



Sistema con spire per la riduzione del volume polmonare RePneu™

ISTRUZIONI PER L'USO



MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germania
Tel: (+49) 6442 962073
Fax: (+49) 6442 962074



PneumRx, Inc.
4255 Burton Drive
Santa Clara, CA 95054
USA
Tel: (+1) 650 625 8910
Fax: (+1) 650 625 8915
www.pneumrx.com



Sommario

1.0	Descrizione del dispositivo	3
2.0	Indicazioni per l'uso	4
3.0	Controindicazioni	4
4.0	Avvertenze	4
4.1	Avvertenze per l'uso clinico.....	4
4.2	Avvertenze generali	4
4.3	Avvertenze relative alle spire e al sistema di applicazione REPNEU	5
5.0	Precauzioni	5
5.1	Precauzioni generali	5
5.2	Precauzioni procedurali	6
6.0	Personalizzazione del trattamento	6
6.1	Utilizzo in popolazioni speciali	7
7.0	Eventi sfavorevoli potenziali	7
8.0	Informazioni per l'uso clinico	8
8.1	Materiali necessari	8
8.2	Assistenza periprocedurale.....	8
9.0	Informazioni per il paziente	9
9.1	Tesserino per il paziente portatore dell'impianto e opuscolo per il paziente.....	9
9.2	Informazioni sulla sicurezza dell'imaging a risonanza magnetica (RM) ...	9
10.0	Confezione e conservazione	10
10.1	Sistema di applicazione	10
10.2	Spira.....	10
10.3	Conservazione.....	10
11.0	Istruzioni per l'uso.....	10
12.0	Riposizionamento della spira dopo l'applicazione	15
13.0	Rimozione delle spire per via broncoscopica dopo l'impianto	16
14.0	Esonero di responsabilità	16
15.0	Marchi di fabbrica	17
16.0	Legenda dei simboli riportati sulle etichette dei prodotti	18

1.0 Descrizione del dispositivo

Il sistema con spire endobronchiali PneumRx® RePneu™ (chiamato anche “Sistema REPNEU”) è costituito da due componenti principali: le spire endobronchiali REPNEU sterili (chiamate anche “Spire REPNEU” o “Spire”) e un sistema di applicazione delle spire endobronchiali REPNEU sterile, monouso e monoprocédura (chiamato anche “Sistema di applicazione REPNEU” o “Sistema di applicazione”). Le spire impiantabili in nitinol a memoria di forma sono indicate per migliorare la funzione polmonare in pazienti con enfisema omogeneo e/o eterogeneo grave, ripristinando la pervietà delle vie respiratorie e riducendone il collasso durante l’espiazione e l’attività fisica.

Il sistema REPNEU viene usato insieme a un broncoscopio terapeutico con canale operativo di 2,8 mm e dotato di imaging fluoroscopico per introdurre diverse spire nei polmoni mediante un approccio mini-invasivo che non richiede incisioni. Una volta impiantata nelle vie respiratorie subsegmentali del polmone, ciascuna spira in nitinol è progettata per raccogliere e comprimere il tessuto polmonare danneggiato, rimettendo in tensione le vie respiratorie per aumentare meccanicamente la risposta elastica nel polmone enfisematoso. Questa operazione può ridurre il collasso delle vie respiratorie e l’intrappolamento d’aria, ridirigendo l’aria verso aree più sane del polmone. Le spire sono disponibili in diverse misure per adattarsi alle varie lunghezze delle vie respiratorie.

Il sistema di applicazione REPNEU è composto da una guida, una cartuccia, un catetere e un applicatore. La guida facilita l’avanzamento del catetere nella via respiratoria da trattare e permette di selezionare la spira di lunghezza appropriata. La cartuccia si accoppia al catetere e raddrizza temporaneamente la spira, facilitando l’avanzamento di quest’ultima nel catetere. Il catetere applica la spira in posizione retta attraverso il broncoscopio e all’interno della via respiratoria da trattare. L’applicatore afferra l’estremità prossimale della spira per introdurla nella via respiratoria mediante il catetere. Una volta impiantata nel sito di destinazione, la spira riacquista la sua forma originale. Se necessario, il catetere e l’applicatore possono essere usati anche per rimuovere e/o riposizionare la spira. Un singolo sistema di applicazione consente di posizionare diverse spire nello stesso paziente in un’unica procedura.

Le spire REPNEU sono fornite in tre misure: n. 1 (lunghezza 100 mm), n. 2 (lunghezza 125 mm) e n. 3 (lunghezza 150 mm). Ciascuna spira è confezionata singolarmente in un imballaggio protettivo, inserito all’interno di una busta e di una scatola, e sterilizzata mediante fascio elettronico. I componenti del sistema di applicazione sono imbustati e inscatolati assieme e sterilizzati con ossido di etilene (EtO).

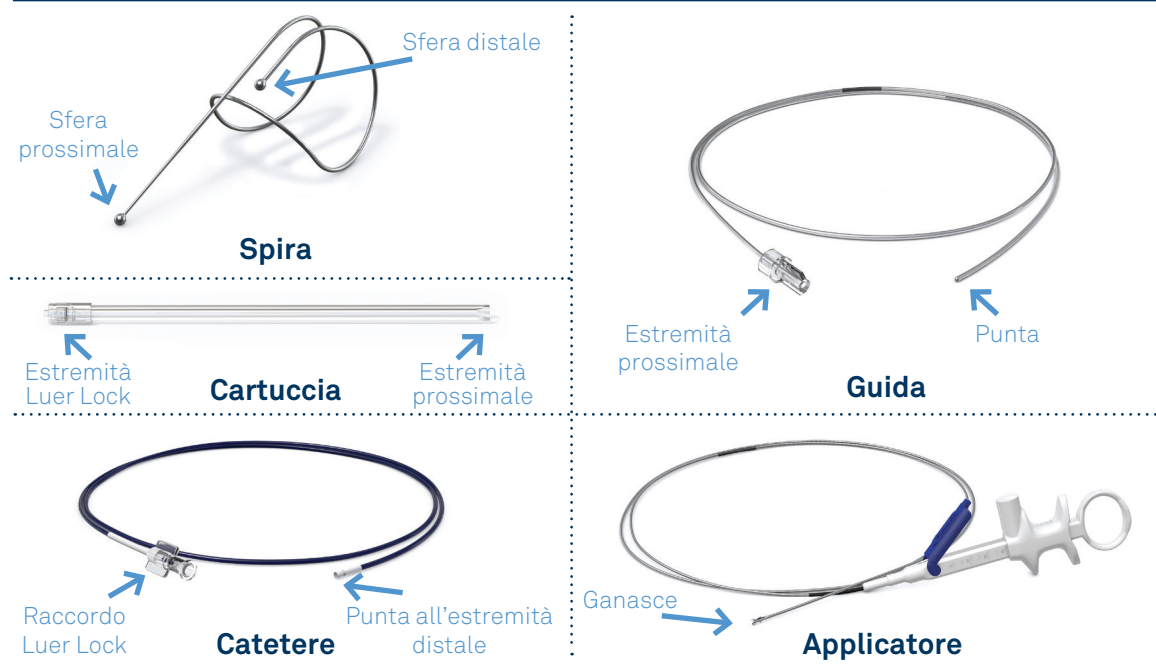


Figura 1: Componenti del sistema REPNEU

2.0 Indicazioni per l'uso	<p>Il sistema con spire endobronchiali REPNEU è indicato per l'uso in pazienti con enfisema omogeneo e/o eterogeneo grave per migliorarne la qualità della vita, la funzione polmonare e la capacità di svolgere esercizio fisico.</p>
3.0 Controindicazioni	<p>Il sistema con spire endobronchiali REPNEU è controindicato per l'uso in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti con una sensibilità nota ai farmaci necessari per eseguire la broncoscopia o nei quali le procedure broncoscopiche sono controindicate • Pazienti con evidenza di infezione polmonare in atto • Pazienti con ipersensibilità o allergia al nitalol (nicel-titanio) o ai metalli che lo compongono • Pazienti con disturbi emorragici clinicamente significativi • Pazienti con fibrosi polmonare clinicamente significativa • Pazienti con bolle giganti >1/3 del volume polmonare • Pazienti con bronchiectasi generalizzata clinicamente significativa • Pazienti affetti da grave ipertensione polmonare, definita da pressione sistolica del ventricolo destro >50 mmHg (misurata preferibilmente mediante cateterismo del cuore destro) • Pazienti con vasi che superano visivamente le dimensioni della via aerea adiacente (rischio di grave ipertensione polmonare) • Pazienti che assumono farmaci immunosoppressori per il trattamento di tumori, artrite reumatoide, malattie autoimmuni o per la prevenzione del rigetto di trapianto di tessuti o organi • Pazienti che assumono giornalmente >20 mg di prednisone (o una dose equivalente di un farmaco steroideo simile)
4.0 Avvertenze	<p>4.1 Avvertenze per l'uso clinico</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il sistema REPNEU deve essere utilizzato esclusivamente da medici opportunamente addestrati ed esperti nell'uso dei broncoscopi terapeutici. Gli operatori devono essere a conoscenza dei principi, delle applicazioni cliniche, delle complicazioni, degli effetti collaterali e dei rischi comunemente associati alle procedure di pneumologia interventistica e alla procedura con spira endobronchiale REPNEU. <p>4.2 Avvertenze generali</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'emottisi è una complicazione nota del trattamento tramite spire e in generale delle procedure broncoscopiche interventistiche. In casi non frequenti si è verificata emottisi fatale in pazienti sottoposti a trattamento tramite spire. Pertanto, l'uso di anticoagulanti nei pazienti sottoposti a trattamento con spire deve essere valutato attentamente, in quanto potrebbe associarsi a un maggiore rischio emorragico. <ul style="list-style-type: none"> ◦ Per ridurre il rischio di eventi polmonari emorragici gravi, la somministrazione di antiplastrinici (es. aspirina, clopidogrel) o anticoagulanti (es. warfarina, NOAC) deve essere interrotta per sette (7) giorni prima e sette (7) giorni dopo la procedura di impianto delle spire, oppure in base alle raccomandazioni del produttore farmaceutico. ◦ Occorre valutare con attenzione i benefici e i rischi di iniziare o continuare la somministrazione di farmaci antiplastrinici o anticoagulanti nei pazienti che sono stati sottoposti a trattamento tramite spire. • Non impiantare le spire REPNEU in aree polmonari che manifestino bronchiectasia o atelettasia significativa. Per ridurre il rischio di eventi polmonari emorragici gravi, l'impianto della spira deve essere eseguito nei pazienti con bronchiectasia soltanto dopo un'attenta valutazione, evitando eventuali aree polmonari sospette. • Esercitare la massima cautela nel considerare l'impianto delle spire REPNEU in pazienti con DLCO <20% rispetto al valore predetto, poiché la sicurezza e l'efficacia della terapia con il sistema REPNEU non sono state valutate in queste popolazioni di pazienti. • Esercitare la massima cautela nel considerare il trattamento su pazienti con noduli polmonari cancerogeni sospetti o confermati oppure con evidenza di un'altra patologia grave o di condizioni polmonari che potrebbero influire negativamente sulla sopravvivenza del paziente dopo la procedura o sulla probabilità che questi possa beneficiare della terapia con spire REPNEU.

4.3 Avvertenze relative alle spire e al sistema di applicazione REPNEU

- Non far avanzare il catetere senza il supporto della guida. Nell'avanzamento del catetere servirsi sempre di una guida.
- Non far avanzare i componenti del sistema REPNEU oltre il campo di visione del broncoscopio a meno che ciò non avvenga sotto fluoroscopia. Attivare la fluoroscopia quando il marker prossimale nero a fascia posto sull'applicatore entra nella cartuccia.
- Per evitare di perforare la pleura o di causare traumi alle vie respiratorie, non fare mai avanzare la guida, il catetere o qualsiasi altro componente del sistema REPNEU se si incontra resistenza. In caso di resistenza, determinarne la causa e prendere i provvedimenti opportuni prima di tentare di nuovo di far avanzare il componente del sistema REPNEU.
- La rimozione delle spire per via broncoscopica **deve essere indicata dal punto di vista medico**. Il potenziale vantaggio della rimozione delle spire dev'essere ponderato a fronte dei rischi potenziali, compresi i rischi noti della broncoscopia. La rimozione per via broncoscopica delle spire può diventare sempre più difficile dopo 2 mesi o oltre dall'impianto, a seconda della quantità di tessuto di granulazione presente. Per ulteriori dettagli sulla procedura, vedere la **Sezione 13.0 – Rimozione delle spire per via broncoscopica dopo l'impianto**.
- Se occorre rimuovere una spira, non tentare di tagliarla, piegarla o romperla in alcun modo. Una manipolazione impropria della spira come indicato sopra può causare la corrosione del dispositivo e la creazione di superfici taglienti che possono provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.
- Non tentare di riutilizzare, riapprontare, pulire o risterilizzare i componenti del sistema REPNEU con qualsiasi metodo. Il riutilizzo, il riapprontamento o la risterilizzazione mediante irradiazione, vapore, ossido di etilene o altri sterilizzanti chimici possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il guasto; possono anche creare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezioni del paziente o di infezioni incrociate, inclusa a titolo esemplificativo ma non limitativo la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o la morte del paziente.
- Non utilizzare i componenti del sistema REPNEU se alla consegna la confezione appare danneggiata. Ispezionare sempre i sigilli della busta prima di aprirla. Non utilizzare i componenti del sistema REPNEU se la busta è aperta o danneggiata, poiché la funzionalità e/o la sterilità del dispositivo potrebbero essere compromesse. L'uso di dispositivi non sterili o danneggiati può avere conseguenze negative per il paziente.
- Non utilizzare i componenti del sistema REPNEU se il sigillo di sicurezza è rotto, se la data di scadenza specificata sulla confezione è trascorsa, oppure se il dispositivo è stato fatto cadere o è danneggiato. Non tentare mai di riparare un dispositivo danneggiato. In presenza di danni, scartare il dispositivo e rivolgersi al rappresentante PneumRx per richiederne la sostituzione.
- Non usare il sistema REPNEU se le etichette sono incomplete o illeggibili.
- Per informazioni sull'uso previsto, le controindicazioni, avvertenze, precauzioni e potenziali complicazioni, consultare le istruzioni per l'uso fornite con i dispositivi ausiliari da utilizzarsi con il sistema REPNEU.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione attenendosi ai regolamenti ospedalieri, amministrativi e/o governativi locali.

5.0 Precauzioni

5.1 Precauzioni generali

- Leggere tutte le etichette e le istruzioni prima di usare il sistema REPNEU. Osservare tutte le controindicazioni, avvertenze e precauzioni segnalate in queste istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può tradursi in maggiori rischi per il paziente, difficoltà procedurali, complicazioni o danni al dispositivo.
- La procedura con spire endobronchiali REPNEU è un trattamento bilaterale che deve essere eseguito in sessioni separate.
- Non esporre il sistema di applicazione a solventi organici (alcol) per evitare di pregiudicare l'integrità strutturale e/o la funzionalità del dispositivo.

5.2 Precauzioni procedurali

- Usare sempre un broncoscopio per questa procedura. Il sistema REPNEU deve essere usato assieme a un broncoscopio terapeutico avente un canale operativo di diametro interno pari a 2,8 mm e una lunghezza utile massima di 65 cm. L'uso del sistema REPNEU assieme a broncoscopi non conformi con questi criteri può causare il danneggiamento delle attrezzature o del dispositivo.
- Non tentare di applicare le spire senza utilizzare la fluoroscopia.
- Quando i componenti del sistema di applicazione si trovano oltre il campo di visione del broncoscopio, devono essere manipolati soltanto sotto fluoroscopia.
- Le spire devono essere posizionate evitandone il contatto o la sovrapposizione. Prestare estrema attenzione per evitare di posizionare due spire nella stessa via respiratoria.
- Non utilizzare un sistema di applicazione o una spira con attorcigliamenti.
- Visualizzare fluoroscopicamente la guida quando non rientra nel campo di visione del broncoscopio. Attivare la fluoroscopia quando il marker fluoroscopico a fascia della guida entra nel raccordo del catetere.
- Non far avanzare la guida se si incontra resistenza.
- La forzatura della guida oltre una curvatura improvvisa in una via respiratoria distale potrebbe causare l'intrappolamento di tessuto nel tratto ricurvo della guida.
- Continuare a usare la fluoroscopia per verificare che la guida non si sposti durante l'avanzamento del catetere.
- Non forzare il catetere per superare un'ansa stretta della guida.
- Se non si riesce a far avanzare il catetere fino all'estremità distale della guida, retrarre la guida allineandone la punta a quella del catetere. Non forzare il catetere.
- Non spingere le ganasce dell'applicatore o la spira fuori dall'estremità prossimale della cartuccia quando si carica una spira, poiché il ritiro della spira nella cartuccia potrebbe danneggiare la spira stessa. Se la spira viene danneggiata, non utilizzarla.
- Non utilizzare la spira se cade o si trova all'esterno dell'imballaggio protettivo per qualsiasi motivo.
- Afferrare l'applicatore a non più di 5 cm dall'estremità prossimale della cartuccia per evitarne l'inginocchiamento durante l'avanzamento.
- Non spostare il broncoscopio durante la procedura di impianto.
- Le ganasce dell'applicatore non possono aprirsi se si trovano nel catetere. Le ganasce dell'applicatore devono estendersi per almeno 1 cm oltre la punta distale del catetere e del broncoscopio per rilasciare la spira.
- Non riutilizzare la spira se viene rimossa in una procedura separata dal suo posizionamento. La spira può essere riutilizzata se rimossa e reimpiantata durante la broncoscopia originale eseguita per posizionarla.

6.0 Personalizzazione del trattamento

Prima di usare il sistema REPNEU occorre considerare i rischi e i benefici per ciascun paziente. Valutare i fattori per la selezione del paziente, come comorbidità e fattori di rischio importanti, tra cui la terapia antiplastrinica o anticoagulante.

Prestare particolare attenzione quando si considera il trattamento di pazienti con enfisema omogeneo in combinazione con intrappolamento d'aria meno grave. Un'analisi post-hoc di questo sottogruppo nello studio RENEW ha mostrato un deterioramento nel test del cammino in sei minuti mediano, benché il cambiamento non fosse statisticamente significativo.¹

Il sistema REPNEU deve essere utilizzato con cautela e solo dopo un'attenta considerazione, soprattutto nei pazienti con:

- precedenti di infezioni respiratorie ricorrenti e clinicamente significative
- ipercapnia
- insufficienza cardiaca congestizia non controllata o grave o recente infarto del miocardio
- FEV₁ basso

6.1 Utilizzo in popolazioni speciali

La sicurezza e l'efficacia della terapia con il sistema REPNEU non sono state valutate nelle seguenti popolazioni di pazienti:

- Donne in gravidanza o allattamento
- Pazienti che non hanno smesso di fumare
- Pazienti con FEV₁ >45% rispetto al valore predetto
- Pazienti sottoposti in precedenza a intervento di riduzione del volume polmonare o lobectomia
- Pazienti con deficienza di alfa-1 antitripsina
- Pazienti con volume residuo (RV) <175% rispetto al valore predetto
- Pazienti con bassi livelli di struttura parenchimale visibile mediante TC
- Pazienti con gravi anomalie degli scambi gassosi, definite come PaCO₂ >55 mm Hg, o PaO₂ <45 mm Hg in aria ambiente (criterio in altitudine elevata: PaO₂ <30 mm Hg)

7.0 Eventi sfavorevoli potenziali

Gli eventi sfavorevoli osservabili con i dispositivi endobronchiali, i sistemi per il posizionamento di tali dispositivi e le procedure correlate (incluse le procedure diagnostiche e broncoscopiche) e l'uso del sistema REPNEU, comprendono in modo non limitativo gli eventi elencati di seguito. Questi eventi possono variare per frequenza e gravità.

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Reazione allergica • Aspirazione • Sanguinamento o emorragia • Coagulo bronchiale • Ulcera bronchiale • Broncospasmo • Aritmie cardiache • Esacerbazione della COPD • Tosse • Morte • Spostamento del dispositivo • Dispnea • Enfisema sottocutaneo • Emottisi, compresa emottisi grave • Raucedine • Ipertensione • Ipotensione • Infezione • Infiammazione | <ul style="list-style-type: none"> • Dolore • Respirazione dolorosa • Versamento pleurico • Fistola pleurica • Polmonite* • Pneumotorace • Complicazioni correlate alla procedura (es. febbre, spasmo) • Embolia polmonare • Distress respiratorio • Insufficienza respiratoria • Infezioni del tratto respiratorio • Complicazioni correlate alla sedazione (es. nausea, vomito, mal di testa) • Sepsi • Reazione tissutale localizzata (detta anche opacità associata alla spira*) • Trauma tissutale procedurale (es. perforazione, dissezione tissutale) |
|--|---|

Nota: se i pazienti dovessero manifestare alcuni di questi potenziali eventi sfavorevoli in seguito al trattamento con spire REPNEU, potrebbero essere necessari ulteriori interventi.

* Sono stati riportati casi di reazione tissutale localizzata non infettiva, definita anche opacità associata alla spira (CAO) nell'area delle spire REPNEU impiantate. Pare si tratti di una reazione infiammatoria che si presenta con sintomi simili alla polmonite, come dolore o fastidio toracico o pleurítico, aumento della dispnea, affaticamento e/o stordimento o presenza di infiltrati visibili nelle radiografie toraciche e che potrebbe essere difficile da distinguere dalla polmonite. Pertanto alla dimissione i pazienti devono essere avvertiti di rivolgersi al medico responsabile della procedura di impianto in caso subentrino sintomi indicativi di polmonite o CAO.

8.0 Informazioni per l'uso clinico

Le seguenti istruzioni per l'uso sono fornite a titolo informativo, per garantire l'uso sicuro ed efficace del sistema REPNEU. I medici devono sempre affidarsi alla propria esperienza e giudizio clinici, specie in relazione alle tecniche sterili e pratiche interventistiche correnti durante l'uso del sistema REPNEU.

8.1 Materiali necessari

Per eseguire la procedura con spire endobronchiali REPNEU sono necessari i materiali aggiuntivi seguenti:

- Broncoscopio terapeutico avente un canale operativo di diametro interno pari a 2,8 mm e una lunghezza utile massima di 65 cm
- Strumentazione per imaging fluoroscopico
- Soluzione fisiologica sterile
- Vassoio con sponde alte o ampio tavolo con bordo per riporre la guida avvolta e l'applicatore quando non sono utilizzati
- Spazio sufficiente per utilizzare i componenti del sistema REPNEU, compreso lo spazio per il prodotto e per caricare le spire nella cartuccia

8.2 Assistenza periprocedurale

Dopo un'attenta valutazione al fine di garantire che il paziente sia un candidato idoneo all'uso del sistema REPNEU, programmare la procedura. Durante la pianificazione terapeutica si possono utilizzare la tomografia computerizzata (TC) o altri metodi adeguati per la valutazione del tessuto polmonare enfisematoso al fine di identificare i lobi polmonari più idonei al trattamento.

Il giorno della procedura e per almeno sette (7) giorni dopo la procedura occorre seguire una profilassi antibiotica. Si raccomanda di assumere farmaci steroidei due (2) giorni prima e almeno sette (7) giorni dopo la procedura.

Eseguire le procedure radiografiche e preparare il soggetto per la broncoscopia attenendosi alla prassi ospedaliera standard. Dopo la procedura consentire al paziente di riprendersi dall'anestesia e monitorarlo attenendosi alla prassi ospedaliera standard.

Eseguire una radiografia toracica post-procedura per verificare il posizionamento delle spire ed escludere la presenza di pneumotorace. Eseguire una seconda radiografia toracica almeno 4 ore dopo la prima.

Fornire istruzioni dettagliate al paziente in merito agli effetti collaterali previsti per la procedura con spire, compresi i potenziali eventi sfavorevoli elencati nella **Sezione 7.0 - Eventi sfavorevoli potenziali**, e avvisare il paziente di rivolgersi immediatamente al medico curante in presenza di qualsiasi evento sfavorevole potenziale.

È specialmente importante che i pazienti siano avvertiti di rivolgersi al medico responsabile della procedura di impianto in caso presentino sintomi indicativi di polmonite o CAO, in modo da ricevere il trattamento adeguato.

Quando il paziente si è ristabilito, tra 1 e 3 mesi dopo la prima procedura dovrebbe essere generalmente programmata la procedura successiva per trattare il polmone controlaterale.

9.0

Informazioni per il paziente

9.1 Tesserino per il paziente portatore dell'impianto e opuscolo per il paziente

PneumRx, Inc. fornisce al paziente un apposito tesserino che contiene informazioni specifiche sulle spire REPNEU. Dopo l'impianto, nella sezione intitolata "Posizione e numero delle spire" annotare il numero e la posizione delle spire REPNEU impiantate. Riportare le informazioni relative al centro di trattamento e al medico curante nella sezione intitolata "Informazioni di contatto del centro di trattamento". Prima delle dimissioni consegnare il tesserino al paziente. Tutti i pazienti devono sempre tenere con sé questo tesserino che consente di identificare la procedura e le spire.

PneumRx ha redatto un opuscolo per il paziente che riporta informazioni specifiche sulla funzione svolta dalle spire REPNEU e sulla procedura, inclusi i potenziali rischi e benefici. Per richiedere copie dell'opuscolo inviare un messaggio e-mail a PneumRx all'indirizzo **CS@btgplc.com** oppure chiamare il numero **+49 (0) 211 54 22 75 0**. Tutti i pazienti devono procurarsi e leggere l'opuscolo prima del trattamento.

9.2 Informazioni sulla sicurezza dell'imaging a risonanza magnetica (RM)



Compatibilità RM condizionata

La spira REPNEU è a **compatibilità RM condizionata**, il che vale per tutta la serie di spire REPNEU (ovvero per le spire di tutte le misure). Sono state effettuate prove non cliniche e simulazioni di risonanza magnetica per identificare le condizioni limite utilizzate per dimostrare la **compatibilità RM condizionata** della spira REPNEU. Un paziente può essere sottoposto a scansione in modo sicuro subito (o in qualsiasi momento) dopo il posizionamento, nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari esclusivamente a 1,5 o 3 tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 5.000 gauss/cm (estrapolato)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sull'intero corpo, relazionato per il sistema RM, pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi) nella modalità operativa normale del sistema RM

Riscaldamento correlato alla RM

In prove non cliniche, la spira REPNEU ha generato i seguenti aumenti di temperatura durante la risonanza magnetica eseguita per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi) in sistemi RM da 1,5 tesla/64 MHz (scanner a campo orizzontale con schermo attivo Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versione Syngo MR 2002B DHHS) e da 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	<u>1,5 tesla</u>	<u>3 tesla</u>
SAR mediato sull'intero corpo, relazionato per il sistema RM	2,9 W/kg	2,9 W/kg
SAR mediato sull'intero corpo, valori misurati attraverso calorimetria	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Variazione massima di temperatura	5,4 °C	3,2 °C
Temperatura in scala rispetto al SAR mediato sull'intero corpo di 2 W/kg	3,7 °C	2,2 °C

Informazioni sugli artefatti

La dimensione massima degli artefatti, come notato sulla sequenza di impulsi gradient echo a 3 tesla, si estende di circa 10 mm rispetto alle dimensioni della forma della spira REPNEU.

10.0 Confezione e conservazione

10.1 Sistema di applicazione

Il sistema di applicazione (guida, catetere, cartuccia e applicatore) è assemblato su un cartoncino di supporto, inserito in una busta e in una scatola. Il sistema di applicazione è fornito STERILE per l'uso su un unico paziente.

10.2 Spira

Ciascuna spira è confezionata singolarmente in un imballaggio protettivo, inserito all'interno di una busta e di una scatola contenente una (1) o cinque (5) spire. Ciascuna spira è fornita STERILE ed è monouso.

10.3 Conservazione

Conservare sempre i componenti del sistema REPNEU in un luogo asciutto.

11.0 Istruzioni per l'uso

PREPARAZIONE DEI DISPOSITIVI PER L'USO

1. Estrarre insieme dal cerchio di confezionamento la guida e il catetere.
2. Rimuovere l'applicatore e la cartuccia dalla confezione.
3. Lavare la cartuccia con soluzione fisiologica (solo prima dell'impianto della prima spira).

POSIZIONAMENTO DEL SISTEMA DI APPLICAZIONE

4. Identificare le vie respiratorie che conducono al parenchima compromesso.
 - a. Il trattamento deve essere mirato al lobo maggiormente danneggiato (superiore o inferiore) in ciascun polmone identificato mediante un metodo di valutazione pre-procedura.
 - b. Cominciare a impiantare prima le spire nel segmento che presenta l'accesso più difficoltoso, quindi passare ai segmenti meno difficili.
 - c. La strategia raccomandata per il trattamento è quella di impiantare **10-12 spire nei lobi superiori** o **10-14 spire nei lobi inferiori**. Quando ci si avvicina al limite superiore, non impiantare ulteriori spire se si incontra una maggiore resistenza nel fare avanzare l'estremità prossimale della spira nel polmone.
 - d. Per ottenere un posizionamento ottimale delle spire, posizionarle nell'area compresa tra l'ilo e la pleura, lasciando libera da spire una zona di circa 4 cm adiacente alla pleura. Questo posizionamento determinerà una distribuzione a ventaglio delle spire nelle vie respiratorie subsegmentali in tutto il lobo trattato, come mostrato nella **Figura 2**.

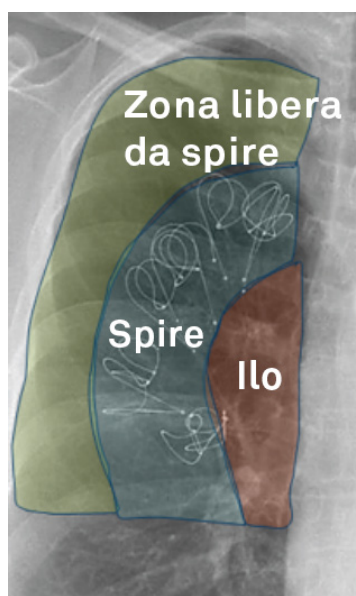


Figura 2: Posizionamento ottimale delle spire

5. Guidare e incuneare il broncoscopio nella via respiratoria selezionata in corrispondenza dell'ostio diretto verso le vie respiratorie subsegmentali.
6. Allineare la punta della guida e del catetere.
7. Inserire il catetere e la guida nel canale operativo del broncoscopio.
8. Far avanzare il catetere e la guida fino alla punta del broncoscopio.
9. Far avanzare la guida fino all'estremità della via respiratoria da trattare (vedere la **Figura 3**).

⚠ **Attenzione:** visualizzare fluoroscopicamente la guida quando non rientra nel campo di visione del broncoscopio. Attivare la fluoroscopia quando il marker fluoroscopico a fascia della guida entra nel raccordo del catetere.



Figura 3: Avanzamento della guida nelle vie respiratorie da trattare

- a. Fare avanzare delicatamente la guida nelle vie respiratorie distali sotto fluoroscopia finché la punta raggiunge la pleura oppure curva improvvisamente da un percorso diritto.
- ⚠ **Attenzione:** non far avanzare la guida se si incontra resistenza.
- ⚠ **Attenzione:** la forzatura della guida oltre una curvatura improvvisa in una via respiratoria distale potrebbe causare lo schiacciamento del tessuto nella porzione curvata della guida.
10. Retrarre la punta della guida afferrandola all'estremità prossimale, adiacente al raccordo del catetere, e ritirando di **4-5 cm** (utilizzando un riferimento di misurazione predeterminato) dal raccordo.
 11. Mantenendo inalterata la posizione della guida rispetto al broncoscopio, far avanzare il catetere distalmente finché è allineato con la punta della guida (vedere la **Figura 4**).
- ⚠ **Attenzione:** continuare a usare la fluoroscopia per verificare che la guida non si sposti durante l'avanzamento del catetere.
- ⚠ **Attenzione:** non forzare il catetere oltre una curvatura stretta della guida.
- ⚠ **Attenzione:** se non si riesce a far avanzare il catetere fino all'estremità distale della guida, retrarre la guida allineandone la punta a quella del catetere. Non forzare il catetere.



Figura 4: Punta del catetere allineata con la punta della guida

SELEZIONE DELLE SPIRE

12. Selezionare le spire delle dimensioni adatte contando il numero di marker radiopachi sulla guida visibili all'esterno del broncoscopio (vedere la **Figura 5** e la **Tabella 1**).
- I marker indicano le dimensioni minime raccomandate per le spire.
 - Non contare la punta della guida come marker per la scelta delle spire.

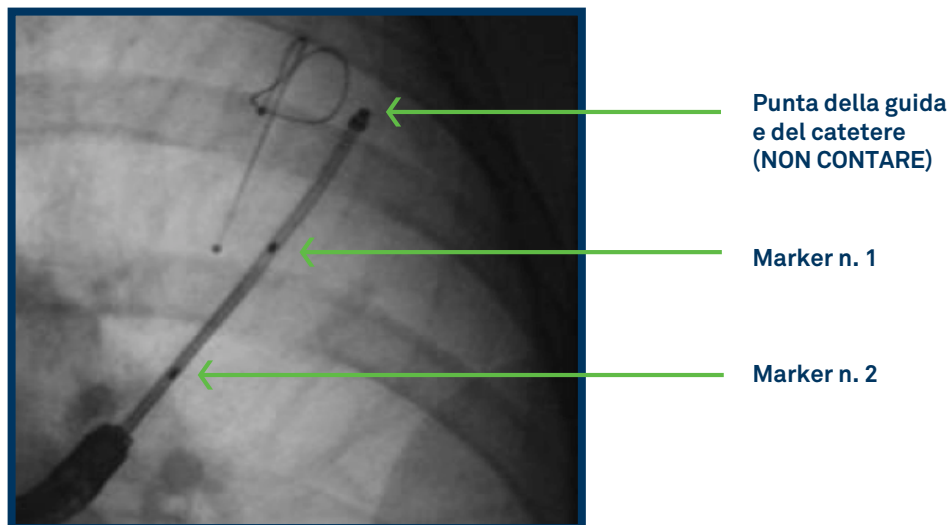


Figura 5: Marker radiopachi a fascia della guida sotto fluoroscopia

Tabella 1: Selezione delle dimensioni delle spire

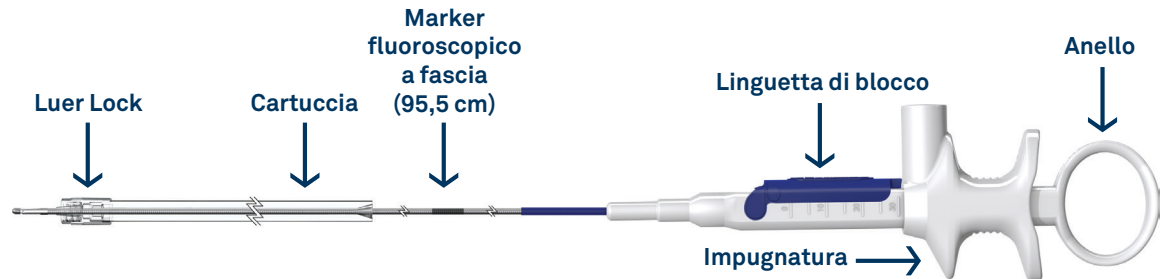
Numero di marker radiopachi visibili all'esterno del broncoscopio	Dimensioni corrette delle spire
0	<p><u>Determinare la possibilità per la spira n. 1.</u></p> <p>Mantenendo il catetere in posizione, far avanzare la guida fino all'estremità della via respiratoria.</p> <p>Se un marker è visibile all'esterno del broncoscopio: → Selezionare la spira n. 1</p> <p>Se NON è visibile alcun marker all'esterno del broncoscopio: → NON impiantare una spira</p>
1	Spira n. 1 o spira n. 2
2	Spira n. 2 o spira n. 3
3	Spira n. 3

Nota: spira n. 1 = lunghezza 100 mm; spira n. 2 = lunghezza 125 mm; spira n. 3 = lunghezza 150 mm

13. Rimuovere la guida dal catetere mantenendo quest'ultimo in posizione e disattivare la fluoroscopia.

CARICAMENTO DELLA SPIRA

14. Rimuovere dalla scatola e dalla busta la protezione in plastica contenente la spira selezionata.
15. Inserire l'applicatore nella cartuccia, accertandosi che fuoriesca dall'estremità Luer Lock della cartuccia, come illustrato nella **Figura 6**.

**Figura 6: Avanzamento dell'applicatore attraverso la cartuccia**

16. Sbloccare l'applicatore chiudendo con forza le ganasce e sollevando la linguetta di blocco (chiudere stringendo insieme l'impugnatura e l'anello).
17. Aprire le ganasce dell'applicatore aumentando la distanza tra l'impugnatura e l'anello.
18. Afferrare la spira chiudendo le ganasce dell'applicatore intorno alla sfera prossimale.
19. Chiudere e bloccare le ganasce dell'applicatore (premere la linguetta di blocco blu sull'impugnatura fino ad avvertire uno scatto) per evitare il rilascio della spira.
20. Installare la cartuccia nell'apertura della protezione in plastica (vedere la **Figura 7**).
21. Tirare lentamente l'applicatore finché la spira è estratta dalla protezione in plastica e completamente retratta nella cartuccia stessa.

⚠ **Attenzione:** non spingere le ganasce dell'applicatore o la spira fuori dall'estremità prossimale della cartuccia quando si carica una spira, poiché il ritiro della spira nella cartuccia potrebbe danneggiare la spira stessa. Se la spira viene danneggiata, non utilizzarla.

⚠ **Attenzione:** non utilizzare una spira che sia stata lasciata cadere o che si trovi all'esterno dell'imballaggio protettivo per qualsiasi motivo.

**Figura 7: Ritiro della spira nella cartuccia**

22. Collegare e bloccare la cartuccia al raccordo Luer Lock del catetere.
23. Introdurre la spira nel catetere facendola avanzare assieme all'applicatore.
- ⚠ **Attenzione:** afferrare l'applicatore a non più di 5 cm dall'estremità prossimale della cartuccia per evitarne l'ingincchiamento durante l'avanzamento.
24. Attivare sempre la fluoroscopia quando il marker fluoroscopico a fascia (posto sullo stelo dell'applicatore) entra nella cartuccia.

25. Far avanzare la sfera distale della spira fino all'estremità distale del catetere e verificare la posizione della spira sotto fluoroscopia.
26. Affidare il broncoscopio all'assistente, affinché lo mantenga fermo rispetto al paziente.

⚠ **Attenzione:** non spostare il broncoscopio durante la procedura di impianto.

IMPIANTO DELLA SPIRA

27. Impiantare la spira facendo avanzare distalmente l'applicatore. Far avanzare la spira fuori dall'estremità distale del catetere fino a posizionare la prima metà dell'anello nella via respiratoria da trattare (vedere la **Figura 8**).

Nota: se la vista della spira è ostruita, regolare il fluoroscopio per consentire una visualizzazione adeguata.

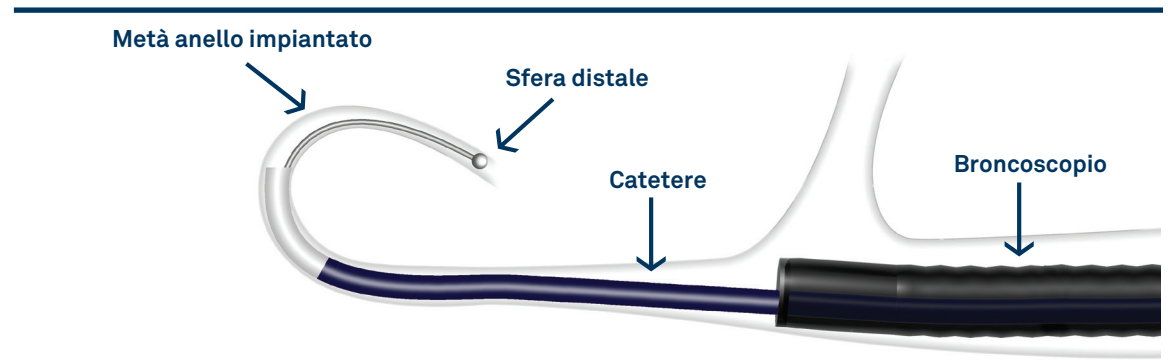


Figura 8: Osservazione della spira parzialmente impiantata

28. Retrarre il catetere mantenendo una leggera ma costante pressione per far avanzare l'applicatore fino a quando le ganasce dell'applicatore risultano visibili a circa 2 cm distalmente rispetto all'estremità del broncoscopio. Mantenere in posizione l'applicatore e continuare a retrarre il catetere all'interno del broncoscopio (vedere la **Figura 9**).

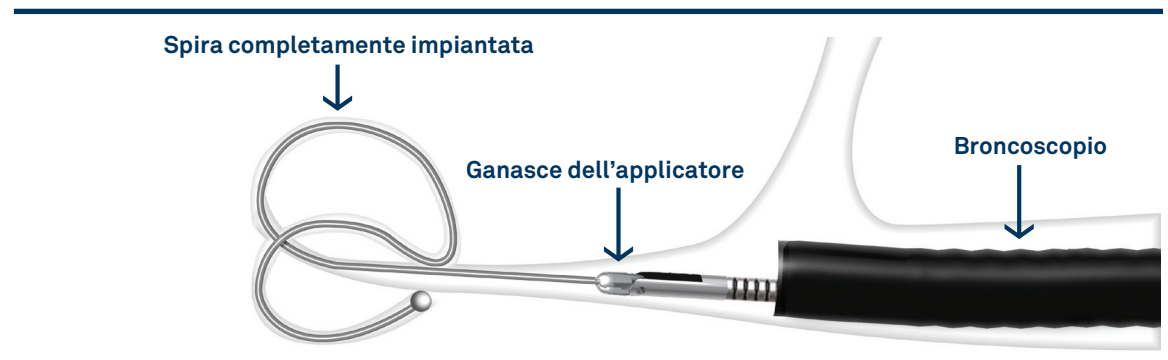


Figura 9: Osservazione della spira completamente impiantata

29. Verificare la posizione della spira prima di sbloccare l'applicatore e di rilasciare la spira.
 - a. Idealmente l'estremità prossimale della spira si trova nella via respiratoria segmentale o in posizione più distale.
 - b. Se la posizione della spira non è ottimale, vedere la **Sezione 12 – Riposizionamento della spira dopo l'applicazione**.

DISTACCO E RIMOZIONE DEL SISTEMA DI APPLICAZIONE

30. Retrarre delicatamente l'applicatore di circa 1 cm per creare una leggera tensione tra l'applicatore e la spira. Mantenere la tensione.

31. Sbloccare e aprire le ganasce dell'applicatore.

⚠ Attenzione: le ganasce dell'applicatore non possono aprirsi se si trovano nel catetere. Le ganasce dell'applicatore devono estendersi per almeno 1 cm oltre l'estremità distale del catetere e del broncoscopio per rilasciare la spira.

32. Chiudere e bloccare le ganasce dell'applicatore.

33. Verificare che la sfera prossimale sia stata rilasciata prima di disattivare la fluoroscopia.

34. Sbloccare la cartuccia dal catetere (Luer Lock) e rimuovere insieme la cartuccia e l'applicatore dal catetere come un'unica unità.

35. Ritirare la punta distale del catetere nel broncoscopio.

Nota: il catetere può rimanere nel broncoscopio durante il posizionamento delle spire nella via respiratoria successiva da trattare. Ripetere i passaggi 7 - 35 per impiantare ulteriori spire.

12.0**Riposizionamento della spira dopo l'applicazione**

Nota: se la spira è già rilasciata dall'applicatore, ma la sfera prossimale non si trova nella via respiratoria segmentale o in posizione più distale, si consiglia di impiantare tutte le spire rimanenti prima di tentare il riposizionamento. Se il posizionamento di una spira non risulta ancora ottimale al termine del trattamento, ricattare la sfera prossimale con l'applicatore e riposizionare come descritto. Se non si riesce a catturare la sfera prossimale con l'applicatore, catturare il corpo della spira e riposizionare l'estremità prossimale della spira finché non si riesce a catturare la sfera prossimale.

Se la sfera prossimale dev'essere fatta avanzare di max 1 cm

1. Far avanzare il catetere di 2 cm oltre le ganasce dell'applicatore, quindi far avanzare delicatamente il catetere e l'applicatore insieme.
2. Ripetere i passaggi 28 e 29 (vedere la **Sezione 11.0 – Istruzioni per l'uso**).

Se la sfera prossimale dev'essere fatta avanzare di 1-2 cm

1. Mantenere in posizione l'applicatore e la spira rispetto al broncoscopio e far avanzare il catetere in direzione distale per inguainare di nuovo sino a metà della spira.
2. Retrarre il catetere facendo avanzare l'applicatore più distalmente rispetto all'impianto precedente.

Se la sfera prossimale dev'essere fatta avanzare oltre 2 cm

Ricattare e reimpiantare la spira:

1. Inguainare di nuovo la spira finché è completamente catturata nel catetere.
2. Ritirare la spira retraendo prossimalmente l'applicatore finché la spira si trova all'interno della cartuccia.
3. Sbloccare il Luer Lock e rimuovere la cartuccia, la spira e l'applicatore come singola unità, mantenendo il catetere in posizione.
4. Introdurre la guida nel catetere e riposizionare quest'ultimo in modo da poter reimpiantare la spira.

13.0**Rimozione delle spire per via broncoscopica dopo l'impianto**

AVVERTENZA: La rimozione delle spire per via broncoscopica **deve essere indicata dal punto di vista medico.** Il potenziale vantaggio della rimozione delle spire dev'essere ponderato a fronte dei rischi potenziali, compresi i rischi noti della broncoscopia. La rimozione per via broncoscopica delle spire può diventare sempre più difficile 2 mesi o oltre dopo l'impianto, a seconda della quantità di tessuto di granulazione presente.

AVVERTENZA: Se occorre rimuovere la spira, non tentare di tagliarla, piegarla o romperla in alcun modo. Una manipolazione impropria della spira come indicato sopra può causare la corrosione del dispositivo e la creazione di superfici taglienti che possono provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Nota: se possibile, tentare sempre di rimuovere la spira mediante tecniche broncoscopiche prima di prendere in considerazione altri metodi.

Nota: la rimozione delle spire va sempre eseguita sotto fluoroscopia.

1. Per rimuovere le spire, occorre un broncoscopio con canale operativo di 2 mm e una lunghezza utile massima di 65 cm.
2. Sotto fluoroscopia determinare la posizione della spira da rimuovere.
3. Guidare il broncoscopio sino alla spira.
4. Inserire l'applicatore nel canale del broncoscopio.
5. Catturare la sfera prossimale con l'applicatore. Se non si riesce a catturare la sfera prossimale, catturare la guida e riposizionare l'estremità prossimale della spira finché non si riesce a catturare la sfera prossimale.
6. Bloccare l'applicatore.
7. Far avanzare (incuneare) il broncoscopio e retrarre la spira nel canale operativo del broncoscopio.

⚠ Attenzione: non riutilizzare la spira se viene rimossa in una procedura separata dal suo posizionamento. La spira può essere riutilizzata se rimossa e reimpiantata durante la broncoscopia originale eseguita per posizionarla.

14.0**Esonero di responsabilità**

SEBBENE IL SISTEMA REPNEU SIA STATO FABBRICATO IN CONDIZIONI CONTROLLATE, PNEUMRX, INC. E LE SUE AFFILIATE (DI SEGUITO COLLETTIVAMENTE DENOMINATE "PNEUMRX") NON ESERCITANO ALCUN CONTROLLO SULLE CONDIZIONI NELLE QUALI IL SISTEMA REPNEU VIENE UTILIZZATO. PNEUMRX DECLINA PERCIÒ TUTTE LE GARANZIE, SIANO ESSE ESPRESSE O IMPLICITE, RELATIVE AL SISTEMA REPNEU, IVI COMPRESA A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, MA NON ESAUSTIVO, OGNI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. PNEUMRX NON SARÀ RESPONSABILE DI EVENTUALI PERDITE, DANNI O SPESE DIRETTE, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI DERIVANTI DA QUALSIASI USO DEL SISTEMA REPNEU, SIA CHE IL RECLAMO PER TALI DANNI SIA BASATO SU GARANZIA, CONTRATTO, ILLECITO O ALTRO. NESSUN SOGGETTO O ENTITÀ HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE PNEUMRX AD ALCUNA GARANZIA O AFFERMAZIONE RISPETTO AL SISTEMA REPNEU.

Le esclusioni e le limitazioni indicate in questo ESONERO DI RESPONSABILITÀ non sono intese né devono essere interpretate in modo da contravvenire a norme inderogabili della legislazione vigente. Se qualsivoglia parte o clausola dell'ESONERO DI RESPONSABILITÀ è ritenuta illegale, non applicabile o in conflitto con la legge vigente dal tribunale di una giurisdizione competente, le rimanenti parti dell'ESONERO DI RESPONSABILITÀ rimarranno valide e tutti i diritti e gli obblighi in esso definiti saranno interpretati e applicati come se l'ESONERO DI RESPONSABILITÀ non contenesse la clausola specifica ritenuta non valida dal tribunale di una giurisdizione competente.

15.0 Marchi di fabbrica

Questo documento è protetto da copyright con tutti i diritti riservati. Ai sensi delle leggi sul copyright, è vietato copiarlo in tutto o in parte o riprodurlo su qualsiasi altro supporto senza l'espressa autorizzazione scritta di PneumRx. Le copie autorizzate devono riportare gli stessi avvisi di proprietà e copyright apposti sull'originale. Ai sensi di legge, la copia comprende la traduzione in un'altra lingua.

Va notato che sebbene sia stato fatto ogni sforzo per garantire che i dati riportati in questo documento siano accurati, le informazioni, figure, illustrazioni, tabelle e specifiche qui presentate sono soggette a modifica senza preavviso.

REPNEU™ è un marchio di fabbrica di PneumRx, Inc., una società del gruppo BTG International. PneumRx® e il logo PneumRx sono marchi registrati di PneumRx, Inc. BTG e il logo rotondo BTG sono marchi registrati di BTG International Ltd. Inoltre, la spira REPNEU è tutelata da brevetti e domande di brevetto statunitensi e internazionali.



Prodotto da:
PneumRx, Inc.
4255 Burton Drive
Santa Clara, CA 95054
USA



**PneumRx, Inc. è una società
del gruppo BTG International**

ASSISTENZA CLIENTI

TEL: +49 (0) 211 54 22 75 0
FAX: +49 (0) 211 54 22 75 98
E-MAIL: CS@btgplc.com

16.0**Legenda dei simboli riportati sulle etichette dei prodotti**

	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Data di scadenza
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzato mediante irradiazione
	Compatibilità RM condizionata
	Non riutilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Mantenere asciutto
	Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contenuto
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Attenzione
	Prodotto non realizzato con lattice di gomma naturale