

14.01.2010

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МедИнформ»

Проценко Р.М.

Проценко Р.М.

« » _____ 2010 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

**Транскатетерные устройства для рентгеноэндоваскулярного закрытия
врожденных пороков сердца
производства**

Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd., Китай

Показания к применению. Описание изделия.

Транскатетерные устройства для рентгеноэндоваскулярного закрытия врожденных пороков сердца:

Устройство ASD (Atrial Septal Defect)

предназначено для нехирургического закрытия дефектов межпредсердной перегородки диаметром 8-34мм и расстоянием от края дефекта до легочной артерии, устья коронарного синуса, верхней полой вены, нижней полой вены, митрального клапана или трехстворчатого клапана более 5мм при наличии сброса крови слева направо, сопровождающееся правожелудочковой перегрузкой.



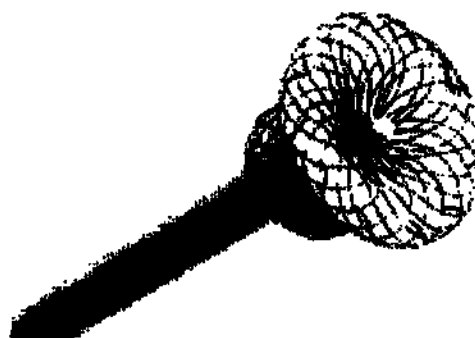
Устройство VSD (Ventricular Septal Defect)

предназначено для нехирургического закрытия дефектов межжелудочковой перегородки с диаметром 2-12мм и расстоянием от края дефекта до аорты или трехстворчатого клапана более 3 мм при наличии сброса крови слева направо, сопровождающееся правожелудочковой перегрузкой.



Устройство PDA (Patent Ductus Arteriosus)

предназначено для нехирургического закрытия открытого артериального протока диаметром 2-12мм.



Устройства состоят из стента (дисков, соединенных между собой соединительной шейкой). Для повышения закрывающей способности устройства стент заполнен 3-5 слоями тонкой полиэфирной ткани (полиэстером). Диски изготовлены из ультрапластичной медицинской никелево-титановой проволоки, сохраняющей форму. По обе стороны стента расположены стальные втулки, изготовленные из нержавеющей стали 00Cr18Ni13Mo3, втулка с одной стороны предназначена для фиксации никелево-титановой проволоки; на другой стороне втулка имеет резьбу для соединения с системой доставки. Устройства поставляются с системой доставки и хирургической петлей. Система доставки предназначена для точной безопасной доставки и размещения в месте имплантации; хирургическая хромовая петля для создания канала для введения устройств.

Устройство для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ASD).

Каталожный номер	Диаметр перегородки (мм)	Диаметр диска (мм)	Диаметр диска (мм)	Максимальный диаметр системы (мм)
FQFDQ-I 06	6.0	18.0	16.0	8
FQFDQ-I 07	7.0	18.0	16.0	8
FQFDQ-I 08	8.0	22.0	18.0	8
FQFDQ-I 09	9.0	22.0	18.0	8
FQFDQ-I 10	10.0	24.0	20.0	8
FQFDQ-I 11	11.0	25.0	21.0	9
FQFDQ-I 12	12.0	26.0	22.0	9
FQFDQ-I 13	13.0	27.0	23.0	9
FQFDQ-I 14	14.0	28.0	24.0	9
FQFDQ-I 15	15.0	29.0	25.0	9
FQFDQ-I 16	16.0	30.0	26.0	10
FQFDQ-I 17	17.0	31.0	27.0	10
FQFDQ-I 18	18.0	32.0	28.0	10
FQFDQ-I 19	19.0	33.0	29.0	10
FQFDQ-I 20	20.0	34.0	30.0	10
FQFDQ-I 22	22.0	36.0	32.0	10
FQFDQ-I 24	24.0	38.0	34.0	12
FQFDQ-I 26	26.0	40.0	36.0	12
FQFDQ-I 28	28.0	42.0	38.0	12
FQFDQ-I 30	30.0	45.0	40.0	12
FQFDQ-I 32	32.0	48.0	42.0	12
FQFDQ-I 34	34.0	50.0	44.0	14

Устройство для закрытия дефектов межжелудочковой перегородки (VSD).

Каталожный номер	Диаметр перегородки (мм)	Диаметр диска (мм)	Максимальный диаметр системы (мм)
SQFDQ-II i 04	4.0	8.0	6
SQFDQ-II i 05	5.0	9.0	6
SQFDQ-II i 06	6.0	10.0	7
SQFDQ-II i 07	7.0	11.0	7
SQFDQ-II i 08	8.0	12.0	7
SQFDQ-II i 09	9.0	13.0	8
SQFDQ-II i 10	10.0	14.0	8
SQFDQ-II i 12	12.0	16.0	8
SQFDQ-II i 14	14.0	18.0	9

SQFDQ-II 16	16.0	20.0	10
-------------	------	------	----

Устройство для закрытия открытого артериального протока (PDA).

Каталожный номер	Диаметр перешейка (мм)	Диаметр диска (мм)	Минимальный диаметр системы доставки, включая диск (мм)
WBFDQ-I 05	5.0	8.0	6
WBFDQ-I 06	6.0	9.0	6
WBFDQ-I 07	7.0	10.0	6
WBFDQ-I 08	8.0	11.0	7
WBFDQ-I 09	9.0	12.0	7
WBFDQ-I 10	10.0	14.0	8
WBFDQ-I 11	11.0	15.0	8
WBFDQ-I 12	12.0	16.0	9
WBFDQ-I 13	13.0	17.0	9
WBFDQ-I 14	14.0	18.0	9
WBFDQ-I 16	16.0	21.0	10

Противопоказания

Пациенты с выявленной обширной наследственной аномалией сердца, которую должным образом можно устранить только путем хирургической операции на сердце.

Пациенты с выявленным в течение месяца до имплантации сепсисом или другой системной инфекцией, которую невозможно успешно излечить до установки устройства.

Эндокардит в стадии обострения или другие инфекции, приводящие к размножению бактерий.

Пациенты с выявленным заболеванием, сопровождающимся кровотечением, с нелеченной язвой и другими противопоказаниями к терапии ацетилсалициловой кислотой, за исключением случаев, когда в течение 6 месяцев может быть назначено другое антитромбоцитарное средство.

Пациенты с выявленными состояниями гиперкоагуляции.

Пациенты с выявленным при эхокардиографии интракардиальным или интравенозным тромбом (особенно в левой артерии или ушке левого предсердия).

Пациенты, которые являются неудачными кандидатами для катетеризации сердца из-за анатомических особенностей (т. е. слишком малый размер для введения зонда, катетера и т. д.) или состояния организма (имеется инфекция и т. д.).

Пациенты, у которых сосудистая система, через которую будет выполняться доступ к дефекту, не соответствует размеру устройства, системе доставки или интродьюсера.

Анатомические особенности, из-за которых устройство вследствие своего размера может помещать другим внутрисердечным и внутрисосудистым структурам, таким как коронарные синусы, клапаны или легочные вены.

Пациенты с интракардиальными новообразованиями или патологическим разрастанием ткани.

Меры предосторожности

У пациентов с аллергией на никель может возникнуть аллергическая реакция на данное устройство.

Транскатетерные устройства для эндоваскулярного закрытия врожденных пороков сердца могут использовать только врачи, обученные методике чрескатетерного закрытия дефекта.

Имплантация не должна выполняться врачами, не имеющими опыта обращения с устройством.

Врачи должны быть подготовлены к экстренным ситуациям, требующим извлечения эмболизированных устройств, что может привести к критическому гемодинамическому состоянию. Такая готовность включает наличие хирурга на месте проведения процедуры.

Эмболизированные устройства должны быть извлечены. Эмболизированные устройства не следует извлекать через интракардиальные структуры, за исключением случаев, когда они надлежащим образом убраны в интродьюсер.

Запрещено использование в случае подозрения на повреждение стерильной упаковки.

Имплантация данного устройства не заменяет необходимости назначения антикоагуляционной терапии (например, варфарином или фенпрокумоном) у пациентов с дефектом межпредсердной перегородки или парадоксальной эмболией (по данным интракардиальной эхокардиографии). Для использования зонда у пациента должно быть подходящее анатомическое строение пищевода, позволяющее размещать зонд и манипулировать им.

Размещение устройства следует выполнять под рентгеноскопическим контролем. Следует принять меры для минимизации уровня облучения, получаемого пациентом, врачом и другим персоналом.

После имплантации

Пациент должен получать надлежащую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации устройства. Решение о проведении профилактики эндокардита по истечении 6 месяцев принимается врачом.

В течение 6 месяцев после имплантации пациент должен получать антитромбоцитарную/антикоагуляционную терапию (например, Аспирин). Решение о проведении антитромбоцитарной/антикоагуляционной терапии по истечении 6 месяцев принимается врачом.

При диагностировании левостороннего тромба следует назначить гепарин внутривенно. При образовании большого тромба следует рассмотреть его возможность хирургического удаления.

При диагностировании правостороннего тромба следует рассмотреть возможность тромболизиса.

Поскольку Транскатетерные устройства для эндоваскулярного закрытия врожденных пороков сердца из сплавов, не обладающих магнитными свойствами, его можно безопасно, с минимальным ухудшением качества изображения и без риска миграции визуально контролировать с использованием магнитной резонансной томографии (МРТ).

Потенциальные побочные эффекты

Потенциальные побочные эффекты, специфичные для размещения устройства, включают, но не ограничиваются следующим:

- Эмболизация устройства
- Инфекционный эндокардит
- Инфаркт миокарда
- Образование тромба на поверхности устройства с риском последующей эмболизации.

Размещение Транскатетерные устройства для эндоваскулярного закрытия врожденных пороков сердца выполняется с применением стандартных хирургических методик катетеризации сердца. Осложнения, обычно связанные с этими процедурами, включают, но не ограничиваются следующим:

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Реакция на анестезию
- Остановка дыхания
- Аритмия
- Смерть
- Повышение температуры
- Головная боль/гемикрания
- Гематома и/или псевдоаневризма, включая кровопотерю, требующую переливания крови
- Артериальная гипертензия/ гипотензия
- Инфекция, в том числе эндокардит
- Перфорация сосуда или стенки миокарда
- Инсульт/приходящий ишемический приступ
- Клапанная регургитация
- Венозная окклюзия
- для закрытия всех дефектов, расположенных вокруг самого большого центрального дефекта.
- Применение у особых категорий пациентов
- Беременные женщины: размещение устройства выполняется под рентгеноскопическим контролем. Для беременных женщин следует оценить риск повышенного облучения рентгеновскими лучами и потенциальные выгоды применения этого метода.
- Кормящие матери: отсутствуют количественные данные о выделении компонентов изделия с молоком.

Условия, обеспечивающие эффективность работы устройства

- Хранить в сухом прохладном месте.
- Запрещается использовать устройство или принадлежности к нему после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Запрещается ремонтировать или повторно использовать поврежденное изделие. Запрещается повторное использование или повторная стерилизация. Поврежденное изделие должно быть

возвращено компании Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd для замены.

Инструкции по применению

• Подготовка

Местная или общая анестезия

Пункция правой бедренной артерии или вены по методу Сельдингера и введение проводника

• На протяжении всей процедуры пациенту должна проводиться гепаринотерапия.

Стандартное диагностическое обследование

Закрытия дефектов межпредсердной перегородки

Введите правый кардиальный катетер в левую верхнюю легочную вену и через катетер проводник. Введите измерительный баллон в левое предсердие по проводнику и заполните баллон контрастным веществом (1:4); определите диаметр в момент отсутствия сброса крови слева направо.

Введите интродьюсер в левое предсердие по проводнику

Подберите устройство для закрытия с подходящим диаметром исходя из результатов измерения; как правило, диаметр устройства для закрытия на 1-2мм больше измеренного баллоном диаметра.

Положите устройство для закрытия в физиологический раствор (гепаринизированный), соедините с толкателем, повернув по часовой стрелке на 4 оборота, и поместите в короткий интродьюсер. Введите физиологический раствор быстро через соединительную трубку и удалите из устройства воздух.

Введите короткий интродьюсер в длинный и проталкивайте устройство под рентгенконтролем; раскройте диск со стороны левого предсердия и при удовлетворительном позиционировании диска в левом предсердии дальнейшим проталкиванием окклюдера открывают диск в правом предсердии. После открытия обоих дисков легкими тракционными движениями определяют надежность фиксации устройства, оценивая позиционирование краев межпредсердной перегородки между дисками. Проверьте правильность положения устройства под эхокардиографическим или рентгенографическим контролем. Отсоедините устройство от толкателя, повернув против часовой стрелки, извлеките интродьюсер

Закрытие дефектов межжелудочковой перегородки

Введите ангиографический катетер левый желудочек и потом в правый через дефект межжелудочковой перегородки; введите проводник через катетер в верхнюю полую вену или легочную артерию.

Введите правый кардиальный катетер в легочную артерию через вену и хирургическую петлю через катетер; закрепите проводник и вытащите из тела, создавая артериально-венозный путь.

Вставьте проводник в интродьюсер системы доставки и введите в левый желудочек.

Подберите устройство для закрытия с подходящим диаметром исходя из результатов измерения; как правило, диаметр устройства для закрытия на 1-2мм больше измеренного катетером ангиографическим диаметром.

Положите устройство для закрытия в физиологический раствор (гепаринизированный), соедините с толкателем, повернув по часовой стрелке на 3-4 оборота, и поместите в короткий интродьюсер. Введите физиологический раствор быстро через соединительную трубку и удалите из устройства воздух.

Введите короткий интродьюсер в длинный и проталкивайте устройство под рентгенконтролем; раскройте диск в левом желудочке и устройство прижимается к дефекту межжелудочковой перегородки, при удовлетворительном позиционировании диска в левом желудочке открывают диск со стороны правого желудочка.

После открытия обоих дисков легкими тракционными движениями определяют надежность фиксации устройства, оценивая позиционирование краев межпредсердной перегородки между дисками. Проверьте правильность положения устройства под эхокардиографическим или рентгенографическим контролем. Отсоедините устройство от толкателя, повернув против часовой стрелки, извлеките интродьюсер

Закрытие открытого артериального протока

Пункция правой бедренной артерии или вены по методу Сельдингера и введение проводника и по нему катетер типа «свиной хвост» через открытый артериальный проток в нисходящую аорту.

Проведите ангиографию в латеральной позиции для определения морфологии и диаметра открытого артериального протока.

Извлеките катетер типа «свиной хвост», введите длинный интродьюсер

Подберите устройство для закрытия с подходящим диаметром исходя из результатов измерения; диаметр устройства для закрытия на 3-5мм больше измеренного катетером ангиографическим диаметром.

Положите устройство для закрытия в физиологический раствор (гепаринизированный), соедините с толкателем, повернув по часовой стрелке на 3- 4 оборота, и поместите в короткий интродьюсер. Введите физиологический раствор быстро через соединительную трубку и удалите из устройства воздух.

Поместите короткий интродьюсер в длинный и вводите устройство под рентгенконтролем через открытый артериальный проток в нисходящую аорту. Затем потяните обратно и закройте устройством открытый артериальный проток.

Проверьте правильность положения устройства под эхокардиографическим или рентгенографическим контролем.

Устройство должно быть извлечено, если оно выступает более чем на 3мм в легочную артерию или занимает более половины просвета левой легочной артерии. Также должно быть извлечено при следующих показателях ультразвуковой эхографии: кровоток в левой легочной артерии более чем 2M/s, или более чем 75% чем до операции.

Отсоедините устройство от толкателя, повернув против часовой стрелки, извлеките интродьюсер.

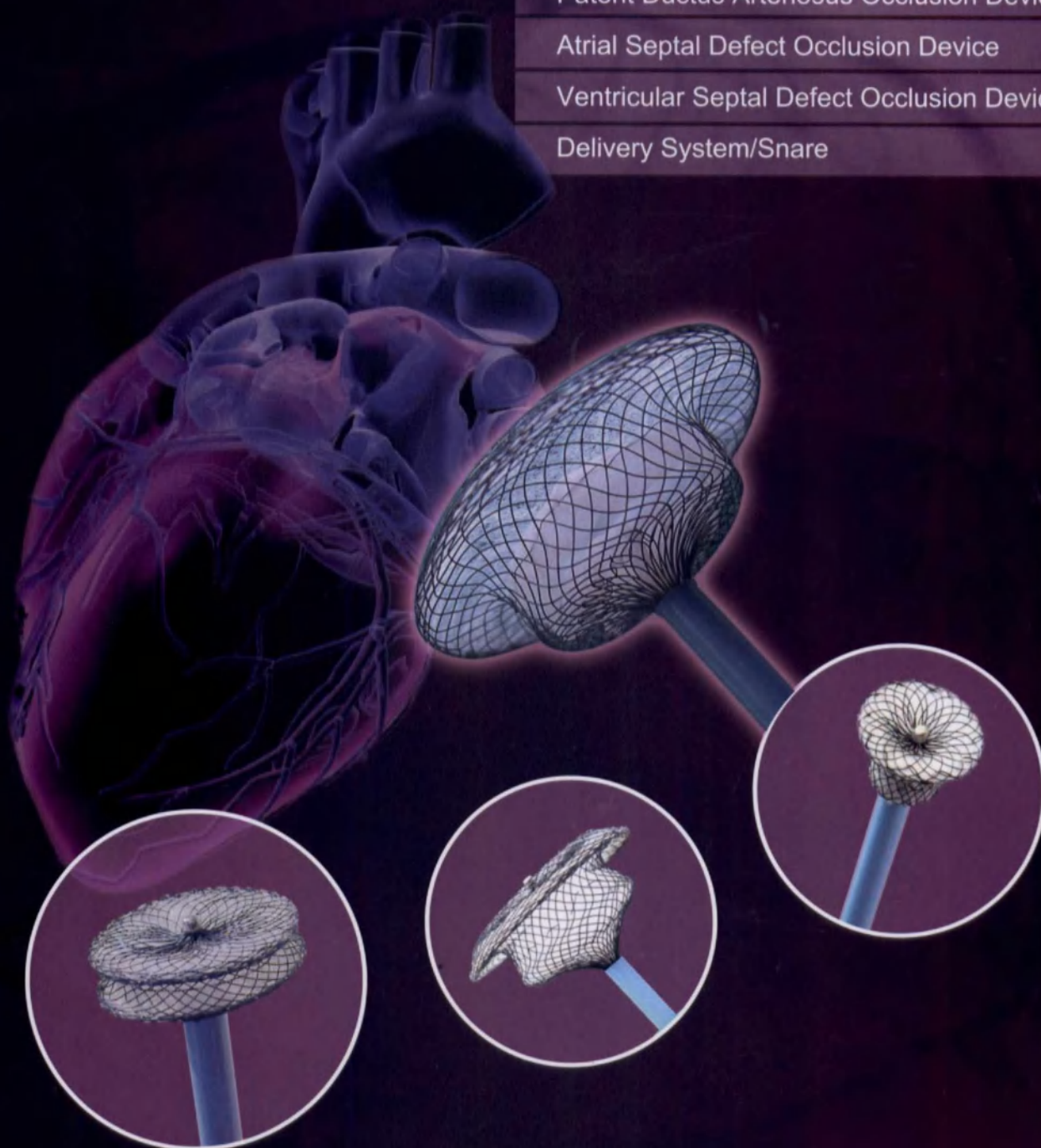
Successful Restoration of a Healthy Heart

Patent Ductus Arteriosus Occlusion Device

Atrial Septal Defect Occlusion Device

Ventricular Septal Defect Occlusion Device

Delivery System/Snare





SHANGHAI SHAPE MEMORY ALLOY CO., LTD.

Company Profile

Established in May 1994, Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd. is a leading high-tech enterprise specializing in developing and manufacturing of cardiac occlusion devices. The company possesses a professional technical team dedicated to research of shape memory alloy material and technique. Patent Ductus Arteriosus (PDA) Occlusion Device, Atrial Septal Defect (ASD) Occlusion Device and Ventricular Septal Defect (VSD) Occlusion Device, Atrial Septal Defect Occlusion Device and Ventricular Septal Defect Occlusion Device are superior products developed by a wide range of state of the art technological capabilities. Launched in China market since 2003, ASD, VSD and PDA occlusion devices have been widely applied in China, the efficacy and safety have been verified through multiple clinical trials. Besides numerous awards and national grant supports, the company and facilities were certified to ISO9001: 2000, YY/T0287 standards in 2005.

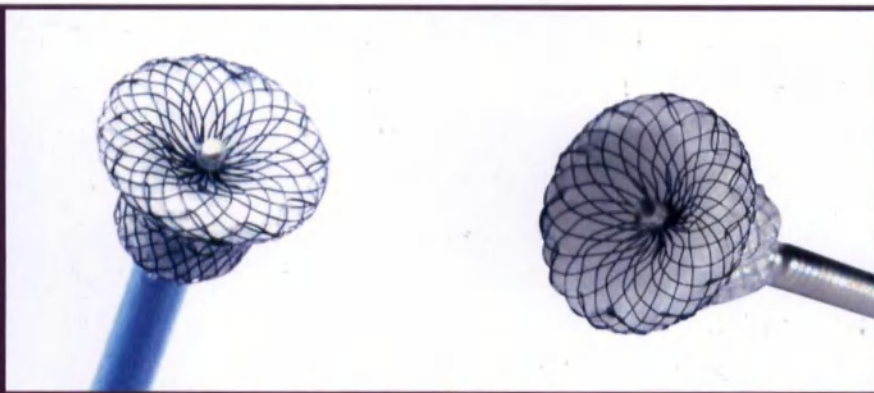
The company upholds "advanced technology, innovation, pursuit of excellence, integrity and honesty" as its spirit, dedicating to all medical personnel and patients and providing its best quality of products and services, and strives to build first-class international brand of structural heart disease treatment devices.



SHSMA

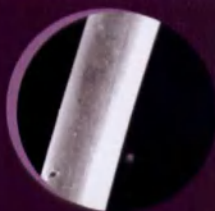
Patent Ductus Arteriosus (PDA) Occlusion Device

Effective blockage of
blood shunt
Varieties of spec. options

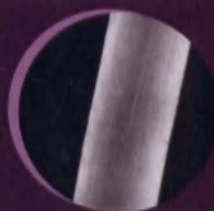
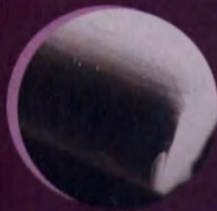


Product Features

- Special surface treatment, avoids nickel ion precipitation, provides superior bio-compatibility, and long-term safety.
- Effectively blocks blood aorta- pulmonary shunt, guarantees operation efficacy especially for great PDA.
- Both Straight shape and tapered shape are available, varieties of specifications expand procedural options.



Electronic microscope observation of other competition product surface



Electronic microscope observation of our product surface

Compared with other competition products,
the surface of our products is smoother with higher safety.

Type I Ordering Information

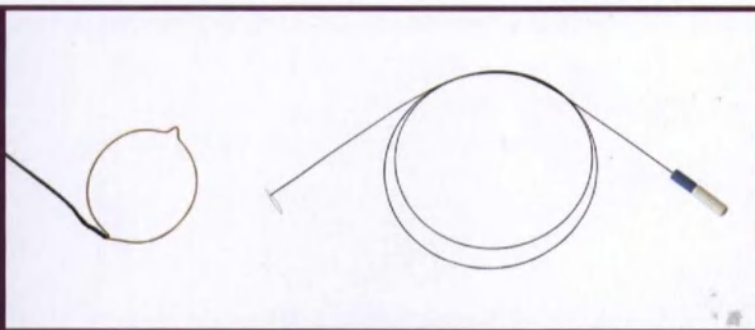
Catalogue Number	Waist Diameter (mm)	Disc diameter (mm)	Minimum inner diameter of delivery sheath (Fr)
WBFDQ- I 05	5.0	8.0	6
WBFDQ- I 06	6.0	9.0	6
WBFDQ- I 07	7.0	10.0	6
WBFDQ- I 08	8.0	11.0	7
WBFDQ- I 09	9.0	12.0	7
WBFDQ- I 10	10.0	14.0	8
WBFDQ- I 11	11.0	15.0	8
WBFDQ- I 12	12.0	16.0	9
WBFDQ- I 13	13.0	17.0	9
WBFDQ- I 14	14.0	18.0	9
WBFDQ- I 16	16.0	21.0	10

Type II Ordering Information

Catalogue Number	Waist Diameter (mm)	Disc diameter (mm)	Minimum inner diameter of delivery sheath (Fr)
WBFDQ- II 06	6.0	9.0	6
WBFDQ- II 08	8.0	11.0	7
WBFDQ- II 10	10.0	14.0	8
WBFDQ- II 12	12.0	16.0	9
WBFDQ- II 14	14.0	18.0	9
WBFDQ- II 16	16.0	21.0	10

Snare and Delivery System

Easy establishment of operation channel



Product Features

- Shape-memory Nitinol shaft provides super elasticity and outstanding anti-kinking properties.
- Tungsten snare loop provides excellent radiopacity, allows for flexible exchange.

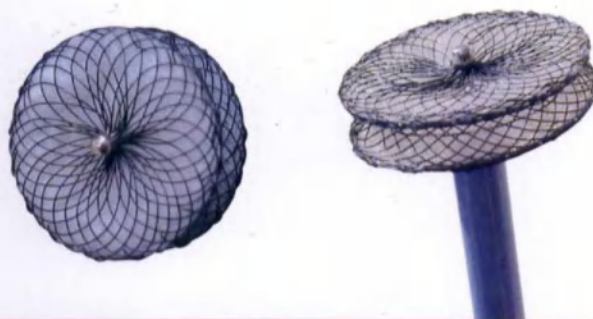


Product Features

- Perfect balance between flexibility and anti-kinking properties provides accurate positioning of delivery system in the vascular system, making the procedure convenient and accurate.

Ventricular Septal Defect (VSD) Occlusion Device

Special design to reduce
III atrioventricular block



Product Features

- Outstanding deliverability, free deployment and retraction, gives optimal adaptability to the coronary structures.
- Fixed short rivet design provides superior bio-compatibility and long-term safety.
- Special conformation design greatly reduces events of III atrioventricular block, minimizing risk of operation syndrome.

Ordering Information

Catalogue Number	Waist diameter (mm)	Disc diameter (mm)	Minimum inner diameter of delivery sheath (Fr)
SQFDQ-III 04	4.0	8.0	6
SQFDQ-III 05	5.0	9.0	6
SQFDQ-III 06	6.0	10.0	7
SQFDQ-III 07	7.0	11.0	7
SQFDQ-III 08	8.0	12.0	7
SQFDQ-III 09	9.0	13.0	8
SQFDQ-III 10	10.0	14.0	8
SQFDQ-III 12	12.0	16.0	8
SQFDQ-III 14	14.0	18.0	9
SQFDQ-III 16	16.0	20.0	10

Atrial Septal Defect (ASD) Occlusion Device

Superior flexibility

Optimal recovery



Product Features

- Nitinol, a shape memory alloy of nickel and titanium is specially treated for super-elastic design, making the most flexible product.
- Outstanding deliverability, free deployment and retraction ensure instant therapeutic effects.
- Transitional waist design enables self-centered orientation, allows for accurate deployment.
- Excellent radial strength ensures ideal configuration after deployment, allows for full cross-sectional orifice coverage, minimizes operation risk.
- No solder point on the surface greatly reduces thrombosis risk and guarantees long-term safety.

Ordering Information

Catalogue Number	Waist Diameter (mm)	LA disc diameter (mm)	RA disc diameter (mm)	Minimum inner diameter of delivery sheath (Fr)
FQFDQ- I 06	6.0	18.0	16.0	8
FQFDQ- I 07	7.0	18.0	16.0	8
FQFDQ- I 08	8.0	22.0	18.0	8
FQFDQ- I 09	9.0	22.0	18.0	8
FQFDQ- I 10	10.0	24.0	20.0	8
FQFDQ- I 11	11.0	25.0	21.0	9
FQFDQ- I 12	12.0	26.0	22.0	9
FQFDQ- I 13	13.0	27.0	23.0	9
FQFDQ- I 14	14.0	28.0	24.0	9
FQFDQ- I 15	15.0	29.0	25.0	9
FQFDQ- I 16	16.0	30.0	26.0	10
FQFDQ- I 17	17.0	31.0	27.0	10
FQFDQ- I 18	18.0	32.0	28.0	10
FQFDQ- I 19	19.0	33.0	29.0	10
FQFDQ- I 20	20.0	34.0	30.0	10
FQFDQ- I 22	22.0	36.0	32.0	10
FQFDQ- I 24	24.0	38.0	34.0	12
FQFDQ- I 26	26.0	40.0	36.0	12
FQFDQ- I 28	28.0	42.0	38.0	12
FQFDQ- I 30	30.0	45.0	40.0	12
FQFDQ- I 32	32.0	48.0	42.0	12
FQFDQ- I 34	34.0	50.0	44.0	14

SHANGHAI SHAPE MEMORY ALLOY CO., LTD.



SHANGHAI SHAPE MEMORY ALLOY CO., LTD.

Address: No. 199 Tongjizhi Road, Baoshan District,
Shanghai 200940, China

Tel: 021-56172972

Fax: 021-56581060

Website: www.shsma.com

E-mail: shama@sh163.net

International Marketing and Sales Department

Tel: (86)10-80120601

Tax: (86)10-80120615

Email: international@lepumedical.com

Website: www.lepumedical.com