



pfmmedical
Quality and Experience

Sistema Ocluser VSD
Nit-Occlud® Lê VSD

El exclusivo diseño de coil de Nitinol de pfm medical desarrollado para el cierre transcatéter de los Defectos del Septum Ventricular (VSD).

El diseño patentado de coil con fibras de poliéster para una oclusión acelerada tiene por fin el cierre de los VSD perimembranosos y musculares.

www.pfmmedical.com

Nit-Occlud® Lê VSD Diseño exclusivo de coil flexible para el cierre de Defectos del Septum Ventricular (VSD). Cierre de VSD perimembranosos (aneurismáticos) y musculares.

En la totalidad de los 350 casos ^{1,2} no se informó ningún bloqueo auriculoventricular (AV) permanente.

Beneficios

Diseño de coil patentado con fibras de poliéster

El diseño de coil con fibras de poliéster añadidas resulta en una oclusión rápida, efectiva y segura del VSD.

Propiedades excepcionales de adaptación

Nit-Occlud® Lê VSD se adapta perfectamente a la anatomía de los vsd perimembranosos (especialmente aquéllos con formación aneurismática) como así también a los VSD musculares.

Seguridad para beneficio del paciente

Gracias a su diseño flexible, no ocurrieron bloqueos permanentes de AV en los más de 350 ^{1,2} casos informados.

Amplio rango de diferentes medidas

Nit-Occlud® Lê VSD está disponible en diámetros de 8, 10, 12, 14 y 16 mm (el mayor enrollamiento distal), logrando que el implante sea adecuado para el cierre de VSD de diversos tamaños y formas.

Vainas de implante pequeñas

Nit-Occlud® Lê VSD puede desplegarse a través de pequeñas vainas de implante de 6F y 7F.

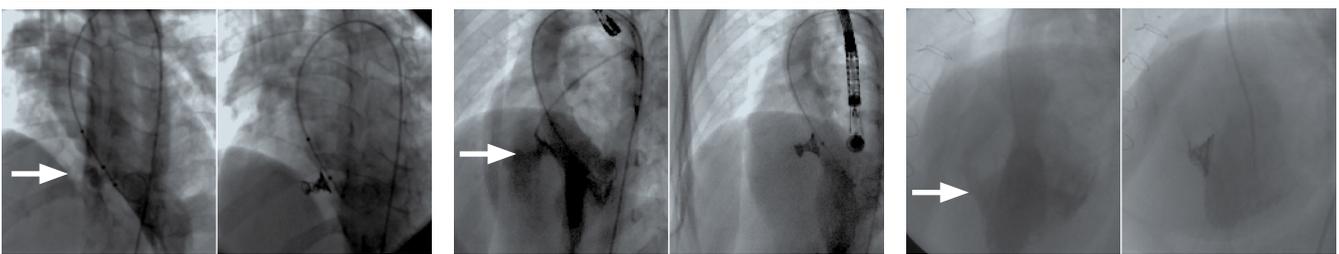
Características

- ▶ Diseño flexible y adaptable
- ▶ Catéter de implante pre-montado en 6F y 7F
- ▶ utilizado junto con una vaina de implante de 6F y 7F
- ▶ Radiopaco
- ▶ Compatible con RM
- ▶ Para un solo uso
- ▶ Reposicionable antes de su liberación

Portfolio

- ▶ **Vaina de Implante Nit-Occlud®**
Accesorio de implante VSD
- ▶ **Set lazo Multi-Snare® VSD**
Accesorio de implante VSD
- ▶ **Nit-Occlud® PDA**
Dispositivo de oclusión PDA (tipo coil)
- ▶ **Nit-Occlud® PDA-R**
Dispositivo de oclusión PDA (tipo tapón)

Uso



Caso 1: VSD Perimembranosos

Paciente: masculino, 10 años
Tamaño VSD: Ø RV4 mm, Ø LV 9 mm
Distancia a la válvula aorta: 3 mm
Espiral /coil seleccionada: 10 x 6 mm
Resultado clínico: cerrado, sin bloqueo AV o ninguna otra arritmia

Caso 2: VSD Perimembranoso

Paciente: femenino, 7 años
Med VSD: Ø RV 6 mm, Ø LV 13 mm
Distancia a la válvula aórtica: 4 mm
Coil seleccionada: 14 x 8 mm
Resultado clínico: cerrado, sin bloqueo AV o ninguna otra arritmia

Caso 3: VSD Muscular

Paciente: masculino, 25 años
Med VSD: Ø RV 6 mm, Ø LV 15 mm
Coil seleccionada: 14 x 8 mm
Resultado clínico: cerrado, sin bloqueo AV o ninguna otra arritmia

Ensayos y registros:

¹ "Investigación de Dispositivo Clínico del International Multicentre sobre la Seguridad y la Efectividad del Nit-Occlud® Lê VSD Sistema de Coil en espiral para Oclusión VSD" (clinicaltrials.gov identificador NCT00390702).

² "The Nit-Occlud® Lê VSD Registry", publicación en preparación

Información

El concepto principal del Nit-Occlud® Lê VSD consiste en el taponamiento del pasaje VSD. Es por ello que el implante consta de una capa de doble espiral/coil en su porción proximal, una dentro de la otra, para llenar el VSD con material suficiente.

Durante el implante, se configura primero la capa interior (Fig. A). Para incrementar la cantidad del material ocluidor

dentro del defecto, se agregan enrollamientos revertidos de la capa exterior en los enrollamientos internos (Fig. B). En contraposición a los diseños rígidos de doble paraguas de otras tecnologías, se ha comprobado que la oclusión de la espiral/coil VSD es menos invasiva para la anatomía cardíaca: en más de 350 implantes de Nit-Occlud® Lê VSD^{1,2} no se informó ningún bloqueo permanente del corazón.

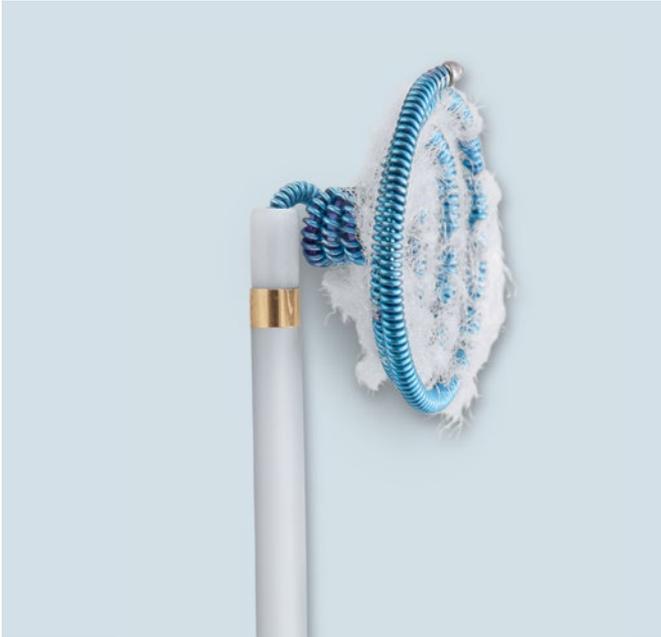


Fig. A



Fig. B

Rango de Uso

Para la oclusión intervencionista de los defectos septales ventriculares usando técnicas de catéter.

Los VSD con locación **perimembranosa (aneurismática)** y **muscular** pueden tratarse con Nit-Occlud® Lê VSD.

Configuraciones

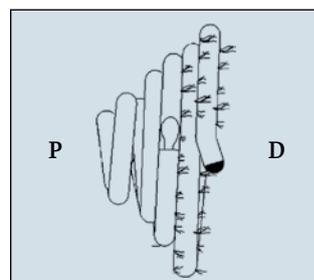
El Nit-Occlud® Lê VSD está disponible en los siguientes tamaños: 8 x 6, 10 x 6, 12 x 6, 12x8, 14 x 8 y 16 x 8 mm correspondientes a los diámetros distal y proximal respectivamente.

Los dispositivos de 14 x 8 mm y 16 x 8 mm tienen mayor rigidez axial, lo que mejora la adaptación al septum y la fijación de la espiral/coil en defectos más grandes.

Manipulación

Selección del dispositivo

Un coil/espiral con un diámetro distal (D) de al menos dos veces el diámetro mínimo del VSD en el lado ventricular derecho e igual a, o 1-2 mm mayor que el diámetro del VSD en la abertura ventricular izquierda es apropiada y debería seleccionarse.



P = proximal
D = distal

Escanee el código QR o siga el enlace y vea cómo funciona el implante.

<http://www.pfmmedical.com/clip-vsd>



Información de solicitud



Nit-Occlud® Lê VSD

Espiral permanente para el cierre de los defectos septales ventriculares, perimembranosos y musculares (VSD). ▶ *Contenido: espiral/coil, sistema de implante, catéter de implante*

REF	Diámetro (D) Distal Coil	Diámetro (P) Proximal Coil	Vaina de implante recomendada	Longitud del catéter de implante
149086	8 mm	6 mm	6 F	105 cm
149106	10 mm	6 mm	6 F	105 cm
149126	12 mm	6 mm	6 F	105 cm
149126	12 mm	8 mm	7 F	105 cm
149148	14 mm	8 mm	7 F	105 cm
149168	16 mm	8 mm	7 F	105 cm



Set de Lazo Multi-Snare® VSD

Diseñado especialmente para dar soporte al implante del Nit-Occlud® Lê VSD.

▶ *Contenido: catéter snare, alambre guía, 2 clips*

REF	Diámetro lazo	Longitud Catéter	Catéter
147015	15 mm (15-20)	145 cm	5 F

El set presenta un alambre crossover con cobertura hidrofílica de 260 cm (0,035 pulgadas con una punta angulada de 60°), y 2 clips de metal.

Contacto

¿Tiene alguna pregunta?

Nuestro Equipo de Soluciones al Cliente lo asistirá con todo gusto.

✉ argentina@pfmmedical.com.ar

☎ + 54 (11)4806-5713

☎ + 54 (11)4807-9448

PFMSA S.A.
Jerónimo Salguero 2745,
piso 2, of. 22
CP1425, Buenos Aires
Argentina

Certificado según norma
DIN EN ISO 13485

Los productos están sujetos
a alteraciones
Nit-Occlud®: marca registrada
en Alemania