

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 231100B0/075378

兹证明：在所附文件上的上海形状记忆合金材料有限公司的印章属实。

To see the Russian witness on the next page.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2023年11月03日
(Date: Nov. 03, 2023)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.cccpit.com/validate.html>



075378

Настоящим подтверждается, что печать Шанхай Шейп Мэмор
Эллой Ко., Лтд. на прилагаемом документе является подлинной.

ian

中央编译翻译服务有限公司
CCTB TRANSLATION SERVICE
北京市西城区西单西斜街3号
电话: 010-55626911

APPROVED BY
General Manager

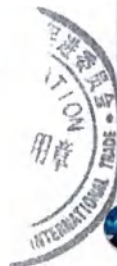
Juan. Chen

« » Oct. 13 2023



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна
(Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd (Шанхай Шейп Мэвори Эллой Ко., Лтд.))



2023

Содержание

Версия 1.0.....	3
1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация	3
2. Назначение и применения изделия.....	6
3. Особые свойства изделия.....	7
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	9
5. Предупреждения и меры предосторожности	10
6. Инструкции по применению.....	10
7. Техническая спецификация	12
8. Маркировка и упаковка	17
9. Соответствие стандартам Российской Федерации.....	18
11. Сведения о стерильности изделия	19
12. Сведения об утилизации	19
13. Информация о возможности извлекать и заменять имплантат	19
14. Гарантии	19

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Название изделия

Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна (далее по тексту – окклюдер)

Ассортимент изделия

Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в вариантах исполнения:

1. Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в вариантах исполнения:

1. DMFQFDQ-I 04, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 04 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

2. DMFQFDQ-I 05, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 05 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

3. DMFQFDQ-I 06, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 06 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

4. DMFQFDQ-I 07, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 07 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

5. DMFQFDQ-I 08, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 08 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

6. DMFQFDQ-I 09, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 09 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

7. DMFQFDQ-I 10, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 10 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

8. DMFQFDQ-I 11, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 11 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

9. DMFQFDQ-I 12, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 12 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

10. DMFQFDQ-I 13, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 13 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

11. DMFQFDQ-I 14, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 14 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

12. DMFQFDQ-I 15, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 15 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

13. DMFQFDQ-I 16, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 16 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

14. DMFQFDQ-I 17, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 17 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

15. DMFQFDQ-I 18, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 18 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

16. DMFQFDQ-I 19, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 19 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

17. DMFQFDQ-I 20, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 20 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

18. DMFQFDQ-I 22, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 22 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

19. DMFQFDQ-I 24, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 24 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

20. DMFQFDQ-I 26, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 26 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

21. DMFQFDQ-I 28, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 28 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

22. DMFQFDQ-I 30, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 30 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

23. DMFQFDQ-I 32, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 32 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

24. DMFQFDQ-I 34, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 34 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

25. DMFQFDQ-I 36, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 36 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

26. DMFQFDQ-I 38, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 38 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

27. DMFQFDQ-I 40, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 40 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель

Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd (Шанхай Шейп Мэморы Эллой Ко., Лтд.)

Адрес производителя:

1F and 5F, Tower 41, No.258 Xinzhuang Road, Songjiang High-Tech Park, CaoHeJing Development District, Shanghai 201612, China

Тел.: 021-3701 3390

Факс.: 021-3701 3391

Сайт: www.shsma.com

Электронная почта: shsma@sh163.net

Место производства

Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd (Шанхай Шейп Мэморы Эллой Ко., Лтд.)

1F and 5F, 4F Room 402, Tower 41, No.258 XinZhuan Road, Songjiang High-Tech Park, CaoHeJing Development District, Shanghai 201612, China

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna предназначен для лечения дефекта межпредсердной перегородки вторичного типа при врожденных пороках сердца.

Вид контакта с организмом

Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna – Долговременный (более 30 суток) контакт с циркулирующей кровью; Индивидуальная упаковка – Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

Совместное использование

Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna используется совместно с системой доставки, производства Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd (Шанхай Шейп Мэмори Эллой Ко., Лтд.). Размеры указаны в таблице 2.1.

*Система доставки планируется к регистрации в РФ

Таблица 2.1 – Соответствие размера изделия с системой доставки

Вариант исполнения	Размер системы доставки (F)	Вариант исполнения	Размер системы доставки (F)
DMFQFDQ-I 04	7	DMFQFDQ-I 19	10
DMFQFDQ-I 05	7	DMFQFDQ-I 20	10
DMFQFDQ-I 06	7	DMFQFDQ-I 22	10
DMFQFDQ-I 07	8	DMFQFDQ-I 24	12
DMFQFDQ-I 08	8	DMFQFDQ-I 26	12
DMFQFDQ-I 09	8	DMFQFDQ-I 28	12
DMFQFDQ-I 10	8	DMFQFDQ-I 30	12
DMFQFDQ-I 11	9	DMFQFDQ-I 32	12
DMFQFDQ-I 12	9	DMFQFDQ-I 34	14
DMFQFDQ-I 13	9	DMFQFDQ-I 36	14
DMFQFDQ-I 14	9	DMFQFDQ-I 38	14
DMFQFDQ-I 15	9	DMFQFDQ-I 40	14
DMFQFDQ-I 16	10		
DMFQFDQ-I 17	10		
DMFQFDQ-I 18	10		

Способ применения

В соответствии с инструкцией по применению.

Условия применения

Изделие предназначено для использования в отделении интервенционной хирургии.

3. Особые свойства изделия

Описание

Настоящее изделие представляет собой стерильный окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоCarna (рис.3.1), специально разработанный для интервенционного лечения дефектов межпредсердной перегородки, который обладает способностью адаптироваться к упругой деформации и обнаруживается с помощью рентгенографии, а также отличается высокими показателями проходимости оболочки.

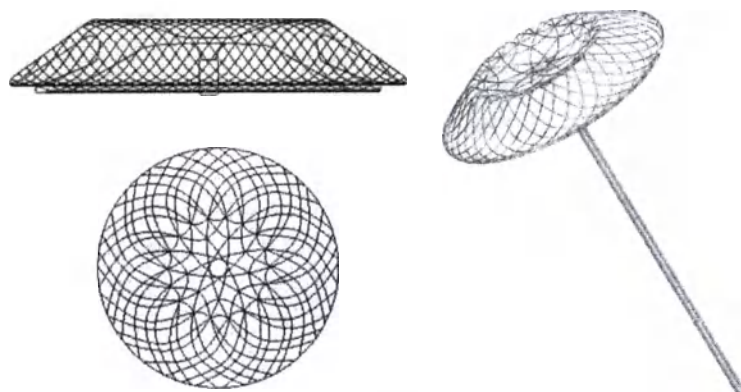


Рисунок 3.1 – Внешний вид изделия

Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоCarna состоит из нитиноловой сетки, винта из нержавеющей стали и ПЭТ-мембраны. Нитиноловая сетка представляет собой оплетенную нитиноловую проволоку из сплава с эффектом запоминания формы. В ходе интервенционной терапии изделие доставляется к дефекту с помощью соответствующей системы доставки. С одной стороны нитиноловой сетки располагается винт с резьбой из нержавеющей стали для фиксации проволоки сетки из нитинола; гайка винта с резьбой может быть подобрана под резьбу головки кабеля доставки системы доставки.

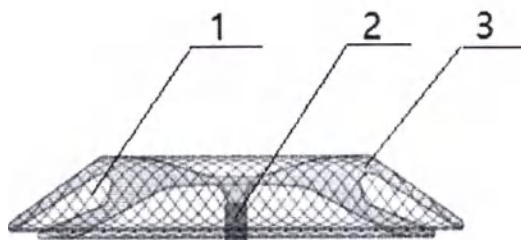


Рис. 3.2 Конструкция и состав окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоCarna, где

1 — нитиноловая сетка 2 — винт из нержавеющей стали 3 — ПЭТ-мембрана

Принцип работы

Дефект межпредсердной перегородки (ДМПП) представляет собой патологическое возникновение, поглощение и слияние ДМПП во время внутриутробного развития, что влечет за собой остаточный дефект между левым и правым предсердиями. Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки является саморасширяющимся двухдисковым изделием, формируемым из сплетенной нитиноловой сетки. Он состоит из двух дисков и тонкого соединительного винта. Внутри окклюдера вшивается ПЭТ-мембрана для дополнительного усиления его окклюдизирующего эффекта. В ходе интервенционной терапии изделие доставляется к месту дефекта через соответствующую систему доставки. Один из двойных дисков располагается в левом предсердии, а другой — в правом. Два диска соединены винтом, который проходит через щель межпредсердной перегородки. Два диска зажимают межпредсердную перегородку. С одной стороны, происходит перекрытие ДМПП, с другой стороны, происходит фиксация окклюдера, таким образом, осуществляя оккклюзию ДМПП. Со временем поверхность окклюдера постепенно эндотелизируется, в результате чего образуется структура, подобная эндокардиальному слою сердца, а окклюдер и ткань межпредсердной перегородки полностью срастаются, обеспечивая оккклюзию ДМПП.

Механизм действия

Гемодинамика связана с механикой кровотока в сердечно-сосудистой системе, в рамках которой главным образом изучаются кровоток, сопротивление кровотоку, кровяное давление и их взаимосвязь.

При ДМПП происходит изменение гемодинамики в сердце и шунтирование крови слева направо. Продолжительное шунтирование влечет за собой увеличение объемной нагрузки на правые отделы сердца, что постепенно приводит к расширению правого предсердия и правого желудочка, утолщению стенок и расширению легочной артерии различной степени, а также к увеличению объема крови легочного круга кровообращения и давления в легочной артерии. С развитием заболевания в стенках легочных артериол происходит гиперплазия интимы, утолщение среднего слоя и сужение просвета, вследствие чего повышается легочное сосудистое сопротивление, легочная гипертензия переходит из динамической в резистивную, повышается давление в правом предсердии и правом желудочке. На поздних стадиях заболевания давление в правом предсердии превышает давление в левом, что приводит к образованию шунта справа налево, клиническому цианозу и сердечной недостаточности.

Поскольку окклюдер состоит из сверхэластичной проволоки из никель-титанового сплава, он растягивается при приложении усилия натяжения и, таким образом, может доставляться в место дефекта по сосудистой системе с использованием системы доставки относительно небольших размеров, позволяя избежать травмы сосудов, которая в противном случае может быть нанесена системой доставки больших размеров. После правильного размещения, систему доставки извлекают, и окклюдер автоматически принимает форму, обеспечивая надежную фиксацию в месте дефекта для его закрытия после размещения. Двухдисковая конструкция окклюдера гарантирует, что после имплантации в дефект, изделие будет прочно зажато с обеих сторон, что предотвращает возможность смещения и отслоения. ПЭТ-мембрана окклюдера используется для блокирования кровотока. После имплантации окклюдер может полностью закрыть место дефекта, тем самым достигая цели по его устранению. С увеличением времени имплантации окклюдера, окружающие эндотелиальные клетки в тканях непрерывно прикрепляются, полностью покрывая изделие в течение 6 месяцев и обеспечивая долговременную полную работоспособность.

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания

Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки Метосопа предназначен для лечения дефекта межпредсердной перегородки вторичного типа при врожденных пороках сердца. Изделие предназначено для лечения дефектов межпредсердной перегородки вторичного типа слева направо (ДМПП) с диаметром более 4 мм, с увеличенной объемной нагрузкой на правое сердце, не более 40 мм (ДМПП); расстояние от края дефекта к коронарному синусу, верхней и нижней полой вене и легочным венам более 5 мм; к атриовентрикулярному клапану более 7 мм, без других пороков развития сердца, требующих хирургического вмешательства.

Противопоказания

- 1) Дефект предсердно-желудочковой перегородки (ДПЖП) и дефект межпредсердной перегородки венозного синуса;
- 2) Дефект межпредсердной перегородки с умеренной или тяжелой резистивной легочной гипертензией или шунтированием справа налево, вызванным тяжелой легочной гипертензией;
- 3) Наличие тромба в сердечной камере и венозного тромба в месте имплантации катетера.
- 4) Эндокардит и геморрагические заболевания;
- 5) Неизлечимые язвы в стадии обострения, такие как язвы желудка и двенадцатиперстной кишки;
- 6) Пациенты, перенесшие инфекционные заболевания в течение последнего месяца, или те, кто еще не выздоровел.
- 7) Тромбоз левого предсердия или ушка левого предсердия (УЛП), частичный или тотальный аномальный дренаж легочных вен, дисплазия перегородки левого предсердия, дисплазия левого предсердия или левого желудочка.
- 8) Другие серьезные заболевания миокарда, поражения клапанов, врожденные дефекты или макрососудистые патологические отклонения, не связанные с ДМПП.
- 9) Вена или сердце слишком малы для установки системы доставки и окклюдеров;
- 10) Пациенты с аллергией на ионы никеля.

Побочные эффекты

- 1) Возможные осложнения при катетеризации сердца;
- 2) Аллергия на контрастное вещество;
- 3) Реакция на анестезию;
- 4) Сердечная аритмия;
- 5) Апноэ;
- 6) Кровоизлияние, например, перфорация стенок желудочков, приводящая к тампонаде перикарда, и перфорация артерий и вен, приводящая к висцеральному кровоизлиянию в грудную и брюшную полости;
- 7) Кровотечение, застой крови и гематома в месте пункции;
- 8) Гемолиз, который может возникнуть после размещения окклюдера;
- 9) Эндокардит;
- 10) Неполная окклюзия, которая может возникнуть при пористом типе ДМПП или неправильном выборе и положении окклюдера;
- 11) Повреждение бедренной артерии, бедренной вены и бедренного нерва;
- 12) Инсульт или транзиторная церебральная атака;
- 13) Тромбоз и клапанная недостаточность.

5. Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоCarna прошел стерилизацию перед отправкой с предприятия.
- 2) Изделие является одноразовым и не может быть использовано повторно после вскрытия упаковки.
- 3) Не использовать изделие, если упаковка не запечатана, повреждена или протекает, или срок годности изделия истек до начала использования.
- 4) Обязательно использовать систему доставки, произведенное нашей компанией. Для получения подробной информации ознакомьтесь с таблицей соответствия в пункте 2 настоящего технического документа. Если окклюдер не подходит к системе доставки, это может вызвать трудности при проталкивании и извлечении и даже привести к повреждению кровеносных сосудов. Использованная система доставки должна быть утилизирована надлежащим образом и не должна произвольно выбрасываться.
- 5) Использование настоящего изделия должно осуществляться только врачами, обученными технике транскатетерного закрытия дефектов.
- 6) Необходимо быть готовым к действиям в чрезвычайных ситуациях и удалению эмболического изделия, способного существенно нарушить показатели кровотока. Это предусматривает оказание хирургической помощи;
- 7) У пациентов с аллергией на никель может возникнуть аллергическая реакция на изделие.
- 8) Настоящее изделие подходит для МРТ. Пациентам рекомендуется проходить МРТ в условиях статической МРТ ЗТ.
- 9) Во избежание неблагоприятных последствий перед использованием внимательно ознакомиться с инструкцией по применению и обратить особое внимание на все предупреждения и меры предосторожности.
- 10) При ДМПП большого диаметра необходимо проводить дополнительное ультразвуковое наблюдение в течение 6 месяцев после окклюзии, чтобы вовремя обнаружить тромб на поверхности окклюдера. При обнаружении тромба следует усилить антикоагулянтную терапию. Если тромб имеет большую подвижность и есть риск отпадения, следует рассмотреть возможность хирургического лечения.

6. Инструкции по применению

- 1) Перед операцией произвести дезинфекцию изделия и расстелить хирургические полотенца и простыни.
- 2) Произвести местную или общую анестезию.
- 3) Промыть оболочку интродьюсера и расширитель физиологическим раствором гепарина, вставить расширитель в оболочку, далее выполняется пункция правой бедренной вены, по проводнику катетер направляется в кровеносный сосуд или полость сердца под контролем ЦСА (цифровая субтракционная ангиография) и УЗИ (ультразвуковое исследование).
- 4) Извлечь расширитель и проводник, оставляется оболочка интродьюсера в кровеносном сосуде или полости сердца для предотвращения утечки (внешний вид оболочки показан на рис.3.1).
- 5) Внутривенно ввести 100 ЕД/кг гепарина, а затем добавлять еще 1000-2000 ЕД в час.
- 6) Выполнить обычное обследование сердца с помощью катетера и измерить давление, и содержание кислорода в крови в каждой сердечной камере.
- 7) Выполнить катетеризацию сердца к левой верхней легочной вене и ввести через него упрочненный проводник.
- 8) Ввести измерительный баллон в левое предсердие по проводнику; наполнить баллон разбавленным контрастным веществом с коэффициентом концентрации 1:4 до исчезновения шунта слева направо; измерить диаметр наполнения баллона.
- 9) Заменить оболочку для введения контрастного вещества в левое предсердие через проводник.

10) Подобрать окклюдер соответствующего диаметра, который обычно на 2-6 мм превышает диаметр, измеренный баллоном, в соответствии с результатом измерений.

11) Поместить окклюдер в физиологический раствор гепарина, соединить его с кабелем доставки системы доставки, повернуть его по часовой стрелке более чем на 4 оборота, втянуть окклюдер в систему доставки и быстро ввести физиологический раствор гепарина через соединительную трубку перепускного отверстия гемостатического клапана для удаления пузырьков из окклюдера.

12) Подсоединить кабель доставки к задней части внешнего винта окклюдера, продвинуть его вперед и ввести в левое предсердие под контролем ЦСА (цифровая субтракционная ангиография) и УЗИ (ультразвуковое исследование); открыть диск в левом предсердии и отвести его назад к межпредсердной перегородке. При наличии сопротивления с помощью ультразвукового исследования убедиться, что изделие находится в межпредсердной перегородке; зафиксировать кабель доставки, извлечь оболочку и высвободить диск окклюдера в правом предсердии. Подвигать окклюдер вперед-назад. Если он надежно зафиксирован и ультразвуковое исследование не выявило повреждения двустворчатого клапана, трехстворчатого клапана и близлежащих структур, повернуть кабель доставки против часовой стрелки, чтобы высвободить окклюдер (Рис.6.1).



Рисунок 6.1 - Схема работы окклюдера

13) Во время операции с помощью трансторакальной эхокардиографии необходимо осуществлять наблюдение в апикальной четырехкамерной проекции, двухкамерной проекции под мечевидным отростком и в короткоосевой проекции основания сердца. Высвободить окклюдер, если он и остаточные границы дефекта межпредсердной перегородки расположены близко друг к другу в трех проекциях.

14) Извлечь оболочку и завершить операцию.

15) После операции необходимо продолжать принимать аспирин 3-5 мг/кг перорально в течение 6 месяцев.

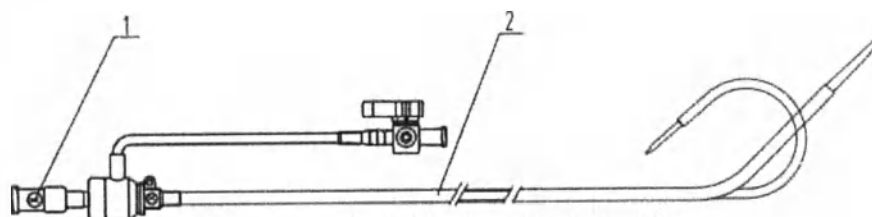


Рисунок 6.2 – Внешний вид частичной системы доставки

1 – Расширитель, 2 – Оболочка интродьюсера

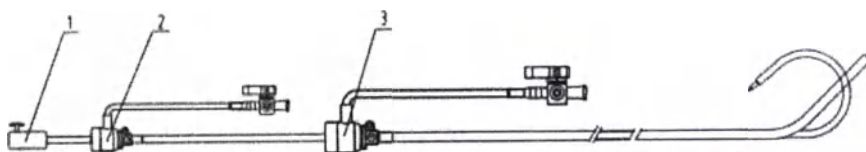


Рисунок 6.3 – Внешний вид полной системы доставки

1 – Кабель доставки, 2 – Загрузчик, 3 – Коннектор оболочки интродьюсера

7. Техническая спецификация

Материалы изготовления изделия приведены в Таблице 7.1.1.

Таблица 7.1. – Материалы, из которых изготовлено изделие

Изделие	Компонент изделия	Материал	Вид контакта
Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna	Сетка	Нитинол (Ni54,5~57,0%, C<0,050%, Co<0,050%, Cu<0,010%, Cr<0,010%, H<0,005%, Fe<0,050%Nb<0,025%, N+O<0,05%, Ti — допуск)	Долговременный (более 30 суток) контакт с циркулирующей кровью
	ПЭТ-мембрана	Полиэтилентерефталат	
	Винт	Нержавеющая сталь S31723 (00Cr18Ni14Mo3)	
	Нить	Нейлон	
Упаковка	Индивидуальная упаковка	Tyvek 1073B – пленка PE/PET	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Потребительская упаковка	Картон	Нет контакта
	Транспортная упаковка	Гофрокороб	Нет контакта

Конструкция изделия

Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna состоит из 72 нитиноловых проволок. Левая часть и правая части состоят из 36 проволок каждая, проволоки располагаются каждые с отклонением на 10°. Левая и правая нитиноловые проволоки переплетены друг с другом, обеспечивая однородность сетки и непрерывное восстановление упругой деформации;

Диаметр проволоки подбирается в соответствии с вариантом исполнения изделия:

Таблица 7.2 – Диаметр нитиноловой проволоки в соответствии с вариантом исполнения изделия:

Вариант исполнения изделия	Диаметр нитиноловой проволоки	Вариант исполнения изделия	Диаметр нитиноловой проволоки
DMFQFDQ-I 04	0,10±0,003 мм	DMFQFDQ-I 19	0,14±0,005 мм
DMFQFDQ-I 05	0,10±0,003 мм	DMFQFDQ-I 20	0,14±0,005 мм
DMFQFDQ-I 06	0,10±0,003 мм	DMFQFDQ-I 22	0,14±0,005 мм
DMFQFDQ-I 07	0,11±0,003 мм	DMFQFDQ-I 24	0,15±0,005 мм
DMFQFDQ-I 08	0,11±0,003 мм	DMFQFDQ-I 26	0,15±0,005 мм
DMFQFDQ-I 09	0,11±0,003 мм	DMFQFDQ-I 28	0,16±0,005 мм
DMFQFDQ-I 10	0,11±0,003 мм	DMFQFDQ-I 30	0,16±0,005 мм

DMFQFDQ-I 11	0,12±0,003 мм	DMFQFDQ-I 32	0,16±0,005 мм
DMFQFDQ-I 12	0,12±0,003 мм	DMFQFDQ-I 34	0,17±0,005 мм
DMFQFDQ-I 13	0,12±0,003 мм	DMFQFDQ-I 36	0,17±0,005 мм
DMFQFDQ-I 14	0,12±0,003 мм	DMFQFDQ-I 38	0,18±0,005 мм
DMFQFDQ-I 15	0,13±0,005 мм	DMFQFDQ-I 40	0,18±0,005 мм
DMFQFDQ-I 16	0,13±0,005 мм		
DMFQFDQ-I 17	0,13±0,005 мм		
DMFQFDQ-I 18	0,14±0,005 мм		

Проволока диаметром из представленных выше может эффективно обеспечивает упругую деформацию окклюдеру, сплетенному вручную. Таким образом обеспечивается способность к упругой деформации окклюдера МетoCarna.

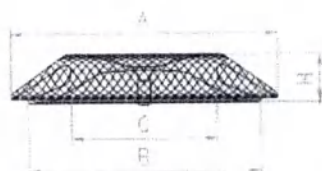


Рисунок 7.2.2. - Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МетoCarna
А — внешний диаметр верхнего диска; В — внешний диаметр нижнего диска; С — внутренний диаметр; Н — высота между двумя дисками

Таблица 7.3 - Размеры Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МетoCarna

Вариант исполнения изделия	Диаметр С, мм	Высота Н, мм	Диаметр А, мм	Диаметр В, мм
DMFQFDQ-I 04	4,0 ± 0,5	5,5 ± 1,0	18,0 ± 1,0	14,0 ± 1,0
DMFQFDQ-I 05	5,0 ± 0,5	5,5 ± 1,0	19,0 ± 1,0	15,0 ± 1,0
DMFQFDQ-I 06	6,0 ± 0,5	5,5 ± 1,0	20,0 ± 1,0	16,0 ± 1,0
DMFQFDQ-I 07	7,0 ± 0,5	5,5 ± 1,0	21,0 ± 1,0	17,0 ± 1,0
DMFQFDQ-I 08	8,0 ± 0,5	5,5 ± 1,0	22,0 ± 1,0	18,0 ± 1,0
DMFQFDQ-I 09	9,0 ± 0,5	5,5 ± 1,0	23,0 ± 1,0	19,0 ± 1,0
DMFQFDQ-I 10	10,0 ± 0,5	5,5 ± 1,0	24,0 ± 1,0	20,0 ± 1,0
DMFQFDQ-I 11	11,0 ± 0,5	5,5 ± 1,0	25,0 ± 1,3	21,0 ± 1,3
DMFQFDQ-I 12	12,0 ± 0,5	5,5 ± 1,0	26,0 ± 1,3	22,0 ± 1,3
DMFQFDQ-I 13	13,0 ± 0,5	5,5 ± 1,0	27,0 ± 1,3	23,0 ± 1,3
DMFQFDQ-I 14	14,0 ± 0,5	5,5 ± 1,0	28,0 ± 1,3	24,0 ± 1,3
DMFQFDQ-I 15	15,0 ± 0,5	5,5 ± 1,0	29,0 ± 1,3	25,0 ± 1,3
DMFQFDQ-I 16	16,0 ± 0,5	5,5 ± 1,0	30,0 ± 1,5	26,0 ± 1,5
DMFQFDQ-I 17	17,0 ± 0,5	5,5 ± 1,0	31,0 ± 1,5	27,0 ± 1,5

DMFQFDQ-I 18	18,0 ± 0,5	5,5 ± 1,0	32,0 ± 1,5	28,0 ± 1,5
DMFQFDQ-I 19	19,0 ± 0,5	5,5 ± 1,0	33,0 ± 1,5	29,0 ± 1,5
DMFQFDQ-I 20	20,0 ± 1,0	5,5 ± 1,0	34,0 ± 1,5	30,0 ± 1,5
DMFQFDQ-I 22	22,0 ± 1,0	5,5 ± 1,0	36,0 ± 1,5	32,0 ± 1,5
DMFQFDQ-I 24	24,0 ± 1,0	6,0 ± 1,0	38,0 ± 1,5	34,0 ± 1,5
DMFQFDQ-I 26	26,0 ± 1,0	6,0 ± 1,0	40,0 ± 1,5	36,0 ± 1,5
DMFQFDQ-I 28	28,0 ± 1,0	6,0 ± 1,0	42,0 ± 1,5	38,0 ± 1,5
DMFQFDQ-I 30	30,0 ± 1,0	6,0 ± 1,0	44,0 ± 1,5	40,0 ± 1,5
DMFQFDQ-I 32	32,0 ± 1,0	6,0 ± 1,0	46,0 ± 1,5	42,0 ± 1,5
DMFQFDQ-I 34	34,0 ± 1,0	6,0 ± 1,0	48,0 ± 1,5	44,0 ± 1,5
DMFQFDQ-I 36	36,0 ± 1,0	6,0 ± 1,0	52,0 ± 1,5	46,0 ± 1,5
DMFQFDQ-I 38	38,0 ± 1,0	6,0 ± 1,0	54,0 ± 1,5	50,0 ± 1,5
DMFQFDQ-I 40	40,0 ± 1,0	6,0 ± 1,0	56,0 ± 1,5	52,0 ± 1,5

Комплект поставки изделия:

Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в вариантах исполнения:

1. Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в вариантах исполнения:

1. DMFQFDQ-I 04, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 04 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

2. DMFQFDQ-I 05, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 05 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

3. DMFQFDQ-I 06, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 06 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

4. DMFQFDQ-I 07, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 07 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

5. DMFQFDQ-I 08, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 08 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

6. DMFQFDQ-I 09, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 09 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- 7. DMFQFDQ-I 10, в составе:
 - Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 10 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 8. DMFQFDQ-I 11, в составе:
 - Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 11 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 9. DMFQFDQ-I 12, в составе:
 - Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 12 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 10. DMFQFDQ-I 13, в составе:
 - Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 13 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 11. DMFQFDQ-I 14, в составе:
 - Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 14 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 12. DMFQFDQ-I 15, в составе:
 - Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 15 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 13. DMFQFDQ-I 16, в составе:
 - Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 16 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 14. DMFQFDQ-I 17, в составе:
 - Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 17 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 15. DMFQFDQ-I 18, в составе:
 - Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 18 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 16. DMFQFDQ-I 19, в составе:
 - Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 19 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 17. DMFQFDQ-I 20, в составе:

- Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 20 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- 18. DMFQFDQ-I 22, в составе:
 - Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 22 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 19. DMFQFDQ-I 24, в составе:
 - Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 24 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 20. DMFQFDQ-I 26, в составе:
 - Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 26 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 21. DMFQFDQ-I 28, в составе:
 - Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 28 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 22. DMFQFDQ-I 30, в составе:
 - Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 30 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 23. DMFQFDQ-I 32, в составе:
 - Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 32 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 24. DMFQFDQ-I 34, в составе:
 - Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 34 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 25. DMFQFDQ-I 36, в составе:
 - Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 36 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 26. DMFQFDQ-I 38, в составе:
 - Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 38 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 27. DMFQFDQ-I 40, в составе:
 - Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 40 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

8. Маркировка и упаковка

Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МетоCarna упаковывают в двойную герметичную стерильную индивидуальную упаковку, одна сторона — диализная бумага (Tyvek 1073B), другая сторона — композитная пленка из PE/PET; внутренний стерильный упаковочный пакет размером 120 * 140 мм±10% и внешний стерильный упаковочный пакет размером 150 * 201мм ±10%); каждый слой изготовлен из одного и того же упаковочного материала. Упакованные изделия помещаются в потребительскую картонную коробку размером 202 * 152 мм ±10% вместе с инструкцией по применению.

Маркировка индивидуальной и потребительской упаковки содержит следующую информацию:

-Наименование изделия	
-Наименование варианта исполнения	
- Внутренний диаметр окклюдера	
-Информацию об изготовителе	
-Код партии,	
- Номер по каталогу	
- Серийный номер	
-Использовать до,	
- Осторожно!	
- МР-совместимый при определённых условиях	
- Апиrogenно	
-Обратитесь к инструкции по применению	
-Беречь от влаги	
-Не использовать при повреждении упаковки	
-Запрет на повторное применение	
-Не стерилизовать повторно	
- Количество изделий в упаковке	Количество: 1
-Стерилизация оксидом этилена	
-Информацию об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 14630-2017. «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования».

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать при температуре от +32°C до +42°C при относительной влажности до 100%, без конденсации.

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +2°C до +30°C при относительной влажности 20-70%.

Условия хранения: хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя при комнатной температуре, в сухом месте (относительная влажность не должна превышать 80%), в чистом месте, хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов. Срок хранения (использовать до) указан на маркировке каждого изделия.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}).

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено. Утилизация компонентов производится в соответствии с правилами, описанными ниже.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении гарантийного срока утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А

13. Информация о возможности извлекать и заменять имплантат

Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки МемоСарна имплантируется пожизненно, извлечение и замена после имплантации не предусмотрены и осуществляются при необходимости только хирургическим методом, путем извлечения окклюдера с окружающими его тканями.

14. Гарантии

Это изделие спроектировано, изготовлено, испытано и упаковано в соответствии со всеми применимыми требованиями. Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям всех нормативных и технических документов. Качество и безопасность изделий гарантируется в течение установленного срока годности в соответствии с условиями хранения/транспортировки. Не используйте изделие без маркировки или в случае повреждения маркировки/упаковки.

Гарантийный срок хранения – 3 года, гарантийный срок сохранения стерильности – 3 года.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи».

ИНН: 7722385440

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Тел. +7 (499) 281-67-68

Адрес электронной почты: info@beawire.com

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли - Международная торговая палата

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 231100B0/075378

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Шанхай Шейп Мэмори Эллой Ко., Лтд.» (Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

См. удостоверение подлинности на русском языке на следующей странице.

Совет Китая по развитию международной
торговли

Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Лю Цуйлян

Дата: 03 ноября 2023 г.

Тисненая печать: [Совет Китая по
развитию международной торговли
// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Печать на стр. 3: [ССТБ Транслейшн Сервис. Ул. Сидань Сысе, Район Сичэн, Пекин. Тел.: 010-55626988. (36)]

ОДОБРЕНО
Генеральный директор
Чен Хуан
13 октября 2023 года

Печать: [«Шанхай Шейп Мэмори Эллой Ко., Лтд.»]

Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

С

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого ноября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Магомедова Антонина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 34-2614

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

А.И. Магомедова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов).

А.И. Магомедова

