Labcor

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СВИНОЙ КАРКАСНЫЙ БИОПРОТЕЗ СЕРДЕЧНОГО КЛАПАНА TLPB-A SUPRA и TLPB-M ПРОИЗВОДСТВА LABCOR

1. ОПИСАНИЕ

Свиной каркасный биопротез сердечного клапана TLPB-A SUPRA и TLPB-M

Свиной каркасный биопротез TLPB-A Supra и TLPB-M представляет собой низкопрофильный трехсоставной клапан, изготовленный из отдельных свиных створок аортального клапана. Низкопрофильная зубчатая конструкция TLPB-A Supra упрощает имплантацию в положении внутри и снаружи кольца аортального клапана. Для оптимизации гемодинамики клапана перегородочная створка не используется. Створки зафиксированы в буферном растворе глутаральдегида при нулевом давлении для сохранения целостности коллагеновых волокон. Створки установлены на зубчатый гибкий стент из ацеталового сополимера со вставкой из сплава CoCr, которая покрыта полиэфирной тканью. Гибкость стента и крестообразные швы обеспечивают движение на уровне стыка, тем самым снижая нагрузку при закрывании стыков. Подшиваемая манжета состоит из шовного материала из силиконового каучука, покрытого полиэфирной тканью, содержащей рентгеноконтрастные маркеры. Все небиологические компоненты проходят обработку для обеспечения устойчивости к образованию тромбов. После сборки каждый клапан проходит проверку под компьютеризированным электронным увеличением с поляризованным и лазерным излучением, чтобы гарантировать, что коллагеновая структура сохранена и что ткани не были повреждены в процессе производства. После заключительной проверки клапаны стерилизуют, промывают, помещают в свежий буферный гель глутаральдегида и упаковывают в асептических условиях.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Свиной каркасный биопротез применяется для замены клапанов сердца человека, поврежденных в результате приобретенной или врожденной болезни, или в качестве замены ранее имплантированных протезов.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютных противопоказаний для использования свиного каркасного биопротеза производства Labcor. Как правило, процедуру замены клапана не следует выполнять, если можно добиться лучших результатов методами хирургической реконструкции или медикаментозным лечением.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4.1. В связи с относительной гибкостью стента необходимо проявлять осторожность, чтобы предотвратить его складывание или деформацию, которая может привести к регургитации, изменению гемодинамики и (или) разрушению створок, что сделает биопротез неполноценным, поэтому следует избегать чрезмерного изменения размеров.

4.2. Расстояние между швами в остатке клапанного отверстия и шовным кольцом протеза должно быть тщательно подобрано, чтобы избежать складывания створок или деформации отверстия.

4.3. В отличие от жестких механических клапанов, стенка стента мягкая и не сопротивляется проникновению иглы. Соответственно, необходимо проявлять особую осторожность при наложении швов через шовный край, чтобы избежать проникновения через боковую стенку стента и возможных разрывов тканей створки.

4.4 Метка с серийным номером прикрепляется к шовному кольцу каждого биопротеза. Этот серийный номер следует сверять с номером на коробке и карте данных имплантации, и в случае отличия биопротез следует вернуть неиспользованным. Данную метку не следует отделять от биопротеза, пока не появится необходимость в имплантации. Следует соблюдать осторожность, чтобы не порезать и не порвать ткань шовного кольца во время извлечения.

4.5 Клинический опыт, отраженный в медицинской литературе, позволяет предположить, что у несовершеннолетних пациентов, или пациентов с гиперпаратиреозом, с другими изменениями

остоверяется верность перевода текста с английского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

кальциевого метаболизма, или находящихся на хроническом гемодиализе, может наблюдаться ускоренная кальцификация биопротезных клапанов сердца. Риски / преимущества использования клапана сердца для биопротезирования с использованием свиного стента у таких пациентов должны быть тщательно взвешены врачом при выборе оптимального заменителя клапана для каждого отдельного пациента.

4.6 Безопасность и эффективность свиного каркасного биопротеза сердечного клапана (модели TLPB-A Supra и TLPB-M) не изучалась у беременных, кормящих матерей, пациентов с аномальным метаболизмом кальция, а также у пациентов с дегенеративными заболеваниями аневризмы аорты, у детей, подростков и молодых людей

4.7 Исчерпывающие опубликованные данные говорят о том, что антикоагуляционная терапия в той или иной форме может быть полезной после замены сердечного клапана биопротеза для снижения риска тромбоза клапана или тромбоэмболических осложнений. Как правило, после замены аортального клапана биопротезом следует рассмотреть применение антикоагуляционной терапии на протяжении 30-60 дней. Для пациентов с увеличением аортального клапана от умеренной до тяжелой степени, мерцательной аритмией, тромбозом ушка левого предсердия, кальцинозом стенки левого предсердия и другими аномалиями стенок предсердия и для пациентов, в анамнезе которых есть тромбоэмболические события, следует рассмотреть назначение антикоагуляционной терапии на неопределенное время[(1)].

4.8 Профилактическая антибиотикотерапия необходима пациентам, которым при проведении любой инвазивной процедуры (включая, в частности, стоматологические процедуры) был установлен любой имплант, в частности, заместительный сердечный клапан.

4.9 Разрешается обращаться с клапаном только с помощью инструментов, поставляемых компанией Labcor. Манипуляции с клапаном при помощи инструментов любого другого производителя могут привести к повреждению конструкции или поверхности, контактирующей с кровью, что может быть визуально не заметно.

4.10 При контакте клапанов с ватными палочками на свиных створках могут оставаться волокна ваты, которые могут привести к эмболии или могут стать центром развития тромба.

5. Меры предосторожности

Форма регистрации пациента вкладывается в каждую коробку с клапаном. Хирург-имплантолог должен заполнить и вернуть форму регистрации в компанию Labcor Laboratorios Ltda. Решение использовать биопротез клапана в конечном итоге принимает врач индивидуально для каждого пациента после тщательной оценки краткосрочных и долгосрочных рисков и пользы для пациента и после рассмотрения альтернативных методов лечения.

6. Форма выпуска

6.1 Доступные модели и размеры

Доступны следующие размеры биопротезов серии TLPB: 19, 21, 23, 25, 27 и 29 (аортальная модель), 25, 27, 29, 31 и 33 (митральная модель).

6.2 Упаковка

Свиной каркасный биопротез сердечного клапана поставляется стерильным и непирогенным в геле глутаральдегида, упакованный в индивидуальный пластиковый контейнер. Биопротез следует считать нестерильным, если 1) биопротез поврежден, 2) срок стерильности на этикетке контейнера истек, 3) защитная пленка повреждена. Индивидуальный контейнер состоит из наружного корпуса из пенополистирола с индикатором высокой и низкой температуры. Окошко индикатора низкой и высокой температуры транспортного контейнера станет красным, если биопротезы были подвержены экстремальному холоду, или черным, если клапаны были подвержены чрезмерному теплу. В случае, если был активирован индикатор высокой или низкой температуры, запрещается использовать биопротез.

6.3 Измерители клапана LABCOR

Измерители клапана Labcor предназначены в помощь хирургу для подбора клапана оптимального размера. Подбор размера клапана основан на измерении фиброзного кольца пациента и индивидуальной оценке хирурга-имплантолога. Точный подбор размера можно упростить, используя измерители типа пробки/реплики компании Labcor, показанные на рисунке 1. Наружный диаметр измерителя соответствует наименьшему диаметру подшиваемой манжеты клапана. Рукоятка изгибается для упрощения доступа к фиброзному кольцу. К каждой рукоятке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

измерителя крепится одна или две головки измерителя. Размер клапана указан на рукоятке ближе всего к соответствующей головке измерителя.

6.4 Рукоятка клапана LABCOR

Многоразовая рукоятка клапана компании Labcor предназначена для удерживания клапана в процессе наложения шва. Рукоятка клапана компании Labcor гнется. Ее можно изогнуть необходимым образом до крепления на держателе клапана, как показано на рисунке 2. Накрутите рукоятку на держатель клапана по часовой стрелке. После крепления допускаются только незначительные поправки. Выпрямление после каждого использования сократит срок службы инструмента. Если потребуется изогнуть инструмент в то время, когда рукоятка закреплена на держателе клапана, необходимо проявлять исключительную осторожность и избегать применения к клапану силы (рис. 2). Рукоятка клапана отсоединяется от держателя вращением против часовой стрелки.

6.5 Очистка многоразовых дополнительных инструментов компании LABCOR

Промойте все инструменты Labcor водопроводной водой с нейтральным чистящим средством в течение приблизительно двух (2) минут, протрите компоненты мягкой щеткой для удаления всех лоснящихся видимых остатков. Промойте инструменты Labcor водопроводной водой для удаления чистящего средства. Поместите инструменты Labcor в раствор гипохлорида натрия 20 000 ppm на 30 (тридцать) минут. Промойте инструменты Labcor водопроводной водой для удаления раствора гипохлорида натрия 20 000 ppm.

6.6 Стерилизация дополнительных инструментов компании LABCOR

Все инструменты Labcor должны быть очищены и стерилизованы паром в соответствии со следующими минимальными параметрами.

Температура	121 °C (250 °F)	
Время	35 минут	
Контейнер	Поднос	Обертка
Цикл	Предв. вакуум	Сила тяжести

Соблюдайте инструкции, предоставленные производителем стерилизационного оборудования, и установленные в больнице процедуры. Инструменты Labcor не следует использовать, если имеются признаки трещин и старения, которые могут влиять на функционирование.

6.7 Предупреждения

6.7.1. Дополнительное оборудование поставляется нестерильным. стерилизовать перед каждым применением.

6.7.2. Все упаковочные материалы должны быть сняты перед стерилизацией инструментов Labcor.

6.7.3. Брать биопротезы Labcor разрешается только при помощи инструментов, предоставленных компанией Labcor. Манипуляции с клапаном, используя инструменты других производителей, могут привести к серьезному повреждению тканей и механической структуры клапана.

6.7.4. Сгибание рукоятки после крепления к держателю клапана может привести к серьезному невидимому повреждению клапана или держателя клапана при применении силы.

6.7.5. Имплантировать следует такой клапан, который можно комфортно разместить в фиброзном кольце пациента с учетом окружающей анатомии.

6.7.6. Компетентность врача и его навыки, а также наложение швов предотвращают перивальвулярную утечку.

6.8. Меры предосторожности

6.8.1 Наружная поверхность емкости нестерильна и не должна помещаться в стерильное поле.

6.8.2 Этиленоксид не следует использовать для стерилизации инструментов, т. к. может потребоваться увеличенный период для выхода газов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Указания по использованию

7.1. Специального обучения для имплантации каркасного биопротеза, модель TLPB, не требуется. Техники имплантации этого биопротеза аналогичны техникам, применяемым для размещения любого каркасного биопротеза.

8. Предоперационная подготовка

8.1 Хирургически удаляют пораженные и поврежденные створки и все сопутствующие структуры, которые необходимо удалить, по мнению хирурга.

8.2 Хирургически удаляют все затвердения кольца для обеспечения надлежащего наложения шва и размещения клапана.

8.3 Подбирают биопротез необходимого размера и направления при помощи измерителя клапанов производства Labcor. Неправильное размещение может привести к деформации клапана.

8.4 Выбор размера клапана основан на измерении кольца ткани пациента и индивидуальной оценке хирурга, осуществляющего имплантацию. Точный выбор размера может быть облегчен с помощью измерителей клапанов Labcor[(2)].

8.5 Меры предосторожности: при использовании прерывистых швов важно обрезать их близко к узлам и следить за тем, чтобы незащищенные концы нити не соприкасались с тканью створки. Не рекомендуется применять непрерывный шов, так как он может стать причиной таких неблагоприятных эффектов, как расхождение краев биопротезов, околоклапанная регургитация и (или) эксплантация.

Варианты размещения клапана:

Свиной каркасный биопротез сердечного клапана модель TLPB-A Supra имеет такую конфигурацию, которая подходит для установки над кольцом или внутри кольца пациента. Хирург должен быть осведомлен о рекомендациях по правильному размеру и размещению в положение снаружи или внутри кольца.

Размещение клапана над кольцом (аортальная модель)

С помощью техники размещения клапана над кольцом сшивающее кольцо крепится к верхней поверхности края ткани кольца, что расширяет площадь отверстия клапана. Клапан большего размера зачастую может имплантироваться с применением техники установки над кольцом, а не техники установки внутри кольца. Это увеличивает размер искуственного клапана и обеспечивает улучшение гемодинамических характеристик. Для оптимальной имплантации клапана в положении над кольцом необходимо, чтобы измеритель был параллелен плоскости кольца и применялся следующий метод измерения:

Измеритель клапана проводят через кольцо таким образом, чтобы головка измерителя была удобно размещена в кольце. Следует использовать технологию наложения швов, приводящую к расположению клапана над кольцом.

Размещение клапана внутри кольца (аортальная модель)

С помощью техники размещения клапана внутри кольца весь клапан, включая шовное кольцо, размещается внутри кольца. Можно использовать цилиндрический измеритель для определения размеров внутри кольца. Для правильного подбора размера измеритель должен быть параллелен плоскости кольца, а сам, включая моделируемую часть шовного кольца, должен проходить через кольцо. Необходимо использовать технику накладывания швов, с помощью которой клапан будет установлен унутри кольца.

Размещение митрального кольца (митральная модель)

Имплантация клапана таким образом, чтобы сшивающее кольцо крепилось с атриальной стороны кольца. Измеритель клапана Labcor проводят через кольцо таким образом, чтобы головка измерителя была удобно размещена в кольце, и при этом расширяющаяся часть измерителя оставалась поверх края кольца в пределах полости.

8.6. Размер клапана подбирают для аортального или митрального кольца в соответствии с описанной выше техникой подбора размера.

8.7 При выборе биопротеза для конкретного пациента необходимо учитывать возраст и физическое состояние пациента по отношению к размеру биопротеза, чтобы свести к минимуму вероятность получения неоптимального гемодинамического результата. Однако в конечном итоге выбор биопротеза должен производиться врачом на основе индивидуального подхода после тщательного анализа всех рисков и преимуществ для пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.8 После того, как хирург подберет клапан нужного размера, персонал операционной извлечет контейнер клапана из наружной и внутренней коробок клапана. Контейнер клапана осматривают и проверяют, что срок стерильности не истек. Более того, контейнер клапана осматривают на предмет повреждениий (например, треснувшая банка или крышка), протечки, поломки или отсутствия защитной пленки. В случае повреждения, утечки, поломки или отсутствия защитной пленки запрещается использовать клапан.
8.9 Необходимо удостовериться, что модель клапана, размер и серийный номер совпадает на этикетках на коробке и контейнере. В случае несовпадения данных запрещается использовать клапан, необходимо вернуть его компании Labcor.
8.10 Перед переносом клапана в стерильную зону подготовить три стерильные ванны для мытья с содержанием не менее 300 мл физиологического солевого раствора в каждой.
8.11 Снять защитную пленку с банки клапана. Взять за крышку банки и открыть контейнер, повернув крышку против часовой стрелки.
8.12 Извлечь клапан из контейнера, ввернув рукоятку клапана по часовой стрелке в держатель клапана, поднять держатель клапана и клапан и поместить их в стерильную зону методом асептического переноса.
8.13 Утилизировать раствор глутаральдегида в соответствии с действующими в больнице процедурами.
8.14 Проверить, что информация на маркировочной бирке, прикрепленной к клапану, совпадает с соответствующей информацией на контейнере и коробке.
8.15 Снять маркировочную бирку с клапана, разрезав нить крепления ножницами, удалить весь материал крепления бирки (рис. 3).
8.16 Промыть клапан на протяжении не менее двух минут в каждой из трех ванн с физиологическим раствором, то есть в целом, на шесть минут. Клапан оставляют в третей мойке до тех пор, пока он не понадобится хирургу для имплантации.
8.17 Предупреждение
8.17.1 Глутаральдегид может вызывать раздражение кожи, глаз, носа и гортани, а также может стать причиной кожной сенсибилизации. Необходимо избегать длительного и повторяющегося контакта с веществом, а также длительного вдыхания его паров. Использовать только при наличии надлежащей вентиляции. В случае попадания немедленно промыть зараженную область водой, при попадании в глаза следует обратиться за медицинской помощью.
8.17.2 Надлежащее промывание физиологическим солевым перед имплантацией обязательно для снижения концентрации глутаральдегида. Запрещается добавлять другие растворы к глутаральдегиду или промывочному раствору, т.к. они могут привести к необратимому повреждению тканей створки, которые могут быть не видны при осмотре.
8.17.3 Применение измерителей клапана других производителей может привести к неправильному определению размера клапана. Различия по размеру и дизайну манжеты могут привести к сложностям при сопоставлении измерителя и клапана. В связи с этим для точного определения размера клапана следует использовать измерители клапана Labcor.
8.17.4 Из-за эластичности каркаса определение размера может оказаться завышенным. Необходимо проявлять осторожность, чтобы не допустить деформации, которая может привести к регургитации, изменению гемодинамики и (или) поломке створки, что может повлиять на клинические характеристики клапана.
8.17.5 В случае несовпадения данных запрещается использовать клапан. Его необходимо вернуть вместе со всей упаковкой в компанию Labcor Laboratorios Ltda, Бразилия.

9. Факторы, которые должны быть учтены хирургом

9.1 Необходимо часто промывать клапан физиологическим солевым раствором в процессе имплантации для предотвращения сухости створки.
9.2 Запрещается блокировать устья коронарных артерий на месте клапана при размещении клапана поверх кольца в аортальном положении.
9.3 В зависимости от обнажения кольца каждого отдельного пациента рукоятку клапана Labcor можно оставить прикрепленной к держателю клапана до завершения сшивания или можно извлечь перед завершением сшивания и размещения клапана в кольце.
9.4 Рукоятка клапана Labcor отсоединяется от держателя вращением против часовой стрелки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.5 Держатель клапана отсоединяется от клапана путем разрезания трех швов на видном месте на держателе. После разрезания трех швов аккуратно отсоединить держатель от клапана и проверить, что все оставшиеся шовные материалы извлечены.

9.6. Предупреждения

9.6.1 При использовании узловых швов необходимо проявлять осторожность и обрезать нить около узла, убедившись, что концы не контактируют с тканью створки.

9.6.2 Необходимо проявлять особую осторожность при выполнении швов через сшивающее кольцо и не допускать прохождения через боковую стенку каркаса ткани и возможного разрыва ткани створки.

9.6.3 Во избежание повреждения сшивающего кольца не следует использовать хирургические иглы с режущей кромкой, кроме случаев, когда это, по мнению хирурга, абсолютно необходимо из-за отвердевания кольца или по другой анатомической причине.

9.6.4 Образование петли и застревание шовного материала в области стыка будут влиять на клинические характеристики клапана.

9.6.5 Хирург должен быть осторожным в процессе пришивания шовного кольца к кольцу, чтобы не допустить околоклапанной регургитации.

9.6.6 Запрещается использовать это изделие повторно. Повторное использование этого изделия может привести к: перекрестному заражению (например, СПИД, гепатит и др.). Такие осложнения могут привести к повторной операции, извлечению импланта, постоянной инвалидности и смерти.

10. Информация о мерах по обеспечению безопасности при использовании МРТ

МРТ-тестирование показало, что биопротез Labcor TLPB безопасен при проведении магнитно-резонансной томографии.

11. Побочные эффекты

11.1 Установленные побочные эффекты

Как и в случае с любыми протезами сердечных клапанов, использование биопротезов может быть связано с серьезными побочными явлениями, иногда приводящими к летальному исходу. Кроме того, неблагоприятные события, вызванные индивидуальной реакцией пациента на имплантированное устройство или физическими (химическими) изменениями компонентов, в частности, биологического происхождения, могут происходить с разными интервалами (часы или дни), что требует повторной операции и замены протеза.

Неблагоприятные явления, связанные с использованием сердечного клапана с применением свиного каркасного биопротеза, подтверждаются литературой и отчетами, полученными через систему наблюдения за продуктом.

Число пациентов с установленными неблагоприятными проявлениями после восьмилетнего периода имплантаций свиных каркасных биопротезов клапанов сердца Labcor составило 330 пациентов, средний возраст которых составил 75,8±7,2 года, что отражено в табл. 1. Эти клинические данные были оценены в клинике кардиоторакальной хирургии в г. Бохум - Германия [3].

Таблица 1. Частота возникновения побочных эффектов и актуарная свобода от связанных с клапанами побочных явлений даже через 5 и 8 лет после замены клапана в аорте.

Общее количество исследованных пациентов: N = 330		Общее количество наблюдаемых пациентов после лечения: 1441 пациент, годы	
Побочное явление	**Поздние случаи**	**Отсутствие неблагоприятных случаев**	
	Кол-во пациентов	**% пациентов, в год**	**5 лет (%±станд. отклон.)**	**8 лет(%±станд. отклон.)**
Тромбоэмболия	8	0,6	96,3±1,7	92,9±1,7
Постоянное неврологическое расстройство	3	0,2	98,7±1,0	98,7±1,0
Микроинсульт	3	0,2	99,2±0,6	98,3±1,1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Острый инфаркт миокарда	2	0,1	99,4±0,5	98,7±0,9
Тромбоз клапана	0	0,0	100,0±0,0	100,0±0,0
Перефирийное эмболическое осложнение	1	0,1	99,3±0,6	99,3±0,6
Изменение структуры клапана	3	0,2	99,2±0,7	96,9±1,4
Эндокардит	9	0,6	96,8±1,4	96,8±1,4
Околоклапанная регургитация	3	0,2	99,3±0,5	97,5±1,5
Большое кровотечение	7	0,5	97,3±1,3	95,7±1,5
Повторная операция	15	1,0	96,0±1,8	87,3±2,7
Извлечение импланта	15	1,0	96,0±1,8	87,3±2,7

11.2 Потенциальные побочные явления

К числу неблагоприятных явлений, потенциально связанных с использованием биопротеза сердечного клапана, относятся, в числе прочего, и не ограничиваются им: стенокардия, сердечная аритмия, эндокардит, сердечная недостаточность, гемолиз, гемолитическая анемия, кровоизлияние, околоклапанная регургитация, инфаркт миокарда, сдавливание створок протеза, неструктурная дисфункция протеза, панус протеза, регургитация протеза, тромбообразование протеза, инсульт, тромбоэмболия, эндокардит, функциональная недостаточность, стеноз и гемодинамические нарушения.

Возможно, что эти осложнения могут привести к: повторной операции, удалению имплантата, постоянной инвалидности или смерти.

12. Клинические исследования

12.1 История клиничеких исследований

С внедрением глутаральдегида Аланом Карпентье в 1968 году началась современная эра биологических устройств для замены сердечных клапанов. Было обнаружено, что глутаральдегид вступает в образование ковалентно-коллагеновых поперечных связей, тем самым увеличивая прочность ткани, и, делая ее нежизнеспособной, заметно снижает антигенность.

После получения первых результатов компания Hancock Laboratories представила новую линейку обработанных глутаральдегидом свиных биопротезов, которые стали коммерчески доступными в полном диапазоне размеров в 1970 году. В 1976 году эта модель была модифицирована для улучшения своего рабочего отверстия и стала известна под названием Hancock modified orifice valve (модифицированный митральный клапан Hancock).

Свиные биопротезы производства компании Labcor были представлены на бразильском рынке в 1984 году, а на европейском — в 1986 году в виде композитного клапана (изготовленный по тому же принципу, что и модифицированный митральный клапан Hancock), поставляемого в глутаральдегиде и имеющего полный диапазон размеров.

С 1984 года проводится клиническая оценка свиных биопротезов компании Labcor. При клинической оценке свиного клапана Labcor в течение 8 лет ведется наблюдение за 513 пациентами, средний возраст которых 45 лет, из них 172 пациента прошли процедуру замены аортального клапана, 297 — митрального, 39 – аортико-митрального, 1 — клапана легочной артерии, 2 — трехстворчатого, 1 — митрального трехстворчатого, 1 — аортально-митрально-трехстворчатого клапана. В 94 % случаев было проведено общее наблюдение за 1615 пациентами. Уровень ранней смертности составлял 5 %, 9 % и 13 % после замены аортального, митрального и двойного аортно-митрального клапанов соответственно. Было зарегистрировано 13 случаев эндокардита (0,8 % пациентов/год), 15 случаев недостаточности первичной ткани (0,9 % пациентов/год), 4 случая эмболии (0,2 % пациентов/год) и 6 случаев утечки из кольца. Процент случаев без осложнений, связанных с клапаном, в течение 8 лет составил 83±5 % для пациентов старше 21 года, а смертность, связанная с клапаном, была связана в 94±3 % случаев в связи с заменой аортального, в 97±1 % — с заменой митрального и в 96 % — с заменой аортально-митрального клапанов. Эти результаты показали, что свиной каркасный сердечный биопротез производства Labcor является заменой сердечного клапана и сопоставим с другими эффективными свиными биопротезами, обработанными глутаральдегидом, и что более длительное наблюдение желательно для того, чтобы получить более последовательную информацию о бразильском клапане[4].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2 Гемодинамические результаты

В рамках работы клинического персонала в многоцентровых исследованиях в Барселоне (Испания) (Centro CV Sant Jordi, больница Quiron Barcelona, больница Universitário Salamanca, больница Sagrada Família, больница Virgen de las Nieves de Granada, больница Central de la Defensa, больница Germans Trias I Pujol) свиные каркасные биопротезы сердечных клапанов были имплантированы 88 пациентам со стенозом аортального клапана, сопутствующее хирургическое вмешательство потребовалось 37 пациентам. Ранняя смертность составила 1,1 % (1 пациент). Была произведена оценка эхокардиограммы при выписке и спустя шесть послеоперационных месяцев, максимальный и средний градиент составили 27 мм рт.ст. (от 45 до 14 мм рт.ст.) и 15 мм рт.ст. (от 26 до 8 мм рт.ст.) при выписке и 23 мм рт.ст. (42 - 13 мм рт.ст.) и 12 мм рт.ст. (24 - 6 мм рт.ст.) через шесть месяцев после операции, соответственно. Уменьшение градиента и массы левого желудочка наблюдались во всех размерах клапанов модели TLPB, поэтому гемодинамика при использовании свиного каркасного биопротеза сердечного клапана была сопоставима с другими биопротезами (неопубликованные данные).

12.3 Послеоперационная оценка

Допплеровские эхокардиограммы, выполненные в раннем послеоперационном периоде, должны оцениваться с особым вниманием. Aberg и др.[6] сообщают о четырех пациентах с высоким пиковым градиентом по выводному отделу левого желудочка с соизмеримыми малыми продуктивными зонами на первой неделе после имплантации свиного каркасного биопротеза сердечного клапана Labcor. Последующий подробный анализ результатов продемонстрировал сложные вопросы, связанные с оценкой функции клапана in vivo.

Таким образом, ранний малоинвазивный анализ может быть ошибочным для пациентов с выраженной гипертрофией левого желудочка и нормальной или повышенной фракцией выброса, при которых после снятия стеноза аорты может возникнуть динамическая непроходимость оттока[7]. Для устранения этой непроходимости может потребоваться несколько недель. Такое наблюдалось у двух из четырех пациентов.

Необходимо всегда в полной мере оценивать существующую патологию. У одного пациента была обнаружена тяжелая перипротезная регургитация, которая не была зафиксирована при выписке, но в конце концов была обнаружена при инвазивном исследовании. При повторной замене клапана свиной клапан оказался в норме. У другого пациента с сильно кальцинированным корнем аорты с трудом был установлен клапан диаметром 23 мм. Клапан был установлен под углом, что является известной причиной создания сложности при проведении эхокардиографической оценки. Кроме того, площадь тела пациента составляла >2,0 м[8], что указывало на возможное биологическое несоответствие.

Анализ показал, что неожиданное повышение градиента, как видно на эхокардиографическом обследовании, не было связано с устройством[6].

13. Информация для пациента

Рекомендуется тщательное и непрерывное медицинское наблюдение (по крайней мере, при ежегодном посещении врача), чтобы можно было диагностировать и должным образом выявлять осложнения, связанные с биопротезированием, особенно те, которые связаны с повреждением материала. Пациенты, использующие биопротезы, подвержены риску бактериемии (например, при проведении стоматологической процедуры) и должны быть проконсультированы по поводу профилактической антибиотикотерапии.

14. Извлечение имплантата и повторная операция

Компания Labcor чрезвычайно заинтересована в получении для анализа извлеченных клинических образцов свиного каркасного биопротеза сердечного клапана (модели TLPB-A Supra и TLPB-M). Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором для возврата извлеченного биопротеза. Извлеченный биопротез должен быть помещен в соответствующий раствор 10 % формальдегида и возвращен в Labcor Laboratórios LTDA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ

После продажи клапана и дополнительных инструментов, описанных в этих инструкциях, компания Labcor не может контролировать многие факторы. Labcor не контролирует условия использования устройства, диагноз пациента, методы и процедуры, применяемые для имплантации. В связи с этим компания Labcor на дает гарантий и заверений, прямых или косвенных, относительно клапана и дополнительного оборудования, кроме гарантии на момент производства, что в процессе производства были предприняты должные меры.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ПРЯМЫЕ И КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ. ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ И ЗАВЕРЕНИЯ, ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ ДРУГИМ ЛИЦОМ ИЛИ ФИРМОЙ, СЧИТАЮТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМИ. ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ НЕ ПРИМЕНЯЮТСЯ. КОМПАНИЯ LABCOR НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ И НЕ ДАЕТ ДРУГИМ ЛИЦАМ ПОЛНОМОЧИЯ ПРИНИМАТЬ НА СЕБЯ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ОТНОСИТЕЛЬНО ПРОДАЖИ ТАКИХ УСТРОЙСТВ. КОМПАНИЯ LABCOR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КОСВЕННЫЕ ИЛИ СОПУТСТВУЮЩИЕ УБЫТКИ, ПОТЕРИ И ИЗДЕРЖКИ, СВЯЗАННЫЕ НАПРЯМУЮ ИЛИ КОСВЕННО С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТАКИХ УСТРОЙСТВ.

В некоторых юрисдикциях не предусмотрено исключение и ограничение обязательных гарантий. Аналогичным образом, в некоторых юрисдикциях не предусмотрено исключение и ограничение косвенных и сопутствующих издержек. Таким образом, некоторые исключения могут не применяться. Данная гарантия дает специальные права. У пациента могут также быть другие права, которые могут различаться в разных юрисдикциях.

Компания Labcor сообщает, что противопоказания, предупреждения и предостережения в данной инструкции по применению были разработаны на основании анализа рисков (например, анализ видов и последствий потенциальных несоответствий (FMEA-анализ)).

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

(1) Criscitiello MG; Levine HJ. Thromboembolism and prosthetic heart valves. Hosp Pract (Off Ed).27(12):69-79, 82-6, 90-6. 1992.

(2) Bonchek LI; Burlingame MW; Vazales BE. Accuracy of sizers for aortic valve prostheses. J Thorac Cardiovasc Surg. 94(4):632-4. 1987.

(3) Schlömicher M; Haldenwang PL; Buchwald D; Laczkovics A; Bechtel M; Moustafine V; Strauch J. 8-year experience with the Labcor bioprosthesis in aortic position. Klinik für Herz-Thoraxchirurgie, Berufsgenissenschaftliches Universitätsklinikum Bergmannsheil Bochum, Germany. 2013.

(4) Melo do Amaral J; Cavalcanti-Chaves J; Gomes de Oliveira O; Pedro da Silva J; Baumgratz F; Matos-Cascuda M Labcor porcine bioprosthesis-eight years of experience. Cor. Europaeum 4(1):17-21. 1995.

(5) Pavie AJ; Nzomuvuama AN; Bonnet N; Bors VH; Gandjbakhch I. Aortic valve replacement with the composite Labcor porcine bioprosthesis in elderly. J. Cardiovasc. Surg. 42:317-322. 2001.

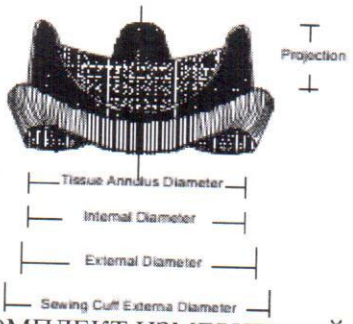
(6) Aberg T; Jin XY; Deverall P. Post operative assessment of a bioprosthetic aortic valve (Labcor). Eur. J. Cardio-thoracic. Surgery. 20:658. 2001.

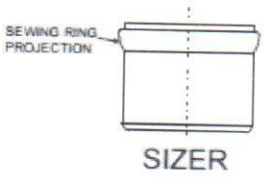
(7) Dumesnil J; Yoganathan A. Valve prosthesis haemodynamics and the problem of high transprosthetic pressure gradients. Eur. J. Cardio-thoracic. Surgery. 6 (Suppl. 1):34-38. 1992.

(8) Jin XY; Pepper JR; Brecker JS; Carey JA; Gibson DG. Early changes in left ventricular function after aortic valve replacement for isolated aortic valve stenosis. Am. J. Cardiol. 74: 1142-1146. 1994

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аортальная модель TLPB-A SUPRA







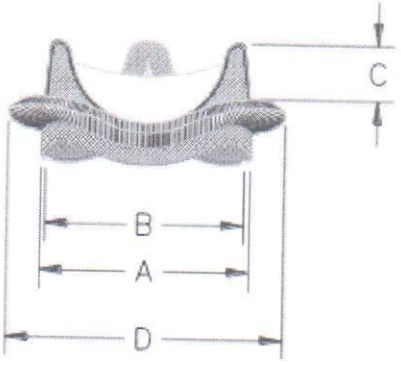
КОМПЛЕКТ ИЗМЕРИТЕЛЕЙ 19S 21S 23S 25S 27S 29S

Tissue Annulus Diameter	Диаметр фиброзного кольца	Projection	Выступ
Internal Diameter	Внутренний диаметр	Seweing ring projection	Выступ сшивающего кольца
External Diameter	Нружный диаметр	Sizer	Измеритель
Sewing Cuff External Diameter	Наружный диаметр сшивающего кольца		

АОРТАЛЬНЫЙ КЛАПАН - МОДЕЛЬ TLPB-A SUPRA							
Номер по каталогу	Размер клапана	Диаметр фиброзного кольца (мм)	Внутренний диаметр отверстия клапана (мм)	Наружный диаметр отверстия клапана (мм)	Выступ (мм)	Наружный диаметр подшиваемой манжеты (мм)	EOA ($см^2$)
TLPB-A SUPRA 19A	19S	19	19	21	11	23	1,3
TLPB-A SUPRA 21A	21S	21	21	23	11	25	1,5
TLPB-A SUPRA 23A	23S	23	23	25	13	27	1,7
TLPB-A SUPRA 25A	25S	25	25	27	14	29	2,1
TLPB-A SUPRA 27 A	275	27	27	29	16	31	2,5
TLPB-A SUPRA 29A	29S	29	29	31	18	33	2,9

EOA (Эффективная площадь отверстия) - система Vivitro - функциональное исследование сердечного клапана - формула Ааслида - CO: 4 л/мин

МОДЕЛЬ МИТРАЛЬНОГО КЛАПАНА TLPB-M



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер по каталогу	Размер клапана	Диаметр фиброзного кольца ØA (мм)	Внутренний диаметр отверстия клапана ØB (мм)	Выступ C (мм)	Наружный диаметр подшиваемой манжеты (мм) ØD	EOA ($см^2$)
TLPB 25M	25	25,0	22	8	33	1,7
TLPB 27M	27	27,0	24	9	35	2,1
TLPB 29M	29	29,0	26	9	37	2,5
TLPB 31M	31	31,0	28	10	39	2,9
TLPB 33M	33	33,0	30	10	41	3,6

EOA (Эффективная площадь отверстия) - система Vivitro – функциональное исследование сердечного клапана – формула Ааслида – CO: 4 л/мин

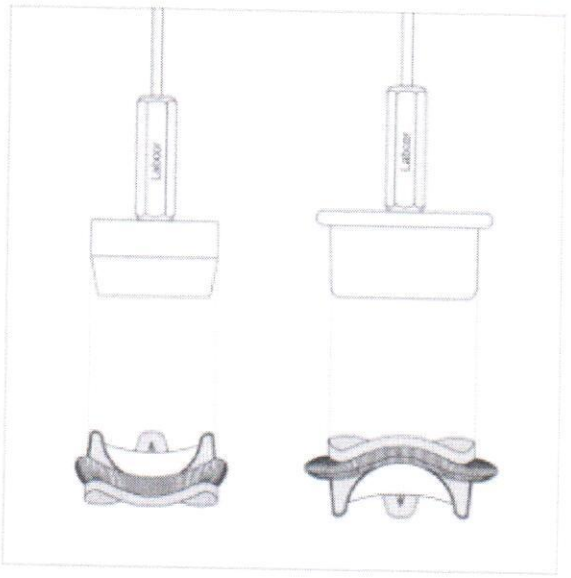


Рисунок 1

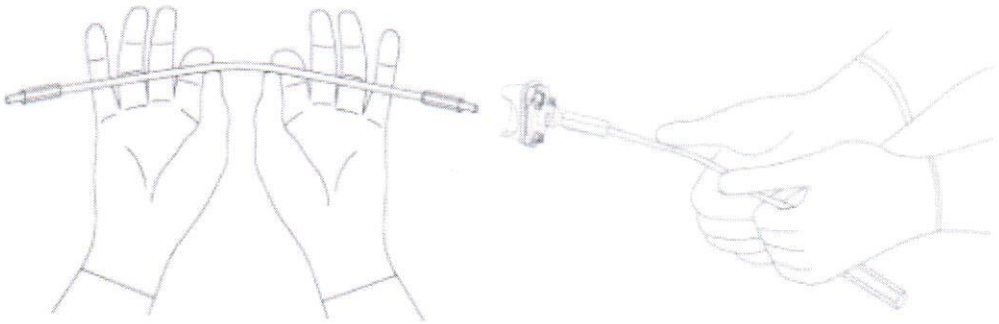


Рисунок 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

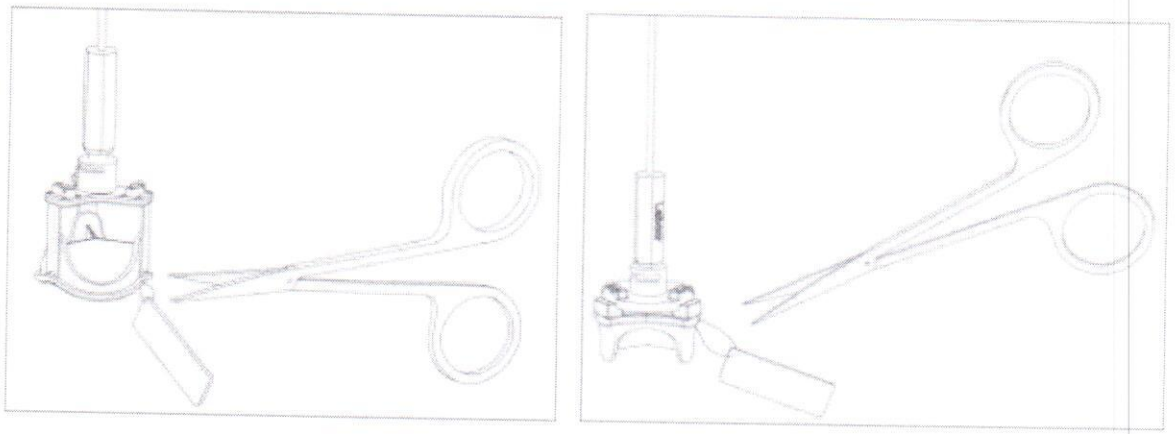


Рисунок 3

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ



Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации



Повторное использование запрещено



Повторная стерилизация запрещена



Не использовать, если упаковка повреждена

STERILE

Стерильное изделие



Беречь от воды



Беречь от солнечных лучей



Использовать до окончания срока, указанного на упаковке

REF

Номер по каталогу

SN

Серийный номер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Ограничение температурного диапазона



Предприятие-изготовитель

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС

MR

Безопасно при МРТ



Дата производства



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Labcor Laboratorios Ltda.
Av. Silva Lobo, 1670.
Nova Granada - 30431-262
Belo Horizonte, Minas Gerais - Brazil (Бразилия)
Телефон: +55 (31) 3371-1371
www.labcor.com.br

Представитель в ЕС по нормативно-правовым вопросам:

EC REP Джозеф Гатель (Josep Gatell)
Corcega 270, 3-2 08008 Barcelona - Spain (Испания)
Тел.: +34 (93) 237 38 50
E-mail: josep.gatell(3)hotmail.com

Ред. C **08.2018** **каталожный номер: 99I0041**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru