pfmmedical
Quality and Experience

ОККЛЮДЕРЫ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ ВРОЖДЕННЫХ И ПРИОБРЕТЕННЫХ ПОРОКОВ СЕРДЦА

Точность позиционирования – залог успеха!

VANI Devices

Официальный представитель на территории России

СОДЕРЖАНИЕ

ОККЛЮДЕР ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ДЕФЕКТА МЕЖПРЕДСЕРДНОЙ ПЕРЕГОРОДКИ (ДМПП)
Nit - Occlud ASD-R

ОККЛЮДЕР ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ДЕФЕКТА МЕЖЖЕЛУДОЧКОВОЙ ПЕРЕГОРОДКИ (ДМЖП)
Nit - Occlud Le VSD

ОККЛЮДЕР-ПЛАГ ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ОТКРЫТОГО АРТЕРИАЛЬНОГО ПРОТОКА (ОАП)
Nit - Occlud PDA - R

ОККЛЮДЕР-СПИРАЛЬ ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ОТКРЫТОГО АРТЕРИАЛЬНОГО ПРОТОКА (ОАП)
Nit - Occlud PDA

ОККЛЮДЕР ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ МНОЖЕСТВЕННОГО ДМПП И ОТКРЫТОГО ОВАЛЬНОГО ОКНА
Nit - Occlud PFO

ПЕТЛЯ-ЛОВУШКА. НАБОР РЕТРИВЕРОВ
Multi-Snare
Multi-Snare Micro
Multi-Snare VSD Loop-Set

ОККЛЮДЕР ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ДЕФЕКТА МЕЖПРЕДСЕРДНОЙ ПЕРЕГОРОДКИ (ДМПП)

Компания pfm medical разработала уникальный дизайн нитинолового окклюдера для транскатетерного закрытия дефекта межпредсердной перегородки (ДМПП).

Конструкция Nit-Occlud ASD-R является новейшей разработкой в растушей семье окклюдеров компании pfm medical.

Nit-Occlud ASD-R (ДМПП) изговлен из одной нитиноловой нити в результате чего имеет очень низкий профиль и состоит из двух дисков с полиэстерной мембраной.

ОККЛЮДЕР ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ДМПП НА ГОТОВОЙ СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ.

Nit-Occlud® ASD-R связан из единой нитиноловой нити без спаивания и состоит из двух дисков дистального (диск левого предсердия) и проксимального (диск правого предсердия), которые соединены между собой перешейком. Уникальная структура однослойного дистального диска, используемого в левом предсердии (LA), имеет меньшее количество металла, по сравнению с проксимальным диском на 50%, тем самым снижая риск тромбоэмболий.

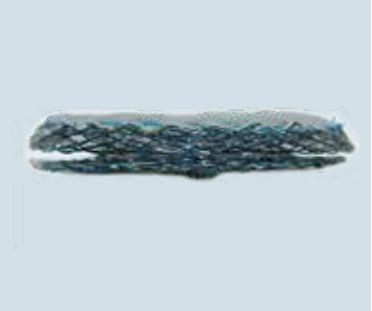
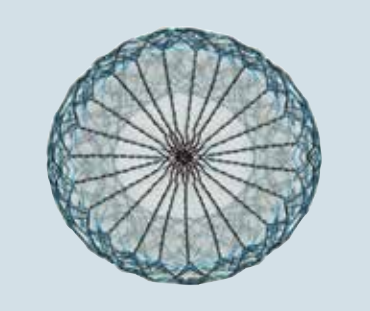
Преимущества

- Запатентованный дизайн структуры Nit – Occlud ASD-R изготовлен без спаивания и дополнительных зажимов.
  В результате в полости предсердий находится меньше инородного материала.
- Уникальная структура единой нитиноловой нити Nit – Occlud ASD-R придает изделию низкий профиль, обеспечивая оптимальную гибкость.
- Nit – Occlud ASD-R имеет уникальный однослойный дистальный диск, который уменьшает количество металла, используемого в левом предсердии (LA) на 50%, тем самым снижая риск тромбоэмболии.
- Адаптивная гибкая конструкция Nit – Occlud ASD-R – это оптимальный компромисс между гибкостью и силой, в процессе закрытия ДМПП.
- Широкая размерная линейка Nit – Occlud ASD-R доступен в разных размерах, с широким диапозоном размера перешейка от 8 до 30 мм.
- Nit – Occlud ASD-R смонтирован на готовой системе доставки, что дает возможность легкого позиционирования, репозиционирования и высвобождения устройства.
- Nit – Occlud ASD-R способствует ускоренной эндотелизации за счет мембраны из полиэстера, которая покрывает нитиноловый диск со стороны левого предсердия.
  Это также уменьшает поверхность металла в прямом контакте с кровью и вероятность образования тромбов.

Ключевые детали

- Гибкий и адаптивный дизайн
- Создан из единой нитиноловой нити
- Нет необходимости фиксации дисков с помощью выступающих зажимов
- На 50% меньше металла в левом предсердии
- Очень низкий профиль
- В левом предсердии мембрана из полиэстера, покрывающая нитиноловую нить, способствует ускорению эндотелизации
- Окклюдер смонтирован на готовой системе доставки
- Легко управляемый при ретракции и репозиции
- Возможность репозиции до отсоединения
- Рентгеноконтрастный
- МР совместим

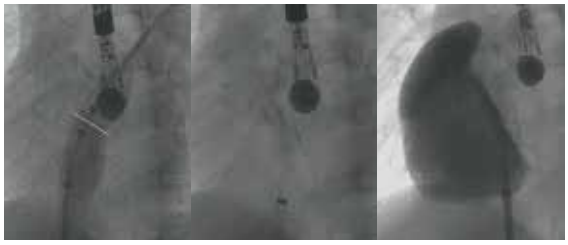
Внешний вид

Проэкция диска в трех видах

Операции

СЛУЧАЙ 1. Пациент: мальчик, 3-х лет, 14 кг

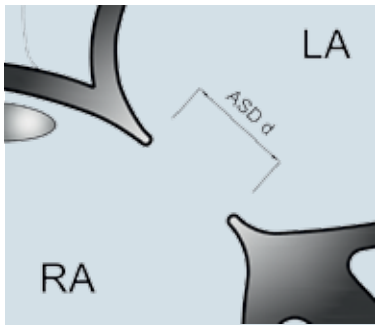


- Параметры дефекта: вторичный ДМПП (ostium secundum), max ∅=13,5 мм
- Использованный окклюдер : 14x24мм (перешейк: 14 мм, диск: 24 мм)
- Клинический результат: закрытие ДМПП

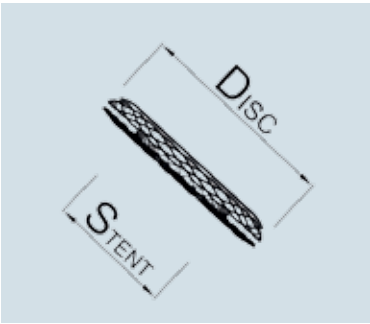
СЛУЧАЙ 2. Пациент: Девочка, 10 лет, 34кг

- Параметры дефекта: вторичный ДМПП (ostium secundum), max ∅=21,3 мм
- Использованный окклюдер : 22x34мм
- Клинический результат: закрытие ДМПП

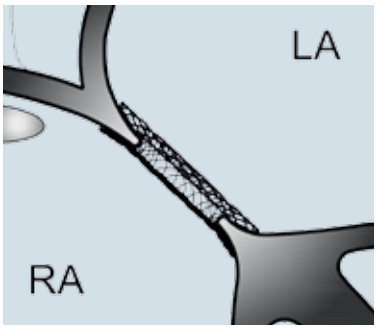
Измерение



Измерение размеров дефекта



Схематическое изображение Nit-Occlud ASD-R



Положение Nit -Occlud ASD-R после имплантации

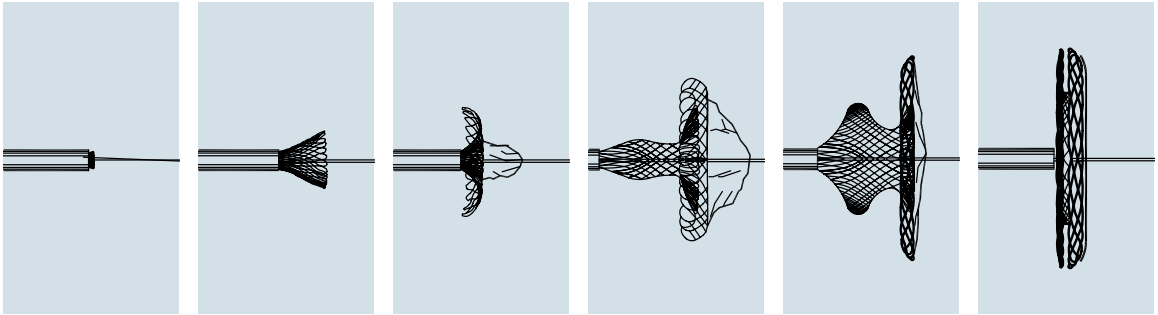
LA Левое предсердие

PA Правое предсердие

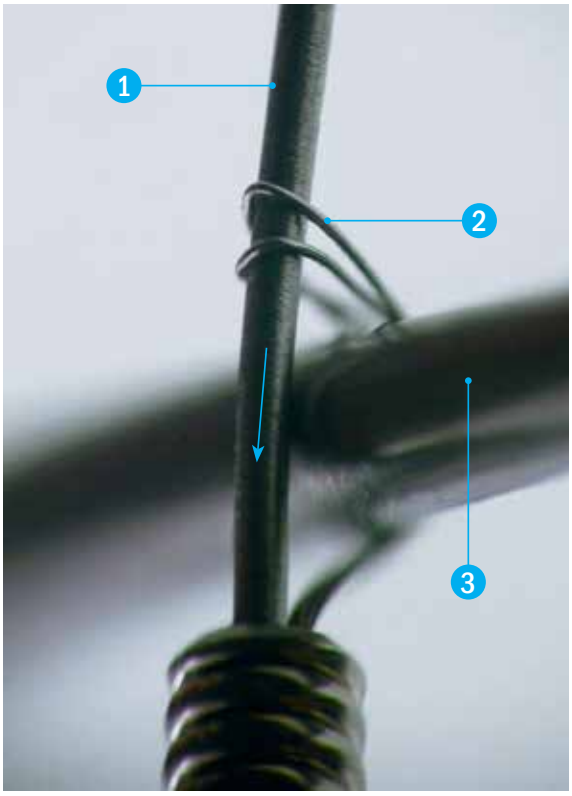
D Диаметр дефекта

Измерения дефекта проводится на трансэзофагальной ЭхоКГ с помощью «stop flow» техники и баллоном низкого давления

Механизм



Система высвобождения



Безопасное и простое высвобождение устройства

Наша новая система доставки состоит из толкателя с дистальной проводной петлей (глазок). Имплантируемое устройство связано с системой доставки механизмом «Lock wire», при раскрытии которого расцепляется петля, удерживающая окклюдер, при этом высвобождая имплантат.

Преимущества:

- безопасный замок для защиты от случайного высвобождения окклюдера;
- простой механизм высвобождения;
- удобен для репозиции и восстановления

1. Блокировочная система
2. Удерживающий замок
3. Часть окклюдера

Информация для заказа

Система Nit-Occlud ASD-R для закрытия ДМПП система готова к использованию и состоит из самого окклюдера, катетера и системы доставки с удобной ручкой для высвобождения.

СОСТАВ: окклюдер, система доставки, проводниковый катетер.

Каталожный №	Перешейк (мм)	Диаметр диска (мм)	Рекомендованный Интродьюсер Длина max = 90 см	Размер ДМПП (мм)
160208	8	16	7	от 6 до 7
160210	10	19	8	от 7,1 до 9
160212	12	22	8	от 9,1 до 11
160214	14	24	10	от 12,1 до 13
160216	16	28	10	от 14,1 до 15
160218	18	30	12	от 15,1 до 17
160220	20	33	12	от 17,1 до 19
160222	22	35	12	от 19,1 до 21
160224	24	38	13	от 21,1 до 23
160226	26	42	14	от 23,1 до 25
160228	28	44	14	от 25,1 до 27
160230	30	47	14	от 27,1 до 30

ОККЛЮДЕР ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ДЕФЕКТА МЕЖЖЕЛУДОЧКОВОЙ ПЕРЕГОРОДКИ

Nit-Occlud Le VSD
ДМЖП

Компания pfm medical разработала уникальный дизайн нитиноловой спирали для транскатетерной окклюзии дефекта межжелудочковой перегородки (ДМЖП).

Запатентованная конструкция спирали с тромбогенными волокнами служит для ускорения окклюзии перимембранозного и мышечного дефекта межжелудочковой перегородки сердца (ДМЖП)

Nit-Occlud Le VSD
ДМЖП

ОККЛЮДЕР ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ДМЖП НА ГОТОВОЙ СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ.

Уникальная гибкая нитиноловая спираль-окклюдер разработана для закрытия перимембранозного (аневризматического) и мышечного дефекта межжелудочковой перегородки сердца (ДМЖП). Система Nit-Occlud Le VSD зарекомендовала себя в проведенных исследованиях, результатом которых стало отсутствие случаев AV Блокады[1,2].

Преимущества

- Запатентованный дизайн с полиэстровым волокном
  Запатентованный дизайн спирали с надежно прикрепленными волокнами полиэстра обеспечивает быстрое, эффективное и безопасное закрытие ДМЖП.
- Выдающиеся свойства адаптации
  Nit – Occlud Le VSD отлично приспосабливается к анатомии перимембранозного (особенно в случаях аневризматического) и мышечного ДМЖП, т.к. система обладает эффектом запоминания формы.
- Безопасность для пациента
  Благодаря уникальной гибкости окклюдера, в проведенных исследованиях (1100 случаев) не наблюдалось ни одного случая AV Блокады[1,2]
- Широкий выбор различных размеров Nit – Occlud Le VSD
  Доступен в размере 8, 10, 12, 14 и 16 мм (диаметр дистального витка), обеспечивая закрытия ДМЖП различных форм и размеров.
- Маленькая система доставки
  Nit – Occlud Le VSD может быть установлен через интродьюсеры размером 6F и 7F.

Ключевые детали

- Гибкий и адаптивный дизайн
- Окклюдер смонтирован на системе доставки 5F и 6F
- Готовая к использованию система доставки
- Совместим с 6F и 7F интродьюсером
- Рентгеноконтрастный
- Возможность репозиции до отсоединения
- MP совместим

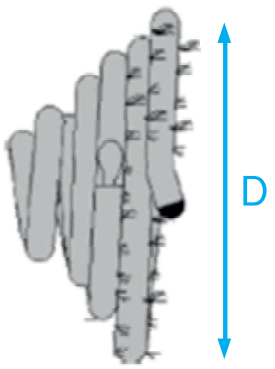
Nit – Occlud Le VSD доступен в размерах 8x6, 10x6, 12x6, 14x8 и 16x8 мм, дистальные и проксимальные размеры соответственно. Размеры 14x8 и 16x8 мм имеют более жесткие спирали, которые лучше адаптируются к перегородке сердца при закрытии больших дефектов.

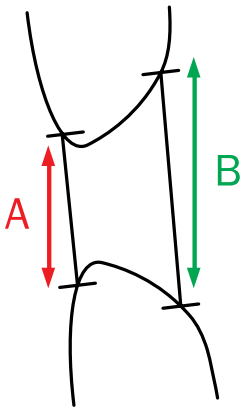
Nit – Occlud Le VSD используется для интервенционной транскатетерной окклюзии дефектов межжелудочковой перегородки сердца

Nit – Occlud Le VSD закрывает как перимембранозные (аневризматические) так и мышечные дефекты межжелудочковой перегородки сердца (ДМЖП)

Измерение

Дистальный размер (D) спирали должен быть в 2 раза больше, **минимального размера дефекта** (A) межжелудочковой перегородки со стороны правого желудочка и равен или 1-2 мм **больше диаметра дефекта** (B) со стороны левого желудочка. (см. рис.)





Внешний вид

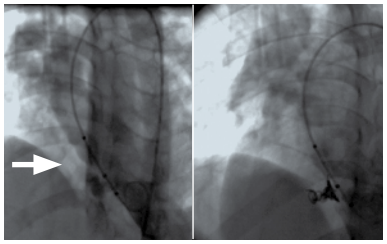
Nit – Occlud Le VSD имеет двойную спираль (одна внутри другой) в проксимальной части, для достаточного заполнения материалом межжелудочкового дефекта.

Во время высвобождения спирали первым высвобождается внутренний слой (Рис.1). Для увеличения окклюзионного материала внутри дефекта, обратные витки наружного слоя накладываются на внутренний слой (Рис.2)

Клинически доказано, что в отличие от других технологий двойного зонтика, окклюзия ДМЖП спиралью более безопасна и атравматична для анатомии сердца. В проведенных исследованиях (1100 случаев) не наблюдалась не одного случая AV Блокады[1,2].

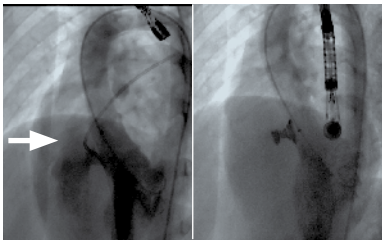
Операции

СЛУЧАЙ 1. ПЕРИМЕМБРАНОЗНЫЙ ДМЖП
Пациент: Мальчик, 10 лет



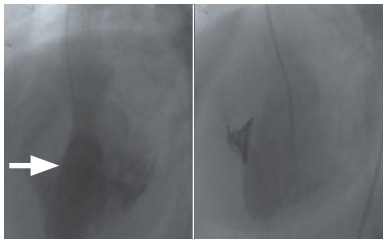
- ДМЖП: ∅ RV 4 мм, ∅ LV 9 мм
- Расстояние от аортального клапана: 3 мм
- Использованный окклюдер: 10 x 6 мм
- Клинический результат: закрытие ДМЖП
- Отсутствует AV блокада или другие аритмии

СЛУЧАЙ 2. ПЕРИМЕМБРАНОЗНЫЙ ДМЖП
Пациент: Девочка, 7 лет



- Размер ДМЖП: ∅ RV 6 мм, ∅ LV 13 мм
- Расстояние от аортального клапана: 4 мм
- Использованный окклюдер: 14 x 8 мм
- Клинический результат: закрытие ДМЖП
- Отсутствует AV блокада или другие аритмии

СЛУЧАЙ 3. МЫШЕЧНЫЙ ДМЖП
Пациент: мужчина, 25 лет



- Размер ДМЖП: ∅ RV 6 мм, ∅ LV 15 мм
- Использованный окклюдер: 14 x 8 мм
- Клинический результат: закрытие ДМЖП
- Отсутствует AV блокада или другие

ИСПЫТАНИЯ И РЕГИСТРЫ:
[1] “International Multicentre Clinical Device Investigation on Safety and Effectiveness of the Nit-Occlud® Lê VSD Spiral Coil System for VSD Occlusion” (clinicaltrials.gov identifier NCT00390702)
[2] “The Nit-Occlud® Lê VSD Registry”, publication in preparation

Информация для заказа

Система Nit – Occlud Le VSD для закрытия ДМЖП. Система готова к использованию и состоит из самого окклюдера, катетера и системы доставки с удобной ручкой для высвобождения.

СОСТАВ: Спираль, система доставки, проводниковый катетер.

Каталожный №	Диаметр дистальной катушки (D)	Диаметр проксимальной катушки (P)	Рекомендованный Интродьюсер	Длина катетера
149086V1	8 мм	6 мм	6 F	105 см
149106V1	10 мм	6 мм	6 F	105 см
149126V1	12 мм	6 мм	6 F	105 см
149148V1	14 мм	8 мм	7 F	105 см
149168V1	16 мм	8 мм	7 F	105 см

Multi-snare VSD Loop-Set ловушка для ДМЖП. Специально разработанная ловушка для установки Nit – Occlud Le VSD.

СОСТАВ: Ловушка, проводник, 2 зажима.

Каталожный №	Диаметр	Рекомендованный Интродьюсер	Длина катетера
147015	15 мм (15-20)	5 F	145 см

ОККЛЮДЕР-ПЛАГ ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ОТКРЫТОГО АРТЕРИАЛЬНОГО ПРОТОКА

Nit-Occlud PDA-R

Конструкция Nit-Occlud PDA-R специально разработана для транскатетерной окклюзии открытого артериального протока (ОАП) среднего и большого размера.

Nit-Occlud PDA-R компании pfm medical имеет запатентованный дизайн и представляет собой цилиндр с диском и полиэстеровой мембранной на дистальной части для ускорения эндотелизации.

Nit-Occlud PDA-R изготовлен из одной нитиноловой нити, в результате чего имеет очень низкий профиль.

ОККЛЮДЕР – ПЛАГ ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ОАП НА ГОТОВОЙ СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ.

Nit-Occlud PDA-R был разработан для транскатетерной окклюзии открытого артериального протока. Окклюдер представляет собой гибкое самораскрывающееся устройство из единой нитиноловой нити без применения спаивания.

Благодаря уникальной структуре, Nit-Occlud PDA-R фиксируется к артериальной ампуле с помощью удерживающего диска, а цилиндрическая структура расширяется вплотную к стенке канала без выступания в аорту или легочные артерии. Для активации тромбоза внутри окклюдера зафиксировано несколько мембран из полиэстра, что приводит к ускорению закрытия.

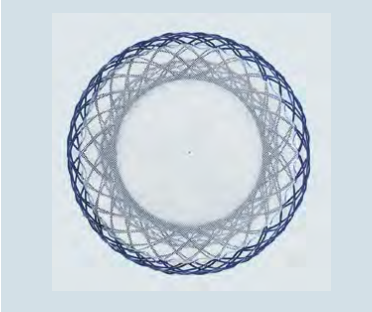
Преимущества

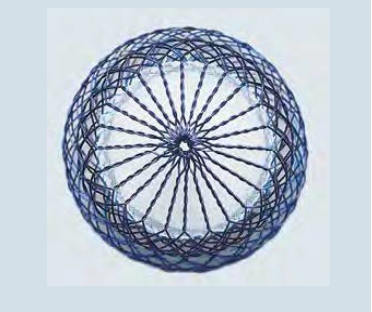
- Запатентованный дизайн структуры Nit – Occlud PDA-R изготовлен из единой нитиноловой нити без спаивания и дополнительных зажимов.
- Уникальная структура единой нитиноловой нити Nit – Occlud PDA -R придает изделию низкий профиль, обеспечивая оптимальную гибкость.
- Усиленное крепление дистального диска Nit – Occlud PDA -R способствует легкой имплантации.
- Адаптивная гибкая конструкция Nit – Occlud PDA -R – это оптимальный компромисс между гибкостью и силой, в процессе закрытия анатомически разных ОАП, а также закрытия ОАП большого размера.
- Мембраны для немедленного закрытия дефекта. В состав Nit – Occlud PDA -R входит 2-4 мембраны из полиестера (в зависимости от размера дефекта), которая покрывает нитиноловый диск со стороны аорты для ускорения эндотелизации, уменьшения поверхность металла в прямом контакте с кровью и вероятность образования тромба.
- Широкая размерная линейка Nit – Occlud PDA -R разработан для закрытия ОАП от 2 до 8 мм.
- Уникальная система доставки Nit – Occlud PDA -R, что дает возможность легкого высвобождения устройства без натяжения
- Nit – Occlud PDA -R смонтирован на готовой системе доставки

Ключевые детали

- Гибкий и адаптивный дизайн
- Создан из единой нитиноловой нити для немедленного закрытия дефекта
- Со стороны аорты - мембрана из полиэстера, покрывающая нитиноловую нить, способствует ускорению эндотелизации
- Окклюдер смонтирован на готовой системе доставки
- Легко управляемый при ретракции и репозиции
- Возможность репозиции до отсоединения
- Имеет радиоконтрастные маркеры
- Рентгеноконтрастный
- МР совместим

Внешний вид

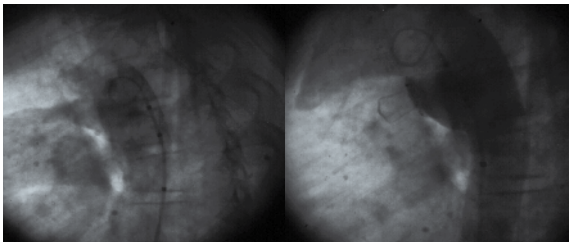




Проэкция диска в трех видах

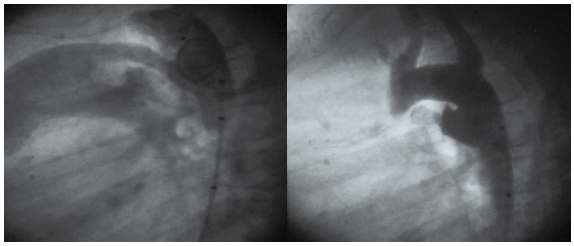
Операции

СЛУЧАЙ 1. Пациент: девочка, 10 лет, 33 кг



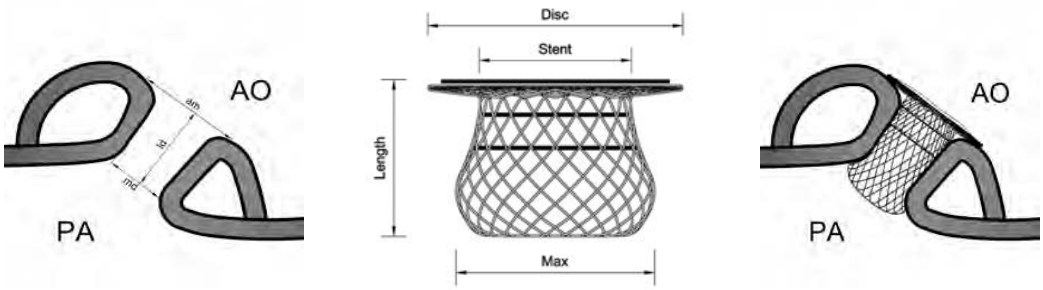
- Полученные измерения: ОАП конического типа,
- Длина протока 10,02 мм, ∅MIN=5,09 мм, ∅MAX= 13,3 мм,
- Nit–Occlud PDA-R: 10x16 (Длина 11мм, 4 мембраны)
- Клинический результат: проток закрыт

СЛУЧАЙ 2. Пациент: девочка, 2-х лет, 13 кг



- Полученные измерения: ОАП трубчатого типа,
- Длина протока 16,2, ∅MIN=3,9мм, ∅MIN= 6,1 мм,
- Nit–Occlud PDA-R: 7x12 (Длина 8,5мм, 3 мембраны)
- Клинический результат: проток закрыт

Измерение



md - минимальный диаметр легочного устья протока

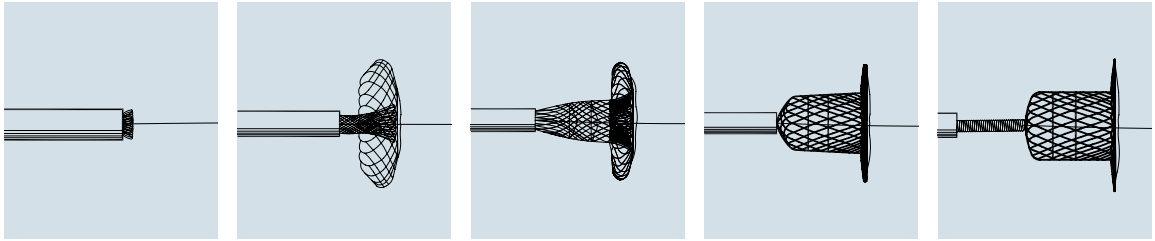
am - максимальный диаметр аортального устья протока

ld - длина протока

При выборе подходящего размера окклюдера ориентируются на анатомические особенности протока у данного пациента. Необходимо произвести предварительные измерения параметров открытого артериального протока. Эти измерения легко провести с помощью калибровочного катетера Occlu-Marker.

На боковой проэкции аортограммы: Размер окклюдера выбирается из расчета минимального размера дефекта: диаметр стента устройства должнен быть как минимум в 1,5-2 раза больше, чем минимальный диаметр (MD) дефекта.

Механизм



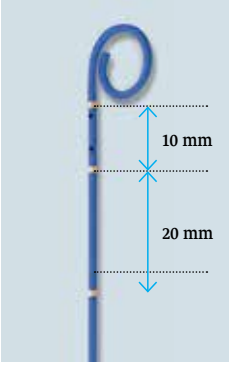
Информация для заказа

Система Nit-Occlud PDA-R для закрытия ОАП готова к использованию и состоит из самого окклюдера, катетера и системы доставки с удобной ручкой для высвобождения.

СОСТАВ: Окклюдер, система доставки, проводниковый катетер.

REF	Suggested prescription for PDA Diameter	Stent min S	Stent max M	Disc D	Length L	Hemostasis Introducer*
160112	2.0 mm	4 mm	5 mm	7 mm	5 mm	6 F
160113	2.5 mm	5 mm	6 mm	9 mm	5 mm	6 F
160114	3.0 mm	6 mm	8 mm	11 mm	6 mm	6 F
160115	4.0 mm	8 mm	10 mm	13 mm	7 mm	8 F
160116	4.5 mm	9 mm	11 mm	15 mm	8 mm	8 F
160117	5.5 mm	11 mm	13 mm	17 mm	10 mm	8 F
160118	6.0 mm	12 mm	14 mm	19 mm	11 mm	10 F
160119	6.5 mm	13 mm	16 mm	21 mm	11 mm	10 F
160120	7.5 mm	15 mm	18 mm	23 mm	11 mm	12 F

Калибровочный катетер Occlu-Marker для ангиографии. Это ангиографический катетер с формой кончика Pigtail и тремя золотыми маркерами в виде колец, расположенных на дистальной части катетера. Средний маркер стоит на расстоянии 10 мм от первого маркера, а от третьего- на расстоянии 20 мм. Катетер используется для измерения точного размера Баталова протока при проведении диагностической аортографии.



Каталожный №	Размер катетера	Длина (см)	Диаметр проводника	Количество в транспортной упаковке
147401	4 Fr	50	0,021''	5
147411	4 Fr	75	0,032"	5
147471	4 Fr	110	0,032"	5
147431	5 Fr	90	0,035"	5
147481	5 Fr	110	0,035"	5

Ретриверы Multi-Snare в наборе. Ретривер - двухплоскостная система, обеспечивающая эффективный захват проводников и катетеров при их установке в латеральную позицию.

СОСТАВ: петля-ловушка, катетер, торк-дивайс.

Каталожный №	Ретривер		Интродьюсер	
	Диаметр(мм)	Длина (см)	Размер Fr	Длина (см)
147305	5мм(5-8)	125	4 Fr	105
147310	10мм(10-15)	125	4 Fr	105
147315	15мм(15-20)	125	5 Fr	105
147320	20мм(20-30)	125	6 Fr	105
147330	30мм(30-40)	125	6 Fr	105

ОККЛЮДЕР-СПИРАЛЬ ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ОТКРЫТОГО АРТЕРИАЛЬНОГО ПРОТОКА

Конструкция Nit-Occlud PDA специально разработана для безопасной и атравматичной транскатетерной окклюзии Открытого артериального протока (ОАП).

Уникальный дизайн спирали и ее гибкость делает Nit-Occlud PDA идеальным выбором для закрытия всех типов ОАП малого и среднего размера.

Nit-Occlud PDA изготовлен из одной нитиноловой нити на готовой системе доставки.

Nit-Occlud PDA

ОККЛЮДЕР ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ОАП НА ГОТОВОЙ СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ.

Система Nit-Occlud PDA разработана для транскатетерной окклюзии открытого артериального протока любой формы. Первая система компании pfm medical была представлена в 1993 году. С 2001 года второе поколение Nit-Occlud PDA успешно используется во всем мире, тк. два разных типа системы и широкая размерная линейка Nit-Occlud PDA делает устройство идеальным в закрытии ОАП разной морфологии.

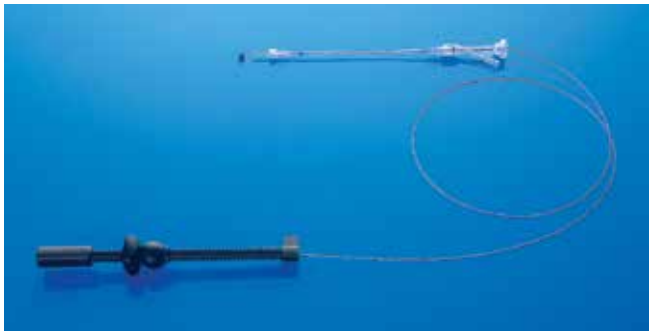
Преимущества

- Индивидуален для каждого типа ОАП Nit – Occlud PDA имеет два типа жесткости Flex и Medium, поэтому оптимально подходит для морфологически разных типов ОАП.
- Широкая размерная линейка Nit – Occlud PDA позволяет оптимально подобрать размер катушки для закрытия Баталова протока.
- Уникальная структура единой нитиноловой нити Nit – Occlud PDA придает изделию низкий профиль, обеспечивая оптимальную гибкость.
- Адаптивная гибкая конструкция Nit – Occlud PDA– Степень жесткости уменьшается от дистального до проксимального витка, что позволяет системе идеально адаптироваться к анатомии различных типов ОАП.
- Уникальная система доставки Nit – Occlud PDA с запатентованным механизмом высвобождения , что дает возможность легкого отсоединения системы, а также точного и безопасного позиционирования устройства.
- Nit – Occlud PDA смонтирован на готовой системе доставки, которая совместима с интродьюсером 4 и 5 Fr.
- Система Nit – Occlud PDA легка в использовании. Усиленные дистальные витки не позволяют аортальной части окклюдера смещаться через артериальный проток в легочную сторону, а компактные витки в средней части катушки обеспечивают быструю и эффективную окклюзию протока

Ключевые детали

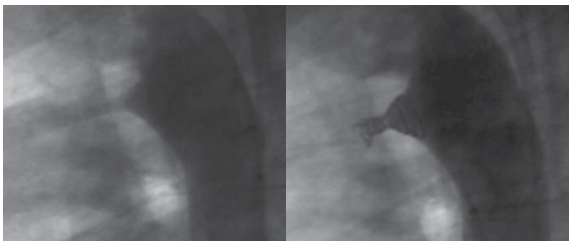
- Создан из единой нитиноловой нити для немедленного закрытия дефекта
- Окклюдер смонтирован на готовой системе доставки
- Гибкий и адаптивный дизайн
- Система пригодна для всех типов ОАП разного размера
- Градиент жесткости меняется от аортальной к проксимальной части
- Усиленные дистальные витки аортальной части препятствуют смещению
- Проксимальные витки закрепляют устройство на легочной стороне
- Совместима с интродьюсером 4 и 5 Fr
- Возможность репозиции до отсоединения
- Рентгеноконтрастный
- МР совместим

Система доставки



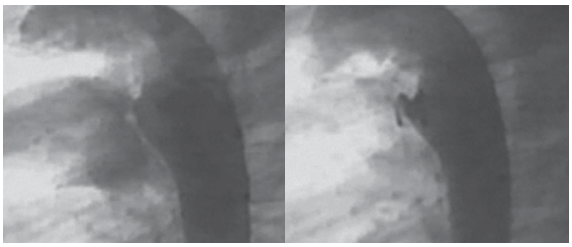
Операции

СЛУЧАЙ 1. Пациент: девочка 19,5 лет, 63 кг.



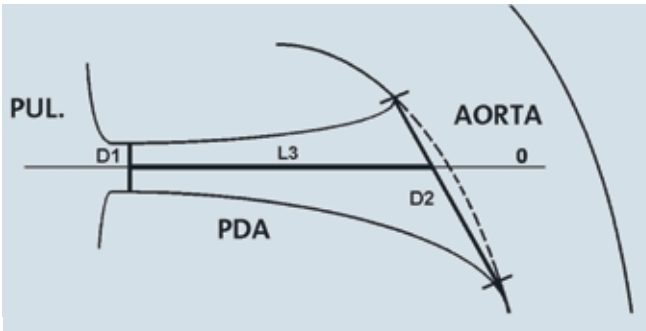
- Полученные измерения: ОАП широкий, короткий тип,
- Длина протока 7,0 мм, ∅MIN=4,0 мм, ∅MAX= 10 мм,
- Nit–Occlud PDA: 11x6
- Клинический результат: проток закрыт

СЛУЧАЙ 2. Пациент: девочка,4-х лет, 17 кг.



- Полученные измерения: ОАП широкий, короткий тип,
- Длина протока 9,0мм, ∅MIN=3,0мм, ∅MAX = 10,0 мм,
- Nit–Occlud PDA-R: 9x6мм
- Клинический результат: проток закрыт

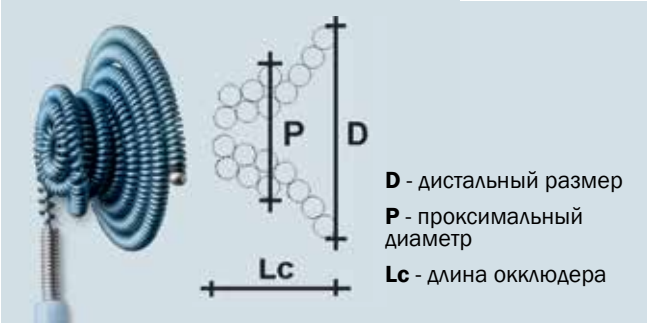
Измерение



При выборе подходящего размера окклюдера ориентируются на анатомические особенности протока у данного пациента.

Необходимо произвести предварительные измерения параметров открытого артериального протока.

Эти измерения легко провести с помощью калибровочного катетера Occlu-Marker.



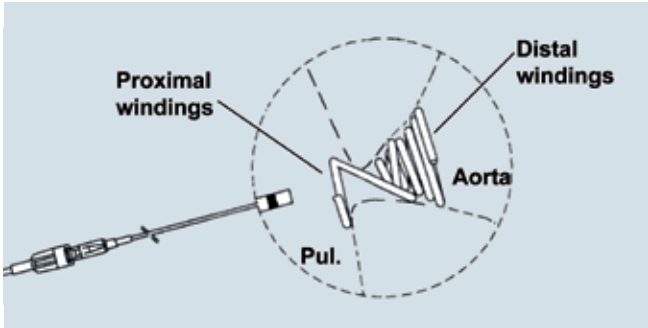
Окклюдер должен располагаться за пределами протока.

Дистальный диаметр окклюдера должен быть на 2 мм больше максимального диаметра D2 аортального устья протока.

Длина окклюдера Lc в раскрытом состоянии не должна быть больше длины протока L.

Дистальный диаметр окклюдера D должен быть на 3-4 мм больше диаметра D1 (для короткого или извитого протока диаметр D1 должен быть больше на 5 мм).

Механизм



Nit-Occlud PDA адаптируется к различным видам протока. Усиленные дистальные витки не позволяют аортальной части окклюдера смещаться в легочную сторону. С помощью проксимальных витков окклюдер крепится на стороне легочного ствола, что препятствует эмболизации устройства в аорту.

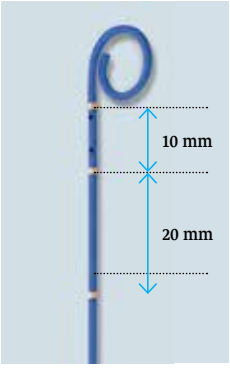
Информация для заказа

Система Nit-Occlud PDA для закрытия ОАП готова к использованию и состоит из самого окклюдера, катетера и системы доставки с удобной ручкой для высвобождения

СОСТАВ: Окклюдер, система доставки, проводниковый катетер.

Тип окклюдера	Каталожный №	Диаметр дистальной и проксимальной части окклюдера	Длина окклюдера	Катетер	
				Размер	Длина
Flex	145044V1	4 x 4 mm	8.5 mm	4 F	85 cm
Flex	145054V1	5 x 4 mm	9.5 mm	4 F	85 cm
Flex	145065V1	6 x 5 mm	11 mm	4 F	85 cm
Medium	145076V1	7 x 6 mm	12 mm	5 F	85 cm
Medium	145096V1	9 x 6 mm	13.5 mm	5 F	85 cm
Medium	145116V1	11 x 6 mm	12 mm	5 F	85 cm

Калибровочный катетер Occlu-Marker для ангиографии. Это ангиографический катетер с формой кончика Pigtail и тремя золотыми маркерами в виде колец, расположенных на дистальной части катетера. Средний маркер стоит на расстоянии 10 мм от первого маркера, а от третьего- на расстоянии 20 мм. Катетер используется для измерения точного размера Баталова протока при проведении диагностической аортографии.



Каталожный №	Размер катетера	Длина (см)	Диаметр проводника	Количество в транспортной упаковке
147401	4 Fr	50	0,021''	5
147411	4 Fr	75	0,032"	5
147471	4 Fr	110	0,032"	5
147431	5 Fr	90	0,035"	5
147481	5 Fr	110	0,035"	5

Ретриверы в наборе. Ретривер - двухплоскостная система, обеспечивающая эффективный захват проводников и катетеров при их установке в латеральную позицию.

СОСТАВ: петля-ловушка, катетер, торк-дивайс.

Каталожный №	Ретривер		Интродьюсер	
	Диаметр(мм)	Длина (см)	Размер Fr	Длина (см)
147305	5мм(5-8)	125	4 Fr	105
147310	10мм(10-15)	125	4 Fr	105
147315	15мм(15-20)	125	5 Fr	105
147320	20мм(20-30)	125	6 Fr	105
147330	30мм(30-40)	125	6 Fr	105

ОККЛЮДЕР ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ МНОЖЕСТВЕННОГО ДМПП И ОТКРЫТОГО ОВАЛЬНОГО ОКНА

Конструкция Nit-Occlud PFO –это новое поколение окклюдеров компании pfm medical, которое приводит к оптимальным результатам и эффективному закрытию пороков сердца.

Nit-Occlud PFO представляет собой гибкий самораскрывающийся окклюдер из единой нитиноловой нити в виде двух дисков с фиксированной мембраной из дакрона. Таким образом, Nit-Occlud PFO создан без зажимов, в результате чего имеет низкий профиль.

Nit-Occlud PFO идеально подходит для окклюзии открытого овального окна.

ОККЛЮДЕР ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ОТКРЫТОГО ОВАЛЬНОГО ОКНА НА ГОТОВОЙ СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ.

Nit-Occlud PFO является новейшим поколением окклюдеров для транскатетерной окклюзии открытого овального окна. В раскрытом виде Nit-Occlud PFO представляет собой двухдисковое устройство из единой нитноловой нити с мембранами из дакрона со стороны правого и левого предсердия в уникальном запатентованном дизайне без выступающих зажимов.

Система Nit-Occlud PFO имеет уникальный однослойный дистальный диск, который уменьшает количество металла на 50% в полости сердца (LA) и снижает риск тромбоэмболий, что обеспечивает оптимальную безопасность и придает окклюдеру низкий профиль.

Nit-Occlud PFO доступен на готовой системе доставки.

Преимущества

- Запатентованный дизайн структуры
- Nit – Occlud PFO изготовлен без спаивания и дополнительных зажимов. В результате в полости предсердий находится меньше инородного материала.
- Уникальная структура единой нитиноловой нити Nit – Occlud PFO придает изделию низкий профиль, обеспечивая оптимальную гибкость.
- Nit – Occlud PFO имеет уникальный дизайн состоит из двухслойного диска правого предсердия и однослойного диска левого предсердия, который уменьшает количество металла, используемого в левом предсердии (LA) на 50%, тем самым снижая риск тромбоэмболии.
- Адаптивная гибкая конструкция Nit – Occlud PFO – это оптимальный компромисс между гибкостью и силой, что помогает оптимально приспосабливаться к перегородке в процессе закрытия открытого овального окна.
- Nit – Occlud PFO доступен в диаметре 20мм, 26мм и 30 мм.
- Nit – Occlud PFO смонтирован на готовой системе доставки , что дает возможность легкого позиционирования, репозиционирования и высвобождения устройства
- Nit – Occlud PFO способствует ускоренной эндотелизации за счет мембраны из полиэстера, которая покрывает нитиноловый диск со сотроны левого предсердия. Это также уменьшает поверхность металла в прямом контакте с кровью и вероятность образования тромбов.

Ключевые детали

- Создан из единой нитиноловой нити для немедленного закрытия дефекта
- Нет необходимости в выступающих зажимах для фиксации свободных концов нитиноловой нити
- На 50% меньше количество металла в левом предсердии
- Вогнутый однослойный диск левого предсердия
- Мембрана из полиестера на стороне левого предсердия способствует ускоренной эндотелизации
- Окклюдер смонтирован на готовой системе доставки
- Хорошая адаптация к стенке перегородки
- Мягкий и атравматический край
- Низкий профиль
- Предварительно установлены 9 F и 10 F системы
- Возможность репозиции до отсоединения
- Рентгеноконтрастный
- MP совместим

Система доставки

Nit – Occlud PFO смонтирован на готовой системе доставки с удобной ручкой для высвобождения окклюдера

Эргономичный дизайн высвобождения ручки способствует, с одной стороны, раскрытию окклюдера, с другой стороны, удобству и оптимальному контролю в период высвобождения

Окклюдер высвобождается с помощью роликового колесика на рукоятке

Эволюция окклюдеров

Окклюдер А

Окклюдер В

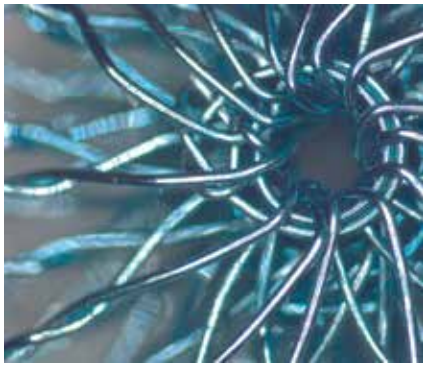
Nit-Occlud

Окклюдер Nit-Occlud состоит из единой нитиноловой нити, что является самым современным решением, в отличие от предыдущих поколений окклюдеров.

Преимущества:

- отсутствие выступающих краев;
- очень низкий профиль;
- плотное прилегание к стенке предсердия без изменения физиологической геометрии;
- быстрая и полная эндотелизация;
- хорошая рентгеноконтрастность.

Внешний вид



Запатентованный дизайн системы Nit-Occlud PFO сделан из единой нитиноловой нити и не нуждается ни в каких зажимах для крепления.

Преимущества:

- отсутствие выступающих краев;
- очень низкий профиль;
- ускоряет эндотелизацию.

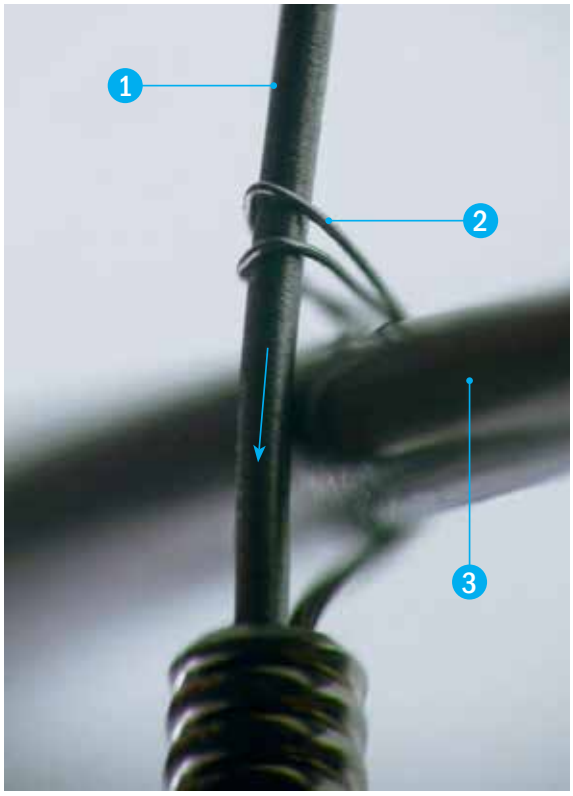
Дистальная часть Nit -Occlud PFO выполнен в виде вогнутого однослойного диска. Это уменьшает количество металла в левом предсердии в два раза, обеспечивая снижение риска тромбоэмболий.

Мембрана из дакрона интегрирован в оба диска для достижения более быстрого закрытия дефекта.

Преимущества:

- нитиноловый зонтик с 2 мембранами из высококачественного полиэстера;
- связан из единственной нитиноловой нити;
- плоский дистальный диск;
- диски правого и левого предсердия имеют одинаковый диаметр.

Система высвобождения



Безопасное и простое высвобождение устройства

Система доставки состоит из толкателя с дистальной проводной петлей (глазок). Имплантируемое устройство связано с системой доставки механизмом «Lock wire», при раскрытии которого расцепляется петля, удерживающая окклюдер, при этом высвобождая имплантат.

Преимущества:

- безопасный замок для защиты от случайного высвобождения окклюдера;
- простой механизм высвобождения;
- удобен для репозиции и восстановления

1. Блокировочная система
2. Удерживающий замок
3. Часть окклюдера

Информация для заказа

Система Nit-Occlud PFO для транскатетерной окклюзии открытого овального окна на готовой системе доставки с удобной ручкой для высвобождения.

СОСТАВ: Окклюдер, защитный катетер, система доставки

Каталожный №	Диаметр окклюдера	Рекомендованный катетер	
		размер	длина
182020V1	20 mm	9 F	max. 90 cm
182026V1	26 mm	9 F	max. 90 cm
182030V1	30 mm	10 F	max. 90 cm

ПЕТЛЯ-ЛОВУШКА. НАБОР РЕТРИВЕРОВ

Петля-ловушка (ретривер) представлена в нескольких вариациях.
Multi-Snare Micro
Multi-Snare
VSD Loop-Set

Multi-Snare создана для интервенционной (нейро-) радиологии и кардиологии и применяется для установки в определенной позиции стентов и имплантатов, плотного захвата катетеров, захвата с последующим удалением инородных частиц (катетеров, имплантатов)

Высокоэффективный, двойной плоский дизайн Multi-Snare из нескольких петель позволяет устройству захватывать объекты под любым углом.

MULTI-SNARE СИСТЕМА РЕТРИВЕРОВ.

Система Multi-Snare® представляет собой несколько ловушек с двойным плоским дизайном для поиска и захвата объектов под любым углом.

Три типа ретривера с разными вариантами размера делают ловушки идеальным интервенционным решением для использования в средних и крупных сосудах (Multi-Snare®), в мелких дистальных сосудах (Multi-Snare® Micro), а также для поддержки при внедрении окклюдеров pfm medical системы Nit -Occlud LE VSD для закрытия ДМЖП (Multi-Snare® VSD Loop-Set).

Внешний вид

Ретривер Multi-Snare

Торкер

1. Меняющийся диаметр петли
2. Рентгеноконтрастная петя ретривера
3a. Горизонтальная плоскость захвата
3b. Вертикальная плоскость захвата
4. Рентгеноконтрастный золотой маркер

Преимущества

ОБЩИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- Двойная система захвата
  Ретривер представляет собой две петли горизонтальную и вертикальную, плоскости которых расположены под углом друг к другу, что обеспечивает эффективный, быстрый и безопасный захват объектов разного вида.
- Меняющийся размер петли
  Диаметр петли Multi-Snare легко подбирается в процессе выполнения процедуры до точного размера объекта, который должен быть извлечен.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ДЛЯ MULTI-SNARE VSD LOOP-SET

- Транслатеральное положение катетера
  Разработанная для поддержки во время имплантации Nit-Occlud ДМЖП: система Multi-Snare VSD Loop-Set позволяет удержать катетер в транслатеральном положении при использовании кроссовер техники с проводником.

Ключевые детали

ОБЩИЕ ДЕТАЛИ

- Система двух плоскостей петли ретривера облегчает поиск объектов с возможностью бокового захвата
- Рентгеноконтрастные петли ретривера представляют собой систему колец, расположенных под углом
- Особенности строения ретривера обеспечивают низкий профиль интродьюсера (min 3Fr) и высокую управляемость.
- Гибкая нитиноловая нить системы обеспечивает высокую прочность от разрыва.
- Вращение петли возможно до 360°
- Петля может разворачиваться на 360°
- Система легка в использовании за счет прямого крутящего момента 1:1, и уменьшенной силы трения.

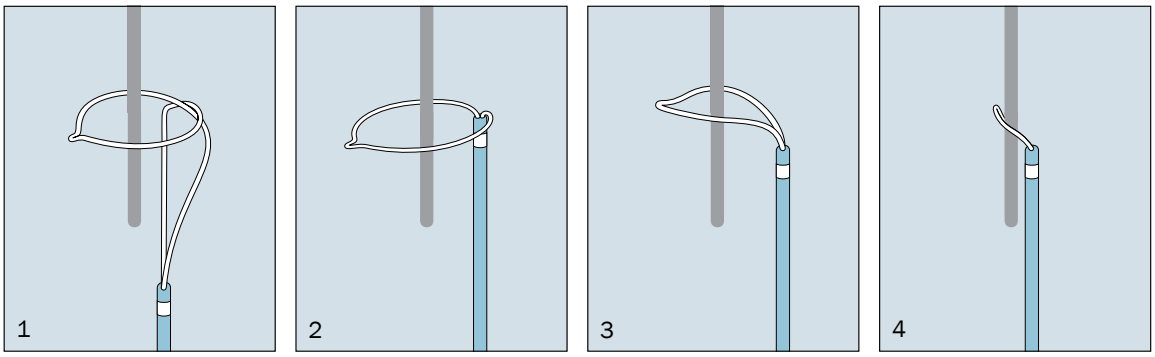
СПЕЦИАЛЬНЫЕ ДЛЯ MULTI-SNARE VSD LOOP-SET

- Удлиненная рукоятка системы Multi-Snare
- Два зажима позволяют закреплять объекты при захвате в положении кроссовер

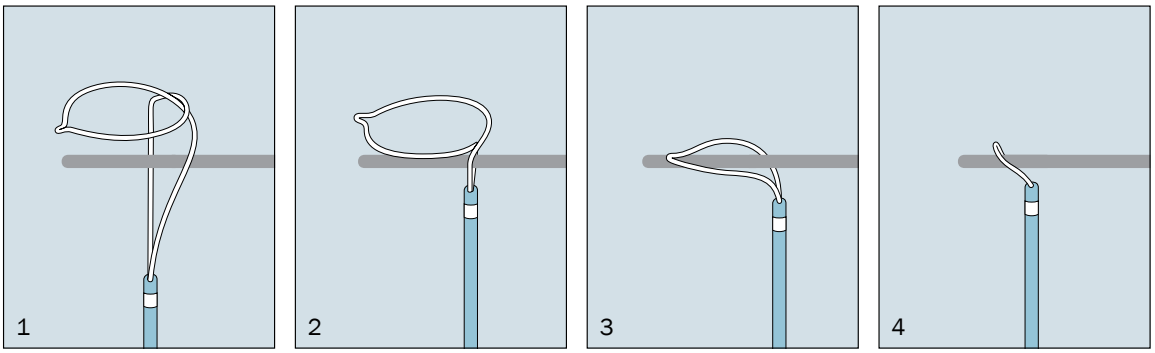
Применение

- Проведении сердечно-сосудистых интервенционных процедур
- Захват и удаления различных инородных тел (имплантатов, катетеров и т.д.)
- Позиционирования имплантатов и трансплантантов
- Поддержка при выполнении кроссовер техники
- Содействие при выполнении вено-пункции для обеспечения ценрального венозного доступа
- Репозиционирование или регулировка положения долгосрочного внутривенного катетера
- Снятие фибриновой оболочки с долгосрочного внутривенного катетера.

Механизм



1. Горизонтальная плоскость: петля захвата



2. Вертикальная плоскость: петля бокового захвата

Информация для заказа

НАБОР РЕТРИВЕРОВ MULTI-SNARE ПРЕДСТАВЛЕНЫ В НЕСКОЛЬКИХ ВАРИАЦИЯХ

1. Multi-Snare для применения в средних и крупных сосудах
СОСТАВ: петля-ловушка, катетер для ретривера, интродьюсер и торкер для вращения проводника.

Каталожный №	Ретривер		Интродьюсер /Катетр	
	Диаметр петли	Длина петли	Размер	Длина
147305	5 mm (5–8)	125 cm	4 F	105 cm
147310	10 mm (10–15)	125 cm	4 F	105 cm
147315	15 mm (15–20)	125 cm	5 F	105 cm
147320	20 mm (20–30)	125 cm	6 F	105 cm
147330	30 mm (30–40)	125 cm	6 F	105 cm

2. Multi-Snare Micro для применения в мелких дистальных сосудах.
СОСТАВ: петля-ловушка, катетер для ретривера, интродьюсер и торкер.

Каталожный №	Ретривер		Интродьюсер /Катетр	
	Диаметр петли	Длина петли	Размер	Длина
147302	2 mm (2–3)	175 cm	3 F	150 cm
147304	4 mm (4–6)	175 cm	3 F	150 cm

3. Multi-Snare VSD Loop-Set для поддержки при внедрении окклюдеров системы Nit -Occlud VSD для закрытия ДМЖП.
СОСТАВ: петля-ловушка, проводник, 2клипсы.

Каталожный №	Ретривер	
	Диаметр петли	Длина петли
147015	15 mm (15–20)	145 cm

В набор Multi-Snare VSD Loop-Set входят две металлических клипсы и проводник с гидрофильным покрытием 260 см (0,035 дюйма и наконечник под углом 60 °).В состав набора Multi-Snare VSD Loop-Set катетер не входит.

Концерн «PFM Medical»
Производитель

D-50996, Германия,
Кельн, Ванкельштрассе, 60
Тел.: +49 (0) 2236 9641-0
Факс: +49 (0) 2236 9641-20
e-mail: service@pfmmedical.com
http://www.pfmmedical.com

Компания «VANI Devices»
Официальный представитель
на территории России

121596, Россия, Москва,
ул. Горбунова , д. 2 стр. 3.
Тел./факс: +7 (499) 685 11 86,

e-mail: info@vanidevices.ru
http://www.vanidevices.ru