



Vet-PDA Occluder™

es Instrucciones de uso

5

www.evomedvc.com

Explicación de los símbolos en la etiqueta y el embalaje

	<p>Número de referencia para pedidos</p>
	<p>Número de lote</p>
	<p>Número de serie</p>
	<p>Atención, observe las siguientes indicaciones</p>
	<p>Lea atentamente las instrucciones de uso</p>
	<p>Proteger de la luz solar directa</p>
	<p>Fecha de caducidad</p>
	<p>Guardar en lugar seco</p>
	<p>Para un solo uso</p>
	<p>No volver a esterilizar</p>
	<p>Esterilizado con óxido de etileno</p>

	No usar si embalaje está dañado
	Fabricante
	Sin látex
	Sin dietilhexilftalato(DEHP)

Instrucciones de uso veterinario Vet-PDA Occluder™

Dispositivo implantable para cerrar un conducto arterioso persistente

Descripción del producto

El dispositivo implantable está fabricado con un alambre de nitinol sin soldadura (fig. 1 a 3) y presenta una configuración única para fijar el implante en la ampolla ductal.



Fig. 01: Vista Distal



Fig. 02: Vista lateral



Fig. 03: Vista Proximal

La elasticidad del Vet-PDA Occluder™ le permite adaptarse a una amplia gama de morfologías del conducto.

El dispositivo implantable está unido a un sistema de liberación controlada (fig. 4 y 5, Tabla 1).

El Vet-PDA Occluder™ es un dispositivo veterinario implantable, invasivo que entra en contacto directo con el sistema circulatorio. Se implanta mediante una técnica mínimamente invasiva denominada cateterismo cardíaco.

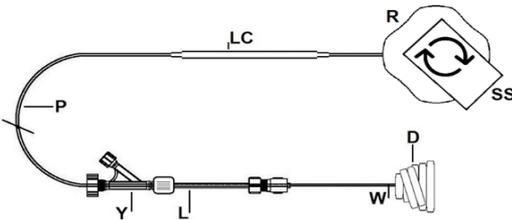


Fig. 04: Sistema completo

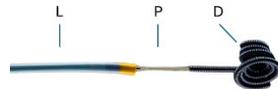


Fig. 05: Vista lateral

Letra	Descripción
D	Dispositivo
W	Alambre Guía
L	Catéter de transporte "Loader"
Y	Llave "Y"
P	Pusher
LC	Catéter de carga
R	Sistema Liberación
SS	Precinto de Seguridad

Tabla 01

Información General

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

Identificación del producto

Cada etiqueta del producto contiene etiquetas desprendibles que permiten identificar el producto de forma precisa.

Conserve la información del producto; retire la etiqueta adhesiva y péguela a la historia clínica del paciente.

Indicación

El Vet-PDA Occluder™ es un dispositivo implantable desarrollado para el cierre transcatóter del conducto arterioso persistente (PDA) en defectos que anatómicamente sean compatibles con la morfología del dispositivo.

Contraindicaciones

Afecciones patológicas o físicas que impidan el implante de un Vet-PDA Occluder™ tales como:

- Cardiomiopatía asociada
- Enfermedades inmunológicas u oncológicas
- Infecciones activas
- Síndrome febril de origen desconocido
- Enfermedades hematológicas
- Alergia a los componentes del dispositivo (níquel)
- Endocarditis
- Alergia al medio de contraste utilizado en el cateterismo
- Trombosis en cualquier lugar del trayecto de colocación del catéter
- Pacientes con venas demasiado pequeñas o con conexiones anómalas que no permitan un acceso seguro o directo al corazón derecho.

Posibles complicaciones

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Embolización del Vet-PDA Occluder™ • Obstrucción de la aorta o de las arterias pulmonares • Hemólisis • Pulso periférico débil o ausente • Perforación vascular | <ul style="list-style-type: none"> • Hemorragia • Hematoma en el lugar de la punción • Arritmia • Fiebre • Endocarditis • Muerte |
|---|--|

Precauciones

- Utilice el Vet-PDA Occluder™ solamente para ocluir conductos arteriosos persistentes. No utilice este dispositivo para otras patologías.
- Compruebe que el dispositivo se adecua a las dimensiones angiográficas del defecto.
- Asegúrese de que el catéter de implantación es el correcto para el dispositivo elegido.
- Si es necesario utilizar un dispositivo de tamaño muy reducido en un paciente de más de 1,5 kg, se recomienda utilizar una vaina estabilizadora debido a que la contracción del ventrículo derecho puede producir inestabilidad en la vaina de implantación.
- Asegúrese que el catéter de implantación sea apropiado para el peso del paciente para evitar daños vasculares.
- Para evitar el riesgo de embolización aérea, deben purgarse todos los catéteres cuidadosamente.
- Durante el procedimiento mantenga el sistema recto. Evite manipular accidentalmente el alambre guía: no manipule el precinto ni el sistema de liberación hasta que esté seguro de que ha llegado el momento de liberar el dispositivo.

- Evite realizar una manipulación excesiva del dispositivo, procedimientos extremadamente largos o una heparinización insuficiente del paciente.

- Si el implante se emboliza, intente una captura mediante intervención mínima. Infórmese sobre las técnicas de captura y tenga disponible el equipo y material necesario (p. ej. catéteres lazo, pinzas, vaina larga).

- Cada dispositivo ha sido envasado en un medio controlado, y esterilizado con óxido de etileno; se suministra exento de pirógenos. El dispositivo es de un solo uso. Se recomienda conservar el producto en un lugar seco y protegido de la humedad extrema. Los productos no deben exponerse a la luz solar directa.

- No utilice el producto si el envase está dañado, abierto, húmedo, se ha superado la fecha de caducidad o algún componente del sistema está dañado. En cualquiera de estos casos póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.

- No vuelva a usar el dispositivo, no lo reprocese, no lo vuelva a esterilizar. La reutilización, reprocesamiento o re-esterilización de productos de un solo uso puede llevar a un desempeño inadecuado o a la pérdida de su funcionalidad.

- La reutilización de productos de un solo uso puede causar la exposición a patógenos como virus, bacterias, hongos o priones.

- Los residuos de productos veterinarios y sus componentes pueden constituir un peligro biológico.

Medicación del Paciente

Para la profilaxis antibacteriana se pueden administrar antibióticos de amplio espectro; se recomienda una dosis antes y de una a dos dosis después del implante, o se procede de acuerdo con lo establecido en su centro. Se recomienda una profilaxis antibiótica de 7 a 10 días.

Parámetros de medición del conducto

Realice un aortograma en proyección lateral:

A Mida el diámetro mínimo (A) del conducto.

B Mida el diámetro de la ampolla aórtica (B).

C Mida la longitud (C) entre el orificio pulmonar y el aórtico. (Fig. 6)

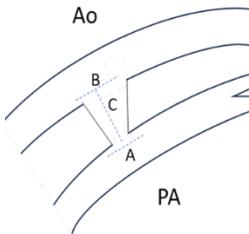


Fig. 06

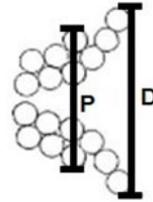


Fig. 07

Descripción	
PA	Arteria Pulmonar
Ao	Aorta
A	Diámetro Mínimo Ampolla
B	Diámetro Máximo Ampolla
C	Longitud del Conducto

Tabla 02

Elección del dispositivo

En función de las mediciones, del tipo de conducto y de las recomendaciones que figuran a continuación, debe seleccionarse el tipo de dispositivo Vet-PDA Occluder™ adecuado:

- El diámetro distal del dispositivo espiral D (lado aórtico) debe ser al menos 3 mm mayor que el diámetro mínimo A (ostium pulmonar).
- El diámetro D también deberá ser del tamaño máximo que admita el diámetro B.

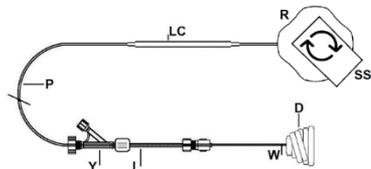
Número de Referencia	D Diámetro Coil (mm)	P Diámetro Coil (mm)	A (mm)	B (mm)
VETPDA000404	4	4	≤2	≥ 4.0
VETPDA000504	5	4	≤ 2	≥ 5.0
VETPDA000605	6	5	≤ 2	≥ 6.0
VETPDA000706	7	6	≤ 3	≥ 7.0

Tabla 03

Descripción de la técnica de implantación

- El catéter de implantación recomendado (4F) debe colocarse en la aorta a través del defecto (CAP) desde la arteria pulmonar (AP) alcanzada después de la navegación desde la vía venosa.
- Compruebe visualmente la integridad de todo el sistema (coil premontado):

Letra	Descripción
D	Sistema (COIL)
W	Guía
L	Catéter de Transporte
Y	Conector en "Y"
P	Pusher
LC	Catéter de Carga
R	Sistema de Liberación
SS	Sello de Seguridad



- Ponga especial atención a la fijación del Coil.

Una sección recta del coil crimpado (A) debe ser visible, así como una distancia entre el coil crimpado y el microcatéter "Pusher" en el envasado.

La distancia entre el empujador y el coil puede cambiar durante la manipulación y las maniobras de empuje y tracción, pero el segmento recto del coil crimpado debe mantenerse hasta que se inicie el proceso definitivo de liberación del propio coil.



- Ensamble el catéter de transporte (L) con la Llave Y(Y).
- Retraiga suavemente el coil tirando del empujador (P), hasta que el dispositivo (D) esté completamente dentro del catéter de transporte (L), preferiblemente en una solución heparinizada.
- Purgue el sistema completo con una solución heparinizada (1 IU/ml), según la técnica habitual. Se recomienda aspirar la solución heparinizada por lo menos una vez para eliminar burbujas de aire.
- Conecte el catéter de transporte (L) al catéter de implantación y avance suavemente el coil a través del catéter empujando el empujador (P) hasta que el dispositivo (D) llegue al final del catéter de implantación.
- Verifique la posición del catéter de implantación y del implante mediante fluoroscopia.
- Empuje lentamente el pusher (P) para desplegar las vueltas distales del dispositivo en la aorta (Fig. 09).

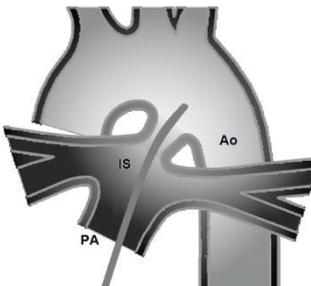


Fig 08

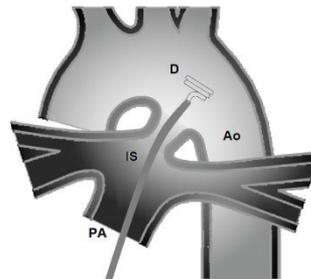


Fig 09

- Tirando de todo el sistema introduzca las vueltas distales en la ampolla y luego manteniendo el catéter de implantación en su lugar, empuje el empujador para desplegar el "cuerpo" del coil en la ampolla, comprobando que las vueltas configuradas se acomodan en la ampolla, hasta llegar al primer marcador en el sistema de entrega (Fig. 10)

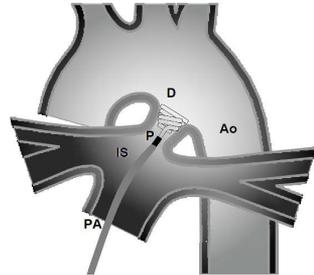
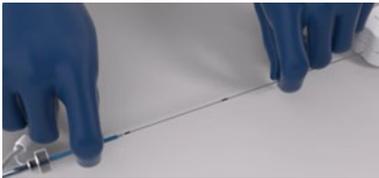


Fig 10

- Retraiga con cuidado el catéter de implantación a la arteria pulmonar mientras tira del empujador (P) hasta el segundo marcador en el sistema de administración. En este punto, el Vet-PDA Occluder™ (D) está completamente desplegado (Fig. 11)

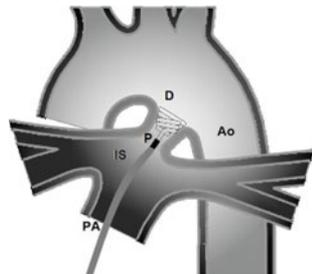
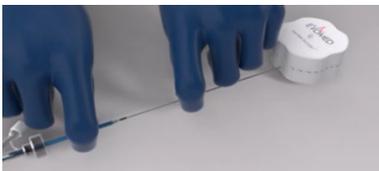


Fig 11

NOTA: Compruebe que al menos una vuelta del dispositivo (D) se encuentra posicionada en el lado pulmonar.

- Retraiga lentamente el catéter de implantación para permitir la liberación del dispositivo (D).
- Compruebe físicamente la estabilidad del dispositivo implantado mediante suaves maniobras de tracción y empuje.
- Compruebe mediante escopia si el despliegue (forma y posición) es satisfactorio.
- Realice ecografía intraoperatoria para evaluar el flujo residual potencial y la posición (flujo residual hasta que sea posible la liberación completa).
- Asegúrese de que el empujador (P) esté lo más extendido posible durante el despliegue y especialmente antes de iniciar y durante las maniobras de liberación.
- Retire o corte el precinto de seguridad (SS) del sistema de desbloqueo compuesto por dos piezas giratorias (R) (fig. 12).



Fig. 12

- Para la liberación definitiva del coil, sujete firmemente la base del sistema de liberación (R) (Fig. 13) y gire la parte móvil en el sentido de las agujas del reloj, hasta que pueda ver la liberación del dispositivo (D) (Fig. 14).

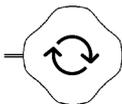


Fig. 13

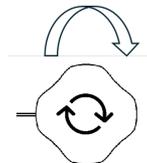


Fig. 14

NOTA: Una vez que se ha iniciado el proceso de liberación, el coil no debe recuperarse.

- No fuerce a girar el sistema de liberación en la dirección opuesta.
- Compruebe la posición final del coil implantado (Fig. 15)

NOTA: Se puede observar un flujo residual leve a través del dispositivo justo después de la implantación.

- En caso de derivación residual, verifique el cierre completo el cual puede ocurrir entre 24h y 3 meses.
- Seguimiento clínico recomendado a las 24h, 30 días y 3 meses

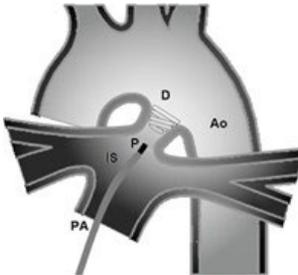


Fig.15

Consejos para el paciente

- Es importante considerar posibles alergias del paciente, especialmente a los medios de contraste.
- Es recomendable informar al tutor oralmente y por escrito sobre la intervención y sus posibles complicaciones.
- Se recomienda que el paciente mantenga reposo durante 24 horas después del implante y reposo relativo durante los 90 días siguientes.
- Se recomienda realizar un seguimiento clínico y ecocardiográfico al paciente al cabo de 24 horas, 30 días y 3 meses.

Forma de deshecho

Los productos y accesorios veterinarios utilizados podrían suponer un peligro biológico. Por este motivo, los productos y sus accesorios deben manejarse y desecharse según los procedimientos veterinarios reconocidos, las normativas legales y locales correspondientes.



EVOMED, S.L.U.

Ctra. Torrejón-Ajalvir K. 5,200
28864 Ajalvir (Madrid) ESPAÑA
Tel: +34 91 884 42 20
info@evomed.es

www.evomedvc.com