Flow Diverter Device

Instructions for Use

(please read this manual carefully before use, pay special attention to various warnings and precautions)

Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd

[Product Name]

Flow Diverter Device

[Warning]

- The product has been sterilized with ethylene oxide.
- This product is disposable, please do not sterilize or reuse.
- Do not use if the package has been opened, cracked, leaked or has exceeded the sterilization.
- This manual must be read carefully before use.
- This product can only be used by doctors who have received professional training.

[Packing List]

- One set of the FDD product.
- One copy of Instructions for Use.

[Structure and Composition]

The FDD consists of an implant (dense mesh stent) and a delivery system. The FDD implant is a cylindrical mesh woven from cobalt-chromium alloy wire and platinum-tungsten alloy wire. The surface of the implant is coated with polyphosphorylcholine (MPC), and its appearance is shown in Figure 1 below. The illustration of the assembly of the support and the delivery system is shown in Figure 2 below. The metal coverage rate formed by the braided wire of this device on the inner wall surface of the artery should be no less than 20%. The implant should be placed in the Parent artery across the neck of the intracranial aneurysm (IA). Its diameter when fully expanded or not compressed is 0.25mm larger than the nominal diameter.

The distal coil of the delivery guidewire is made from platinum-tungsten alloy, the radiopaque marker is made from platinum-iridium alloy, distal and proximal solder joints are silver-tin mixtures, and the mandrel of the guidewire is ground by a stainless steel/nitinol wire. The release marker can become radiopaque under X-ray, guiding the operator advance the delivery guidewire and deploy the FDD from the microcatheter. The silicone pad enables the operator to deliver the FDD through a micro catheter and resheathe it back into the microcatheter. The resheathing marker on the delivery guidewire enables the operator to observe the limit of resheathing the FDD under X-ray radioscopy.

The FDD is mounted on a delivery guidewire approximately 2,300 mm long and compressed inside an introducer sheath;

The FDD with a specification (nominal diameter) ranging from 2.0 mm to 3.5 mm is designed to be delivered through a microcatheter with an inner diameter of 0.021" (0.53 mm) and a length of at least 135 cm;

The FDD with a specification (nominal diameter) ranging from 3.75 mm to 6.5 mm is designed to be delivered through a microcatheter with an inner diameter of 0.027" (0.69 mm)

and a length of at least 135 cm.

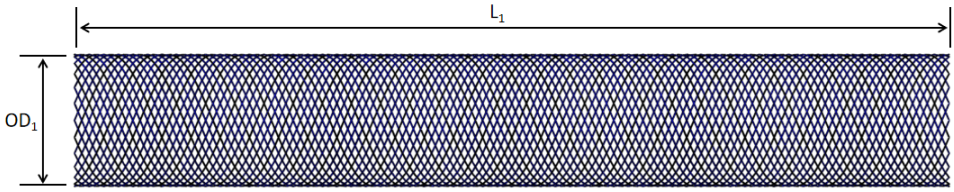
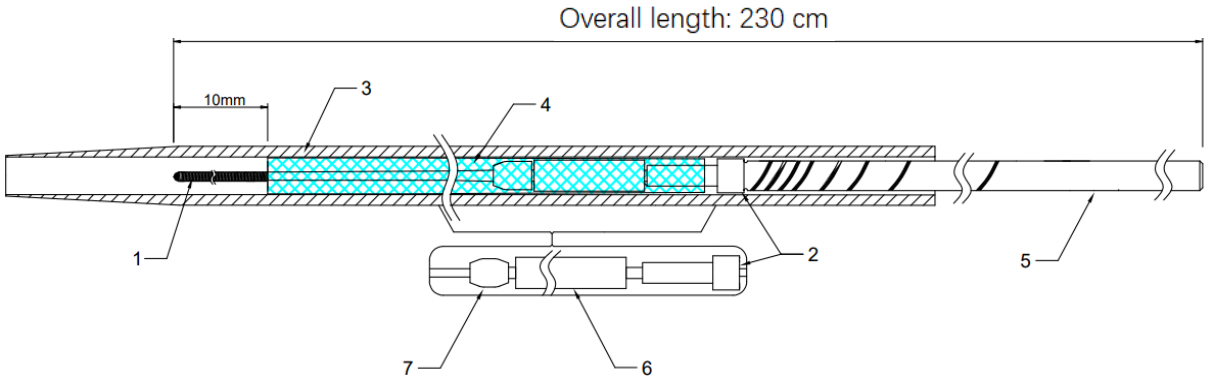


Figure 1 FDD Implant



1. Tip radiopaque marking coil
2. Radiopaque marker
3. Introducer sheath
4. Stent
5. Delivery guidewire
6. Silicone pad
7. Resheathing marker

Figure 2 Schematic Diagram of FDD

Table 1 Dimension Scope of FDD Implant

Nominal Diameter OD1 (mm)	Self-expanding Diameter (mm)	Length Under Nominal Diameter L1 (mm)	Adapted Micro Catheter
2.00	2.25	10，12，14，16，18，20	0.021”
2.50	2.75	10，12，14，16，18，20	
2.75	3.00	10，12，14，16，18，20	
3.00	3.25	10，12，14，16，18，20，25，30，35	
3.25	3.50	10，12，14，16，18，20，25，30，35	
3.50	3.75	10，12，14，16，18，20，25，30，35	
3.75	4.00	10，12，14，16，18，20，25，30，35	0.027”
4.00	4.25	10，12，14，16，18，20，25，30，35	
4.25	4.50	10，12，14，16，18，20，25，30，35	
4.50	4.75	10，12，14，16，18，20，25，30，35	
4.75	5.00	10，12，14，16，18，20，25，30，35	
5.00	5.25	10，12，14，16，18，20，25，30，35	

5.50	5.75	30，35，40，50	
6.00	6.25	30，35，40，50	
6.50	6.75	30，35，40，50	

Note: The nominal diameter of the stent is the inner diameter of the blood vessel where the stent is suitable for placement, and the nominal length is the length of the stent in the corresponding blood vessel.

[Scope of application]

It is suitable for the treatment of unruptured wide-necked (aneurysm neck width ≥ 4mm or aneurysm Sac/aneurysm neck ratio <2) saccular or fusiform aneurysms of the internal carotid artery (from the petrous segment to the end) and vertebral artery in adult patients, and the diameter of the parent vessel is ≥2.0mm and ≤6.0mm.

[Contraindications]

- Patients with active bacterial infection.
- Patients in whom dual antiplatelet therapy (aspirin and clopidogrel) is contraindicated.
- Patients who have not received dual antiplatelet drugs prior to the procedure.

[Potential Complications]

- Potential complications include， but are not limited to the following:
- Adverse reaction to antiplatelet/anticoagulation agents or contrast media
- Arteriovenous fistula
- Blindness
- Coma
- Chronic pain
- Death
- Delivery wire fracture
- Stent Migration or Misplacement
- Pseudoaneurysm
- Aneurysm rupture or perforation
- Epilepsy
- Dissection of the parent artery
- Distal embolization including to a previously uninvolved territory
- Embolization
- Groin injury
- Headache
- Hematoma or hemorrhage at puncture site
- Hemorrhage
- Stroke
- Thromboembolism

- Transient ischemic attack (TIA)
- Hydrocephalus
- Infection
- Intracranial hemorrhage
- Ischemia
- Occupying effect
- Neurological deficits
- Parent artery stenosis
- Occlusion of the perforating vessels
- Postoperative bleeding
- Vasospasm
- Vascular occlusion
- Vessel perforation
- Visual impairment

[Compatibility and required accessories]

- 0.021 " microcatheter
- 0.027 " microcatheter

[Warning]

- Fully resheathing the FDD for more than 2 times may cause damage to the distal or proximal end of the braided stent.
- Patients with known allergies to platinum or cobalt/chromium alloy (including the major elements platinum, cobalt, chromium, nickel, molybdenum, and tungsten) may suffer an allergic reach to the Flow Diverter Device.
- Patients with known allergies to tin, silver, stainless steel ， Nickel-titanium alloy and silicone may suffer an allergic reaction to the Flow Diverter Device delivery system.
- Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilization increase the risks of patient infection and may compromise device performance.
- Delayed rupture may occur with large and giant aneurysms.

[Precautions]

- Do not use product if the sterile package is damaged
- The Flow Diverter Device should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures at medical facilities with the appropriate fluoroscopic equipment.
- Physicians should undergo appropriate training prior to using the Flow Diverter Device in patients.
- The FDD is a sterile product for single use only, which shall be stored in a cool and dry place.

- Please carefully check the sterile package and device components before use to make sure that they are not damaged during transportation. Do not use kinked or damaged products.
- Please use the FDD before the expiration date printed on the package.
- The appropriate anti-platelet and anti-coagulation therapy should be administered in accordance with standard medical practice.
- A thrombosed aneurysm may present with an aggravation of a pre-existing occupying effect or new symptoms of an occupying effect and may require medical treatment.
- Do not attempt to reposition the resheathing marker after it is pushed out of the catheter.
- Do not use in patients in whom the angiography demonstrates the anatomy is not appropriate for endovascular treatment, due to conditions such as severe intracranial vessel tortuosity or stenosis.
- Using an implant with a nominal diameter larger than the diameter of the parent artery may reduce efficacy and increase safety risks, as incomplete shortening can cause the implant to exceed its intended length.
- The use of an implant with a nominal diameter smaller than the diameter of the parent artery may cause stent displacement due to the failure of stent apposition or occlusion of collateral vessels due to excessive metal coverage of the stent.
- Do not twist the guidewire during stent deployment.
- The surface of FDD stent is coated with polyphosphatidylcholine (MPC). Please avoid scratches and do not let it come into contact with organic solvents such as alcohol.

[MRI]

The non-clinical trial has demonstrated that the FDD implant is MR conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- The static magnetic field does not exceed 3T.
- The spatial gradient does not exceed 7.109T/m.
- After the FDD was placed in a 3T magnetic resonance system for scanning for 15 minutes, the maximum average specific absorption rate (SAR) of the whole body was8.43W/kg, the maximum temperature rise of the blood flow-oriented dense mesh stent implant is 1.83℃.
- The FDD implant may create partial field inhomogeneity and susceptibility artifacts which may degrade the diagnostic quality of the MR images. Based on the non-clinical testing of the 46.72-mm-long device using standard views, the worst-case maximum artifact was < 4.2 mm when subjected to 3 Tesla. Partial magnetic field artifacts caused by the FDD implant may reduce the accuracy of MR angiography in vascular lumen evaluation.
- MR image quality may be compromised if the area is in the exact same area or relatively close to the position of the FDD. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant.

[Summary of Clinical Trials]

To evaluate the efficacy and safety of FDD for endovascular treatment of intracranial aneurysms, a prospective, multicenter, single-group target-value clinical trial was conducted. A total of 145 subjects with intracranial aneurysms from 7 centers successfully participated in this trial.

In terms of effectiveness: No other supplementary treatment was received within 12 months after the operation. At 12 months, the proportion of patients with complete aneurysm occlusion (Raymond grade I) and stenosis of the parent artery ≤50% was 84.30%, and the 95% confidence interval was [77.81%,90.78%]. In terms of safety: The proportion of subjects who died/suffered severe stroke within 30 days after surgery or died/suffered severe ipsilateral stroke due to neurological causes within 12 months in the clinical trial was 4.83%, with a 95% confidence interval of [1.96%,9.69%]. Among them, no device-related serious adverse events occurred, and a total of 5 device-related adverse events occurred.

The existing clinical trial results have scientifically proved that FDD are safe and effective in the treatment of intracranial aneurysms.

[Instructions for Use]

1. Choose an FDD with a nominal diameter that approximates the target vessel diameter:
   - An FDD with appropriate dimensions shall be chosen so that its diameter after full expansion is equal to that of the largest target vessel. If the dimensions are incorrect, the FDD may not deploy sufficiently or fully, or displacement may occur.
   - The FDD may be greatly shortened (50% - 60%) during deployment, which must be highly valued and considered.
2. Choose an FDD with a labeled length that is at least 6 mm longer than the aneurysm neck.
3. Place the tip of the micro catheter at least 20 mm away from the distal edge of the aneurysm by the standard interventional radiology technique; before the insertion of the FDD, gently withdraw the micro catheter to reduce its tension.
   Note: It is recommended to use a heparinized saline drip to continuously flush micro catheter during FDD use.
4. Remove the packaging spool from the packaging bag, then carefully extract the system from the packaging spool until the delivery guidewire is exposed.
5. Insert the tip of the introducer sheath into the rotary hemostasis valve at the distal access port of the catheter, and turn off the rotary hemostasis valve; before delivering the FDD into the micro catheter, reversely flush the introducer sheath with normal saline at a flushing pressure of ≥ 250 mmHg.
6. The tip of the guidewire can be shaped according to specific application requirements.
7. Advance introducer sheath into the rotary hemostasis valve; visually confirm the tip of the introducer sheath is seated deeply in the hub of the micro catheter.
8. Secure introducer sheath to the hub by locking down the rotary hemostasis valve tightly.
9. Advance the proximal end of the delivery guidewire until it aligns with the proximal end

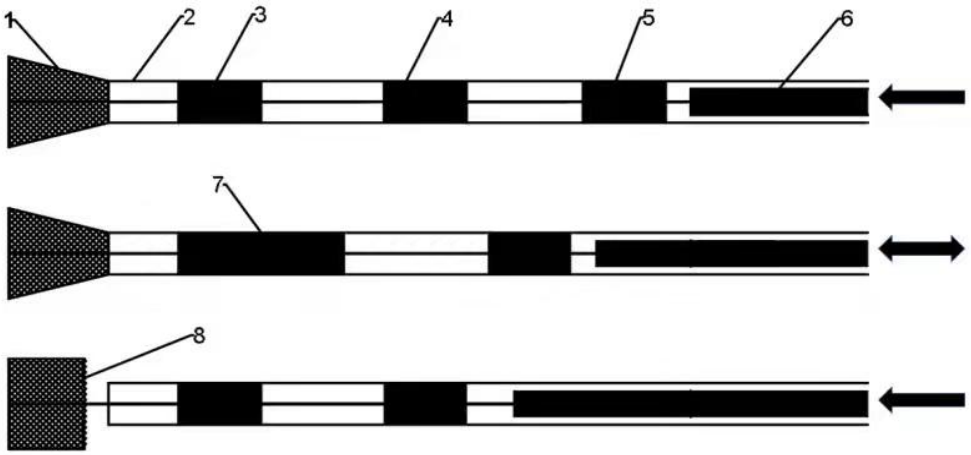
of the introducer sheath.

10. Remove the introducer sheath.
11. The FDD is advanced into the microcatheter by pushing the delivery guidewire until the tip of the delivery guidewire aligns with the tip of the micro catheter.
    Caution: If high forces or excessive friction is encountered during delivery, discontinue delivery of the device and identify the cause of the resistance, remove device and micro catheter simultaneously. Advancement of the FDD against resistance may result in device damage or patient injury.
    Caution: The presence of other indwelling endovascular stents may interfere with proper deployment and efficacy of the FDD.
12. After the tip of the delivery guidewire aligns with the tip of the microcatheter, confirm that the FDD is placed at an ideal position, and place the distal end of the FDD at least 5 mm away from the distal edge of the aneurysm.
13. The FDD is delivered using a hybrid technique of retraction microcatheter and advancing delivery guidewire.

Warning
• When advancing the delivery guidewire without simultaneous retraction of the microcatheter, the open-ended braided stent may migrate distally within the vessel. This movement could potentially result in stent structural compromise or induce vascular trauma.

14. After the FDD is successfully deployed at the distal end and the distal end of the stent is confirmed to have fully deployed, continue releasing the remaining parts of the FDD by advancing the delivery guidewire and/or retracting the micro catheter. The deployment of the FDD is facilitated by fixing the delivery guidewire, retracting and/or manipulating the micro catheter, and moving both simultaneously.
    Note: During the deployment of the FDD, the radiopaque markers at the tip must be carefully monitored under fluoroscopy.
15. Resheathing Instructions: During deployment of the FDD resheathing can be performed by advancing the microcatheter while pulling the delivery guidewire.
    - The FDD can be resheathed until the resheathing marker has reached the distal marker of the micro catheter (see Figure 3 below).
    - The FDD is fully resheathed when the distal marker is retracted completely inside the micro catheter. The system is designed to allow for a 2 full cycles of resheathing of the FDD.

Warning
• Fully resheathing the FDD for more than 2 times may cause damage to the distal or proximal end of the braided stent.



1 - Proximal end of the device; 2 - Microcatheter; 3 - Distal marker of the micro catheter;
4 - Resheathing marker; 5 - Proximal buffer; 6 - Delivery guidewire;
7 - Resheathing limit point; 8 - Detached device.

Figure 3 Schematic Diagram of FDD Deployment Operation

16. After the braided stent of the whole FDD is deployed, deliver the microcatheter through the inner cavity of the braided stent to ensure that the braided stent is not moved during operation. When the micro catheter is located at the distal end of the braided stent, the delivery guidewire will be retracted into the tip of the micro catheter.

Caution: If the micro catheter cannot be advanced through the inner cavity of the braided stent of the FDD, carefully retract the delivery guidewire through the inner cavity of the braided stent of the deployed FDD.

Caution: If the delivery guidewire cannot be retracted into the micro catheter, carefully retract the delivery guidewire and micro catheter simultaneously.

17. Carefully inspect the implanted braided stent of FDD under X-ray fluoroscopy to confirm that it is completely apposed to the vessel wall and not kinked. If the braided stent is not fully apposed or is kinked, consider using a balloon catheter, micro catheter, or guidewire to fully deploy it.

Disposal: The waste implant and or delivery guidewire system should be disposed of or returned to the manufacturer per institutional guidelines.

[Q & A]

Q	If excessive friction is experienced during the delivery of FDD, what should I do?
A	Carefully remove the entire system simultaneously (micro catheter and FDD delivery system).
Q	Can I retrieve the FDD if it has deployed at an undesirable location?
A	Yes, a partially deployed FDD can be resheathed per "resheathing instructions", step 15 in the Instructions for Use.
Q	Can I retrieve a fully deployed FDD?
A	After being fully deployed, the FDD can no longer move. If necessary, a second FDD may be implanted.

Q	Can I place a second FDD inside another FDD?
A	Yes, a second FDD may be placed inside an implanted FDD. After placing the first FDD, advance the micro catheter over the delivery guidewire while keeping the delivery guidewire across the FDD. Place the micro catheter in the desired position and remove the delivery guidewire. Then, select an FDD with a proper dimension for routine implantation.
Q	If there is a difference between the proximal and distal diameter, which FDD diameter do I choose?
A	Choose an FDD that matches larger (typically proximal) vessel diameter to ensure proper anchoring.

[Disposal after Use]

Dispose of product and packaging in accordance with policies of hospital and regulatory authorities.

[Sterilization]

The FDD has been sterilized by ethylene oxide before delivery.

[Storage Conditions]

Avoid direct sunlight. The product shall be stored in a shady, dry, clean and well-ventilated environment at room temperature where there is no corrosive gas.

[Transport Conditions]

In the transportation process of product, the product shall be protected from heavy load, sunshine and rainwater.

[Production Date, Service Life]

See package label.

[Shelf Life]

The shelf life for sterilization is 3 years under the condition of meeting the storage regulations.

[Symbol Description]

1）  **Do not re-use**

2）  **Consult Instructions for Use**

3）  **Keep away from sunlight**

4）  **Keep dry**

5）  **Use-by date**

6）		**Batch code**
7）		**Model Specifications (Product Number)**
8）		**Aseptic**
9）		**Sterilized using ethylene oxide**
10）		**Do not use if the packaging is damaged**
11）		**Number of product contained: 1**
12）		**Production date**
13）		**Do not re-sterilize**
14）		**Manufacturer**
15）		**MR Conditional**
16）		**Medical Device**
17）		**Unique device identifier**

[Solemnly Declare]

Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd. (hereinafter referred to as "HeartCare Medical") clearly indicates that the " Flow Diverter Device" produced by our company is disposable and cannot be reused. HeartCare Medical will not be responsible for any product damage or operation failure caused by improper selection of product model and specification, wrong operation or any other man-made accident. Regarding the reusability of the system, HeartCare Medical does not recommend, indicate or imply in any form, and the company is not responsible for accidents or product damages caused by repeated use.

Registrant Name: Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd.

Registered Address: Building 38, No. 356 Zhengbo Road, LIN-GANG Special Area, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone.

After-sales service unit: Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd.

Tel./Fax: +86-21-37526556.

Manufacturer's Name： Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd.

Registered Address of the Manufacturing Enterprise： Building 38, No. 356 Zhengbo Road, LIN-GANG Special Area, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone.

Production address/Contact information： 1st Floor and 3rd Floor, Building 38, No. 356 Zhengbo Road, LIN-GANG Special Area, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone

No./Version: FDD-SMS-002 (EU) / A
Issued on: 2025-03-06

Поток-перенаправляющий стент

Инструкция по применению

(Внимательно прочитайте данное руководство перед применением и обратите особое внимание на различные предупреждения и меры предосторожности)

«Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.)

[Наименование изделия]

Поток-перенаправляющий стент

[Предупреждение]

- Данное изделие стерилизовано этиленоксидом.
- Данное изделие предназначено для однократного применения, не стерилизуйте и не используйте повторно.
- Не используйте, если упаковка была вскрыта, повреждена, протекла или истек срок годности стерилизации.
- Перед применением необходимо внимательно прочитать данную инструкцию по применению.
- Изделие может использоваться только врачами, прошедшими профессиональное обучение.

[Упаковочный лист]

- Одна упаковка изделия ППС.
- Один экземпляр инструкции по применению.

[Конструкция и состав]

ППС состоит из имплантата (сетчатого стента с малым размером ячеек) и системы доставки. Имплантат ППС представляет собой цилиндрическую сетку, сплетенную из проволоки из кобальт-хромового сплава и проволоки из платино-вольфрамового сплава. Поверхность имплантата покрыта полифосфорилхолином (MPC). Его внешний вид показан на Рисунке 1. Схема сборки стента и системы доставки показана на Рисунке 2. Металлическое покрытие, образованное оплеткой из проволоки устройства на внутренней стенке артерии, должно составлять не менее 20%. Имплантат размещается в артерии с аневризмой через шейку внутричерепной аневризмы (ВЧА). Его диаметр в полностью раскрытом состоянии или без сжатия на 0,25 мм больше номинального диаметра.

Дистальная спираль проводника системы доставки выполнена из платино-вольфрамового сплава, рентгеноконтрастная метка — из платино-иридиевого сплава, дистальные и проксимальные соединения пайки — из смеси серебра и олова, а мандрен проводника изготовлен из нержавеющей стали/нитиноловой проволоки. Метка раскрытия становится рентгеноконтрастной под воздействием рентгеновских лучей, что позволяет оператору контролировать продвижение проводника системы доставки и расправление ППС из микрокатетера. Силиконовая прокладка позволяет оператору доставлять ППС через микрокатетер и при необходимости повторно вводить в микрокатетер. Метка повторного введения на проводнике системы доставки позволяет оператору наблюдать предел повторного введения ППС под рентгеноскопией.

ППС монтируется на проводнике системы доставки длиной примерно 2300 мм и сжимается внутри интродьюсера.

ППС с номинальным диаметром от 2,0 мм до 3,5 мм предназначен для доставки через микрокатетер с внутренним диаметром 0,021" (0,53 мм) и длиной не менее 135 см.

ППС с номинальным диаметром от 3,75 мм до 6,5 мм предназначен для доставки через микрокатетер с внутренним диаметром 0,027" (0,69 мм) и длиной не менее 135 см.

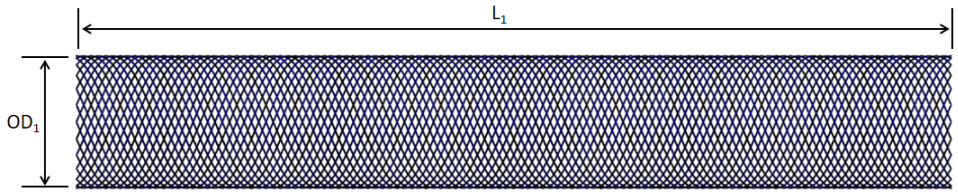
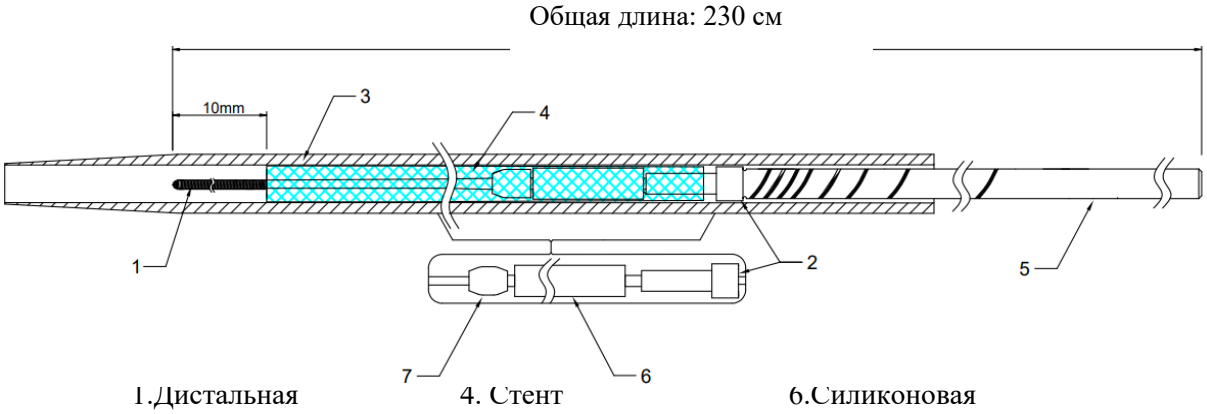


Рисунок 1. Имплантат ППС



1.Дистальная рентгеноконтрастная спираль
2.Рентгеноконтрастная метка
3. Интродьюсер
4. Стент
5. Проводник системы доставки
6.Силиконовая прокладка
7. Метка повторного введения

Рисунок 2. Схема ППС

Таблица 1. Размеры имплантата ППС

Номинальный диаметр НД1 (мм)	Саморасширяющийся диаметр (мм)	Длина при номинальном диаметре L1 (мм)	Адаптированный микрокатетер
2,00	2,25	10，12，14，16，18，20	0,021”
2,50	2,75	10，12，14，16，18，20	
2,75	3,00	10，12，14，16，18，20	
3,00	3,25	10，12，14，16，18，20，25，30，35	
3,25	3,50	10，12，14，16，18，20，25，30，35	

3,50	3,75	10，12，14，16，18，20，25，30，35	
3,75	4,00	10，12，14，16，18，20，25，30，35	0,027”
4,00	4,25	10，12，14，16，18，20，25，30，35	
4,25	4,50	10，12，14，16，18，20，25，30，35	
4,50	4,75	10，12，14，16，18，20，25，30，35	
4,75	5,00	10，12，14，16，18，20，25，30，35	
5,00	5,25	10，12，14，16，18，20，25，30，35	
5,50	5,75	30，35，40，50	
6,00	6,25	30，35，40，50	
6,50	6,75	30，35，40，50	

Примечание: Номинальный диаметр стента соответствует внутреннему диаметру кровеносного сосуда, в который рекомендуется имплантация стента, а номинальная длина соответствует длине стента в соответствующем сосуде.

[Область применения]

Изделие предназначено для лечения неразорвавшихся мешковидных и веретенообразных аневризм с широкой шейкой (ширина шейки аневризмы ≥4 мм либо отношение аневризматический мешок/шейка <2) внутренней сонной артерии (от каменистого до конечного сегмента) и позвоночной артерии у взрослых пациентов при диаметре несущего аневризму сосуда от ≥2,0 до ≤6,0 мм.

[Противопоказания]

- Пациенты с активной бактериальной инфекцией
- Пациенты, которым противопоказана двойная антитромбоцитарная терапия (аспирин и клопидогрель).
- Пациенты, не получившие двойную антитромбоцитарную терапию до процедуры.

[Возможные осложнения]

- Возможные осложнения включают, в числе прочего, следующее:
- Нежелательная реакция на антитромбоцитарные/антикоагулянтные препараты или контрастное вещество
- Артериовенозная фистула
- Слепота
- Кома

- Хроническая боль
- Летальный исход
- Перелом проводника для доставки
- Смещение или неправильное размещение стента
- Псевдоаневризма
- Разрыв или перфорация аневризмы
- Эпилепсия
- Расслоение стенки артерии с аневризмой
- Дистальная эмболизация, включая ранее не пораженные сосудистые бассейны
- Эмболизация
- Травма паха
- Головная боль
- Гематома или кровотечение в месте пункции
- Кровотечение
- Инсульт
- Тромбоэмболия
- Преходящая ишемическая атака (ПИА)
- Гидроцефалия
- Инфекция
- Внутричерепное кровоизлияние
- Ишемия
- Масс-эффект
- Неврологический дефицит
- Стеноз артерии с аневризмой
- Окклюзия перфорирующих сосудов
- Послеоперационное кровотечение
- Вазоспазм
- Окклюзия сосудов
- Перфорация сосуда
- Нарушение зрения

[Совместимость и требуемые принадлежности]

- Микрокатетер 0,021"
- Микрокатетер 0,027"

[Предупреждение]

- Полное повторное введение ППС более двух раз может привести к повреждению дистального или проксимального конца стента с оплеткой.
- Пациенты с известной аллергией на платину или кобальт-хромовый сплав (включая такие основные элементы, как платина, кобальт, хром, никель, молибден и вольфрам) могут иметь аллергическую реакцию на поток-перенаправляющий стент.

- Пациенты с известной аллергией на олово, серебро, нержавеющую сталь, никель-титановый сплав или силикон могут иметь аллергическую реакцию на систему доставки поток-перенаправляющего стента.
- Не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации. Повторная обработка и повторная стерилизация увеличивают риск инфицирования пациента и могут негативно сказаться на характеристиках изделия.
- Отсроченный разрыв может произойти при больших и гигантских аневризмах.

[Меры предосторожности]

- Не использовать изделие, если стерильная упаковка повреждена.
- Поток-перенаправляющий стент должны применять только врачи, прошедшие обучение методикам и проведению чрескожных и внутрисосудистых процедур в медицинских учреждениях с применением соответствующего рентгеноскопического оборудования.
- Поток-перенаправляющий стент должен применяться только врачами, прошедшими надлежащее обучение обращению с устройством.
- ППС является стерильным изделием для одноразового применения, хранить его следует в прохладном и сухом месте.
- Перед использованием тщательно проверьте стерильную упаковку и компоненты изделия, чтобы убедиться в отсутствии повреждений при транспортировке. Запрещается использовать согнутые или поврежденные изделия.
- Используйте ППС до даты «Использовать до», указанной на упаковке.
- Следует провести лечение соответствующими антитромбоцитарными и антикоагуляционными средствами в соответствии со стандартной медицинской практикой.
- Тромбированная аневризма может усилить существующие или вызвать новые симптомы масс-эффекта и потребовать медицинского вмешательства.
- Не изменять положение метки повторного введения после ее выхода из катетера.
- Не использовать у пациентов, у которых при ангиографии выявлена анатомия, непригодная для эндоваскулярного лечения (например, вследствие выраженной извитости или стеноза внутричерепных сосудов).
- Использование имплантата с номинальным диаметром, превышающим диаметр артерии с аневризмой, может снизить эффективность и увеличить риски безопасности, так как неполное укорочение может привести к превышению имплантатом предполагаемой длины.
- Использование имплантата с номинальным диаметром меньше диаметра артерии с аневризмой может вызвать смещение стента вследствие неплотного прилегания или окклюзию коллатеральных сосудов из-за чрезмерного покрытия металлом.
- Не скручивать проводник во время раскрытия стента.
- Поверхность стента ППС покрыта полифосфатидилхолином (MPC). Избегать царапин

и не допускать контакта с органическими растворителями, такими как спирт.

[МРТ]

Неклинические испытания показали, что имплантат ППС является условно безопасным для проведения МРТ. МРТ-сканирование может выполняться при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле не превышает 3 Т.
- Пространственный градиент не превышает 7,109 Т/м.
- После установки ППС и проведения сканирования в системе МРТ с напряженностью магнитного поля 3 Т в течение 15 минут максимальное среднее значение удельного коэффициента поглощения (SAR) для всего тела составило 8,43 Вт/кг, а максимальное повышение температуры имплантата сетчатого стента с малым размером ячеек по ходу кровотока составило 1,83°C.
- Имплантат ППС может вызывать частичную неоднородность поля и артефакты восприимчивости, что может снижать диагностическое качество МР-изображений. На основании неклинических испытаний устройства длиной 46,72 мм с использованием стандартных проекций максимальный размер артефакта в наихудшем случае составил <4,2 мм при исследовании в поле 3 Тесла. Частичные артефакты магнитного поля, вызванные имплантатом ППС, могут снижать точность оценки просвета сосудов при проведении МР-ангиографии.
- Качество МР-изображения может быть снижено, если область исследования располагается в той же области или относительно недалеко от места размещения ППС. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР-томографии с учетом наличия данного металлического имплантата.

[Краткое резюме клинических испытаний]

Для оценки эффективности и безопасности применения ППС при эндоваскулярном лечении внутричерепных аневризм было проведено проспективное многоцентровое одногрупповое клиническое исследование с заданными целевыми показателями. В исследовании приняли участие 145 пациентов с внутричерепными аневризмами из 7 центров.

Эффективность: в течение 12 месяцев после операции не проводилось дополнительного лечения. Через 12 месяцев доля пациентов с полной окклюзией аневризмы (I степень по Раймонду) и стенозом артерии с аневризмой ≤50% составила 84,30%, 95% доверительный интервал: [77,81%; 90,78%]. Безопасность: доля пациентов, умерших/перенесших тяжелый инсульт в течение 30 дней после операции либо умерших/перенесших тяжелый инсульт на стороне вмешательства по неврологическим причинам в течение 12 месяцев, составила 4,83%, 95% доверительный интервал: [1,96%; 9,69%]. При этом серьезных нежелательных явлений, связанных с устройством, не отмечалось, зарегистрировано всего 5 нежелательных явлений, связанных с устройством.

Результаты клинических испытаний научно доказали, что ППС является безопасным и эффективным при лечении внутричерепных аневризм.

[Инструкция по применению]

1. Выберите ППС с номинальным диаметром, наиболее близким к диаметру целевого сосуда:
   - Следует подобрать ППС соответствующих размеров так, чтобы его диаметр после полного раскрытия соответствовал диаметру наибольшего целевого сосуда. При несоответствии размеров ППС может не раскрыться полностью либо произойти его смещение.
   - Во время раскрытия ППС может значительно укорачиваться (на 50–60%), что необходимо учитывать.
2. Выберите ППС с номинальной длиной, превышающей длину шейки аневризмы не менее чем на 6 мм.
3. Разместите кончик микрокатетера на расстоянии не менее 20 мм от дистального края аневризмы стандартной методикой интервенционной радиологии; перед введением ППС слегка подтяните микрокатетер для снижения его натяжения.
   Примечание: рекомендуется использовать постоянное промывание микрокатетера гепаринизированным физиологическим раствором во время применения ППС.
4. Извлеките держатель с катушкой из упаковочного пакета, затем аккуратно выньте систему из держателя до появления проводника системы доставки.
5. Введите кончик интродьюсера во вращающийся гемостатический клапан на дистальном входном порте катетера и закройте вращающийся гемостатический клапан; перед введением ППС в микрокатетер промойте интродьюсер физиологическим раствором при давлении промывания ≥250 мм рт. ст.
6. Кончик проводника может быть сформирован в зависимости от конкретных требований применения.
7. Вводите интродьюсер во вращающийся гемостатический клапан; визуально убедитесь, что кончик интродьюсера расположен глубоко в коннекторе микрокатетера.
8. Закрепите оболочку интродьюсера во втулке, плотно закрыв вращающийся гемостатический клапан.
9. Продвигайте проксимальный конец проводника системы доставки до совмещения его с проксимальным концом интродьюсера.
10. Извлеките интродьюсер.
11. ППС проводится в микрокатетер путем продвижения проводника системыдоставки до совмещения его кончика с кончиком микрокатетера.
    Внимание: при возникновении значительного сопротивления или трения прекратите продвижение устройства, определите причину сопротивления, одновременно извлеките устройство и микрокатетер. Продвижение ППС при сопротивлении может привести к повреждению устройства или травме пациента.
    Внимание: наличие других установленных внутрисосудистых стентов может нарушить правильное раскрытие и снизить эффективность ППС.
12. После совмещения кончика проводника системы доставки с кончиком микрокатетера убедитесь, что ППС расположен в оптимальном положении, и разместите его

дистальный конец на расстоянии не менее 5 мм от дистального края аневризмы.

13. ППС проводится с использованием гибридной техники: одновременного подтягивания микрокатетера и продвижения проводника системы доставки.

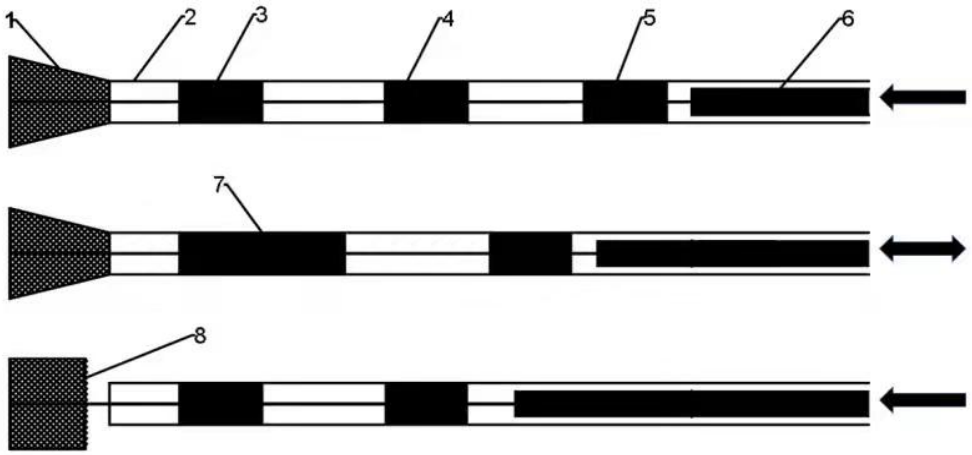
Предупреждение
• При продвижении проводника системы доставки без одновременного подтягивания микрокатетера открытый стент с оплеткой может сместиться дистально по сосуду. Это смещение может привести к повреждению структуры стента или травме сосуда.

14. После успешного раскрытия дистального конца ППС и подтверждения его полного раскрытия продолжайте выпуск оставшейся части ППС продвижением проводника системы доставки и/или подтягиванием микрокатетера. Раскрытие ППС обеспечивается фиксацией проводника системы доставки, подтягиванием и/или манипуляцией микрокатетера либо их одновременным перемещением.

    Примечание: во время раскрытия ППС необходимо тщательно контролировать под рентгеноскопическим контролем положение рентгеноконтрастных маркеров на кончике.

15. Инструкция по повторному введению: во время раскрытия ППС возможна его репозиция путем продвижения микрокатетера при одновременном подтягивании проводника системы доставки.
    - ППС можно вводить повторно до момента, когда маркер повторного введения достигнет дистального маркера микрокатетера (см. рисунок 3 ниже).
    - ППС считается полностью введенным повторно, когда дистальный маркер полностью втянут внутрь микрокатетера. Система рассчитана на выполнение не более 2 полных циклов повторного введения ППС.

Предупреждение
• Полное повторное введение ППС более двух раз может привести к повреждению дистального или проксимального конца стента с оплеткой.



1 – проксимальный конец устройства; 2 – микрокатетер; 3 – дистальный маркер микрокатетера;

4 – маркер повторного введения; 5 – проксимальный буфер; 6 – проводник системы доставки;
7 – точка ограничения повторного введения; 8 – отсоединенное устройство.

Рисунок 3. Схема операции по раскрытию ППС

16. После раскрытия всего стента с оплеткой ППС проведите микрокатетер через его внутреннюю полость, чтобы убедиться, что стент не смещается во время операции. Когда микрокатетер располагается на дистальном конце стента с оплеткой, проводник системы доставки будет втянут в кончик микрокатетера.

Внимание: если микрокатетер невозможно провести через внутреннюю полость стента с оплеткой ППС, аккуратно втяните проводник системы доставки через внутреннюю полость раскрытого ППС.

Внимание: если проводник системы доставки невозможно втянуть в микрокатетер, аккуратно извлеките проводник системы доставки и микрокатетер одновременно.

17. Аккуратно осмотрите имплантированный стент с оплеткой ППС под рентгеноскопическим контролем, чтобы убедиться, что он полностью прилегает к стенке сосуда и не имеет перегибов. Если стент с оплеткой не полностью прилегает или перегнут, рассмотрите возможность использования баллонного катетера, микрокатетера или проводника для его полного раскрытия.

Утилизация: использованный имплантат и/или систему доставки проводника следует утилизировать либо вернуть производителю в соответствии с правилами учреждения.

[Вопросы и ответы]

Q	Если при проведении ППС возникает значительное трение, что мне следует делать?
A	Аккуратно одновременно извлеките всю систему (микрокатетер и систему доставки ППС).
Q	Можно ли извлечь ППС, если он раскрылся в нежелательном месте?
A	Да, частично раскрытый ППС можно ввести повторно в соответствии с «Инструкцией по повторному введению», пункт 15 «Инструкции по применению».
Q	Можно ли извлечь полностью раскрытый ППС?
A	После полного раскрытия ППС перемещать его невозможно. При необходимости может быть имплантирован второй ППС.
Q	Можно ли установить второй ППС внутрь ранее установленного ППС?
A	Да, возможно разместить второй ППС внутри имплантированного ППС. После установки первого ППС проведите микрокатетер по проводнику системы доставки, удерживая проводник через ППС. Разместите микрокатетер в требуемом положении и извлеките проводник системы доставки. Затем выберите ППС соответствующих размеров для стандартной имплантации.
Q	Если имеется разница между проксимальным и дистальным диаметрами сосуда, какой диаметр ППС следует выбрать?
A	Выберите ППС, соответствующий большему (как правило, проксимальному) диаметру сосуда, чтобы обеспечить надежную фиксацию.

[Утилизация после применения]

Утилизировать изделие и упаковку в соответствии с правилами больницы и требованиями регулирующих органов.

[Стерилизация]

ППС стерилизован оксидом этилена перед выпуском.

[Условия хранения]

Избегать попадания прямых солнечных лучей. Хранить изделие в темном, сухом, чистом и хорошо проветриваемом помещении при комнатной температуре, в среде без коррозионных газов.

[Условия транспортировки]

Во время транспортировки изделие должно быть защищено от механических нагрузок, солнечных лучей и дождевой воды.

[Дата производства, срок службы]

См. этикетку на упаковке.

[Срок годности]

Срок годности стерилизации составляет 3 года при соблюдении условий хранения.

[Пояснение обозначений]

1）		**Не использовать повторно.**
2）		**Обратиться к инструкции по применению**
3）		**Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей**
4）		**Не подвергать воздействию влаги**
5）		**Срок годности**
6）		**Код партии**
7）		**Спецификации модели (номер изделия)**
8）		**Асептическое изделие**
9）		**Стерилизовано этиленоксидом**

10）		**Не использовать, если упаковка повреждена**
11）		**Количество изделий: 1**
12）		**Дата изготовления**
13）		**Повторная стерилизация запрещена**
14）		**Производитель**
15）		**MP-совместимость**
16）		**Медицинское изделие**
17）		**Уникальный идентификатор изделия**

[Официальное заявление]

Компания «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.) (далее – «HeartCare Medical») четко указывает, что «поток-перенаправляющий стент» произведенный нашей компанией, является одноразовым и не может быть использован повторно. HeartCare Medical не несет ответственности за любые повреждения или сбои в работе изделия, вызванные неправильным выбором модели и спецификаций изделия, неправильной эксплуатацией или любой другой техногенной аварией. Что касается возможности многократного использования системы, HeartCare Medical не рекомендует, не указывает и не подразумевает в какой-либо форме такое многократное использование, и компания не несет ответственности за несчастные случаи или повреждения изделия, вызванные многократным использованием.

Название зарегистрированной компании: «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.)

Юридический адрес: Здание 38, № 356 Чжэнбо Роуд, Специальный район Линьган, Китайская (Шанхайская) пилотная зона свободной торговли.

Отдел послепродажного обслуживания: «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.)

Тел./Факс: +86-21-37526556

Производитель: «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.)

Юридический адрес производителя: Здание 38, № 356 Чжэнбо Роуд, Специальный район Линьган, Китайская (Шанхайская) пилотная зона свободной торговли.

Адрес производства/контактная информация: 1-й и 3-й этажи, здание 38, № 356 Чжэнбо Роуд, Специальный район Линьган, Китайская (Шанхайская) пилотная зона свободной торговли

№ / версия: FDD-SMS-002 (EU) / A
Составлено: 06.03.2025

HeartCare
COMPLETE SOLUTION FOR STROKE

Vascular Reconstruction Device

Instruction for Use

(please read this manual carefully before use, pay special attention to various warnings and precautions)

Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd

[Product Name]

Vascular Reconstruction Device (VRD)

[Warning]

- The product has been sterilized with ethylene oxide.
- This product is disposable, please do not sterilize or reuse.
- Do not use if the package has been opened, cracked, leaked or has exceeded the sterilization
- This manual must be read carefully before use.
- This product can only be used by doctors who have received professional training.

[Intended Use]

The Vascular Reconstruction Device Stent is intended for use with occlusive devices in the treatment of intracranial aneurysms.

[Packing List]

- One set of the VRD product.
- One copy of Instructions for Use.

[Structure and Composition]

The Vascular Reconstruction Device (VRD) stent is composed of three parts: the stent, the delivery guide wire and the introduction sheath. The stent is made of nickel-titanium alloy tubing by laser engraving, with platinum-iridium developing points at both ends of the stent, and platinum-iridium developing points in the middle of the stent in some models; the delivery guidewire is composed of distal winding, stent positioning winding, proximal winding, and core wire. The product is sterilized by ethylene oxide, single-use, and has a shelf life of 3 years.

The Vascular Reconstruction Device (VRD) for intracranial aneurysm embolization consists of a self-expanding stent and a delivery system (Fig.1), which consists of a delivery guidewire (Figs. 1-3) and an introducer sheath (Figs. 1-2). The stent is preloaded on the delivery guidewire inside the introducer sheath.

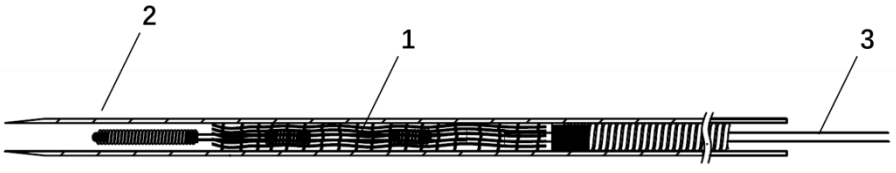


Figure 1 Schematic Diagram of VRD Stent

1 - Self-expanding Stent; 2 - Sheath Introducer; 3 - Delivery Guidewire

The implantable stent is a nickel-titanium tubular sculpted self-expanding stent with a closed mesh design. Both ends of the stent have developer marker points (Fig. 2 a), and some sizes of the stent are also fitted with developer marker points in the middle section of the stent (Fig. 2 b).

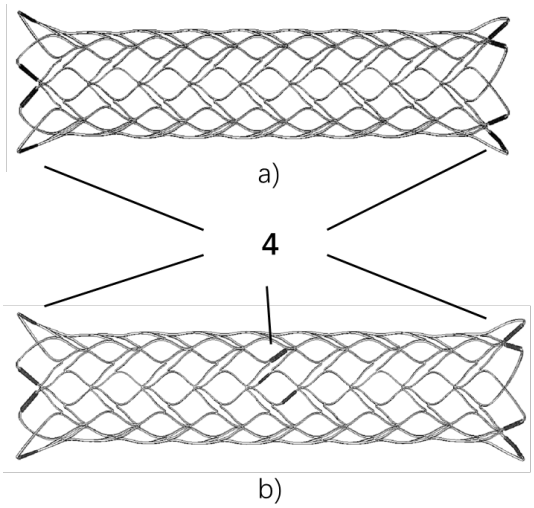


Figure 2 Schematic Stent Diagram of VRD Stent

a) No marker in the middle of the stent b) Markers in the middle of the stent

The delivery guidewire is a nickel-titanium guidewire mandrel on which X-ray proof marker bands are installed.

The sheath introducer is made from PTFE polymer which has good smoothness and can ensure the smooth advancing and passing of the stent in a catheter. The distal end of the sheath introducer is tapered. Depending on such design, the distal end of the sheath introducer is matched with the proximal port of the microcatheter, which is beneficial for smoothly advancing the stent into the microcatheter from the sheath introducer.

The VRD stent shall be used in conjunction with the microcatheter (0.021") under x-ray fluoroscopy.

[Product model and specification]

Table 1 Guide to Product Model Specifications and Recommended Dimensions

No.	Model specification	Appropriate Inner Diameter of Blood Vessel (mm)	Specification of Compatible Microcatheter	Whether marker bands are installed in the middle section of the stent	Whether there is Tip at the distal end of the delivery guidewire
1	SM*VRD-4014N-00	2.5~4.5	0.021"	None	None
2	SM*VRD-4014N-12			None	Yes
3	SM*VRD-4022N-00			None	None
4	SM*VRD-4022N-12			None	Yes
5	SM*VRD-4028N-00			None	None
6	SM*VRD-4028N-12			None	Yes
7	SM*VRD-4037N-00			None	None
8	SM*VRD-4037N-12			None	Yes
9	SM*VRD-4060N-00			None	None
10	SM*VRD-4060N-12			None	Yes
11	SM*VRD-3022N-00	2.0~3.0		None	None
12	SM*VRD-3022N-12			None	Yes
13	SM*VRD-3028N-00			None	None
14	SM*VRD-3028N-12			None	Yes
15	SM*VRD-3037N-00			None	None
16	SM*VRD-3037N-12			None	Yes
17	SM*VRD-4022M-00	3.5~4.5		Yes	None
18	SM*VRD-4022M-12			Yes	Yes
19	SM*VRD-4028M-00			Yes	None
20	SM*VRD-4028M-12			Yes	Yes
21	SM*VRD-4037M-00			Yes	None
22	SM*VRD-4037M-12			Yes	Yes

[Product Size]

The VRD stent is available in the following stent sizes:

Model specification	Stent Length (mm) under a blood vessel diameter (BVD) of 4.0 mm	Stent Length in Self-expanding State	Stent Shortening Ratio (A BVD of 4.0 mm vs. Self-expanding State of the Stent)		% Open Area		Stent Diameter in Self-expanding State (mm)
		mm	%	mm	4mm	2.5mm	
SM*VRD-4014N	16	14	11	2.0	96.3	94.2	5.0
SM*VRD-4022N	24	22	8	2.2	96.2	94.1	5.0
SM*VRD-4028N	29	28	9	3.0	96.1	94.0	5.0
SM*VRD-4037N	39	37	11	4.8	96.0	93.9	5.0
SM*VRD-4060N	65	60	13	9.2	95.5	93.5	5.0
SM*VRD-4022M	24	22	8	2.2	96.2	94.1	5.0
SM*VRD-4028M	29	28	9	3.0	96.1	94.0	5.0
SM*VRD-4037M	39	37	11	4.8	96.0	93.9	5.0
Model specification	Stent Length (mm) under a BVD of 3.0 mm	Stent Length in Self-expanding State	Stent ratio under a BVD of 3.0 mm (vs. Self-expanding State of the Stent)		% Open Area		Stent Diameter in Self-expanding State (mm)
		mm	%	mm	4mm	2.5mm	
SM*VRD-3022N	23	22	12	3.1	96.2	94.1	3.5
SM*VRD-3028N	30	28	12	4.0	96.1	94.0	3.5
SM*VRD-3037N	39	37	12	5.3	96.0	93.9	3.5

The VRD stent is available in multiple models & specifications. See Table 1 for the detailed parameters.

[Contraindications]

The VRD stent generally cannot be implanted into the patients with the following symptoms:

- Patients in whom antiplatelet drugs and/or anticoagulation therapy is contraindicated.
- Patients inapplicable to endovascular treatment due to anatomical abnormalities shown by angiography:
  - Severe intracranial vessel tortuosity or stenoses
  - Intracranial vasospasm not responsive to medical therapy
- Patients with severe allergy to contrast agents

- Pregnant and breastfeeding women
- Patients with cardiogenic shock
- Patients with thrombosis or poor blood flow in intracranial arteries
- Patients known to be highly allergic to nickel titanium

[Possible Adverse Events]

Adverse events that may be associated with the use of the VRD stent in intracranial arteries include:

- Re-canalization/Re-growth of aneurysm
- Allergic reaction including, but not limited to contrast, Nitinol metal and medications
- Arrhythmia
- Arteriovenous fistula
- Emboli (air, tissue, or thrombotic emboli)
- Emergent neurosurgery
- Failure to deliver the stent to the intended site
- Bleeding
- Haematoma
- Hypotension / hypertension
- Incomplete aneurysm occlusion
- Infections
- Injury to normal vessels or tissue
- Ischemia
- Lateral circulation occlusion
- Myocardial infarction
- Neurologic deficits
- Pain and/or infection at the puncture site
- Vascular perforation
- Arteriovenous fistula
- Dislocation/dislodgment of emboilzation coil into normal blood vessel near aneurysm
- Death
- Pseudoaneurysm
- Renal failure
- Ruptured blood vessel or aneurysm
- Seizures
- Stent implantation site stenosis
- Stent displacement/embolization
- Intra-stent thrombosis/occlusion
- Stroke
- Complete occlusion of treatment site
- Vasospasm
- Intravascular thrombosis
- Cerebral edema
- Disruption of delivery system or stent
- Retroperitoneal hematoma
- Transient increase or decrease in blood pressure
- Difficulty releasing

[Recommended Combination Drug Regimen in Clinical Studies]

Preoperative - elective surgery

- Aspirin (ASA) 75mg to 325mg/day starting 72h preoperatively
- Clopidogrel: 75mg/day starting 72h preoperatively, or a loading dose of 300mg preoperatively (at least 6h before)

Preoperative - emergency surgery

- Aspirin (ASA) 75mg to 325mg at the time of catheter insertion prior to surgery
- Clopidogrel/clopidogrel dose of 300mg given at the time of preoperative catheter insertion

Optional intraoperative medications

- Intravenous heparin is recommended, with dosage adjusted according to body weight, to maintain an activated clotting time (ACT) close to 250s-300s throughout the procedure, or less than 220s if a GP IIB-IIIa inhibitor is given, to minimize the risk of bleeding.

Postoperative medications

- ASA (75mg~325mg/day) should be continued for at least 1 year
- Clopidogrel (75mg/day) should be used for at least 30 days

[MRI Compatibility]

MR Conditional Compatibility

Patients using this product can safely undergo MR scans immediately after implantation of the device under the following conditions:

- Static magnetic fields of only 1.5T (Tesla) and 3.0T
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4000 Gauss/cm
- Maximum MR system reports a whole-body average translational absorption rate (SAR) of approximately 2.27 W/kg when the MR system is operated in a level 1 controlled mode of operation.

MRI-related heat production

- Under the prescribed scanning conditions described above, the maximum warming expected to be generated by an intracranial aneurysm embolization-assisted stent was approximately 2.12°C (based on the pulse sequence) after 15 min of continuous scanning, and the MRI-related heat production effect of a stent with a fractured branch was unknown.

Artifactual information

- When imaged on a 3.0T MRI system using a gradient-echo pulse sequence, the maximum artifact size extended approximately 2.73 mm from the intracranial aneurysm embolization-assisted stent, which was not observable in the inner lumen of the stent.

Magnetostatic displacement forces

- The maximum deflection angle in the 3.0 Tesla MR environment is <45°, i.e., the magnetotropic displacement force is less than its gravitational force.

[Operating Instructions]

In addition to the VRD stent, the following devices are also recommended:

- Appropriately sized puncture sheath
- Microcatheter (0.021")
- A series of deployable embolization coils and syringes
- Appropriately sized exchange length guidewire for the selected microcatheter
- Guide catheter for designated microcatheter
- Two or more Y connector/Rotating Hemostasis Valves (RHV) with >0.076” lumen diameter
- Sterile heparinized saline solution
- Contrast agent

Carefully check all devices, catheters and components before use. In addition, the integrity of the VRD stent must be checked, the air in the system shall be completely discharged and the sealing device of the joint shall be carefully adjusted.

[Selection of VRD Stent]

It is vital to select the appropriately sized VRD stent for patient safety. In order to select the most appropriate VRD stent for specific lesions, angiography shall be performed to measure the size of the aneurysm before stent implantation.

[Operating Instructions]

1. Gain vascular access according to standard practice.
   - Note: If the microcatheter embolization technique is adopted, the guide catheter with a large enough lumen (inner diameter) shall be selected to accommodate the 0.021"microcatheter required by the VRD stent and the microcatheter required to deliver the embolization coil. At the same time, appropriate contrast agents are allowed to be injected into these two microcatheters for X-ray fluoroscopy mapping.
2. Place the microcatheter (0.021") for stent deployment with the guidewire and make it at least 12 mm away from the distal end of the aneurysm neck.
   - Note: If the microcatheter semi-deployment technique is adopted, the microcatheter installed with the embolization coil shall be delivered according to the standard intravascular operation procedures until it reaches the aneurysm site.
3. Withdraw the guidewire from the microcatheter for stent deployment.
4. Maintain continuous infusion in the microcatheter according to the standard intravascular operation procedures.
5. Select the appropriately sized VRD stent.
6. Carefully check the packaging of the stent to ensure that the inner packaging bag is not damaged.
7. Peel open the packaging bag using aseptic technique.
8. Carefully place the annular coil in the sterile area.
9. Take out the delivery guidewire from the clamp on the annular coil ring, grasp the proximal end of the sheath introducer and the delivery guidewire at the position where the delivery guidewire stretches out of the introducer sheath, and grasp the delivery guidewire and the sheath introducer at the same time, so as to prevent migration of the stent.
   - Confirm that the delivery guidewire does not move relative to the sheath introducer when the VRD stent is taken out of the annular coil ring.
   - Confirm that the tip of the delivery guidewire is entirely within the introducer.

- Do not partially deploy the stent in the introducer sheath.
- Confirm the delivery guidewire is not kinked and that the sheath introducer tip is not damaged. In case of any defect, please immediately stop the operation and return the device to Shanghai HeartCare Medical Technology Corporation Limited.
- Warning: Do not adjust the tip shape of the delivery guidewire if the delivery guidewire with a marker coil (12 mm) at its tip is selected. This could lead to damage or separation of delivery guidewire.

10. Advance the distal end of the introducer sheath into the RHV connected to the microcatheter until it is fully engaged with the microcatheter (0.021") hub, then tighten the RHV locking ring. Flush the y-connector of the RHV with sterile saline and verify that fluid exits the proximal end of the introducer sheath.
    - Warning: Clean the device carefully to avoid the accidental introduction of air into the system.
    - Warning: Confirm that there are no air bubbles trapped anywhere in the system.
    - Caution: The introducer sheath must be properly engaged with the microcatheter hub to enable stent introduction into the microcatheter.
11. Advance the delivery guidewire to transfer the stent from the sheath introducer to the microcatheter.
    - Warning: The delivery guidewire shall not be torqued to get access to the aneurysm.
12. Continue to advance the delivery guidewire into the microcatheter until the distal end of the reference mark of the delivery guidewire (150 cm away from the distal end of the delivery guidewire) enters the sheath introducer, release the locking ring of RHV (rotary hemostatic valve), withdraw the sheath introducer and set it aside.
    - Note: Fluoroscopy may be used up to this point at the physician's discretion.
    - Warning: Do not apply undue force when operating the stent against resistance, withdraw it back to the original position and replace it with a new device.
13. Advance the stent in the microcatheter to its top.
14. Align the stent positioning mark on the delivery guidewire to the lesion site, and position and deploy the stent at this site.
15. If stent positioning is satisfactory, carefully retract the microcatheter, while maintaining the position of the delivery guidewire, to allow the stent to fully deploy across the neck of the aneurysm. The stent will deploy as it exits the microcatheter.
    - Warning: Do not deploy the stent if it is not properly positioned in the vessel.
    - Note: If the microcatheter semi-deployment technique is adopted, the microcatheter for delivering the embolization coil shall be kept at its original position. If necessary, reposition the microcatheter using standard endovascular practice.
    - Warning: Do not deploy the stent if the position of the microcatheter delivering the embolic coils has been shifted.
16. If stent positioning is not satisfactory, the stent may be recaptured and repositioned. The stent can be recaptured only when the positioning mark at the proximal end of the stent is aligned to the mark at the

distal end of the microcatheter (recapture critical point), as shown in Figure 2. If the stent needs to be repositioned, gently advance the microcatheter to make the tip of the microcatheter gradually cover the deployed part of the stent (do not pull the stent back into the microcatheter), reposition the system and slowly deploy the stent at the new position.

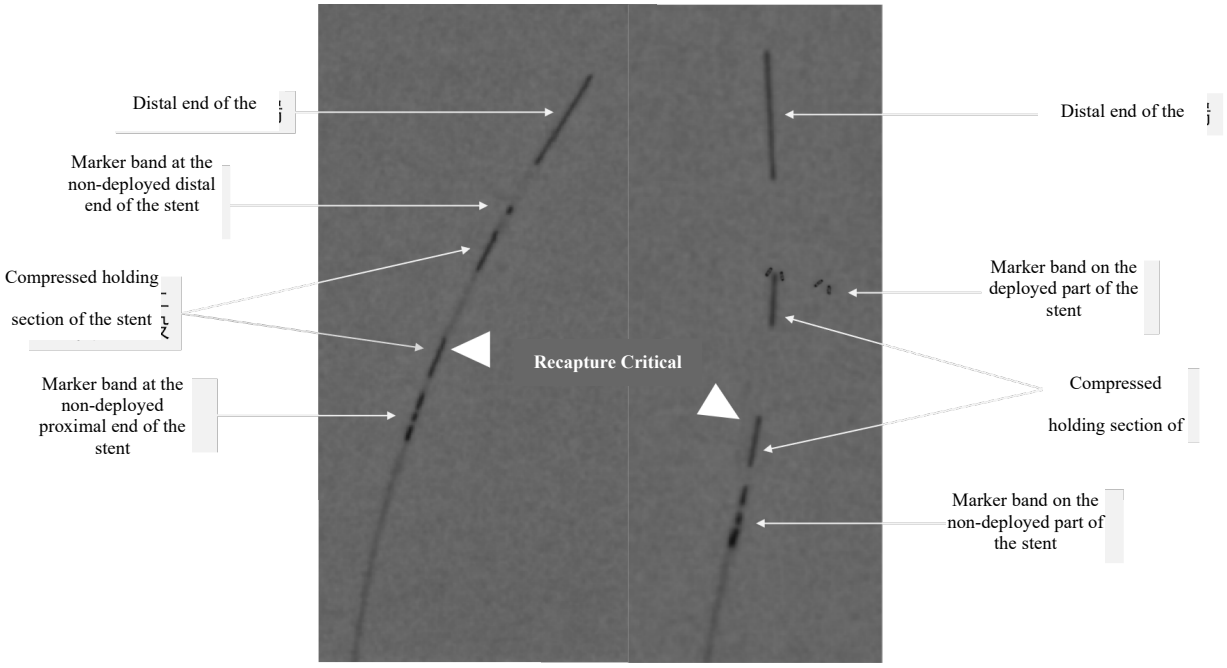


Figure 3 Schematic Diagram of Partial Stent Deployment and Recapture

- Note: When advancing the microcatheter over the stent during recapture, it may be necessary to keep the stent stable with tension on the delivery guidewire.
- Caution: If resistance is felt while recapturing the stent, do not continue to recapture the device. Withdraw the microcatheter slightly to advance the stent (without exceeding the recapture critical point), and then attempt to recapture the stent again.
- Caution: The stent may be fully recaptured once.
- Note: Be careful to maintain delivery guidewire access through the deployed stent to facilitate access distal to the deployed stent, if necessary.
- Note: Enough stent length (about 5 mm) shall be left at both sides of the aneurysm neck to ensure that the stent can completely cover the aneurysm neck.

Position the distal end of the microcatheter to the distal end of the stent before withdrawing the delivery guidewire, so as to keep a passage in the stent. Slowly remove the delivery guidewire.

17. Advance the exchange guidewire along the 0.021" microcatheter.
18. Withdraw the 0.021" microcatheter when adopting the microcatheter post-deployment technique.
19. Advance the microcatheter with an inner diameter of 0.014" (determine the specification of the microcatheter according to the instructions for use of the coil) along the exchange guidewire after withdrawing the microcatheter (0.021").
20. The following three methods are recommended for the stent-assisted emboilzation coil embolization technique:

    Method 1: Fill-the-circle-first-release stent technique, where the stent microcatheter crosses distal to the aneurysm first, the emboilzation-coil microcatheter is placed in the aneurysm lumen, the aneurysm lumen undergoes emboilzation-coil release, and the stent is upstaged and released via the microcatheter, as shown

in Figure 4(a).

Method 2: Parallel release technique, the microcatheter enters the aneurysm first, the stent is released later, the microcatheter is located outside the stent, and the microcatheter is fixed between the stent and the vessel wall as shown in Figure 4(b).

Method 3: Perforated mesh release technique, where the microcatheter enters the aneurysm through the stent mesh, as seen in Figure 4(c).

Note: It is easier to enter the aneurysm using a microcatheter that has been shaped at the head end.

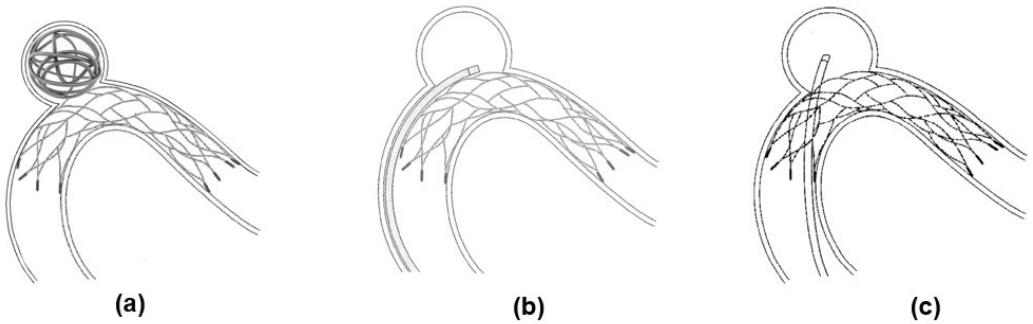


Figure 4 Stent-assisted emboilzation coil embolization technique

21. After placing the last coil, verify that the stent has remained patent and properly positioned. Carefully remove the microcatheter through the stent mesh.
    Warning: observe the marked position of the intracranial aneurysm embolization-assisted stent during the embolization maneuver to ensure that it has not shifted.
22. Withdraw all auxiliary devices (microguide wire, microcatheter, etc.) after surgical procedure.

[Warning].

- This product is for single use only, do not re-sterilize and re-use. To avoid possible cross-contamination, endangerment of patient's health and even life.
- This product should only be handled by physicians experienced in angiography, percutaneous intracranial arterioplasty and intracranial endovascular stenting. Extreme care must be taken when withdrawing this product from the package to ensure that the Intracranial Aneurysm Embolization Assist Stent is intact or remains sterile.
- This product should be handled under high definition fluoroscopic observation. If resistance is encountered during handling, the cause of the resistance must be identified before proceeding with the advancement. If resistance is still evident when advancing, withdraw the entire delivery system.
- The inner bag of this product is labeled with a sterilizing indication label. Please confirm that the indication label has been exposed, and do not use it if it has not been exposed.
- Based on previous clinical experience with stent implants, there is a risk of stenosis after stent implantation. Stenosis may require dilation of the vessel segment containing the stent. The risks and long-term outcomes of dilating a stent that has been endothelialized are currently unknown.
- The length of the stent chosen should be at least 10 mm longer than the aneurysm neck to ensure that the ends of the stent exceed the aneurysm neck by a distance of at least 5 mm. The greater the difference in diameter between the proximal and distal segments of the aneurysm-carrying vessel, the greater the risk of stent migration.

- Selection of an inappropriately sized microcatheter may result in dislodgement of the stent from the delivery guidewire, migration, instability, inaccurate positioning during release, difficulty in pushing, or vessel injury.
- Emboilzation coils may become lodged in the stent gap, and caution must be exercised when using smaller emboilzation coils in the vicinity of the stent.
- The guidewire coil lumen may be flushed with sterile heparinized saline.
- Disregarding warnings may result in adverse events.
- Sound resuscitation instruments and resuscitation equipment should be available at all times, and the personnel involved should be capable of detecting and correctly managing adverse events of any magnitude.

[Cautions]

- Do not use if the inner package is opened or damaged.
- Apply the product within its shelf life and store it in a low-temperature, shady and dry environment.
- Carefully check all devices and their functions before surgical procedure.
- Carefully check the VRD stent before use to ensure no damage to it. Do not use the VRD stent if any component is damaged, missing or deformed.
- Confirm the product label and specify the size of the aneurysm and the stent to be used.
- Appropriate anticoagulants must be provided for the patient. Anticoagulant therapy and intracranial artery dilatation must be maintained during surgery.
- Using the VRD stent in patients in whom antiplatelet and/or anticoagulant therapy is contraindicated may lead to a higher risk of thrombosis.
- The VRD stent cannot be separately used as a stand-alone device, i.e., in the treatment of aneurysms without coil embolization.
- During deployment, the vascular reconstruction device stent may foreshorten. Refer to the "Model specification" section to examine foreshortening values for each of the VRD Stent.
- The stent cannot be recaptured more than once.
- As the stent is overlapped with the embolization coil, if the embolization coil protrudes into the parent artery during embolization, it may not be visible under X-ray fluoroscopy. Intermittent angiograms in multiple views may be necessary to ensure there are no coil protruding into the parent artery.
- The deployment of the stent and the embolization coil can be completed only under the fluoroscopy by high-definition radiographic equipment.
- The performance and safety of two or more overlapped stents has not been established.
- The capacity of the stent to withstand balloon dilatation has not been established.
- Use caution when crossing the deployed stent mesh with guidewires or microcatheter.

[Disposal after use]

Dispose of product and packaging in accordance with hospital and administrative policy.

[Sterilization]

The VRD stent has been factory sterilized with ethylene oxide.

[Storage Conditions]

Do not store in direct sunlight. The product shall be stored in a shady, dry, clean and well-ventilated environment at room temperature where there is no corrosive gas.

[Transportation Conditions]

In the transportation process of product, the product shall be protected from heavy load, direct sunshine and rainwater.

[Production Date, Service Life]

See package label.

[Shelf Life]

The shelf life for sterilization is 3 years under the condition of meeting the storage regulations.

[Symbol Description]

	**Do not re-use**
	**Do not resterilize**
	**Consult instructions for use**
	**Do not use if package is damaged**
	**Use-by date**
	**Date of production**
	**Batch code**
	**Number of Product Contained: 1**
	**Catalogue number**
	**Keep dry**
	**Sterilized using ethylene oxide**
	**Keep away from sunlight**
	**Manufacturer**

	**Warning**
	**Conditional magnetic resonance compatible**
	**Medical Device**
	**Unique device identifier**

[After-Sales Service]

Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd. (hereinafter referred to as "HeartCare Medical") is committed to providing products that there are no material or manufacturing defects when the customer receives the products produced by our company.And that all other product-related questions should be directed to the company.

[Solemnly Declare]

Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd. clearly indicates that the "VRD Device" produced by our company is disposable and cannot be reused.

Manufacturer: Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd.

Address: Building 38, No. 356 Zhengbo Road, LIN-GANG Special Area, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone

After-sales service unit: Shanghai Heartcare Medical Technology Co., Ltd.

Tel./Fax: +86-21-37526556

No./Version: VRD-SMS-001 (EU) / J

Issued on: March 12, 2025

Устройство для реконструкции сосудов

Инструкция по применению

(Внимательно прочитайте данное руководство перед применением и обратите особое внимание на различные предупреждения и меры предосторожности)

«Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.)

[Наименование изделия]

Устройство для реконструкции сосудов (УРС)

[Предупреждение]

- Данное изделие стерилизовано этиленоксидом.
- Данное изделие предназначено для однократного применения, не стерилизуйте и не используйте повторно.
- Запрещается использование, если упаковка была вскрыта, повреждена, протекла или истек срок годности стерилизации.
- Перед применением необходимо внимательно прочитать данную инструкцию по применению.
- Изделие может использоваться только врачами, прошедшими профессиональное обучение.

[Предполагаемое использование]

Стент устройства для реконструкции сосудов (УРС) предназначен для применения совместно с окклюзирующими устройствами при лечении
внутричерепных аневризм.

[Упаковочный лист]

- Один комплект изделия УРС.
- Один экземпляр инструкции по применению.

[Конструкция и состав]

Стент устройства для реконструкции сосудов (УРС) состоит из трех частей: стента, проводника системы доставки и интродьюсера. Стент изготовлен из трубки из никель-титанового сплава методом лазерной гравировки; на обоих концах стента установлены рентгеноконтрастные метки из платино-иридиевого сплава, в некоторых моделях стента также предусмотрены рентгеноконтрастные метки из платино-иридиевого сплава в средней части; проводник системы доставки состоит из дистальной навивки, навивки для позиционирования стента, проксимальной навивки и сердечника. Изделие стерилизуется этиленоксидом, предназначено для однократного применения, срок годности — 3 года.

Устройство для реконструкции сосудов (УРС) для эмболизации внутричерепных аневризм включает самораскрывающийся стент и систему доставки (Рис. 1), состоящую из проводника системы доставки (Рис. 1–3) и интродьюсера (Рис. 1–2). Стент предварительно загружен на проводник системы доставки внутри интродьюсера.

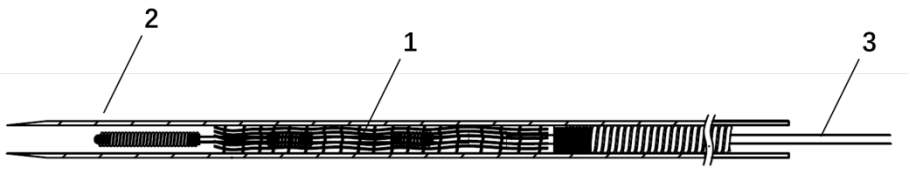


Рисунок 1. Схема стента УРС

1 — Самораскрывающийся стент; 2 — Интродьюсер; 3 — Проводник системы доставки

Имплантируемый стент представляет собой самораскрывающийся трубчатый стент из никель-титанового сплава с замкнутой ячеистой конструкцией. Оба конца стента оснащены рентгеноконтрастными метками (Рис. 2 a), в некоторых размерах стента рентгеноконтрастные метки также размещены в средней части (Рис. 2 b).

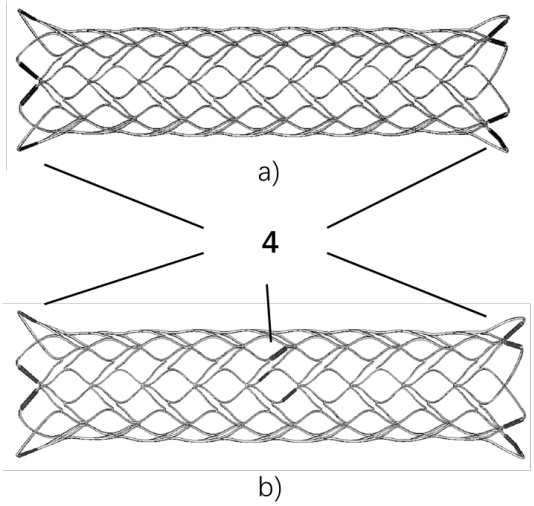


Рисунок 2. Схема стента УРС

a) Без метки в средней части стента b) С меткой в средней части стента

Проводник системы доставки представляет собой мандрен из никель-титанового сплава с установленными рентгеноконтрастными маркерными полосками.

Интродьюсер выполнен из полимера ПТФЭ, обладающего высокой гладкостью, что обеспечивает плавное продвижение и прохождение стента внутри катетера. Дистальный конец интродьюсера выполнен с коническим сужением. Благодаря такой конструкции дистальный конец интродьюсера совмещается с проксимальным портом микрокатетера, что облегчает плавное продвижение стента из интродьюсера в микрокатетер.

Стент УРС применяется совместно с микрокатетером 0,021" под рентгеноскопическим контролем.

[Модель и спецификация изделия]

Таблица 1 Руководство по спецификациям модели изделия и рекомендуемым размерам

№	Спецификация модели	Соответствующий внутренний диаметр сосуда (мм)	Спецификация совместимого микрокатетера	Наличие маркерных полосок в средней части стента	Наличие кончика на дистальном конце проводника системы доставки
1	SM*VRD-4014N-00	2,5~4,5	0,021"	Нет	Нет
2	SM*VRD-4014N-12			Нет	Да
3	SM*VRD-4022N-00			Нет	Нет
4	SM*VRD-4022N-12			Нет	Да
5	SM*VRD-4028N-00			Нет	Нет
6	SM*VRD-4028N-12			Нет	Да
7	SM*VRD-4037N-00			Нет	Нет
8	SM*VRD-4037N-12			Нет	Да
9	SM*VRD-4060N-00			Нет	Нет
10	SM*VRD-4060N-12			Нет	Да
11	SM*VRD-3022N-00	2,0~3,0		Нет	Нет
12	SM*VRD-3022N-12			Нет	Да
13	SM*VRD-3028N-00			Нет	Нет
14	SM*VRD-3028N-12			Нет	Да
15	SM*VRD-3037N-00			Нет	Нет
16	SM*VRD-3037N-12			Нет	Да
17	SM*VRD-4022M-00	3,5~4,5		Да	Нет
18	SM*VRD-4022M-12			Да	Да
19	SM*VRD-4028M-00			Да	Нет
20	SM*VRD-4028M-12			Да	Да
21	SM*VRD-4037M-00			Да	Нет
22	SM*VRD-4037M-12			Да	Да

[Размеры изделия]

Стент УРС выпускается в следующих размерах:

Спецификация модели	Длина стента (мм) при диаметре кровеносного сосуда (ДКС) 4,0 мм	Длина стента в самораскрытом состоянии	Коэффициент укорочения стента (при ДКС 4,0 мм по сравнению с самораскрытым состоянием стента)		% открытой площади		Диаметр стента в самораскрытом состоянии (мм)
		мм	%	мм	4 мм	2,5 мм	
SM*VRD-4014N	16	14	11	2,0	96,3	94,2	5,0
SM*VRD-4022N	24	22	8	2.2	96,2	94,1	5,0
SM*VRD-4028N	29	28	9	3,0	96,1	94,0	5,0
SM*VRD-4037N	39	37	11	4.8	96,0	93,9	5,0
SM*VRD-4060N	65	60	13	9.2	95,5	93,5	5,0
SM*VRD-4022M	24	22	8	2.2	96,2	94,1	5,0
SM*VRD-4028M	29	28	9	3,0	96,1	94,0	5,0
SM*VRD-4037M	39	37	11	4.8	96,0	93,9	5,0
Спецификация модели	Длина стента (мм) при ДКС 3,0 мм	Длина стента в самораскрытом состоянии	Коэффициент укорочения стента при ДКС 3,0 мм (по сравнению с самораскрытым состоянием стента)		% открытой площади		Диаметр стента в самораскрытом состоянии (мм)
		мм	%	мм	4 мм	2,5 мм	
SM*VRD-3022N	23	22	12	3,1	96,2	94,1	3,5
SM*VRD-3028N	30	28	12	4,0	96,1	94,0	3,5
SM*VRD-3037N	39	37	12	5,3	96,0	93,9	3,5

Стент УРС доступен в нескольких моделях и спецификациях. Подробные параметры приведены в Таблице 1.

[Противопоказания]

Имплантация стента УРС, как правило, противопоказана пациентам со следующими состояниями:

- Противопоказания к приему антитромбоцитарной и/или антикоагуляционной терапии
- Невозможность проведения эндоваскулярного лечения из-за анатомических аномалий, выявленных при ангиографии:
  - Выраженная извитость или стенозы внутричерепных сосудов

- Внутричерепный вазоспазм, не поддающийся медикаментозной терапии

- Тяжелая аллергия на контрастные вещества
- Беременность и кормление грудью
- Кардиогенный шок
- Тромбоз или нарушение кровотока во внутричерепных артериях
- Известная выраженная аллергия на никель-титановый сплав

[Возможные нежелательные явления]

Нежелательные явления, которые могут быть связаны с применением стента УРС во внутричерепных артериях:

- Реканализация/возобновленный рост аневризмы
- Аллергические реакции, включая, среди прочего, на контрастные вещества, нитинол и лекарственные средства
- Аритмия
- Артериовенозная фистула
- Эмболия (воздушная, тканевая или тромбоэмболия)
- Экстренное нейрохирургическое вмешательство
- Невозможность доставки стента в требуемое место
- Кровотечение
- Гематомы
- Гипотензия/гипертензия
- Неполная окклюзия аневризмы
- Инфекции
- Повреждение здоровых сосудов или тканей
- Ишемия
- Окклюзия коллатерального кровообращения
- Инфаркт миокарда
- Неврологический дефицит
- Боль и/или инфицирование в месте пункции
- Перфорация сосудов
- Артериовенозная фистула
- Смещение/дислокация эмболизационной спирали в соседний здоровый сосуд, прилежащий к аневризме
- Летальный исход
- Псевдоаневризма
- Почечная недостаточность
- Разрыв сосуда или аневризмы
- Судорожные приступы
- Стеноз в месте имплантации стента
- Смещение/миграция стента
- Внутристентовый тромбоз/окклюзия
- Инсульт
- Полная окклюзия места лечения
- Вазоспазм
- Внутрисосудистый тромбоз
- Отек головного мозга
- Повреждение системы доставки или стента
- Забрюшинная гематома
- Временное повышение или снижение артериального давления
- Затрудненное высвобождение

[Рекомендованная схема сопутствующей лекарственной терапии в клинических исследованиях]

До операции – плановое оперативное вмешательство

- Аспирин (АСК) 75–325 мг/сут, начиная за 72 часа до операции
- Клопидогрел 75 мг/сут, начиная за 72 часа до операции, либо нагрузочная доза 300 мг (не менее чем за 6 часов до вмешательства)

До операции – экстренное оперативное вмешательство

- Аспирин (АСК) 75–325 мг при вводе катетера перед операцией
- Клопидогрел/доза клопидогрела 300 мг при вводе катетера до операции

Во время операции — по показаниям

- Рекомендуется внутривенное введение гепарина, доза подбирается с учетом массы тела, с поддержанием активированного времени свертывания (АСТ) около 250–300 секунд на протяжении всей процедуры, либо менее 220 секунд при применении ингибитора гликопротеина IIb/IIIa для снижения риска кровотечений.

После операции

- АСК (75–325 мг/сут) продолжать не менее 1 года
- Клопидогрел (75 мг/сут) применять не менее 30 дней

[Совместимость с МРТ]

Условная совместимость с МРТ

Пациенты с имплантированным устройством могут безопасно проходить МР-сканирование сразу после имплантации при соблюдении следующих условий:

- Напряженность статического магнитного поля только 1,5 Тл (Тесла) и 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гаусс/см
- Максимальная, зафиксированная для МР-системы, усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела составляет приблизительно 2,27 Вт/кг при работе МР-системы в режиме контролируемой эксплуатации 1 уровня.

Нагрев, вызываемый МРТ

- При указанных выше условиях сканирования максимальный ожидаемый нагрев стента, применяемого для эмболизации внутричерепной аневризмы, составлял приблизительно 2,12 °C (в зависимости от последовательности импульсов) после 15 минут непрерывного сканирования; эффект нагрева, вызываемого МРТ, для стента с поврежденной ветвью остается неизвестным.

Артефакты изображения

- При сканировании на МР-системе 3,0 Тл с использованием последовательности импульсов градиент-эхо максимальный размер артефакта наблюдался на протяжении приблизительно 2,73 мм от стента, применяемого для эмболизации внутричерепной аневризмы; при этом артефакт не наблюдался во внутреннем просвете стента.

Магнитостатические силы смещения

- Максимальный угол отклонения в магнитном поле 3,0 Тесла составлял менее 45°, то есть магнитостатическая сила смещения была меньше силы тяжести.

[Инструкция по эксплуатации]

Помимо стента УРС, рекомендуется использовать следующие устройства:

- Пункционный интродьюсер соответствующего размера
- Микрокатетер (0,021")
- Набор раскрываемых эмболизационных спиралей и шприцев
- Проводник необходимой длины для выбранного микрокатетера
- Проводниковый катетер для выбранного микрокатетера

- Два и более Y-образных соединителя/вращающихся гемостатических клапана (ВГК) с диаметром просвета >0,076”.
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор
- Контрастное вещество

Перед использованием необходимо тщательно проверить все устройства, катетеры и компоненты. Кроме того, необходимо убедиться в целостности стента УРС, полностью удалить воздух из системы и тщательно отрегулировать уплотнительное устройство стыка.

[Выбор стента УРС]

Для безопасности пациента крайне важно правильно подобрать размер стента УРС. Для выбора наиболее подходящего стента УРС при конкретном поражении перед имплантацией стента проводится ангиография с измерением размеров аневризмы.

[Инструкция по эксплуатации]

1. Осуществить сосудистый доступ в соответствии со стандартной практикой.
   - Примечание: При использовании техники эмболизации через микрокатетер следует выбирать проводниковый катетер с просветом (внутренним диаметром), достаточным для размещения как микрокатетера 0,021", необходимого для имплантации стента УРС, так и микрокатетера для доставки эмболизационной спирали. При этом допускается введение соответствующих контрастных препаратов в оба микрокатетера для рентгеноскопического картирования.
2. С помощью проводника установить микрокатетер (0,021") для раскрытия стента так, чтобы его дистальный конец находился не менее чем в 12 мм от дистального края шейки аневризмы.
   - Примечание: При использовании техники частичного раскрытия микрокатетера микрокатетер с установленной эмболизационной спиралью доставляется в соответствии со стандартными внутрисосудистыми операционными процедурами до места расположения аневризмы.
3. Извлечь проводник из микрокатетера для раскрытия стента.
4. Поддерживать непрерывную инфузию в микрокатетере в соответствии со стандартными внутрисосудистыми операционными процедурами.
5. Выбрать стент УРС соответствующего размера.
6. Тщательно проверить упаковку стента, убедившись в отсутствии повреждений внутреннего пакета.
7. Вскрыть пакет методом асептического вскрытия.
8. Аккуратно поместить кольцевую спираль в стерильную зону.
9. Извлечь проводник системы доставки из зажима на кольцевой спирали, взять за проксимальный конец интродьюсера и проводника системы доставки в месте выхода проводника из интродьюсера, удерживая их одновременно, чтобы предотвратить смещение стента.
   - Подтвердить, что проводник системы доставки не смещается относительно интродьюсера при извлечении стента УРС из кольцевой спирали.
   - Убедиться, что дистальный конец проводника системы доставки полностью находится внутри интродьюсера.
   - Запрещается частичное раскрытие стента в интродьюсере.
   - Убедиться, что проводник системы доставки не перегибается и кончик интродьюсера не поврежден. В случае выявления любых дефектов немедленно прекратите операцию и верните изделие в компанию «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Корпорейшн Лимитед» (Shanghai HeartCare Medical Technology Corporation Limited).
   - Предупреждение: Запрещается изменять форму кончика проводника системы доставки,

если используется проводник системы доставки с маркерной оболочкой (12 мм) на кончике, так как это может привести к повреждению или разъединению проводника системы доставки.

10. Продвинуть дистальный конец интродьюсера в ВГК, соединенный с микрокатетером, до полного соединения с втулкой микрокатетера (0,021"), затем затянуть стопорное кольцо ВГК. Промыть Y-образный соединитель ВГК стерильным физиологическим раствором и убедиться, что жидкость выходит из проксимального конца интродьюсера.
    - Предупреждение: Тщательно очищайте устройство, чтобы исключить случайное попадание воздуха в систему.
    - Предупреждение: Убедитесь, что в системе не остались пузырьки воздуха.
    - Внимание: Интродьюсер должен быть правильно соединен с втулкой микрокатетера для введения стента в микрокатетер.
11. Продвинуть проводник системы доставки для перемещения стента из интродьюсера в микрокатетер.
    - Предупреждение: проводник системы доставки нельзя вращать для доступа к аневризме.
12. Продолжать продвигать проводник системы доставки в микрокатетер до тех пор, пока дистальный конец контрольной метки проводника системы доставки (на расстоянии 150 см от дистального конца проводника) не войдет в интродьюсер, после чего ослабить стопорное кольцо ВГК, извлечь интродьюсер и отложить его.
    - Примечание: На данном этапе по усмотрению врача может использоваться рентгеноскопия.
    - Предупреждение: Запрещается прикладывать чрезмерное усилие при проведении стента при наличии сопротивления, верните систему в исходное положение и замените устройство на новое.
13. Продвигать стент в микрокатетере до конца пути его введения.
14. Совместить позиционную метку стента на проводнике системы доставки с областью поражения и выполните позиционирование и раскрытие стента в этом месте.
15. При удовлетворительном позиционировании стента аккуратно извлечь микрокатетер, удерживая проводник системы доставки на месте, чтобы позволить стенту полностью раскрыться через шейку аневризмы. Раскрытие стента будет происходить по мере выхода из микрокатетера.
    - Предупреждение: Запрещается раскрывать стент при его неправильном позиционировании в кровеносном сосуде.
    - Примечание: При использовании техники частичного раскрытия микрокатетера микрокатетер для доставки эмболизационной спирали должен оставаться в исходном положении. При необходимости выполнить репозиционирование микрокатетера в соответствии со стандартной эндоваскулярной практикой.
    - Предупреждение: Запрещается раскрывать стент, если положение микрокатетера для доставки эмболизационных спиралей изменилось.
16. Если позиционирование стента неудовлетворительное, допускается его повторный захват и репозиционирование. Стент можно повторно захватить только тогда, когда проксимальная метка стента совмещена с дистальной меткой микрокатетера (критическая точка повторного захвата), как показано на Рисунке 2. Если требуется репозиционирование, осторожно продвинуть микрокатетер, чтобы его кончик постепенно перекрыл уже раскрытую часть стента (не втягивайте стент обратно в микрокатетер), после чего выполнить репозиционирование системы и медленно раскрыть стент в новом положении.

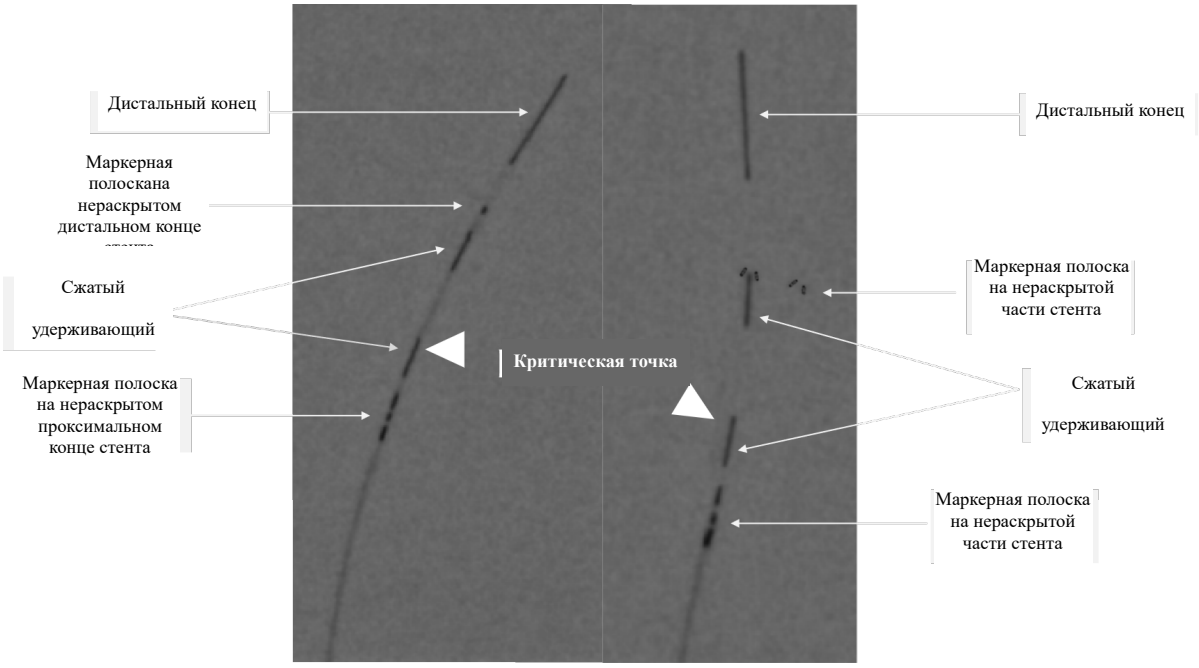


Рисунок 3. Схема частичного раскрытия и повторного захвата стента

- Примечание: При продвижении микрокатетера по стенту во время повторного захвата может потребоваться удерживать стент стабильным, создавая натяжение на проводнике системы доставки.
- Внимание: Если при повторном захвате стента ощущается сопротивление, не продолжайте повторный захват устройства. Слегка отведите микрокатетер, чтобы продвинуть стент (не превышая критическую точку повторного захвата), и затем повторите попытку повторного захвата стента.
- Внимание: Стент может быть полностью репозиционирован только один раз.
- Примечание: Следите за тем, чтобы обеспечить доступ проводника системы доставки через уже раскрытый стент, что облегчит дистальный доступ к стенту при необходимости.
- Примечание: Должна быть оставлена достаточная длина стента (около 5 мм) с обеих сторон шейки аневризмы, чтобы обеспечить полное перекрытие шейки аневризмы.

Установить дистальный конец микрокатетера к дистальному концу стента перед извлечением проводника системы доставки, чтобы сохранить проход в стенте. Медленно извлеките проводник системы доставки.

17. Продвинуть новый проводник вдоль микрокатетера 0,021".
18. При использовании техники после раскрытия извлечь микрокатетер 0,021".
19. После извлечения микрокатетера (0,021") продвинуть микрокатетер с внутренним диаметром 0,014" (выбор спецификации микрокатетера осуществляется согласно инструкции по применению спирали) вдоль нового проводника.
20. Рекомендуются следующие три метода техники эмболизации аневризмы с использованием стента:

    Метод 1: Техника «сначала заполнить аневризму — затем раскрыть стент», при которой микрокатетер стента сначала проходит дистально от аневризмы, микрокатетер для эмболизационной спирали размещается в просвете аневризмы, проводится выпуск эмболизационной спирали, затем стент поднимается по микрокатетеру и раскрывается, как

показано на Рисунке 4(a).

Метод 2: Параллельная техника раскрытия, при которой микрокатетер сначала входит в аневризму, стент раскрывается позже, микрокатетер находится вне стента и фиксируется между стентом и стенкой сосуда, как показано на Рисунке 4(b).

Метод 3: Техника раскрытия через перфорированную сетку, при которой микрокатетер входит в аневризму через сетку стента, как показано на Рисунке 4(c).

Примечание: Проще войти в аневризму с помощью микрокатетера, форма кончика которого была заранее придана.

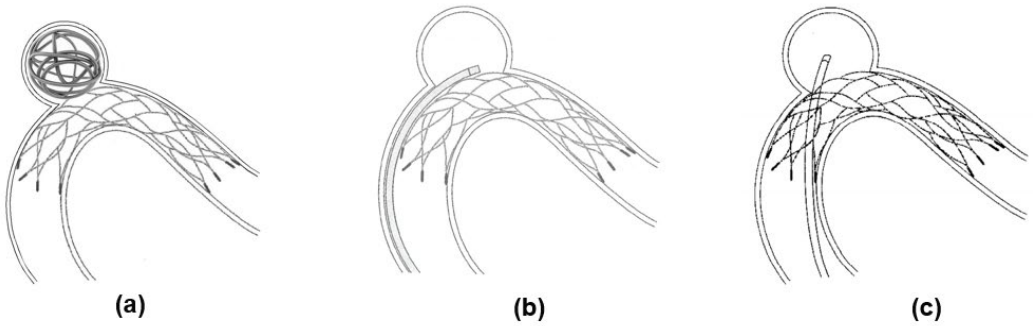


Рисунок 4. Техника эмболизации аневризмы спиралью с помощью стента

21. После установки последней спирали убедитесь, что стент остается проходимым и правильно расположен. Аккуратно извлеките микрокатетер через сетку стента.

    Предупреждение: Следите за отмеченной позицией стента для эмболизации внутричерепных аневризм при манипуляции во время эмболизации аневризмы, чтобы убедиться, что он не сместился.
22. Извлеките все вспомогательные устройства (микропроводник, микрокатетер и т.д.) после окончания операции.

[Предупреждение].

- Данное изделие предназначено для однократного применения, повторная стерилизация и повторное использование запрещены. Избегайте возможного перекрестного заражения, которое может поставить под угрозу здоровье или даже жизнь пациента.
- К работе с данным изделием допускаются только врачи, имеющие опыт проведения ангиографии, чрескожной внутричерепной ангиопластики и эндоваскулярного внутричерепного стентирования. При извлечении изделия из упаковки необходимо проявлять крайнюю осторожность, чтобы стент для помощи при эмболизации аневризмы был целым и оставался стерильным.
- Работа с изделием должна проводиться под наблюдением высококачественной рентгеноскопии. Если при работе ощущается сопротивление, необходимо определить его причину до продвижения устройства. Если сопротивление сохраняется при продвижении, извлеките всю систему доставки.
- Внутренний пакет изделия маркирован индикатором стерильности. Подтвердите, что индикатор стерильности виден, и не используйте изделие, если индикатор не проявлен.
- На основании предыдущего клинического опыта с имплантацией стентов существует риск стеноза после установки стента. Стеноз может потребовать расширения сегмента сосуда, содержащего стент. Риски и долгосрочные последствия расширения стента, эндотелизированного после имплантации, в настоящее время неизвестны.
- Выбранная длина стента должна быть как минимум на 10 мм больше шейки аневризмы, чтобы концы стента выступали за шейку не менее чем на 5 мм. Чем больше разница в диаметре между

проксимальным и дистальным сегментами сосуда с аневризмой, тем выше риск миграции стента.

- Использование микрокатетера неподходящего размера может привести к смещению стента с проводника системы доставки, миграции, нестабильности, неточному позиционированию при выпуске, трудностям при продвижении или повреждению сосуда.
- Эмболизационные спирали могут застрять в промежутках стента; следует проявлять осторожность при использовании мелких спиралей вблизи стента.
- Просвет спирали проводника может промываться стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Игнорирование предупреждений может привести к нежелательным событиям.
- Исправные реанимационные инструменты и оборудование должны быть всегда под рукой, а персонал — способен обнаруживать и правильно реагировать на любые нежелательные события любого масштаба.

[Внимание]

- Не использовать, если внутренняя упаковка вскрыта или повреждена.
- Использовать изделие в пределах срока годности, хранить в прохладном, тенистом и сухом месте.
- Перед операцией тщательно проверять все устройства и их работоспособность.
- Тщательно проверять стент УРС перед использованием на наличие повреждений. Не использовать стент УРС, если какой-либо компонент поврежден, отсутствует или деформирован.
- Подтвердите этикетку изделия и укажите размер аневризмы и стента для использования.
- Пациенту необходимо назначить соответствующие антикоагулянты. Во время операции необходимо поддерживать антикоагуляционную терапию и дилатацию внутричерепного сосуда.
- Использование стента УРС у пациентов с противопоказаниями к антитромбоцитарной и/или антикоагулянтной терапии, может повысить риск тромбоза.
- Стент УРС не может использоваться отдельно, т.е. для лечения аневризмы без эмболизации спиралью.
- При раскрытии стента устройство для реконструкции сосудов может сокращаться по длине. См. раздел «Спецификация модели», чтобы ознакомиться с величинами сокращения длины для каждого стента УРС.
- Стент не может быть репозиционирован более одного раза.
- При наложении стента на эмболизационную спираль, если спираль выступает в артерию с аневризмой во время эмболизации, это может быть невидимо при рентгеноскопии. Может потребоваться проведение интермиттирующих ангиограмм в нескольких проекциях, чтобы убедиться в отсутствии выступающей в артерию с аневризмой спирали.
- Раскрытие стента и эмболизация спиралью могут быть выполнены только под рентгеноскопией с высоким разрешением.
- Эффективность и безопасность наложения двух и более стентов не установлены.
- Способность стента выдерживать баллонную дилатацию не установлена.
- Будьте осторожны при прохождении сетки раскрытого стента проводниками или микрокатетером.

[Утилизация после применения]

Утилизировать изделие и упаковку в соответствии с правилами больницы и требованиями регулирующих органов.

[Стерилизация]

Стент УРС был стерилизован на заводе с использованием этиленоксида.

[Условия хранения]

Не хранить под прямыми солнечными лучами. Хранить изделие в темном, сухом, чистом и хорошо проветриваемом помещении при комнатной температуре, в среде без коррозионных газов.

[Условия перевозки]

Во время транспортировки изделие должно быть защищено от механических нагрузок, прямых солнечных лучей и дождевой воды.

[Дата производства, срок службы]

См. этикетку на упаковке.

[Срок годности]

Срок годности стерилизации составляет 3 года при соблюдении условий хранения.

[Пояснение обозначений]

	**Не использовать повторно.**
	**Не стерилизовать повторно**
	**Обратиться к инструкции по применению**
	**Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки нарушена**
	**Срок годности**
	**Дата производства**
	**Код партии**
	**Количество изделий: 1**
	**Номер по каталогу**
	**Не подвергать воздействию влаги**
	**Стерилизовано этиленоксидом**
	**Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей**
	**Производитель**

	**Предупреждение**
	**Совместимо с МРТ при соблюдении условий**
	**Медицинское изделие**
	**Уникальный идентификатор изделия**

[Послепродажное обслуживание]

Компания «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.) (далее — «ХартКэа Медикал») гарантирует, что изделия, поставляемые клиенту, не имеют дефектов материалов или производства. Все остальные вопросы, связанные с изделием, следует направлять в компанию.

[Официальное заявление]

Компания «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.) ясно заявляет, что «устройство для реконструкции сосудов (УРС)» произведенное нашей компанией, является одноразовым и не может быть использовано повторно.

Производитель: «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.)

Адрес: Здание 38, № 356 Чжэнбо Роуд, Специальный район Линьган, Китайская (Шанхайская) пилотная зона свободной торговли.

Отдел послепродажного обслуживания: «Шанхай ХартКэа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai HeartCare Medical Technology Co., Ltd.)

Тел./Факс: +86-21-37526556

№/версия: VRD-SMS-001 (EU) / J

Составлено: 12 марта 2025 г.