

## ОККЛЮДЕР ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ ДЕФЕКТА МЕЖЖЕЛУДОЧКОВОЙ ПЕРЕГОРОДКИ



Nit-Occlud Le VSD  
ДМЖП



Компания rfm medical разработала уникальный дизайн нитиновой 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)

## 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<sup>1,2</sup>.

Nit-Occlud Le VSD  
ДМЖП

### 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<sup>1,2</sup>
- 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

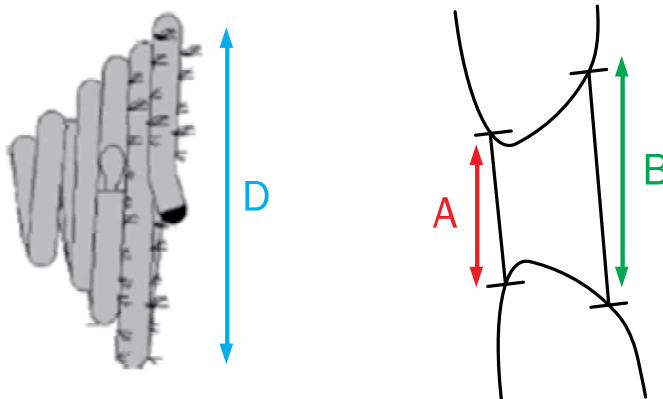
Nit – Occlud Le VSD доступен в размерах 8x6, 10x6, 12x6, 14x8 и 16x8 мм, дистальные и проксимальные размеры соответственно. Размеры 14x8 и 16x8 мм имеют более жесткие спирали, которые лучше адаптируются к перегородке сердца при закрытии больших дефектов.

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)

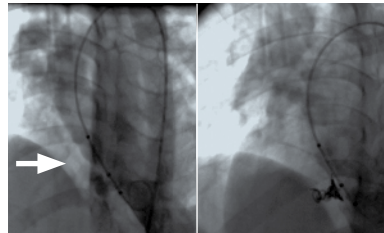


Клинически доказано, что в отличие от других технологий двойного зонтика, окклюзия ДМЖП спиралью более безопасна и атравматична для анатомии сердца. В проведенных исследованиях (1100 случаев) не наблюдалась не одного случая AV Блокады<sup>1,2</sup>.

## Операции

### СЛУЧАЙ 1. ПЕРИМЕМБРАНОЗНЫЙ ДМЖП

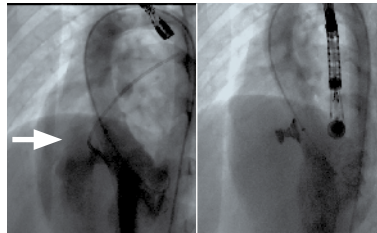
Пациент: Мальчик, 10 лет



- ДМЖП: Ø RV 4 мм, Ø 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

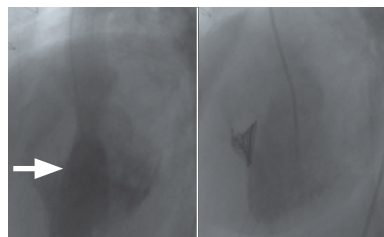
Пациент: Девочка, 7 лет



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

#### ИСПЫТАНИЯ И РЕГИСТРЫ:

<sup>1</sup> "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)

<sup>2</sup> "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         |