



Edwards

Кольцо для аннулопластики митрального клапана Carpentier-McCarthy-Adams IMR ETlogix, модель 4100, с держателем

Оглавление

Русский (RU)..... 1

Только для одноразового использования

1.0 Описание изделия

Кольцо для аннулопластики IMR ETlogix, модель 4100 для митрального клапана, сделано из титанового сплава, по его краю проходит граница для шовой фиксации, представляющая собой слой силиконового каучука с покрытием из тканого полиэстера.

Передняя и задняя комиссуры отмечены цветными поперечными нитями, чтобы облегчить расположение кольца (рисунок 2).

Держатель, предназначенный для облегчения имплантации кольца, изготовлен из аморфного полимера. Кольцо для аннулопластики закреплено на держателе тремя фиксирующими швами (рисунок 3).

Рукоятка модели 1150 может использоваться с держателем для дальнейшего облегчения наложения швов и имплантации. Средняя часть рукоятки пластична, что позволяет придавать ей за счет сгибания удобную для использования форму. Рукоятка поставляется в отдельной упаковке. Крепление рукоятки и держателя происходит с применением защелкивающегося механизма, что позволяет соединять и отсоединять эти два компонента в нужный момент в ходе хирургического вмешательства.

2.0 Безопасность в магнитно-резонансном (МР) окружении



Условно безопасно при проведении МРТ

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Carpentier-McCarthy-Adams, Carpentier-McCarthy-Adams IMR ETlogix и IMR ETlogix являются зарегистрированными товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Результаты доклинических исследований показали, что кольцо для аннулопластики IMR ETlogix (модель 4100) является условно безопасным при проведении МРТ. Пациент с кольцом для аннулопластики IMR ETlogix (модель 4100) может без опасности для жизни подвергаться сканированию МРТ непосредственно после установки этого имплантата при соблюдении перечисленных ниже условий:

- индукция статического магнитного поля составляет не более 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент поля составляет 720 Гс/см либо менее.
- Максимальный известный для МР-системы усредненный по массе всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) порядка 3 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. для каждой последовательности импульсов).

Доклинические исследования продемонстрировали, что кольцо для аннулопластики IMR ETlogix (модель 4100) вызвало повышение температуры не более чем на 1,6 °C при максимальном усредненном по массе всего тела удельном коэффициенте поглощения (SAR) 3 Вт/кг за 15 минут МР-сканирования на МР-системе с магнитной индукцией 3 Тл (Excite, General Electric Healthcare, Software G3.0-0528).

Качество магнитно-резонансной визуализации может ухудшаться, если область исследования находится точно в той же самой области или относительно близко от устройства. При этом рекомендуется оптимизация МР-параметров.

3.0 Показания к применению

Кольцо для аннулопластики IMR ETlogix предназначено для лечения недостаточности митрального клапана в тех случаях, когда поражение не настолько тяжелое, чтобы требовалась полная замена клапана.

4.0 Противопоказания

1. Тяжелые органические поражения, сопровождающиеся ретракцией сухожильных хорд.
2. Врожденные пороки развития с дефектом тканей клапана.
3. Значительные кальцификации клапанных структур.
4. Активный бактериальный эндокардит.
5. У детей, когда в будущем рост может нарушить эффективную площадь клапана.

5.0 Предупреждения

5.1 Только для одноразового использования

Данное устройство разработано, предназначено и поставляется ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭТО УСТРОЙСТВО ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность данного устройства после повторной обработки. Такое действие может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может не работать изначально предполагаемым образом.

Как и в случае с любым имплантируемым устройством, существует вероятность иммунной реакции.

Хирурги, использующие кольца для аннулопластики, должны владеть современными знаниями о режимах антикоагулянтной терапии.

При выполнении стоматологического вмешательства или другой процедуры, связанной с риском бактериемии, пациентам с кольцами для аннулопластики показано профилактическое назначение антибиотиков.

Не пытайтесь изменить форму кольца-протеза в соответствии с особенностями анатомического строения кольца клапана, т. е. это может привести к повреждению кольца. Если соответствие кольца-протеза фиброзному кольцу клапана по размеру неудовлетворительно, используйте большее или меньшее кольцо.

Запрещается разрезать любые нити на кольце. Обрезка этих нитей может привести к появлению свободных нитей с возможным возникновением тромбоза или гемолиза.

Извлеките кольцо для аннулопластики из держателя после проведения имплантации. Имплантация держателя вместе с кольцом может привести к травмированию или смерти пациента. В случае когда нужно расположить держатель в пределах зоны хирургического вмешательства, рентгеноконтрастный стержень внутри держателя можно обнаружить под рентгеновским излучением.

Гемолиз по причине регургитации является потенциальным риском. Гемолиз может возникнуть даже при слабой регургитации.

Блокада сердца и повреждение коронарных артерий являются потенциальными рисками.

Устройство изготавливается без использования латекса, но, возможно, было изготовлено в среде с содержанием латекса.

В состав компонентов модели 4100 входят полиэстер, силикон и металлический сплав, содержащий титан, ванадий и алюминий. Следует соблюдать осторожность применительно к пациентам с повышенной чувствительностью к этим материалам. Перед процедурой имплантации следует заранее обсудить с пациентом материалы, входящие в состав данного изделия и возможность наличия у него аллергии или гиперчувствительности к ним.

6.0 Меры предосторожности

К кольцу пришивается бирка с серийным номером. Не отсоединяйте эту бирку до тех пор, пока не будет проведено измерение и не будет подтверждено

использование данного кольца. При отсоединении бирки не разрезайте и не разрывайте тканевое покрытие кольца.

Чтобы не повредить тканевое покрытие кольца, не применяйте при имплантации иглы с режущей кромкой и зубчатые щипцы.

Не накладывайте швы на ткань предсердия, поскольку это может привести к повреждению проводящей системы сердца. Не накладывайте швы, которые могут травмировать или нарушить проходимость коронарных артерий.

Ради удобства ориентации кольцо для шовной фиксации помечено цветной нитью (рисунок 2). **Этой стороной протезирующее кольцо должно прилегать к естественному кольцу клапана.**

Осмотрите упаковку и убедитесь в том, что она не была открыта или повреждена. Кольца, вынутые из обоих лотков и уроненные, загрязненные или предположительно поврежденные, использовать запрещено.

Все имплантируемые устройства требуют осторожного обращения. Для обеспечения стерильности и целостности кольцо для аннулопластики следует хранить в оригинальной упаковке до момента его использования.

Очень важно использовать кольцо правильного размера. Для определения размера этого кольца и кольца клапана сердца используйте только подходящие сайзеры Edwards Lifesciences LLC. Не пытайтесь использовать держатель кольца в качестве сайзера.

Кольцо нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.

7.0 Осложнения

Перед операцией необходимо подробно рассказать каждому потенциальному пациенту о преимуществах и рисках.

Использование протезирующих колец может быть связано с серьезными осложнениями, способными даже привести к смерти. Кроме того, с течением времени могут развиваться осложнения, связанные с индивидуальной реакцией пациента на имплантированное устройство или с физическими или химическими изменениями в компонентах, что может потребовать повторной операции и замены протеза (через несколько недель или месяцев).

Рекомендуется тщательное и непрерывное последующее врачебное наблюдение (в соответствии со стандартами хирургического лечения), чтобы можно было диагностировать и надлежащим образом контролировать связанные с протезом осложнения с целью минимизации риска для пациента.

Нескорректированная или рецидивирующая митральная регургитация является потенциальным осложнением, связанным с кольцами для аннулопластики.

Ниже представлен список осложнений, связанных с восстановлением митрального клапана и аннулопластикой протезирующим кольцом, составленный по данным литературных источников и отчетов, собранных посредством системы рассмотрения жалоб корпорации Edwards.

Осложнения, связанные с изделием и медицинской манипуляцией:

- остаточная или рецидивирующая митральная регургитация;
- стеноз;
- тромбоз;
- тромбозомболия;
- гемолиз;
- блокада сердца;
- низкий сердечный выброс, правосторонняя сердечная недостаточность;
- рецидив митральной регургитации из-за прогрессирования заболевания, эндокардита или ненадлежащего/неполного восстановления клапанных и подклапанных структур;
- повреждение коронарных артерий;
- осложнения, связанные с длительным искусственным кровообращением, временем пережатия аорты и недостаточной защитой миокарда;
- разрыв тканевого покрытия при использовании игл с режущей кромкой;
- кровотечение, связанное с применением антикоагуляционной терапии;
- местная и (или) системная инфекция;
- смещение кольца из места прикрепления (расхождение шва);
- неисправность кольца по причине его искривления во время имплантации либо от физического или химического износа компонентов кольца;
- разрушение компонентов кольца;
- износ ткани или шовного материала;
- переднее систолическое движение (ПСД) и обструкция выводяного тракта левого желудочка (ОВТЛЖ) при слишком большой задней или передней створке клапана;
- эндокардит;
- отрыв или разрыв венечной борозды;
- аллергические реакции;
- разрастание соединительной ткани или паннус.

8.0 Инструкции по применению

Измерение и выбор подходящего кольца

Это кольцо для аннулопластики несимметрично. При проведении замеров и выборе кольца для аннулопластики IMR ETlogix соответствующего размера следует руководствоваться излагаемой ниже методикой.

Поскольку целью процедуры является восстановление работоспособности митрального клапана, замеры и выбор кольца основываются на измерении прикрепления передней створки с помощью сайзеров, на линейных участках которых имеются две прорези (рисунок 4). Так как в некоторых случаях определение границ прикрепления передней створки может быть затруднено, выбрать нужное кольцо также можно путем измерения поверхности передней створки с использованием тех же сайзеров (рисунок 5).

Для облегчения такого измерения можно растянуть сухожильные хорды, расправив таким образом створки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Осматривайте сайзеры и рукоятки на предмет признаков износа, таких как матовость, расколы или трещины. При обнаружении износа замените сайзер/рукоятку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неметаллические фрагменты держателей, рукояток и сайзеров не являются рентгеноконтрастными и не могут быть обнаружены с помощью внешнего устройства для визуализации.

8.1 Использование рукоятки и держателя

Имплантация протеза митрального клапана может выполняться с применением рукоятки и держателя, только держателя либо без держателя или рукоятки.

При использовании держателя и рукоятки прикрепите рукоятку к держателю одним быстрым движением, плотно вставив ее в соответствующий участок на держателе (рисунок 6). Рекомендуется вынимать держатель и рукоятку во время процедуры вставки непосредственно перед закреплением швов. После отсоединения держателя от кольца (см. **Извлечение держателя**) отсоедините рукоятку от держателя, взявшись за держатель в точке соединения и потянув за рукоятку (рисунок 7). Утилизируйте держатель. Рукоятка предназначена для многократного применения.

При использовании держателя без рукоятки снимите кольцо с держателя непосредственно перед закреплением швов. См. **Извлечение держателя.** После отсоединения от кольца утилизируйте держатель.

Если ни рукоятка, ни держатель не используются, отсоедините кольцо для аннулопластики от держателя прежде, чем вставлять кольцо. См. **Извлечение держателя.** После отсоединения от кольца утилизируйте держатель.

Перед проведением имплантации кольцо для аннулопластики необходимо вынуть из держателя. Имплантация держателя может привести к травмированию или смерти пациента. В случае если нужно расположить держатель в пределах зоны хирургического вмешательства, его можно обнаружить под рентгеновским излучением.

Установка протеза

Установка протеза митрального клапана может проводиться с применением прерывистых горизонтальных швов в фиброзном кольце митрального клапана в 2 мм от точки вращения створки.

Чтобы облегчить обнажение кольца митрального клапана для прохождения шовного материала, следует натянуть створку щипцами.

Следует соблюдать точное взаимное расположение створки и соответствующих сегментов протезирующего кольца (рисунок 8).

Примечание. Сторона кольца с цветной нитью по окружности всегда находится напротив кольца клапана.

В случае пациентов с асимметричной дилатацией фиброзного кольца, сосредоточенной в области P2–P3 (задней) кольца митрального клапана, рекомендуется наложение дополнительного ряда горизонтальных прерывистых швов, чтобы более надежно закрепить кольцо на фиброзном кольце митрального клапана. Кольцо для аннулопластики IMR ETlogix имеет увеличенный край для наложения швов в области P2–P3 (задней); эта область помечена швом и служит для наложения двойного ряда швов (рисунок 9).

8.2 Извлечение держателя

Кольцо для аннулопластики удаляют с держателя путем перерезания трех крепежных швов. Наличие трех приподнятых участков с прорезями дает хирургу возможность разрезать крепежные швы скальпелем (рисунку 10). Это облегчает снятие кольца для аннулопластики с держателя. Крепежный шов на всем протяжении соединен с держателем, и после извлечения держателя все крепежные швы снимаются. После отсоединения от кольца для аннулопластики держатель следует утилизировать.

На рисунке 11 показан внешний вид правильно имплантированного кольца для аннулопластики.

8.3 Тестирование

Работоспособность клапана проверяется с помощью впрыскивания физиологического раствора сквозь отверстие митрального клапана. Внутриоперационная эхография играет важную роль в оценке функциональной состоятельности клапана и качества восстановления.

Если за счет использования хорошо известных методик хирургического вмешательства и применения кольца для аннулопластики не удалось добиться исправления недостаточности клапана, что подтверждается визуально или путем внутриоперационного тестирования, хирург должен рассмотреть альтернативные методы лечения.

9.0 Кольцо для аннулопластики

9.1 Технические характеристики

Кольцо для аннулопластики IMR ETlogix с держателем, модель 4100

Размеры: 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм.

9.2 Форма поставки

Кольцо для аннулопластики IMR ETlogix с прикрепленным держателем поставляется стерильным и апиrogenным в коробке с двойными пластиковыми лотками для облегчения обращения с ним и переноса в стерильное поле во время операции. После открытия внешнего лотка можно переместить внутренний лоток непосредственно в стерильное поле.

9.3 Хранение

Чтобы свести к минимуму загрязнение и обеспечить максимальную защиту, протезирующие устройства следует хранить во внешней картонной упаковке в сухом чистом месте до тех пор, пока они не понадобятся. Чтобы предотвратить превышение срока хранения клапанов, рекомендуются регулярные инспекции их запасов и ротация запасов в зависимости от срока хранения, указанного на этикетке. Кольцо для аннулопластики нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

10.0 Принадлежности

Технические характеристики

Дополнительная рукоятка модели 1150

Сайзеры/рукоятки (с резьбовым соединением)

Сайзеры для определения размера митрального клапана

Модель 1174

Имеющиеся размеры: от M24 до M34

Рукоятка для использования с сайзерами

Модель 1111 и модель 1126

Лотки

Лоток для сайзера/рукоятки,

модель лотка 1174, для митральных клапанов

Примечание. Соответствующие сайзеры необходимы для выбора кольца подходящего размера во время операции.

10.1 Форма поставки

Аксессуары поставляются отдельно, нестерильными. Перед каждым употреблением их следует очищать и стерилизовать. Нельзя проводить их стерилизацию в оригинальной упаковке.

Доступны сайзеры, соответствующие различным размерам митральных колец (см. **Характеристики**). Эти сайзеры следует использовать во время операции с целью точного подбора каждому пациенту кольца соответствующего размера.

10.2 Инструкции по очистке и стерилизации

Перед очисткой и стерилизацией перечисленных моделей принадлежностей следует изучить инструкции по применению, прилагающиеся к конкретным принадлежностям.

11.0 Описание случая

11.1 Реестр пациентов с установленными имплантатами

При использовании кольца для аннулопластики Edwards тщательно заполните карту данных имплантации, которая входит в комплект каждого устройства. Отправьте часть карты с заранее вписанным адресом в наш реестр пациентов с установленными имплантатами. Оставшиеся части карты служат источником данных для хирургической документации и карты пациента.

После получения карты реестром для пациента будет выпущена идентификационная карта размером с визитку. При обращении за медицинской помощью эта карта позволит пациентам сообщать врачам о типе своего имплантата. Если кольцо утилизируют как непригодное, рекомендуется сообщать об этом в наш реестр посредством отправки карты данных имплантации.

11.2 Извлеченные клинические имплантаты

Компания Edwards Lifesciences LLC весьма заинтересована в получении извлеченных клинических образцов колец для аннулопластики IMR ETlogix с целью их анализа. Для возврата извлеченных колец обратитесь к местному представителю компании. Кольца следует поместить в подходящий гистологический раствор-фиксатор, например в 10 % раствор формалина или в 2 % раствор глутарового альдегида. При соблюдении этих условий охлаждение не требуется.

Наборы для возврата эксплантированных колец предоставляются по запросу.

12.0 Обучение врачей

Техника имплантации данного кольца аналогична технике имплантации любого другого кольца для аннулопластики. Дополнительное обучение имплантации кольца для аннулопластики IMR ETlogix модели 4100 не требуется. Решение о времени и показаниях для восстановления митрального клапана принимается хирургом.

13.0 Список литературы

1. Carpentier A., Adams D.A., Filsouli F. Carpentier's Reconstructive Valve Surgery. Maryland Heights, MO: Saunders Elsevier, 2010.
2. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Association for Cardio- Thoracic Surgery (EACTS)
3. 2017 AHA/ACC Focused update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Valvular Heart Disease

Рисунки

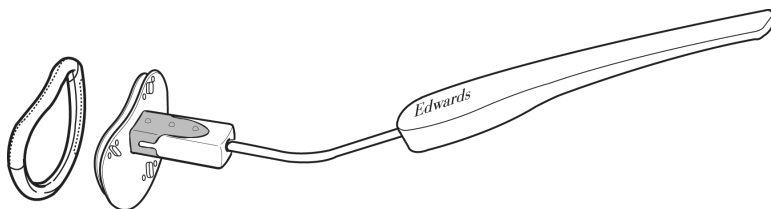


Рис. 1. Использование держателя и рукоятки кольца является опциональным

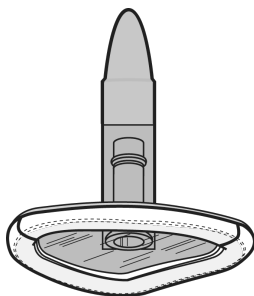


Рис. 2

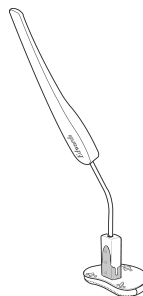


Рис. 3

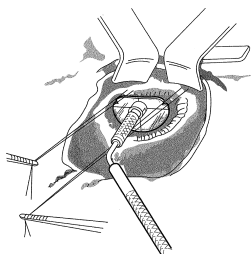


Рис. 4

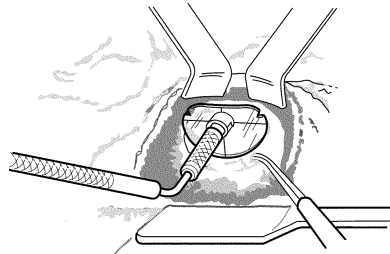
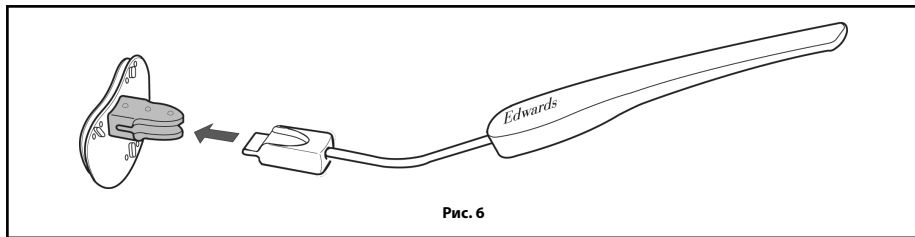
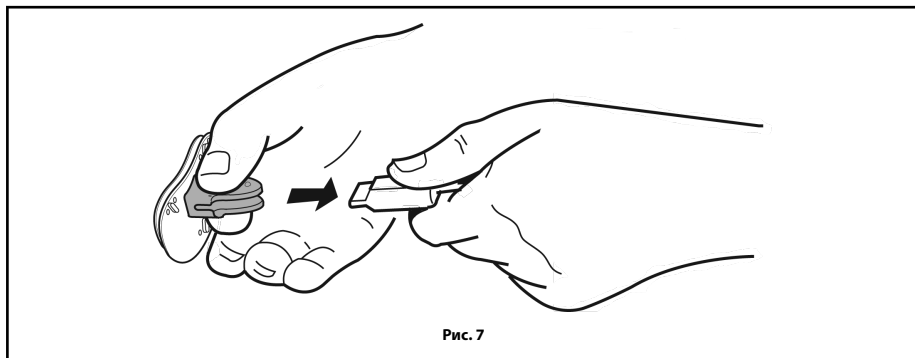
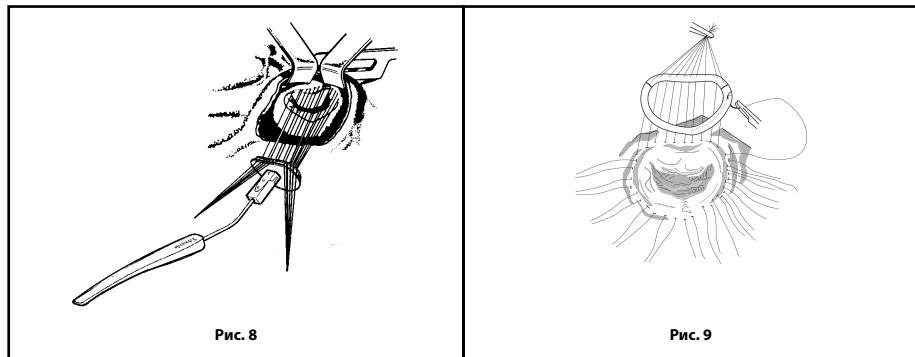


Рис. 5



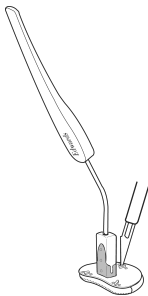


Рис. 10

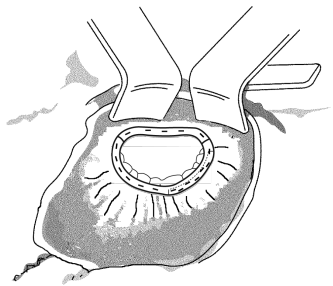
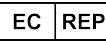


Рис. 11

Условные обозначения

	Русский
	Номер по каталогу
	Предостережение
	См. инструкции по применению
	Не подлежит повторному использованию
	Не стерилизовать повторно
	Количество
	Использовать до
	Серийный номер
	Conformité Européenne (маркировка CE)

	Русский
	Производитель
	Дата производства
	Условно безопасно при проведении МРТ
	Апирогенно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано паром или сухим жаром
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Хранить в прохладном, сухом месте
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Эта страница оставлена пустой намеренно.



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



10/20
10043255001 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525





Edwards

Carpentier-Edwards Physio

• Кольцо для аннулопластики митрального клапана с держателем

Модель 4450



КАТАЛОГ

Русский	1
Библиография	7
Рисунки	8–9
Условные обозначения	11

Русский

Только для одноразового использования

1.0 Концепция и описание

Кольцо для аннулопластики Carpentier-Edwards Physio модели 4450 сделано из полосок сплава Elgiloy, разделенных полосками полиэфирной пленки, по краю которых проходит кольцо для шовной фиксации, состоящее из слоя силиконовой резины с покрытием из тканого полиэфирного волокна.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards Physio и Physio являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Кольцо для аннулопластики митрального клапана соответствует конфигурации нормального кольца митрального клапана. Оно имеет почковидную форму с одним длинным изогнутым сегментом, соответствующим по форме задней створке кольца клапана. Прямая часть соответствует форме кольца передней створки кольца клапана. Передняя и задняя комиссуры отмечены цветными поперечными нитями (рисунок 1).

Кольцо обладает свойствами селективной гибкости. При сохранении жесткости кольцо для аннулопластики в то же время является гибким в части, соответствующей передней створке. Наиболее гибкими являются задние области кольца. Часть кольца, проходящая вдоль плоскости кольца сердечного клапана, обладает жесткостью и имеет седловидную форму для адаптации под место контакта с корнем аорты.

Конструкция кольца предназначена для поддержки после хирургического протезирования кольца сердечного клапана. Кольцо поддерживает фиксированный максимальный размер кольца клапана, чтобы предотвратить чрезмерное растяжение естественного кольца клапана при адаптации к динамическому движению кольца митрального клапана в течение сердечного цикла.

Держатель, предназначенный для облегчения имплантации кольца, изготовлен из аморфного полимера. Кольцо для аннулопластики закреплено на держателе тремя фиксирующими швами (рисунок 2).

Рукоятка модели 1150 может использоваться с держателем для дальнейшего облегчения наложения швов и имплантации. Средняя часть рукоятки пластична, что позволяет регулировать (сгибать) рукоятку в удобной для использования конфигурации. Рукоятка поставляется в отдельной упаковке. Скрепление рукоятки и держателя происходит с применением защелкивающегося механизма, что

позволяет соединять и отсоединять эти два компонента в подходящее время в ходе хирургического вмешательства.

Безопасность в магнитно-резонансном (МР) окружении



Условно безопасно при проведении МРТ

Результаты доклинических исследований продемонстрировали, что кольцо для аннулопластики Carpentier-Edwards Physio (модель 4450) является условно безопасным при проведении МРТ. Пациент с кольцом для аннулопластики Carpentier-Edwards Physio может без опасности для жизни подвергаться сканированию МРТ непосредственно после установки этого имплантата при соблюдении перечисленных ниже условий.

- Индукция статического магнитного поля составляет не более 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля составляет 720 Гс/см либо менее.
- Максимальный сообщенный для МР-системы усредненный по массе всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) порядка 3 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. для каждой последовательности импульсов).

Доклинические исследования продемонстрировали, что кольцо для аннулопластики Carpentier-Edwards Physio (модель 4450) вызывало повышение температуры не более чем на 0,6 °С при максимальном усредненном по массе всего тела удельном коэффициенте поглощения (SAR) 3 Вт/кг за 15 минут МР-сканирования на МР-системе с магнитной индукцией 3 Тл (Excite, General Electric Healthcare, Software G3.0-052B).

Качество магнитно-резонансной визуализации может ухудшаться, если область исследования находится точно в той же самой области или относительно близко от устройства. При этом рекомендуется оптимизация параметров МРТ.

2.0 Техники вальвулопластики кольцом

Техники, подробно описанные в списке литературы, применимы для коррекции митральной недостаточности; эти техники позволяют проводить реконструкцию клапанного аппарата с помощью специального протезирующего кольца соответствующего размера и формы. Кольцо помещают в предсердие и пришивают к естественному кольцу клапана.

С использованием данной техники проводят перемещение смещенных и несостоятельных створок клапана, реконструкцию растянутых створок и комиссур и уменьшают расширение кольца клапана путем поэтапной пликаций в нескольких точках.

Клинические результаты с использованием протезных колец указывают на снижение тромбозмобилического риска по сравнению с заменой клапанов и устранение необходимости в долгосрочной послеоперационной антикоагуляционной терапии у большинства пациентов (см. **Библиография**).

По сравнению с другими методиками аннулопластика протезирующим кольцом обеспечивает следующие преимущества.

1. Коррекция дилатации, а также деформации естественного кольца клапана, сохранение оптимальной площади отверстия.
2. Выборочное уменьшение расширенных и деформированных зон с сохранением нормальной функции створок.

3. Коррекция основана на точном измерении клапанного аппарата, обеспечивающем предсказуемый результат.
4. Предотвращение повторного расширения или деформации.

Ниже представлены дополнительные функции колец для аннулопластики.

1. Цветная поперечная нить облегчает локализацию комиссур и правильное размещение колец.
2. Малый размер и профиль колец обеспечивают минимальную нагрузку инородного материала на предсердие и могут обуславливать снижение частоты тромбозмобили по сравнению с протезами клапана.

3.0 Показания к применению

Кольцо для аннулопластики Carpentier-Edwards Physio предназначено для коррекции недостаточности митрального клапана или смешанной недостаточности митрального клапана и стеноза, когда лечение не требует замены естественного митрального клапана.

Кольцо для аннулопластики Carpentier-Edwards Physio предназначено для решения задач современной вальвулопластики путем поддержания формы и движения естественного кольца клапана. Кольцо для аннулопластики предназначено для адаптации к функциональным изменениям, происходящим в ходе сердечного цикла, тем самым поддерживая смыкание и целостность клапана в фазу систолы с одновременным обеспечением хорошей гемодинамики в фазу диастолы.

Решение о проведении аннулопластики может быть принято только после визуальной оценки патологии клапана. Наиболее благоприятным условием для проведения аннулопластики с использованием протезирующего кольца является сочетание растяжения естественного клапанного кольца с гибкими створками клапана и нормальными хордами сухожилий.

Техника ремоделирующей аннулопластики кольцом для аннулопластики Carpentier-Edwards Physio модели 4450 может использоваться при любой врожденной или приобретенной недостаточности митрального клапана, сопровождающей дилатацией или деформацией фиброзного кольца митрального клапана, за исключением серьезных врожденных пороков развития (например, атриоventрикулярного канала или гипопластических комиссур) или тяжелых дегенеративных заболеваний клапана, при которых возникает значительный избыток тканей.

Если митральная недостаточность типа I не сопровождается поражением подклапанных структур, а подвижность клапана сохранена, то может быть достаточно только техники имплантации этого кольца. Однако техника имплантации этого кольца должна применяться в сочетании с митральной вальвулопластикой при недостаточности типа II с пролапсом клапана из-за растяжения или разрыва сухожильных хорд или папиллярной мышцы, а также при недостаточности типа III с ограничением подвижности клапана ввиду разрастания комиссур или сухожильных хорд либо гипертрофии хордального аппарата сердца.

4.0 Противопоказания к применению

1. Тяжелые органические поражения с ретракцией сухожильных хорд.
2. Врожденные пороки развития с недостатком тканей клапана.

3. Значительные кальцификации клапанных структур.
4. Развитие бактериального эндокардита.

5.0 Предупреждения

5.1 Устройство предназначено только для одного пациента

Данное устройство разработано, предназначено и поставляется только для однократного использования. Не используйте данное устройство повторно. Нет данных, подтверждающих стерильность, апилогенность и работоспособность данного устройства при повторном использовании и после обработки.

Решение об использовании кольца для аннулопластики должно приниматься исключительно лечащим врачом для каждого конкретного случая после тщательной оценки кратко- и долгосрочных рисков и преимуществ для пациента и изучения возможности применения альтернативных способов лечения.

Как и в случае любого имплантированного медицинского устройства, существует вероятность нежелательного иммунологического ответа.

В течение первых двух месяцев после операции рекомендуется использовать антикоагулянты, за исключением случаев, когда это противопоказано, чтобы способствовать постепенному заживлению поврежденного кожного покрова и швов.

Для пациентов с имплантированными кольцами для аннулопластики, которым проводят стоматологические или другие хирургические процедуры, следует проводить профилактическую антибактериальную терапию для минимизации возможности системной инфекции.

Не пытайтесь деформировать или иным образом изменить конфигурацию кольца для аннулопластики в соответствии с особенностями анатомического строения фиброзного кольца клапана, т. к. в этом случае можно повредить кольцо. Если соответствие кольца-протеза фиброзному кольцу клапана по размеру неудовлетворительно, выберите большее или меньшее кольцо.

6.0 Меры предосторожности

Перед клиническим применением хирурги должны ознакомиться с хирургической техникой и ее вариациями путем соответствующей подготовки. В дополнение к информации, представленной здесь, важно ознакомиться с перечисленными ссылками.

К кольцу для аннулопластики прикреплена швом бирка с серийным номером. Бирка должна оставаться на кольце для аннулопластики вплоть до его имплантации. При снятии бирки следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить разрезания или разрыва покрытия кольца.

Чтобы не повредить тканое покрытие кольца, не применяйте при имплантации хирургические иглы с режущей кромкой и металлические щипцы.

Швы должны располагаться на расстоянии не более 1,5 мм от наружного диаметра кольца для наружной фиксации (см. Наложение швов в инструкции по применению).

Для удобства ориентации кольцо для швовой фиксации помечено цветной нитью (рисунок 1). Сторона кольца с цветной нитью по окружности всегда находится напротив кольца клапана.

Для обеспечения стерильности и целостности кольцо для аннулопластики следует хранить во внешней картонной коробке до

момента его использования. Для всех имплантируемых устройств требуется осторожное обращение. Кольца, которые вынули из обоих лотков и уронили, загрязнили или предположительно повредили, использовать не следует.

Очень важно провести измерение кольца клапана. Для определения размера кольца используйте только подходящие сайзеры Edwards. Не пытайтесь использовать держатель кольца в качестве сайзера.

Перед проведением имплантации кольцо для аннулопластики необходимо вынуть из держателя. Имплантация держателя может привести к травмированию или смерти пациента. В случае когда нужно расположить держатель в пределах зоны хирургического вмешательства, его можно обнаружить под рентгеновским излучением.

7.0 Осложнения

Перед проведением хирургического вмешательства необходимо подробно рассказать каждому потенциальному пациенту о преимуществах и рисках.

Использование протезирующих колец может быть связано с серьезными осложнениями, способными в некоторых случаях привести к смерти. Кроме того, с течением времени могут развиться осложнения, связанные с индивидуальной реакцией пациента на имплантированное устройство либо с физическими или химическими изменениями в компонентах, что может потребовать повторной операции и замены протеза (через несколько недель или месяцев).

Рекомендуется тщательное и непрерывное последующее медицинское наблюдение, чтобы можно было диагностировать и надлежащим образом контролировать связанные с имплантатом осложнения с целью минимизации опасности для пациента.

В число осложнений, связанных с вальвулопластикой протезирующим кольцом, входят следующие: остаточная или рецидивирующая клапанная недостаточность; стеноз; тромбозмолния; гемолиз; атриовентрикулярная блокада; низкий сердечный выброс, правосторонняя сердечная недостаточность; недостаточность или дегенерация естественного клапанного аппарата пациента из-за прогрессирования заболевания, эндокардита или неадекватного/неполного восстановления клапанной и подклапанной структур; швовное повреждение при пережатии коронарной артерии; осложнения, связанные с длительным шунтированием, временем пережатия аорты и недостаточной защитой миокарда; частичное смещение кольца с места его прикрепления (частичный отрыв кольца); неисправность кольца из-за его деформации на имплантате или физического или химического износа компонентов кольца; разрушение компонентов кольца; разрыв ткани при использовании игл с режущими кромками; истирание швовного материала и возможный разрыв швовного материала при неправильном размещении швов в кольце; геморрагические диатезы, связанные с применением антикоагуляционной терапии; переднее систолическое движение (ПСД) и обструкция выносящего тракта левого желудочка (ОВТЛЖ) в каждом случае наличия большой задней створки; местная и (или) системная инфекция.

8.0 Инструкция по применению

8.1 Измерение и выбор подходящего кольца

Поскольку техника ремоделирования клапана предназначена для восстановления физиологического отверстия, измерение и выбор

кольца основывается на измерении прикрепления передней створки с использованием сайзеров.

На линейный сегмент сайзеров нанесено две метки (рисунок 3). В некоторых случаях определение границ прикрепления передней створки может быть затруднено; поэтому выбор кольца также можно провести путем измерения поверхности передней створки с использованием тех же сайзеров (рисунок 4).

Для облегчения такого измерения можно растянуть сухожильные хорды, расправив таким образом створки. Выбирается кольцо для аннулопластики, площадь поверхности которого наиболее точно соответствует площади поверхности передней створки.

В редких случаях (менее 5 %), когда часть передней створки выступает за obturator, следует использовать следующую технику.

1. Выберите сайзер одним размером больше, чем использованный для предыдущего измерения.
2. Если этот сайзер покрывает выбухание передней створки клапана, проверьте, чтобы метки комиссур на obturator соответствовали комиссурам кольца клапана. Если сайзер соответствует комиссурам и покрывает всю переднюю створку, следует выбрать кольцо большего размера.
3. В случаях, когда при использовании сайзера большего размера метки комиссур на obturatorе выходят за пределы комиссур кольца клапана, следует выбрать кольцо меньшего размера и уменьшать выбухание передней створки клапана таким образом, чтобы площадь поверхности передней створки соответствовала сайзеру.

Наиболее часто используемыми размерами являются 30 мм и 32 мм у мужчин и 32 мм и 34 мм у женщин.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Осматривайте сайзеры и рукоятки на наличие признаков износа, таких как матовость, расколы или трещины. При обнаружении износа замените сайзер/рукоятку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Фрагменты сайзеров и рукояток невозможно обнаружить с помощью внешних устройств визуализации.

8.2 Использование рукоятки и держателя

Имплантация протеза митрального клапана может выполняться с применением рукоятки и держателя, только держателя либо без держателя или рукоятки.

При использовании держателя и рукоятки прикрепите рукоятку к держателю одним быстрым движением, защелкнув ее в зацепляющей секции на держателе (см. рисунок 5). Рекомендуется внимательно держать и рукоятку во время процедуры вставки непосредственно перед стягиванием швов. После отсоединения держателя от кольца (см. **Извлечение держателя**) отсоедините рукоятку от держателя, взявшись за держатель в точке соединения и потянув за рукоятку (см. рисунок 6). Утилизируйте держатель. Рукоятка предназначена для многократного применения (см. **Повторная стерилизация**).

При использовании держателя без рукоятки снимите кольцо с держателя непосредственно перед стягиванием швов (см. **Извлечение держателя**). После отсоединения от кольца утилизируйте держатель.

Если не используется ни рукоятка, ни держатель, отсоедините кольцо для аннулопластики от держателя перед вставкой кольца (см. **Извлечение держателя**). После отсоединения от кольца утилизируйте держатель.

Перед проведением имплантации кольцо для аннулопластики необходимо вынуть из держателя. Имплантация держателя может привести к травмированию или смерти пациента. В случае когда нужно расположить держатель в пределах зоны хирургического вмешательства, его можно обнаружить под рентгеновским излучением.

8.3 Установка протеза митрального клапана

Вставка протеза митрального клапана может проводиться с применением прерывистых горизонтальных швов в фиброзном кольце митрального клапана в 2 мм от точки вращения створки. Требуется наложить примерно 10–12 швов.

Чтобы облегчить обнажение кольца митрального клапана для прохождения шовного материала, следует натянуть створку щипцами.

Точность взаимосвязи между створкой и соответствующими сегментами кольца для аннулопластики должна быть сохранена.

Примечание. Сторона кольца с цветной нитью по окружности всегда находится напротив кольца клапана.

8.4 Наложение швов

Чтобы обеспечить правильное наложение швов на кольцо и предотвратить контакт с внутренней полиэфирной пленкой или полосами из Elgiloy, составляющими кольцо, при котором может потенциально произойти изнашивание шовного материала, необходимо использовать следующую технику.

1. Прерывистые горизонтальные швы в кольцо для аннулопластики следует накладывать на расстоянии не более 1,5 мм от наружного диаметра кольца для швовой фиксации (рисунок 8).
2. Если при прохождении хирургической иглы сквозь кольцо возникает сопротивление, вытяните иглу из кольца и начните заново, расположив хирургическую иглу в пределах 1,5 мм от наружного диаметра кольца. **Сопротивление возникает, когда шовный материал находится в прямом контакте с полиэфирной пленкой или полосками из Elgiloy. Натяжение шва в этот момент может привести к перетиранию шовного материала, что потенциально может привести к его разрыву.**

8.5 Извлечение держателя

Кольцо для аннулопластики удаляют с держателя путем перерезания трех крепежных швов. Наличие трех приподнятых участков с прорезями дает хирургу возможность разрезать крепежные швы скальпелем (рисунок 9). Это облегчит быстрое снятие кольца для аннулопластики с держателя. Крепежный шов на всем протяжении соединен с держателем, и после извлечения держателя все крепежные швы снимаются. После отсоединения от кольца для аннулопластики держатель следует утилизировать.

На рисунке 10 показан внешний вид правильно имплантированного кольца для аннулопластики.

8.6 Тестирование

Функциональную состоятельность клапана проверяют путем введения физиологического раствора в левый желудочек через отверстие митрального клапана после временного снятия зажима с корня аорты для предотвращения воздушной эмболии в коронарных артериях.

Восстановление считается удовлетворительным, если линия закрытия створки параллельна пристеночной части кольца; это свидетельствует о

хорошей репозиции створки. Интраоперационная эхография играет важную роль в оценке функциональной состоятельности клапана и качества восстановления.

Важное значение для достижения хорошего результата имеют тщательность при измерении отверстия, выборе кольца для аннулопластики и введении. Однако при сопутствующих поражениях подклапанных структур может потребоваться проведение дополнительных процедур.

Если тщательное выполнение метода вальвулопластики с применением кольца не приводит к адекватному восстановлению клапанной недостаточности, что определяется визуальным осмотром или интраоперационным тестированием, хирург должен быть готов к удалению кольца и замене поврежденного клапана протезом клапана во время той же процедуры.

9.0 Кольцо для аннулопластики

Характеристики

Кольцо для аннулопластики Carpentier-Edwards Physio с держателем, модель 4450

Размеры: 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

9.1 Форма поставки

Кольцо для аннулопластики Carpentier-Edwards Physio с прикрепленным держателем поставляется стерильным и непиогенным в коробке с двумя пластиковыми лотками для облегчения обработки и переноса в стерильное поле во время операции. После открытия внешнего лотка можно переместить внутренний лоток непосредственно в стерильное поле.

9.2 Хранение

Для минимизации загрязнения и обеспечения максимальной защиты следует хранить ленту/шаблоны для аннулопластики (в двойных лотках), инструкцию по применению и карту данных имплантации внутри внешней картонной коробки в чистом сухом месте до тех пор, пока они не потребуются. Рекомендуется ротация запасов в зависимости от срока хранения для обеспечения использования устройства для аннулопластики до даты, указанной на этикетке. Устройство для аннулопластики нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.

10.0 Аксессуары

Характеристики

Дополнительная рукоятка модели 1150

Сайзеры/рукоятки (надвижное соединение)

Сайзеры для измерения размеров **митрального клапана** с надвижным соединением, модель 1164

Размеры: **M24–M40**

Рукоятка для сайзера с надвижным соединением, модель 1146

Сайзеры/рукоятки (с резьбовым соединением)

Сайзеры для измерения размеров **митрального клапана** с резьбовым соединением, модель 1174

Размеры: **M24–M40**

Рукоятка для сайзера с резьбовым соединением, модель 1111

Лоток для сайзера/рукоятки, модель TRAY1174 для митральных клапанов

Примечание. Соответствующие сайзеры необходимы для выбора устройства для аннулопластики подходящего размера во время операции.

10.1 Форма поставки

Аксессуары поставляются отдельно, нестерильными. Перед каждым употреблением их следует очищать и стерилизовать. Нельзя проводить их стерилизацию в оригинальной упаковке.

Доступны сайзеры, соответствующие различным размерам устройств для аннулопластики (см. **Характеристики**). Эти сайзеры следует использовать во время операции для точного подбора для пациента устройства для аннулопластики соответствующего размера.

10.2 Инструкции по очистке

Инструкции по автоматической очистке

Предварительная промывка (при необходимости). Ферментное моющее средство «Клензим» или аналог.

Очистка. Очищайте инструменты внутри лотка и отсоединяйте крышку перед первым использованием и после каждого использования с помощью неионного мощного раствора для очистки (например, Instru-Klenz) в механическом устройстве для мойки (например, STERIS AMSCO Reliance 444) с минимальной двухминутной фазой мойки.

Инструкции по ручной очистке

Предварительная промывка (при необходимости). В соответствии с протоколом медицинского учреждения.

Очистка. Поместите сайзер, рукоятку, основание лотка и крышку лотка в ковшу с чистящим раствором, например с ферментным моющим средством «Кидезим», с применением параметров времени и температуры, указанных его производителем. Убедитесь в том, что инструменты покрыты раствором и не касаются друг друга. Тщательно очищайте аксессуары мягкой пластиковой щеткой в течение 5 минут; удалите мягкую щеткой все поверхностные загрязнения. Никогда не используйте металлические щетки или металлическую мочалку для инструментов. Между чистками всегда используйте свежий чистящий раствор. После чистки каждый аксессуар тщательно промойте 5 раз в течение 1 минуты стерильной деионизированной водой.

Дезинфекция. Поместите очищенные и проверенные инструменты в дезинфицирующий раствор (например, «Cidex OPA») с применением времени и температуры, указанных производителем. Убедитесь в том, что инструменты покрыты раствором и не касаются друг друга. После этого тщательно промойте каждый инструмент 5 раз в течение 1 минуты стерильной деионизированной водой.

Ультразвуковую чистку не следует использовать для чистки рукоятки модели 1150. Этот процесс может вызвать раскалывание и растрескивание пластика.

Пользователь несет ответственность за квалификацию любых отклонений от рекомендуемого метода чистки или стерилизации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Осматривайте сайзеры и рукоятки на наличие признаков износа, таких как матовость, расколы или трещины. При обнаружении износа замените сайзер/рукоятку.

Инструкции по стерилизации

Сайзеры и рукоятки необходимо разобрать перед повторной стерилизацией.

Для стерилизации аксессуаров рекомендуются следующие условия.

Стерилизация автоклавированием

Гравитационный метод откачки воздуха

С оберткой:

Температура: 132–135 °C (270–275 °F)

Время обработки: 10–15 минут

Без обертки (быстрое автоклавирование)

Температура: 132 °C (270 °F)

Время обработки: 3 минуты

Предварительное вакуумирование

С оберткой:

Температура: 132–135 °C (270–275 °F)

Время обработки: 3–4 минуты

Без обертки (быстрое автоклавирование)

Температура: 132 °C (270 °F)

Время обработки: 3 минуты

Пользователь несет ответственность за квалификацию любых отклонений от рекомендуемого метода чистки или стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не располагайте лотки стопкой во время стерилизации.

11.0 Описание случая

Реестр пациентов с установленными имплантатами

При использовании кольца для аннулопластики Edwards тщательно заполните карту данных имплантации, которая входит в комплект каждого устройства. Часть карты с заранее вписанным адресом отправьте обратно в реестр пациентов с установленными имплантатами Edwards. Оставшиеся части карты служат для внесения больничных и хирургических записей в карту пациента. После получения карты отделом регистрации для пациента будет выпущена идентификационная карта карманного размера. При обращении за медицинской помощью эта карта позволит пациентам сообщать врачам о типе своего имплантата. После удаления кольца или замены устаревшего устройства Edwards рекомендуется сообщать об этом нашему отделу регистрации посредством отправки карты данных имплантации.

12.0 Извлечение клинического имплантата

Компания Edwards Lifesciences Corporation заинтересована в получении извлеченных клинических образцов колец для аннулопластики Carpentier-Edwards Physio для проведения анализа. После завершения оценки компания представит письменный отчет с обобщенными выводами. Обратитесь к местному специалисту по биопротезам для возврата извлеченных колец. Кольца следует поместить в подходящий гистологический фиксатор, например в 10%-ный раствор формалина или 2%-ный раствор глутарового альдегида. При соблюдении этих условий охлаждение не требуется.

Цены и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.



Библиография

1. Carpentier, A. "Cardiac Valve Surgery – The French Correction". *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 86:323–337, 1983.
2. Carpentier, A.F. The "Physio-Ring": An Advanced Concept in Mitral Valve Annuloplasty. *Ann. Thorac. Surg.*, 60:1177–1186, 1995.
3. Chauvaud, S., et al. "Long-Term Results of Valve Repair in Children with Acquired Mitral Valve Incompetence". *Circulation*, 74 (suppl I):104–109, 1986.
4. Deloche, A., et al. "Valve Repair with Carpentier Techniques – The Second Decade". *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 99:990–1002, 1990.
5. Galloway, A.C., et al. "A Comparison of Mitral Valve Reconstruction with Mitral Valve Replacement: Intermediate-Term Results". *Ann. Thorac. Surg.*, 47:655–662, 1989.

CP1066-1



Рисунок 1

CP1066-2

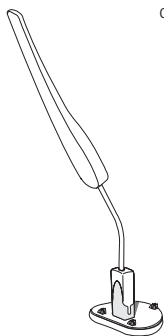


Рисунок 2

CP1014-13

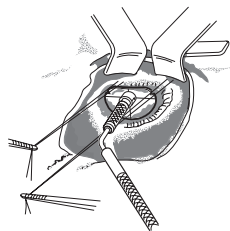


Рисунок 3

CP1014-14

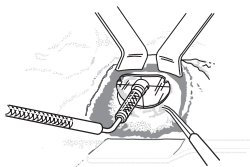


Рисунок 4

CP1066-10

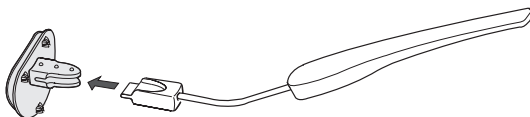


Рисунок 5

CP1066-6

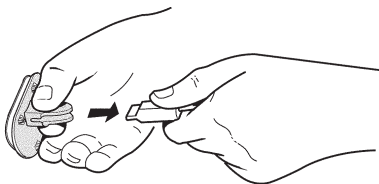


Рисунок 6

CP1066-7

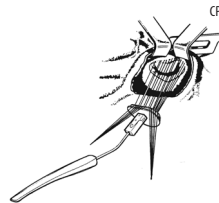


Рисунок 7

CP1062-3

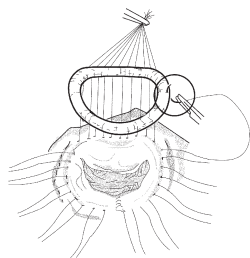
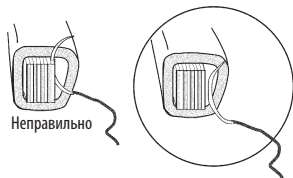


Рисунок 8

CP1066-4

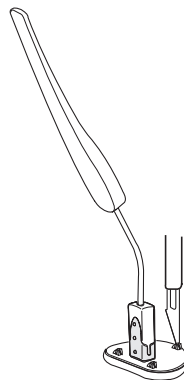


Рисунок 9

CP1066-11

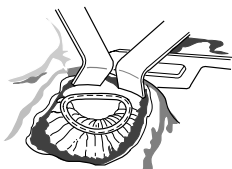


Рисунок 10

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Условные обозначения

	Русский		Русский
	Номер по каталогу		Дата производства
	Предостережение		Условно безопасно при проведении МРТ
	См. инструкции по применению		Апирогенно
	Не подлежит повторному использованию		Не использовать, если упаковка повреждена
	Не стерилизовать повторно		Стерилизовано паром или сухим жаром
	Количество		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности		Хранить в прохладном, сухом месте
	Серийный номер		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (маркировка CE)		
	Производитель		

INTL-SRG_R_140x182.1



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleißheim
Germany



01/20
10036695001 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

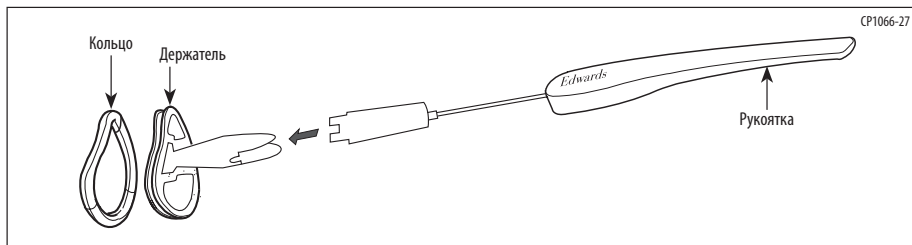
Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525





Edwards

Кольцо для аннулопластики Carpentier-Edwards Physio II Модель 5200



DIRECTORY

Русский	1
Библиография	9
Условные обозначения	11

Русский

Только для одноразового использования

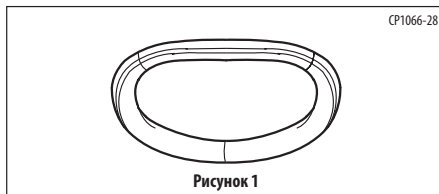
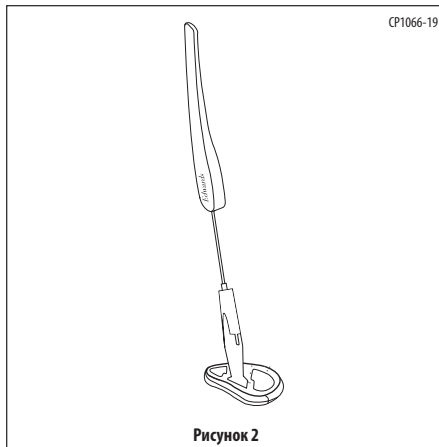
1.0 Описание изделия

Кольцо для аннулопластики Carpentier-Edwards Physio II модели 5200 сделано из полосок кобальт-хромового сплава, разделенных полосками полиэфирной пленки, и пришитой манжеты, состоящей из слоя силиконовой резины с покрытием из тканого полиэфирного волокна. Передняя и задняя комиссуры и центр задней секции кольца отмечены цветными поперечными нитями (рис. 1).

Для кольца характерна избирательная гибкость с жесткостью в передней секции для ремоделирования и гибкость задней секции для сохранения движений сердца. Седловидная форма передней части кольца адаптирована под место контакта с корнем аорты.

Конструкция кольца предназначена для оказания поддержки после процедуры аннулопластики. Кольцо поддерживает фиксированный максимальный аннулярный размер для предотвращения чрезмерного

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Carpentier-Edwards Physio II, Physio и Physio II являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.



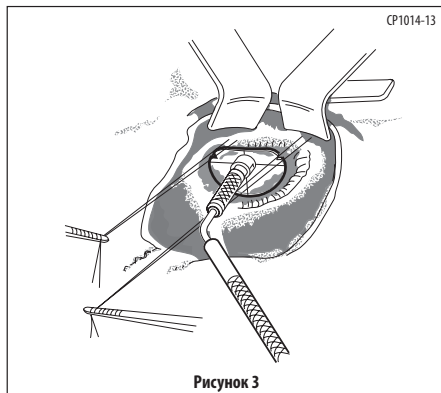


Рисунок 3

растяжения естественного кольца клапана при адаптации к динамическому движению митрального кольца в течение всего сердечного цикла.

Для облегчения имплантации кольцо расположено на держателе. Рукоятка моделей 1150 и 1151 может использоваться с держателем для дальнейшего облегчения имплантации. Рукоятки поставляются в отдельных упаковках (рисунок 2).

2.0 Безопасность в магнитно-резонансном (МР) окружении



Условно безопасно при проведении МРТ

Результаты доклинических исследований показали, что кольцо для аннулопластики Carpentier-Edwards Physio II модели 5200 является условно безопасным при проведении МРТ. Пациент с установленным кольцом может без опасности для жизни подвергаться сканированию МРТ непосредственно после имплантации при соблюдении перечисленных ниже условий.

- Индукция статического магнитного поля составляет не более 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля составляет менее 720 Гс/см.
- Максимальный, усредненный по массе всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) — порядка 3,0 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. для каждой последовательности импульсов).

Доклинические исследования продемонстрировали, что кольцо вызывало повышение температуры не более чем на 1,8 °C при максимальном, усредненном по массе всего тела удельном коэффициенте поглощения (SAR) 3,0 Вт/кг, согласно калориметрической оценке за 15 минут МРТ-сканирования на МР-системе с магнитной индукцией 3 Тл (Excite, General Electric Healthcare, Software G3.0-052B).

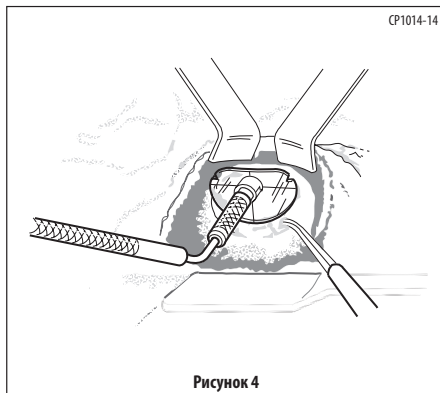


Рисунок 4

Качество магнитно-резонансной визуализации может ухудшаться, если область исследования находится точно в той же самой области или относительно близко от устройства. При этом рекомендуется оптимизация параметров МРТ.

3.0 Методики реконструкции митрального клапана

Целью реконструкции митрального клапана является сохранение или восстановление нормального движения створки, создание большой поверхности смыкания и стабилизация всего кольца посредством ремоделирующей аннулопластики (ссылка 2).

Конкретные методики реконструкции митрального клапана см. в клинической литературе, ссылки на которую содержатся в данном документе (ссылки 1–14).

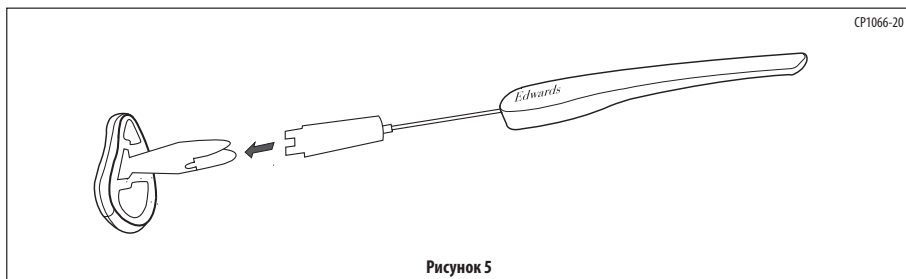
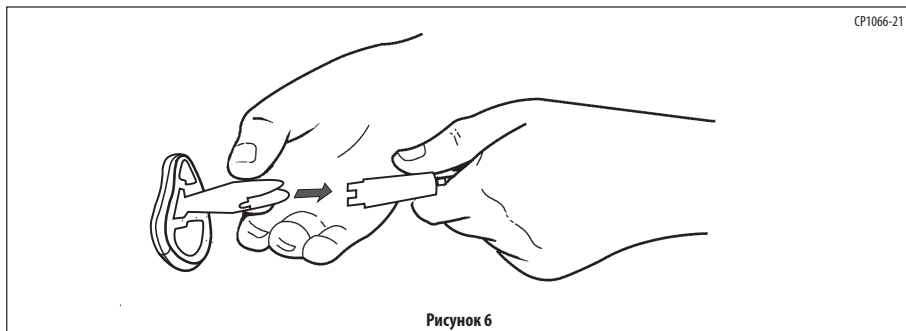
Процедуру может выполнять только хирург, имеющий соответствующую подготовку в области реконструкции клапана. Это устройство может использоваться только хирургом, имеющим достаточную подготовку, чтобы определить, подлежит ли пораженный клапан пластике или замене.

4.0 Показания к применению

Кольцо Carpentier-Edwards Physio II модели 5200 предназначено для коррекции недостаточности митрального клапана или смешанной недостаточности митрального клапана и стеноза, когда лечение не требует замены естественного митрального клапана.

Решение о проведении аннулопластики может быть принято только после визуальной оценки патологии клапана. Наиболее благоприятным условием для проведения аннулопластики с использованием протезного кольца является растяжение естественного клапанного кольца при гибких створках клапана и нормальных хордах сухожилий.

Техника ремоделирующей аннулопластики кольцом Carpentier-Edwards Physio II может использоваться при любой врожденной или приобретенной недостаточности митрального клапана, сопровождающейся дилатацией или деформацией фиброзного кольца митрального клапана, за исключением серьезных врожденных пороков



развития (например, АВ-канала или гипопластических комиссур). См. раздел «Противопоказания к применению» для получения дополнительной информации.

5.0 Противопоказания к применению

1. Тяжелые органические поражения с ретракцией сухожильных хорд.
2. Врожденные пороки развития с недостатком тканей клапана.
3. Значительные кальцификации клапанных структур.
4. Развитие бактериального эндокардита.

6.0 Предупреждения

6.1 Устройство предназначено только для одного пациента

Данное устройство разработано, предназначено и поставляется только для однократового использования. Не используйте это устройство повторно. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность данного устройства при повторном использовании и после обработки.

Решение об использовании кольца для аннулопластики должно приниматься лечащим врачом для каждого конкретного случая после тщательной оценки кратко- и долгосрочных рисков и преимуществ для пациента и изучения возможности применения альтернативных способов лечения.

Как и в случае любого имплантированного медицинского устройства, существует вероятность нежелательного иммунологического ответа.

Это устройство может использоваться только хирургами, имеющими достаточную подготовку в области пластики клапана, в том числе владеющими методикой имплантации кольца и техниками измерения.

Это устройство может использоваться только хирургом, имеющим достаточную подготовку, чтобы определить, подлежит ли пораженный клапан восстановлению посредством аннулопластики или же требуется его замена.

Это устройство может использоваться только хирургом, имеющим достаточную подготовку, чтобы определить, подлежит ли пораженный клапан замене.

Во избежание риска тромбоза или тромбоэмболии любые свободные швы или нити подлежат удалению.

Хирурги, использующие кольца для аннулопластики, должны владеть современными знаниями о режимах антикоагулянтной терапии. Кровотечение по причине приема антикоагулянтов является потенциальным риском.

Гемолиз по причине регургитации является потенциальным риском. Гемолиз может возникнуть даже при слабой регургитации.

Блокада сердца и повреждение коронарных артерий являются потенциальными рисками.

Пациентам с кольцами или лентами для аннулопластики при выполнении стоматологического вмешательства или другой процедуры, связанной с риском бактериемии, показано профилактическое назначение антибиотиков.

Не изменяйте форму кольца-протеза в соответствии с особенностями анатомического строения фиброзного кольца клапана, т. к. в этом случае кольцо может быть повреждено. Если соответствие кольца-протеза фиброзному кольцу клапана по размеру неудовлетворительно, используйте большее или меньшее кольцо. Для получения дополнительной информации см. раздел 10.1 «Измерения и выбор подходящего кольца».

7.0 Меры предосторожности

Перед клиническим применением хирурги должны ознакомиться с хирургической техникой и ее вариациями путем соответствующей подготовки. В дополнение к информации, представленной здесь, важно ознакомиться с перечисленными ссылками.

К кольцу пришивается бирка с серийным номером. Бирка должна оставаться на кольце вплоть до его имплантации. При снятии бирки следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить разрезания или разрыва покрытия кольца.

Чтобы не повредить тканое покрытие кольца, не применяйте при имплантации иглы с режущей кромкой и металлические щипцы.

Во избежание риска тромбоза или тромбоэмболии любые свободные швы или нити подлежат удалению с кольца.

Швы через кольцо Carpentier-Edwards Physio II следует накладывать в порядке, показанном на Рисунке 8. Не накладывайте швы на ткань предсердия, поскольку это может привести к повреждению проводящей системы сердца. Не накладывайте швы на огибающую ветвь левой коронарной артерии или на правую коронарную артерию. Дополнительные сведения см. в разделе «Наложение швов».

Для обеспечения стерильности и целостности кольцо следует хранить во внешней картонной коробке до момента его использования. Все имплантируемые устройства требуют осторожного обращения. Осмотрите упаковку и убедитесь в том, что она не была открыта или повреждена. Кольца, которые вынули из обоих лотков и уронили, загрязнили или предположительно повредили, использовать не следует.

Очень важно использовать кольцо правильного размера. Для определения размера кольца используйте только подходящие сайзеры модели 1152 или 1252, предоставленные Edwards Lifesciences. Не пытайтесь использовать держатель кольца для определения размера. Для получения дополнительной информации см. раздел 10.1 «Измерения и выбор подходящего кольца».

Перед проведением имплантации кольцо необходимо вынуть из держателя. Имплантация держателя может привести к травмированию или смерти пациента. В случае когда нужно расположить держатель в пределах зоны хирургического вмешательства, рентгеноконтрастный стержень внутри держателя можно обнаружить под рентгеновским излучением.

8.0 Осложнения

Перед проведением хирургического вмешательства необходимо подробно рассказать каждому потенциальному пациенту о преимуществах и рисках.

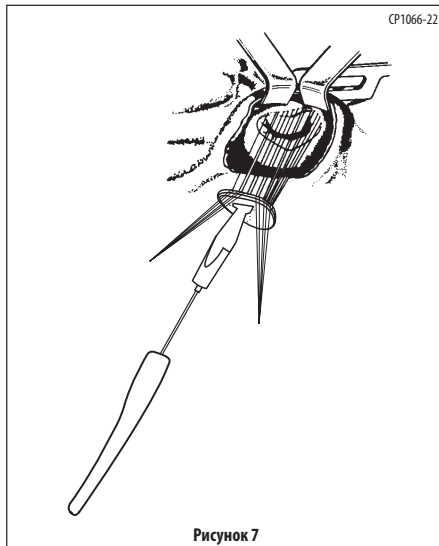


Рисунок 7

Использование протезирующих колец может быть связано с серьезными осложнениями, способными даже привести к смерти. Кроме того, с течением времени могут развиваться осложнения, связанные с индивидуальной реакцией пациента на имплантированное устройство или с физическими или химическими изменениями в компонентах, что может потребовать повторной операции и замены протеза (через несколько недель или месяцев).

Рекомендуется тщательное и непрерывное последующее медицинское наблюдение, чтобы можно было диагностировать и надлежащим образом контролировать связанные с имплантатом осложнения с целью минимизации опасности для пациента.

Нескорректированная или рецидивирующая митральная регургитация является потенциальным осложнением, связанным с кольцами для аннулопластики.

Ниже представлены осложнения, связанные с вальвулопластикой протезирующим кольцом, отобранные из литературных источников и отчетов, полученных посредством системы рассмотрения жалоб.

Процедурные осложнения: остаточная или рецидивирующая митральная регургитация; стеноз; тромбоз; тромбоэмболия; гемолиз; блокада сердца; низкий сердечный выброс, правосторонняя сердечная недостаточность; недостаточность или дегенерация естественного клапанного аппарата пациента из-за прогрессирования заболевания, эндокардита или неадекватного/неполного восстановления клапанной и подклапанной структуры; шовное повреждение коронарных артерий; осложнения, связанные с длительным шунтированием, пережатием аорты и недостаточной защитой миокарда; разрыв ткани при использовании игл с режущими кромками; разрыв шва при неправильном размещении швов в кольце; кровотечение из-за антикоагулянтной терапии; местная и (или) системная инфекция.

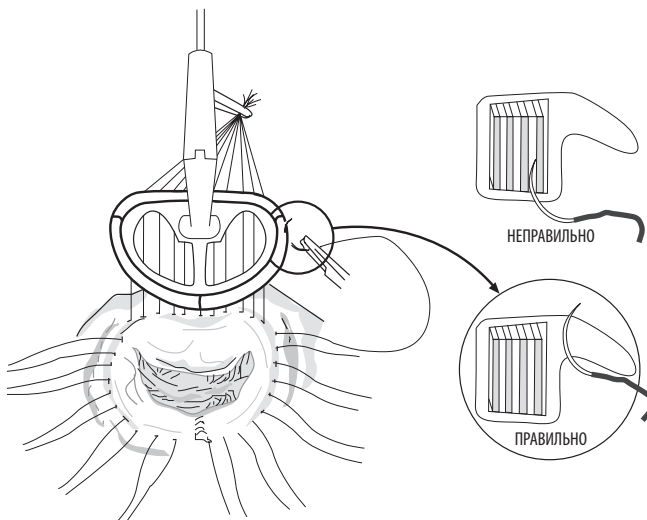


Рисунок 8

Осложнения устройства: остаточная или периодическая митральная регургитация; стеноз; тромбоз; тромбоэмболия; гемолиз; частичное смещение кольца с места его прикрепления (частичный отрыв кольца); неисправность кольца из-за деформации при имплантации или физического или химического износа компонентов кольца; разрушение компонентов кольца; истирание шовного материала; позднее систолическое движение (SAM) и обструкция выносящего тракта левого желудочка (LVOTO) при наличии большой задней створки; эндокардит.

9.0 Послеоперационные особенности

Для обеспечения заживления и инкорпорирования кольца для аннулопластики в ткань пациента, после хирургического вмешательства независимо от сердечного ритма следует рассмотреть возможность применения послеоперационной антикоагуляционной терапии (ссылка 14).

Пациентам с кольцами или лентами для аннулопластики при выполнении стоматологического вмешательства или другой процедуры, связанной с риском бактериемии, показано профилактическое назначение антибиотиков.

10.0 Инструкция по применению

10.1 Измерение и выбор подходящего кольца

Выбор кольца основан на измерениях расстояния между комиссурами, высоты и (или) площади поверхности передней створки с использованием сайзеров для митрального клапана модели Edwards 1152 или 1252. На Рисунок 3 показан процесс измерения расстояния между комиссурами митрального клапана с применением

сайзера. На Рисунок 4 показано измерение высоты передней створки и площади поверхности после раскрытия передней створки (ссылки 8–9).

Для выбора оптимального размера кольца Carpentier-Edwards Physio II необходимо попытаться применить различные сайзеры. Необходимо выбрать размер, соответствующий расстоянию между комиссурами (между двумя вырезами на сайзере) и высотой передней створки. Свободный край передней створки не должен выходить более чем на 1 мм за нижнюю границу сайзера (ссылка 1).

У пациентов с функциональной митральной регургитацией можно рассмотреть возможность использования меньшего размера. В новейших руководствах по кардиологии предполагается, что это может принести пользу пациентам с этим типом клапанной дисфункции (ссылки 10–11). Хирургические центры опубликовали результаты, полученные при использовании уменьшенного ремоделирующего кольца для аннулопластики у пациентов с функциональной митральной регургитацией (ссылки 12–13).

Если хирург проводит выбор между двумя размерами у пациентов с дегенеративным заболеванием клапана, в большинстве случаев рекомендуется выбор большего размера. При болезни Барлоу типичный размер кольца составляет от 36 до 40 мм. Выбор кольца слишком малого размера увеличивает риск переднего систолического движения после операции (SAM) (ссылка 2).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Осматривайте сайзеры и рукоятки на наличие признаков износа, таких как матовость, расколы или трещины. При обнаружении износа замените сайзер/рукоятку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Фрагменты сайзеров и рукояток невозможно обнаружить с помощью внешних устройств визуализации.

10.2 Использование рукоятки и держателя

Вставка кольца Carpentier-Edwards Physio II может осуществляться с использованием держателя и дополнительных рукояток (модели 1150 или 1151, которые поставляются в отдельных упаковках). Держатель на кольцо содержит окна, позволяющие визуализировать митральный клапан во время установки. Кроме того, держатель расположен под углом к передней части кольца, что дополнительно облегчает визуализацию.

Прикрепите дополнительную рукоятку к держателю одним движением, защелкнув рукоятку в зацепляющей секции на держателе. См. рисунок 5. Для гибания рукоятки возьмитесь за концы и осторожно приложите усилие, чтобы согнуть стержень из нержавеющей стали. Углы изгиба должны быть ограничены до 45° в направлении вверх и вниз максимум 30 раз в течение срока службы устройства. После снятия держателя с кольца рукоятку с держателя можно снять, взявшись за держатель в точке соединения и потянув за рукоятку. См. рисунок 6. Утилизируйте держатель. Рукоятка предназначена для многократового применения. Для получения дополнительной информации см. раздел 12.4 «Инструкции по стерилизации».

Измерители и рукоятки следует осматривать на предмет признаков износа, таких как матовость, расколы или трещины, и немедленно заменять при наличии любого ухудшения.

Следует проводить регулярную замену аксессуаров. Свяжитесь с торговым представителем Edwards Lifesciences для получения соответствующих изделий для замены.

После проведения имплантации кольцо для анулопластики необходимо вынуть из держателя. Имплантация держателя может привести к травмированию или смерти пациента. В случае когда нужно расположить держатель в пределах зоны хирургического вмешательства, рентгеноконтрастный стержень внутри держателя можно обнаружить под рентгеновским излучением.

10.3 Установка кольца

При выполнении анулопластики сначала накладывают горизонтальные матрасные швы по окружности через кольцевое пространство на 1–2 мм за пределами места соединения створки и предсердия. Наложение швов облегчается благодаря прочному захвату ткани тела створки пинцетом для ткани (ссылка 8–9).

10.4 Наложение швов на кольцо

Кольцо Carpentier-Edwards Physio II оснащено пришитой манжетой для простоты наложения швов. Конструкция манжеты изображена на Рисунке 8.

Кроме того, пришитая манжета имеет круглый выходной конец зеленого цвета для дополнительного облегчения наложения швов. Кольцевые швы располагают на равном расстоянии в области между двумя комиссурами и соответствующим сегментом кольца. В оставшейся части кольцевого пространства расстояние устанавливают так, чтобы оно соответствовало форме и размеру кольца (ссылка 8). Требуется наложить примерно 12–16 швов. См. рисунок 7.

Чтобы обеспечить правильное расположение швов на кольце и предотвратить контакт с кобальт-хромовыми полосками кольца, необходимо использовать следующую технику.

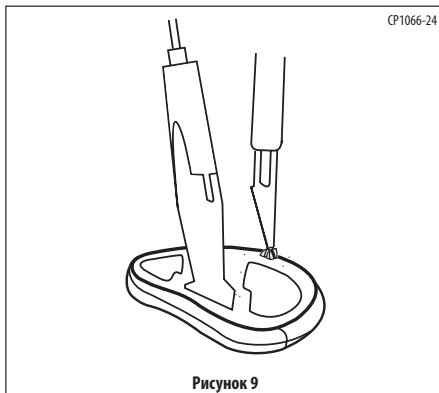


Рисунок 9

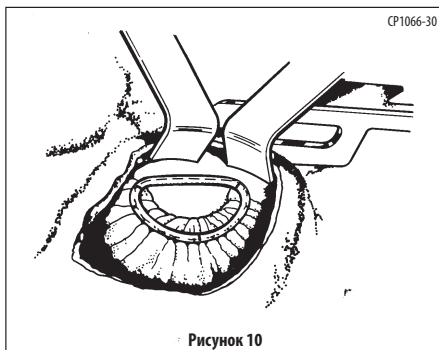


Рисунок 10

1. Прерывистые горизонтальные швы через кольцо Carpentier-Edwards Physio II следует накладывать в порядке, показанном на Рисунке 8.
2. Если при прохождении хирургической иглы сквозь кольцо возникает сопротивление, вытяните иглу из кольца и начните заново, пропустив шов через пришитую манжету, как показано на Рисунке 8.

10.5 Извлечение держателя для кольца

Кольцо Carpentier-Edwards Physio II сконструировано с держателем, снятие кольца с которого можно провести одним разрезом. Единственная выемка для шва расположена в середине задней части кольца. Следует соблюдать осторожность, чтобы не обрезать какие-либо нити, проходящие вдоль передней части кольца. Обрезка этих нитей может привести к появлению свободных нитей с потенциалом для тромбоэмболии. Нить в приподнятой области разрезают



скальпелем (рисунок 9). Это облегчит быстрое снятие кольца с держателя. Крепежный шов на всем протяжении соединен с держателем, и после извлечения держателя все крепежные швы удаляются. После отсоединения от кольца держатель следует утилизировать.

На Рисунок 10 показан внешний вид правильно имплантированного кольца для аннулопластики.

10.6 Оценка качества восстановления

Качество восстановления сначала следует оценивать после затягивания швов к кольцу. В желудочек вводят солевой раствор через митральный клапан для наблюдения линии смыкания. Должна наблюдаться симметричная линия, параллельная задней части кольца с соотношением от $\frac{3}{4}$ до $\frac{1}{4}$ передней створки к задней створке внутри отверстия. Если линия смыкания асимметрична, это указывает на остаточный пролапс или ограниченное движение створки; при этом требуется исправление. Кроме того, если задняя створка занимает больше половины площади кольцевого отверстия или более, ее следует укоротить для уменьшения риска переднего систолического движения (SAM) (ссылка 8).

Качество восстановления оценивают методом чрепщевадной эхокардиографии (ЧПЭХКГ) после завершения сердечно-легочного шунтирования. Это обследование должно исключить наличие SAM после вальвулопластики у пациентов с избыточной тканью створки (ссылка 2).

Если тщательное применение метода вальвулопластики с применением кольца не приводит к адекватному восстановлению клапанной недостаточности, что определяется визуальным осмотром или интраоперационным тестированием, хирург должен быть готов к удалению кольца и замене поврежденного клапана протезом клапана во время той же процедуры.

11.0 Кольцо для аннулопластики

11.1 Характеристики

Кольцо для аннулопластики Carpentier-Edwards Physio II, модель 5200

Размеры: 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

11.2 Форма поставки

Кольцо Carpentier-Edwards Physio II с прикрепленным держателем поставляется стерильным и непригодным в коробке с двумя пластиковыми лотками для облегчения обработки и переноса в стерильное поле во время операции. После открытия внешнего лотка можно переместить внутренний лоток непосредственно в стерильное поле.

11.3 Хранение

Для минимизации загрязнения и обеспечения максимальной защиты следует хранить кольцо для аннулопластики (в двойных лотках), инструкцию по применению и карту данных об имплантации внутри внешней картонной коробки в чистом сухом месте до тех пор, пока они не потребуются. Устройство для аннулопластики нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.

12.0 Аксессуары

12.1 Характеристики

Дополнительные рукоятки, модели 1150 и 1151

Сайзеры

Сайзеры для измерения размеров митральных клапанов, модель 1152 или 1252

Размеры: 24–40

Рукоятка сайзера, модели 1111, 1117 и 1126 (только для одноразового использования)

Лоток для сайзера/рукоятки, модель TRAY1152 или TRAY1252 для митральных клапанов

12.2 Форма поставки

Аксессуары поставляются отдельно, нестерильными. Перед каждым употреблением их следует очищать и стерилизовать. Нельзя проводить их стерилизацию в оригинальной упаковке.

12.3 Инструкции по очистке

Все модели сайзеров, рукояток и лотков поставляются нестерильными (за исключением рукоятки 1126). Перед использованием их необходимо очищать и стерилизовать. Все рукоятки, сайзеры, лотки и прокладки необходимо чистить и стерилизовать по отдельности перед каждым применением.

Следует проводить регулярную замену аксессуаров. Свяжитесь с торговым представителем Edwards Lifesciences для получения соответствующих изделий для замены.

Для TRAY1152 проводите чистку лотка, коврика и крышки по отдельности.

Инструкции по автоматической очистке

Предварительная промывка (при необходимости). Ферментное моющее средство «Клензим» или аналог.

Очистка. Очищайте инструменты внутри лотка и отсоединяйте крышку перед первым использованием и после каждого использования с помощью неионного моющего раствора для очистки (например, Instru-Klenz) в механическом устройстве для мойки (например, STERIS AMSCO Reliance 444) с минимальной двухминутной фазой мойки.

Инструкции по ручной очистке

Предварительная промывка (при необходимости). В соответствии с протоколом медицинского учреждения.

Очистка. Поместите сайзер, рукоятку, основание лотка, крышку лотка или коврик для лотка (только для TRAY1152) в кювету с чистящим раствором, например с ферментным моющим средством «Cidezyme», с применением параметров времени и температуры, указанных его производителем. Убедитесь, что инструменты накрыты и не касаются друг друга. Тщательно очистите аксессуары мягкой пластиковой щеткой в течение 5 минут; удалите мягкой щеткой все поверхностные загрязнения. Никогда не используйте металлические щетки или металлическую мочалку для инструментов. Между чистками всегда используйте свежий чистящий раствор. После чистки каждый аксессуар тщательно промойте 5 раз в течение 1 минуты стерильной деионизированной водой.

Дезинфекция. Поместите очищенные и проверенные инструменты в дезинфицирующий раствор (например, «Cidex OPA») с применением времени и температуры, указанных производителем. Убедитесь, что инструменты накрыты и не касаются друг друга. После этого тщательно промойте каждый инструмент 5 раз в течение 1 минуты стерильной деионизированной водой.

Ультразвуковую чистку не следует использовать для чистки рукояток 1150 и 1151.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Осматривайте сайзеры и рукоятки на наличие признаков износа, таких как матовость, расколы или трещины. При обнаружении износа замените сайзер/рукоятку.

12.4 Инструкции по стерилизации

Сайзеры и рукоятки (модели 1174, 1175, 1152, 1111 и 1117) необходимо разобрать перед повторной стерилизацией.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не стерилизуйте любые аксессуары в их упаковочных контейнерах. Перед стерилизацией необходимо достать сайзеры и рукоятки из пластиковых пакетов. В каждом медицинском учреждении должны использоваться процедуры, включающие биологические индикаторы, для определения эффективности процедуры стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не располагайте лотки стопкой во время стерилизации.

Можно проводить стерилизацию аксессуаров с использованием следующих рекомендуемых методов стерилизации автоклавированием.

Гравитационный метод откачки воздуха

С оберткой

Температура	132–137 °C (270–279 °F)
Время обработки	10–18 минут

Без обертки (быстрое автоклавирование)

Температура	132–137 °C (270–279 °F)
Время обработки	5–18 минут

Предварительное вакуумирование

С оберткой

Температура	132–137 °C (270–279 °F)
Время обработки	5–18 минут

Без обертки (быстрое автоклавирование)

Температура	132–137 °C (270–279 °F)
Время обработки	5–18 минут

Инструкции по чистке и стерилизации аксессуаров модели 1252 см. в инструкции по обращению аксессуарами к кольцу для аннулопластики и их стерилизации, прилагаемую к аксессуарам модели 1252.

Пользователь несет ответственность за квалификацию любых отклонений от рекомендуемого метода чистки или стерилизации.

13.0 Описание случая

13.1 Реестр пациентов с установленными имплантатами

При использовании кольца для аннулопластики Edwards тщательно заполните карту данных имплантации, которая входит в комплект каждого устройства. Часть карты с заранее вписанным адресом следует отправить обратно в реестр пациентов с установленными имплантатами Edwards. Оставшиеся части карты служат для внесения больничных и хирургических записей в карту пациента. После получения карты для пациента будет выпущена идентификационная карта карманного размера. При обращении за медицинской помощью эта карта позволит пациентам сообщать врачам о типе своего имплантата. После удаления кольца или замены устаревшего устройства Edwards рекомендуется сообщать эту информацию в наш реестр посредством отправки карты данных имплантации.

13.2 Извлечение клинического имплантата

Компания Edwards Lifesciences LLC заинтересована в получении извлеченных клинических образцов колец Carpentier-Edwards Physio II для анализа. После завершения оценки компания представит письменный отчет с обобщенными выводами. Для возврата извлеченных колец обратитесь к местному представителю компании. Кольца следует поместить в подходящий гистологический фиксатор, например в 10%-ный раствор формалина или 2%-ный раствор глутарового альдегида. Охлаждение не требуется.

Цены и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

14.0 Библиография

1. Carpentier A, et al. The Physio Ring: An Advanced Concept in Mitral Valve Annuloplasty. *Ann Thorac Surg* 1995;60:1177-1186.
2. Filsoufi F, Carpentier A. Principles of Reconstructive Surgery in Degenerative Mitral Valve Repair. *Semin Thorac Cardiovasc Surg* 2007;19:103-110.
3. Braunberger E, et al. Very Long-Term Results (More Than 20 Years) of Valve Repair with Carpentier's Techniques in Nonrheumatic Mitral Valve Insufficiency. *Circulation* 2001;104[suppl 1]:I-8-I-11.
4. Chauvaud S, et al. Long-Term (29 Years) Results of Reconstructive Surgery in Rheumatic Mitral Valve Insufficiency. *Circulation* 2001;104[suppl 1]:I-12-I-15.
5. Adams DH, et al. Surgical Treatment of the Ischemic Mitral Valve. *J Heart Valv Dis* 2002;11(Suppl.1):S21-S25.
6. Gillinov MA, et al. Is Repair Preferable to Replacement for Ischemic Mitral Regurgitation? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2001;122:1125-41.
7. Accola KD, et al. Midterm Outcomes Using the Physio Ring in Mitral Valve Reconstruction: Experience in 492 Patients. *Ann Thorac Surg* 2005;79:1276-83.
8. Mitral Valve Repair at the Mount Sinai Hospital, www.mitralvalvrepair.org.
9. Carpentier A. Cardiac Valve Surgery: The French Correction. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1983;86:323-337.
10. Bonow et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease. *J Am Coll Cardiol* 2006;48(3):63-107.
11. Vahanian et al. European Society of Cardiology Guidelines on the Management of Valvular Heart Disease. *Eur H Journal* 2007;28:230-268.
12. Braun et al. Restrictive Mitral Annuloplasty Cures Ischemic Mitral Regurgitation and Heart Failure. *Ann Thorac Surg* 2008;85:430-7.
13. Gazoni LM, et al. A Change in Perspective: Results for Ischemic Mitral Valve Repair Are Similar to Mitral Valve Repair for Degenerative Disease. *Ann Thorac Surg* 2007;84:750-758.
14. Meurin P, et al. Thromboembolic Events Early after Mitral Valve Repair. *Int J Cardiol* 2008;126:45-52.

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Условные обозначения

	Русский		Русский
	Номер по каталогу		Дата производства
	Предостережение		Условно безопасно при проведении МРТ
	См. инструкции по применению		Апирогенно
	Не подлежит повторному использованию		Не использовать, если упаковка повреждена
	Не стерилизовать повторно		Стерилизовано паром или сухим жаром
	Количество		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности		Хранить в прохладном, сухом месте
	Серийный номер		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (маркировка CE)		
	Производитель		

INTL-SRG_R_140x182.1



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbHEdisonstrasse 6
85716 Unterschleißheim
Germany12/19
10036976001 A
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.**Edwards Lifesciences LLC**One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Кольцо для аннулопластики Physio Flex, модель 5300

1.0 Описание изделия

Кольцо для аннулопластики Physio Flex представляет собой полужесткое разомкнутое кольцо для аннулопластики митрального клапана с асимметричным открытым передним сегментом (см. **Рис. 1 и 2**).

Кольцо (**Рис. 3**) имеет асимметричный открытый передний сегмент, соответствующий участку фиброзного кольца митрального клапана ниже аортомитральной занавески (**сегмент 1**). Непрерывная часть кольца (**сегмент 2**) начинается от переднелатеральной комиссуры и простирается за заднемедиальную комиссуру и заднемедиальный треугольник в переднюю часть фиброзного кольца (**сегмент 3**).

Конструкция кольца состоит из прямоугольного нитинолового сердечника, который обеспечивает различную гибкость в своей плоскости (1) и в поперечной плоскости (2) (**Рис. 4**).

Гибкость кольца в своей плоскости постепенно увеличивается от размера 24 мм до размера 30 мм. Она остается относительно постоянной для размеров от 30 мм до 40 мм. Для каждого размера кольца гибкость в поперечной плоскости больше, чем гибкость в своей плоскости (см. **Таблицу 1**).

Таблица 1

Размер	Гибкость в своей плоскости (А)	Гибкость в поперечной плоскости (В)
24-30 мм	Постепенно возрастает	Больше, чем в своей плоскости
30-40 мм	Остается постоянной	

Кольцо также имеет возрастающую высоту седла как на участке замкнутого заднего седла, так и открытого переднего седла. Отношение высоты седла к размеру А-Р (передне-латеральному к задне-медиальному) постепенно возрастает от размера 24 мм до размера 36 мм. У размеров от 36 мм до 40 мм оно остается постоянным (**Рис. 5**).

Нитиноловый сердечник покрыт слоем силиконовой резины, поверх которой находится вязаная полиэфирная ткань. Конструкция подшиваемой манжеты облегчает прокалывание ее иглой и наложение швов. Область наложения швов по всей длине кольца отмечена зеленой нитью, проходящей между внешним краем кольца и внешним краем нитинолового сердечника (см. **Рис. 2**).

Передняя и задняя комиссуры и центр задней секции отмечены цветными поперечными нитями, облегчающими ориентацию во время имплантации (см. **Рис. 6**).

«Edwards», «Edwards Lifesciences», логотип со стилизованной буквой «Е», Physio, Physio II и Physio Flex являются товарными знаками корпорации «Edwards Lifesciences». Все прочие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Кольцо имеет держатель с проксимальным стержнем (**Рис. 7**), к которому присоединяются ручки моделей 1150 и 1151 (**Рис. 8**). Стержень держателя имеет участок из нержавеющей стали, который можно согнуть для облегчения доступа и позиционирования кольца на фиброзном кольце клапана.

Кольцо для аннулопластики Physio Flex выпускается в размерах 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 и 40 мм.

Для использования с кольцом для аннулопластики Physio Flex предназначены сайзеры модели 1252.

2.0 Комплект поставки

Кольцо для аннулопластики Physio Flex поставляется уже закрепленным на держателе в стерильном и непирогенном виде. Упаковка состоит из коробки, в которую вложен двойной стерильный барьерный пакет, содержащий два лотка, закрытых крышками, один из которых находится внутри другого для облегчения манипуляций и переноса в стерильное поле во время операции. После вскрытия наружного лотка внутренний лоток можно помещать непосредственно в стерильное поле.

3.0 Показания к применению

Кольцо для аннулопластики Physio Flex модели 5300 используется для реконструкции плохо работающего митрального клапана сердца.

Кольцо для аннулопластики Physio Flex модели 5300 предназначено для пациентов, которым требуется коррекция недостаточности митрального клапана или различных заболеваний митрального клапана, лечение которых не требует замены их собственного митрального клапана.

4.0 Противопоказания

Использование кольца для аннулопластики Physio Flex противопоказано пациентам со следующими заболеваниями:

1. Врожденный порок с отсутствием клапанной ткани (например, атриовентрикулярный канал или гипопластические комиссуры).
2. Кальцификация фиброзного кольца митрального клапана тяжелой степени с вовлечением створок.

5.0 Предупреждения

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Данное устройство разработано, предназначено и распространяется только для ОДНОРАЗОВОГО использования. ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ И ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННОЕ УСТРОЙСТВО ПОВТОРНО. Данные, подтверждающие стерильность, непирогенность и функциональность устройства после повторной стерилизации отсутствуют. Такие действия могут привести к болезни или нежелательным явлениям, поскольку после обработки устройство может

функционировать не так, как предполагалось изначально.

Данное устройство содержит в основном нитинол – сплав никеля и титана. Устройство также содержит кобальт, железо, углерод, ниобий, медь и хром. У людей с аллергией на эти металлы может возникнуть аллергическая реакция на данный имплантат. Перед имплантацией пациентов следует уведомить о материалах, из которых состоит устройство, а также о возможности возникновения аллергии/гиперчувствительности к этим материалам. Испытания безопасности кольца для аннулопластики Physio Flex у пациентов с аллергией на никель не проводились.

Данное устройство было изготовлено без латекса, но могло быть произведено в среде, содержащей латекс.

В случае пациентов, находящихся в группе высокого риска внутрисердечных инфекций, следует рассмотреть необходимость профилактической антибиотикотерапии.

При использовании при обостряющемся бактериальном эндокардите после имплантации возможен повторный эндокардит.

Потенциальными рисками являются блокада сердца, повреждение огибающих артерий и коронарного синуса.

При выборе слишком маленького кольца возрастает риск переднего систолического движения (ПСД) после операции.

Неметаллические фрагменты держателей, ручек и держателей не являются рентгеноконтрастными и не обнаруживаются внешними устройствами визуализации.

Не пытайтесь придать кольцу другую форму, чтобы оно соответствовало анатомическим особенностям фиброзного кольца, так как это может привести к его повреждению. Если кольцо не подходит по размеру к фиброзному кольцу, выберите кольцо большего или меньшего размера.

Не обрезайте нити на кольце. Обрезание этих нитей может привести к образованию висящих нитей, что чревато тромбозом или гемолизом.

Извлекайте держатель из кольца после имплантации кольца. Имплантация держателя вместе с кольцом может привести к травме или смерти пациента. Если держатель должен находиться в зоне хирургического вмешательства, рентгеноконтрастный штифт в держателе виден при рентгеновском излучении.

6.0 Предостережения

Не используйте кольцо после истечения срока годности, указанного на маркировке.

Осматривайте упаковку, чтобы убедиться, что она не была вскрыта или повреждена. Не используйте кольца, которые были извлечены из двойных лотков и упали, испачкались или, возможно, были повреждены.

Со всеми имплантируемыми кольцами следует обращаться бережно. Для обеспечения стерильности и целостности кольца его следует хранить в его коробке до момента имплантации.

Осматривайте сайзеры и ручки на наличие признаков износа, таких как изменение цвета, трещины или микротрещины. Если вы заметили какие-либо признаки старения, немедленно замените сайзеры и/или ручки.

Большое значение имеет определение правильного размера фиброзного кольца. Для определения размеров кольца и фиброзного кольца используйте только подходящие сайзеры модели 1252, поставляемые компанией «Edwards Lifesciences». Не используйте в качестве сайзера держатель кольца.

К кольцу с помощью нити прикреплена бирка с серийным номером. Не отсоединяйте эту бирку до полной уверенности, что имплантация состоится, и до точного определения размера кольца. При удалении бирки не допускайте разрезания или разрыва ткани на кольце.

Во избежание повреждения ткани, покрывающей кольцо, во время введения запрещается использовать шовные иглы с острыми режущими краями или щипцы с зубчиками.

Швы следует накладывать через кольцо, как показано на **Рис. 9**. Не накладывайте швы на ткани предсердия, так как это может привести к нарушению сердечной проводимости. Избегайте наложения швов, которые могут травмировать огибающие артерии или мешать их работе.

7.0 Осложнения

Использование протезных колец связано с серьезными осложнениями, иногда приводящими к смерти. Кроме того, осложнения, вызванные индивидуальной реакцией пациента на имплантированное кольцо или физическими или химическими изменениями в компонентах, могут потребовать повторной операции и замены протезного кольца, иногда в течение нескольких недель или месяцев после первой операции.

Для своевременной диагностики осложнений, связанных с протезом, и правильного их лечения, чтобы свести риск для пациента к минимуму, необходимо тщательное и постоянное медицинское наблюдение (в соответствии принятой хирургической практикой).

Потенциальным осложнением, связанным с кольцами для аннулопластики, является нескорректированная или рецидивирующая митральная регургитация.

Ниже приведен перечень осложнений, связанных с реконструкцией митрального клапана и аннулопластикой протезным кольцом, который был составлен на основании данных из научной литературы и сообщений, полученных через систему обработки жалоб компании «Edwards».

Осложнения, связанные с процедурой и изделием:

- остаточная или рекуррентная митральная регургитация;
- стеноз;
- тромбоз;
- тромбоз;
- тромбоз;
- гемолиз;
- блокада сердца;
- низкий сердечный выброс, недостаточность правых отделов сердца;

- повторное возникновение митральной регургитации вследствие прогрессирования естественного дегенеративного заболевания, эндокардита или недостаточной/ неполной реконструкции вальвулярных и субвальвулярных структур;
- повреждение коронарного синуса;
- повреждение огибающей артерии швами;
- осложнения, связанные с длительным нахождением на искусственном кровообращении, пережатием аорты и недостаточной защитой миокарда;
- разрыв ткани на кольце при использовании игл с режущим краем;
- кровотечения, связанные с применением антикоагуляционной терапии;
- местная и/или системная инфекция;
- частичное смещение кольца с места его подшивания (дегисценция кольца);
- выход кольца из строя вследствие деформации при имплантации или физического или химического разрушения компонентов кольца;
- излом компонентов кольца;
- разрыв шовного материала;
- переднее систолическое движение (ПСД) и обструкция выносящего тракта левого желудочка (ВТЛЖ) при наличии большой задней или передней створки;
- эндокардит;
- нарушение работы или разрыв левого предсердия и желудочка;
- аллергические реакции на металл;
- разрастание фиброзной ткани или паннуса.

Для пациентов/ пользователей/ третьих сторон в Европейской экономической зоне; если во время использования данного устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, просим сообщить об этом производителю и национальному компетентному органу, который можно найти по адресу https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Хранение

Чтобы свести к минимуму загрязнение и обеспечить максимальную защиту, храните кольцо для аннулопластики (в двойной стерильной барьерной упаковке) и карту с данными для имплантации, находящуюся внутри наружной картонной коробки, в чистом, сухом месте до тех пор, пока они не понадобятся.

9.0 Принадлежности

Сайзеры: митральные сайзеры модели 1252.

Размеры: 24-40 мм

Лоток: лоток для митральных сайзеров модели TRAY1252.

Ручки для держателя: модель 1150 (5 см) и модель 1151 (10 см).

9.1 Форма поставки

Принадлежности упаковываются отдельно, поставляются нестерильными и должны очищаться и стерилизоваться перед каждым использованием. Не стерилизуйте принадлежности в их оригинальной упаковке.

Регулярно заменяйте принадлежности. Для получения соответствующих изделий на замену обратитесь к торговому представителю компании «Edwards Lifesciences».

9.2 Предупреждения

Неметаллические фрагменты сайзеров и ручек не видны на внешних устройствах визуализации.

9.3 Предосторожности

Осматривайте сайзеры и ручки на наличие признаков износа, таких как изменение цвета, трещины или микротрещины. Если вы заметили какие-либо признаки старения, немедленно замените сайзеры и/или ручки.

Не используйте для определения размера аннулопластического кольца Physio Flex модели 5300 сайзеры других производителей или другие сайзеры, кроме митральных сайзеров «Edwards Lifesciences» Physio II модели 1252. Неточное определение размера может привести к повреждению кольца для аннулопластики или тканей створок клапанов сердца, повреждению сердца, митральной регургитации или несовместимости с пациентом.

9.4 Инструкции по очистке и стерилизации принадлежностей

См. инструкцию по уходу и стерилизации принадлежностей к кольцам для аннулопластики, прилагаемую к принадлежностям модели 1252.

10.0 Обучение врачей

Техника имплантации данного кольца аналогична технике, используемой при установке любого кольца для аннулопластики. Для имплантации кольца для аннулопластики Physio Flex модели 5300 не требуется специальной подготовки. Решение о том, когда выполнять реконструкцию митрального клапана при наличии дегенеративной или функциональной митральной регургитации, и нужно ли ее выполнять вообще, принимает хирург.

11.0 Измерение и выбор подходящего кольца

Шаг	Процедура
1	<p>Используйте сайзеры модели 1252 для измерения митрального клапана с целью определения размера кольца для аннулопластики. Выбор кольца основан на измерении межкомиссурального расстояния и высоты и/или площади поверхности передней створки с помощью сайзеров «Edwards» модели 1252. На Рис. 10 показано измерение высоты и площади поверхности передней створки после разворачивания передней створки.</p> <p>Следует выбрать размер, соответствующий межкомиссуральному расстоянию (между двумя выемками на сайзере) и высоте передней створки. Свободный край передней створки должен выходить за нижний край сайзера не более чем на 1 мм.</p> <p>У пациентов с функциональной митральной регургитацией можно рассмотреть необходимость использования меньшего размера.</p> <p>Если перед хирургом стоит выбор между двумя размерами у пациентов с дегенеративными</p>

Шаг	Процедура
	заболеваниями клапанов, в большинстве случаев рекомендуется выбрать больший размер.
2	Когда кольцо было выбрано, снимите с него бирку с серийным номером.

12.0 Использование ручки и держателя

Кольцо поставляется закрепленным на держателе. Кольцо для аннулопластики Physio Flex вводят в фиброзное кольцо с помощью ручки (модель 1150 или 1151, которая поставляется отдельно), которую вставляют в держатель.

Шаг	Процедура
1	Вставьте ручку в держатель одним движением, введя ручку в элемент крепления на держателе (Рис. 11).
2	Чтобы согнуть ручку, возьмитесь за ее концы и осторожно согните стержень из нержавеющей стали (Рис. 12).
3	При необходимости согните проволоку держателя, чтобы облегчить доступ, не прикасаясь к кольцу. См. Рис. 13.

13.0 Имплантация кольца

Шаг	Процедура
1	Наложите каждый шов через фиброзное кольцо на 1-2 мм снаружи от места соединения створки с предсердием (Рис. 14). Как минимум один шов должен быть над задней комиссурой (как показано пунктирным кругом). Этот дополнительный шов соответствует сегменту кольца после маркера задней комиссуры.
2	Накладывайте швы через зеленые нити со стороны подшиваемой манжеты на выходе из кольца (Рис. 15). Если при прохождении иглы через кольцо ощущается сопротивление, извлеките иглу из кольца и начните заново, накладывая швы через подшиваемую манжету, как показано на Рис. 15.
3	При помощи гибкого держателя, опустите и установите кольцо на фиброзное кольцо.

14.0 Удаление держателя кольца

Держатель кольца для аннулопластики Physio Flex удаляется при помощи одного разреза.

Шаг	Процедура
1	На задней части держателя находится одна нить в углублении (Рис. 16). Скальпелем перережьте удерживающую нить на приподнятом участке (Рис. 16). Это позволит отделить держатель от кольца.
2	Аккуратно отделите держатель от кольца с помощью ручки держателя. Фиксирующая нить крепко соединена с держателем, и при извлечении держателя фиксирующая нить также

	будет удалена. Не оставляйте держатель на кольце после имплантации кольца.
3	После снятия держателя с кольца ручку можно снять с держателя, удерживая держатель в месте их соединения и потянув ручку на себя. См. Рис. 17. После отсоединения держателя от кольца держатель следует выбросить. Примечание: Держатель предназначен только для однократного использования. Ручка является многоразовой. Дополнительную информацию см. в инструкции по стерилизации, прилагаемой к принадлежностям модели 1252.
4	Завяжите узлы швов, чтобы закрепить кольцо на фиброзном кольце, и обрежьте нити.
5	На Рис. 18 показано правильно имплантированное кольцо для аннулопластики Physio Flex.

15.0 Безопасность в магнитно-резонансной (МР) среде



Условно безопасно при проведении МРТ

Результаты доклинических исследований показали, что кольцо для аннулопластики Physio Flex модели 5300 является условно безопасным при проведении МРТ. Пациент с установленным кольцом может без опасности для жизни подвергаться сканированию МРТ непосредственно после имплантации при соблюдении перечисленных ниже условий.

- Индукция статического магнитного поля составляет не более 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля составляет 3000 Гс/см.
- Максимальный, усредненный по массе всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) — порядка 2,0 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. для каждой последовательности импульсов).

Доклинические исследования продемонстрировали, что кольцо вызывало повышение температуры не более чем на 2 °C при максимальном, усредненном по массе всего тела удельном коэффициенте поглощения (SAR) 2,0 Вт/кг, согласно calorиметрической оценке за 15 минут МРТ-сканирования на МР-системе с магнитной индукцией 1,5 и 3,0 Тл.

Качество МР визуализации может ухудшаться, если область исследования находится точно в той же самой области или относительно близко от устройства. При этом рекомендуется оптимизация параметров МРТ.

16.0 История болезни

16.1 Реестр пациентов с имплантатами

При использовании кольца для аннулопластики «Edwards» тщательно заполните карту с данными об имплантации, которая входит в комплект каждого устройства. Часть карты с напечатанным адресом следует отослать в реестр пациентов с установленными имплантатами «Edwards». Оставшиеся части

карты служат для внесения больничных и хирургических записей в карту пациента. После получения карты для пациента будет выпущена идентификационная карта карманного размера. При обращении за медицинской помощью эта карта позволит пациентам сообщать врачам о типе своего имплантата. После удаления кольца или замены устаревшего устройства «Edwards» рекомендуется сообщать эту информацию в наш реестр посредством отправки карты с данными об имплантации.

13.2 Извлеченные клинические имплантаты и утилизация устройств

Компания «Edwards Lifesciences LLC» заинтересована в получении извлеченных клинических образцов колец Physio Flex для анализа. После завершения оценки компания представит письменный отчет с обобщенными выводами. Для возврата извлеченных колец обратитесь к местному представителю компании.

- Если невскрытая упаковка со стерильным барьером не повреждена, т.е. внутренний лоток из тайвека не был вскрыт, верните кольцо в оригинальной упаковке.
- Если внутренний лоток из тайвека вскрыт, но кольцо не имплантировано, обратитесь к местному представителю для возврата извлеченного кольца.
- Кольца следует поместить в подходящий гистологический фиксатор, например, в 10% раствор формалина или 2% раствор глутарового альдегида. Охлаждение не требуется.
- Эксплантированное кольцо: обратитесь к местному представителю для возврата извлеченного кольца.

С использованными устройствами можно обращаться и утилизировать их так же, как больничные отходы и биологически опасные материалы, в соответствии с местными правилами, так как утилизация этих устройств не сопровождается особыми рисками.

Рисунки

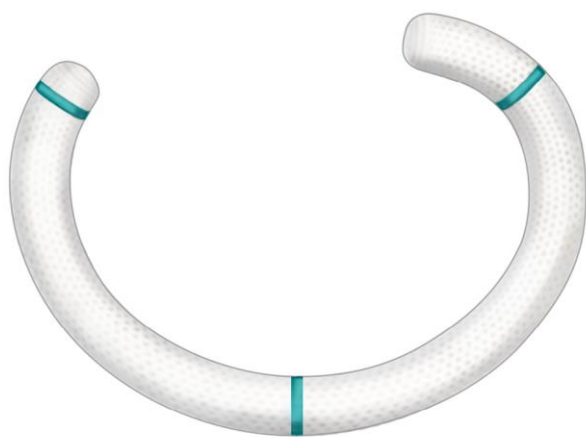


Рис. 1. Вид со стороны предсердия

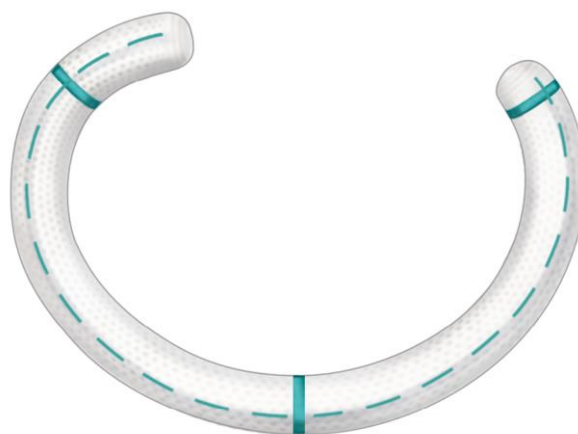


Рис. 2. Вид со стороны фиброзного кольца

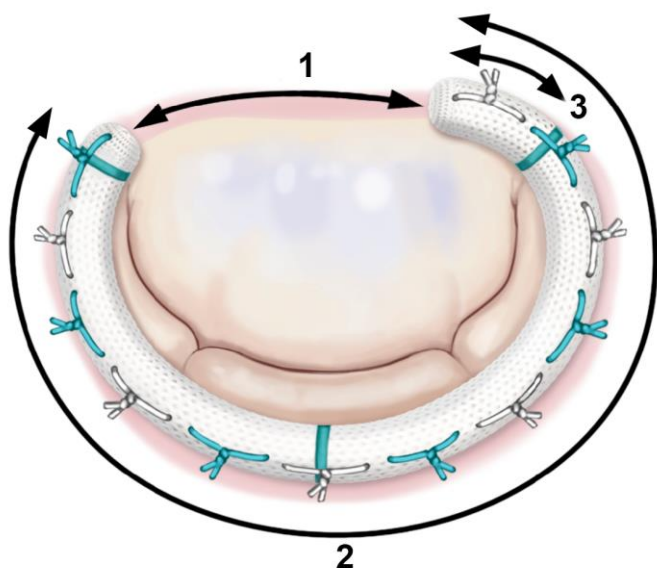


Рис. 3

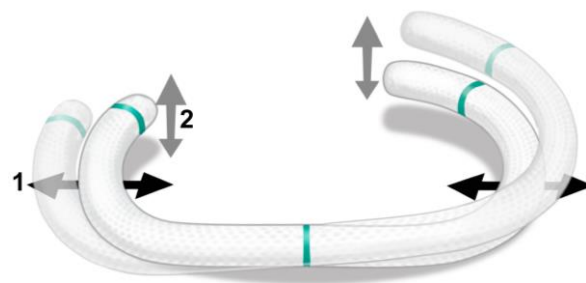
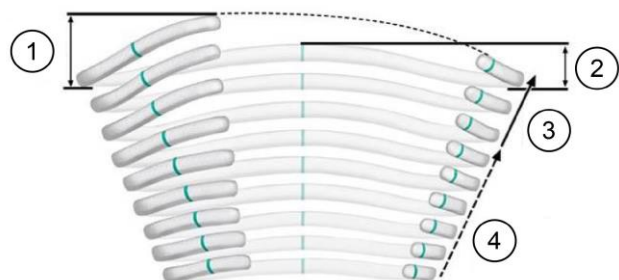
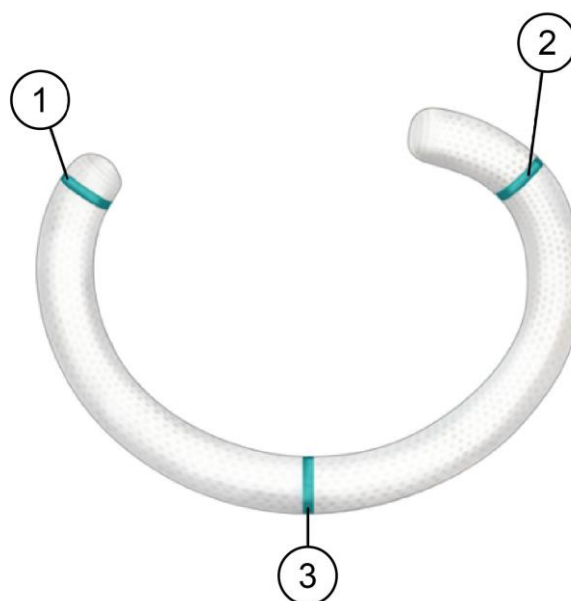


Рис. 4



1. Высота переднего седла
2. Высота заднего седла
3. Постоянная высота седла у размеров 36-40 мм
4. Возрастающая высота седла у размеров 24-36 мм

Рис. 5



1. Маркер переднебоковой комиссуры
2. Маркер заднедиагональной комиссуры
3. Маркер середины задней части

Рис. 6. Положение комиссур

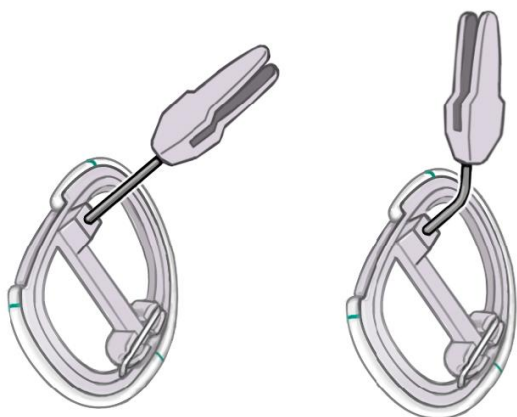
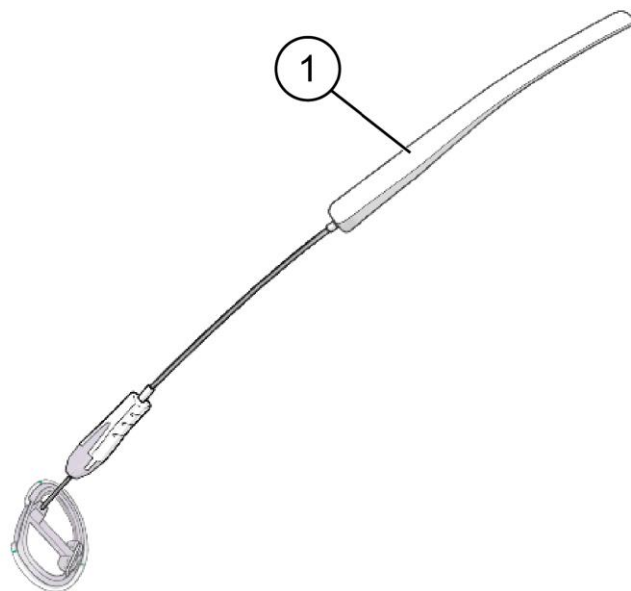
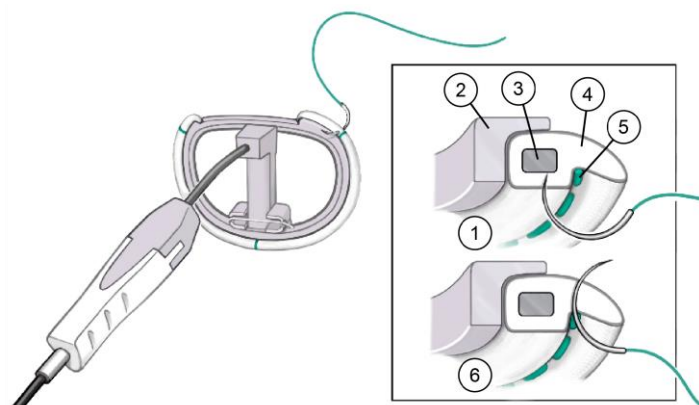


Рис. 7



1. Ручка модели 1150 или 1151

Рис. 8



1. Неправильно
2. Держатель
3. Сердечник
4. Подшиваемая манжета
5. Маркерная нить
6. Правильно

Рис. 9

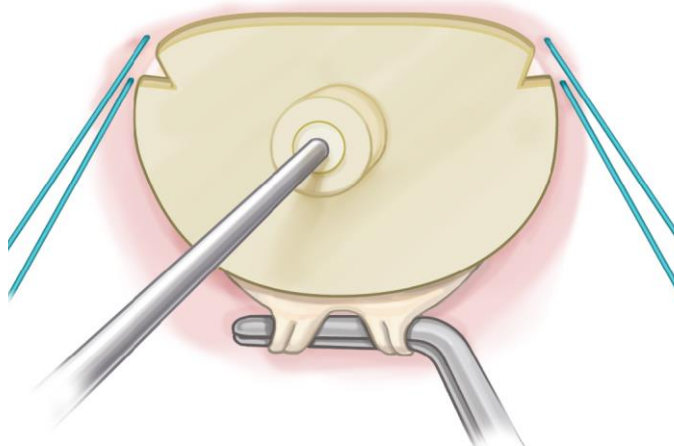


Рис. 10

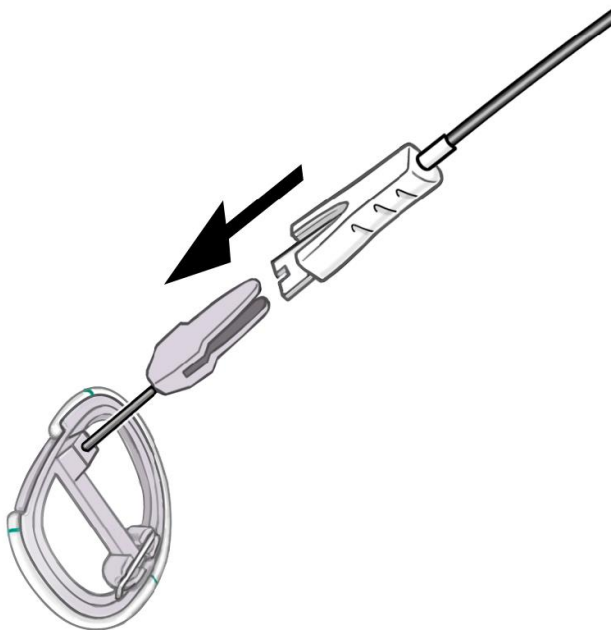


Рис. 11

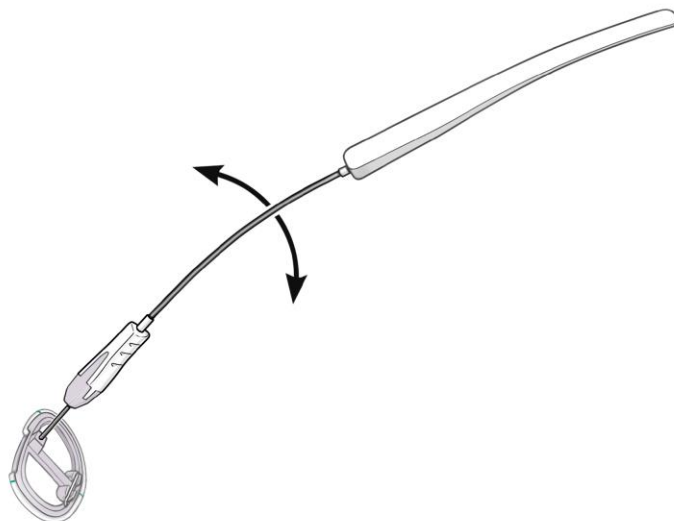


Рис. 12

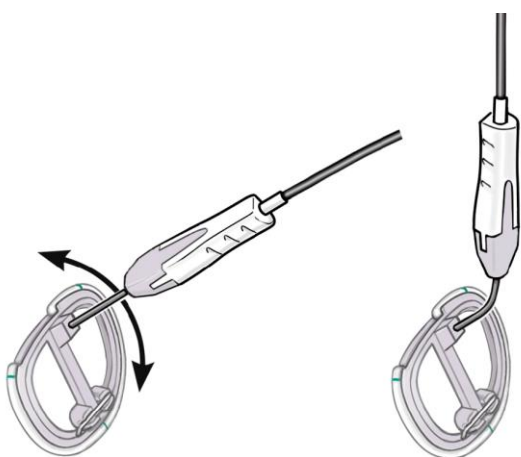


Рис. 13

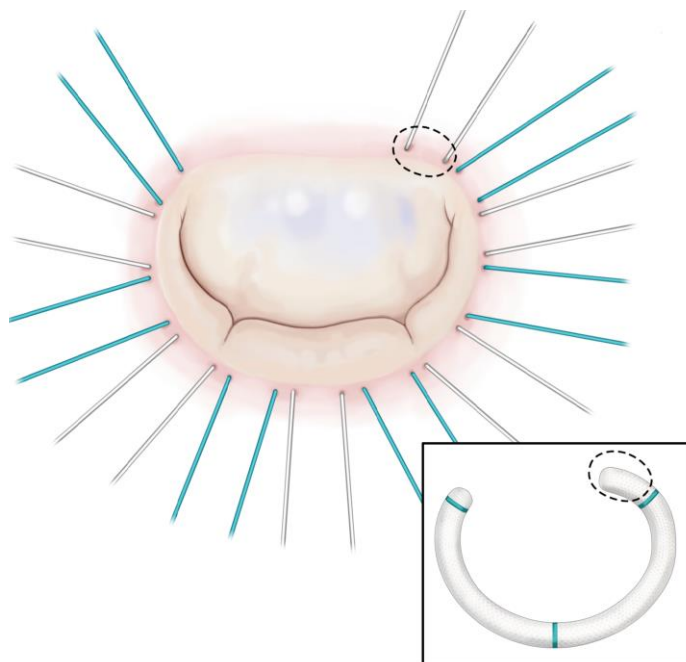
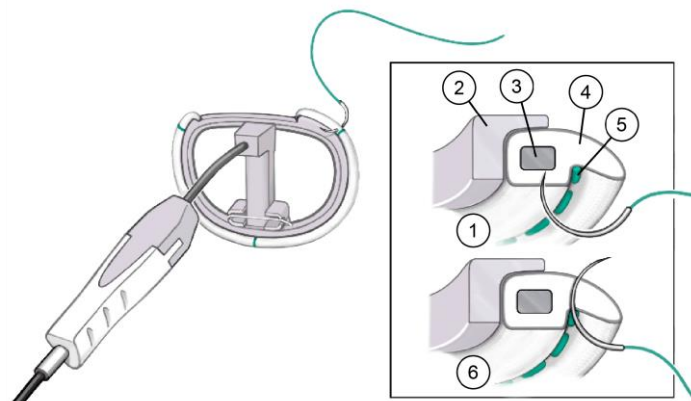


Рис. 14



- 1. Неправильно
- 2. Держатель
- 3. Сердечник
- 4. Подшиваемая манжета
- 5. Маркерная нить
- 6. Правильно

Рис. 15

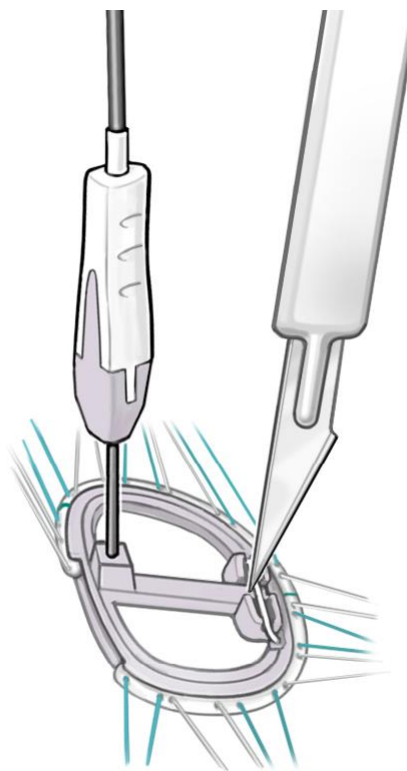


Рис. 16

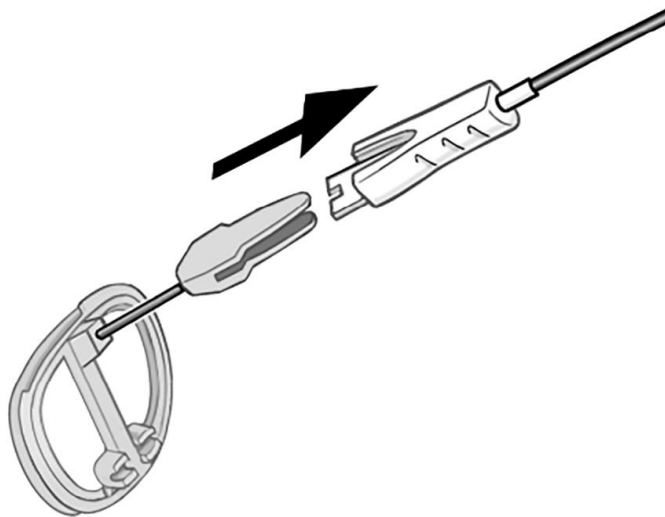


Рис. 17

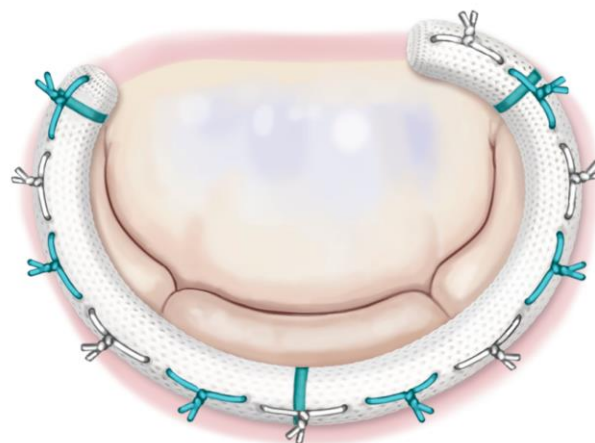


Рис. 18

Условные обозначения

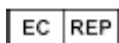
	Зарегистри- рованный № по ИСО ¹	Русский
	3082	Изготовитель
	Н/Д	Официальный представитель в Европейском сообществе
	2497	Дата производства
	2607	Срок годности
	2493	Номер по каталогу
	2498	Серийный номер
	2608	Не стерилизовать повторно
	2503	Стерилизовано паром или сухим жаром
	2606	Не использовать при повре- жденной упаковке
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	1641	См. инструкции по приме- нению на вебсайте

	Зарегистри- рованный № по ИСО ¹	Русский
	Н/Д	Хранить в сухом прохладном месте
	0434A	Предостережение
	1051	Не подлежит повторному ис- пользованию
	2724	Апирогенно
	Н/Д	Условно безопасно при про- ведении МРТ
Rx only	Н/Д	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a phy- sician.
	Н/Д	Conformité Européenne (маркировка «CE»)
	Н/Д	Количество
	Н/Д	Размер

¹ ИСО 7000. Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы.



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



10/20
DOC-0104865 F
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525



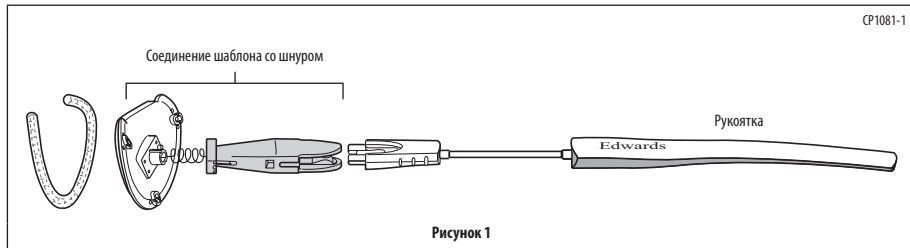


Edwards

Edwards MC3

• Кольцо для аннулопластики трикуспидального клапана со сборкой шаблон/шнур для вальвулопластики

Модель 4900



DIRECTORY

Русский	1
Библиография	5
Рисунки	6
Условные обозначения	7

Русский

Только для одноразового использования

1.0 Концепция и описание

Кольцо для аннулопластики трикуспидального клапана Edwards MC3, модель 4900, состоит из двух основных компонентов: имплантируемого кольца для аннулопластики и соединения шаблона со шнуром (или держателя). Дополнительная рукоятка модели 1150 доступна отдельно (рисунок 1).

Имплантируемое кольцо для аннулопластики сделано из титанового сплава, по его краю проходит кольцо для шовной фиксации, состоящее из слоя силиконовой резины с покрытием из вельюрового полиэфира, пришитого одинарным швом.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Edwards MC3 и MC3 являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Кольцо для аннулопластики трикуспидального клапана Edwards MC3 можно использовать для восстановления трехстворчатого клапана. Это кольцо для аннулопластики трикуспидального клапана имеет овальную форму и соответствует конфигурации нормального отверстия трикуспидального клапана сердца. В кольце имеются один прямолинейный сегмент, соответствующий септальной створке, и один длинный изогнутый сегмент, соответствующий передней и задней створкам. Кольцо размкнуто в области передне-перегородочной комиссуры (рисунок 2).

Кольцо для аннулопластики поставляется на цельном шаблоне, который обеспечивает его жесткость во время ушивания кольца клапана, что приводит к соблюдению параметров измерений при аннулопластике.

Особенность кольца для аннулопластики трикуспидального клапана сердца Edwards MC3 состоит в том, что этот жесткий шаблон разработан таким образом, чтобы не мешать стягиванию швов, и содержит систему извлечения во время процесса удаления (см. **Кольцо для аннулопластики/Сборка шаблона-шнура**).

После имплантации этот жесткий шаблон вынимают для обеспечения движения клапана сердца при динамическом движении клапана с одновременной поддержкой против расширения (рисунок 4).

Ручка модели 1150 может использоваться для дальнейшего облегчения наложения швов и имплантации кольца для аннулопластики. Замокое соединение ручки и соединения шаблона со шнуром происходит с применением защелкивающегося механизма, что позволяет быстро и эффективно соединять и отсоединять эти два компонента.

2.0 Безопасность в магнитно-резонансном (МР) окружении



Условно безопасно при проведении МРТ

Результаты доклинических исследований показали, что кольцо для аннулопластики трикуспидального клапана Edwards MC3 (модель 4900) является условно безопасным при выполнении МРТ. Пациент с кольцом для аннулопластики трикуспидального клапана сердца Edwards MC3 (модель 4900) может без опасности для жизни подвергаться сканированию МРТ непосредственно после установки этого имплантата при соблюдении перечисленных ниже условий.

- Индукция статического магнитного поля составляет не более 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля составляет менее 720 Гс/см.
- Максимальный усредненный для МР-системы усредненный по массе всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) порядка 3 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. для каждой последовательности импульсов)

Доклинические исследования продемонстрировали, что кольцо для аннулопластики трикуспидального клапана Edwards MC3 (модель 4900) вызвало повышение температуры не более чем на 0,6 °C при максимальном, усредненном по массе тела, удельном коэффициенте поглощения (SAR) 3 Вт/кг за 15 минут МР-сканирования на МР-системе с магнитной индукцией 3 Тл (Excite, General Electric Healthcare, Software G3.0-052B).

Качество МР визуализации может ухудшаться, если область исследования находится точно в той же самой области или относительно близко от устройства. При этом рекомендуется оптимизация МР параметров.

3.0 Показания к применению

Кольцо для трикуспидального клапана сердца Edwards MC3, модель 4900, предназначено для использования у пациентов для коррекции расширения кольца клапана сердца, усиления смыкания створок, усиления линий

кольцевого шва и предотвращения дальнейшего расширения кольцевого пространства.

Диагнозы для проведения реконструкции клапана

Основным диагнозом для применения этой техники является приобретенная недостаточность трехстворчатого клапана, функциональная либо органическая. Показания к восстановлению трехстворчатого клапана основаны на развитии недостаточности, диагностируемой по данным ангиографического или эхокардиографического обследования в ходе предоперационного медикаментозного лечения. У пациентов с необратимой недостаточностью трехстворчатого клапана это нарушение подлежало исправлению. Однако при полностью обратимой недостаточности не следовало проводить коррекцию с помощью кольца для аннулопластики.

Следует изучить частично обратимые дефекты трехстворчатого клапана и измерить отверстие с применением соответствующих сайзеров. Если площадь отверстия значительно больше, чем размер сайзера 32 для женщин, 34 для мужчин или если присутствуют органические поражения створок, такая недостаточность подлежит исправлению.

Коррекцию комбинированной недостаточности и стеноза трехстворчатого клапана следует проводить методами тройной комиссуротомии и ремоделирования клапанов. Лечение тяжелых органических поражений задней створки следует проводить с двумя разрезами, один — на передне-перегородочной комиссуре, а другой — на задней створке.

Техники вальвулопластики

Клинические результаты с использованием протезных колец указывают на снижение тромбоэмболического риска по сравнению с заменой клапанов и устранение необходимости в долгосрочной послеоперационной антикоагуляционной терапии у большинства пациентов (см. **Библиография**).

Кольцо для аннулопластики трикуспидального клапана Edwards MC3 имеет следующие преимущества.

1. Измеряемая коррекция расширения, сохраняющая оптимальную площадь отверстия.
2. Измеряемое уменьшение расширенного кольца клапана, сохраняющее нормальное функционирование этого кольца.
3. Коррекция основана на точном измерении клапанного аппарата, что обеспечивает предсказуемый результат.
4. Предотвращение повторного расширения.
5. Отверстие расположено в передне-перегородочной комиссуре, что позволяет избежать наложения швов в области ножки пучка Гиса.

Дополнительно:

1. Малый размер и низкий профиль кольца для аннулопластики обеспечивают минимальную нагрузку инородного материала на предсердие, что может приводить к снижению частоты тромбоэмболии.

4.0 Противопоказания к применению

Использование кольца для аннулопластики трикуспидального клапана сердца Edwards MC3 Tricuspid противопоказано в следующих случаях:

1. У детей, когда в будущем рост может нарушить эффективную площадь клапана.
2. Пациентам с активным бактериальным эндокардитом использование протезирующих материалов, в том числе кольца для аннулопластики трикуспидального клапана сердца Edwards MC3, может быть противопоказано.

5.0 Предупреждения

5.1 Устройство предназначено только для одного пациента

Данное устройство разработано, предназначено и поставляется только для однократового использования. Не используйте данное устройство повторно. Нет данных, подтверждающих стерильность, пригодность и работоспособность данного устройства после повторного использования и обработки.

Решение об использовании кольца для аннулопластики трикуспидального клапана сердца Edwards M3 должно приниматься исключительно лечащим врачом для каждого конкретного случая после тщательной оценки и обсуждения краткосрочных и долгосрочных рисков и преимуществ для пациента в сравнении с альтернативными способами лечения.

Как и в случае любого имплантированного медицинского устройства, существует вероятность нежелательного иммунологического ответа.

В течение первых двух месяцев после операции рекомендуется использовать антикоагулянты, за исключением случаев, когда это противопоказано, чтобы способствовать постепенному заживлению поврежденного кожного покрова и швов.

Для пациентов с имплантированным кольцом для аннулопластики, которым проводятся стоматологические или другие хирургические процедуры, следует проводить профилактическую антибактериальную терапию для минимизации возможности системной инфекции.

6.0 Меры предосторожности

Перед клиническим применением хирурги должны ознакомиться с хирургической техникой и ее вариациями путем соответствующей подготовки. В дополнение к информации, представленной здесь, важно ознакомиться с перечисленными ссылками.

К кольцу для аннулопластики прикреплена швом бирка с серийным номером. Бирка должна оставаться на кольце для аннулопластики вплоть до его имплантации. При снятии шва следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить разрезания или разрыва покрытия кольца.

Чобы не повредить тканое покрытие кольца для аннулопластики, в ходе его введения не применяйте при имплантации иглы с режущей кромкой и металлические щипцы.

Для обеспечения стерильности и целостности кольцо следует хранить во внешней картонной коробке до момента его использования. Для всех имплантируемых устройств требуется осторожное обращение. Кольца для аннулопластики, вынутые из обоих лотков и уроненные, загрязненные или предположительно поврежденные, использовать не следует.

Очень важно провести измерение кольца клапана сердца. Для определения размера этого кольца используйте только подходящие сайзеры для измерения трехстворчатого клапана Edwards Lifesciences LLC.

Не пытайтесь использовать шаблон в качестве сайзера.

7.0 Осложнения

Перед операцией необходимо подробно рассказать каждому потенциальному пациенту о преимуществах и рисках.

Использование протезирующих колец может быть связано с серьезными осложнениями, способными в некоторых случаях привести к смерти. Кроме того, с течением времени могут развиться осложнения, связанные с индивидуальной реакцией пациента на имплантированное устройство либо с физическими или химическими изменениями в компонентах, что может потребовать повторной операции и замены протеза (через несколько недель или месяцев).

Рекомендуется тщательное и непрерывное последующее медицинское наблюдение, чтобы можно было диагностировать и надлежащим образом

контролировать связанные с имплантатом осложнения с целью минимизации опасности для пациента.

В число осложнений, связанных с вальвулопластикой протезирующим кольцом, полученных из литературных источников и отчетов, полученных посредством системы работы с жалобами и претензиями, входят следующие: остаточная или рецидивирующая клапанная недостаточность; стеноз; тромбоз/эмболия; тромбоз; гемолиз; трианевтрикулярная блокада; низкий сердечный выброс; правосторонняя сердечная недостаточность; недостаточность или дегенерация естественного клапанного аппарата пациента из-за прогрессирования заболевания, эндокардита или неадекватного/неполного восстановления клапанной и подклапанной структуры; осложнения, связанные с длительным шунтированием, перекатом аорты и недостаточной защитой миокарда; частичное смещение кольца с места его прикрепления (частичный отрыв кольца); неисправность кольца из-за его деформации на имплантате или физического или химического износа компонентов кольца; разрыв ткани при использовании игл с режущими кромок; гемморагические диатезы, связанные с применением антикоагуляционной терапии; и местная и (или) системная инфекция.

8.0 Инструкции по применению

8.1 Кольцо для аннулопластики со сборки шаблон/шнур

Кольцо для аннулопластики установлено на шаблоне однократового применения. Кольцо для аннулопластики закреплено на шаблоне тремя крепежными швами белого цвета для того, чтобы их можно было увидеть на шаблоне (рисунок 5).

Для облегчения имплантации кольца для аннулопластики предусмотрено уникальное соединение шаблона со шнуром. Стержень прикреплен к шаблону шнуром из моноволоконной нити для избежания заедания за держатель или рукоятку при стягивании шва. В подходящее время в ходе операции стержень можно отсоединить от шаблона путем разрезания двух простых швов.

Внутренняя катушка для наматывания моноволоконной нити, расположенная внутри стержня шаблона, высвобождает длину нити, достаточную для удаления стержня из операционного поля, однако при этом он будет оставаться присоединенным к сборке шаблон/кольцо для аннулопластики. Внутренняя катушка для наматывания моноволоконной нити также служит средством предотвращения падения шаблона в правый желудочек во время процесса его извлечения (рисунок 6).

8.2 Соединение сборки шаблон/шнур с рукояткой

Для аккомодации рукоятки шаблон содержит стержень с разъемом защищающего соединения для рукоятки. Рукоятка, поставляемая отдельно, может присоединяться к сборке шаблона путем защелкивания двух компонентов (рисунок 7). Средняя часть рукоятки является пластичной, что позволяет регулировать (сгибать) рукоятку в удобной для использования конфигурации (рисунок 8). Сборка шаблона и рукоятки может оставаться присоединенной до тех пор, пока кольцо для аннулопластики не будет установлено на место, или же, прежде чем опустить кольцо для аннулопластики в сердце, рукоятку можно отсоединить от стержня шаблона, удерживая стержень в точке соединения с одновременным вытягиванием рукоятки (рисунок 7). Затем хирург может установить кольцо для аннулопластики, удерживая его в точке соединения (рисунок 9). Блок стержня соединение шаблона со шнуром и рукояткой (если она используется) можно удалить с хирургического участка путем разрезания двух удерживающих швов на шаблоне, как описано выше.

8.3 Размещение в трехстворчатом клапане

Измерение и выбор подходящего кольца для аннулопластики

Поскольку целью метода восстановления клапана является восстановление физиологического отверстия, измерение и выбор кольца представляют из себя важные аспекты операции.

Выбор кольца должен быть основан на измерении прикрепления септальной створки с использованием сайзеров с двумя выемками на линейном сегменте (рисунок 10).

Поскольку в некоторых случаях определение границ прикрепления передней створки может быть затруднено, выбор кольца можно также провести путем измерения поверхности септальной створки с использованием тех же сайзеров. Для облегчения такого измерения можно оттянуть сухожильные хорды от передней папиллярной мышцы с помощью крючка для нерва, расправив таким образом створку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Осматривайте сайзеры и рукоятки на наличие признаков износа, таких как матовость, расколы или трещины. При обнаружении износа замените сайзер/рукоятку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Фрагменты сайзеров и рукояток невозможно обнаружить с помощью внешних устройств визуализации.

Установка протеза

Вставка протеза может выполняться с применением прерывистых горизонтальных матрасных швов в кольцо трикуспидального клапана сердца (рисунки 10–12). Соблюдайте осторожность при наложении швов через область ножи пучка Гиса.

Для облегчения обнажения кольца трикуспидального клапана сердца и избежания зацепления сухожильных хорд швом необходимо выполнить следующую процедуру. Следует натянуть створку перпендикулярно стенке предсердия при прохождении иглы сквозь кольцо клапана в направлении полости желудочка, а затем в направлении предсердия.

Независимо от используемого метода, неизменными остаются следующие принципы.

1. Точность взаимосвязи между створками и соответствующими сегментами протезирующего кольца должна быть сохранена.
2. Для сохранения функциональности створки следует проложить швы через кольцо клапана сердца на расстоянии 2 мм от точки вращения створки.
3. Первый шов следует наложить посередине септальной створки.

9.0 Извлечение шаблона кольца для аннулопластики

Наличие трех приподнятых участков с прорезями дает хирургу возможность разрезать крепящие швы скальпелем. Это облегчит быстрое снятие кольца для аннулопластики с шаблона (рисунок 13). Крепёжный шов на всем протяжении соединен с шаблоном, и после извлечения шаблона все крепящие швы снимаются. После отсоединения от кольца для аннулопластики шаблон следует утилизировать. Рукоятку можно использовать повторно (см. Повторная стерилизация).

Кольцо необходимо отсоединить от шаблона. Имплантация шаблона может привести к травмированию или смерти пациента. В случае, когда нужно расположить шаблон в пределах зоны хирургического вмешательства, его можно обнаружить под рентгеновским излучением.

Тестирование

В ходе восстановления трехстворчатого клапана интраоперационное эхографическое исследование играет важную роль для оценки функциональной состоятельности клапана и качества восстановления.

Важное значение для достижения хорошего результата имеют тщательность при измерении отверстия, выбор кольца для аннулопластики и техника введения. Однако при сопутствующих поражениях подклапанной структур может потребоваться проведение дополнительных процедур.

Если тщательное измерение и введение кольца для аннулопластики не приводит к адекватной коррекции клапанной недостаточности, что определяется визуальным осмотром и/или интраоперационным тестированием, хирург должен быть готов к удалению кольца для аннулопластики и замене поврежденного клапана протезом клапана во время той же процедуры.

10.0 Кольцо для аннулопластики со сборкой шаблона/шнур

10.1 Характеристики

Кольцо для аннулопластики трикуспидального клапана Edwards MC3 с соединением шаблона со шнуром для восстановления трикуспидального клапана сердца, модель 4900

Размеры: 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм

10.2 Форма поставки

Кольцо для аннулопластики трикуспидального клапана Edwards MC3 со сборкой шаблона/шнур поставляется стерильным и непиогенным в коробе с двумя пластиковыми лотками для облегчения обработки и переноса в стерильное поле во время операции. После открытия внешнего лотка можно переместить внутренний лоток непосредственно в стерильное поле.

10.3 Хранение

Для минимизации загрязнения и обеспечения максимальной защиты следует хранить кольцо для аннулопластики/шаблон (в двойных лотках), инструкции по применению и карту данных имплантации внутри внешней картонной коробки в чистом сухом месте до тех пор, пока они не потребуются. Рекомендуется ротация запасов в зависимости от срока хранения для обеспечения использования устройств для аннулопластики до даты, указанной на этикетке. Устройство для аннулопластики нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.

11.0 Аксессуары

Характеристики

Рукоятка кольца для аннулопластики, модель 1150

Сайзеры/рукоятки (с резьбовым соединением)

Сайзеры для измерения размеров трехстворчатого клапана с резьбовым соединением, модель 1175, размеры: T26–T36

Рукоятка для сайзера с резьбовым соединением, модель 1111

Лоток для сайзера/рукоятки — для трехстворчатых клапанов, модель TRAY1175

Примечание. Соответствующие сайзеры необходимы для выбора устройства для аннулопластики подходящего размера во время операции.

11.1 Форма поставки

Аксессуары поставляются отдельно, нестерильными. Перед каждым употреблением их следует очищать и стерилизовать. Нельзя проводить их стерилизацию в оригинальной упаковке.

Доступны сайзеры, соответствующие различным размерам устройств для аннулопластики (см. **Характеристики**). Эти сайзеры следует использовать во время операции для точного подбора для пациента устройства для аннулопластики соответствующего размера.

11.2 Инструкции по очистке

Инструкции по автоматической очистке.

Предварительная промывка (при необходимости): Ферментное моющее средство Klenzyme или аналог.

Очистка. Очищайте инструменты внутри лотка и отсоединяйте крышку перед первым использованием и после каждого использования с помощью неионогенного моющего раствора для очистки (например, Instru-Klenz) в механическом устройстве для мойки (например, STERIS AMSCO Reliance 444) с минимальной 2-минутной фазой мойки.

Инструкции по ручной очистке.

Предварительная промывка (при необходимости): В соответствии с протоколом медицинского учреждения.

Очистка: Поместите сайзер, рукоятку, основание лотка и крышку лотка в кювету с чистящим раствором, например, с ферментным моющим средством Cidezyme, с применением параметров времени и температуры, указанных его производителем. Убедитесь в том, что инструменты покрыты раствором и не касаются друг друга. Тщательно очистите аксессуары мягкой пластиковой щеткой в течение 5 минут; удалите мягкой щеткой все поверхностные загрязнения. Никогда не используйте металлические щетки или металлическую мочалку для инструментов. Между чистками всегда используйте свежий чистящий раствор. После чистки каждый аксессуар тщательно промойте 5 раз в течение 1 минуты стерильной деионизированной водой.

Дезинфекция. Поместите очищенные и проверенные инструменты в дезинфицирующий раствор (например, Cidex OPA) с применением времени и температуры, указанных производителем. Убедитесь в том, что инструменты покрыты раствором и не касаются друг друга. После этого тщательно промойте каждый инструмент 5 раз в течение 1 минуты стерильной деионизированной водой.

Ультразвуковую чистку не следует использовать для чистки рукоятки модели 1150.

Пользователь несет ответственность за соответствие любых отклонений от рекомендуемого метода чистки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Осматривайте сайзеры и рукоятки на наличие признаков износа, таких как матовость, расколы или трещины. При обнаружении износа замените сайзер/рукоятку.

Инструкции по стерилизации

Сайзеры и рукоятки необходимо разобрать перед повторной стерилизацией.

Для стерилизации аксессуаров рекомендуются следующие условия.

Стерилизация автоклавированием.

Гравитационный метод откачки воздуха:

С оберткой:	
Температура:	132 °C—135 °C (270 °F—275 °F)
Время обработки:	10–15 минут
Без обертки (быстрое автоклавирование)	
Температура:	132 °C (270 °F)
Время обработки:	3 минуты

Предварительное вакуумирование:

С оберткой:	
Температура:	132 °C—135 °C (270 °F—275 °F)
Время обработки:	3–4 минуты
Без обертки (быстрое автоклавирование)	
Температура:	132 °C (270 °F)
Время обработки:	3 минуты

Пользователь несет ответственность за соответствие любых отклонений от рекомендуемого метода чистки или стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не располагайте лотки стопкой во время стерилизации.

12.0 Реестр пациентов с установленными имплантатами

При использовании устройства для аннулопластики Edwards тщательно заполните карту данных имплантации, которая входит в комплект каждого устройства. Отправьте часть карты с заранее вписанным адресом обратно для обработки и регистрации в реестр пациентов с установленными имплантатами. Оставшиеся части карты служат для внесения больничных и хирургических записей. После получения карты отделом регистрации для пациента будет выпущена идентификационная карта карманного размера. При обращении в больницу эта карта позволит пациентам сообщать врачам о типе своего имплантата. После удаления устаревшего устройства Edwards рекомендуется сообщать об этом нашему отделу регистрации посредством отправки карты данных имплантации.

12.1 Извлеченные клинические имплантаты

Компания Edwards весьма заинтересована в получении извлеченных клинических образцов колец для аннулопластики для проведения анализа. После завершения оценки компания представит письменный отчет с обобщенными выводами. Обратитесь к местному специалисту по биопрезам для возврата извлеченных колец для аннулопластики. Кольца для аннулопластики следует поместить в подходящий гистологический фиксатор, например в 10%-ный раствор формалина или 2%-ный раствор глутарового альдегида. При соблюдении этих условий охлаждение не требуется.

Наборы для возврата эксплантированных колец предоставляются по запросу.

Техническая помощь

За технической помощью обращайтесь в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру:

В США и Канаде
(круглосуточно): 800.822.9837

За пределами США и Канады
(круглосуточно): 949.250.2222

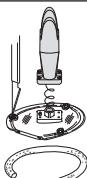
В Великобритании: +44 (0) 8706 062040

Цены и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

Данное изделие производится и продается по одному или нескольким из следующих патентов США: патенты США № 6,749,630; 6,908,482; и 7,367,991; а также соответствующие патенты других стран.

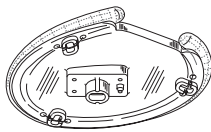
Библиография

1. Carpentier, A. Cardiac Valve Surgery - The French Correction. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 86:323-337, 1983.
2. Cosgrove, D.M. et al. Initial Experience with the Cosgrove-Edwards Annuloplasty System. *Ann. Thorac. Surg.*, 60:499-504, 1995.
3. Galloway, A.C., et al. A Comparison of Mitral Valve Reconstruction with Mitral Valve Replacement: Intermediate-Term Results. *Ann. Thorac. Surg.*, 47:655-662, 1989.
4. Perier, P., et al. Comparative Evaluation of Mitral Valve Repair and Replacement with Starr, Bjork, and Porcine Valve Prostheses. *Circulation*, 70 (suppl 1):187-192, 1984.



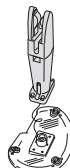
CP1081-4

Рисунок 4



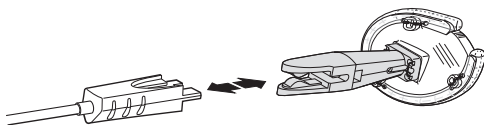
CP1081-5

Рисунок 5



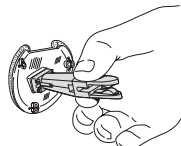
CP1081-6

Рисунок 6



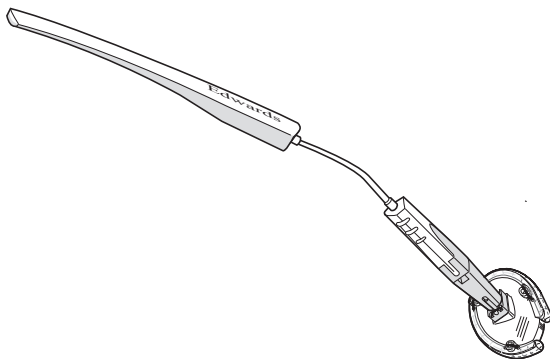
CP1081-7

Рисунок 7



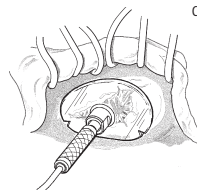
CP1081-9

Рисунок 9



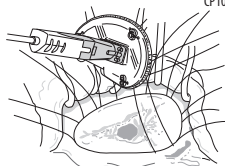
CP1081-8

Рисунок 8



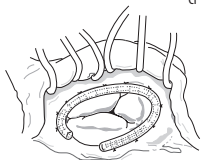
CP1062-14

Рисунок 10



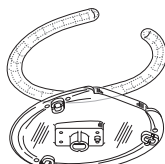
CP1081-10

Рисунок 11



CP1081-11

Рисунок 12



CP1081-12

Рисунок 13

Условные обозначения

	Русский		Русский
	Номер по каталогу		Дата производства
	Предостережение		Условно безопасно при проведении МРТ
	См. инструкции по применению		Апирогенно
	Не подлежит повторному использованию		Не использовать, если упаковка повреждена
	Не стерилизовать повторно		Стерилизовано паром или сухим жаром
	Количество		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности		Хранить в прохладном, сухом месте
	Серийный номер		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (маркировка CE)		
	Производитель		

INTL-SRG_R_140x182.1



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Germany



01/2020
10036716001 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

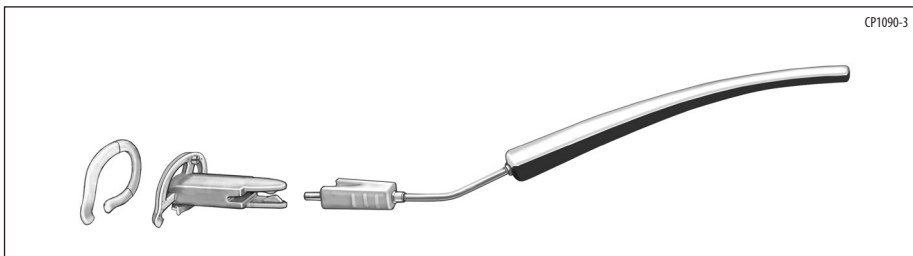
Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525





Edwards

Carpentier–Edwards Physio Tricuspid Кольцо для аннулопластики, модель 6200



CP1090-3

DIRECTORY

Русский	1
Библиография	5
Рисунки	6
Условные обозначения	7

Русский

Только для одноразового использования

1.0 Описание устройства

Кольцо для аннулопластики трикуспидального клапана сердца Carpentier-Edwards Physio Tricuspid annuloplasty, модель 6200, обеспечивает поддержку трикуспидального кольца для предотвращения чрезмерного расширения при адаптации к динамическому движению кольца трикуспидального клапана по направлению к кровотоку во время сердечного цикла.

Кольцо состоит из титанового сердечника. Пришивная манжета кольца состоит из силиконового каучука, покрытого тканым полиэфирным волокном и полиэтилен-тетрафторэтиленовой нитью. Маркировка поперечной цветной полиэтилентерефталатной нитью на кольце указывает на передне-заднюю и задне-перегородочную комиссуры (рисунок 1), а пунктирная линия цветной полиэтилентерефталатной нити указывает на край пришивной манжеты и сторону выходного конца кольца.

Кольцо имеет форму кривой с избирательной гибкостью различных сегментов для адаптации к сложному движению кольца. Это уменьшает нагрузку на анатомические структуры и, следовательно, минимизирует риск аритмии и частичного отрыва кольца (ссылка 1). Передне-перегородочная комиссура открыта во избежание повреждения проводящей системы.

Для облегчения имплантации кольцо расположено на держателе. Держатель содержит окна, позволяющие визуализировать трикуспидальный клапан во время установки. Кроме того, держатель расположен под углом к передней части кольца, что дополнительно облегчает визуализацию.

2.0 Показания к применению

Кольцо для аннулопластики Carpentier-Edwards Physio Tricuspid, модель 6200, предназначено для использования у пациентов с недостаточностью трикуспидального клапана для коррекции расширения кольца, улучшения смыкания створок, усиления линий кольцевого шва и предотвращения дальнейшего расширения кольцевого пространства.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Carpentier-Edwards Physio Tricuspid, Physio, и Physio Tricuspid являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

3.0 Методики реконструкции трикуспидального клапана

Целью реконструкции трикуспидального клапана является сохранение или восстановление нормального движения створки, создание большой поверхности смыкания створок и реконструкция расширенного и деформированного кольца (ссылка 1). Конкретные методики реконструкции трикуспидального клапана см. в клинической литературе, разделе «Справочная литература» (ссылки 1 и 2).

4.0 Противопоказания к применению

Использование кольца для аннулопластики Carpentier-Edwards Physio Tricuspid противопоказано в следующих случаях.

1. Тяжелые органические поражения с ретракцией сухожильных хорд.
2. Врожденные пороки развития с недостатком тканей клапана.
3. Значительные кальцификации клапанных структур.
4. Развитие бактериального эндокардита.

5.0 Предупреждения

5.1 Устройство предназначено только для одного пациента

Данное устройство разработано, предназначено и поставляется только для однократового использования. Повторное использование запрещается. Нет данных, подтверждающих стерильность, апилогенность и работоспособность данного устройства при повторном использовании и после обработки.

Как и в случае любого имплантированного медицинского устройства, существует вероятность нежелательного иммунологического ответа.

Пациентам с кольцами или лентами для аннулопластики при выполнении стоматологического вмешательства или другой процедуры, связанной с риском бактериемии, показано профилактическое назначение антибиотиков.

6.0 Осложнения

Использование протезирующих колец может быть связано с серьезными осложнениями, способными в некоторых случаях привести к смерти. Кроме того, с течением времени могут развиться осложнения, связанные с индивидуальной реакцией пациента на имплантированное устройство или с физическими или химическими изменениями в компонентах, что может потребовать повторной операции и замены протеза, иногда через несколько недель или месяцев.

Ниже представлен список осложнений, связанных с аннулопластикой протезирующим кольцом, полученных из литературных источников и отчетов, собранных посредством системы рассмотрения жалоб.

- Недостаточность или дегенерация естественного клапанного аппарата пациента из-за прогрессирования заболевания, эндокардита или ненадлежащего/неполного восстановления клапанной и подклапанной структур.
- Неисправность кольца по причине его искривления на имплантате либо физического или химического износа или разрушения компонентов кольца.
- Геморрагические диатезы, связанные с применением антикоагуляционной терапии.

- Длительное шунтирование, перекрестное пережатие аорты и недостаточная защита миокарда.
- Остаточная или рецидивирующая клапанная недостаточность.
- Разрывание тканевого покрытия при использовании игл с режущей кромкой.
- Тромбоземболия.
- Тромбоз.
- Стеноз.
- Повреждение коронарных артерий.
- Правосторонняя сердечная недостаточность.
- Атриовентрикулярная блокада.
- Гемолиз.
- Низкий сердечный выброс.
- Частичный отрыв кольца.
- Локальная и (или) системная инфекция.

Решение об использовании кольца для аннулопластики должно приниматься лечащим врачом для каждого конкретного случая после тщательной оценки рисков и преимуществ для пациента в сравнении с альтернативными способами лечения. Каждому потенциальному пациенту необходимо подробно рассказать о преимуществах и рисках перед проведением хирургического вмешательства.

7.0 Инструкция по применению

7.1 Обучение врачей

Перед использованием этого устройства хирурги должны получить достаточную подготовку в области пластики клапана, в том числе владеть методикой имплантации кольца и техниками измерения. Подготовка должна включать определение того, подлежат ли пораженные сердечные клапаны пластике или же замене. Хирурги, использующие кольца для аннулопластики, должны владеть современными знаниями о режимах антикоагуляционной терапии.

7.2 Измерение и выбор подходящего кольца

При измерении трикуспидального клапана для определения размера кольца для аннулопластики используйте сайзеры модели 1262. Типичная методика определения размеров для аннулопластики трикуспидального клапана состоит в оценке длины септальной створки с использованием двух насечек на сайзере 1262 (рисунок 3) и оценке площади поверхности передней створки (рисунок 4).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Фрагменты сайзеров и рукоятки невозможно обнаружить с помощью внешних устройств визуализации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Осматривайте сайзеры и рукоятки на наличие признаков износа, таких как матовость, расколы или трещины. Если вы заметили какое-либо ухудшение, немедленно замените сайзеры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не пытайтесь изменить форму кольца-протеза в соответствии с особенностями анатомического строения кольца клапана, т. к. это может привести к повреждению кольца. Если соответствие кольца-протеза фиброзному кольцу клапана по размеру неудовлетворительно, используйте большее или меньшее кольцо.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте держатель кольца для определения размера.

7.3 Использование рукоятки и держателя

Вставка кольца Carpentier-Edwards Physio Tricuspid может осуществляться с использованием держателя и дополнительных рукояток модели 1150 или 1151, которые поставляются в отдельных упаковках (рисунок 5).

Прикрепите дополнительную рукоятку к держателю одним движением, защелкнув ее в зацепляющей секции на держателе (рисунок 5).

Для сгибания рукоятки возьмитесь за концы и осторожно приложите усилие, чтобы согнуть стержень из нержавеющей стали (рисунок 2).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Фрагменты держателя невозможно обнаружить с помощью внешних устройств визуализации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Осматривайте рукоятки на наличие признаков износа, таких как матовость, расколы или трещины. Если вы заметили какое-либо ухудшение, немедленно замените рукоятки.

7.4 Имплантация кольца

Кольцо Carpentier-Edwards Physio Tricuspid оснащено пришивной манжетой для простоты наложения швов (рисунок 6). Пришивная манжета имеет круглую метку выходного цвета зеленого цвета для дополнительного облегчения наложения швов.

После выбора кольца наложите ряд горизонтальных матрацных швов в равноотстоящих точках по кругу фиброзного кольца трикуспидального клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Избегайте наложения швов в ткани предсердия или через область ножек пучка Гиса, так как это может нарушить сердечную проводимость. Избегайте наложения швов через правую коронарную артерию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. К кольцу прикрепляется швом бирка с серийным номером. Не отсоединяйте эту бирку до тех пор, пока имплантат не будет определен. При отсоединении бирки не разрезайте и не разрывайте кольцо.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы не повредить тканевое покрытие кольца, не используйте металлические щипцы или хирургические иглы с режущей кромкой во время имплантации.

Маркировка поперечной цветной нитью на кольце помогает ориентировать кольцо к передней-задней и задне-перегородочной комиссурам (см. рисунок 1). Пропустите швы через метки выходного конца зеленого цвета в пришивной манжете (рисунок 6) выбранного кольца.

Удалите бирку с серийным номером и опустите кольцо.

7.5 Извлечение держателя для кольца

Кольцо Carpentier-Edwards Physio Tricuspid сконструировано с держателем, снятие кольца с которого можно провести одним разрезом. Единственная выемка для шва (рисунок 7) расположена в середине задней части кольца.

Остаток нити шва в приподнятой области отрезают скальпелем (рисунок 7). Это облегчит быстрое снятие кольца с держателя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не обрезайте любые нити, проходящие вдоль передней части кольца. Обрезка этих нитей может привести к

появлению свободных нитей с возможным возникновением тромбозов или гемолиза.

Потяните за держатель. Крепежный шов на всем протяжении соединен с держателем, и после извлечения держателя все крепежные швы удаляются (рисунок 7).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Выньте кольцо для аннулопластики из держателя после проведения имплантации. Имплантация держателя может привести к травмированию или смерти пациента. Если нужно расположить держатель в пределах зоны хирургического вмешательства, рентгеноконтрастный стержень внутри держателя можно обнаружить под рентгеновским излучением.

Снимите рукоятку с держателя, взявшись за держатель в точке соединения и потянув за рукоятку. Утилизируйте держатель. Рукоятка предназначена для многократного применения. Для получения дополнительной информации см. раздел 10.0 «Инструкции по очистке и стерилизации».

На Рисунке 8 изображено правильно имплантированное кольцо для аннулопластики.

7.6 Оценка качества восстановления

Оцените качество восстановления методом чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ) после завершения сердечно-легочного шунтирования. Важное значение для достижения хорошего результата имеют тщательность при измерении отверстия, выбор кольца для аннулопластики и техника введения. Однако сопутствующие поражения подклапанных структур могут потребовать проведения дополнительных процедур.

Если тщательное применение кольца для аннулопластики не приводит к адекватному устранению клапанной недостаточности, что определяется методом эхокардиографии, визуальным осмотром или интраоперационным тестированием, следует быть готовым к извлечению кольца и замене поврежденного клапана протезом клапана во время той же процедуры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Рекомендуется тщательное и непрерывное последующее медицинское наблюдение, чтобы можно было диагностировать и надлежащим образом контролировать связанные с протезом осложнения с целью минимизации риска для пациента.

8.0 Безопасность в магнитно-резонансном (МР) окружении



Условно безопасно при проведении МРТ

Результаты неклинических исследований показали, что кольцо для аннулопластики Carpentier-Edwards Physio Tricuspid модели 6200 является условно безопасным при выполнении МРТ. Пациент с установленным кольцом может без опасности для жизни подвергаться сканированию МРТ непосредственно после имплантации при соблюдении перечисленных ниже условий.

- Индукция статического магнитного поля составляет не более 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля составляет 2500 Гс/см.
- Максимальный сообщенный для МР-системы усредненный по массе всего тела удельный коэффициент поглощения (УКП) порядка 3,0 Вт/

кг за 15 минут сканирования (т. е. для каждой последовательности импульсов).

Неклинические исследования продемонстрировали, что кольцо вызывало повышение температуры не более чем на 2,4 °C при максимальном, усредненном по массе тела, удельном коэффициенте поглощения (УКП) 3,0 Вт/кг за 15 минут MPT-сканирования на МР-системе с магнитной индукцией 3 Тл (Signa HDX, General Electric Healthcare, Software 14LXMR).

Качество магниторезонансной визуализации может ухудшаться, если область исследования находится точно в той же самой области или относительно близко от устройства. При этом рекомендуется оптимизация параметров MPT.

9.0 Кольцо для аннулопластики

9.1 Характеристики

Кольцо Carpentier-Edwards Physio Tricuspid доступно в следующих размерах: 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм и 36 мм.

9.2 Форма поставки

Кольцо Carpentier-Edwards Physio Tricuspid с прикрепленным держателем поставляется стерильным и непиогенным в коробке с двумя пластиковыми лотками для облегчения обработки и переноса в стерильное поле во время операции. После открытия внешнего лотка можно переместить внутренний лоток непосредственно в стерильное поле.

9.3. Хранение

Для минимизации загрязнения и обеспечения максимальной защиты следует хранить кольцо для аннулопластики (в двойных лотках), инструкцию по применению и карту данных имплантации внутри внешней картонной коробки, в чистом сухом месте до тех пор, пока они не потребуются.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Устройство для аннулопластики нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для всех имплантируемых устройств требуется осторожное обращение. Осмотрите упаковку и убедитесь в том, что она не была открыта или повреждена.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Кольца, вынутые из обоих лотков и уроненные, загрязненные или предположительно поврежденные, использовать запрещено.

10.0 Дополнительные принадлежности

Сайзеры: Сайзеры для измерения размеров трикуспидального клапана: модели 1262, размеры: 24–36

Сайзер/Лоток для рукоятки: Модель лотка Tricuspid TRAY1262

Дополнительные рукоятки: модели 1150 и 1151

10.1 Форма поставки

Дополнительные принадлежности поставляются по отдельности, нестерильными. Перед каждым употреблением их необходимо очищать и стерилизовать. Не стерилизуйте дополнительные принадлежности в их оригинальной упаковке.

Следует проводить регулярную замену дополнительных принадлежностей. Свяжитесь с торговым представителем

Edwards Lifesciences для получения соответствующих изделий для замены.

10.2 Инструкции по очистке

Все сайзеры, рукоятки, лотки и прокладки необходимо чистить и стерилизовать по отдельности перед каждым применением. Следует проводить регулярную замену дополнительных принадлежностей.

Свяжитесь с торговым представителем Edwards Lifesciences для получения соответствующих изделий для замены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Осматривайте дополнительные принадлежности на наличие признаков износа, таких как матовость, расколы или трещины. При обнаружении любых признаков износа замените сайзер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Фрагменты сайзеров и рукояток невозможно обнаружить с помощью внешних устройств визуализации.

Инструкции по автоматической очистке.

Предварительная промывка (при необходимости): Ферментное моющее средство клезим или аналог.

Очистка: очищайте сайзеры и рукоятки внутри лотка и отсоединенную крышку перед первым использованием и после каждого использования с помощью неионогенного моющего раствора для очистки (например, Instru-Klenz) в механическом устройстве для мойки (например, STERIS AMSCO Reliance 444), с минимальной 2-минутной фазой мойки.

Инструкции по ручной очистке.

Предварительная промывка (при необходимости): В соответствии с протоколом медицинского учреждения.

Очистка. Поместите сайзер, рукоятку, основание лотка и крышку лотка в ковш с чистящим раствором, например с ферментным моющим средством кидезим, с применением параметров времени и температуры, указанных его производителем. Убедитесь в том, что инструменты покрыты раствором и не касаются друг друга. Тщательно очистите дополнительные принадлежности мягкой пластиковой щеткой в течение 5 минут; удалите мягкой щеткой все поверхностные загрязнения. Никогда не используйте металлические щетки или металлическую мочалку для инструментов. Для каждой чистки всегда используйте свежий чистящий раствор. После чистки каждую дополнительную принадлежность тщательно промойте 5 раз в течение 1 минуты стерильной деионизированной водой.

Дезинфекция. Поместите очищенные и проверенные инструменты в дезинфицирующий раствор (например, Cidex OPA) с применением времени и температуры, указанных производителем. Убедитесь в том, что инструменты покрыты раствором и не касаются друг друга. После этого тщательно промойте каждый инструмент 5 раз в течение 1 минуты стерильной деионизированной водой.

10.3 Инструкции по стерилизации

Перед повторной стерилизацией необходимо отсоединить сайзеры от резьбы рукояток.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не стерилизуйте любые дополнительные принадлежности в их упаковочных контейнерах. Перед стерилизацией необходимо достать дополнительные принадлежности из пластиковых пакетов. В каждом медицинском учреждении должны использоваться процедуры, включающие биологические индикаторы для определения эффективности процедуры стерилизации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не располагайте лотки стопкой во время стерилизации.

Можно проводить стерилизацию всех моделей дополнительных принадлежностей с использованием следующих рекомендуемых методов стерилизации автоклавированием.

Гравитационный метод откачки воздуха.

С оберткой.

Температура:
270 – 279 °F (132 – 137 °C)
Время обработки:
10 – 18 минут

Без обертки

(быстрое автоклавирование).

Температура:
270 – 279 °F (132 – 137 °C)
Время обработки:
3 – 18 минут

Предварительное вакуумирование.

С оберткой.

Температура:
270 – 279 °F (132 – 137 °C)
Время обработки:
3 – 18 минут

Без обертки

(быстрое автоклавирование).

Температура:
270 – 279 °F (132 – 137 °C)
Время обработки:
3 – 18 минут

Пользователь несет ответственность за оценку любых отклонений от рекомендуемого метода чистки или стерилизации.

11.0 Описание случая

11.1 Реестр пациентов с установленными имплантатами

При использовании кольца для аннулопластики Edwards тщательно заполните карту данных имплантации, которая входит в комплект каждого устройства. Часть карты с заранее вписанным адресом следует отправить обратно в реестр пациентов с установленными имплантатами Edwards; оставшиеся части карты служат для внесения больничных и хирургических записей в карту пациента. После получения карты данных имплантации реестр пациентов с установленными имплантатами выпустит для пациента идентификационную карту карманного размера. При обращении в больницу эта карта позволит пациентам сообщать врачам о типе своего имплантата. После удаления кольца или замены устаревшего устройства Edwards рекомендуется сообщать об этом нашему отделу регистрации посредством отправки карты данных имплантации.

11.2 Извлечение клинического имплантата

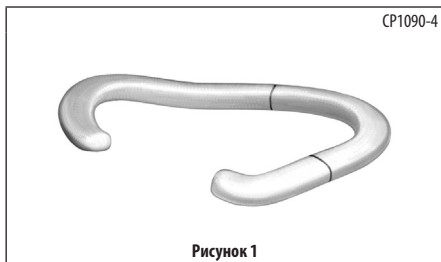
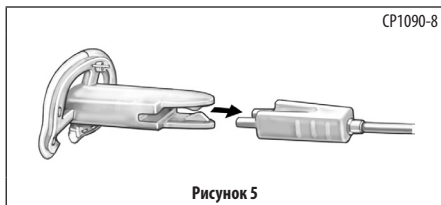
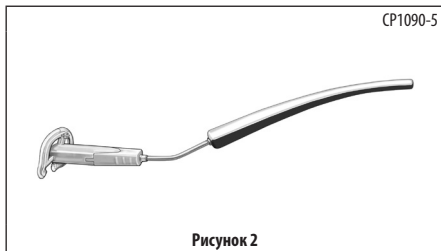
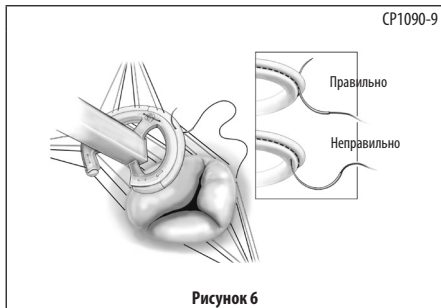
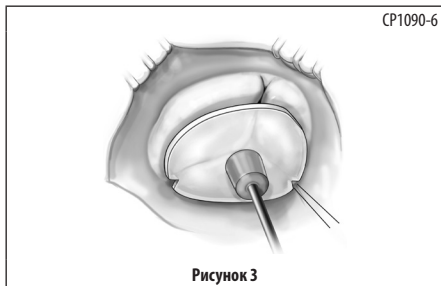
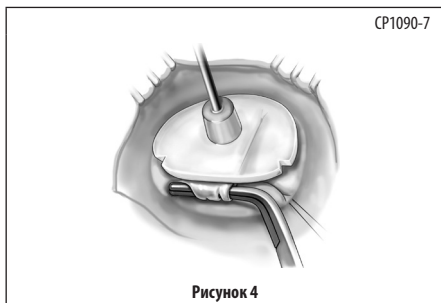
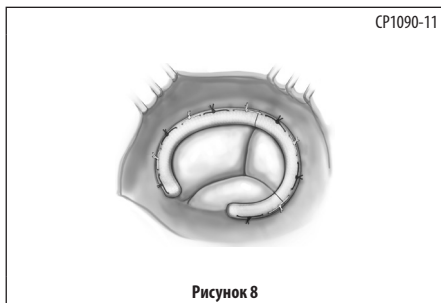
Компания Edwards Lifesciences LLC заинтересована в получении извлеченных клинических образцов колец Carpentier-Edwards Physio Tricuspid для анализа. По завершении оценки мы предоставляем письменный отчет со сведенными результатами (по требованию). Для возврата извлеченных колец обратитесь к местному представителю компании. Кольца следует поместить в подходящий гистологический фиксатор, например в 10%-ный раствор формалина или 2%-ный раствор глutarового альдегида. При соблюдении этих условий охлаждение не требуется.

Цены и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

Данное изделие производится и продается по одному или нескольким из следующих патентов США: 6,749,630; 6,908,482; и 7,367,991. Дополнительные патенты находятся на стадии рассмотрения.

12.0 Библиография

1. Carpentier, A et al. *Carpentier's Reconstructive Valve Surgery*. Missouri: Saunders Elsevier, 2010.
2. Navia, et al. Surgical Management of Secondary Tricuspid Valve Regurgitation: Annulus, Commissure, or Leaflet Procedure? *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2010; 1-10.



Условные обозначения

	Русский		Русский
	Номер по каталогу		Дата производства
	Предостережение		Условно безопасно при проведении МРТ
	См. инструкции по применению		Апирогенно
	Не подлежит повторному использованию		Не использовать, если упаковка повреждена
	Не стерилизовать повторно		Стерилизовано паром или сухим жаром
	Количество		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности		Хранить в прохладном, сухом месте
	Серийный номер		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (маркировка CE)		
	Производитель		

INTL-SRG_R_140x182.1

**Edwards****EC REP****Edwards Lifesciences Services GmbH**

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



12/19
10036683001 A
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

**Edwards Lifesciences LLC**

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525





Edwards

Система для аннулопластики (вальвулопластики) Cosgrove-Edwards с шаблоном и шнуром

Оглавление

Русский (RU)..... 1

Модель 4600

Только для одноразового использования

1.0 Описание изделия

Система для аннулопластики трехстворчатого клапана Cosgrove-Edwards, модель 4600, состоит из двух основных компонентов: имплантируемой гибкой ленты для аннулопластики и соединения шаблона со шнуром (или держателя). Дополнительная рукоятка модели 1150 доступна отдельно (рисунок 1).

Имплантируемая лента для аннулопластики представляет собой полосу из силиконового каучука, смешанного с сульфатом бария (чтобы ее было видно во время рентгенографической визуализации). Полоса из силиконового каучука обтянута синтетической бархатной тканью (из полиэстера), сшитой одинарным швом.

Систему для аннулопластики Cosgrove-Edwards можно использовать при реконструкции митрального и трехстворчатого клапанов. При использовании в положении митрального клапана размер ленты для аннулопластики определяется размерами кольца митрального клапана. Лента для аннулопластики Cosgrove-Edwards выпускается достаточной длины, чтобы ее можно было протянуть от одного фиброзного треугольника до другого с учетом длины большой оси кольца митрального клапана.

При использовании в положении трехстворчатого клапана размер ленты для аннулопластики определяется размерами передней и задней створки. Лента для аннулопластики Cosgrove-Edwards выпускается достаточной длины, чтобы протянуть ее от передне-перегородочной комиссуры к задне-перегородочной, тем самым поддерживая переднюю и заднюю части кольца трикуспидального клапана сердца.

Лента для аннулопластики, хотя и гибкая, во время имплантации должна быть достаточно жесткой, что

достигается за счет вшитого в нее шаблона. Шаблон служит своего рода стентом во время пликаций кольца клапана.

Особенность системы для аннулопластики Cosgrove-Edwards в том, что жесткая конструкция шаблона не препятствует затягиванию швов и содержит систему извлечения, облегчающую процедуру удаления (см. раздел **Лента для аннулопластики/соединение шаблона со шнуром**).

После имплантации этот жесткий шаблон вынимают для обеспечения движения кольца клапана сердца при динамическом движении клапанов (рисунок 2).

Рукоятка модели 1150 может использоваться для дальнейшего облегчения наложения швов и имплантации ленты для аннулопластики. Замковое защелкивающееся соединение рукоятки и шаблона позволяет соединять и отсоединять эти два компонента.

2.0 Показания к применению

Система для аннулопластики Cosgrove-Edwards, модель 4600, предназначена для использования у пациентов с целью коррекции расширения кольца клапана сердца, усиления смыкания створок, упрочнения линий кольцевого шва и предотвращения дальнейшего расширения кольцевого пространства.

3.0 Противопоказания

1. Тяжелые органические поражения, сопровождающиеся ретракцией сухожильных хорд.
2. Врожденные пороки развития с дефектом тканей клапана.
3. Значительные кальцификации клапанных структур.
4. Активный бактериальный эндокардит.
5. У детей, когда в будущем рост может нарушить эффективную площадь клапана.

4.0 Предупреждения

4.1 Только для одноразового использования

Данное устройство разработано, предназначено и поставляется ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗИРУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭТО УСТРОЙСТВО ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, априорность и работоспособность данного устройства после повторной обработки. Такое действие может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может не работать изначально предполагаемым образом.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E и Cosgrove-Edwards являются зарегистрированными товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Как и в случае с любым имплантируемым устройством, существует вероятность иммунной реакции.

Хирурги, использующие кольца для аннулопластики, должны владеть современными знаниями о режимах антикоагулянтной терапии.

При выполнении стоматологического вмешательства или другой процедуры, связанной с риском бактериемии, пациентам с кольцами для аннулопластики показано профилактическое назначение антибиотиков.

Не пытайтесь изменить форму ленты в соответствии с особенностями анатомического строения кольца клапана, т. е. это может привести к повреждению ленты. Если лента не соответствует кольцу клапана по размеру, используйте большую или меньшую ленту.

Запрещается разрезать любые нити на кольцо. Обрезка этих нитей может привести к появлению свободных нитей с возможным возникновением тромбоза или гемолиза.

Гемолиз по причине регургитации является потенциальным риском. Гемолиз может возникнуть даже при слабой регургитации.

Блокада сердца и повреждение коронарных артерий являются потенциальными рисками.

Извлеките держатель из ленты после проведения имплантации. Имплантация держателя вместе с лентой может привести к травмированию или смерти пациента. Если нужно обнаружить держатель в пределах зоны хирургического вмешательства, рентгеноконтрастный компонент внутри него определяется под рентгеновским излучением.

Устройство изготавливается без использования латекса, но, возможно, было изготовлено в среде с содержанием латекса.

В состав компонентов модели 4600 входят полиэстер, силикон и сульфат бария. Следует соблюдать осторожность применительно к пациентам с повышенной чувствительностью к этим материалам. Перед процедурой имплантации следует заранее обсудить с пациентом материалы, входящие в состав данного изделия и возможность наличия у него аллергии или гиперчувствительности к ним.

5.0 Меры предосторожности

К ленте для аннулопластики прикреплена швом бирка с серийным номером. Не отсоединяйте эту бирку до тех пор, пока не будет проведено измерение и не будет подтверждено использование данного имплантата. При отсоединении бирки не разрезайте и не разрывайте тканевое покрытие изделия. Чтобы не повредить тканевое покрытие ленты, не применяйте при имплантации шовные иглы с режущей кромкой и зубчатые шпильки.

Не накладывайте швы на ткань предсердия, поскольку это может привести к повреждению проводящей системы сердца. Не накладывайте швы, которые могут травмировать или нарушить проходимость коронарных артерий.

Осмотрите упаковку и убедитесь в том, что она не была открыта или повреждена. Ленты, вынутые из обоих лотков и

упавшие, загрязненные или предположительно поврежденные, использовать запрещено.

Все имплантируемые ленты требуют осторожного обращения. Для обеспечения стерильности и целостности ленту для аннулопластики следует хранить в оригинальной упаковке до момента ее использования.

Очень важно правильно определить размеры кольца сердечного клапана. Для определения размера ленты и кольца клапана используйте только подходящие сайзеры Edwards Lifesciences LLC. Не пытайтесь использовать держатель в качестве сайзера.

Ленту нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Не пытайтесь использовать шаблон в качестве сайзера.

6.0 Осложнения

Перед операцией необходимо подробно рассказать каждому потенциальному пациенту о преимуществах и рисках.

Использование протезирующих лент может быть связано с серьезными осложнениями, способными даже привести к смерти. Кроме того, с течением времени могут развиваться осложнения, связанные с индивидуальной реакцией пациента на имплантированное устройство или с физическими или химическими изменениями в компонентах, что может потребовать повторной операции и замены протеза (иногда уже через несколько недель или месяцев).

Рекомендуется тщательное и непрерывное последующее врачебное наблюдение (в соответствии со стандартами хирургического лечения), чтобы можно было диагностировать и надлежащим образом контролировать связанные с протезом осложнения с целью минимизации риска для пациента.

Нескорректированная или рецидивирующая митральная или трикуспидальная регургитация является потенциальным осложнением, связанным с кольцами для аннулопластики.

Ниже представлен список осложнений, связанных с восстановлением трехстворчатого и митрального клапанов и аннулопластичкой протезирующей лентой, составленный по данным литературных источников и отчетов, собранных посредством системы рассмотрения жалоб корпорации Edwards.

Осложнения, связанные с изделием и медицинской манипуляцией:

- остаточная или рецидивирующая митральная или трикуспидальная регургитация;
- стеноз;
- тромбоз;
- тромбоземболия;
- гемолиз;
- блокада сердца;
- низкий сердечный выброс, правосторонняя сердечная недостаточность;
- рецидив митральной или трикуспидальной регургитации из-за прогрессирования заболевания, эндокардита или ненадлежащего/неполного восстановления клапанных и подклапанных структур;
- повреждение коронарных артерий;

- осложнения, связанные с длительным искусственным кровообращением, временем пережатия аорты и недостаточной защитой миокарда;
- разрыв тканевого покрытия при использовании игл с режущей кромкой;
- кровотечение, обусловленное связанным с применением антикоагуляционной терапии;
- местная и (или) системная инфекция;
- смещение ленты из места прикрепления (расхождение шва);
- неисправность ленты по причине ее искривления во время имплантации, либо от физического или химического износа и старения компонентов ленты;
- разрушение компонентов ленты;
- износ ткани или шовного материала;
- только для митрального клапана: переднее систолическое движение (ПСД) и обструкция выводного тракта левого желудочка (ОВТЛЖ) при слишком большой задней или передней створке клапана;
- эндокардит;
- отрыв или разрыв веночной борозды;
- аллергические реакции;
- разрастание соединительной ткани или паннуса.

7.0 Инструкции по применению

7.1 Лента для аннулопластики/соединения шаблона со шнуром

Лента для аннулопластики поставляется закрепленной на шаблоне одноразового применения. Лента для аннулопластики закреплена на шаблоне тремя крепежными швами белого цвета, выделяющимися на его фоне (рисунок 3).

Для облегчения имплантации ленты для аннулопластики предусмотрено уникальное соединение шаблона со шнуром. Стержень прикреплен к шаблону шнуром из моноволоконной нити во избежание задевания за держатель или рукоятку при стягивании шва. В нужное время в ходе операции стержень можно отсоединить от шаблона путем разрезания двух простых швов.

Внутренняя катушка для наматывания моноволоконной нити, расположенная внутри стержня шаблона, высвобождает нить, длины которой достаточно для удаления стержня из операционного поля, однако при этом он будет оставаться присоединенным к шаблону или ленте для аннулопластики. Внутренняя катушка для наматывания моноволоконной нити также поможет вам не уронить шаблон в левый или правый желудочек во время процесса его извлечения (рисунок 4).

7.2 Соединение сборки шаблон/шнур с рукояткой

Для размещения рукоятки в шаблоне предусмотрен стержень, который соединяется с рукояткой методом защелкивания. Рукоятка, поставляемая отдельно, может присоединяться к сборке шаблона путем плотного вставления одного компонента в другой (рисунок 5). Средняя часть рукоятки пластична, что позволяет гнуть ее, придавая удобную для использования форму (рисунок 6). Сборка шаблона и рукоятка могут оставаться соединенными друг с другом до тех пор, пока лента для аннулопластики не будет установлена на место, или же, прежде чем опустить ленту для аннулопластики внутрь сердца, рукоятку можно отсоединить от стержня шаблона,

удерживая стержень в точке соединения и одновременно потянув за рукоятку (рисунок 5). Затем хирург может установить ленту для аннулопластики, удерживая стержень в точке соединения (рисунок 7). Блок стержня в составе соединения шаблона со шнуром и рукоятку (если она используется) можно удалить с участка хирургического вмешательства путем разрезания двух удерживающих швов на шаблоне, как описано выше.

7.3 Установка в положение митрального клапана

Измерение и выбор подходящей системы для аннулопластики

Так как целью методики является восстановление физиологического отверстия клапана, замеры и выбор ленты для аннулопластики основаны на измерении площади поверхности передней створки, когда она развернута таким образом, что вся поверхность створки может быть визуализирована (рисунок 8). Для облегчения такого измерения можно растянуть сухожильные хорды, расправив таким образом створки. Размер ленты для аннулопластики определен правильно, когда площадь сайзера хорошо совпадает с площадью передней створки (рисунок 9).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Осматривайте сайзеры и рукоятки на предмет признаков износа, таких как матовость, расколы или трещины. При обнаружении износа замените сайзер/рукоятку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неметаллические фрагменты держателей, рукояток и сайзеров не являются рентгеноконтрастными и не могут быть обнаружены с помощью внешнего устройства для визуализации.

Установка протеза

Установка протеза в положение митрального клапана может проводиться с применением прерывистых горизонтальных швов в фиброзном кольце митрального клапана в 2 мм от точки вращения створки. Обычно требуется от 6 до 8 швов.

Чтобы облегчить обнажение кольца митрального клапана для прохождения шовного материала, следует осторожно сместить створку от области наложения шва.

7.4 Размещение в трехстворчатом клапане

Измерение и выбор подходящей системы для аннулопластики

Цель методики состоит в восстановлении физиологического отверстия. Измерение и выбор ленты для аннулопластики основаны на измерении области крепления септальной створки с помощью сайзеров. Отметки на сайзере должны соответствовать крайним точкам крепления септальной створки (рисунок 10).

Поскольку определение границ септальной створки может быть затруднено, выбор кольца можно также провести путем измерения поверхности передней створки с использованием тех же сайзеров. Для облегчения такого измерения можно оттянуть сухожильные хорды, идущие от передней папиллярной мышцы, расправив таким образом створки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Осматривайте сайзеры и рукоятки на предмет признаков износа, таких как матовость, расколы или трещины. При обнаружении износа замените сайзер/рукоятку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неметаллические фрагменты держателей, рукояток и сайзеров не являются

рентгеноконтрастными и не могут быть обнаружены с помощью внешнего устройства для визуализации.

Установка протеза

Установка протеза в положение трехстворчатого клапана может выполняться с применением прерывистых горизонтальных матрасных швов в фиброзном кольце трикуспидального клапана сердца в 2 мм от точки вращения створки. Для этого требуется от 6 до 8 швов. Швы накладывают, начиная от комиссуры между септальной и задней створками и продолжают шить в переднем направлении до комиссуры между септальной и передней створками (рисунок 11).

Чтобы облегчить обнажение кольца трикуспидального клапана сердца для прохождения шовного материала, следует осторожно сместить створки от области наложения шва.

Крайне важно поддерживать точное относительное расположение передней створки, задней створки и ленты для аннулопластики (рисунок 12).

8.0 Удаление шаблона ленты для аннулопластики — показания для митрального или трехстворчатого клапанов

Наличие трех приподнятых участков с прорезами дает хирургу возможность разрезать крепежные швы скальпелем. Это облегчает быстрое снятие ленты для аннулопластики с шаблона (рисунок 13). Крепежный шов на всем протяжении соединен с шаблоном, и после извлечения шаблона все крепежные швы снимаются. После отсоединения от ленты для аннулопластики шаблон следует утилизировать. Рукоятку можно использовать повторно.

Шаблон необходимо отсоединить от ленты. Имплантация шаблона может привести к травмированию или смерти пациента. В случае когда нужно найти шаблон в пределах зоны хирургического вмешательства, его можно обнаружить под рентгеновским излучением.

Тестирование

В ходе восстановления митрального и трехстворчатого клапана внутриоперационное эхографическое исследование играет важную роль для оценки функциональной состоятельности клапана и качества восстановления, в том числе для оценки отсутствия переднего систолического движения (ПСД).

Большое значение для достижения хорошего результата имеют тщательность при измерении отверстия, выбор ленты для аннулопластики и техника введения. Однако сопутствующие поражения подклапанных структур могут потребовать проведения дополнительных процедур.

Если, несмотря на тщательно выполненные измерения и соблюдение надлежащей техники введения ленты для аннулопластики, не удалось добиться исправления недостаточности клапана, что подтверждается визуально и (или) путем внутриоперационного тестирования, хирург должен рассмотреть альтернативные методы лечения.

9.0 Лента для аннулопластики с шаблоном и шнуром

Технические характеристики

Лента для аннулопластики Cosgrove-Edwards с шаблоном и шнуром, модель 4600, для восстановления трехстворчатого и митрального клапанов

Размеры: 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, и 38 мм

9.1 Форма поставки

Лента для аннулопластики Cosgrove-Edwards с шаблоном и шнуром поставляется стерильной и апиrogenной в коробке с двойными пластиковыми лотками для облегчения обращения с ней и переноса в стерильное поле во время операции. После открытия внешнего лотка можно переместить внутренний лоток непосредственно в стерильное поле.

9.2 Хранение

Чтобы свести к минимуму загрязнение и обеспечить максимальную защиту, следует хранить ленту/шаблоны для аннулопластики (в двойных лотках), инструкции по применению и карту данных имплантации внутри внешней картонной коробки в сухом чистом месте до тех пор, пока они не понадобятся. Рекомендуется ротация запасов в зависимости от срока хранения для обеспечения использования устройства для аннулопластики до даты, указанной на этикетке. Устройство для аннулопластики нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.

10.0 Принадлежности

Технические характеристики

Рукоятка системы для аннулопластики, модель 1150

Сайзеры/рукоятки (надвижное соединение)

Сайзеры для измерения размеров митрального клапана с надвижным соединением, модель 1164

Размеры: M26–M38

Сайзеры для измерения размеров трехстворчатого клапана с надвижным соединением, модель 1165

Размеры: T26–T38

Рукоятка сайзера с надвижным соединением, модель 1146

Сайзеры/рукоятки (с резьбовым соединением)

Сайзеры для измерения размеров митрального клапана с резьбовым соединением, модель 1174

Размеры: M26–M38

Сайзеры для измерения размеров трехстворчатого клапана с резьбовым соединением, модель 1175

Размеры: T26–T38

Рукоятка сайзера с резьбовым соединением, модель 1111

Лоток для сайзера/рукоятки, модель TRAY1174 для митральных клапанов

Лоток для сайзера/рукоятки — модель TRAY1175 для трехстворчатых клапанов

Примечание. Соответствующие сайзеры необходимы для выбора устройства для аннулопластики подходящего размера во время операции.

10.1 Форма поставки

Аксессуары поставляются отдельно, нестерильными. Перед каждым употреблением их следует очищать и стерилизовать. Нельзя проводить их стерилизацию в оригинальной упаковке.

Доступны сайзеры, соответствующие различным размерам устройств для аннулопластики (см. **Характеристики**). Эти сайзеры следует использовать во время операции с целью точного подбора каждому пациенту устройства для аннулопластики соответствующего размера.

10.2 Инструкции по очистке и стерилизации

Перед очисткой и стерилизацией перечисленных моделей принадлежностей следует изучить инструкции по применению, прилагающиеся к конкретным принадлежностям.

11.0 Описание случая

11.1 Реестр пациентов с установленными имплантатами

При использовании устройства для аннулопластики Edwards тщательно заполните карту данных имплантации, которая входит в комплект каждого устройства. Отправьте часть карты с заранее вписанным адресом обратно в реестр пациентов с установленными имплантатами. Оставшиеся части карты служат для внесения больничных и хирургических записей. После получения карты отделом регистрации для пациента будет выпущена идентификационная карта карманного размера. При обращении в больницу эта карта позволит пациентам сообщать врачам о типе своего имплантата. После удаления устаревшего устройства Edwards рекомендуется сообщать об этом нашему отделу регистрации посредством отправки карты данных имплантации.

11.2 Извлеченные клинические имплантаты

Компания Edwards весьма заинтересована в получении извлеченных клинических образцов ленты для аннулопластики с целью их анализа. Обратитесь к местному представителю компании по вопросу возврата извлеченных лент для аннулопластики. Кольца для аннулопластики следует поместить в подходящий гистологический раствор-фиксатор, например в 10 % раствор формалина или в 2 % раствор глутарового альдегида. При соблюдении этих условий охлаждение не требуется.

Наборы для возврата эксплантированных лент предоставляются по запросу.

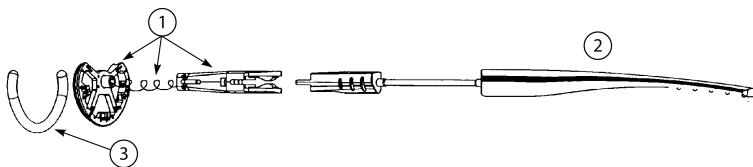
12.0 Обучение врачей

Техника имплантации данной ленты аналогична технике имплантации любой другой ленты для аннулопластики. Дополнительное обучение имплантации ленты для аннулопластики Cosgrove-Edwards, модель 4600, не требуется. Решение о времени и показаниях для восстановления митрального или трехстворчатого клапана принимается хирургом.

13.0 Список литературы

1. Carpentier A., Adams D.A., Filsoofi F. Carpentier's Reconstructive Valve Surgery. Maryland Heights, MO: Saunders Elsevier, 2010.
2. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)
3. 2017 AHA/ACC Focused update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Valvular Heart Disease

Рисунки



1. Соединение шаблона со шнуром
2. Рукоятка
3. Лента для аннулопластики

Рис. 1

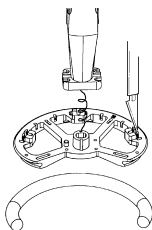


Рис. 2

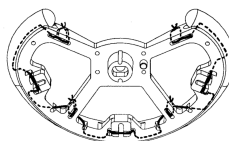


Рис. 3

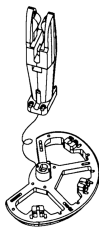


Рис. 4

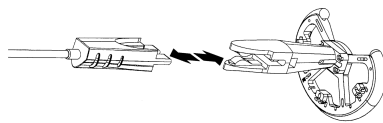
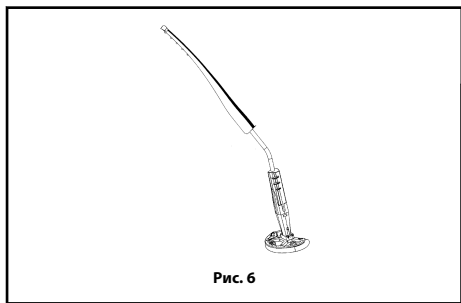
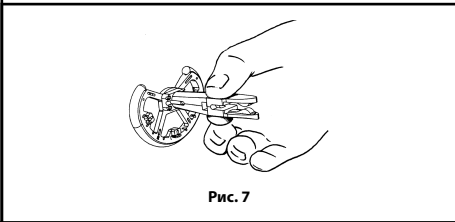
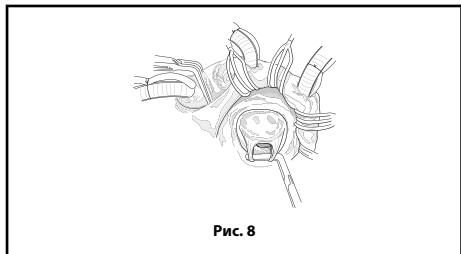
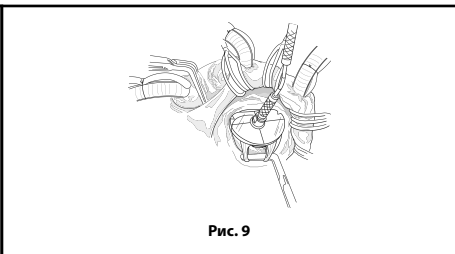
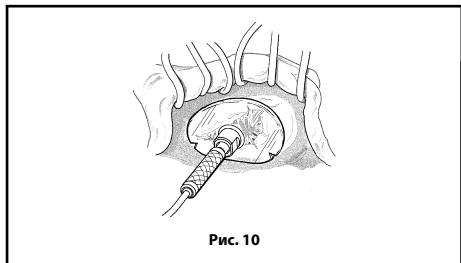
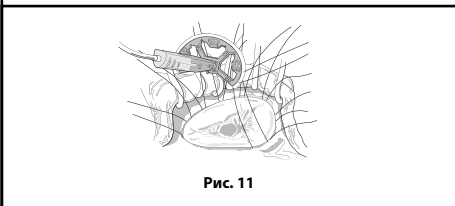
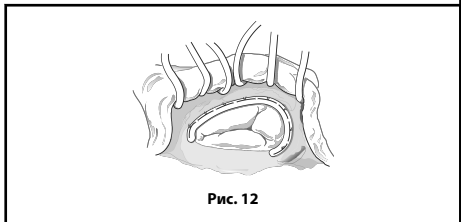
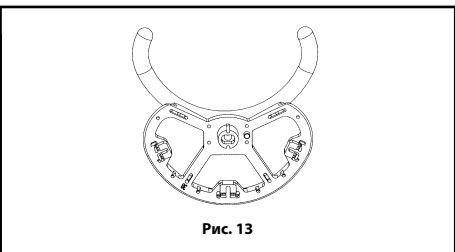
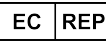


Рис. 5



Условные обозначения

	Русский
	Номер по каталогу
	Предостережение
	См. инструкции по применению
	Не подлежит повторному использованию
	Не стерилизовать повторно
	Количество
	Использовать до
	Серийный номер
	Conformité Européenne (маркировка CE)

	Русский
	Производитель
	Дата производства
	Условно безопасно при проведении МРТ
	Апирогенно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано паром или сухим жаром
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Хранить в прохладном, сухом месте
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Эта страница оставлена пустой намеренно.



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany

CE 0123

10/20
10043256001 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525





Edwards Lifesciences®

EN

Disposable Handle for Valves/Sizers

Warning: This device is designed, intended, and distributed for single use only. **Do not re-sterilize or reuse this device.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.

RU

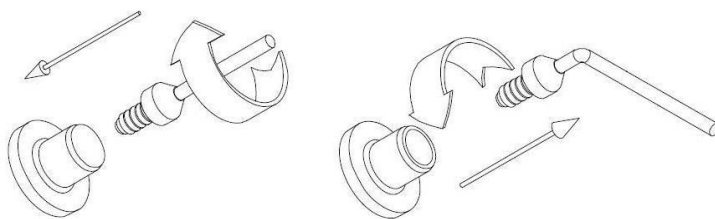
Предупреждение относительно одноразовой рукоятки для клапанов/сайзеров: это устройство разработано, предназначено и распространяется только для одноразового употребления.

Запрещается повторно стерилизовать или использовать данное устройство. Отсутствуют данные, подтверждающие стерильность, апиrogenность и функциональную пригодность устройства после повторной обработки.

RS

Upozorenje za jednokratnu ručicu ventila/uređaja za određivanje

veličine: Ovaj uređaj je konstruisan, namenjen i distribuiran se samo za jednu upotrebu. **Ne sterilišite i ne koristite ponovo ovaj uređaj.** Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost ovog uređaja posle ponovne obrade.



	EN	RU	RS
	For Single Use Only	Только для одноразового использования	Samo za jednokratnu upotrebu
	Ethylene Oxide Sterilized	Стерилизовано с применением оксида этилена	Sterilisano etilen-oksidadom
	Non-pyrogenic	Апирогенно	Nepirogen
	Do not use if package is damaged	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno
	Lot Number	Номер партии	Broj partije
	Use By	Использовать до	Upotrebljivo do
	Caution	Предупреждение	Oprez
	Consult instructions for use.	Смотрите инструкции по применению.	Konsultujte uputstvo za upotrebu.
	Quantity	Количество	Količina
	Catalogue Number	Номер по каталогу	Kataloški broj
Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Предупреждение. Федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачом или по назначению врача	Oprez: Saveznim (SAD) zakonom ograničava se prodaja ovog uređaja od strane lekara ili na njegov nalog

Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
 One Edwards Way
 Irvine, CA 92614 USA

Made in USA



Edwards Lifesciences Services GmbH
 Edisonstr. 6
 85716 Unterschleissheim
 Germany





Edwards Lifesciences

DATA MATRIX BARCODE FPO



English

Bioprosthetic Valve and Annuloplasty Ring Accessories Care and Sterilization Instructions for Trays and Handles

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1.0 Accessories

These instructions apply to all tray and handle models for bioprosthetic valves and annuloplasty rings. The Instructions For Use supplied with Edwards Lifesciences bioprosthetic valves and annuloplasty rings provide information on the use of these accessories.

2.0 How Supplied

The accessories are packaged separately, provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before each use. They cannot be sterilized in their original packaging.

3.0 Cleaning Instructions

All handles, trays, and lids must be cleaned separately and sterilized prior to each use. Accessories should be replaced on a routine basis. Contact your Edwards Lifesciences sales representative to obtain appropriate replacements.

CAUTION: Examine handles for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing. Replace handle if any deterioration is observed.

WARNING: Fragments of the handles cannot be located by means of an external imaging device.

3.1 Instructions for Automated Cleaning:

Pre-rinse (as needed): Klenzyme enzymatic anionic detergent or equivalent.

Cleaning: Clean handles within tray and with lid detached prior to initial use and after each use with a nonionic detergent cleaning solution (example Instru-Klenz) in a mechanical washer (example STERIS AMSCO Reliance 444), minimum 2 minute wash phase.

3.2 Instructions for Manual Cleaning:

Pre-rinse (as needed): Per hospital procedure.

Cleaning: Place the handle, tray base, and tray lid in a cleaning solution bath, such as Cidezyme, an enzymatic detergent, for the time and temperature specified by its manufacturer. Ensure that the instruments are covered and do not touch each other. Clean the accessories thoroughly with a soft plastic brush for 5 minutes; remove any superficial impurities with the soft brush. Never use metal brushes or steel wool on the instruments. Always use fresh cleaning solution between cleanings. Afterwards, rinse each accessory thoroughly 5 times for 1 minute with sterile, deionized water.

Disinfection: Place the cleaned and inspected instruments in disinfection solution (example Cidex OPA) for the time and temperature specified by the manufacturer. Ensure that the instruments are covered and do not touch each other. Afterwards, rinse each instrument thoroughly 5 times for 1 minute with sterile, deionized water.

4.0 Sterilization Instructions

Threaded handles must be disassembled from any accessories before resterilization.

CAUTION: Do not sterilize any of the accessories in their shipping containers. Handles must be removed from their plastic pouches prior to sterilization. Each institution should use procedures that include biological indicators to determine the effectiveness of the sterilization procedure.

CAUTION: Do not stack trays during sterilization.

Edwards Lifesciences, the stylized E logo and Edwards are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation.

All other trademarks are the property of their respective owners.

All accessory models can be sterilized using the following recommended autoclave sterilization methods:

Gravity Displacement:

Wrapped:
Temperature 132 - 137 °C (270 - 279 °F)
Exposure Time 10-18 minutes

Unwrapped ("flash"):

Temperature 132 - 137 °C (270 - 279 °F)
Exposure Time 3-18 minutes

Prevacuum:

Wrapped:
Temperature 132 - 137 °C (270 - 279 °F)
Exposure Time 3-18 minutes

Unwrapped ("flash"):

Temperature 132 - 137 °C (270 - 279 °F)
Exposure Time 3-18 minutes

The user is responsible for the qualification of any deviations from the recommended method of cleaning or sterilization.

Русский

Инструкции по обращению с принадлежностями для клапанов биопротезирования и аннулопластических колец - лотками и ручками - а также по их стерилизации

1.0 Принадлежности

Данные инструкции относятся ко всем моделям лотков и ручек для биопротезов клапанов и аннулопластических колец. Информация о применении данных принадлежностей содержится в инструкции, прилагаемой к биопротезам клапанов и аннулопластическим кольцам, поставляемым компанией Edwards Lifesciences.

2.0 Форма поставки

Принадлежности поставляются в отдельной упаковке в нестерильном виде и перед каждым использованием должны подвергаться чистке и стерилизации. Нельзя стерилизовать принадлежности в упаковке, в которой они поставляются.

3.0 Инструкции по чистке

Все ручки, лотки и крышки следует чистить отдельно и стерилизовать каждый раз перед использованием. Принадлежности следует регулярно заменять. Для приобретения надлежащей замены свяжитесь с торговым представителем компании Edwards Lifesciences.

ВНИМАНИЕ! Ручки нужно обследовать на предмет признаков износа, таких как потускнение, трещины или царапины. При появлении любых признаков износа ручку следует заменить.

ВНИМАНИЕ! Фрагменты ручек невозможно обнаружить с помощью внешнего устройства создания изображений.

Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E и Edwards являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation.

Всички търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

3.1 Инструкции по автоматической чистке:

Предварительное ополаскивание (при необходимости): Klenzyme или аналогичный энзимный анионный моющий препарат.

Очистка. Перед первым использованием и после каждого использования ручки чистят в лотке со снятой крышкой раствором неионогенного моющего средства (например Instru-Klenz) в механической мойке (например STERIS AMSCO Reliance 444) не менее двух минут в фазе мытья.

3.2 Инструкции по ручной чистке:

Предварительное ополаскивание (по мере необходимости): согласно процедурам, принятым в лечебном учреждении.

Очистка. Поместите ручку, основание лотка и крышку лотка в ванночку с моющим раствором (например, энзимным моющим средством Cidezyme), имеющим температуру согласно инструкции производителя моющего средства, на время, указанное в инструкции производителя. Убедитесь, что инструменты закрыты полностью и не касаются друг друга. Тщательно очистите принадлежности мягкой пластиковой щеткой в течение 5 минут; удалите все поверхностные загрязнения мягкой щеткой. Запрещается использовать для чистки инструментов щетки с металлической щетиной и стальные мочалки. Каждую новую очистку проводите с помощью свежей порции моющего средства. После очистки тщательно промойте каждую принадлежность 5 раз по 1 минуте стерильной деионизированной водой.

Дезинфекция. Поместите очищенные и прошедшие осмотр инструменты в дезинфицирующий раствор (например, Cidex OPA) на время, указанное в инструкции производителя, при температуре раствора, указанной в инструкции. Убедитесь, что инструменты покрыты раствором и не касаются друг друга. Затем тщательно промойте каждый инструмент 5 раз по 1 минуте стерильной деионизированной водой.

4.0 Инструкции по стерилизации

Перед повторной стерилизацией от всех принадлежностей следует отсоединить ручки с резьбой.

ВНИМАНИЕ! Запрещается стерилизовать какие бы то ни было принадлежности в контейнерах, в которых они поставляются. Ручки перед стерилизацией следует вынуть из пластиковой упаковки. Во всех лечебных учреждениях следует применять процедуры, включающие в себя использование биологических индикаторов для определения эффективности стерилизации.

ВНИМАНИЕ! При стерилизации запрещается ставить лотки друг на друга.

Все модели принадлежностей можно стерилизовать с применением следующих рекомендуемых методов стерилизации в автоклаве:

Гравитационный метод откачки воздуха:

В обертке:

Температура 132-137 °C (270-279 °F)

Длительность обработки 10-18 минут

Без обертки («Экспресс-стерилизация»):

Температура 132-137 °C (270-279 °F)

Длительность обработки 3-18 минут

Форвакуумный цикл:

В обертке:

Температура 132-137 °C (270-279 °F)

Длительность обработки 3-18 минут

Без обертки («Экспресс-стерилизация»):

Температура 132-137 °C (270-279 °F)

Длительность обработки 3-18 минут

За любые отклонения от рекомендованного метода очистки или стерилизации несет ответственность пользователь.

Srpski

Uputstva za održavanje i sterilizaciju tasova i ručica kao dodatne opreme bioproteznog zalistka i prstena za anuloplastiku

1.0 Dodatna oprema

Ova uputstva se odnose na sve modele tasova i ručica za bioprotezne zalistke i prstenove za anuloplastiku. Uputstva za upotrebu koja se nalaze uz bioprotezne zalistke i prstenove za anuloplastiku kompanije Edwards Lifesciences pružaju informacije o upotrebi ove dodatne opreme.

2.0 Kako se isporučuje

Dodatna oprema je upakovana posebno, u nesterilnom stanju i mora da se očisti i sterilise pre svake upotrebe. Ona se ne sme sterilisati u svom originalnom pakovanju.

3.0 Uputstva za čišćenje

Sve ručice, tasovi i poklopci moraju da se očiste posebno i da se sterilisu pre svake upotrebe. Dodatna oprema mora da se menja prema uobičajenoj praksi. Pozovite vašeg prodajnog predstavnika kompanije Edwards Lifesciences da biste dobili odgovarajuće rezervne delove.

OPREZ: Ispitajte da li na ručicama postoje znaci habanja, kao što su gubitak sjaja, naprsline ili fine pukotine. Zamenite ručicu ako je uočeno bilo kakvo propadanje.

UPOZORENJE: Delići ručice se ne mogu locirati putem spoljašnjih uređaja za pravljenje slika.

3.1 Uputstva za automatizovano čišćenje:

Prethodno isperite (prema potrebi): Klenzyme enzimskim anjonskim deterdžentom ili sličnim.

Čišćenje: Očistite ručice unutar tasa i sa odvojenim poklopcem pre prve upotrebe i posle svake upotrebe pomoću rastvora za čišćenje nejonskog deterdženta (na primer Instru-Klenz) u mehaničkoj perilici (na primer STERIS AMSCO Reliance 444), sa dužinom pranja od najmanje 2 minuta.

3.2 Uputstva za ručno pranje:

Prethodno isperite (prema potrebi): Prema proceduri bolnice.

Čišćenje: Stavite ručicu, osnovu tasa i poklopac tasa u posudu sa rastvorom za čišćenje, kao što je Cidezyme, enzimski deterdžent, na dužinu trajanja i temperaturu koju je naznačio proizvođač. Pobrinite se da su instrumenti prekriveni i da se međusobno ne dodiruju. Čistite dodatnu opremu temeljno mekanom plastičnom četkicom 5 minuta; uklonite sve površinske nečistoće pomoću meke četkice. Nikada ne koristite metalne četkice ili čeličnu vunu na instrumentima. Uvek koristite nov rastvor za čišćenje između dva čišćenja. Nakon toga, isperite svaku dodatnu opremu temeljno 5 puta po 1 minut pomoću sterilne, dejonizovane vode.

Dezinfekcija: Stavite očišćene i proverene instrumente u rastvor za dezinfekciju (na primer Cidex OPA) na dužinu trajanja i temperaturu koju je naznačio proizvođač. Pobrinite se da su instrumenti prekriveni da se međusobno ne dodiruju. Nakon toga, isperite svaki instrument temeljno 5 puta po 1 minut pomoću sterilne, dejonizovane vode.

4.0 Uputstva za sterilizaciju

Navijene ručice moraju da se odvoje od svakog dodatnog pribora pre ponovne sterilizacije.

OPREZ: Ne sterilišite nijednu dodatnu opremu u njihovim spremnicima za prevoz. Ručice moraju da se uklone iz njihovih plastičnih kesica pre sterilizacije. Svaka ustanova treba da koristi procedure koje sadrže biološke indikatore za određivanje delotvornosti postupaka sterilizacije.

OPREZ: Ne gomilajte tasove tokom sterilizacije.

Edwards Lifesciences, logotip sa stilizovanim „E” i Edwards su zaštitni znaci kompanije Edwards Lifesciences Corporation.

Sve druge robne marke vlasništvo su njihovih odgovarajućih vlasnika.

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

Svi modeli dodatne opreme se mogu sterilisati pomoću sledećih preporučenih metoda sterilizacije u autoklavu:

Istiskivanje gravitacijom:

Umotan:

Temperatura 132 - 137 °C (270 - 279 °F)

Vreme izlaganja 10-18 minuta

Neumotan („brz“):

Temperatura 132 - 137 °C (270 - 279 °F)

Vreme izlaganja 3-18 minuta

Prevakuum:

Umotan:

Temperatura 132 - 137 °C (270 - 279 °F)

Vreme izlaganja 3-18 minuta

Neumotan („brz“):

Temperatura 132 - 137 °C (270 - 279 °F)

Vreme izlaganja 3-18 minuta

Korisnik je odgovoran da odredi bilo kakva odstupanja od preporučene metode čišćenja i sterilizacije.

Symbol Legend • Условные обозначения • Legenda simbola

	English	Русский	Srpski
	Catalogue Number	Номер по каталогу	Broj kataloga
REF	Catalogue Number	Номер по каталогу	Broj kataloga
	Attention, See Instructions for Use	Внимание, смотрите Инструкцию для пользования	Pažnja, pogledajte uputstva za upotrebu
	For Single Use Only	Только для одноразового использования	Isključivo za jednokratnu upotrebu
	Quantity	Количество	Količina
	Lot Number	Номер партии	Broj partije
	Use By	Используйте до	Upotrebljivo do
	Sterile	Стерильный	Sterilno
	Ethylene Oxide Sterilized	Простерилизовано этиленоксидом	Sterilisano etilen-oksidom
	Irradiation Sterilized	Стерилизовано облучением	Sterilisano iradijacijom
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	Oprez: Saveznim (SAD) zakonom ograničava se prodaja ovog uređaja od strane lekara ili na njegov nalog.
	Do not use if package is opened or damaged.	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
	European Authorized Representative	Уполномоченный представитель ЕС	Ovlašćeni predstavnik za Evropu
	Manufacturer	Производитель	Proizvođač
	Size	Размер	Veličina
	Non-sterile	Нестерильно	Nesterilno
SN	Serial Number	Серийный номер	Serijski broj
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Примечание. В этикетки для данного изделия могут входить не все символы. • Napomena: Možda nisu svi simboli uključeni u označavanju ovog proizvoda.			

HVT3SL11x17.ERS1



Edwards

	10/12 Edwards Lifesciences Services GmbH Edisonstr. 6 85716 Unterschleißheim, Germany					156765001 A ©Copyright 2012, Edwards Lifesciences LLC All rights reserved.	
Manufacturer	Telephone	949.250.2500					
Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614-5686 USA Made in USA	FAX	800.424.3278 949.250.2525					