnog defekta, što se takođe može videti putem TTE ili TEE (pogledajte sliku 10).
- Proverite položaj uređaja i izvršite procenu rezidualnih šantova. Obavite angiografiju ili ehokardiografiju. Ukoliko položaj nije zadovoljavajući ili ako postoji očigledan rezidualni šant, stabilizujte sajlu za plasiranje i ponovo uvedite omotač sve dok se uređaj ne nađe u potpunosti unutar omotača. Promenite položaj uređaja i aktivirajte ga ponovo ili uklonite uređaj iz pacijenta. Ukoliko je doslo do deformacije uređaja, aktivirajte dva diska u levoj pretkomori, a može biti neophodno i da lagano gurnete uz zid pretkomore kako biste povratili prvobitnu konfiguraciju uređaja.

Upozorenje:

Kada povlačite okluder nazad u omotač, vucite sajlu za plasiranje, a nemojte da gurate omotač. U suprotnom, vrh okludera može da se zaglavi van omotača, u kom slučaju okluder ne može da se vrati u omotač.

- Oslobodite uređaj kada zauzme odgovarajući položaj. Da biste oslobodili uređaj, pritisnite plavo dugme i pomerite ga unazad, a istovremeno držite pritisnuto narandzasto dugme
- Držite omotač tako da dodiruje čvorište okludera, a zatim pažljivo povlačite sajlu dok se ne odvoji od okludera. Na kraju, uklonite sajlu za plasiranje i omotač iz pacijenta (pogledajte sliku 9).
- Upotrebite TTE ili TEE da biste potvrdili da je uređaj ispravno postavljen, proverite da li postoje rezidualni šantovi, opstrukcije ili regurgitacije koje je uređaj izazvao. Uradite angiogram kako biste proverili rezidualni protok kroz uređaj.



Slika 9. Ilustracija oslobađanja okludera

1. Pritisnite dugme za zaključavanje u smeru strelice ① (dugme je narandzaste boje).
2. Pomerite kontrolno dugme u smeru strelice ② (dugme je plave boje).



Slika 10. Ilustracija implantiranja okludera

10 Postupak nakon implantiranja

- Svi pacijenti treba da ostanu tokom jedne noći pod nadzorom.
- Antikoagulaciona terapija heparinom u trajanju od 24 sata.
- Oralna antikoagulaciona terapija aspirinom u dozi 3-5 mg/(kg.d) za decu i 3 mg/(kg.d) za odrasle, u trajanju od 6 meseci; uslovno, uz dodatak leka Plavix u dozi od 75 mg/d kod nekih odraslih pacijenata.
- Terapija antibioticima

- 24 sata pre otpuštanja treba ponoviti pregled transtorakalnom ehokardiografijom (TTE).
- Rizične pacijente treba pazljivije nadgledati i obuhvatiti sledeće:
 - Kliničko praćenje sa ehokardiogramom jednu nedelju nakon ugradnje uređaja.
 - Edukacija pacijenata o postojanju povišenog rizika i potrebi za ehokardiografijom u slučaju pojave simptoma (tj. bol u grudima i kratak dah)

11 Rok trajanja

Sistemi za zatvaranje ASD-a sterilisani su etilen-oksikom. Rok trajanja u skladištu je naveden na nalepnicama, a datum proizvodnje i rok trajanja su naznačeni na nalepnici. **Ne upotrebljavajte** proizvod kojem je istekao rok trajanja.

12 Pakovanje i nalepnice

CeraFlex™ sistemi za zatvaranje ASD-a isporučuju se sterilni. CeraFlex™ okluder za ASD se isporučuje spojen sa sajlom za plasiranje pomoću omče i isporučuje se montiran na punjač i hemostatski ventil. Omotač i dilatator su upakovani zasebno. Sadržaj pakovanja je prikazan u tabeli 2

Tabela 2. Sadržaj pakovanja sistema za zatvaranje ASD-a

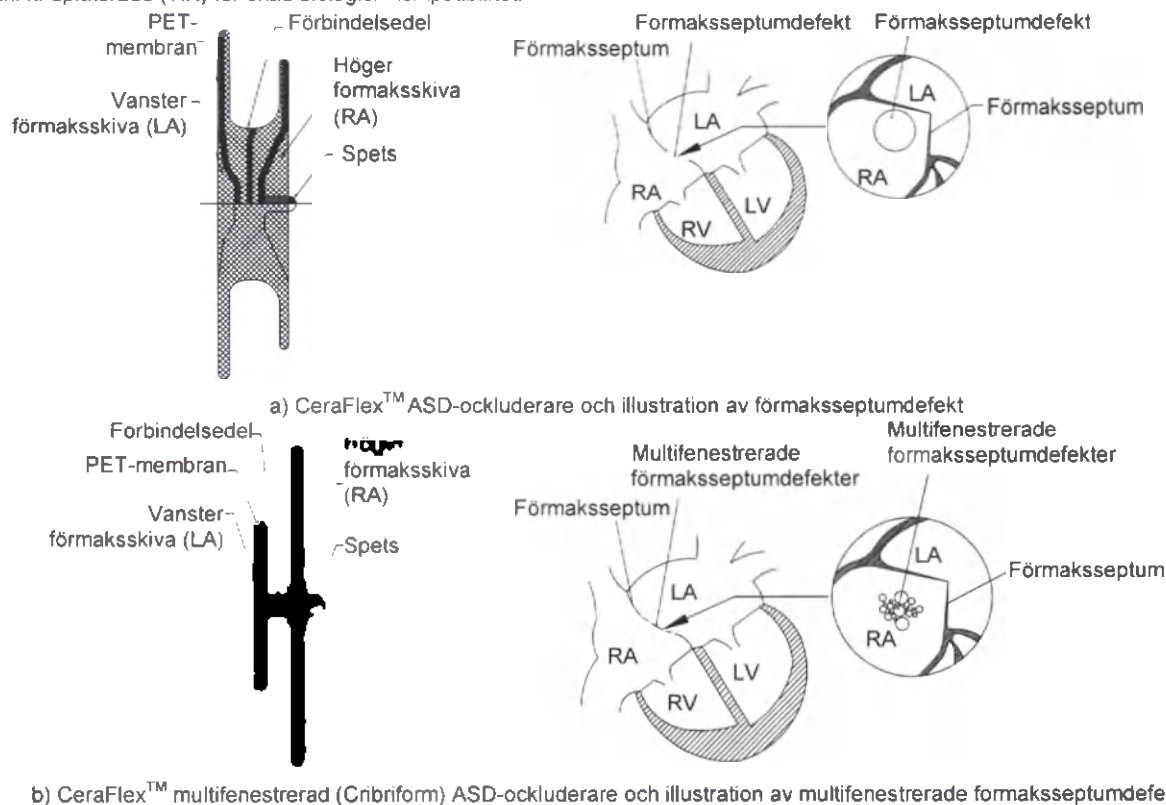
Pakovanje	CeraFlex™ sistemi za zatvaranje ASD	
	CeraFlex™ okluderi za ASD	SteerEase™ uvodnici
Sadržaj	okluder za ASD, sajla za plasiranje, punjač i hemostatski ventil	omotač i dilatator

Okluder za ASD je fiksiran i zaštićen u posudi od polietilen tereftalat glikola (PETG), a zatim je hermetički zatvoren u unutrašnju i spoljašnju kesu od Tyvek folije, na kojima se nalaze nalepnica i indikator sterilizacije. Proizvod je sterilisan etilen-oksikom i upakovan u kutiju sa uputstvima za upotrebu, karticom za pacijenta, obrascem za povratne informacije i sertifikatom o usklađenosti. Na kutiji se nalazi spoljašnja nalepnica.

Omotač i dilatator SteerEase™ uvodnika su fiksirani i zaštićeni na plasticnoj tabli, a zatim hermetički zatvoreni u dve sterilne kese na kojima se nalaze nalepnica i indikator sterilizacije. Proizvod je sterilisan i upakovan zajedno sa uputstvom za upotrebu, obrascem za povratne informacije i sertifikatom o usklađenosti. Na kutiji se nalazi nalepnica.

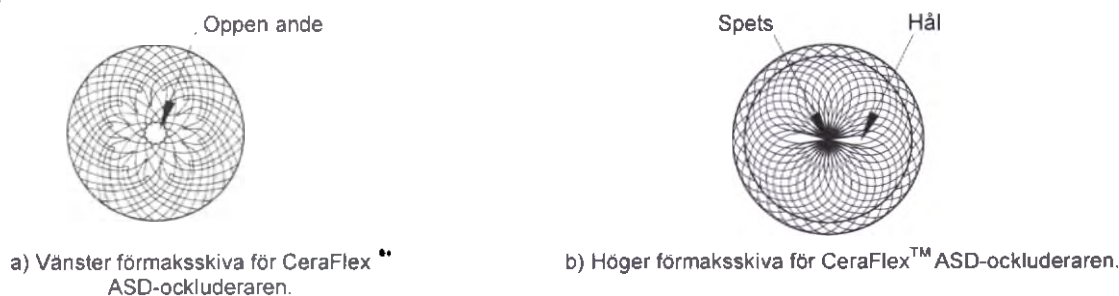
1 Beskrivning av enheten

Slutningssystemen CeraFlex™ Atrial Septal Defect (ASD) innehåller CeraFlex™ ASD-ockluderare och SteerEase™-införare. CeraFlex™ ASD-ockluderare har två typer av ockluderare, CeraFlex™ ASD-ockluderaren och CeraFlex™ multifenestrerad (Cribriform) ASD-ockluderare enligt Figur 1. CeraFlex™ ASD-ockluderare är perkutana, kateterburna slutningsanordningar för icke-kirurgisk slutning av förmaksseptumdefekter. CeraFlex™ ASD-ockluderaren är en självexpanderande, dubbel skivanordning tillverkad av ett nitinoltrådnät. De två skivorna är sammanlänkade via en kort, smal förbindelsedel. PET-membran insydda i varje skiva och förbindelsedel (inget PET-membran insytt i förbindelsedeln på en multifenestrerad ASD-ockluderare) hjälper till att försluta hålet och utgöra en grund för vävnadstilväxt över ockluderaren efter placeringen. Anordningens metallstrukturer är titannitridplaterade (TiN) för ökad biologisk kompatibilitet.



Figur 1. Struktur för CeraFlex™ ASD-ockluderare

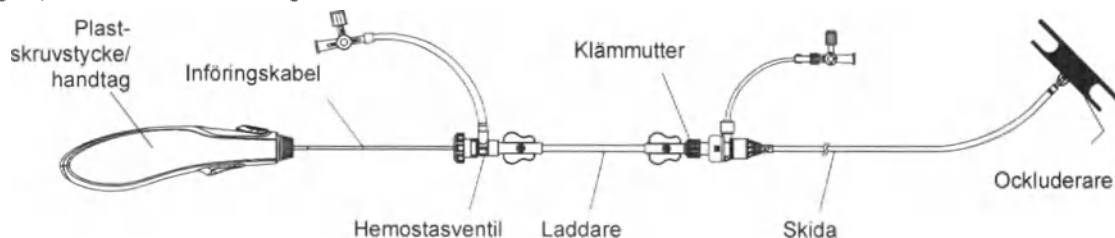
CeraFlex™ ASD-ockluderare måste användas med SteerEase™-införaren. Införaren består av en spiralförstärkt skida, en dilatator, en hemostasventil och en införingskabel. Den används för att foras fram CeraFlex™ ASD-ockluderaren till rätt läge. När ockluderaren har frigjorts från skidan expanderar skivan på båda sidor om defekten. Samtidigt expanderas förbindelsedeln till sin förbestämda diameter och sluter öppningen mellan vänster och höger förmak. CeraFlex™ ASD-slutningsanordning består av en ASD-ockluderare, en införingskabel, en laddare, en hemostasventil, en skida och en dilatator. Systemet (se Figur 1 och Figur 3) består av:



Figur 2. Struktur för CeraFlex™ ASD-ockluderare

- ASD-ockluderaren: anordningen som används för att sluta förmaksseptumdefekten. CeraFlex™ ASD-ockluderaren är ansluten till en införingskabel via en öggleanslutning genom hål i den proximala delen av ockluderaren, nära det proximala navet. CeraFlex™ ASD-ockluderarens införingskabel är redan monterad.
- Skida: skidan används för införande av anordningen till önskad plats i hjärtat.
- Dilatator: dilatatorn används för att underlätta penetration av vävnad och vävnadsvägg.
- Hemostasventil: hemostasventilen i den proximala änden av skidan minimerar blödning. Sidporten med det flexibla förlängningsröret och avstängningskranen används för att spola systemet.

- Laddare: laddaren används för att föra in ockluderaren med den medföljande införingskabeln i skidan.
- Införingskabel med plastskruvstycke/handtag (proximal): införingskabeln används för att föra in (trycka) ockluderaren genom skidan genom att hålla den på plats medan skidan dras tillbaka för att släppa ockluderaren. Handtaget och införingskabeln används också för att ta ut och/eller flytta ockluderaren om storleken, läget eller expansionen av ockluderaren inte är tillfredsställande. Handtaget används för att underlätta riktningstyrning och fungerar som bortkopplingshandtag för att skruva av (frigöra) ockluderaren från införingskabeln.



Figur 3. CeraFlex™ ASD-ockluderarsystem och SteerEase™-införare

2 Indikationer och användning

CeraFlex™ ASD-ockluderaren är en perkutan, kateterburen slutningsanordning för slutning av förmaksseptumdefekter (ASD:er) och multifenestrerade förmaksseptumdefekter i secundumläge eller patienter som har genomgått ett fenestrerat Fontan-ingrepp där öppningen nu behöver slutas. CeraFlex™ ASD-ockluderaren används för slutning av secundumförmaksdefekter och CeraFlex™ multifenestrerad(Cribniform) ASD-ockluderare används för slutning av multifenestrerade förmaksseptumdefekter. Patienter som indikeras för ASD-slutning har ekokardiografiska tecken på (fenestrerad) ostium secundum förmaksseptumdefekt och kliniska tecken på volymoverbelastning i höger kammare.

3 Kontraindikationer

- Patienter som har omfattande medfödd hjartanomali som endast kan korrigeras med hjälp av hjartkirurgi.
- Patienter som har blodförgiftning inom en månad före implantation, eller systemisk infektion som inte kan behandlas innan anordningen placeras.
- Patienter som någon typ av blodarsjuka, obehandlade sar eller andra kontraindikationer mot aspirinbehandling, om inget annat trombocythämmande medel kan ges i 6 månader.
- Patienter som har uppvisat hjärttromboser på ekokardiografi (speciellt i vänster förmak eller i vänster förmaksappendage).
- Patienter vars storlek (dvs. för liten för att tala TEE-sonden, kateterstorlek. etc.) eller tillstånd (aktiv infektion, etc.) skulle göra att patienten inte är lämplig för hjärkateterisering.
- Patienter där defektens kanter är mindre än 5 mm från hjärtsinus, AV-klafter eller höger, övre lobs lungven (för CeraFlex™ ASD-ockluderare).
- Eventuella patienter där anordningens radie är större än avståndet från den centrala defekten till aortaroten eller superior vena cava (för CeraFlex™ Multi-fenestrerad (Cribniform) ASD-ockluderare).

4 Varningar

- Patienter som är allergiska mot nickel kan drabbas av allergiska reaktioner mot denna anordning.
- CeraFlex™ ASD-slutningssystemen får endast användas på sjukhus som har erfarenhet av invasiv behandling av medfödda hjärtfel, och användas av läkare som är utbildade i kateterburen slutningsteknik för defekter.
- Läkare måste vara beredda att hantera nödsituationer som kräver avlägsnande av en tilltäppt anordning som resulterar i allvarlig hemodynamisk kompromiss. Detta innebär att en kirurg måste finnas på plats.
- Tilltäppta anordningar måste avlägsnas. Tilltäppta anordningar ska inte dras tillbaka genom hjärtat om de inte är tillräckligt hopfälda i skidan.
- CeraFlex™ ASD-slutningssystem är endast för engångsbruk. Får inte återanvändas eller omsteriliseras. Strukturell integritet och/eller funktion kan försämrats eller förloras genom rengöring, omsterilisering eller återanvändning och kan orsaka biverkningar. Lifetech ansvarar inte för några direkta eller indirekta skador eller kostnader till följd av återanvändning av någon av komponenterna i ASD-slutningssystem.
- Frigör inte CeraFlex™ ASD-ockluderaren från införingskabeln om anordningen inte återgår till sin ursprungliga konfiguration eller om anordningens placering är osäker. Dra tillbaka anordningen och sätt in igen. Om det fortfarande inte är tillfredsställande, dra tillbaka anordningen och byt ut den mot en ny.
- Implantering av denna anordning kan ända innebära att Coumadin behövs för patienter med ASD och paradoxal emboli.
- Implantering kräver att ekokardiografiska bilder tas (TEE, TEE eller ICE). Blås inte upp ballongen som ska ange storleken, om en sådan används, förbi shunt (dvs. flödesstoppet) eller mer än att en liten midja syns på ballongen. Blås inte upp för mycket (Att använda ballong för att få rätt storlek kanske inte är lämpligt för den multifenestrerade CeraFlex™ ASD-ockluderaren (Cribniform).)
- Välj inte en anordning vars storlek är 1.5 gånger större än ASD-diametern uppmätt av ekokardiografen – anordning före storleksuppskattning med hjälp av ballong (för CeraFlex™ ASD-ockluderare).
- Ocklusionsapparaten är gjord av nitinoltradar, ett temperaturkänsligt material. Därför kan vissa ocklusionsapparater missbildas vid låg temperatur. Om temperaturen på koksaltlösningen och i operationssalen hålls över 24 °C kan ocklusionsapparaten formas på önskat sätt.

A. Orsak till jordnotsformad missbildning:

- a) Ocklusionsapparaten är för stor.
- b) Dra tillbaka och slapp upp ocklusionsapparaten från laddaren eller omslaget upprepade gånger.
- c) Temperaturen på koksaltlösningen eller operationssalen är för låg när ocklusionsapparaten sätts in i laddaren. Detta kan orsaka en jordnotsformad missbildning på ocklusionsapparaten, vilken gör att ocklusionsapparaten inte kan återställas omedelbart efter implanteringen av ocklusionsapparaten.

B. Orsak till tulpanformad missbildning:

- a) När kraft tillämpas på den vänstra skivan eller när vänster skiva frigörs mot vänster formaksvägg kan den övre delen av den vänstra skivan deformeras, vilket resulterar i tulpanformad missbildning.
- b) När ocklusionsapparaten dras tillbaka och den vänstra skivan på ocklusionsapparaten trycks mot vänster formaksvägg eller väggen på behållaren med koksaltlösningen, kan tulpanformad missbildning uppstå när den vänstra skivan frigörs efteråt.

C. Så förhindrar du missbildning:

- a) Vissa ocklusionsapparater kan missbildas vid låg temperatur. Om temperaturen i operationssalen och på koksaltlösningen hålls över 24 °C kan ocklusionsapparaten formas på önskat sätt.
- b) Dra den vänstra skivan på ocklusionsapparaten axiellt för att sträcka ut ocklusionsapparaten och hämta sedan in ocklusionsapparaten i laddaren.
- c) Hämta inte in ocklusionsapparaten i laddaren mot väggen på behållaren med koksaltlösningen.
- d) Ocklusionsapparaten får inte dras tillbaka och släppas upp från laddaren eller omslaget upprepade gånger.
- e) Ocklusionsapparaten får inte frigöras mot vänster formaksvägg.
- f) Membranet kan fastna medan ocklusionsapparaten hämtas in i laddaren, vilket är en annan möjlig orsak till missbildning. Kontrollera tillståndet hos membranet medan du drar tillbaka ocklusionsapparaten i laddaren.

D. Så åtgärdar du enheten när en missbildning inträffar.

- a) Om missbildning inträffar vid den vänstra skivan ska du hämta in ocklusionsapparaten och sedan trycka ut ocklusionsapparaten fullständigt ur fodralet i vänster formak, använd spetsen på fodralet för att trycka in ocklusionsapparaten tills den vänstra skivan vilar mot vänstra formaket för att korrigera formen och frigör den sedan i det missbildade området.
- b) Om missbildning inträffar vid den högra skivan ska du föra fram fodralet och försiktigt trycka in spetsen på fodralet mot den högra skivan för att korrigera formen.
- c) Om en jordnotsformad eller tulpanformad missbildning observeras efter ocklusionsapparaten har frigjorts ska ocklusionsapparaten hämtas in och blottaggas i varmt vatten (över 24 °C). Skjut fram och dra tillbaka ocklusionsapparaten upprepade gånger för att avslappna nitonoltradarna tills formen på ocklusionsapparaten återställs.

5 Försiktighetsåtgärder

- Användning av denna anordning med öppetstående foramen ovale har inte studerats.
- CeraFlex™ ASD-slutningssystem är endast för engangsbruk. Får inte återanvändas eller omsteriliseras.
- Patienturval

Vissa patienter löper större risk att råka ut för komplikationer som vävnadserosion och anordningsemboli. Om högriskpatienter har anordningar implanterade garanteras tätare uppföljning. Följande kan vara högriskpatienter:

- patienter med deformerad anordning vid aortaroten
- patienter med defekter i övre delen (minimala kanter på aorta och vena cava superior)
- patienter med fel på IVC-kant (risk för anordningsemboli)
- Före ingreppet, ingreppet och efter ingreppet
 - Före ingreppet
Aspirin (3-5 mg/kg/dag) ska påbörjas minst 24 timmar före ingreppet. Om patienten inte tar aspirin ska 2 x 200 mg Tiklopidin ges. Cefalosporin-behandling är frivillig.
 - Ingreppet
Patienten ska vara helt hepariniserad under hela ingreppet med en koaguleringsstid (ACT) på minst 250 sekunder innan anordningen förs in.
Transesofageal ekokardiografi (TEE) eller liknande bildhanteringsutrustning rekommenderas som hjälp vid placering av ASD-ockluderare i rätt läge. Om TEE används måste patientens esofageala anatomi vara tillräcklig för placering och manipulering av TEE-sonden.
 - Efter ingreppet
Patienter måste ta lämplig endokarditprofylax i minst sex månader efter implanteringen av anordningen. Beslutet att ta endokarditprofylax längre än sex månader tas av läkaren.
Patienter, som hade någon restshunt bör inspekteras av ekokardiografisk undersökning för restshunt tills defekten har slutits helt.
- MR-kompatibel
En patient med en implanterad ASD-ockluderare kan skannas på ett säkert sätt direkt efter placeringen av anordningen under följande villkor:
 - statiskt magnetfält på 3 T eller lägre
 - spatiellt gradientfält på 720 gauss/cm eller mindre
 - maximal genomsnittlig MR-systemrapporterad helkropps-SAR (specific absorption rate, specifik absorptionshastighet) på 3 W/kg under 15 minuters skanning

Obs! Kvaliteten på MR-bilder kan försämrats om området som är av intresse befinner sig inom exakt samma område som enhetens position eller relativt nära denna. Det kan därför vara nödvändigt att optimera parametrarna för MR-bildatergivning för att kompensera för närvaron av detta implantat.

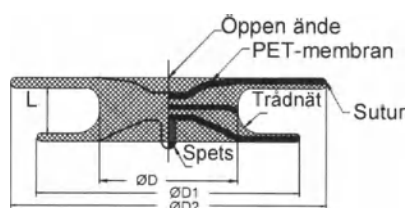
6 Möjliga biverkningar

Placering av CeraFlex™ ASD-ockluderaren innebär att man använder standardiserade interventionella hjärkateteriseringstekniker. Följande biverkningar kan uppstå på grund av interventionella hjärkateteriseringstekniker eller anordningen.

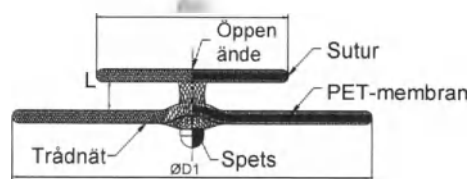
- | | |
|--|-------------------------------|
| ✧ Allergiska reaktioner | ✧ Arytmier |
| ✧ Arteriell fistel eller fistel i vänster eller höger förmak | ✧ Trombbildning |
| ✧ Septum spricker | ✧ Anordningen flyttar sig |
| ✧ Skada på nerven eller vavnadsvaggen | ✧ Perforering av hjärtat |
| ✧ Ofullständig slutning av defekten | ✧ infektion |
| ✧ Mitralinsufficiens | ✧ Hjärttamponad |
| ✧ Transitorisk ischemisk attack | ✧ Transvalvular regurgitation |
| ✧ Feber | |

7 Produktegenskaper

CeraFlex™ ASD-ockluderare och införare finns med specifikationerna i följande (Tabell 1).



a) CeraFlex™ ASD-ockluderare



b) CeraFlex™ multifenestrerad ASD-ockluderare

Figur 4. CeraFlex™ ASD-ockluderare

Tabell 1. Lista över specifikationer för CeraFlex™ ASD-slutningsanordning

Specifikation för ockluderare	ØD2	ØD1	ØD	L	Rekommenderade införingshylsor
CeraFlex™ ASD-ockluderare					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
CeraFlex™ multifenestrerad ASD-ockluderare					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Personanpassad behandling

- Patienturval

Placering av anordning bör endast göras på patienter med tillräcklig kant runt defekten för att möjliggöra en stabil plats för anordningen.

- Patienter med multipla ASD:er

- Slutning av multipla ASD:er ska endast utföras av läkare som har tillräcklig erfarenhet (mer än 10-15 fall) av att genomföra mer tekniskt utmanande ingrepp.
- När två stora ASD:er med mer än 7 mm vavnadskant som skiljer dem åt kan implantering av två anordningar vara lämpligt.
- När det finns flera ASD:er nära varandra kan en anordning användas för att täcka alla defekter genom att anordningen placeras i den största defekten.

- Placering av anordning och val av storlek

- Placering av anordningen måste göras med hjälp av TEE eller liknande bildhanteringsutrustning.
- Välj en ockluderare som är ca 2-4 mm större i diameter än ASD-defekten (se Tabell 1).

- Användning i särskilda populationer

- Graviditet - var noga med att minimera strålningen mot fostret och modern.
- Ammande mödrar – även om lämplig biologisk kompatibilitetstestning har genomförts för detta implantat finns det ingen kvantitativ bedömning av förekomsten av urläkning i bröstmjölk

9 Bruksanvisning

- Utför allmän eller lokal anestesi. Om TEE används måste patienten intuberas endotrakealt.
- Gör en standardiserad hjärkateterisering på höger sida efter perkutan punktering av lårbensvenen.
- Gör ett angiogram för att demonstrera den atriella kommunikationen. Kateterisera vänster förmak med en 45° LAO-position och en 35-45°, kranieell vinkling; injicera kontrastvatska i vänster förmak eller i höger superiora lungvenen.
- För in en 0,038-tums "J"-spetsledare för engangsbruk i vänster förmak. Om du önskar, för in en kompatibel mätballongkateter över utbytesleden i vänster förmak och mät storleken på defekten.
- Mata defekten: mät diametern på ASD genom att använda en lämplig mätballong som fylls med utspädd kontrast, placeras över ASD och blåses upp tills en midja syns på ballongen på en röntgenbild. Blås gradvis upp ballongen tills shuntning elimineras på Doppler-evalueringen.
- För multifenestrerad ASD baseras anordningens storlek och placering på (den fenestrering i vilken anordningen placeras) på fenestreringens placering. Användningen av transesofageal ekokardiografi eller intrakardiell ekokardiografi är obligatorisk när skidan placeras i den mest centralt placerade fenestreringen. När de mest centralt belägna felet har korsats ska mätningar göras för att bestämma avståndet till den yttre kanten av den yttersta fenestreringen och anordningens storlek bör vara 2:1 av detta mått. Den anordning som väljs måste täcka alla fenestreringar helt.
- När defektens diameter har fastställts, välj en ocklusionsanordning som är lika stor eller, om den fastställda storleken inte finns, en storlek större än defekten. Välj korrekt storlek på skidan som ska hålla ockluderaren.
- Ta bort ballongkatetern och låt utbytesledaren ligga kvar.
- Spola dilatator och skidan med koksaltlösning och för sedan in dilatatorn i skidan, dra åt klämmuttern för att säkerställa att dilatatorn sitter ordentligt i skidan. För skidan med dilatatorn över utbytesledaren genom septumdefekten in i vänster förmaks lungven. Avlägsna utbytesledaren och dilatatorn (se Figur 5).
- Skruva i laddaren i hemostasventilen medurs tills det tar stopp och kontrollera sedan att anslutningen är tillförlitlig.
- Infundera saltlösningen från kranen för att spola hemostasventilen och laddaren samtidigt som spetsen på laddaren hålls nedsänkt i saltlösningen.
- Kontrollera anslutningen mellan ockluderaren och införingskabeln noggrant (se Figur 6). Sänk ned laddaren i koksaltlösningen och dra in anordningen i laddaren med ett snabbt ryck (se Figur 7).
- Vrid locket till hemostasventilen till lämplig vinkel (se Figur 8) och tryck och dra omvärtannat för att kontrollera att spänningen är korrekt.

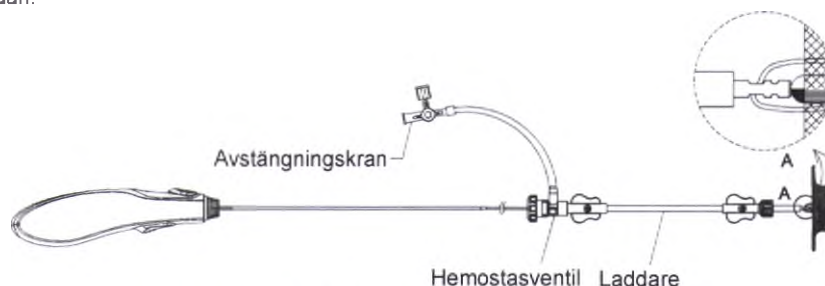
Varning!

Om locket sitter för hårt är det svårt att trycka in kabeln. Men om locket sitter för löst finns det risk för aeroembolism.

- Spola anordningen via armen på sidan.



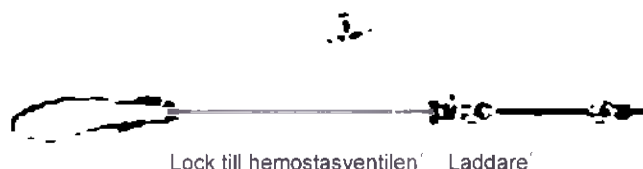
Figur 5. Illustration av införing av skidan i hjärtat



Figur 6. Illustration av CeraFlex™ ASD-ockluderarsystem



Figur 7. Illustration av laddning av anordningen i laddaren



Figur 8. Illustration av hur hemostasventilens lock satts på

- Se till att steril hepariniserad koksaltlösning rinner ut ur laddaren för att minska risken för luft i laddaren. För samtidigt in laddaren i skidans hemostasventil försiktigt tills det tar emot och dra därefter laddarens klämmutter. För in ockluderaren i skidan genom att trycka på (inte rotera) införingskabeln. **Avlagsna inte laddaren från skidan när du för in anordningen.**

Varning!

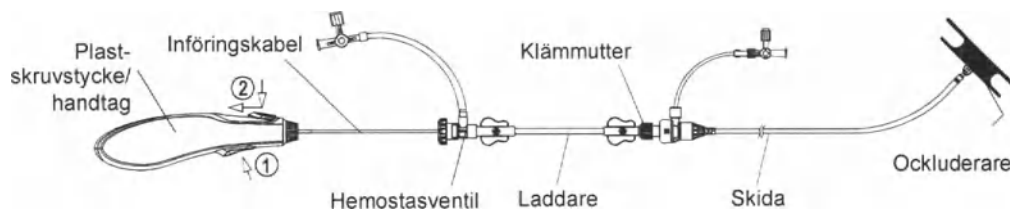
Om det finns luft i laddaren och skidan när du för in anordningen resulterar det i luftembolism. Om laddaren avlägsnas från skidan när anordningen förs in finns också risk för luftembolism.

- Under röntgen och ekokardiografisk vägledning, sätt i vanster formakssiva och midja och dra enheten försiktigt mot formaksseptum, som kan kännas och även observeras vid ultraljudsundersökningar. Immobilisera därefter införingskabeln, dra tillbaka skidan och sätt i rätt formaksskiva. Dra tillbaka skidan ca 15 cm. En försiktig rörelse "framåt och bakåt" med införingskabeln säkerställer en säker placering över formaksseptumdefekten vilket även kan ses med hjälp av TTE eller TEE (se Figur 10).
- Bekräfta anordningens position och bedöm restshunt. Utför angiografi eller ekokardiografi. Om laget inte är tillfredsställande eller om det finns en uppenbar restshunt, stabilisera införingskabeln och för in skidan igen tills anordningen sitter helt inne i skidan. Flytta anordningen och sätt in den igen eller ta ut anordningen från patienten. Om anordningen har missbildats, för in två skivor i vanstra atrium. Du kan behöva trycka försiktigt mot förmaksvaggen för att  tillbaka anordningens ursprungliga form.

Varning!

Dra införingskabeln bakåt och tryck inte på skidan när du drar tillbaka ockluderaren i skidan. Annars kan spetsen på ockluderaren fastna utanför skidan och då kan ockluderaren inte föras in i skidan igen.

- Släpp anordningen när laget är tillfredsställande. Släpp anordningen genom att trycka på den blå knappen och flytta bakåt, samtidigt som du håller den orange knappen intryckt.
- Hall skidan så att du vidrör anordningens nav och dra tillbaka kabeln försiktigt tills den släpper från ockluderaren. Avlagsna till sist införingskabeln och skidan från patienten (se Figur 9).
- Använd TTE eller TEE för att bekräfta placering av anordningen, bedöma restshunter, hinder eller om anordningen orsakar regurgitation. Utför ett angiogram för att bedöma restflödet genom anordningen.



Figur 9. Illustration som visar hur du släpper ockluderaren

1. Tryck på låsknappen som pilen på ① (knappen är orange).
2. Flytta styrknappen som pilen på ② (knappen är blå).



Figur 10. Illustration av implantering av ockluderaren

10 Efter ingreppet

- Alla patienter ska hållas kvar över natten för observation.
- Antikoagulationsbehandling med heparin i 24 timmar.
- Oral antikoagulation med aspirin 3-5 mg/(kg.d) för barn och 3 mg/(kg.d) för vuxna, 6 månader, villkorligt, plus Plavix 75 mg/d för vissa vuxna patienter.

- Antibiotikabehandling
- Upprepad undersökning med transthorakal ekokardiografi (TTE) 24 timmar före utskrivning.
- Högriskpatienter måste följas upp noggrannare, med bl.a.:
 - klinisk uppföljning med ekokardiogram en vecka efter att anordningen implanterats
 - utbildning av patienter i högre risk och behovet av ekokardiografi i händelse av symptom (t.ex. bröstsmärtor eller andnod)

11 Utgångsdatum

ASD-slutningssystem steriliseras med etylenoxid. Livslängden står på etiketterna liksom tillverkningsdatum och utgångsdatum. **Använd inte** en produkt vars utgångsdatum har passerat.

12 Förpackning och etikett

CeraFlex™ ASD-anordningar för slutning levereras sterila. CeraFlex™ ASD-okkluderarens inforingskabel är föransluten genom slinganslutning och förmonterad med laddare och hemostasventil. Skidan och dilatatorn ligger separat förpackade. Förpackningens innehåll visas i **Tabell 2**.

Tabell 2. Innehållet i ASD-slutningssystemets förpackning

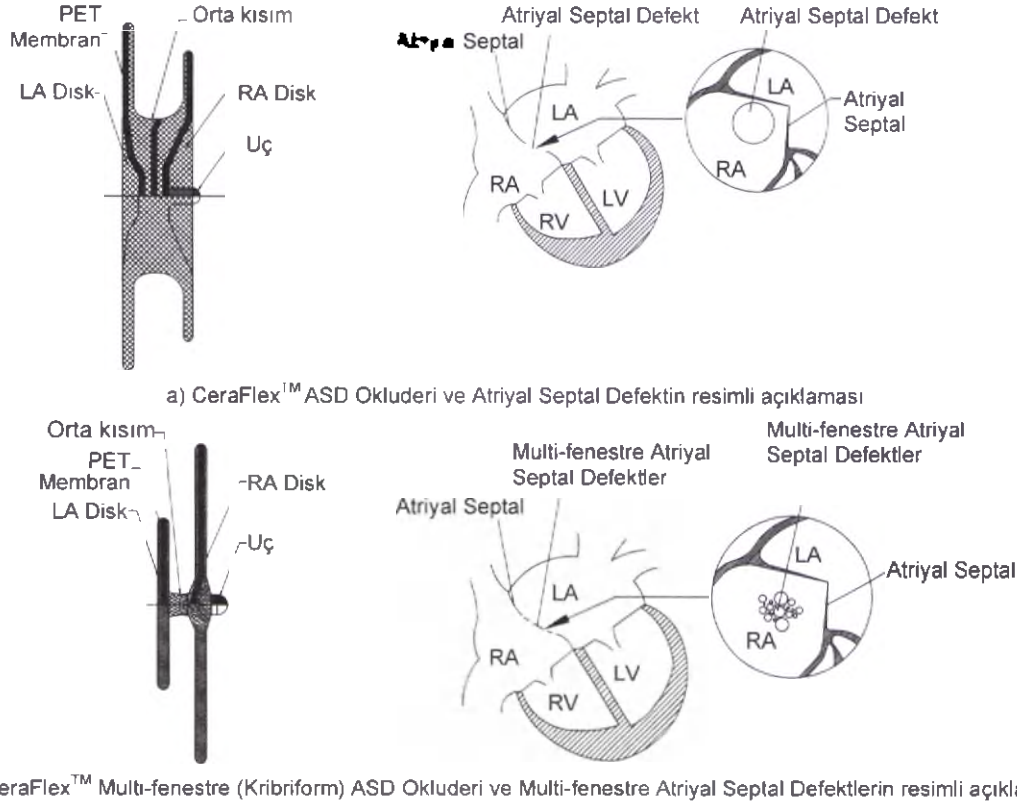
Förpackning	CeraFlex™ ASD-slutningssystem	
	CeraFlex™ ASD-okkluderare	SteerEase™-inforare
Innehåll	en ASD-okkluderare, en inforingskabel, en laddare och en hemostasventil	en skida och en dilatator

ASD-anordningen sitter fast på och skyddas av en PETG-bricka och läggs därefter i en inre och en yttre Tyvek-/filmpåse, på vilken en etikett och en steriliseringsindikator klistras. Produkten steriliseras med etylenoxidgas och läggs i en låda med bruksanvisning, patientkort, kundaterkopplingsformulär och ett kompatibilitetscertifikat. En etikett klistras på lådans utsida.

Skidan och dilatatorn till SteerEase™-inforaren fästs på och skyddas av en vågbricka och läggs därefter i två dialyspåsar, där en etikett och en steriliseringsindikator klistras. Produkten steriliseras och läggs i en påse med bruksanvisning, ett kundaterkopplingsformulär och ett kompatibilitetscertifikat. En etikett fästs på förpackningen.

• Cihaz Tanımı

CeraFlex™ Atriyal Septal Defekt (ASD) Kapatma Sistemleri; CeraFlex™ ASD Okluderlerini ve SteerEase™ Introdüseri içerir. CeraFlex™ ASD Okluderlerinde iki türden okluder bulunur: Şekil 1'de gösterildiği gibi CeraFlex™ ASD Okluderi ve CeraFlex™ Multi-fenestre (Kribriform) ASD Okluderi. CeraFlex™ ASD Okluderi, atriyal septal defektlerin cerrahi olmayan kapatma işlemine yönelik perkütan, transkateter kapatma cihazıdır. CeraFlex™ ASD Okluderi, iki adet yassı disk ile iki disk arasındaki bir orta kısımdan oluşan nitinol tel ağıdan yapılmış, kendinden genişletilebilir çift diskli bir cihazdır. Disklerden her birine ve orta kısma dikilen PET membranlar (multi-fenestre ASD okluderinde orta kısma PET membranlar dikilmez) deliğin kapatılmasına yardımcı olur ve yerleştirme işleminden sonra okluder üzerinde doku büyümesi için bir zemin sağlar. Cihazın biyoyumluluğunu iyileştirmek için metalik yapıların tamamı titanyum nitrürle (TiN) kaplanmıştır.



Şekil 1. CeraFlex™ ASD Okluderlerinin Yapısı

CeraFlex™ ASD Okluderi, SteerEase™ Introdüser ile birlikte kullanılmalıdır. Introdüser; bobinle güçlendirilmiş bir kılıf, bir dilatör, bir yükleyici, bir hemostatik valf ve bir taşıma kablosu içerir. CeraFlex™ ASD Okluderinin doğru konuma iletilmesinde kullanılır. Disk, okluder kılıftan kurtarıldığında, defektin her iki yanında genişler. Aynı zamanda, orta kısım, önceden belirlenen çapına gelecek şekilde genişler ve sol ile sağ atriyum arasındaki deliği kapatır. CeraFlex™ ASD Kapatma Sistemleri, ASD okluderi, Taşıma kablosu, Yükleyici, Hemostatik valf, Kılıf ve Dilatörden oluşur. Sistem (bkz. Şekil 1 ve Şekil 3) şunlardan meydana gelir:



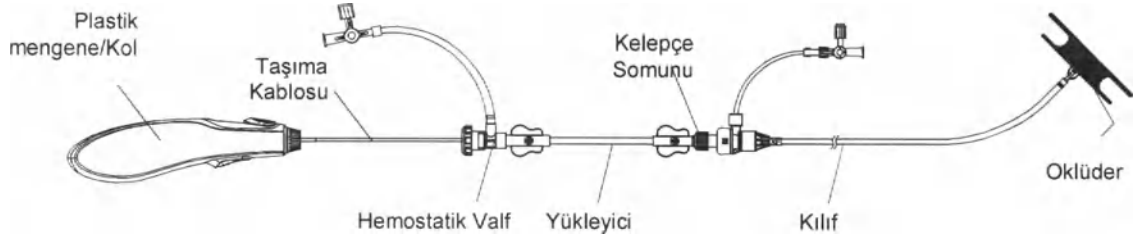
a) CeraFlex™ ASD Okluderinin sol atriyal disk görünümü

b) CeraFlex™ ASD Okluderinin sağ atriyal disk görünümü

Şekil 2. CeraFlex™ ASD Okluderlerinin Yapısı

- ASD Okluderi: ASD'nin kapatılmasına yönelik olan cihaz. CeraFlex™ ASD Okluderi, proksimal göbeğe bitişik olan, okluderin proksimal kısmındaki deliklerin içinden geçen bir ilmek bağlantısı yoluyla taşıma kablosuna bağlanır. CeraFlex™ ASD Okluderi, taşıma kablosuyla önceden birleştirilmiştir.
- Kılıf: Kılıf, cihazın kalp içinde istenen konuma iletilmesinde kullanılır.
- Dilatör: Dilatör, dokulara ve damar duvarına penetrasyonun kolaylaştırılmasında kullanılır.
- Hemostatik valf: Kılıfın proksimal ucundaki hemostatik valf, kanamayı en aza indirir. Esnek uzatma hortumu ve vananın bulunduğu yan giriş, sistemin yıkanmasında kullanılır.
- Yükleyici: Yükleyici, taşıma kablosunun takılı olduğu okluderin kılıfın içine sokulmasında kullanılır.

- Plastik mengeneli/Kollu taşıma kablosu (proksimal): Taşıma kablosu, okluderı açmak üzere kılıf geri çekilirken okluderı yerinde tutmak suretiyle okluderin introduser içinden ilerletilmesinde (itilmesinde) kullanılır. Kol ve taşıma kablosu ayrıca okluderin boyutu, konumu veya genişliği istenilen düzeyde olmazsa okluderin geri alınmasında ve/veya yeniden konumlandırılmasında da kullanılır. Kol, yonun kontrol edilmesini kolaylaştırmak için kullanılır ve okluderin taşıma kablosundan ayrılmasında (serbest bırakılmasında) "serbest bırakma kontrol kolu" işlevi görür.



Şekil 3. CeraFlex™ ASD Okluder Sistemi ve SteerEase™ Introduser

2 Endikasyonlar ve Kullanım

CeraFlex™ ASD Okluderı, atriyal septal defektlerin (ASD'ler) ve sekundum konumdaki multi-fenestre atriyal septal defektlerin okluziyonuna veya fenestre Fontan proseduru geçirmiş ve şimdi fenestrasyonun kapatılmasına ihtiyaç duyan hastalara yönelik perkütan, transkateter kapatma cihazıdır. CeraFlex™ ASD Okluderı, sekundum atriyal septal defektlerin kapatılması ve CeraFlex™ Multi-fenestre (Kribriform) ASD Okluderı ise multi-fenestre atriyal septal defektlerin kapatılması için geçerlidir. ASD kapatma işleminin endike olduğu hastalarda, (fenestre) ostiyum sekundum atriyal septal defekte ilişkin ekokardiyografik kanıt ve sağ ventrikulde aşırı hacim yüklenmesine ilişkin klinik kanıt mevcuttur.

3 Kontrendikasyonlar

- Yalnızca kardiyak cerrahi ile yeterince onarılabilecek, yaygın konjenital kardiyak anomalisi olan hastalar.
- İmplantasyondan önceki bir ay içinde sepsisi veya cihaz yerleştirilmeden önce başarılı bir şekilde tedavi edilemeyen herhangi bir sistemik enfeksiyonu olan hastalar.
- Kanama bozukluğu, tedavi edilmemiş ulseri veya 6 ay boyunca başka bir antitrombosit ajan uygulanamayacaksa aspirin tedavisine karşı başka herhangi bir kontrendikasyonu olduğu bilinen hastalar.
- Ekokardiyografide intrakardiyak trombusleri (özellikle sol atriyal veya sol atriyal apendaj trombusler) görüntülenmiş hastalar.
- Cüssesi (yani, TEE probunu, kateter boyutunu tolere edemeyecek kadar ufak tefek olan) veya durumu (aktif enfeksiyon vb.), hastanın kardiyak kateterizasyon için yetersiz bir aday olmasına yol açabilecek hastalar.
- Defekt sınırlarının koroner sinüsten, AV kapaklardan veya sağ üst lob pulmoner venden itibaren 5 mm'nin altında olduğu hastalar (CeraFlex™ ASD Okluderı için).
- Cihaz yarıçapının merkezi defektle aort kökü veya superiyor vena kava arasındaki mesafeden daha fazla olduğu tüm hastalar (CeraFlex™ Multi-Fenestre (Kribriform) ASD Okluderı için).

4 Uyarılar

- Nikele alerjisi olan hastalar cihaza karşı alerjik reaksiyondan muzdarip olabilirler.
- CeraFlex™ ASD Kapatma Sistemleri yalnızca, konjenital kalp hastalığının invazif tedavisi konusunda deneyimli hastanelerde ve transkateter defekt kapatma teknikleri konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Hekimler, ciddi hemodinamik bozulmayla sonuçlanan, embolize olmuş cihazların çıkarılmasını gerektiren acil durumlara müdahale etmeye hazır olmalıdırlar. Bu, bir cerrahın yerinde hazır bulunmasını içermektedir.
- Embolize olmuş cihazlar çıkarılmalıdır. Embolize olmuş cihazlar, kılıf içinde yeterli düzeyde çokmedikleri sürece, intrakardiyak yapıların içinden geri çekilmemelidir.
- CeraFlex™ ASD Kapatma Sistemleri yalnızca tek kullanımlıdır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yapısal bütünlüğü ve/veya işlevi, temizleme, yeniden sterilize etme veya yeniden kullanım sonucu bozulabilir veya kaybedilebilir ve bu durum advers reaksiyonlara neden olabilir. Lifetech, ASD kapatma sistemlerinde bulunan bileşenlerden herhangi birinin yeniden kullanımından kaynaklanan doğrudan veya dolaylı herhangi bir hasar veya harcamadan sorumlu tutulamaz.
- Cihaz orijinal yapılandırmasına uymuyorsa veya cihazın konumu stabil değilse CeraFlex™ ASD Okluderini taşıma kablosundan serbest bırakmayın. Cihazı yeniden yakalayın ve yeniden açın. Halen istendiği gibi değilse cihazı yeniden yakalayın ve yeni bir cihazla değiştirin.
- Bu cihazın implantasyonu, ASD ve paradoksal embolizmi olan hastalarda Coumadin'e duyulan ihtiyacı ortadan kaldırmayabilir.
- İmplantasyon, ekokardiyografik görüntüleme (TTE, TEE veya ICE) kullanımını gerektirir. Kullanılıyorsa boyutlandırma balonunu, şantın kesildiği noktayı (yani, akışın durdurulduğu nokta) veya balonda küçük bir orta kısmın görüldüğü noktayı geçecek şekilde şişirmeyin. Gereğinden fazla şişirmeyin. (Balonla Boyut Belirleme CeraFlex™ Multi-fenestre (Kribriform) ASD Okluderı için uygun olmayabilir.)
- Boyutu, balonla boyut belirleme işlemi öncesinde ekokardiyografik cihazla ölçülen ASD çapından 1,5 kat daha büyük olan bir cihaz seçmeyin (CeraFlex™ ASD Okluderı için).
- Okluder, sıcaklığa karşı hassas bir malzeme olan NiTi tellerden üretilmiştir. Bundan ötürü, bazı okluderler düşük sıcaklıkta malformasyon sunabilirler. Salinli su ve ameliyathanenin sıcaklığının 24°C üzerinde tutulması okluderlerin istenen şekle girmesine yardımcı olur.

A. Peanut malformasyonunun nedeni:

- a) Büyük Boyutlu Okluder seçilir.
- b) Okluder yükleyici veya kılıftan ard arda çekin ve bırakın.
- c) Bir okluder yükleyiciye yüklendiğinde salinli su veya ameliyathanenin sıcaklığı çok düşüktür. Bu durum, okluder implante edildikten sonra hemen geri döndürülemeyen bir peanut malformasyonuna yol açabilir.
- B. Tulip malformasyonunun nedeni:
 - a) Sol diske kuvvet uygulandığında ya da sol disk sol atriyal duvara karşı bırakıldığında sol disk ustu bozularak tulip malformasyonuna neden olabilir.
 - b) Okluderin geri çekilmesi sırasında, okluderin sol diski sol atriyal duvara ya da salinli su kabının duvarına doğru itilirse, tulip malformasyonu sol disk daha sonra çıkarılırsa ortaya çıkabilir.
- C. Malformasyonun önlenmesi:
 - a) Bazı okluderler düşük sıcaklıkta malformasyon sunabilirler. Salinli su ve ameliyathanenin sıcaklığının 24°C üzerinde tutulması okluderlerin istenen şekle girmesine yardımcı olur.
 - b) Okluderleri uzatmak için sol diskini çekin ve ardından okluderleri yükleyiciye geri alın.
 - c) Okluderleri, salinli su kabının duvarına doğru yükleyici içine almayın.
 - d) Okluderleri yükleyici veya kılıftan ard arda çekip bırakmayın.
 - e) Okluderleri sol atriyal duvara karşı serbest bırakmayın.
 - f) Membran okluder yükleyiciye geri alınırken sıkışabilir ve bu durum da malformasyonun bir diğer muhtemel nedenidir. Okluderleri yükleyici içine çekerken membran durumuna dikkat edin.
- D. Malformasyon olduğunda cihazın düzeltilmesi.
 - a) Sol diskte malformasyon olursa okluderleri geri alın, ardından okluderleri tam olarak sol atriymdaki kılıftan dışa itin ve şekli düzeltmek amacıyla sol disk sol atriyal duvara dayanana dek okluderleri itmek için kılıfın ucunu kullanın ve ardından sorunu alanda serbest bırakın.
 - b) Malformasyon sağ diskte olursa, kılıfı ilerletin ve şekli düzeltmek için kılıf ucunu sağ diske doğru hafifçe itin.
 - c) Okluder serbest bırakıldıktan sonra, bir peanut veya tulip malformasyonu gözlemlenirse, okluderleri geri alın ve okluderleri sıcak suya batırın (24°C üzeri). Okluder şekli eski halini alana dek NiTi tellerini gevşetmek için okluderleri ard arda uzatın ve geri çekin.

5 Önlemler

- Bu cihazın patent foramen ovale görülen hastalardaki kullanımı üzerinde çalışılmamıştır.
- CeraFlex™ ASD Kapatma Sistemleri yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- Hasta Seçimi
Belirli hastalar doku erozyonu ve cihaz embolizasyonu gibi komplikasyonlar açısından daha yüksek risk taşıyabilir. Yüksek risk taşıyan hastalarda implante edilmiş cihazlar bulunuyorsa daha yakın takip gerekir. Yüksek risk taşıyan hastalar arasında aşağıdakiler sayılabilir:
 - Aort kökünde cihaz deformasyonu görülen hastalar
 - Yüksek defektleri (minimal aortik ve süperiyör kenarları) olan hastalar
 - Vena Kava Inferior kenarı eksikliği (cihaz embolizasyonu riski) olan hastalar
- Prosedür öncesinde, prosedür ve prosedür sonrasında
 - Prosedür öncesinde
Aspirin (3-5 mg/kg/gün) prosedürden en az 24 saat önce başlatılmalıdır. Aspirin intoleransının görüldüğü nadir durumlarda, iki kez 200 mg Tiklopidin verilir. Sefalosporin tedavisi isteğe bağlıdır.
 - Prosedür
Hasta, cihazın yerleştirilmesi öncesinde 250 saniyelik minimum aktif pıhtılaşma suresiyle (ACT) prosedür boyunca tamamen heparinize edilmelidir.
Transözofageal ekokardiyografi (TEE) veya benzer bir görüntüleme ekipmanı, ASD Okluderlerinin doğru konumda yerleştirilmesine yardımcı olmak üzere önerilir. TEE kullanılıyorsa hastanın özofageal anatomisinin TEE probunun yerleştirilmesi ve hareket ettirilmesi için yeterli olması gerekir.
 - Prosedür sonrasında
Hastaların cihaz implantasyonu sonrasında 6 ay süreyle uygun endokardit profilaksisi almaları gerekir. Endokardit profilaksisine 6 aydan sonra devam etme kararı hekimin takdirine bırakılır.
Herhangi bir rezidüel şant bulunan hastalar, defekt tamamen kapanıncaya kadar rezidüel şant açısından ekokardiyografik muayeneyle incelenmelidir.
- MR koşullu
Implante ASD Okluderleri bulunan bir hasta, cihazın yerleştirilmesinden hemen sonra, aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:
 - 3 T veya daha altındaki statik manyetik alan
 - 720 G/cm veya daha altındaki uzamsal gradyan manyetik alan
 - 15 dakikalık tarama için. MR sistemi ile bildirilen 3 W/kg'lık maksimum tam gövde ortalamalı özgül emilim oranı (SAR)

Not: Görüntülenmek istenen bölge, cihazın konumuyla tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakındaysa MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekli olabilir.

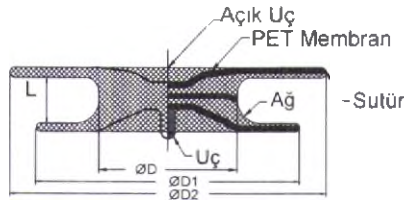
6 Olası Advers Olaylar

CeraFlex™ ASD Okluderini yerleştirme işlemi, standart girişimsel kardiyak kateterizasyon tekniklerini içerir. Aşağıdaki advers olaylar, girişimsel kardiyak kateterizasyon tekniklerinden veya cihazdan kaynaklanabilir.

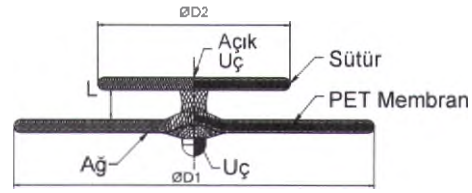
- ✧ Alerjik reaksiyon
- ✧ Arteriyel fistül ya da sol veya sağ atriyal fistül
- ✧ Septal yırtılma
- ✧ Sinirde veya damar duvarında zedelenme
- ✧ Defektin tam olarak kapatılamaması
- ✧ Mitral yetersizlik
- ✧ Geçici iskemik atak
- ✧ Ateş
- ✧ Aritmiler
- ✧ Trombus oluşumu
- ✧ Cihazın yer değiştirmesi
- ✧ Kardiyak perforasyon
- ✧ Enfeksiyon
- ✧ Kardiyak tamponad
- ✧ Valvüler regürjitasyon

7 Ürün Özellikleri

CeraFlex™ ASD Okluderleri ve introdüserler, aşağıdaki teknik özelliklerle kullanıma sunulmuştur (Tablo 1)



a) CeraFlex™ ASD Okluder



b) CeraFlex™ Multi-Fenestre ASD Okluder

Şekil 4. CeraFlex™ ASD Okluderleri

Tablo 1. CeraFlex™ ASD Kapatma Sistemi teknik özelliklerinin listesi

Okluderlerin teknik özelliği	ØD2	ØD1	ØD	L	Onerilen introdüserler
CeraFlex™ ASD Okluderleri					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
CeraFlex™ Multi-Fenestre ASD Okluderleri					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Tedavinin Hastaya Uyarlanması

• Hasta Seçimi

Cihazı yerleştirme işlemine ancak defektin etrafında cihazın stabil bir şekilde oturulmasına imkan tanıyacak kadar kenar bulunan hastalarda girişilmelidir.

• Birden fazla ASD bulunan hastalar

- Birden fazla ASD'nin kapatılması işlemini gerçekleştirme girişimi, yalnızca teknik açıdan daha zorlayıcı prosedürleri

182 Türkçe

üstlenme konusunda yeterli deneyime sahip (10-15 olgunun üzerinde) hekimler tarafından yerine getirilmelidir.

- o İki büyük ASD'yi ayıran doku kenarı 7 mm'yi aştığında iki adet cihazın implante edilmesi haklı gösterilebilir.
- o Birbirine yakın birden fazla ASD bulunduğu cihazı en büyük olan defekte yerleştirmek suretiyle defektlerin tamamının kapatılması için bir adet cihaz kullanılabilir.
- Cihazın yerleştirilmesi ve boyutun seçilmesi
 - o Cihazı yerleştirme işleminin TEE veya benzer bir görüntüleme ekipmanından yararlanılarak gerçekleştirilmesi gerekir.
 - o Çapı ASD defektinden yaklaşık 2-4 mm daha geniş olan bir okluder seçin (bkz. Tablo 1).
- Belirli popülasyonlarda kullanım
 - o Gebelik – Fetüsün ve annenin radyasyon maruziyetinin en aza indirilmesi konusunda dikkatli olunmalıdır.
 - o Emziren anneler – Bu implant cihazı için uygun biyoyumluluk testleri gerçekleştirilmiş olmakla birlikte, anne sütüne geçen maddelerin varlığına ilişkin kantitatif bir değerlendirme yapılmamıştır.

9 Kullanım Yönergeleri

- Genel veya lokal anestezi gerçekleştirin. TEE kullanılıyorsa hastanın endotrakeal entübasyonu sağlanmalıdır.
- Femoral venin perkütan ponksiyonunun ardından, standart sağ kalp kateterizasyonunu gerçekleştirin.
- Atriyal iletişimi ortaya koymak üzere anjiyogram gerçekleştirin. 45° LAO konumdan ve 35-45°, kraniyal angülasyonla yararlanarak sol atriya kateterizasyon uygulayın; kontrast maddeyi sol atriya veya sağ süperior pulmoner vene enjekte edin.
- 0,038 inçlik "J" uçlu değiştirme kılavuz telini sol atriya içine sokun. İsterseniz uyumlu bir boyut belirleme balon kateterini değiştirme teli üzerinden sol atriya içine sokun ve defekt boyutunu ölçün.
- Defekt boyutunun belirlenmesi: seyreltilmiş kontrastla doldurulmuş, ASD boyunca yerleştirilmiş ve balondaki orta kısım floroskopik görüntülemeye görünür oluncaya kadar şişirilmiş, uyumlu bir boyut belirleme balonu kullanarak ASD'nin çapını ölçün. Balon, Doppler değerlendirmesinde şant oluşumu ortadan kaldırılncaya kadar kademeli olarak şişirilir.
- Multi-fenestre ASD'de, cihaz boyutu ve cihazın yerleştirilmesinde (cihazın içine yerleştirileceği fenestrasyon) fenestrasyonun konumu esas alınır. Transözofageal ekokardiyografi veya intrakardiyak ekokardiyografi, kılıfın en merkezi olarak konumlandırılmış fenestrasyona yerleştirilmesi için zorunludur. En merkezi olarak konumlandırılmış defektin içinden geçildiğinde, en uzaktaki fenestrasyonun dış kenarına olan mesafenin belirlenmesi için ölçümler yapılmalı ve seçilen cihaz boyutu bu ölçümün 2:1'i oranında olmalıdır. Seçilen cihazın tüm fenestrasyonları tamamen kapatması gerekir.
- Defektin çapı belirlendiğinde defekte eşit olan veya doğrulanan boyutun mevcut olmaması durumunda, defektten bir boyut büyük olan bir okluder cihazı seçin. Okluderin sığabileceği, uygun boyutta bir kılıf seçin.
- Değiştirme kılavuz telini yerinde bırakarak balon kateteri çıkarın.
- Dilatör ve kılıfı salin çözeltisiyle yıkayın ve ardından dilatörü kılıf içine yerleştirip dilatorün kılıfı sağlam bir biçimde kenetlenmesini sağlamak üzere kelepçe somununu sıkın. Dilatorün bulunduğu kılıfı, değiştirme kılavuz teli üzerinden, septal defektin içinden sol süperior pulmoner ven içine doğru ilerletin. Değiştirme kılavuz telini ve dilatörü çıkarın (Bkz. Şekil 5).
- Yukleyiciyi hemostatik valf, duruncaya kadar saat yönünde çevirerek sokun ve ardından bağlantının güvenilir olup olmadığını kontrol edin.
- Hemostatik valfi ve yukleyiciyi yıkmak için, yukleyicinin ucunu salin çözeltisi içine batırılmış olarak tutarken vanadan salin çözeltisi infüze edin.
- Okluder ile taşıma kablosu arasındaki bağlantıyı dikkatlice kontrol edin (Bkz. Şekil 6). Cihazı ve yukleyiciyi salin çözeltisi içine batırın ve cihazı, hızlı bir çekme hareketiyle yukleyicinin içine çekin (Bkz. Şekil 7).
- Hemostatik valfin sızdırmaz kapağını uygun bir dereceye kadar döndürün (Bkz. Şekil 8) ve ardından gerginliğin uygun olmasını sağlamak üzere tekrar tekrar itip çekin.

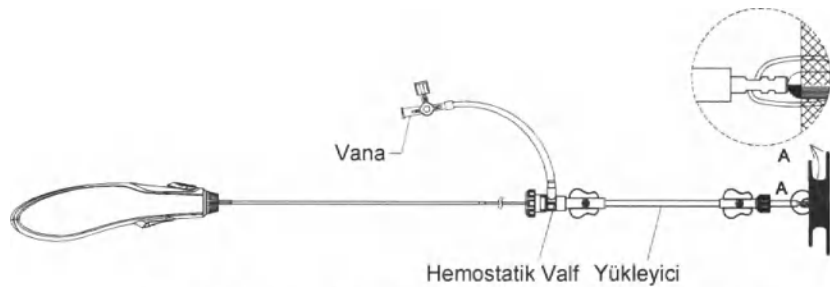
Uyarı:

Sızdırmaz kapak fazla sıkıysa kabloyu itmeniz zor olacaktır. Bununla birlikte, sızdırmaz kapak fazla gevşekse hava embolizmi riski olacaktır.

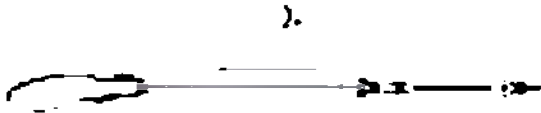
- Cihazı yan kol aracılığıyla yıkayın.



Şekil 5. Kılıfın kalp içine taşınmasının resimli açıklaması



Şekil 6. CeraFlex™ ASD Okluder Sisteminin resimli açıklaması



Şekil 7. Cihazın yükleyiciye yüklenmesinin resimli açıklaması



Şekil 8. Hemostatik valf sızdırmaz kapagının sabitlenmesinin resimli açıklaması

- Yükleyicideki havayı ortadan kaldırmak üzere steril heparinize salini yükleyiciden dışarıya akar vaziyette tutun. Eşzamanlı olarak, yükleyiciyi kılıfın hemostatik valfi içine duracağı noktaya kadar nazıkçe sokun ve ardından yükleyicinin kelepçe somununu sıkın. Okluder, taşıma kablosundan iterek (dondurmeyerek) kılıf içine ilerletin. Cihazı ilerletirken yükleyiciyi kılıftan çıkarmayın.

Uyarı:

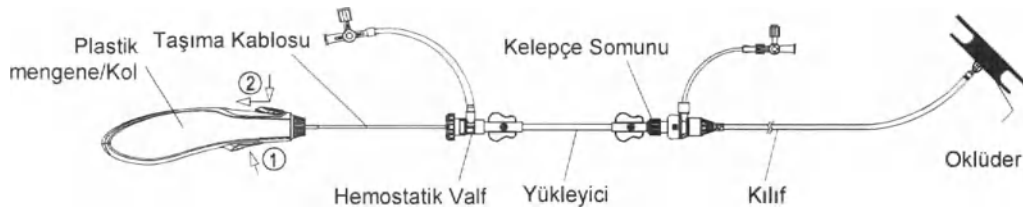
Cihaz ilerletilirken yükleyici ve kılıf içinde hava varsa bu durum, hava embolizmiyle sonuçlanacaktır. Cihaz ilerletilirken yükleyici kılıftan çıkarıldığı takdirde de hava embolizmi riski söz konusu olacaktır.

- Floroskopi ve ekokardiyografi rehberliğinde LA diski ve orta kısmı açın ve cihazı atriyal septuma doğru nazıkçe çekin; bu, hissedilebilir ve aynı zamanda ultrason görüntülemeye de gözlenebilir. Ardından, taşıma kablosunun hareketini kısıtlayın, kılıfı geri çekin ve sağ atriyal diski açın. Kılıfı yaklaşık 15 cm kadar geri çekin. Taşıma kablosuyla nazık bir "ileri geri" hareketi, atriyal septal defekt boyunca, TTE veya TEE ile de gözlemlenebilecek güvenli bir konumu doğrular (Bkz. Şekil 10).
- Cihaz konumunu doğrulayın ve rezidüel şantları değerlendirin. Anjiyografi veya ekokardiyografi gerçekleştirin. Konum istendiği gibi değilse veya gözle görünen rezidüel şant söz konusuysa taşıma kablosunu sabit hale getirin ve cihaz tamamen kılıfın içinde oluncaya kadar kılıfı yeniden ilerletin. Cihazı yeniden konumlandırın ve tekrar açın veya cihazı hastadan çıkarın. Cihaz malformasyonu ortaya çıkarsa iki diski sol atriyumda açın; orijinal cihaz yapılandırmasını geri kazanmak üzere atriyal duvar boyunca nazıkçe itmek gerekebilir.

Uyarı:

Okluder kılıfın içine doğru geri çekerken, taşıma kablosundan geriye doğru çekin ve kılıfı itirmeyin. Aksi takdirde, okluderin ucu kılıfın dışına takılabilir ve daha sonra okluder yeniden kılıf içine sokulamayabilir.

- Konum istendiği gibi olduğunda cihazı serbest bırakın. Cihazı serbest bırakmak için, turuncu düğmeyi basılı konumda tutarken mavi düğmeye basıp geriye çekin.
- Kılıfı okluderin göbeğine degecek şekilde tutun ve ardından kabloyu okluderden ayrılıncaya kadar nazıkçe geri çekin. Son olarak taşıma kablosunu ve kılıfı hastadan çıkarın (Bkz. Şekil 9).
- Cihazın yerleştirildiğini doğrulamak, rezidüel şantlar, obstrüksiyon veya cihazın induklediği regurjitasyon açısından değerlendirme yapmak üzere TTE veya TEE kullanın. Cihazın içinden rezidüel akış olup olmadığını değerlendirmek üzere bir anjiyogram gerçekleştirin.



Şekil 9. Okluderin serbest bırakılmasının resimli açıklaması

1. ① numaralı okla gösterildiği gibi kilitleme düğmesine basın (düğmenin rengi turuncudur).
2. Kontrol düğmesini ② numaralı okla gösterildiği gibi hareket ettirin (düğmenin rengi mavidir).



Şekil 10. Okluderin implante edilmesinin resimli açıklaması

10 Prosedür sonrasında

- Tüm hastalar gözlem için bir gece tutulmalıdır.
- Heparin ile antikoagülasyon tedavisine 24 saat devam edilmelidir.
- Çocuklarda Aspirin 3-5 mg/(kg.gün) ve yetişkinlerde 3 mg/(kg.gün) dozda oral antikoagülasyon 6 ay süreyle uygulanmalıdır;

koşullara bağlı olarak, bazı yetişkin hastalar için Plavix 75 mg/gün ilave edilmelidir.

- Antibiyotik tedavisi
- Taburcu olmadan 24 saat önce transtorasik ekokardiyografi (TEE) ile yeniden muayene gerçekleştirilmelidir.
- Yüksek risk taşıyan hastalar, aşağıdakileri içerecek şekilde daha yakından takip edilmelidir:
 - Cihaz implantasyonundan bir hafta sonra ekokardiyogram ile klinik takip
 - Hastaların semptomlar (yani, göğüs ağrısı veya nefes darlığı) durumunda daha yüksek risk altında olduklarına ve ekokardiyografi gerekliliğine ilişkin olarak eğitilmeleri.

11 Son Kullanma Tarihi

ASD Kapatma Sistemleri, etilen oksitle sterilize edilir. Raf omru, etiketlerde belirtilmiş; imalat tarihi ve son kullanma tarihi de etiket üzerinde işaretlenmiştir. Son kullanma tarihi geçmiş bir ürünü kullanmayın.

12 Ambalaj ve Etiket

CeraFlex™ ASD Kapatma Sistemleri steril olarak tedarik edilir. CeraFlex™ ASD Okluderleri, ilmek bağlantısı yoluyla taşıma kablosuna önceden bağlanmış ve yükleyicisi ve Hemostatik valf ile önceden birleştirilmiştir. Kılıf ve dilatör ayrı olarak ambalajlanmıştır. Ambalaj içeriği Tablo 2'de gösterilmektedir.

Tablo 2. ASD Kapatma Sistemlerinin ambalaj içeriği

Ambalaj	CeraFlex™ ASD Kapatma Sistemleri	
	CeraFlex™ ASD Okluderleri	SteerEase™ İntroduserleri
İçindekiler	bir adet ASD Okluderleri, bir adet Taşıma Kablosu, bir adet Yukleyici ve bir adet Hemostatik Valf	bir adet Kılıf ve bir adet Dilator

ASD cihazı PETG tablasında sabitlenmiş ve muhafazalıdır; iç ve dış Tyvek/film keseler içinde sızdırmazlığı sağlanmış ve bunlara bir etiket ve sterilizasyon göstergesi yapıştırılmıştır. Ürün etilen oksit gazıyla sterilize edilir ve Kullanım Talimatları, hasta kartı, müşteri geri bildirim formu ve uyumluluk belgesiyle birlikte bir kutu içine koyulmuştur. Kutuya bir dış etiket yapıştırılmıştır.

SteerEase™ İntrodüserinin kılıf ve dilatörü ince bir levha üzerine sabitlenmiş ve muhafazalıdır; ardından iki adet diyalizabl kese içinde sızdırmazlıkları sağlanmış ve bir etiket ve sterilizasyon göstergesi yapıştırılmıştır. Ürün sterilize edilerek Kullanım Talimatları, müşteri geri bildirim formu ve uyumluluk belgesiyle birlikte bir kutu içine koyulmuştur. Kutuya bir etiket yapıştırılmıştır.



Manufacturer:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
Floor 1-5, Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park,
Nanshan District. Shenzhen 518057
P. R. China
Tel: +86 755 86026250
Fax +86 755 86026251
Email: cs@lifetechmed.com

EC

REP

EU authorized representative:

LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A
Kruisdonk 64, 6222 PH Maastricht, the Netherlands

File No.: LT/TS/2711-01N V1.6 2016-06-05

СЕРТИФИКАТ

КССМТ (ССРІТ)

Китайский совет по содействию международной торговле является Китайской палатой
международной торговли

**Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли**



СЕРТИФИКАТ № 184403A0/074053

Данным документом удостоверяется подлинность печати ЛАЙФТЕК САЙЭНТИФИК (ШЭНЬЧЖЭНЬ) КО. ЛТД. (LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO. LTD.) на прилагаемой Декларации.

Печать: /СЕРТИФИКАЦИЯ * КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛЕ * 24/

Китайский совет по содействию международной торговле

/подпись/

Скреплено подписью: Гу На (Hu Na)

(Дата: 13 ноября 2018 г.)

Заявление

9 ноября 2018 г.

Мы,
Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд
(Lifetech Scientific (Shenzhen) Co. Ltd.)

Сибио Электроник Билдинг, 1-5 этаж, 2-я улица Лангшан, Северный район Хайтек Парк, Округ
Наньшань, Шэньчжэнь 518057, Китай
(Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District,
Shenzhen 518057, China)

данном документом заявляем, что печать на следующей странице является подлинной и
используется исключительно для регистрации продукта в России, и ни в каких других случаях.

/печать/
Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд
(Lifetech Scientific (Shenzhen) Co. Ltd.)
9 ноября 2018 г.

Лайфтек Сайэнтифик Корпорейшн
(Lifetech Scientific Corporation)
Лангхен 2-нд Стрит, Северный район Хайтек Парк,
Округ Наньшань, Шэньчжэнь 518057, КНР
(Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park,
Nanshan District, Shenzhen 518057, P.R.China)

Лайфтек Сайэнтифик Индия Прайвет Лимитед
(Lifetech Scientific India Private Limited)
Лайфтек Сайэнтифик (Европа) Кооператив Ю.А.
(Lifetech Scientific (Europe) Cooperatief U.A.)

Тел: 86-755-86026250
www.lifetechmed.com

«УТВЕРЖДАЮ»

Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко. Лтд.
(Lifetech Scientific (Shenzhen) Co. Ltd.)
Сибио Электроник Билдинг, 1-5 этаж, 2-я улица Лангшан,
Северный район Хайтек Парк, Округ Наньшань, Шэньчжэнь 518057, Китай
(Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street,
North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, China)

ЛиЛинг (LiLing)/ Руководитель
нормативно-правового отдела
(имя ответственного лица)
/Подпись/
(подпись)

/печать/
Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд
(Lifetech Scientific (Shenzhen) Co. Ltd.)

Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП)
CeraFlex, в различных вариантах исполнения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2018

Лайфтек Сайэнтифик Корпорейшн
(Lifetech Scientific Corporation)
Лангшан 2-нд Стрит, Северный район Хайтек Парк,
Округ Наньшань, Шэньчжэнь 518057, КНР
(Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park,
Nanshan District, Shenzhen 518057, P.R.China)

Лайфтек Сайэнтифик Индия Прайвет Лимитед
(Lifetech Scientific India Private Limited)
Лайфтек Сайэнтифик (Европа) Кооператив Ю.А.
(Lifetech Scientific (Europe) Cooperatief U.A.)

Тел: 86-755-86026250
www.lifetechmed.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщева Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 95-2484

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

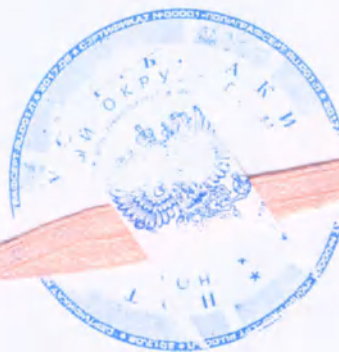
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 63 лист(а)(ов)

Нотариус



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 184403A0/074050

兹证明：在所附声明上的先健科技(深圳)有限公司的印章属实

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Hu Na

日期: 2018年11月13日
(Date: Nov. 13, 2018)

Statement

November 9, 2018

We

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street,

North Area of High-tech Park, Nanshan District,

Shenzhen, 518057

P.R. China

Here state that:

The stamp in the following page is legally valid and only used for product registration in Russia and not for other use.

Lifetech Scientific(Shenzhen) Co., Ltd

Date: November 9, 2018

«УТВЕРЖДАЮ» /
“APPROVE”

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.,
Floor 1-5, Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North Area
of High-tech Park, Nanshan District,
Shenzhen, 518057, P.R. China

LiLing/ Regulatory
Affairs Supervisor

(или ответственного
лица/name of responsible person)

(подпись/signature)



Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП)
CeraFlex, в различных вариантах исполнения

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

CeraFlexTM ASD Closure System, in different versions

ADDITION TO DIRECTIONS FOR USE

2018

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в различных вариантах исполнения

1.2. Назначение медицинского изделия

Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (далее по тексту как: «изделие», «система», «Система ДМПП CeraFlex») предназначена для окклюзии вторичных дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) и множественных вторичных дефектов межпредсердной перегородки, а также для пациентов, перенесших операцию Фонтана с фенестрацией и в настоящее время нуждающихся в закрытии фенестрации.

1.3. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма

Температура	От +32°C до + 42°C
Относительная влажность	100%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Требования к условиям окружающей среды во время имплантации

Температура	От +26°C до + 37°C
Относительная влажность	<80%
Атмосферное давление	От 860 гПа до 1060 гПа

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

«Лайфтек Сайнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.», Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

2.2. Адрес места нахождения

Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District. Shenzhen. 518057, P.R. China

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen, 518057, P.R. China

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	3
Класс электробезопасности	медицинское изделие неактивное
Классификация изделий по типу и продолжительности контакта	постоянный контакт с центральной системой кровообращения
Кратность применения	медицинское изделие однократного применения

Инвазивность	медицинское изделие инвазивное, вводимое хирургическим путем
Стерильность	медицинское изделие стерильное

4. Техническое описание медицинского изделия

4.1. Варианты исполнения

- I. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в различных вариантах исполнения:
 1. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
 - Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-06, диаметр суженной части 6 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA8F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
 2. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
 - Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-08, диаметр суженной части 8 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA8F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
 3. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
 - Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-10, диаметр суженной части 10 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA8F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
 4. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
 - Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-12, диаметр суженной части 12 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA9F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;

- Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
5. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-14, диаметр суженной части 14 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA10F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
6. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-16, диаметр суженной части 16 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA10F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
7. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-18, диаметр суженной части 18 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA10F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
8. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-20, диаметр суженной части 20 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA12F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
9. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-22, диаметр суженной части 22 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA12F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;

- Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
10. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-24, диаметр суженной части 24 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA12F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
11. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-26, диаметр суженной части 26 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA12F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
12. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-28, диаметр суженной части 28 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA12F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
13. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-30, диаметр суженной части 30 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
14. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-32, диаметр суженной части 32 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;

- Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
15. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-34, диаметр суженной части 34 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
16. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-36, диаметр суженной части 36 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
17. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-38, диаметр суженной части 38 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
18. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-40, диаметр суженной части 40 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
19. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-42, диаметр суженной части 42 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f – 1 шт.;

- Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
20. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-MF-1818, диаметр суженной части 18 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA9F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
21. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-MF-2518, диаметр суженной части 25 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA10F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
22. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-MF-2525, диаметр суженной части 25 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA10F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
23. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-MF-3030, диаметр суженной части 30 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA12F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
24. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-MF-3525, диаметр суженной части 35 мм – 1 шт.;

- Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f – 1 шт.;
- Расширитель – 1 шт.;
- Гемостатический клапан – 1 шт.;
- Загрузчик – 1 шт.;
- Кабель доставки – 1 шт.

25. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:

- Окклюдер для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-MF-3535, диаметр суженной части 35 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f – 1 шт.;
- Расширитель – 1 шт.;
- Гемостатический клапан – 1 шт.;
- Загрузчик – 1 шт.;
- Кабель доставки – 1 шт.

26. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:

- Окклюдер для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-MF-4040, диаметр суженной части 40 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f – 1 шт.;
- Расширитель – 1 шт.;
- Гемостатический клапан – 1 шт.;
- Загрузчик – 1 шт.;
- Кабель доставки – 1 шт.

4.2. Таблица материалов

<u>Окклюдер ДМПП CeraFlex:</u> Сетка из нитинола с керамическим покрытием – Нитинол Мембрана – Политетрафторэтилен Наконечник с керамическим покрытием - Нитинол Керамическое покрытие – Беспримесный титан Нить для сшивания раны – Нейлон 6 РА-6	Постоянный (более 30 сут.) контакт с центральной системой кровообращения.
<u>Интродьюсер SteerEase:</u> Оболочка: Линер – Политетрафторэтилен Сердцевина – Нержавеющая сталь Маркер – Сплав Платина -иридий	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью.

Трубки - Блочный полиэфирполиамид Оболочка клапана: Т-коннектор - Акрилонитрилбутадиен-стирол Уплотнитель – Силикон Удлинительная мягкая трубка и кран: Трубка - Термопластичный полиуретан Держатель крана – Поликарбонат Вентиль крана – Полиэтилен Колпачок крана - Акрилонитрилбутадиен-стирол Маркировочные трубки - Термоусадочные трубки из этиленвинилацетата	
<u>Расширитель:</u> Трубки – Полиэтилен высокой плотности Коннектор Луер – Полиэтилен высокой плотности Зажимная гайка – Поликарбонат	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью.
<u>Загрузчик:</u> Трубки – Полиэтилен высокой плотности Коннектор Луер – Полиэтилен высокой плотности Зажимная гайка – Поликарбонат	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью.
<u>Гемостатический клапан:</u> Коннектор Луер – Полиэтилен высокой плотности Уплотнитель – Силикон Трубки мягкие – Термопластичный полиуретан Держатель крана - Поликарбонат Вентиль крана - Полиэтилен Колпачок крана - Акрилонитрилбутадиен-стирол	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью.
<u>Кабель доставки:</u>	Кратковременный контакт (менее 24 часов)

Ручка - Акрилонитрилбутадиен-стирол Поликарбонат Нержавеющая сталь Нержавеющая сталь Зашелка – Нитинол Многопроволочный провод – Нитинол Кабель - Нержавеющая сталь Зашелка втулки – Нержавеющая сталь	с внутренней средой организма и кровью.
Клей: Эпоксидный клей	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью.
Упаковка для финишной стерилизации: Конвертируемая поддерживающая тара – Полипропилен Диализирования упаковка - Полиэтилен высокой плотности + асбестовая бумага для фильтрации Наклейка: гофрированная бумага Этикетка: этикеточная бумага	Опосредованный (менее 24 часов) кратковременный контакт с организмом.

4.3. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Характеристики окклюдеров	Единица измерения	Вариант исполнения окклюдера	Значение
Для приведенных в таблице значений погрешность составляет $\pm 1\%$, если не указано иное			
Масса окклюдера	г	LT-ASDf-06	0,3
		LT-ASDf-08	0,3
		LT-ASDf-10	0,3
		LT-ASDf-12	0,3
		LT-ASDf-14	0,3
		LT-ASDf-16	0,5
		LT-ASDf-18	0,6
		LT-ASDf-20	0,8
		LT-ASDf-22	0,9
		LT-ASDf-24	1,0
		LT-ASDf-26	1,1
		LT-ASDf-28	1,3
		LT-ASDf-30	1,4

			LT-ASDf-32	1,5
			LT-ASDf-34	1,6
			LT-ASDf-36	1,7
			LT-ASDf-38	1,8
			LT-ASDf-40	1,9
			LT-ASDf-42	2,0
			LT-ASDf-MF-1818	0,4
			LT-ASDf-MF-2518	0,5
			LT-ASDf-MF-2525	0,5
			LT-ASDf-MF-3030	0,9
			LT-ASDf-MF-3525	1
			LT-ASDf-MF-3535	1,1
			LT-ASDf-MF-4040	1,4
Габаритные окклюдера раскрытия, (диаметр 2*высота)	размеры после 1*диаметр	мм х мм х мм	LT-ASDf-06	14*18*4±0,5
			LT-ASDf-08	16*20*4±0,5
			LT-ASDf-10	18*22*4±0,5
			LT-ASDf-12	22*26*4±0,5
			LT-ASDf-14	24*28*4±0,5
			LT-ASDf-16	26*30*4±0,5
			LT-ASDf-18	28*32*4±0,5
			LT-ASDf-20	30*34*4±0,5
			LT-ASDf-22	32*36*4±0,5
			LT-ASDf-24	34*38*4±0,5
			LT-ASDf-26	36*40*4±0,5
			LT-ASDf-28	38*42*4±0,5
			LT-ASDf-30	40*44*4±0,5
			LT-ASDf-32	42*46*4±0,5
			LT-ASDf-34	44*50*4±0,5
			LT-ASDf-36	46*52*4±0,5
			LT-ASDf-38	48*54*4±0,5
			LT-ASDf-40	50*56*4±0,5
			LT-ASDf-42	52*58*4±0,5
			LT-ASDf-MF-1818	18*18*3
			LT-ASDf-MF-2518	25*18*3
			LT-ASDf-MF-2525	25*25*3
			LT-ASDf-MF-3030	30*30*3
			LT-ASDf-MF-3525	35*25*3
			LT-ASDf-MF-3535	35*35*3
			LT-ASDf-MF-4040	40*40*3

Характеристики интродьюсера	Единица измерения	Вариант исполнения совместимого окклюдера	Значение
Для приведенных в таблице значений погрешность составляет ±1%, если не указано иное			
Минимальный внутренний диаметр оболочки	мм	LT-ASDf-06	2,79
		LT-ASDf-08	2,79
		LT-ASDf-10	2,79
		LT-ASDf-12	3,13

		LT-ASDf-14	3,46
		LT-ASDf-16	3,46
		LT-ASDf-18	3,46
		LT-ASDf-20	4,13
		LT-ASDf-22	4,13
		LT-ASDf-24	4,13
		LT-ASDf-26	4,13
		LT-ASDf-28	4,13
		LT-ASDf-30	4,13 - 4,79
		LT-ASDf-32	4,13 - 4,79
		LT-ASDf-34	4,79
		LT-ASDf-36	4,79
		LT-ASDf-38	4,79
		LT-ASDf-40	4,79
		LT-ASDf-42	4,79
		LT-ASDf-MF-1818	3,13
		LT-ASDf-MF-2518	3,46
		LT-ASDf-MF-2525	3,46
		LT-ASDf-MF-3030	4,13
		LT-ASDf-MF-3525	4,79
		LT-ASDf-MF-3535	4,79
		LT-ASDf-MF-4040	4,79
Внешний диаметр оболочки	мм	LT-ASDf-06	3,23
		LT-ASDf-08	3,23
		LT-ASDf-10	3,23
		LT-ASDf-12	3,59
		LT-ASDf-14	3,94
		LT-ASDf-16	3,94
		LT-ASDf-18	3,94
		LT-ASDf-20	4,63
		LT-ASDf-22	4,63
		LT-ASDf-24	4,63
		LT-ASDf-26	4,63
		LT-ASDf-28	4,63
		LT-ASDf-30	4,63 - 5,29
		LT-ASDf-32	4,63 - 5,29
		LT-ASDf-34	5,29
		LT-ASDf-36	5,29
		LT-ASDf-38	5,29
		LT-ASDf-40	5,29
		LT-ASDf-42	5,29
		LT-ASDf-MF-1818	3,59
		LT-ASDf-MF-2518	3,94
		LT-ASDf-MF-2525	3,94
		LT-ASDf-MF-3030	4,63
		LT-ASDf-MF-3525	5,29
		LT-ASDf-MF-3535	5,29
		LT-ASDf-MF-4040	5,29
Эффективная длина оболочки	мм	LT-ASDf-06	800

		LT-ASDf-08	800
		LT-ASDf-10	800
		LT-ASDf-12	800
		LT-ASDf-14	800
		LT-ASDf-16	800
		LT-ASDf-18	800
		LT-ASDf-20	800
		LT-ASDf-22	800
		LT-ASDf-24	800
		LT-ASDf-26	800
		LT-ASDf-28	800
		LT-ASDf-30	800
		LT-ASDf-32	800
		LT-ASDf-34	800
		LT-ASDf-36	800
		LT-ASDf-38	800
		LT-ASDf-40	800
		LT-ASDf-42	800
		LT-ASDf-MF-1818	800
		LT-ASDf-MF-2518	800
		LT-ASDf-MF-2525	800
		LT-ASDf-MF-3030	800
		LT-ASDf-MF-3525	800
		LT-ASDf-MF-3535	800
		LT-ASDf-MF-4040	800
Длина оболочки	мм	LT-ASDf-06	865
		LT-ASDf-08	865
		LT-ASDf-10	865
		LT-ASDf-12	865
		LT-ASDf-14	865
		LT-ASDf-16	865
		LT-ASDf-18	865
		LT-ASDf-20	865
		LT-ASDf-22	865
		LT-ASDf-24	865
		LT-ASDf-26	865
		LT-ASDf-28	865
		LT-ASDf-30	865
		LT-ASDf-32	865
		LT-ASDf-34	865
		LT-ASDf-36	865
		LT-ASDf-38	865
		LT-ASDf-40	865
		LT-ASDf-42	865
		LT-ASDf-MF-1818	865
		LT-ASDf-MF-2518	865
		LT-ASDf-MF-2525	865
		LT-ASDf-MF-3030	865
		LT-ASDf-MF-3525	865

Габариты гемостатического клапана	мм х мм х мм	LT-ASDf-MF-3535	865
		LT-ASDf-MF-4040	865
		LT-ASDf-06	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-08	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-10	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-12	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-14	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-16	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-18	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-20	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-22	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-24	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-26	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-28	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-30	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-32	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-34	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-36	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-38	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-40	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-42	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-1818	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-2518	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-2525	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-3030	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-3525	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-3535	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-4040	249 x 31,3x 21
Люэр-соединение	-	Все варианты исполнения	Соответствует ISO 984-2

Характеристики расширителя	Единица измерения	Вариант исполнения совместимого окклюдера	Значение
Для приведенных в таблице значений погрешность составляет $\pm 1\%$, если не указано иное			
Максимальный внешний диаметр расширителя	мм	LT-ASDf-06	2,04 $\pm$ 0,04
		LT-ASDf-08	2,70 $\pm$ 0,04
		LT-ASDf-10	2,70 $\pm$ 0,04
		LT-ASDf-12	3,03 $\pm$ 0,05
		LT-ASDf-14	3,36 $\pm$ 0,05
		LT-ASDf-16	3,36 $\pm$ 0,05
		LT-ASDf-18	3,36 $\pm$ 0,05
		LT-ASDf-20	4,02 $\pm$ 0,06
		LT-ASDf-22	4,02 $\pm$ 0,06
		LT-ASDf-24	4,02 $\pm$ 0,06
		LT-ASDf-26	4,02 $\pm$ 0,06
		LT-ASDf-28	4,02 $\pm$ 0,06

		LT-ASDf-30	4,02 - 4,68
		LT-ASDf-32	4,02 - 4,68
		LT-ASDf-34	4,68±0,06
		LT-ASDf-36	4,68±0,06
		LT-ASDf-38	4,68±0,06
		LT-ASDf-40	4,68±0,06
		LT-ASDf-42	4,68±0,06
		LT-ASDf-MF-1818	3,03±0,05
		LT-ASDf-MF-2518	3,36±0,05
		LT-ASDf-MF-2525	3,36±0,05
		LT-ASDf-MF-3030	4,02±0,06
		LT-ASDf-MF-3525	4,68±0,06
		LT-ASDf-MF-3535	4,68±0,06
		LT-ASDf-MF-4040	4,68±0,06
Минимальный внутренний диаметр расширителя	мм	LT-ASDf-06	1,75±0,05
		LT-ASDf-08	1,75±0,05
		LT-ASDf-10	1,75±0,05
		LT-ASDf-12	2,05±0,10
		LT-ASDf-14	2,30±0,10
		LT-ASDf-16	2,30±0,10
		LT-ASDf-18	2,30±0,10
		LT-ASDf-20	3,00±0,10
		LT-ASDf-22	3,00±0,10
		LT-ASDf-24	3,00±0,10
		LT-ASDf-26	3,00±0,10
		LT-ASDf-28	3,00±0,10
		LT-ASDf-30	3,00 - 3,60
		LT-ASDf-32	3,00 - 3,60
		LT-ASDf-34	3,60±0,10
		LT-ASDf-36	3,60±0,10
		LT-ASDf-38	3,60±0,10
		LT-ASDf-40	3,60±0,10
		LT-ASDf-42	3,60±0,10
		LT-ASDf-MF-1818	2,05±0,10
		LT-ASDf-MF-2518	2,30±0,10
		LT-ASDf-MF-2525	2,30±0,10
		LT-ASDf-MF-3030	3,00±0,10
		LT-ASDf-MF-3525	3,60±0,10
		LT-ASDf-MF-3535	3,60±0,10
		LT-ASDf-MF-4040	3,60±0,10
Эффективная длина расширителя	см	LT-ASDf-06	865±2
		LT-ASDf-08	865±2
		LT-ASDf-10	865±2
		LT-ASDf-12	870±2
		LT-ASDf-14	870±2
		LT-ASDf-16	870±2

		LT-ASDf-18	870±2
		LT-ASDf-20	870±2
		LT-ASDf-22	870±2
		LT-ASDf-24	870±2
		LT-ASDf-26	870±2
		LT-ASDf-28	870±2
		LT-ASDf-30	870±2
		LT-ASDf-32	870±2
		LT-ASDf-34	870±2
		LT-ASDf-36	870±2
		LT-ASDf-38	870±2
		LT-ASDf-40	870±2
		LT-ASDf-42	870±2
		LT-ASDf-MF-1818	870±2
		LT-ASDf-MF-2518	870±2
		LT-ASDf-MF-2525	870±2
		LT-ASDi-MF-3030	870±2
		LT-ASDf-MF-3525	870±2
		LT-ASDf-MF-3535	870±2
		LT-ASDf-MF-4040	870±2
Люэр-соединение	-	Все варианты исполнения	Соответствует ISO 984-2

Характеристики гемостатического клапана	Единица измерения	Вариант исполнения окклюдера	Значение
Для приведенных в таблице значений погрешность составляет ±1%, если не указано иное			
Габариты	мм x мм x мм	LT-ASDf-06	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-08	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-10	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-12	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-14	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-16	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-18	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-20	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-22	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-24	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-26	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-28	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-30	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-32	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-34	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-36	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-38	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-40	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-42	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-1818	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-2518	249 x 31,3x 21

		LT-ASDf-MF-2525	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-3030	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-3525	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-3535	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-4040	249 x 31,3x 21
Масса		LT-ASDf-06	8.2
		LT-ASDf-08	8.2
		LT-ASDf-10	8.2
		LT-ASDf-12	8.2
		LT-ASDf-14	8.2
		LT-ASDf-16	8.2
		LT-ASDf-18	8.2
		LT-ASDf-20	8.2
		LT-ASDf-22	8.2
		LT-ASDf-24	8.2
		LT-ASDf-26	8.2
		LT-ASDf-28	8.2
		LT-ASDf-30	8.2
		LT-ASDf-32	8.2
		LT-ASDf-34	8.2
		LT-ASDf-36	8.2
		LT-ASDf-38	8.2
		LT-ASDf-40	8.2
		LT-ASDf-42	8.2
		LT-ASDf-MF-1818	8.2
		LT-ASDf-MF-2518	8.2
		LT-ASDf-MF-2525	8.2
		LT-ASDf-MF-3030	8.2
		LT-ASDf-MF-3525	8.2
		LT-ASDf-MF-3535	8.2
		LT-ASDf-MF-4040	8.2
Люэр-соединение		Все варианты исполнения	Соответствует ISO 984-2

Характеристики загрузчика	Единица измерения	Вариант исполнения окклюдера	Значение
Для приведенных в таблице значений погрешность составляет $\pm 1\%$, если не указано иное			
Наружный диаметр загрузчика	мм	LT-ASDf-06	3,60 +0,10/-0,00
		LT-ASDf-08	3,60 +0,10/-0,00
		LT-ASDf-10	3,60 +0,10/-0,00
		LT-ASDf-12	3,90 +0,10/-0,00
		LT-ASDf-14	4,30 +0,10/-0,00
		LT-ASDf-16	4,30 +0,10/-0,00
		LT-ASDf-18	4,30 +0,10/-0,00
		LT-ASDf-20	4,90 +0,10/-0,00

			LT-ASDf-22	4,90 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-24	4,90 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-26	4,90 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-28	4,90 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-30	4,90 - 5,50
			LT-ASDf-32	4,90 - 5,50
			LT-ASDf-34	5,50 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-36	5,50 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-38	5,50 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-40	5,50 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-42	5,50 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-MF-1818	3,90 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-MF-2518	4,30 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-MF-2525	4,30 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-MF-3030	4,90 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-MF-3525	5,50 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-MF-3535	5,50 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-MF-4040	5,50 +0,10/-0,00
Внутренний загрузчика	диаметр	мм	LT-ASDf-06	2,79±0,05
			LT-ASDf-08	2,79±0,05
			LT-ASDf-10	2,79±0,05
			LT-ASDf-12	3,13±0,05
			LT-ASDf-14	3,46±0,05
			LT-ASDf-16	3,46±0,05
			LT-ASDf-18	3,46±0,05
			LT-ASDf-20	4,13±0,05
			LT-ASDf-22	4,13±0,05
			LT-ASDf-24	4,13±0,05
			LT-ASDf-26	4,13±0,05
			LT-ASDf-28	4,13±0,05
			LT-ASDf-30	4,13 - 4,79
			LT-ASDf-32	4,13 - 4,79
			LT-ASDf-34	4,79±0,05
			LT-ASDf-36	4,79±0,05
			LT-ASDf-38	4,79±0,05
			LT-ASDf-40	4,79±0,05
			LT-ASDf-42	4,79±0,05
			LT-ASDf-MF-1818	3,13±0,05
			LT-ASDf-MF-2518	3,46±0,05
			LT-ASDf-MF-2525	3,46±0,05
			LT-ASDf-MF-3030	4,13±0,05
			LT-ASDf-MF-3525	4,79±0,05
			LT-ASDf-MF-3535	4,79±0,05
			LT-ASDf-MF-4040	4,79±0,05
Длина загрузчика		мм	LT-ASDf-06	110±1
			LT-ASDf-08	110±1
			LT-ASDf-10	110±1

		LT-ASDf-12	120±1
		LT-ASDf-14	120±1
		LT-ASDf-16	120±1
		LT-ASDf-18	120±1
		LT-ASDf-20	150±1
		LT-ASDf-22	150±1
		LT-ASDf-24	150±1
		LT-ASDf-26	150±1
		LT-ASDf-28	150±1
		LT-ASDf-30	150±1
		LT-ASDf-32	150±1
		LT-ASDf-34	150±1
		LT-ASDf-36	150±1
		LT-ASDf-38	150±1
		LT-ASDf-40	150±1
		LT-ASDf-42	150±1
		LT-ASDf-MF-1818	120±1
		LT-ASDf-MF-2518	120±1
		LT-ASDf-MF-2525	120±1
		LT-ASDf-MF-3030	150±1
		LT-ASDf-MF-3525	150±1
		LT-ASDf-MF-3535	150±1
		LT-ASDf-MF-4040	150±1
Люэр-соединение	-	Все варианты исполнения	Соответствует ISO 984-2

Характеристики доставки	кабеля	Единица измерения	Вариант исполнения окклюдера	Значение
Для приведенных в таблице значений погрешность составляет ±1%, если не указано иное				
			LT-ASDf-06	1,9
			LT-ASDf-08	1,9
			LT-ASDf-10	1,9
			LT-ASDf-12	1,9
			LT-ASDf-14	1,9
			LT-ASDf-16	1,9
			LT-ASDf-18	1,9
			LT-ASDf-20	1,9
			LT-ASDf-22	1,9
			LT-ASDf-24	1,9
			LT-ASDf-26	1,9
			LT-ASDf-28	1,9
			LT-ASDf-30	1,9
			LT-ASDf-32	1,9
			LT-ASDf-34	1,9
			LT-ASDf-36	1,9
			LT-ASDf-38	1,9
			LT-ASDf-40	1,9
			LT-ASDf-42	1,9

		LT-ASDf-MF-1818	1,9
		LT-ASDf-MF-2518	1,9
		LT-ASDf-MF-2525	1,9
		LT-ASDf-MF-3030	1,9
		LT-ASDf-MF-3525	1,9
		LT-ASDf-MF-3535	1,9
		LT-ASDf-MF-4040	1,9
Внутренний диаметр кабеля доставки	мм	LT-ASDf-06	0,85
		LT-ASDf-08	0,85
		LT-ASDf-10	0,85
		LT-ASDf-12	0,85
		LT-ASDf-14	0,85
		LT-ASDf-16	0,85
		LT-ASDf-18	0,85
		LT-ASDf-20	0,85
		LT-ASDf-22	0,85
		LT-ASDf-24	0,85
		LT-ASDf-26	0,85
		LT-ASDf-28	0,85
		LT-ASDf-30	0,85
		LT-ASDf-32	0,85
		LT-ASDf-34	0,85
		LT-ASDf-36	0,85
		LT-ASDf-38	0,85
		LT-ASDf-40	0,85
		LT-ASDf-42	0,85
		LT-ASDf-MF-1818	0,85
		LT-ASDf-MF-2518	0,85
		LT-ASDf-MF-2525	0,85
		LT-ASDf-MF-3030	0,85
		LT-ASDf-MF-3525	0,85
		LT-ASDf-MF-3535	0,85
		LT-ASDf-MF-4040	0,85
Длина кабеля доставки	мм	LT-ASDf-06	1150
		LT-ASDf-08	1150
		LT-ASDf-10	1150
		LT-ASDf-12	1150
		LT-ASDf-14	1150
		LT-ASDf-16	1150
		LT-ASDf-18	1150
		LT-ASDf-20	1150
		LT-ASDf-22	1150
		LT-ASDf-24	1150
		LT-ASDf-26	1150
		LT-ASDf-28	1150
		LT-ASDf-30	1150
		LT-ASDf-32	1150
		LT-ASDf-34	1150
		LT-ASDf-36	1150

		LT-ASDf-38	1150
		LT-ASDf-40	1150
		LT-ASDf-42	1150
		LT-ASDf-MF-1818	1150
		LT-ASDf-MF-2518	1150
		LT-ASDf-MF-2525	1150
		LT-ASDf-MF-3030	1150
		LT-ASDf-MF-3525	1150
		LT-ASDf-MF-3535	1150
		LT-ASDf-MF-4040	1150

5. Сведения о маркировке для всех вариантов исполнения

Маркировочные символы

Символ	Описание
	Производитель
	Дата изготовления
	Стерилизовано этиленоксидом
	Только для одноразового использования
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не применять при нарушенной упаковке
	Содержимое
	Внимание, предупреждение о необходимости изучить сопроводительную документацию
	Хранить при комнатной температуре
	Использовать до (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
	Номер по каталогу

Символ	Описание
	Номер партии
	Серийный номер
	Ограниченно совместимо с МРТ
	Знак СЕ и идентификационный номер уполномоченного органа. Изделие соответствует основным требованиям Директивы ЕС об устройствах медицинского назначения (93/42/ЕЕС с поправкой 2007/47/ЕС).
	Хранить в сухом месте
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Апирогенно
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Знак качества
НЕТОКСИЧНО	Изделие не содержит токсичных материалов
АПИРОГЕННО	Изделие не содержит пирогенных материалов
	Предел по количеству ярусов на штабеле
	Положение груза
	Хрупкое. Осторожно

6. Сведения об упаковке для всех вариантов исполнения

Транспортная упаковка изделия:

Изделия в потребительских упаковках помещаются в транспортную упаковку (коробку из гофрированного картона). Размер транспортной упаковки зависит от количества входящих в неё потребительских упаковок, но не превышает 200×200×200 см. Масса транспортной упаковки зависит от её размеров и компоновки, но не превышает 45,36 кг.

7. Условия транспортировки и хранения

	Условия хранения	Условия транспортировки
Температура	+24°C (хранить при комнатной температуре)	От -18°C до +60°C
Влажность	<80%	<95%
Давление	От 860 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа

8. Срок службы, срок годности

3 года срок годности.

Срок службы неограничен.

9. Охрана окружающей среды

9.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

9.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

При нарушении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Изделие, имевшее контакт с организмом пациента, утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10.

10. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие поставляется стерильным и не подлежит повторной стерилизации. Изделие предназначено для однократного использования только для одного пациента.

11. Методы и условия стерилизации

Изделие стерилизуется до уровня SAL 10^{-6} с использованием этиленоксида (EtO) на предприятиях компании-подрядчика в области стерилизации.

Кроме этого, испытание на остатки этиленоксида показало приемлемый уровень остатков этиленоксида.

12. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Название	Название на русском языке
ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования к применению стандарта ИСО 9001
MDD93/42/EEC	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices	Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование
ISO 14630	Non active surgical implants - General requirements	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "sterile" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN ISO 11135	Sterilization of health care products Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
ISO 14644-1	Clean rooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха на основе концентрации частиц
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания
ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Test for genotoxicity, carcinogenicity and	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на

	reproductive toxicity	генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Test for in vitro cytotoxicity	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices - Part 7 Ethylene oxide sterilization residuals	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена.
ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию
ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 11. Испытания на общую токсичность.
ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 12. Подготовка образцов и эталонных материалов
ISO/TR 15499	Biological evaluation of medical devices -- Guidance on the conduct of biological evaluation within a risk management process	Биологическая оценка медицинских устройств. Руководство по проведению биологической оценки в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая

		медицинские приборы
ISO 15223-1	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11070	Sterile single-use intravascular catheter introducers	Интродьюсеры, расширители и проводочные проводники однократного применения стерильные
BS EN ISO 25539-1	Cardiovascular implants Endovascular devices-Part 1: Endovascular prostheses	Сердечно-сосудистые имплантаты. Внутрисосудистые приборы. Часть 1. Внутрисосудистые протезы
ASTM F 2063	Standard specification for wrought nickel-titanium shape memory alloys for medical devices and surgical implants	Стандартные характеристики для изделий из никель-титанового сплава, обладающих памятью формы, применимо для медицинских изделий и хирургических имплантов
ISO 14155	Clinical investigation of medical devices for human subjects -- Good clinical practice	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика
MEDDEV 2.7/1 rev.4	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies	Клинические исследования: руководство для производителей и уполномоченных представителей
MEDDEV 2.12/2 rev.2	Post Market Clinical Follow-up studies	Пострегистрационные клинические исследования
ISO 594-2	Conical fittings with 6 % (Luer)	Детали соединительные с

	taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings	конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
--	---	--

13. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

14. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

15. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям стандартов при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования. Гарантированная продолжительность срока службы изделия составляет 380 миллионов циклов при условии 70 циклов в минуту.

16. Рекламация

При наличии вопросов, относящихся к качеству, обращаться: «Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.», Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Адрес: Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen, 518057, P.R. China

17. Информация о выпуске дополнения к Инструкции по эксплуатации

_____/20 ____ г.

СЕРТИФИКАТ

КССМТ (ССРІТ)

Китайский совет по содействию международной торговле является Китайской палатой
международной торговли

**Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли**



СЕРТИФИКАТ № 184403A0/074053

Данным документом удостоверяется подлинность печати ЛАЙФТЕК САЙЭНТИФИК (ШЭНЬЧЖЭНЬ) КО. ЛТД. (LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO. LTD.) на прилагаемой Декларации.

Печать: /СЕРТИФИКАЦИЯ * КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛЕ * 24/

Китайский совет по содействию международной торговле

/подпись/

Скреплено подписью: Гу На (Hu Na)

(Дата: 13 ноября 2018 г.)



Заявление

9 ноября 2018 г.

Мы,
Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд
(Lifetech Scientific (Shenzhen) Co. Ltd.)

Сибио Электроник Билдинг, 1-5 этаж, 2-я улица Лангшан, Северный район Хайтек Парк, Округ
Наньшань, Шэньчжэнь 518057, Китай
(Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District,
Shenzhen 518057, China)

данным документом заявляем, что печать на следующей странице является подлинной и
используется исключительно для регистрации продукта в России, и ни в каких других случаях.

/печать/
Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд
(Lifetech Scientific (Shenzhen) Co. Ltd.)
9 ноября 2018 г.

Лайфтек Сайэнтифик Корпорейшн
(Lifetech Scientific Corporation)
Лангшен 2-нд Стрит, Северный район Хайтек Парк,
Округ Наньшань, Шэньчжэнь 518057, КНР
(Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park,
Nanshan District, Shenzhen 518057, P.R.China)

Лайфтек Сайэнтифик Индия Прайвет Лимитед
(Lifetech Scientific India Private Limited)
Лайфтек Сайэнтифик (Европа) Кооператив Ю А.
(Lifetech Scientific (Europe) Cooperative U.A.)

Тел: 86-755-86026250
www.lifetechmed.com

«УТВЕРЖДАЮ»

Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко. Лтд.
(Lifetech Scientific (Shenzhen) Co. Ltd.)
Сибио Электроник Билдинг, 1-5 этаж, 2-я улица Лангшан,
Северный район Хайтек Парк, Округ Наньшань, Шэньчжэнь 518057, Китай
(Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street,
North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, China)

ЛиЛинг (LiLing)/ Руководитель
нормативно-правового отдела
(имя ответственного лица)
/Подпись/
(подпись)

/печать/
Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд
(Lifetech Scientific (Shenzhen) Co. Ltd.)

Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП)
CeraFlex, в различных вариантах исполнения

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2018

Лайфтек Сайэнтифик Корпорейшн
(Lifetech Scientific Corporation)
Лангшан 2-нд Стрит, Северный район Хайтек Парк,
Округ Наньшань, Шэньчжэнь 518057, КНР
(Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park,
Nanshan District, Shenzhen 518057, P.R.China)

Лайфтек Сайэнтифик Индия Прайвет Лимитед
(Lifetech Scientific India Private Limited)
Лайфтек Сайэнтифик (Европа) Кооператив Ю.А.
(Lifetech Scientific (Europe) Cooperative U.A.)

Тел: 86-755-86026250
www.lifetechmed.com

Перевод данного текста сделан мной. переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подлинности перевода переводчика Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- *22-2453*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *3* лист(а)(ов)

Нотариус



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



194403A0/004764

号码 No.

兹证明：在所附声明上的先健科技(深圳)有限公司的印章属实

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of LIFETECH SCIENTIFIC
(SHENZHEN) CO., LTD. on the annexed STATEMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Hu Na

日期：2019年01月17日
(Date: Jan. 17, 2019)

Statement

17 January, 2019

We

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street,
North Area of High-tech Park, Nanshan District,
Shenzhen, 518057
P.R. China

Here state that:

The document only used for product registration in Russia and not for other use. All the contents are true and lawful.

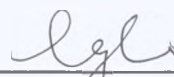


Lifetech Scientific(Shenzhen),Co., Ltd

Date: 17 January, 2019

Лайфтех Сайнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лимитед,
Этаж 1-5, Строение Сябио Электроник,
Ланшань 2^{ая} улица, Северный район
парка Хай-Тэк, округ Наньшань,
Шэньчжэнь, 518057, П.Р. Китай

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.,
Floor 1-5, Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North Area
of High-tech Park, Nanshan District,
Shenzhen, 518057, P.R. China



(имя ответственного

лица/name of responsible person)

Ling Li/Regulatory Affairs Supervisor

(подпись/signature)

« 16 » January 2019

М.П. / Stamp

Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП)
CeraFlex, в различных вариантах исполнения

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

CeraFlex™ ASD Closure System, in different versions

ADDITION TO DIRECTIONS FOR USE

2019

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в различных вариантах исполнения

1.2. Назначение медицинского изделия

Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (далее по тексту как: «изделие», «система», «Система ДМПП CeraFlex») предназначена для окклюзии вторичных дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) и множественных вторичных дефектов межпредсердной перегородки, а также для пациентов, перенесших операцию Фонтена с фенестрацией и в настоящее время нуждающихся в закрытии фенестрации.

1.3. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма

Температура	От +32°C до + 42°C
Относительная влажность	100%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Требования к условиям окружающей среды во время имплантации

Температура	От +26°C до + 37°C
Относительная влажность	<80%
Атмосферное давление	От 860 гПа до 1060 гПа

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

«Лайфтек Сайнтифик (Шэньжэнь) Ко., Лтд.», Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

2.2. Адрес места нахождения

Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen, 518057, P.R. China

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen, 518057, P.R. China

2.4 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Наименование

Общество с ограниченной ответственностью «Центр сертификации и регистрации медицинских изделий».

Адрес места нахождения

121357, г. Москва, улица Вере́йская, дом 17, эт. 5, пом. 504, ком.5

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	3
Класс электробезопасности	медицинское изделие неактивное
Классификация изделий по типу и продолжительности контакта	постоянный контакт с центральной системой кровообращения
Кратность применения	медицинское изделие однократного применения
Инвазивность	медицинское изделие инвазивное, вводимое хирургическим путем
Стерильность	медицинское изделие стерильное

4. Техническое описание медицинского изделия

4.1. Варианты исполнения

- I. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в различных вариантах исполнения:
 1. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
 - Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-06, диаметр суженной части 6 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA8F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
 2. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
 - Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-08, диаметр суженной части 8 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA8F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
 3. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
 - Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-10, диаметр суженной части 10 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA8F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;

- Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
4. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-12, диаметр суженной части 12 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA9F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
5. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-14, диаметр суженной части 14 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA10F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
6. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-16, диаметр суженной части 16 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA10F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
7. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-18, диаметр суженной части 18 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA10F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
8. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-20, диаметр суженной части 20 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA12F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;

- Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
9. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-22, диаметр суженной части 22 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA12F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
10. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-24, диаметр суженной части 24 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA12F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
11. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-26, диаметр суженной части 26 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA12F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
12. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-28, диаметр суженной части 28 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA12F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
13. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-30, диаметр суженной части 30 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;

- Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
14. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-32, диаметр суженной части 32 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
15. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-34, диаметр суженной части 34 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
16. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-36, диаметр суженной части 36 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
17. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-38, диаметр суженной части 38 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
18. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-40, диаметр суженной части 40 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f – 1 шт.;

- Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
19. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-42, диаметр суженной части 42 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
20. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-MF-1818, диаметр суженной части 18 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA9F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
21. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-MF-2518, диаметр суженной части 25 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA10F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
22. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-MF-2525, диаметр суженной части 25 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA10F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
23. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-MF-3030, диаметр суженной части 30 мм – 1 шт.;

- Интродьюсер SteerEase, модель SFA12F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
24. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-MF-3525, диаметр суженной части 35 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
25. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-MF-3535, диаметр суженной части 35 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.
26. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в составе:
- Окклюдер для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-MF-4040, диаметр суженной части 40 мм – 1 шт.;
 - Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f – 1 шт.;
 - Расширитель – 1 шт.;
 - Гемостатический клапан – 1 шт.;
 - Загрузчик – 1 шт.;
 - Кабель доставки – 1 шт.

4.2. Таблица материалов

Окклюдер ДМПП CeraFlex: Сетка из нитинола с керамическим покрытием – Нитинол Мембрана – Политетрафторэтилен Наконечник с керамическим покрытием - Нитинол Керамическое покрытие – Беспримесный	Постоянный (более 30 сут.) контакт с центральной системой кровообращения.
---	--

титан	
Нить для сшивания раны – Нейлон 6 РА-6	
<u>Интродюсер SteerEase:</u> Оболочка: Линер – Политетрафторэтилен Сердцевина – Нержавеющая сталь Маркер – Сплав Платина -иридий Трубки - Блочный полиэфирполиамид Оболочка клапана: Т-коннектор - Акрилонитрилбутадиен-стирол Уплотнитель – Силикон Удлинительная мягкая трубка и кран: Трубка - Термопластичный полиуретан Держатель крана – Поликарбонат Вентиль крана – Полиэтилен Колпачок крана - Акрилонитрилбутадиен-стирол Маркировочные трубки Термоусадочные трубки из этиленвинилацетата	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью.
<u>Расширитель:</u> Трубки – Полиэтилен высокой плотности Коннектор Луер – Полиэтилен высокой плотности Зажимная гайка – Поликарбонат	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью.
<u>Загрузчик:</u> Трубки – Полиэтилен высокой плотности Коннектор Луер – Полиэтилен высокой плотности Зажимная гайка – Поликарбонат	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью.
<u>Гемостатический клапан:</u> Коннектор Луер – Полиэтилен высокой плотности Уплотнитель – Силикон	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью.

Трубки мягкие – Термопластичный полиуретан	
Держатель крана - Поликарбонат	
Вентиль крана - Полиэтилен	
Колпачок крана - Акрилонитрилбутадиен-стирол	
Кабель доставки: Ручка - Акрилонитрилбутадиен-стирол Поликарбонат	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью.
Нержавеющая сталь	
Нержавеющая сталь	
Зашелка – Нитинол	
Многопроволочный провод – Нитинол	
Кабель - Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью.
Зашелка втулки – Нержавеющая сталь	
Клей: Эпоксидный клей	
Упаковка для финишной стерилизации: Конвертируемая поддерживающая тара – Полипропилен	Опосредованный (менее 24 часов) кратковременный контакт с организмом.
Днализирования упаковка - Полиэтилен высокой плотности + асбестовая бумага для фильтрации	
Наклейка: гофрированная бумага	
Этикетка: этикеточная бумага	

4.3. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Характеристики окклюдеров	Единица измерения	Вариант исполнения окклюдера	Значение
Для приведенных в таблице значений погрешность составляет $\pm 1\%$, если не указано иное			
Масса окклюдера	г	LT-ASDf-06	0,3
		LT-ASDf-08	0,3
		LT-ASDf-10	0,3

			LT-ASDf-12	0,3
			LT-ASDf-14	0,3
			LT-ASDf-16	0,5
			LT-ASDf-18	0,6
			LT-ASDf-20	0,8
			LT-ASDf-22	0,9
			LT-ASDf-24	1,0
			LT-ASDf-26	1,1
			LT-ASDf-28	1,3
			LT-ASDf-30	1,4
			LT-ASDf-32	1,5
			LT-ASDf-34	1,6
			LT-ASDf-36	1,7
			LT-ASDf-38	1,8
			LT-ASDf-40	1,9
			LT-ASDf-42	2,0
			LT-ASDf-MF-1818	0,4
			LT-ASDf-MF-2518	0,5
			LT-ASDf-MF-2525	0,5
			LT-ASDf-MF-3030	0,9
			LT-ASDf-MF-3525	1
			LT-ASDf-MF-3535	1,1
			LT-ASDf-MF-4040	1,4
Габаритные окклюдера раскрытия, (диаметр 2*высота)	размеры после 1*диаметр	мм х мм х мм	LT-ASDf-06	14*18*4±0,5
			LT-ASDf-08	16*20*4±0,5
			LT-ASDf-10	18*22*4±0,5
			LT-ASDf-12	22*26*4±0,5
			LT-ASDf-14	24*28*4±0,5
			LT-ASDf-16	26*30*4±0,5
			LT-ASDf-18	28*32*4±0,5
			LT-ASDf-20	30*34*4±0,5
			LT-ASDf-22	32*36*4±0,5
			LT-ASDf-24	34*38*4±0,5
			LT-ASDf-26	36*40*4±0,5
			LT-ASDf-28	38*42*4±0,5
			LT-ASDf-30	40*44*4±0,5
			LT-ASDf-32	42*46*4±0,5
			LT-ASDf-34	44*50*4±0,5
			LT-ASDf-36	46*52*4±0,5
			LT-ASDf-38	48*54*4±0,5
			LT-ASDf-40	50*56*4±0,5
			LT-ASDf-42	52*58*4±0,5
			LT-ASDf-MF-1818	18*18*3
			LT-ASDf-MF-2518	25*18*3
			LT-ASDf-MF-2525	25*25*3
			LT-ASDf-MF-3030	30*30*3
			LT-ASDf-MF-3525	35*25*3
			LT-ASDf-MF-3535	35*35*3

		LT-ASDf-MF-4040	40*40*3
--	--	-----------------	---------

Характеристики интродьюсера	Единица измерения	Вариант исполнения совместимого окклюдера	Значение
Для приведенных в таблице значений погрешность составляет $\pm 1\%$, если не указано иное			
Минимальный внутренний диаметр оболочки	мм	LT-ASDf-06	2,79
		LT-ASDf-08	2,79
		LT-ASDf-10	2,79
		LT-ASDf-12	3,13
		LT-ASDf-14	3,46
		LT-ASDf-16	3,46
		LT-ASDf-18	3,46
		LT-ASDf-20	4,13
		LT-ASDf-22	4,13
		LT-ASDf-24	4,13
		LT-ASDf-26	4,13
		LT-ASDf-28	4,13
		LT-ASDf-30	4,13 - 4,79
		LT-ASDf-32	4,13 - 4,79
		LT-ASDf-34	4,79
		LT-ASDf-36	4,79
		LT-ASDf-38	4,79
		LT-ASDf-40	4,79
		LT-ASDf-42	4,79
		LT-ASDf-MF-1818	3,13
		LT-ASDf-MF-2518	3,46
		LT-ASDf-MF-2525	3,46
		LT-ASDf-MF-3030	4,13
		LT-ASDf-MF-3525	4,79
		LT-ASDf-MF-3535	4,79
		LT-ASDf-MF-4040	4,79
Внешний диаметр оболочки	мм	LT-ASDf-06	3,23
		LT-ASDf-08	3,23
		LT-ASDf-10	3,23
		LT-ASDf-12	3,59
		LT-ASDf-14	3,94
		LT-ASDf-16	3,94
		LT-ASDf-18	3,94
		LT-ASDf-20	4,63
		LT-ASDf-22	4,63
		LT-ASDf-24	4,63
		LT-ASDf-26	4,63
		LT-ASDf-28	4,63
		LT-ASDf-30	4,63 - 5,29
		LT-ASDf-32	4,63 - 5,29
		LT-ASDf-34	5,29
		LT-ASDf-36	5,29

		LT-ASDf-38	5,29
		LT-ASDf-40	5,29
		LT-ASDf-42	5,29
		LT-ASDf-MF-1818	3,59
		LT-ASDf-MF-2518	3,94
		LT-ASDf-MF-2525	3,94
		LT-ASDf-MF-3030	4,63
		LT-ASDf-MF-3525	5,29
		LT-ASDf-MF-3535	5,29
		LT-ASDf-MF-4040	5,29
Эффективная длина оболочки	мм	LT-ASDf-06	800
		LT-ASDf-08	800
		LT-ASDf-10	800
		LT-ASDf-12	800
		LT-ASDf-14	800
		LT-ASDf-16	800
		LT-ASDf-18	800
		LT-ASDf-20	800
		LT-ASDf-22	800
		LT-ASDf-24	800
		LT-ASDf-26	800
		LT-ASDf-28	800
		LT-ASDf-30	800
		LT-ASDf-32	800
		LT-ASDf-34	800
		LT-ASDf-36	800
		LT-ASDf-38	800
		LT-ASDf-40	800
		LT-ASDf-42	800
		LT-ASDf-MF-1818	800
		LT-ASDf-MF-2518	800
		LT-ASDf-MF-2525	800
		LT-ASDf-MF-3030	800
		LT-ASDf-MF-3525	800
		LT-ASDf-MF-3535	800
		LT-ASDf-MF-4040	800
Длина оболочки	мм	LT-ASDf-06	865
		LT-ASDf-08	865
		LT-ASDf-10	865
		LT-ASDf-12	865
		LT-ASDf-14	865
		LT-ASDf-16	865
		LT-ASDf-18	865
		LT-ASDf-20	865
		LT-ASDf-22	865
		LT-ASDf-24	865
		LT-ASDf-26	865
		LT-ASDf-28	865
		LT-ASDf-30	865

		LT-ASDf-32	865
		LT-ASDf-34	865
		LT-ASDf-36	865
		LT-ASDf-38	865
		LT-ASDf-40	865
		LT-ASDf-42	865
		LT-ASDf-MF-1818	865
		LT-ASDf-MF-2518	865
		LT-ASDf-MF-2525	865
		LT-ASDf-MF-3030	865
		LT-ASDf-MF-3525	865
		LT-ASDf-MF-3535	865
		LT-ASDf-MF-4040	865
Габариты гемостатического клапана	мм x мм x мм	LT-ASDf-06	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-08	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-10	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-12	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-14	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-16	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-18	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-20	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-22	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-24	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-26	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-28	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-30	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-32	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-34	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-36	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-38	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-40	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-42	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-1818	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-2518	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-2525	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-3030	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-3525	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-3535	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-4040	249 x 31,3x 21
Люэр-соединение	-	Все варианты исполнения	Соответствует ISO 984-2

Характеристики расширителя	Единица измерения	Вариант исполнения совместимого окклюдера	Значение
Для приведенных в таблице значений погрешность составляет $\pm 1\%$, если не указано иное			
Максимальный внешний диаметр расширителя	мм	LT-ASDf-06	2,04 $\pm$ 0,04
		LT-ASDf-08	2,70 $\pm$ 0,04

		LT-ASDf-10	2,70±0,04
		LT-ASDf-12	3,03±0,05
		LT-ASDf-14	3,36±0,05
		LT-ASDf-16	3,36±0,05
		LT-ASDf-18	3,36±0,05
		LT-ASDf-20	4,02±0,06
		LT-ASDf-22	4,02±0,06
		LT-ASDf-24	4,02±0,06
		LT-ASDf-26	4,02±0,06
		LT-ASDf-28	4,02±0,06
		LT-ASDf-30	4,02 - 4,68
		LT-ASDf-32	4,02 - 4,68
		LT-ASDf-34	4,68±0,06
		LT-ASDf-36	4,68±0,06
		LT-ASDf-38	4,68±0,06
		LT-ASDf-40	4,68±0,06
		LT-ASDf-42	4,68±0,06
		LT-ASDf-MF-1818	3,03±0,05
		LT-ASDf-MF-2518	3,36±0,05
		LT-ASDf-MF-2525	3,36±0,05
		LT-ASDf-MF-3030	4,02±0,06
		LT-ASDf-MF-3525	4,68±0,06
		LT-ASDf-MF-3535	4,68±0,06
		LT-ASDf-MF-4040	4,68±0,06
Минимальный внутренний диаметр расширителя	мм	LT-ASDf-06	1,75±0,05
		LT-ASDf-08	1,75±0,05
		LT-ASDf-10	1,75±0,05
		LT-ASDf-12	2,05±0,10
		LT-ASDf-14	2,30±0,10
		LT-ASDf-16	2,30±0,10
		LT-ASDf-18	2,30±0,10
		LT-ASDf-20	3,00±0,10
		LT-ASDf-22	3,00±0,10
		LT-ASDf-24	3,00±0,10
		LT-ASDf-26	3,00±0,10
		LT-ASDf-28	3,00±0,10
		LT-ASDf-30	3,00 - 3,60
		LT-ASDf-32	3,00 - 3,60
		LT-ASDf-34	3,60±0,10
		LT-ASDf-36	3,60±0,10
		LT-ASDf-38	3,60±0,10
		LT-ASDf-40	3,60±0,10
		LT-ASDf-42	3,60±0,10
		LT-ASDf-MF-1818	2,05±0,10
		LT-ASDf-MF-2518	2,30±0,10
		LT-ASDf-MF-2525	2,30±0,10
		LT-ASDf-MF-3030	3,00±0,10

		LT-ASDf-MF-3525	3,60±0,10	
		LT-ASDf-MF-3535	3,60±0,10	
		LT-ASDf-MF-4040	3,60±0,10	
Эффективная расширителя	длина	см	LT-ASDf-06	865±2
			LT-ASDf-08	865±2
			LT-ASDf-10	865±2
			LT-ASDf-12	870±2
			LT-ASDf-14	870±2
			LT-ASDf-16	870±2
			LT-ASDf-18	870±2
			LT-ASDf-20	870±2
			LT-ASDf-22	870±2
			LT-ASDf-24	870±2
			LT-ASDf-26	870±2
			LT-ASDf-28	870±2
			LT-ASDf-30	870±2
			LT-ASDf-32	870±2
			LT-ASDf-34	870±2
			LT-ASDf-36	870±2
			LT-ASDf-38	870±2
			LT-ASDf-40	870±2
			LT-ASDf-42	870±2
			LT-ASDf-MF-1818	870±2
			LT-ASDf-MF-2518	870±2
			LT-ASDf-MF-2525	870±2
			LT-ASDf-MF-3030	870±2
			LT-ASDf-MF-3525	870±2
LT-ASDf-MF-3535	870±2			
LT-ASDf-MF-4040	870±2			
Люэр-соединение	-	Все варианты исполнения	Соответствует ISO 984-2	

Характеристики гемостатического клапана	Единица измерения	Вариант исполнения окклюдера	Значение
Для приведенных в таблице значений погрешность составляет ±1%, если не указано иное			
Габариты	мм x мм x мм	LT-ASDf-06	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-08	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-10	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-12	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-14	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-16	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-18	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-20	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-22	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-24	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-26	249 x 31,3x 21

		LT-ASDf-28	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-30	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-32	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-34	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-36	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-38	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-40	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-42	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-1818	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-2518	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-2525	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-3030	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-3525	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-3535	249 x 31,3x 21
		LT-ASDf-MF-4040	249 x 31,3x 21
Macca	г	LT-ASDf-06	8.2
		LT-ASDf-08	8.2
		LT-ASDf-10	8.2
		LT-ASDf-12	8.2
		LT-ASDf-14	8.2
		LT-ASDf-16	8.2
		LT-ASDf-18	8.2
		LT-ASDf-20	8.2
		LT-ASDf-22	8.2
		LT-ASDf-24	8.2
		LT-ASDf-26	8.2
		LT-ASDf-28	8.2
		LT-ASDf-30	8.2
		LT-ASDf-32	8.2
		LT-ASDf-34	8.2
		LT-ASDf-36	8.2
		LT-ASDf-38	8.2
		LT-ASDf-40	8.2
		LT-ASDf-42	8.2
		LT-ASDf-MF-1818	8.2
		LT-ASDf-MF-2518	8.2
		LT-ASDf-MF-2525	8.2
		LT-ASDf-MF-3030	8.2
		LT-ASDf-MF-3525	8.2
		LT-ASDf-MF-3535	8.2
		LT-ASDf-MF-4040	8.2
Люэр-соединение	-	Все варианты исполнения	Соответствует ISO 984-2

Характеристики загрузчика	Единица измерения	Вариант исполнения окклюдера	Значение
---------------------------	-------------------	------------------------------	----------

Для приведенных в таблице значений погрешность составляет $\pm 1\%$, если не указано иное

Наружный загрузчика	диаметр	мм	LT-ASDf-06	3,60 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-08	3,60 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-10	3,60 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-12	3,90 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-14	4,30 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-16	4,30 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-18	4,30 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-20	4,90 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-22	4,90 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-24	4,90 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-26	4,90 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-28	4,90 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-30	4,90 - 5,50
			LT-ASDf-32	4,90 - 5,50
			LT-ASDf-34	5,50 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-36	5,50 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-38	5,50 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-40	5,50 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-42	5,50 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-MF-1818	3,90 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-MF-2518	4,30 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-MF-2525	4,30 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-MF-3030	4,90 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-MF-3525	5,50 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-MF-3535	5,50 +0,10/-0,00
			LT-ASDf-MF-4040	5,50 +0,10/-0,00
Внутренний загрузчика	диаметр	мм	LT-ASDf-06	2,79 $\pm$ 0,05
			LT-ASDf-08	2,79 $\pm$ 0,05
			LT-ASDf-10	2,79 $\pm$ 0,05
			LT-ASDf-12	3,13 $\pm$ 0,05
			LT-ASDf-14	3,46 $\pm$ 0,05
			LT-ASDf-16	3,46 $\pm$ 0,05
			LT-ASDf-18	3,46 $\pm$ 0,05
			LT-ASDf-20	4,13 $\pm$ 0,05
			LT-ASDf-22	4,13 $\pm$ 0,05
			LT-ASDf-24	4,13 $\pm$ 0,05
			LT-ASDf-26	4,13 $\pm$ 0,05
			LT-ASDf-28	4,13 $\pm$ 0,05
			LT-ASDf-30	4,13 - 4,79
			LT-ASDf-32	4,13 - 4,79
			LT-ASDf-34	4,79 $\pm$ 0,05
			LT-ASDf-36	4,79 $\pm$ 0,05
			LT-ASDf-38	4,79 $\pm$ 0,05
			LT-ASDf-40	4,79 $\pm$ 0,05
			LT-ASDf-42	4,79 $\pm$ 0,05

		LT-ASDf-MF-1818	3,13±0,05
		LT-ASDf-MF-2518	3,46±0,05
		LT-ASDf-MF-2525	3,46±0,05
		LT-ASDf-MF-3030	4,13±0,05
		LT-ASDf-MF-3525	4,79±0,05
		LT-ASDf-MF-3535	4,79±0,05
		LT-ASDf-MF-4040	4,79±0,05
Длина загрузчика	мм	LT-ASDf-06	110±1
		LT-ASDf-08	110±1
		LT-ASDf-10	110±1
		LT-ASDf-12	120±1
		LT-ASDf-14	120±1
		LT-ASDf-16	120±1
		LT-ASDf-18	120±1
		LT-ASDf-20	150±1
		LT-ASDf-22	150±1
		LT-ASDf-24	150±1
		LT-ASDf-26	150±1
		LT-ASDf-28	150±1
		LT-ASDf-30	150±1
		LT-ASDf-32	150±1
		LT-ASDf-34	150±1
		LT-ASDf-36	150±1
		LT-ASDf-38	150±1
		LT-ASDf-40	150±1
		LT-ASDf-42	150±1
		LT-ASDf-MF-1818	120±1
		LT-ASDf-MF-2518	120±1
		LT-ASDf-MF-2525	120±1
		LT-ASDf-MF-3030	150±1
		LT-ASDf-MF-3525	150±1
		LT-ASDf-MF-3535	150±1
		LT-ASDf-MF-4040	150±1
Люэр-соединение	-	Все варианты исполнения	Соответствует ISO 984-2

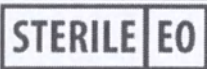
Характеристики кабеля доставки	Единица измерения	Вариант исполнения окклюдера	Значение
Для приведенных в таблице значений погрешность составляет ±1%, если не указано иное			
Наружный диаметр кабеля доставки	мм	LT-ASDf-06	1,9
		LT-ASDf-08	1,9
		LT-ASDf-10	1,9
		LT-ASDf-12	1,9
		LT-ASDf-14	1,9
		LT-ASDf-16	1,9
		LT-ASDf-18	1,9
		LT-ASDf-20	1,9

			LT-ASDf-22	1,9
			LT-ASDf-24	1,9
			LT-ASDf-26	1,9
			LT-ASDf-28	1,9
			LT-ASDf-30	1,9
			LT-ASDf-32	1,9
			LT-ASDf-34	1,9
			LT-ASDf-36	1,9
			LT-ASDf-38	1,9
			LT-ASDf-40	1,9
			LT-ASDf-42	1,9
			LT-ASDf-MF-1818	1,9
			LT-ASDf-MF-2518	1,9
			LT-ASDf-MF-2525	1,9
			LT-ASDf-MF-3030	1,9
			LT-ASDf-MF-3525	1,9
			LT-ASDf-MF-3535	1,9
			LT-ASDf-MF-4040	1,9
Внутренний диаметр кабеля доставки	мм		LT-ASDf-06	0,85
			LT-ASDf-08	0,85
			LT-ASDf-10	0,85
			LT-ASDf-12	0,85
			LT-ASDf-14	0,85
			LT-ASDf-16	0,85
			LT-ASDf-18	0,85
			LT-ASDf-20	0,85
			LT-ASDf-22	0,85
			LT-ASDf-24	0,85
			LT-ASDf-26	0,85
			LT-ASDf-28	0,85
			LT-ASDf-30	0,85
			LT-ASDf-32	0,85
			LT-ASDf-34	0,85
			LT-ASDf-36	0,85
			LT-ASDf-38	0,85
			LT-ASDf-40	0,85
			LT-ASDf-42	0,85
			LT-ASDf-MF-1818	0,85
			LT-ASDf-MF-2518	0,85
			LT-ASDf-MF-2525	0,85
			LT-ASDf-MF-3030	0,85
			LT-ASDf-MF-3525	0,85
			LT-ASDf-MF-3535	0,85
			LT-ASDf-MF-4040	0,85
Длина кабеля доставки	мм		LT-ASDf-06	1150
			LT-ASDf-08	1150
			LT-ASDf-10	1150
			LT-ASDf-12	1150
			LT-ASDf-14	1150

	LT-ASDf-16	1150
	LT-ASDf-18	1150
	LT-ASDf-20	1150
	LT-ASDf-22	1150
	LT-ASDf-24	1150
	LT-ASDf-26	1150
	LT-ASDf-28	1150
	LT-ASDf-30	1150
	LT-ASDf-32	1150
	LT-ASDf-34	1150
	LT-ASDf-36	1150
	LT-ASDf-38	1150
	LT-ASDf-40	1150
	LT-ASDf-42	1150
	LT-ASDf-MF-1818	1150
	LT-ASDf-MF-2518	1150
	LT-ASDf-MF-2525	1150
	LT-ASDf-MF-3030	1150
	LT-ASDf-MF-3525	1150
	LT-ASDf-MF-3535	1150
	LT-ASDf-MF-4040	1150

5. Сведения о маркировке для всех вариантов исполнения

Маркировочные символы

Символ	Описание
	Производитель
	Дата изготовления
	Стерилизовано этиленоксидом
	Только для одноразового использования
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не применять при нарушенной упаковке
	Содержимое
	Внимание, предупреждение о необходимости изучить сопроводительную документацию

20/27

Символ	Описание
	Хранить при комнатной температуре
	Использовать до (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Серийный номер
	Ограниченно совместимо с МРТ
	Знак CE и идентификационный номер уполномоченного органа. Изделие соответствует основным требованиям Директивы ЕС об устройствах медицинского назначения (93/42/ЕЕС с поправкой 2007/47/ЕС).
	Хранить в сухом месте
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Апирогенно
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Знак качества
НЕТОКСИЧНО	Изделие не содержит токсичных материалов
АПИРОГЕННО	Изделие не содержит пирогенных материалов
	Предел по количеству ярусов на штабеле

Символ	Описание
	Положение груза
	Хрупкое. Осторожно

6. Сведения об упаковке для всех вариантов исполнения

Транспортная упаковка изделия:

Изделия в потребительских упаковках помещаются в транспортную упаковку (коробку из гофрированного картона). Размер транспортной упаковки зависит от количества входящих в неё потребительских упаковок, но не превышает 200×200×200 см. Масса транспортной упаковки зависит от её размеров и компоновки, но не превышает 45,36 кг.

7. Условия транспортировки и хранения

	Условия хранения	Условия транспортировки
Температура	+24°C (хранить при комнатной температуре)	От -18°C до +60°C
Влажность	<80%	<95%
Давление	От 860 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа

8. Срок службы, срок годности

3 года срок годности.

Срок службы неограничен.

9. Охрана окружающей среды

9.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

9.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

При нарушении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Изделие, имевшее контакт с организмом пациента, утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10.

10. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие поставляется стерильным и не подлежит повторной стерилизации. Изделие предназначено для однократного использования только для одного пациента.

11. Методы и условия стерилизации

Изделие стерилизуется до уровня SAL 10^{-6} с использованием этиленоксида (EtO) на предприятиях компании-подрядчика в области стерилизации.

Кроме этого, испытание на остатки этиленоксида показало приемлемый уровень остатков этиленоксида.

12. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Название	Название на русском языке
ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования к применению стандарта ИСО 9001
MDD93/42/EEC	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices	Директива 93/42/EEC Медицинские приборы, устройства, оборудование
ISO 14630	Non active surgical implants - General requirements	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "sterile" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN ISO 11135	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на

		продуктах
ISO 14644-1	Clean rooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха на основе концентрации частиц
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания
ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Test for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Test for in vitro cytotoxicity	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices - Part 7 Ethylene oxide sterilization residuals	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена.
ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию
ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 11. Испытания на общую токсичность.
ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 12. Подготовка образцов и эталонных материалов

ISO/TR 15499	Biological evaluation of medical devices -- Guidance on the conduct of biological evaluation within a risk management process	Биологическая оценка медицинских устройств. Руководство по проведению биологической оценки в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
ISO 15223-1	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11070	Sterile single-use intravascular catheter introducers	Интродьюсеры, расширители и проводочные проводники однократного применения стерильные
BS EN ISO 25539-1	Cardiovascular implants Endovascular devices-Part 1: Endovascular prostheses	Сердечно-сосудистые имплантаты. Внутрисосудистые приборы. Часть 1. Внутрисосудистые протезы
ASTM F 2063	Standard specification for wrought nickel-titanium shape memory alloys for medical devices and surgical implants	Стандартные характеристики для изделий из никель-титанового сплава, обладающих памятью формы, применимо

		для медицинских изделий и хирургических имплантов
ISO 14155	Clinical investigation of medical devices for human subjects -- Good clinical practice	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика
MEDDEV 2.7/1 rev.4	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies	Клинические исследования: руководство для производителей и уполномоченных представителей
MEDDEV 2.12/2 rev.2	Post Market Clinical Follow-up studies	Пострегистрационные клинические исследования
ISO 594-2	Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники

13. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

14. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

15. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям стандартов при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования. Гарантированная продолжительность срока службы изделия составляет 380 миллионов циклов при условии 70 циклов в минуту.

16. Рекламация

При наличии вопросов, относящихся к качеству, обращаться: «Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.», Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Адрес: Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen, 518057, P.R. China

СВИДЕТЕЛЬСТВО СВИДЕТЕЛЬСТВО

КСРМТ

Китайский совет по развитию международной торговли

Китайский совет по развитию международной торговли - Китайская палата международной
торговли

Китайский совет по развитию международной торговли - Китайская палата международной
торговли

Китайский совет по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли
Китайский совет по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СВИДЕТЕЛЬСТВО
СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/
№ 194403A0/004764

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать ЛАЙФТЕК САЙНТИФИК (ШЭНЬЧЖЭНЬ) КО. ЛТД. на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: /Китайский совет по развитию международной торговли Сертификация* КСРМТ/*

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать ЛАЙФТЕК САЙНТИФИК (ШЭНЬЧЖЭНЬ) КО. ЛТД. (LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: /Китайский совет по развитию международной торговли Сертификация* КСРМТ/*

Печать: /Китайский совет по развитию международной торговли Сертификация* КСРМТ/*

Китайский совет по продвижению
международной торговли

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Подпись уполномоченного лица: Ху На (Hu Na)

Дата: 17.01.2019

(Дата: 17 января 2019 г.)

Заявление

17 января 2019 г.

Мы,
Лайфтек Сайнтифик (Шэньчжэнь) Ко. Лтд. (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.)
Этаж 1-5, Сибио Электроник Билдинг, 2-я улица Ланшань,
северная часть парка высоких технологий, район Наньшань,
Шэньчжэнь, 518057
Китайская Народная Республика

Настоящим заявляем, что:

Документ используется только для регистрации продукции в России, а не для других целей.
Содержание является правдивым и законным.

Лайфтек Сайнтифик (Шэньчжэнь) Ко. Лтд.
Дата: 17 января 2019 г.

*Печать: /Лайфтек Сайнтифик
(Шэньчжэнь) Ко. Лтд./*

Печать: /Лайфтек Сайнтифик (Шэньчжэнь) Ко. Лтд./

Лайфтек Сайнтифик (Шэньчжэнь) Ко. Лтд.
Этаж 1-5, Сибио Электроник Билдинг, 2-я улица
Ланшань, северная часть парка высоких
технологий, район Наньшань,
Шэньчжэнь, 518057, КНР

Лайфтек Сайнтифик Индия Прайвот Лимитед
(Lifetech Scientific India Private Limited)
Лайфтек Сайнтифик (Европа) Кооператив Ю.Ей.
(Lifetech Scientific (Europe) Cooperatief U.A.)

Тел: 86-755-86026250
www.lifetechmed.com

Логотип: /Лайтех Сайнтифик/

«УТВЕРЖДАЮ» /

«УТВЕРЖДАЮ»

Лайфтех Сайнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лимитед,

Этаж 1-5, Строение Сябио Электроник,

Ланшань 2-ая улица, Северный район

парка Хай-Тэк, округ Наньшань,

Шэньчжэнь, 518057, П.Р., Китай

Лайфтех Сайнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лимитед,

Этаж 1-5, Строение Сябио Электроник,

Ланшань 2-ая улица, Северный район

парка Хай-Тэк, округ Наньшань,

Шэньчжэнь, 518057, П.Р., Китай

/подпись/

(имя ответственного

лица /имя ответственного лица)

Ling Li/Regulatory Affairs Supervisor

(подпись/подпись)

«16» января 2019

М.П./

Печать: /Лайфтек Сайнтифик (Шэньчжэнь) Ко. Лтд./

Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) SegaFlex, в
различных вариантах исполнения
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) SegaFlex, в
различных вариантах исполнения
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

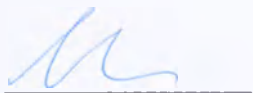
2019

Лайфтек Сайнтифик (Шэньчжэнь) Ко. Лтд.
Этаж 1-5, Сябио Электроник Билдинг, 2-я улица
Ланшань, северная часть парка высоких
технологий, район Наньшань,
Шэньчжэнь, 518057, КНР

Лайфтек Сайнтифик Индия Прайвот Лимитед
(Lifetech Scientific India Private Limited)
Лайфтек Сайнтифик (Европа) Кооператив Ю.Ей.
(Lifetech Scientific (Europe) Cooperatief U.A.)

Тел: 86-755-86026250
www.lifetechmed.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего января две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

Нотариус

