



**RAPID HTA REVIEW**

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
166	5 Novembre 2020	Fondazione Monasterio (vedi Note)

Nota: le informazioni riportate nella presente scheda sono state tratte dal seguente report di HTA:

Romeo MR. Rapid Report HTA - Occlutech FigullaFlex II PFO Occluder (preprint). Open Science Framework, DOI 10.17605/OSF.IO/NF3GA, <https://osf.io/fj3t9/> accesso 3 Novembre 2020, realizzato dal Lab. Innovazione della Fondazione Gabriele Monasterio.

**Dati generali della tecnologia in valutazione**

**Nome commerciale**  
**FIGULLA FLEX II PFO OCCLUTECH**  
Figulla Flex II PF Occluder è un dispositivo occlusore per la chiusura dei difetti interatriali.

**Nome generico**  
Dispositivo occlusore indicato per la chiusura dei difetti interatriali.

**Nome fabbricante**  
Occlutech

**Nome fornitore**  
Occlutech Italia srl

RDM	REF
499390 (assemblato)	18PFO25S 19PFO18D 19PFO25D 19PFO30D 19PFO35D

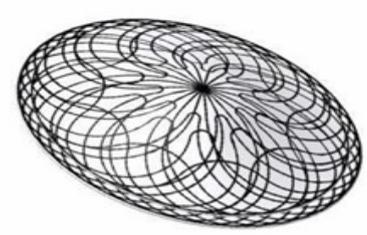


Fig. 1 Figulla Flex II PFO Occluder



Fig. 2 Figulla Flex II PFO Occluder e sistema di rilascio (Flex-Pusher II o Pistol Pusher)

Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
2 (assemblato)	15 Febbraio 2020	III	Non indicato

**CND E DESCRIZIONE PRODOTTO**

CND=P07040303

Occlutech “Figulla\_Flex II PFO Occluder Procedure Pack” è un kit composto da:

- A) **Figulla Flex II PFO Occluder**, dispositivo occlusore per il forame ovale pervio persistente;
- B) **Sistema di Rilascio (Spintore): Flex-Pusher II** (dispositivo spintore con “sistema di sicurezza a vite” per l’inserimento del dispositivo Occlutech Figulla Flex II PFO nell’area di impianto) oppure **Occlutech Pistol Pusher** (dispositivo spintore “a pistola” per l’inserimento del dispositivo Occlutech Figulla Flex II PFO nell’area di impianto) e sue istruzioni per l’uso.



Per ulteriori dettagli sullo spintore si rimanda più avanti all'Appendice.

<b>Codice articolo</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Ø Disco Sx [mm]</b>	<b>Ø Disco Dx [mm]</b>	<b>Delivery ODS [F]</b>	<b>Numero Repertorio</b>	<b>CND</b>
18PFO25S	Figulla Flex II PFO 23/25 disco singolo	23	25	9	499390	<b>P07040303</b>
19PFO18D	Figulla Flex II PFO 16/18	16	18	7	499390	<b>P07040303</b>
19PFO25D	Figulla Flex II PFO 23/25	23	25	9	499390	<b>P07040303</b>
19PFO30D	Figulla Flex II PFO 27/30	27	30	9	499390	<b>P07040303</b>
19PFO35D	Figulla Flex II PFO 31/35	31	35	11	499390	<b>P07040303</b>

**Campo di applicazione**

Chiusura dei difetti interatriali.

**Pazienti target**

Pazienti con tromboembolismo paradossale di natura criptogenica, usualmente diagnosticato da un'ecocardiografia trans-esofagea e manovra di Valsalva.

**Indicazione d'uso**

Vedasi pazienti target.

**Principali competitor**

La maggior parte delle evidenze disponibili in letteratura sono state ottenute con i dispositivi Amplatzer PFO Occluder e GORE Cardioform Septal Occluder, come dichiarato nel documento di consenso europeo sul PFO (Pristipino et al., 2019). L'utilizzo di dispositivi diversi dai due principali molto spesso dipende da particolari motivazioni anatomiche, tecniche o cliniche.



## Dettagli tecnologici

### Descrizione

Figulla Flex II PFO Occluder è un dispositivo indicato per la chiusura dei difetti del forame ovale pervio persistente (PFO) nel cuore. L'utilizzo del Figulla Flex II PFO Occluder è indicato nei pazienti con tromboembolismo paradossale di natura criptogenica, usualmente diagnosticato da un'ecocardiografia trans-esofagea e manovra di Valsalva. Il dispositivo viene introdotto attraverso un catetere transvenoso utilizzando una tecnica di intervento minimamente invasiva transcateretere.

Figulla Flex II PFO Occluder è costituito da 2 dischi autoespandibili realizzati tramite una trama metallica intrecciata in Nitinolo (Ni-Ti), lega con proprietà di "memoria di forma". L'ingegnerizzazione della trama metallica è ottenuta grazie ad una tecnologia unica ed innovativa ad intreccio, brevettata da Occlutech, che consente di avere le estremità dei fili metallici unite in saldatura in un fulcro, solo sul lato prossimale, caratteristica che permette di ridurre la quantità di metallo impiantato. Uno stretto connettore flessibile (twist) collega i due dischi di ritenzione che, una volta fuoriusciti dal catetere, si adattano completamente al setto atriale. Durante questo processo due patches molto sottili in PET assicurano l'occlusione del difetto interatriale, come anche una successiva e rapida endotelizzazione.

### Elementi di innovazione

L'impiego del processo brevettato di saldatura consente quindi di formare una "sfera" (Occlutech Connector) che permette di avere:

- Una riduzione di oltre il 70% di parte metallica del connettore impiantato ("Occlutech Connector");
- Un facile alloggiamento nell'apposita sede, fuoriuscendo dal biotomo del sistema di rilascio agendo sul pulsante del Flex-Pusher II o sul grilletto del Pistol Pusher;
- Il sistema di rilascio (Flex Pusher II o Pistol Pusher) permette agevolmente il "blocco" con sicurezza dell'occludore sul sistema di rilascio evitando che durante il posizionamento e/o la manipolazione possano avvenire rilasci accidentali.

Il sistema di rilascio spintore (Flex-Pusher II o Pistol Pusher) presenta infatti nella parte distale un "biotomo" atto alla connessione con la sfera Occlutech Connector, che permette un angolo di inclinazione di circa 50° e fino a 180° durante il rilascio: tali caratteristiche consentono di visualizzare il dispositivo posizionato sul setto prima del rilascio verosimilmente a come si presenterà in seguito a successiva liberazione, evitando così il possibile effetto "jump" durante la manovra di rilascio.

Figulla Flex II presenta, a parità di efficacia osservata (Trabattoni et al., 2017), la possibilità di scegliere tra misure che variano dai 16 ai 35 mm.

## Evidenze cliniche ed economiche

### Studi clinici

Si riportano i seguenti studi:

**"Occlutech percutaneous patent foramen ovale closure: Safety and efficacy registry (OPPOSE)" (Hildick-Smith et al., 2017)**

Per valutare l'efficacia e la sicurezza della procedura di chiusura del forame ovale pervio è stato costituito un registro prospettico di pazienti che hanno subito l'impianto del device Figulla Flex II.

100 pazienti (età media  $43.8 \pm 11.5$  anni, di cui 53% uomini) di 6 centri del Regno Unito sottoposti a chiusura di PFO sono stati inseriti nel registro OPPOSE. L'endpoint primario era la chiusura PFO (grado 0 o 1 shunt) a 6 mesi valutata da Corelab. Gli endpoint secondari includevano il successo dell'impianto, complicazioni e fibrillazione atriale durante il follow-up.



Le indicazioni per la chiusura del PFO includono ictus (56%), TIA (29%) embolia sistemica (4%) e IM (3%). La chiusura è stata effettuata in anestesia generale (44%) o locale (56%), con TOE (45%), ecografia intracardiaca (31%), nessun imaging (20%) o ecocardiografia transtoracica (3%). L'impianto ha avuto successo in tutti i casi utilizzando dispositivi di 18 mm (9%), 25 mm (80%), 30 mm (10%) e 35 mm (1%); 5 pazienti sono stati persi al follow-up. L'endpoint primario della chiusura del PFO (grado 0 o 1 shunt) a 6 mesi è stato raggiunto nel 79,3% dei casi. Un paziente ha sviluppato un'emorragia maggiore, un paziente ha subito un intervento chirurgico vascolare e in un paziente è stata riscontrata embolia a 6 mesi e di conseguenza un dispositivo più grande è stato impiantato. E' stato segnalato un solo caso di nuova fibrillazione atriale.

Questo primo registro prospettico per il dispositivo Occlutech Figulla Flex II dimostra buoni dati di sicurezza ed efficacia durante l'impianto e il follow-up di sei mesi.

**“Mid-term results of interventional closure of patent foramen ovale with the Occlutech Figulla<sup>®</sup> Flex II Occluder” (Neuser et al., 2016)**

Tra il 2012 e il 2015, 57 pazienti (età media  $47,3 \pm 1,5$  anni) che avevano precedentemente sofferto di un evento tromboembolico di causa sconosciuta, hanno subito la chiusura transcatetere del PFO con il dispositivo Occlutech Figulla Flex II Occluder presso il Dipartimento di Cardiologia e Angiologia della Hannover Medical School.

Al basale, nel 68,4% dei casi il paziente aveva sofferto di ictus criptogenico, mentre il TIA si era verificato nel 28,1%. A quasi tutti i pazienti era stato diagnosticato un aneurisma atriale del setto (90,9%) e un grave shunt destro sinistro di grado 3:  $>20$  microbolle (92,0%). Il follow-up è stato effettuato 6 mesi dopo l'intervento con esame clinico e ecocardiografia transesofagea con contrasto.

A seguito dell'intervento non si è verificata alcuna complicazione periprocedurale o ospedaliera; la chiusura è stata sufficiente senza shunt residuo destro sinistro nel 94,4% di tutti i pazienti a 6 mesi dopo l'impianto e solo in 3 casi si è verificato shunt minimo residuo. Non sono state osservate formazioni trombotiche associate al dispositivo e la fibrillazione atriale si è verificata in un paziente. Si è verificato solo un evento ischemico cerebrale ricorrente in un paziente, che tuttavia, soffriva di un altro TIA.

In conclusione, il dispositivo Occlutech Figulla Flex II Occluder e il suo sistema di introduzione è risultato sicuro e ha fornito una chiusura sufficiente del PFO nei pazienti con ictus criptogenico, TIA o embolia periferica paradossa.

**“Percutaneous patent foramen ovale closure using the Occlutech Figulla device: More than 1,300 patient-years of follow up” (Snijder et al., 2019)**

Il dispositivo Occlutech si è dimostrato sicuro ed efficace a 6 mesi dopo la chiusura percutanea di PFO. In questo studio si dimostra la sicurezza e l'efficacia dopo più di 1.300 pazienti/anni di follow-up.

Sono stati inclusi nello studio tutti i pazienti consecutivi che hanno subito la chiusura del PFO tra ottobre 2008 e dicembre 2015 e tutte le complicazioni sono state registrate. L'eventuale shunt residuo destro sinistro (RLS) è stato diagnosticato utilizzando l'ecocardiografia transtoracica a contrasto e classificato come minimo, moderato o grave.

In totale, 250 pazienti (età media  $53,5 \pm 10,7$  anni, 46,8% di sesso femminile) sono stati sottoposti a chiusura percutanea di PFO utilizzando il dispositivo Occlutech. L'attacco ischemico transitorio (TIA) o ictus è stato



l'indicazione principale per la chiusura (89,6%). Il follow-up medio è stato di  $5,9 \pm 1,8$  anni, per un totale di 1.345 pazienti-anni.

L'impianto ha avuto successo nel 100% dei casi e non si sono verificate complicazioni importanti. Complicazioni minori sono state l'ematoma inguinale in 16 pazienti (6,4%), l'effusione pericardica senza la necessità di intervento in un paziente (0,4%) e una tachicardia sopraventricolare in un paziente (0,4%). Uno shunt moderato o grave si è verificato nel 5,9% dei pazienti ad un anno. Un evento cerebrovascolare si è verificato nel 2,0% a 1 anno (quattro TIA, un ictus) e nel 7,4% a lungo termine (nove TIA, otto ictus). Il tasso totale di eventi cerebrovascolari (TIA e CVA) è stato dello 0,02% per paziente/anno, con un tasso di ictus dello 0,01%.

Il dispositivo Occlutech sembra essere sicuro a lungo termine con un tasso di eventi cerebrovascolari annuale molto basso e un basso tasso di shunt da moderato a grande a 1 anno di follow-up: 5,9% vs il range in letteratura 8-21% (Braun et al., 2004; Meier et al., 2013).

#### Sperimentazioni cliniche

Si rimanda a Romeo (2020).

#### Linee guida

Vedasi sezione benefici attesi.

#### Analisi di costo-efficacia

-

#### Report HTA

-

#### Benefici attesi

Possibilità di eseguire la chiusura in pazienti che appaiono più adatti ad essere gestiti con Figulla Flex II PFO piuttosto che con altri dispositivi medici similari.

#### Prezzo e costo terapia per paziente\*

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Figulla Flex II PFO (Occlutech)	5.200+IVA (comprensivo di Delivery Set e Sistema di rilascio)	5.200

\*Per le informazioni sul prezzo delle alternative terapeutiche si rimanda ai seguenti documenti:

- 1) preprint Romeo MR. Rapid Report HTA - Occlutech FigullaFlex II UNI Occluder (preprint). Open Science Framework, DOI 10.17605/OSF.IO/NF3GA, <https://osf.io/fj3t9/> accesso 3 Novembre 2020, realizzato dal Lab. Innovazione della Fondazione Gabriele Monasterio,
- 2) Scheda HTA del GRDM su Figulla Flex II ASD già pubblicata su [https://www.regione.toscana.it/bancadati/atti/Contenuto.xml?id=5210167&nomeFile=Decreto\\_n.3624\\_del\\_07-03-2019-Allegato-7](https://www.regione.toscana.it/bancadati/atti/Contenuto.xml?id=5210167&nomeFile=Decreto_n.3624_del_07-03-2019-Allegato-7)

#### Rimborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto

Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)	Codice DRG (descrizione)	Tariffa (euro)
7455 (Difetto del setto atriale tipo ostium secundum)	3552 (Riparazione di difetto del setto interatriale con sutura diretta)	518 (Interventi sul sistema cardiovascolare e per via)	4.437 per pazienti con età inferiore ai 18 anni, altrimenti



		percutanea senza inserzione di stent nell'arteria coronarica senza IMA)	4.081 euro se il paziente ha età uguale o superiore ai 18 anni.
--	--	---	---

<b>Dati riassuntivi</b>		
<b>Numero richiesta</b>	<b>Data richiesta</b>	<b>Richiedente</b>
166	5 Novembre 2020	Fondazione Monasterio (vedi Note)
<b>Eventuali esperti esterni coinvolti</b>		
Vedasi nota introduttiva		
<b>Conclusioni</b>		
La popolazione potenzialmente beneficiaria di questo dispositivo medico è costituita da quei pazienti per i quali le protesi inserite nel prontuario regionale non sono delle dimensioni adatte a quelle del difetto da trattare. Attualmente, questa popolazione viene trattata in maniera imperfetta cercando di adattare le protesi esistenti al difetto (anche se esse sono sovra- o sotto-dimensionate rispetto alla lesione da trattare). Questo dispositivo va, quindi, a colmare un vuoto terapeutico nel trattamento dei pazienti pediatrici o adulti con cardiopatia congenita. Parere favorevole limitatamente alla FGMT.		
<b>Data di redazione della scheda</b>		
12 Novembre 2020		
<b>Data di revisione della scheda</b>		
-		
<b>Decisione della Commissione regionale sulle Tecnologie</b>		
Il dispositivo è già stato acquistato in gara. Si approva la ripubblicazione della scheda che conteneva un errore di stampa.		
<b>Data della decisione della C-HTA</b>		
25 Ottobre 2021		

### **Bibliografia**

- Braun M, Gliach V, Boscheri A, Schoen S, Gahn G, Reichmann H, Haass M, Schraeder R, Strasser RH. Transcatheter closure of patent foramen ovale (PFO) in patients with paradoxical embolism. Periprocedural safety and mid-term follow-up results of three different device occluder systems. Eur Heart J. 2004 Mar;25(5):424-30. doi: 10.1016/j.ehj.2003.10.021. PMID: 15033255.
- Carroll JD, Saver JL, Thaler DE, Smalling RW, Berry S, MacDonald LA, Marks DS, Tirschwell DL; RESPECT Investigators. Closure of patent foramen ovale versus medical therapy after cryptogenic stroke. N Engl J Med. 2013 Mar 21;368(12):1092-100.
- Di Tullio M, Sacco RL, Gopal A, Mohr JP, Homma S. Patent foramen ovale as a risk factor for cryptogenic stroke. Ann Intern Med. 1992 Sep 15;117(6):461-5. doi: 10.7326/0003-4819-117-6-461. PMID: 1503349.
- Hagen PT, Scholz DG, Edwards WD. Incidence and size of patent foramen ovale during the first 10 decades of life: an autopsy study of 965 normal hearts. Mayo Clin Proc. 1984 Jan;59(1):17-20. doi: 10.1016/s0025-6196(12)60336-x. PMID: 6694427.
- Handke M, Harloff A, Olschewski M, Hetzel A, Geibel A. Patent foramen ovale and cryptogenic stroke in older patients. N Engl J Med. 2007 Nov 29;357(22):2262-8. doi: 10.1056/NEJMoa071422. PMID: 18046029
- Hildick-Smith D, Williams T, MacCarthy P, Melikian N, Monaghan M, Spence M, MacDonald ST, Duke A, Kovac J, McGregor A, Hilling-Smith R, Gomes A, Thomson C, Mullen M, Morrison L. Occlutech percutaneous patent foramen ovale closure: Safety and efficacy registry (OPPOSE). Int J Cardiol. 2017 Oct 15;245:99-104. doi: 10.1016/j.ijcard.2017.07.058. Epub 2017 Jul 21. PMID: 28778466.



- Kenny D, Eicken A, Dähnert I, Boudjemline Y, Sievert H, Schneider MB, Gori T, Hijazi ZM; Investigators. A randomized, controlled, multi-center trial of the efficacy and safety of the Occlutech Figulla Flex-II Occluder compared to the Amplatzer Septal Occluder for transcatheter closure of secundum atrial septal defects. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019 Feb 1;93(2):316-321. doi: 10.1002/ccd.27899. Epub 2018 Nov 4. PMID: 30719850.
- Krizanac F, Sievert H, Pfeiffer D, Konorza T, Ferrari M, Hijazi Z, Jung C, Lauten A, Figulla HR. The Occlutech Figulla PFO and ASD occluder: a new nitinol wire mesh device for closure of atrial septal defects. *J Invasive Cardiol.* 2010 Apr;22(4):182-7. PMID: 20351390.
- Mas JL, Derumeaux G, Guillon B, Massardier E, Hosseini H, Mechtouff L, Arquiza C, Béjot Y, Vuillier F, Detante O, Guidoux C, Canaple S, Vaduva C, Dequatre-Ponchelle N, Sibon I, Garnier P, Ferrier A, Timsit S, Robinet-Borgomano E, Sablot D, Lacour JC, Zuber M, Favrole P, Pinel JF, Apoil M, Reiner P, Lefebvre C, Guérin P, Piot C, Rossi R, Dubois-Randé JL, Eicher JC, Meneveau N, Lussion JR, Bertrand B, Schleich JM, Godart F, Thambo JB, Leborgne L, Michel P, Pierard L, Turc G, Barthelet M, Charles-Nelson A, Weimar C, Moulin T, Juliard JM, Chatellier G; CLOSE Investigators. Patent Foramen Ovale Closure or Anticoagulation vs. Antiplatelets after Stroke. *N Engl J Med.* 2017 Sep 14;377(11):1011-1021. doi: 10.1056/NEJMoa1705915. PMID: 28902593.
- Meier B, Kalesan B, Mattle HP, Khattab AA, Hildick-Smith D, Dudek D, Andersen G, Ibrahim R, Schuler G, Walton AS, Wahl A, Windecker S, Jüni P; PC Trial Investigators. Percutaneous closure of patent foramen ovale in cryptogenic embolism. *N Engl J Med.* 2013 Mar 21;368(12):1083-91. doi: 10.1056/NEJMoa1211716. PMID: 23514285.
- Neuser J, Akin M, Bavendiek U, Kempf T, Bauersachs J, Widder JD. Mid-term results of interventional closure of patent foramen ovale with the Occlutech Figulla® Flex II Occluder. *BMC Cardiovasc Disord.* 2016 Nov 10;16(1):217. doi: 10.1186/s12872-016-0391-3. PMID: 27832757; PMCID: PMC5103606.
- Pristipino C, Sievert H, D'Ascenzo F, Louis Mas J, Meier B, Scacciatella P, Hildick-Smith D, Gaita F, Toni D, Kyrle P, Thomson J, Derumeaux G, Onorato E, Sibbing D, Germonpré P, Berti S, Chessa M, Bedogni F, Dudek D, Hornung M, Zamorano J; Evidence Synthesis Team; Eapci Scientific Documents and Initiatives Committee; International Experts. European position paper on the management of patients with patent foramen ovale. General approach and left circulation thromboembolism. *Eur Heart J.* 2019 Oct 7;40(38):3182-3195. doi: 10.1093/eurheartj/ehy649. PMID: 30358849.
- Romeo MR. Rapid Report HTA - Occlutech FigullaFlex II PFO Occluder (preprint). Open Science Framework, DOI 10.17605/OSF.IO/NF3GA, <https://osf.io/fj3t9/> accesso 3 Novembre 2020, realizzato dal Lab. Innovazione della Fondazione Gabriele Monasterio.
- Romeo MR. Rapid Report HTA - Occlutech FigullaFlex II UNI Occluder (preprint). Open Science Framework, DOI 10.17605/OSF.IO/NF3GA, <https://osf.io/fj3t9/> accesso 3 Novembre 2020, realizzato dal Lab. Innovazione della Fondazione Gabriele Monasterio.
- Snijder RJR, Renes LE, Suttorp MJ, Ten Berg JM, Post MC. Percutaneous patent foramen ovale closure using the Occlutech Figulla device: More than 1,300 patient-years of follow up. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019 May 1;93(6):1080-1084. doi: 10.1002/ccd.27984. Epub 2018 Nov 20. PMID: 30461175.
- Søndergaard L, Kasner SE, Rhodes JF, Andersen G, Iversen HK, Nielsen-Kudsk JE, Settergren M, Sjöstrand C, Roine RO, Hildick-Smith D, Spence JD, Thomassen L; Gore REDUCE Clinical Study Investigators. Patent Foramen Ovale Closure or Antiplatelet Therapy for Cryptogenic Stroke. *N Engl J Med.* 2017 Sep 14;377(11):1033-1042. doi: 10.1056/NEJMoa1707404. Erratum in: *N Engl J Med.* 2020 Mar 5;382(10):978. PMID: 28902580.
- Teshome MK, Najib K, Nwagbara CC, Akinseye OA, Ibebuogu UN. Patent Foramen Ovale: A Comprehensive Review. *Curr Probl Cardiol.* 2020 Feb;45(2):100392. doi: 10.1016/j.cpcardiol.2018.08.004. Epub 2018 Sep 8. PMID: 30327131.
- Trabattoni D, Gaspardone A, Sgueglia GA, Fabbicchi F, Giofrè G, Montorsi P, Calligaris G, Iamele M, De Santis A, Bartorelli AL. AMPLATZER versus Figulla occluder for transcatheter patent foramen ovale closure. *EuroIntervention.* 2017 Apr 20;12(17):2092-2099. doi: 10.4244/EIJ-D-15-00499. PMID: 27993750.
- Wahl A, Krumsdorf U, Meier B, Sievert H, Ostermayer S, Billinger K, Schwerzmann M, Becker U, Seiler C, Arnold M, Mattle HP, Windecker S. Transcatheter treatment of atrial septal aneurysm associated with patent foramen ovale for prevention of recurrent paradoxical embolism in high-risk patients. *J Am Coll Cardiol.* 2005 Feb 1;45(3):377-80. doi: 10.1016/j.jacc.2004.10.043. PMID: 15680715.
- Webster MW, Chancellor AM, Smith HJ, Swift DL, Sharpe DN, Bass NM, Glasgow GL. Patent foramen ovale in young stroke patients. *Lancet.* 1988 Jul 2;2(8601):11-2. doi: 10.1016/s0140-6736(88)92944-3. PMID: 2898621.



**Appendice: descrizione dettagliata dei due spintori.**

**Flex-Pusher II**

Lo spintore Flex-Pusher II è un dispositivo medico compatibile con tutti gli Occlusori/Dispositivi Occlutech e viene applicato a speciali cateteri cardiaci nel cuore umano.



**Figura A1.** Immagine rappresentativa dello spintore Flex-Pusher II.

Lo spintore Flex-Pusher II è composto da una parte prossimale, un corpo e una parte distale. La parte distale è composta da una ganascia e un contenitore realizzati in acciaio inox mentre il corpo realizzato con spire di acciaio inox ricoperte con una sostanza polimerica. Le parti prossimali dello spintore sono principalmente composte da componenti in plastica.

Il meccanismo ganascia-contenitore è inteso per afferrare la sfera dell'occlusore/dispositivo Occlutech compatibile e per inserirlo in modo da poter ritrarre l'occlusore/dispositivo Occlutech dentro il caricatore. Inoltre, la facilità d'uso è garantita dalla parte prossimale che è dotata di un pulsante per il rilascio degli occlusori/dispositivi compatibili e di un meccanismo di sicura a vite che blocca il meccanismo per prevenire rilasci accidentali. Gli utenti devono attentamente leggere le istruzioni d'uso dell'occlusore/dispositivo Occlutech fornito con la scatola del prodotto stesso. Il Flex-Pusher II permette l'inserimento degli occlusori/dispositivi Occlutech compatibili nell'area dell'impianto tramite un sistema d'introduzione del catetere minimamente invasivo. Il Flex-Pusher II è stato sviluppato in differenti misure per poter essere utilizzato con tutti gli occlusori/dispositivi Occlutech compatibili secondo un codice colore. Per informazioni inerenti le dimensioni disponibili, rivolgersi direttamente al Servizio Clienti Occlutech ovvero ai rappresentanti regionali.

**Tabella A1. Diametri interni minimi dei sistemi di inserimento compatibili del Flex-Pusher II.**

Codice articolo Flex-Pusher	Diametro degli strumenti	Diametro interno cateteri
51FP060	1.9 mm	7 F
	1.9 mm	6 F
51FP100	2.15 mm	7 F
	2.15 mm	6 F



	2.15 mm	8 F
51FP120	2.65 mm	8 F
	2.65 mm	9 F
	2.65 mm	10 F
	2.65 mm	11 F
	2.65 mm	12 F
	2.65 mm	14 F
51FP150	3.26 mm	11 F
	3.26 mm	14 F
51FP160	3.26 mm	11 F
	3.26 mm	12 F
	3.26 mm	14 F

Il Flex-Pusher II è un sistema spintore trans-catetere percutaneo progettato per l'inserimento di un occlusore/dispositivo Occlutech compatibile nell'area d'impianto. È utilizzato con una tecnica che prevede un sistema di inserimento catetere minimamente invasivo.

### Spintore a pistola (Occlutech Pistol Pusher)

Lo spintore a Pistola Occlutech (Pistol Pusher) è un dispositivo medico compatibile con tutti gli occlusori/dispositivi Occlutech e viene applicato a speciali cateteri cardiaci nel cuore umano.

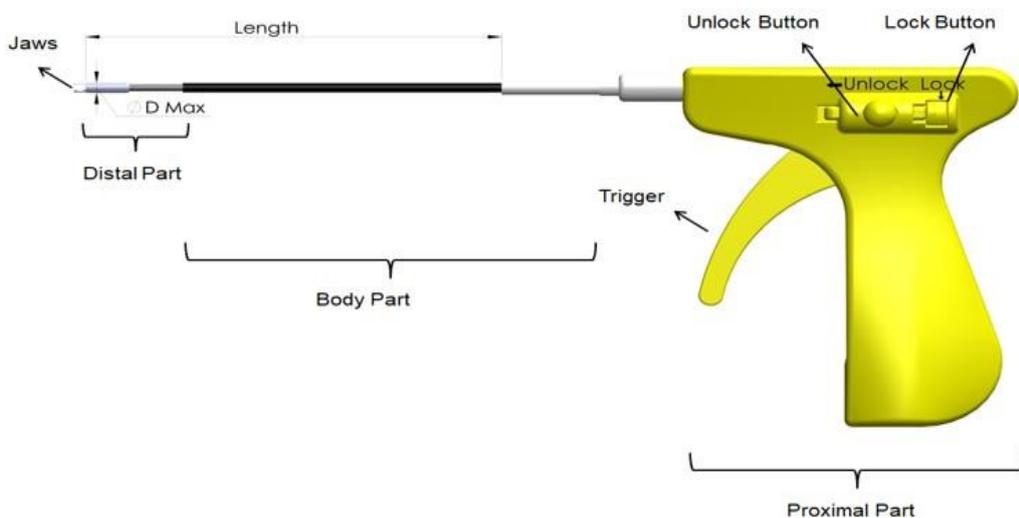


Figura A2. Immagine rappresentativa dello spintore a pistola Occlutech (Pistol Pusher) completo del corpo e parti prossimali e distali



Lo spintore a pistola Occlutech (Pistol Pusher) è composto da una parte prossimale, un corpo e una parte distale. La parte distale è composta da una ganaschia e un contenitore realizzati in acciaio inox mentre il corpo realizzato con spire di acciaio inox ricoperte con una sostanza polimerica. Le parti prossimali dello spintore a pistola sono principalmente composte da componenti in plastica. Il meccanismo ganaschia-contenitore è inteso per afferrare la sfera dell'occlusore/dispositivo Occlutech compatibile e per inserirlo in modo da poter ritrarre l'occlusore/dispositivo Occlutech dentro il caricatore. Inoltre, la facilità d'uso è garantita dalla parte prossimale che è dotata di un grilletto per il rilascio degli occlusori/dispositivi compatibili e di un meccanismo di sicura che blocca il meccanismo per prevenire rilasci accidentali. Lo spintore a pistola Occlutech è stato sviluppato in differenti misure per poter essere utilizzato con tutti gli occlusori/dispositivi Occlutech compatibili. Gli utenti devono attentamente leggere le istruzioni d'uso dell'occlusore/dispositivo Occlutech fornito con la scatola del prodotto stesso. Lo spintore a pistola Occlutech permette l'inserimento degli occlusori/dispositivi Occlutech compatibili nell'area dell'impianto tramite un sistema d'introduzione del catetere minimamente invasivo. Occlutech fornisce lo spintore a pistola in varie misure che devono essere utilizzati con gli occlusori/dispositivi in base al codice dei colori. Per informazioni inerenti alle dimensioni disponibili, rivolgersi direttamente al Servizio Clienti Occlutech ovvero ai rappresentanti regionali.

**Tabella A2. Dimensioni dello spintore a pistola Occlutech e diametri interni minimi dei sistemi di inserimento compatibili.**

<b>N. Articolo Spintore a Pistola Occlutech (con codice colore)</b>	<b>Lunghezza [cm]</b>	<b>Ø Diametro Strumento Max [mm]</b>	<b>Diametro interno minimo del dispositivo di inserimento compatibile</b>
55 PP 090 oppure 55 PP 090L	120 oppure 150	1.83	6F* (≥ 1.93 mm)
55 PP 125 oppure 55 PP 125L	120 oppure 150	2.13	7F* (≥ 2.23 mm)
55 PP 165 oppure 55 PP 165L	120 oppure 150	2.73	8F (2.83 mm)
55 PP 185 oppure 55 PP 185L	120 oppure 150	2.93	9F (3.03 mm)
55 PP 210 oppure 55 PP 210L	120 oppure 150	3.23	10F (3.33 mm)

Lo Spintore a Pistola Occlutech è un sistema spintore transcatetere percutaneo progettato per l'inserimento di un occlusore/dispositivo Occlutech compatibile nell'area d'impianto. È utilizzato con una tecnica che prevede un sistema di inserimento catetere minimamente invasivo.

Copia del documento può essere scaricata dal sito Internet <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Redazione a cura del Gruppo di Lavoro Regionale Permanente sui Dispositivi Medici, Decreto n.7468 del 17-05-2018.