Navitor™ Система имплантации транскатетерного аортального клапана

Navitor™ Транскатетерный аортальный клапан
FlexNav™ Система доставки
Navitor™ Система загрузки

REF

NVTR-23, NVTR-25, NVTR-27, NVTR-29
FNAV-DS-SM, FNAV-DS-LG
NVTR-LS-SM, NVTR-LS-LG

Инструкция по эксплуатации

Abbott

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

™ означает, что название является товарным знаком группы компаний Abbott.
‡ означает, что название является товарным знаком сторонней компании, принадлежащим соответствующему владельцу.
Патент http://www.abbott.com/patents
© Abbott, 2022. Все права защищены.

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

Содержание

Описание. . . . 1
Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor™. . . . 1
Клапан Navitor™. . . . 1
Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor™. . . . 1
Оценка анатомических характеристик пациента. . . . 1
Система доставки FlexNav™. . . . 2
Система загрузки Navitor™. . . . 4
Предусмотренное назначение. . . . 5
Предполагаемые пользователи. . . . 5
Показания. . . . 5
Целевая популяция пациентов. . . . 5
Предполагаемые клинические преимущества. . . . 5
Противопоказания. . . . 5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. . . . 5
Меры предосторожности. . . . 6
Меры предосторожности до имплантации. . . . 6
Меры предосторожности при имплантации. . . . 6
Меры предосторожности после имплантации 6
Безопасность при магнитно-резонансном исследовании 6
Возможные нежелательные явления. . . . 7
Материалы и оборудование. . . . 8
Упаковка и хранение. . . . 8
клапан;. . . . 8
Система доставки/система загрузки. . . . 8
Эксплуатационные характеристики. . . . 8
Указания по использованию. . . . 9
Обращение с изделием до имплантации. . . . 9
Извлечение клапана из контейнера 9
Промывка клапана. . . . 9
Сжатие клапана в системе загрузки. . . . 10
Загрузка клапана на систему доставки. . . . 11
Имплантация клапана. . . . 13
Развертывание клапана 14
Повторное размещение клапана в оболочку (при необходимости) 14
После развертывания. . . . 14
Рекомендации пациентам. . . . 15
Идентификационная карта пациента. . . . 15
Материалы изделия. . . . 15
Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам. . . . 16
Отчетность об инцидентах. . . . 16
Срок эксплуатации устройства. . . . 16
Утилизация. . . . 16
Ограниченная гарантия. . . . 16
Условные обозначения. . . . 16

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

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

RU: Русский

Navitor™ Система имплантации транскатетерного аортального клапана

Инструкция по эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Внимательно прочтите все инструкции. Несоблюдение данных инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к повреждению устройства или травме пациента. Систему имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor™ должны использовать только врачи, прошедшие обучение по использованию данной системы.

Описание

Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor™

Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor™ (далее именуемая системой имплантации) состоит из транскатетерного аортального клапана Navitor™, системы доставки FlexNav™ и системы загрузки Navitor™, как описано ниже.

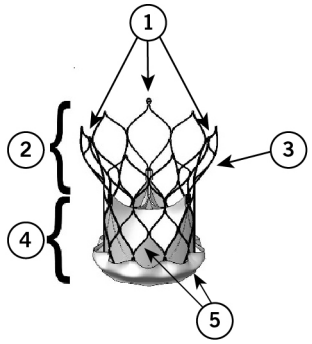
Табл. 1. Компоненты системы имплантации Navitor™

Номера по каталогу клапана Navitor™	Номера по каталогу системы доставки FlexNav™	Номера по каталогу системы загрузки Navitor™
NVTR-23 (23 мм) или NVTR-25 (25 мм)	FNAV-DS-SM	NVTR-LS-SM
NVTR-27 (27 мм) или NVTR-29 (29 мм)	FNAV-DS-LG	NVTR-LS-LG

Клапан Navitor™

Клапан Navitor™ предназначен для имплантации в нативный кальцинированный аортальный клапан без операции на открытом сердце и сопутствующего удаления хирургическим путем пораженного нативного клапана.

Рис. 1. Клапан Navitor™



1. Выступы фиксатора
2. Аортальный конец клапана
3. Каркас
4. Аннулярный конец клапана
5. Манжета NaviSeal™

Клапан состоит из трех основных компонентов: каркаса (стента), манжеты и створок. Каркас выполнен из нитинола, саморасширяющегося рентгеноконтрастного никель-титанового сплава. Манжета NaviSeal™ состоит из внутренней и наружной частей, которые выполнены из полиэтилена. Манжета NaviSeal™ обеспечивает зону уплотнения для имплантации и уменьшение степени околоклапанной регургитации, заполняя любые возможные пустоты между нативным клапаном и каркасом. Створки изготовлены из бычьего перикарда и сшиты в трехстворчатую конфигурацию на каркасе стента.

Используемые для створок перикардиальные ткани проходят фиксацию и обработку глутаральдегидом. В процессе стерилизации клапана используются глутаровый альдегид, формальдегид и этанол.

Проводится антикальцификационная обработка створок клапана с использованием Linx™. Клапан поставляется стерильным и апирогенным.

Оцените анатомию сердца пациента согласно характеристикам, описанным в следующей таблице.

Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor™

Оценка анатомических характеристик пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не имплантируйте клапан, если анатомия пациента находится вне указанных диапазонов диаметров фиброзного кольца и восходящей аорты.

Табл. 2. Анатомические характеристики пациента

Номер по каталогу	Диаметр фиброзного кольца [1]	Диаметр восходящей аорты	Область [2]	Периметр [3]
NVTR-23	19–21 мм	26–36 мм	277–346 мм^2	60–66 мм

[1] Соотношение малой и большой оси кольцевого пространства ≥ 0,73.
[2] Характеристики площади и периметра приведены только для справки.
[3] Характеристики площади и периметра приведены только для справки.

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

Табл. 2. Анатомические характеристики пациента

Номер по каталогу	Диаметр фиброзного кольца	Диаметр восходящей аорты	Область	Периметр
NVTR-25	21–23 мм	28–38 мм	338–415 мм^2	66–73 мм
NVTR-27	23–25 мм	30–40 мм	405–491 мм^2	72–79 мм
NVTR-29	25–27 мм	32–42 мм	479–573 мм^2	79–85 мм

Система доставки FlexNav™

Система доставки FlexNav™ облегчает имплантацию клапана Navitor™ с использованием трансфеморальных, подключичных и подмышечных методов доступа. Система доставки может быть вставлена в сосуд через встроенную оболочку или через артериальную оболочку интродьюсера.

Конструкция системы доставки позволяет облегчить постепенное контролируемое раскрытие клапана. Сначала раскрывается кольцевой конец клапана с дистального конца системы доставки. При необходимости клапан может быть помещен обратно в оболочку и репозиционирован (не более двух раз), если клапан не был полностью развернут.

Табл. 3. Характеристики системы доставки FlexNav™

Каталожный номер системы доставки	Эквивалентный встроенный диаметр оболочки	Наружный диаметр капсулы клапана	Рабочая длина интегрированной оболочки	Рабочая длина системы доставки	Минимальные требования к диаметру сосуда	Совместимый проводник
FNAV-DS-SM	14F	6,0 мм	30 см	107 см	≥5,0 мм	0,035 дюйма (0,89 мм)
FNAV-DS-LG	15F	6,3 мм	30 см	107 см	≥5,5 мм	0,035 дюйма (0,89 мм)

Система доставки совместима с интродьюсерными оболочками 18F (FNAV-DS-SM) и 19F (FNAV-DS-LG).

Особенности дистального конца:

Капсула клапана закрывает и удерживает клапан в сложенном положении в системе доставки. Чтобы облегчить продвижение и развертывание клапана, капсулу клапана можно продвинуть вперед или отвести назад. На капсуле клапана находится рентгеноконтрастный **полосовой маркер капсулы клапана**, служащий контрольной точкой для определения степени развертывания клапана. Когда капсула клапана находится в отведенном положении, обнажается **внутренний стержень**.

Клапан загружается на **внутренний стержень**. Лепестки фиксатора на клапане приводятся в блокирующее положение в **разъеме фиксатора**, закрепленном на внутреннем стержне. **Рентгеноконтрастный полосовой маркер внутреннего стержня** является контрольной точкой для выравнивания клапана в нативном фиброзном кольце.

Атравматический **рентгеноконтрастный кончик** используется для направления системы доставки и облегчения визуализации.

Это устройство покрыто гидрофильным покрытием в следующих местах:

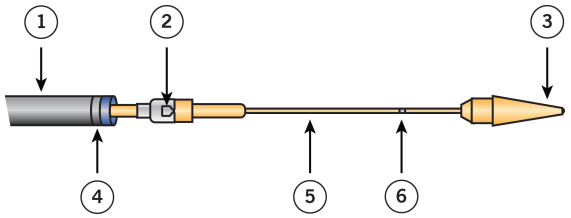
– рентгеноконтрастный кончик и капсула клапана покрыты по всей их поверхности;
– встроенная оболочка покрыта от дистального конца в пределах до 5 см от втулки встроенной оболочки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- **Не протирайте устройство сухой марлевой салфеткой, так как это может повредить покрытие устройства.**
- **Не прилагайте чрезмерных усилий при протирании устройства с покрытием.**
- **Избегайте использования спирта, антисептических растворов или других растворителей для предварительной обработки устройства, поскольку это может вызвать непредсказуемые изменения покрытия, способные повлиять на безопасность и эффективность устройства.**
- **Избегайте предварительного замачивания устройств на время, превышающее указанное в инструкции, так как это может повлиять на характеристики покрытия.**

Дополнительную информацию о том, как подготовить и использовать данное устройство, чтобы обеспечить его надлежащую работу, см. в разделе «Загрузка клапана в систему доставки» (стр. 11). Несоблюдение предупреждений в данной маркировке может привести к повреждению покрытия устройства, что может потребовать вмешательства или привести к серьезным нежелательным явлениям.

Рис. 2. Дистальный конец системы доставки



1. Капсула клапана
2. Разъем фиксатора
3. Рентгеноконтрастный кончик
4. Полосовой маркер капсулы клапана
5. Внутренний стержень
6. Полосовой маркер внутреннего стержня

Особенности и характеристики проксимального конца:

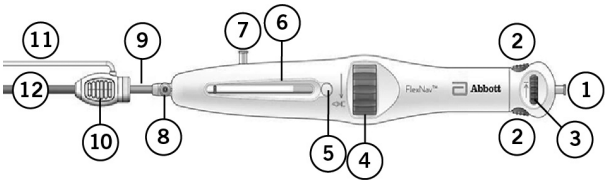
- Две **кнопки макроскольжения** облегчают открытие и закрытие дистального конца системы доставки.
- **Колесико развертывания / повторного помещения в оболочку** служит для регулировки положения капсулы клапана во время загрузки и развертывания клапана.
- Для закрытия зазоров между капсулой клапана и рентгеноконтрастным кончиком используется **микрорегулировочное колесико**.
- **Индикатор развертывания** обеспечивает визуализацию степени развертывания клапана.

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

- **Кнопка блокировки развертывания** служит для предотвращения полного расправления клапана до достижения клапаном оптимального положения. Кнопка блокировки развертывания сработает, когда индикатор развертывания достигнет серой зоны.
- **Промывочные порты** облегчают удаление воздуха из системы.
- **Встроенная оболочка** облегчает сосудистый доступ, минимизируя размер места доступа до диаметра капсулы.
- **Стабилизирующая насадка** облегчает стабильное втягивание системы доставки, позволяя дистальному концу системы доставки свободно перемещаться внутри встроенной оболочки.

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

Рис. 3. Рукоятка системы доставки

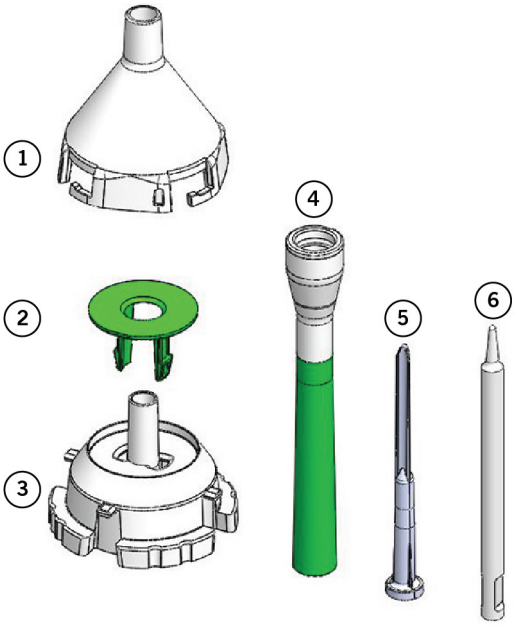


1. Промывочный порт просвета проволочного проводника
2. Кнопки макроскольжения
3. Микрорегулировочное колесико
4. Колесико развертывания / повторного помещения в оболочку
5. Кнопка блокировки развертывания
6. Индикатор развертывания
7. Промывочный порт капсулы клапана
8. Промывочный порт стабилизирующего слоя
9. Стабилизирующий слой
10. Втулка встроенной оболочки
11. Промывочный порт слоя встроенной оболочки
12. Встроенная оболочка

Система загрузки Navitor™

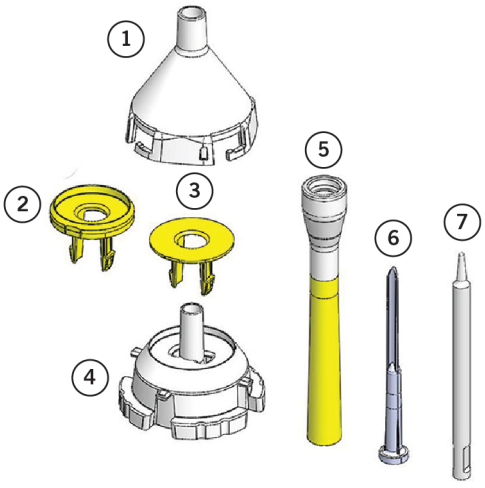
Система загрузки Navitor™ облегчает подготовку/загрузку клапана в систему доставки FlexNav™. Система загрузки предлагается в двух разных конфигурациях (SM или LG) для поддержки различных размеров клапана и системы доставки, как показано в таблице 1. Система загрузки в обеих конфигурациях состоит из загрузочной воронки, загрузочного основания, вкладыша основания, загрузочной трубки, проводника каркаса и тестера створок. Система загрузки LG содержит дополнительный вкладыш основания для облегчения загрузки клапана 29 мм. На всех вкладышах основания указан размер соответствующего клапана. Кроме того, вкладыш основания и загрузочная трубка имеют цветовую маркировку, позволяющую различать конфигурации.

Рис. 4. Система загрузки NVTR-LS-SM



1. Загрузочная воронка
2. Вкладыш основания 23 мм
3. Загрузочное основание
4. Загрузочная трубка
5. Проводник каркаса
6. Тестер створок

Рис. 5. Система загрузки NVTR-LS-LG



1. Загрузочная воронка
2. Вкладыш основания 27 мм
3. Вкладыш основания 29 мм
4. Загрузочное основание
5. Загрузочная трубка
6. Проводник каркаса
7. Тестер створок

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

Предусмотренное назначение

Клапан Navitor™ предназначен для замены нативного стенозированного аортального клапана.

Система доставки FlexNav™ предназначена для доставки клапана Navitor™ к фиброзному аортальному кольцу пациента.

Система загрузки Navitor™ предназначена для загрузки клапана Navitor™ в систему доставки FlexNav™.

Предполагаемые пользователи

Предполагаемыми пользователями системы транскатетерной имплантации Navitor™ являются врачи, обученные процедурам транскатетерной имплантации аортального клапана.

Показания

Клапан Navitor™ предназначен для пациентов с симптоматически выраженным стенозом нативного аортального клапана, у которых есть высокий или чрезвычайно высокий риск хирургического протезирования аортального клапана (ПАК).

Система доставки FlexNav™ предназначена для трансфеморальной или подключичной/подмышечной доставки клапана Navitor™.

Целевая популяция пациентов

Предполагаемая популяция пациентов включает пациентов с симптоматически выраженным, тяжелым стенозом нативного аортального клапана, у которых есть высокий или чрезвычайно высокий риск хирургического ПАК на основании оценки риска летального исхода по шкале Общества торакальных хирургов (STS) >7%, индексов дряхлости или сопутствующих заболеваний, не выявленных при оценке по STS, проводимой многопрофильной группой кардиоспециалистов, включающей как минимум одного кардиохирурга. В целевую популяцию пациентов также входят пациенты совершеннолетнего возраста (18 лет и старше), анатомические размеры которых соответствуют описанию, приведенному в разделе «Оценка анатомического строения пациента».

Предполагаемые клинические преимущества

Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor предназначена для лечения аортального стеноза. На основании клинических данных ожидается, что лечение аортального стеноза обеспечит следующие клинические преимущества:

- облегчение симптомов, связанных с тяжелым симптоматически выраженным аортальным стенозом;
- снижение функционального класса сердечной недостаточности по системе Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA) в течение 30 дней;
- улучшение показателя качества жизни в течение 12 месяцев;
- улучшение гемодинамики аортального клапана, включая снижение среднего градиента давления на аортальном клапане, а также увеличение эффективной площади отверстия;
- снижение частоты околоклапанной регургитации.

Противопоказания

Клапан противопоказан пациентам в следующих случаях:

- непереносимость антитромбоцитарной/антикоагулянтной терапии или нитинолового сплава (никель и титан);
- отсутствие кальцификации фиброзного аортального кольца;
- наличие активных инфекций, включая эндокардит;
- состояния сосудистой системы (например, стеноз, извитость или выраженная кальцификация), делающие невозможным введение и эндоваскулярный доступ к аортальному клапану;
- любая конфигурация створок, отличающаяся от трехстворчатой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Внимательно прочтите все инструкции. Несоблюдение данных инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к повреждению устройства или травме пациента. Систему имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor™ должны использовать только врачи, прошедшие обучение по использованию данной системы.
- Имплантация клапана Navitor™ должна производиться в учреждениях, в которых возможно выполнение хирургического вмешательства на аортальном клапане по неотложным показаниям.
- Убедитесь, что анатомия сердца пациента соответствует характеристикам, изложенным в таблице анатомических характеристик.
- У пациентов, у которых в анамнезе имеется аллергия на любой из компонентов устройства, перечисленных в разделе «Материалы, из которых изготовлено изделие», может возникнуть аллергическая реакция на это устройство. Прежде чем применять это устройство у пациента, необходимо подробно обсудить с пациентом его состав и тщательно изучить аллергологический анамнез.
- Устройство предназначено только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно клапан, систему доставки и систему подачи. Повторное использование, повторная обработка и/или повторная стерилизация повышают риск загрязнения и/или отказа устройств, что может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или к смерти пациента.
- Не выполняйте никаких действий с клапаном с помощью остроконечных инструментов и инструментов с заостренной кромкой и не прикасайтесь к нему такими инструментами.
- Перед тем как поместить клапан на систему доставки, промойте его в соответствии с инструкцией.
- Не используйте клапан, систему доставки и систему загрузки после истечения срока годности, а также при нарушении целостности стерильной упаковки.
- При извлечении системы доставки из упаковки соблюдайте осторожность, чтобы не допустить перекрутов.
- Ускоренное изнашивание клапана вследствие кальцификации может наблюдаться у детей, подростков, молодых людей и пациентов с измененным метаболизмом кальция.

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

Меры предосторожности

Меры предосторожности до имплантации

- При подключичном/подмышечном доступе соблюдайте осторожность у пациентов с трансплантатами маммарной артерии.
- Перед введением системы доставки рекомендуется выполнить аортальную баллонную вальвулопластику. Выбранный размер баллона должен быть соответствующим, не превышающим минимальный диаметр фиброзного кольца нативного аортального клапана по оценке методом компьютерной томографии, чтобы свести к минимуму риск разрыва фиброзного кольца, но должен иметь не слишком малый размер, чтобы свести к минимуму риск недостаточного раскрытия каркаса, что может привести к околоклапанной регургитации (PVL — paravalvular leak) или миграции устройства.
- Не использовать клапан, если транспортный температурный индикатор на упаковке стал красным или если температура хранения клапана не соответствовала диапазону от 5°C до 25°C (от 41°F до 77°F).
- Не используйте клапан, если защитная пломба контейнера повреждена, вскрыта или отсутствует или из упаковки вытекает жидкость.
- Не проводите систему доставки, если проволочный проводник не выступает за кончик.
- Не используйте клапан без тщательного промывания в соответствии с инструкцией.
- Не используйте систему доставки, не прошедшую процедуру промывания согласно описанию, приведенному в разделе «Указания по применению».
- Безопасность и эффективность клапана Navitor™ и системы доставки FlexNav™ не оценивали в следующих популяциях пациентов:
  - пациенты с признаками тромбоза левого желудочка или левого предсердия;
  - беременные и кормящие пациентки;
  - дети;
  - пациенты с биопротезом клапана;
  - пациенты с фракцией выброса < 25%.

Меры предосторожности при имплантации

- Во время выполнения процедуры и раскрытия клапана следует использовать проводник с предварительно заданной производителем формой, чтобы свести к минимуму риск перфорации проводником левого желудочка.
- Не раскрывайте клапан при наличии чрезмерного сопротивления раскрытию. Если раскрытие клапана затруднено, поместите его обратно в кожух, извлеките из тела и воспользуйтесь другим клапаном и системой доставки.
- Чтобы изменить положение клапана или извлечь его из тела пациента, выполните процедуру, описанную в разделе «Имплантация клапана».
- Не изменяйте положение клапана, продвигая его вперед, если клапан не полностью помещен в оболочку системы доставки.
- Не помещайте клапан перед окончательным высвобождением в кожух более двух раз. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик продукта.
- Чтобы свести к минимуму вероятность имплантации постоянного кардиостимулятора (PPI — permanent pacemaker implantation): а) поддерживайте глубину имплантата 3 мм; б) ограничьте манипуляции через выходной тракт левого желудочка (LVOT — left ventricular outflow tract).

Меры предосторожности после имплантации

- В случае выполнения дилатации баллона после имплантации с целью устранения околоклапанной регургитации (PVL) при выборе размера баллона для дилатации необходимо учитывать размер клапана, анатомию пациента и глубину имплантата. Выбранный размер баллона не должен превышать средний диаметр аортального кольца пациента. PVL умеренной или тяжелой степени следует устранять при выполнении процедуры транскатетерного протезирования аортального клапана (TAVI — transcatheter aortic valve replacement).
- При извлечении системы доставки из тела соблюдайте осторожность.
- При использовании клапана с дополнительными устройствами соблюдайте осторожность.
- После полного расправления клапана изменить его положение или извлечь невозможно. Попытки извлечения (например, с помощью проводника, петли или пинцета) могут привести к травмированию корня аорты, коронарной артерии и/или миокарда.
- Реципиенты клапана после процедуры должны проходить антитромбоцитарную и/или антикоагулянтную терапию, в соответствии со стационарными стандартами и установленными рекомендациями, за исключением случаев, когда это противопоказано, согласно индивидуальному лечению.
- У пациентов с преходящей атриовентрикулярной блокадой высокой степени или полной атриовентрикулярной блокадой либо другими нарушениями проводимости сердца во время или после имплантации клапана могут быть уместны постимплантационный мониторинг и/или электрофизиологическая оценка. Такое наблюдение может включать в себя постоянный мониторинг ЭКГ после выписки из больницы.

Безопасность при магнитно-резонансном исследовании



Доклинические испытания продемонстрировали, что клапан Navitor™ является условно пригодным для использования в МР-окружении. Пациенты с имплантированным данным устройством могут безопасно подвергаться МРТ-сканированию при соблюдении следующих условий:

- только статическое магнитное поле 1,5 Тесла (1,5 Тл) или 3,0 Тесла (3,0 Тл);

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

- максимальный пространственный градиент поля 1900 Гаусс/см (19 Тл/м) или менее;
- максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), регистрируемый МР-системой, — менее 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы).

Ожидается, что при соблюдении условий сканирования, определенных выше, максимальное вызываемое клапаном Navitor™ повышение температуры составит 5 °C через 15 минут непрерывного сканирования.

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызываемый устройством, распространяется примерно на 6 мм в радиальном направлении от клапана Navitor™ при сканировании с последовательностью импульсов градиент-эхо в МР-системе с индукцией 3,0 Тл.

Возможные нежелательные явления

К побочным явлениям, возможно, связанным с использованием транскатетерных биопротезов клапанов сердца, относятся, помимо прочих, следующие явления:

- осложнения в месте доступа (например, боль, кровотечение, инфицирование, гематома, псевдоанверизма и т. д.);
- острая коронарная обструкция;
- острый инфаркт миокарда;
- аллергическая реакция на антиагрегантные препараты, контрастное вещество или компоненты клапана;
- разрыв аорты;
- травма восходящей дуги аорты;
- блокада атриовентрикулярного узла;
- заболевания крови: гемолитическая анемия; тромбоцитопения;
- сердечные аритмии;
- травма проводящей системы;
- диссекция сосуда;
- эмболия;
- эндокардит;
- сердечная недостаточность;
- нарушение гемодинамики;
- гемолиз;
- кровоизлияние (кровотечение);
- гипотония или гипертония;
- инфекция;
- ишемия миокарда;
- недостаточность митрального клапана;
- полиорганная недостаточность;
- нарушения функции клапана, не связанные с его дефектами (например, защемление тканью, подтекание вокруг клапана, неверное определение размера или ненадлежащее размещение);
- экссудативный перикардит;
- перфорация миокарда или кровеносного сосуда;
- паннус;
- регургитация;
- нарушение функции почек или почечная недостаточность (острая почечная недостаточность);
- дыхательная недостаточность: острый отек легких;
- сепсис;
- инсульт;
- структурные изменения (например, кальцификация или разрыв створки);
- тампонада;
- тромбоз;
- транзиторная ишемическая атака;
- эмболизация или миграция клапана;
- диссекция или спазм сосуда.

Такие осложнения могут привести к необходимости:

- переливания крови;
- проведения операции на открытом сердце;
- повторной операции;
- баллонной вальвулопластике по неотложным показаниям;
- чрескожному коронарному вмешательству по неотложным показаниям;
- хирургическому вмешательству по неотложным показаниям (например, к шунтированию коронарной артерии или протезированию клапана сердца);
- удалению имплантата;
- постоянной инвалидности;
- смерти;
- постоянной электрокардиостимуляции.

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

Материалы и оборудование

Для имплантации клапана Navitor™ требуются следующие материалы и оборудование:

- стандартное лабораторное оборудование для катетеризации сердца;
- рентгеновское оборудование, пригодное для использования при чрескожных интервенционных коронарных вмешательствах;
- трансэзофагеальное или трансторакальное эхокардиографическое оборудование;
- стерильный изотонический физиологический раствор;
- шприц на 20 мл с люэровским клапаном;
- баллонный катетер;
- отрезок длиной 0,035 дюйма (0,89 мм) x 260 см сверхжесткого проводника с предварительно заданной производителем формой или эквивалентного проводника с предварительно заданной производителем формой;
- три стерильные кюветы 500 мл;
- стерильные марлевые прокладки;

Упаковка и хранение

клапан;

Клапан поставляется в контейнере, погруженным в консервирующий раствор формальдегида. Контейнер оснащен закручивающейся крышкой и защитной пломбой. Клапан поставляется на одноразовом держателе. Содержимое контейнера стерильно, и для предотвращения загрязнения необходимо соблюдать правила асептики при обращении с ним. Храните клапан в вертикальном положении.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте клапан без тщательного промывания в соответствии с инструкцией.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте клапан, если транспортный температурный индикатор на упаковке стал красным или если температура хранения клапана не соответствовала диапазону от 5 °C до 25 °C (от 41 °F до 77 °F).

Система доставки/система загрузки

Система доставки и система загрузки стерилизованы этиленоксидом. Система доставки поставляется в лотке, находящемся во внешней упаковке.

Система загрузки поставляется в лотке с двойной упаковкой. Внутренние лотки систем доставки и загрузки поставляются стерильными, если внешняя упаковка чехла/лотка не открыта и не повреждена.

Эксплуатационные характеристики

Транскатетерный аортальный клапан Navitor™ состоит из следующих компонентов:

- каркас;
- манжета NaviSeal™;
- створки.

Нитиноловый каркас является саморасширяющимся, рентгеноконтрастным элементом. Он содержит внутрикольцевые створки, которые обеспечивают раннее функционирование и гемодинамическую стабильность еще до окончательной установкой клапана. Каркас имеет открытую конструкцию ячеек, что обеспечивает возможность коронарного доступа в будущем. Манжета NaviSeal герметизирует область имплантации, заполняя любые возможные пустоты между фиброзным кольцом и наружной поверхностью клапана, чтобы снизить вероятность околоклапанной регургитации. Конструкция клапана Navitor обеспечивает улучшенную гемодинамическую функцию в долгосрочной перспективе.

Система доставки FlexNav состоит из следующих компонентов:

- рукоятка управления;
- стабилизирующий слой;
- встроенная оболочка;
- внутренний и внешний элементы;
- дистальный конец.

Система доставки FlexNav со встроенной оболочкой имеет низкий профиль введения, гидрофильное покрытие и атравматичную конструкцию носового конуса для минимизации повреждения сосудов во время введения. Гибкая конструкция катетера обеспечивает его легкое продвижение через сосудистую сеть по проводнику к аортальному клапану. Рукоятка управления обеспечивает контролируемое развертывание клапана, обладая кнопкой блокировки развертывания для предотвращения преждевременного развертывания клапана. Стабилизирующий слой системы доставки изолирует движение слоев катетера во время развертывания, чтобы свести к минимуму манипуляции с катетером, необходимые для сохранения положения клапана. Система доставки FlexNav также обладает функцией макроскольжения для быстрого свертывания системы после развертывания клапана и ее безопасного извлечения из организма пациента.

Клапан Navitor™ спроектирован таким образом, чтобы обеспечить большую эффективную площадь отверстия (ЭПО) для всех размеров клапана, что гарантирует очень низкий риск несоответствия между пациентом и протезом (НПП) при выборе соответствующего размера клапана, как указано в этой инструкции. Врачи должны учитывать наличие у пациента факторов, которые могут увеличить риск НПП, в ходе скрининга. В таблице ниже указаны значения ЭПО, измеренные в клинических условиях для каждого размера клапана.

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

Табл. 4. Эффективная площадь отверстия в зависимости от размера клапана

Размер клапана Navitor™	**Эффективная площадь отверстия (см^2)[1]**	
	При выписке	**Через 30 дней**
23 мм	1,73±0,37 (8) [1,30, 2,40]	1,63±0,33 (11) [1,00, 2,20]
25 мм	1,90±0,48 (36) [1,20, 3,00]	1,85±0,36 (44) [1,30, 3,20]
27 мм	1,95±0,48 (68) [1,10, 3,70]	1,93±0,45 (68) [1,10, 3,10]
29 мм	2,23±0,48 (52) [0,94, 3,20]	2,28±0,50 (52) [0,97, 3,50]

[1] На основе данных клинических испытаний Portico NG.

ПРИМЕЧАНИЕ. Постоянные параметры: значения обозначают следующее: среднее значение ± СО (N) [мин., макс.]

Такие показатели эффективности позволяют безопасно лечить пациентов, страдающих тяжелым симптоматически выраженным аортальным стенозом, за счет улучшения гемодинамической функции с помощью клапана Navitor.

Указания по использованию

Чтобы определить диаметр фиброзного аортального кольца, используйте стандартные техники получения изображения (в том числе компьютерную томографию и/или эхокардиографию).

Обращение с изделием до имплантации

Не открывайте пакет с клапаном до тех пор, пока не будут определены имплантация и размеры.

Предостережения.

- **Не используйте клапан, систему доставки или систему загрузки после истечения срока годности, а также при нарушении целостности стерильной упаковки.**
- **Не используйте клапан в случае вытекания жидкости из упаковки.**
- **Не стерилизуйте повторно каким-либо методом клапан, систему доставки или систему загрузки.**
- **Не используйте клапан, систему доставки или систему загрузки после их падения, повреждения или ненадлежащего обращения с ними.**

Извлечение клапана из контейнера

Меры предосторожности.

- **Не помещайте нестерильный внешний контейнер клапана в стерильную зону.**
- **Клапан не должен контактировать с каким-либо раствором, кроме раствора формальдегида, в котором он транспортировался, стерильного физиологического раствора, используемого для промывания, или стерильного физиологического раствора, используемого для орошения клапана.**
- **Не добавляйте антибиотики ни в консервирующий раствор формальдегида, ни в раствор для промывания.**
- **Не наносите антибиотики на клапан.**

1. После извлечения контейнера с клапаном из внешней упаковки осмотрите контейнер на наличие повреждений.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте клапан, если защитная пломба контейнера повреждена, вскрыта или отсутствует или из упаковки вытекает жидкость.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте клапан, если он не полностью покрыт консервирующим раствором формальдегида.
2. Перед использованием проверьте размер клапана и дату истечения срока годности на маркировках упаковки и контейнера.
3. Чтобы извлечь клапан из контейнера, сломайте пломбу и снимите закручивающуюся крышку.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не допускайте длительного воздействия на кожу раствора формальдегида, в котором хранился клапан. Немедленно после контакта тщательно промойте водой участки кожи, соприкоснувшиеся с раствором формальдегида. В случае попадания раствора формальдегида в глаза промойте их водой и обратитесь за медицинской помощью.
4. С помощью стерильного пинцета или руками в перчатках осторожно возьмитесь за держатель клапана и извлеките клапан из контейнера. Слейте с клапана всю жидкость.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не прикасайтесь к ткани клапана или створки острыми инструментами, или незащищенными пинцетами.
5. Снимите клапан с держателя, осторожно сдавливая по окружности аортальный конец каркаса клапана. Не прикасайтесь к ткани клапана.
6. Осмотрите клапан на отсутствие повреждений. Не имплантируйте клапан, если есть какие-либо признаки его повреждения или ухудшения состояния.

Промывка клапана

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте клапан без тщательного промывания в соответствии с инструкцией.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не допускайте высыхания ткани клапана. Поместите клапан в стерильный изотонический физиологический раствор для промывания немедленно после извлечения из консервирующего раствора.

1. В стерильной зоне подготовьте три стерильных лотка. В **каждый** лоток налейте не менее 500 мл стерильного физиологического раствора. Физиологический раствор в первых двух кюветах предназначен для промывания клапана. Физиологический раствор в третьей кювете будет использован для подготовки системы доставки.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте солевой раствор из первой или второй кюветы для подготовки системы доставки.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Охлаждение физиологического раствора не требуется.
2. Полностью погрузите клапан в стерильный физиологический раствор, находящийся в первой кювете.
3. Непрерывно промывайте клапан на протяжении 10 секунд, мягко двигая его вперед и назад.
4. Повторите действия два и три во второй кювете.
5. После промывания оставьте клапан полностью погруженным во второй кювете до его помещения на систему доставки.

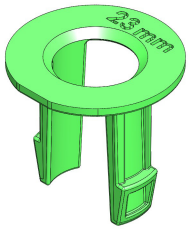
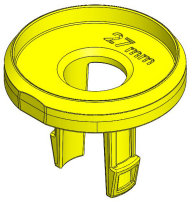
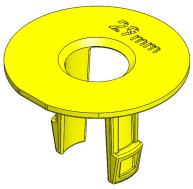
Сжатие клапана в системе загрузки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не помещайте нестерильную упаковку системы загрузки в стерильную зону.

В стерильной зоне при комнатной температуре выполните следующие действия.

1. Проверьте размер предназначенного для имплантации клапана Navitor™. Воспользуйтесь следующей таблицей для определения конфигураций вкладыша основания:

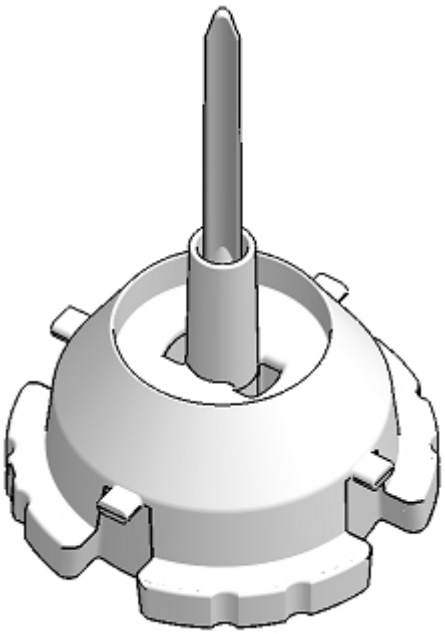
Табл. 5. Конфигурации вкладыша основания

Размер клапана для имплантации	**Система загрузки**	**Вкладыш основания**	**Этап**
23 мм	SM		Вдавите в загрузочное основание вкладыш основания.
25 мм	SM	Н/П — используйте только загрузочное основание SM.	Не используйте вкладыш основания. Перейдите к этапу 2.
27 мм	LG		Вдавите в загрузочное основание вкладыш основания 27 мм.
29 мм	LG		Вдавите в загрузочное основание вкладыш основания 29 мм.

2. Вставьте проводник каркаса через центр загрузочного основания.

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

Рис. 6. Проводник каркаса в загрузочном основании



3. Поместите круглый конец клапана в загрузочное основание.
4. Увлажните загрузочную воронку стерильным изотоническим раствором.
5. Разместите широкий конец загрузочной воронки непосредственно над аортальным концом клапана.
6. Осторожно надавите на загрузочную воронку, чтобы сжать клапан. Выровняйте зазоры загрузочной воронки с лепестками загрузочного основания. Слегка поверните загрузочную воронку по часовой стрелке так, чтобы она зафиксировалась в загрузочном основании. Аортальный конец клапана выступит из системы загрузки в сборе.
7. Извлеките проводник каркаса.

Загрузка клапана на систему доставки

Загрузка клапана на систему доставки выполняется в стерильной зоне при комнатной температуре при непосредственной визуализации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте систему доставки, если она перекручена или повреждена.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не помещайте нестерильную упаковку системы доставки в стерильную зону.

ПРИМЕЧАНИЕ. Загрузка клапана на систему доставки должна выполняться подготовленным персоналом.

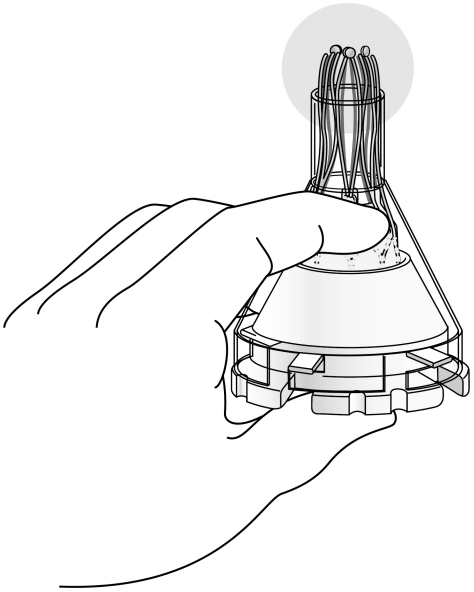
1. Смочите стерильную марлю стерильным изотоническим раствором и протрите стержень системы доставки.
2. Увлажните загрузочную трубку стерильным изотоническим раствором.
3. Сдвиньте загрузочную трубку на капсулу клапана системы доставки. Разместите дистальный конец загрузочной трубки над дистальным кончиком капсулы клапана.
4. Откройте систему доставки, закрыв механизм перемещения. Убедитесь, что механизм зафиксирован в закрытом положении.
5. Наполните шприц на 20 мл стерильным изотоническим раствором.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Использование для удаления воздуха шприца объемом больше 20 мл может привести к ненадлежащему удалению воздуха.
6. Удерживая дистальный кончик системы доставки в вертикальном положении, удалите из системы воздух, введя в порт для промывания капсулы клапана не менее 15–20 мл физиологического раствора. После завершения промывания слегка пощелкайте по загрузочной трубке, чтобы удалить все пузырьки воздуха.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Сохраняйте вертикальное положение дистального конца системы доставки до того, как капсула клапана будет полностью помещена в нее.
7. Извлеките шприц.
8. Чтобы облегчить прохождение клапана по рентгеноконтрастному кончику системы доставки, сдавите загрузочную воронку и загрузочное основание, чтобы аортальный конец клапана слегка приоткрылся, см. ниже.

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

Рис. 7. Слегка откройте аортальный конец клапана.

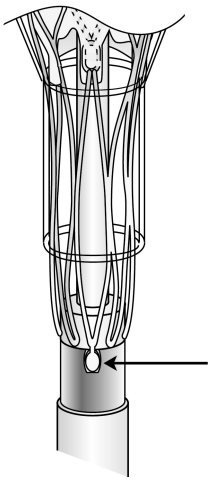


9. Осторожно проведите рентгеноконтрастный кончик системы доставки по загрузочной воронке и загрузочному основанию в сборе. Когда рентгеноконтрастный наконечник находится непосредственно за язычками фиксатора стента, слегка отпустите сжатие загрузочной воронки, продолжая продвигать рентгеноконтрастный наконечник, когда он проходит через узкий конец загрузочной воронки. Проведите три лепестка фиксатора клапана к разъему фиксатора системы доставки.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы не допустить повреждения системы доставки, осторожно введите рентгеноконтрастный кончик системы доставки в центр загрузочного основания.

10. Слегка приоткрыв аортальный конец клапана, введите в разъем фиксатора три лепестка фиксатора (см. действие 8 в этом разделе). Визуально удостоверьтесь, что три лепестка фиксатора вошли в зацепление, а стойки стента не перекрываются. Концы стоек стента без лепестков фиксатора должны быть выровнены с проксимальным концом разъема фиксатора, но не должны накладываться на него, как показано на рисунке.

Рис. 8. Лепестки фиксатора в разъеме фиксатора



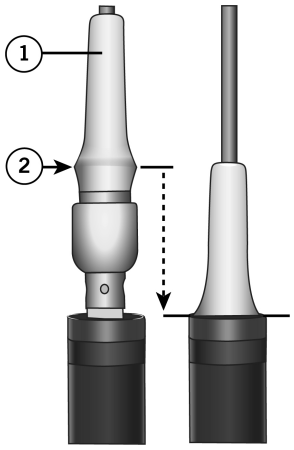
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте клапан, если лепестки фиксатора погнуты или деформированы. Убедитесь, что стойки стента не пересекаются или не смещаются.

11. Медленно инкапсулируйте лепестки фиксатора в капсулу клапана, поворачивая колесо развертывания/повторной оболочки против направления стрелки на ручке до тех пор, пока максимальный наружный диаметр (OD) ограничителя натяжения не будет совмещен с дистальным концом капсулы клапана, как показано ниже.

    Предостережение. Убедитесь, что лепестки фиксатора остаются в зацеплении с стопорными гнездами, и убедитесь, что клапан не поворачивается и не наклоняется во время продвижения капсулы клапана.

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

Рис. 9. Инкапсулируйте лепестки фиксатора (показаны без клапана для ясности)



1.
2. Компенсатор натяжения
3. Максимальный наружный диаметр

12. Продвиньте загрузочную трубу к узкому концу загрузочной воронки. Совместите черную индикаторную линию на загрузочной трубке с дистальным концом капсулы клапана.
13. Поворачивайте колесо развертывания/свертывания против направления стрелки на ручке до тех пор, пока воронка не будет полностью установлена в загрузочную трубку.
14. Разблокируйте и снимите загрузочное основание с загрузочной воронки.
15. Залейте в загрузочную воронку физиологический раствор так, чтобы он покрывал клапан.
16. Слегка пощелкайте по рентгеноконтрастному кончику, чтобы удалить все пузырьки воздуха из внутреннего стержня.
17. Удалите все оставшиеся пузырьки воздуха аккуратным продвижением тестера створок от верхней к нижней части каждой створки.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы не повредить створки тестером створок, соблюдайте осторожность.
18. Осмотрите клапан, чтобы убедиться, что ткань створок не зажата между стойками стента. Если ткань створок зажата между стойками стента, то переместите ее внутрь стента с помощью узкого конца тестера створок.
19. При введении клапана удерживайте стержень системы доставки непосредственно под загрузочной трубкой. Поворачивайте колесо развертывания/свертывания против направления стрелки на ручке до тех пор, пока клапан не будет полностью установлен в капсулу клапана.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что дистальный конец капсулы клапана остается ниже черной индикаторной линии на загрузочной трубке.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте устройство, если требуется избыточное усилие для поворота колеса развертывания/повторной оболочки во время инкапсуляции.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не помещайте клапан перед окончательным высвобождением в кожух более двух раз. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик продукта.
20. При необходимости поверните микрорегулировочное колесо в направлении стрелки, чтобы закрыть все зазоры между капсулой клапана и рентгеноконтрастным наконечником. Как только зазор будет закрыт, поверните микрорегулировочное колесо против направления стрелки, пока колесо не остановится.
21. Удалите физиологический раствор из загрузочной воронки.
22. Сдвиньте загрузочную воронку и загрузочную трубку с дистального конца системы доставки.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Осмотрите капсулу клапана, чтобы убедиться, что загрузка прошла успешно. Поверхность должна быть гладкой и свободной от морщин или складок. Если обнаружено, что устройство загружено неправильно, замените клапан и систему доставки новыми компонентами.
23. Заполните шприц стерильным изотоническим физиологическим раствором и полностью удалите воздух из системы, как описано ниже.
    a. Промойте стабилизирующий слой.
    b. Сдвиньте интегрированный кончик оболочки со стабилизирующего слоя.
    c. Промойте встроенную оболочку.
    d. Закройте запорный кран на встроенной оболочке.
    e. Продвиньте встроенную оболочку к капсуле клапана.
    f. Вставьте кончик встроенной оболочки в капсулу клапана.
    g. Промойте просвет проводника.

Имплантация клапана

1. Подготовьте место доступа в соответствии со стандартной практикой.

   ВНИМАНИЕ! При имплантации транскатетерного клапана без артериальной интродьюсерной оболочки используйте интродьюсерную оболочку 14F для баллонной аортальной вальвулопластики.

   ВНИМАНИЕ! Для подключичных/подмышечных процедур расстояние между кольцевой плоскостью и дистальным наконечником встроенной оболочки должно составлять ≥17 см (6.7 дюйма), чтобы капсула клапана могла полностью втянуться во время развертывания клапана.
2. Выполните предилатацию нативного аортального клапана с помощью баллона для вальвулопластики соответствующего размера.

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

Развертывание клапана

1. Установите систему доставки FlexNav™ на совместимый проводник размером 0,035 дюйма (0,89 мм) с предварительно заданной производителем формой, сохраняя положение поперек аортального клапана.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Протрите рентгеноконтрастный наконечник, капсулу клапана и встроенную оболочку влажной марлевой прокладкой, чтобы активировать гидрофильное покрытие.
2. Продвигайте дистальный конец системы доставки через место доступа до тех пор, пока встроенная втулка проводника не будет соответствовать месту доступа. При использовании встроенной оболочки не забудьте удержать как встроенную оболочку, так и стержень системы доставки, удерживая их вместе после вставки.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Во время введения в артерию рекомендуется поворачивать систему доставки и встроенную оболочку из стороны в сторону.
3. Продвигайте систему доставки, пока кольцевой маркер внутреннего стержня не выровняется с плоскостью фиброзного кольца нативного аортального клапана. Затем совместите впускной край клапана с нижней частью некоронарной створки, чтобы подготовиться к развертыванию.
4. Начните расправлять клапан, вращая колесико развертывания/повторного помещения в оболочку в направлении, указанном стрелкой на рукоятке. Впускной край клапана должен достичь целевой глубины имплантата на 3 мм (0,12 дюйма) ниже нативного аортального кольца.
5. Перед высвобождением с помощью соответствующих визуализационных средств убедитесь, что стойки во впускной части клапана (LVOT) выровнены и что глубина имплантата составляет приблизительно 3 мм (0,12 дюйма).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Колесико развертывания / повторного помещения в оболочку должно щелкнуть, когда достигнет положения блокировки частичного развертывания, и механизм развертывания не включится, пока не будет нажата кнопка блокировки развертывания.

   ВНИМАНИЕ! Не нажимайте кнопку блокировки развертывания, пока не будете готовы полностью развернуть клапан.
6. Если клапан необходимо установить заново-, следуйте инструкциям по повторному введению клапана в оболочку.
7. Если правильное размещение подтверждено, выведите проводник в средний отдел желудочка и завершите развертывание клапана, нажав кнопку блокировки развертывания, затем поверните колесико развертывания/повторного помещения в оболочку в направлении стрелки на рукоятке, пока капсула клапана не будет полностью втянута.

   ПРИМЕЧАНИЕ. -Колесико развертывания / повторного помещения в оболочку должно щелкнуть, когда капсула клапана будет полностью втянута.
8. Сразу после полного расправления клапана убедитесь (с помощью рентгеноскопии в ортогональных проекциях), что лепестки фиксатора вышли из разъема фиксатора системы доставки.

Повторное размещение клапана в оболочку (при необходимости)

Если необходимо изменить положение, полностью поместите клапан в оболочку вращением колесика развертывания/повторного помещения в оболочку в направлении, противоположном указанному стрелкой на рукоятке. Вернитесь к шагу 3 «Развертывание клапана».

ВНИМАНИЕ! Чтобы не допустить повреждения тканей, ликвидируйте зазор между капсулой клапана и рентгеноконтрастным кончиком. При необходимости поверните микрорегулировочное колесо в направлении стрелки, чтобы закрыть все зазоры между капсулой клапана и рентгеноконтрастным наконечником. Как только зазор будет закрыт, поверните микрорегулировочное колесо против направления стрелки, пока колесо не остановится. При необходимости для закрытия зазора можно использовать микрорегулировочное колесико несколько раз.

ВНИМАНИЕ! Не помещайте повторно клапан в оболочку более двух раз. В случае необходимости дальнейшего изменения положения полностью втяните клапан в оболочку и извлеките клапан из тела. Чтобы завершить процедуру, используйте новые клапан и систему доставки.

После развертывания

1. Сохраняя положение проводника, закройте систему доставки, следуя приведенным ниже инструкциям.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Постарайтесь минимизировать контакт клапана с рентгеноконтрастным кончиком системы доставки.
   a. Для трансфеморальных процедур извлеките рентгеноконтрастный наконечник открытой системы доставки через клапан в нисходящую аорту. Отпустите кнопки макроскольжения и потяните назад проксимальный конец ручки, чтобы закрыть систему. Вытягивайте систему доставки до тех пор, пока капсула клапана не достигнет встроенной оболочки.
   b. Для подключичных/подмышечных процедур с отдельной оболочкой интродьюсера начните извлекать открытую систему доставки в интродьюсер. Остановитесь, когда кольцевой маркер капсулы рентгеноконтрастного клапана совпадет с рентгеноконтрастной полосой на интродьюсере. Удерживайте ровную позицию интродьюсера и капсулы клапана, нажмите кнопки макроскольжения и потяните назад проксимальный конец ручки, чтобы закрыть систему.
   c. Для подключичных/подмышечных процедур с использованием встроенной оболочки тяните рентгеноконтрастный наконечник открытой системы доставки через клапан до тех пор, пока капсула клапана не достигнет встроенной оболочки. Отпустите кнопки макроскольжения и потяните назад проксимальный конец ручки, чтобы закрыть систему.

      ПРИМЕЧАНИЕ. Перед извлечением системы доставки убедитесь, что проксимальный конец ручки полностью втянут.
2. Снимите систему доставки и оставьте проводник в сосудистой системе.

   ПРИМЕЧАНИЕ. При извлечении системы доставки держите встроенную оболочку и капсулу клапана вместе.
3. Используйте рентгеноскопию, чтобы убедиться в полном раскрытии нитинолового каркаса клапана. Выполните аортографию, чтобы оценить степень PVL, проходимость коронарных артерий и положение клапана. Оцените гемодинамическую функцию по записям эхо-сигналов и/или давления. PVL степени выше ЛЕГКОЙ требует устранения в ходе индексного вмешательства (при наличии).
4. Закройте место доступа в соответствии со стандартной практикой.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется наблюдение за пациентом на предмет нарушений проводимости.

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

Рекомендации пациентам

Следует принимать во внимание риски и положительные стороны, связанные с долгосрочной антиагрегантной и антикоагулянтной терапией. Если противопоказания отсутствуют, то при наличии факторов риска развития тромбоэмболии пациентам с биологическими протезами клапанов сердца рекомендуется длительная антикоагулянтная терапия.

Пациентам с протезами клапанов сердца и пациентам с инфекционным эндокардитом в анамнезе рекомендуется профилактика инфекционного эндокардита. Пациентам с биопротезами, которым выполняются стоматологические процедуры, включающие действия с тканями десен, прикорневой области или перфорацию слизистой полости рта, следует проводить профилактическую антибиотикотерапию эндокардита.

Компания Abbott Medical выпускает информационную брошюру для пациентов. Копии этой брошюры доступны у торгового представителя компании Abbott Medical.

Идентификационная карта пациента

Идентификационная карта пациента находится в упаковке клапана. Персонал больницы должен заполнить лицевую сторону идентификационной карты пациента, указав в соответствующих полях имя пациента, дату имплантации, имя врача, информацию о медицинском учреждении и номер телефона. В стерильной упаковке имеется отрывная этикетка устройства, на которой указана информация об устройстве (номер модели, серийный номер, номер UDI и название устройства). Наклейте отрывную этикетку устройства на обратную сторону карты в обозначенном месте. Если отрывной этикетки нет, укажите информацию в специально отведенном месте на обратной стороне карты. В случае имплантации нескольких устройств укажите в обозначенных местах информацию обо всех имплантатах.

ПРИМЕЧАНИЕ. Укажите серийный номер клапана в поле SN/LOT.

Заполнив идентификационную карту пациента, оторвите ее верхнюю часть по линии перфорации. Предоставьте заполненную идентификационную карту пациенту. Расскажите пациенту, что нужно всегда носить с собой идентификационную карту и предъявлять карту имплантата персоналу больницы в экстренных ситуациях. Чтобы получить дубликат карты, если пациент потерял или повредил свою карту, свяжитесь со службой технической поддержки компании Abbott Medical. Получив сменную карту, напишите от руки необходимую информацию в соответствующих полях и предоставьте пациенту.

Материалы изделия

В контакт с тканью вступают приведенные ниже материалы изделия.

Компоненты клапана и распределение материалов

Компонент	Описание материала	Номер CAS материала	Номер CAS вещества в материале	Вещество	Концентрация вещества в каждом компоненте (% масс.) (максимум)	Средняя масса компонента (г)
Каркас	Нитинол	52013-44-2	7440-02-0	Никель	54,5–57	Каркас 23 мм — 0,95 г Каркас 25 мм — 0,98 г Каркас 27 мм — 0,99 г Каркас 29 мм — 1,08 г
			7440-44-0	Углерод	0,04	
			7440-48-4	Кобальт	0,05	
			7440-50-8	Медь	0,01	
			7440-47-3	Хром	0,01	
			1333-74-0	Водород	0,005	
			7439-89-6	Железо	0,05	
			7440-03-1	Ниобий	0,025	
			7727-37-9	Азот	0,005	
			7782-44-7	Кислород	0,04	
			7440-32-6	Титан	Баланс.	
Внутренняя и внешняя манжеты и шовный материал	Полиэтиленовое волокно	9002-88-4	9002-88-4	Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы (СВМПЭ)	99,9–100	Количество СВМПЭ в: Клапан 23 мм — 0,12 г Клапан 25 мм — 0,13 г Клапан 27 мм — 0,14 г Клапан 29 мм — 0,15 г
Створка	Бычья ткань	Н/Д	Н/Д	Бычий перикард	99,9–100	Количество бычьей ткани в: Клапан 23 мм — 0,35 г Клапан 25 мм — 0,60 г Клапан 27 мм — 0,76 г Клапан 29 мм — 0,87 г

Химический остаток на клапане после промывания врачом

Формальдегид	<0,135% масс. МАКС.*	2,15 мг МАКС.

* Расчет массового процента формальдегида в клапане не включает массу металлического каркаса. Массовый процент рассчитывается по массе створки, манжеты и шовного материала.

ВНИМАНИЕ! Клапан Navitor™ содержит формальдегид (регистрационный номер CAS 50-00-0; номер EC 200-001-8), который определяется как CMR 1B (канцероген категории 1B) в концентрации выше 0,1% масс.

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

ВНИМАНИЕ! Один или несколько компонентов системы доставки SM FlexNav™ (FNAV-DS-SM) содержат следующее вещество, определенное как CMR 1B в концентрации выше 0,1% масс.:
кобальт; регистрационный номер CAS 7440-48-4; номер EC 231-158-0
Текущие научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из металлических сплавов, содержащих кобальт, не увеличивают риск развития рака и не оказывают неблагоприятного воздействия на репродуктивную систему.

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) данного устройства доступна по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Чтобы найти устройство, используйте основной номер UDI-DI, указанный в таблице ниже. Это следующий раздел SSCP, отображаемый после запуска Европейской базы данных о медицинских изделиях/Eudamed.

Табл. 6. Основной номер UDI-DI системы Navitor™

Основной номер UDI-DI:	Основное описание UDI-DI:
5415067TAV1100M6	Транскатетерный аортальный клапан, система Navitor
5415067TAV1101M8	Транскатетерный аортальный клапан, клапан из бычьей ткани
5415067TAV1200MB	Транскатетерный аортальный клапан, доставка
5415067TAV1002M5	Транскатетерный аортальный клапан, загрузка

Отчетность об инцидентах

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

Срок эксплуатации устройства

Данные лабораторных испытаний, включая испытания на долговечность и усталость конструкции (согласно ISO 5840-3), демонстрируют, что имплантированный клапан Navitor™ будет функционировать должным образом в течение как минимум пяти (5) лет.

Утилизация

Эта инструкция по эксплуатации подлежит вторичной переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы соответствующим образом. Утилизируйте клапаны, системы доставки и системы загрузки в соответствии со стандартными процедурами утилизации твердых отходов, представляющих биологическую опасность. Утилизируйте раствор формальдегида для хранения в соответствии с больничными стандартами/протоколами по утилизации опасных веществ.

Ограниченная гарантия

Данная ограниченная гарантия доступна во время гарантийного периода, указанного ниже, если система имплантации не работает в соответствии с маркировкой по причине дефекта материала во время изготовления. Эта гарантия будет действовать в течение одного года с момента доставки вам системы, заменяя все прочие гарантии, И КОМПАНИЯ ABBOTT MEDICAL НЕ ПРИЗНАЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ПРЕДСТАВЛЕНИЯ И УСЛОВИЯ, КАК ЧЕТКО ВЫРАЖЕННЫЕ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ДЕЙСТВИЕМ ЗАКОНА ИЛИ КАК-ЛИБО ИНАЧЕ, ВКЛЮЧАЯ, В ЧАСТНОСТИ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, СОБЛЮДЕНИЯ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ, ПРАКТИКИ ВЕДЕНИЯ ДЕЛОВЫХ ОПЕРАЦИЙ, БЕСПРЕПЯТСТВЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Обращение, хранение, чистка и стерилизация данной системы, а также факторы, связанные с пациентами, диагностикой, лечением, хирургическими вмешательствами и прочими аспектами, не находящимися под контролем компании Abbott Medical, прямо влияют на данную систему и результаты ее использования, и КОМПАНИЯ ABBOTT MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВЫШЕИЗЛОЖЕННОЕ ИЛИ ЛЮБОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ПРИВЕДЕННЫМ ВЫШЕ ИНСТРУКЦИЯМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ («ИПЭ») ИЛИ ПРОТИВОРЕЧАЩЕЕ ИМ. КОМПАНИЯ ABBOTT MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ОСОБЫЕ, СКРЫТЫЕ, ШТРАФНЫЕ, СОПУТСТВУЮЩИЕ ИЛИ ИНЫЕ ПОТЕРИ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ИЗДЕРЖКИ, ВОЗНИКШИЕ ПО ПРИЧИНЕ, ПРЯМО ИЛИ КОСВЕННО СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТОЙ СИСТЕМЫ. ИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ ABBOTT MEDICAL И ВАШЕ ЕДИНСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ В СВЯЗИ С ДАННОЙ СИСТЕМОЙ ЗАКЛЮЧАЮТСЯ В РЕМОНТЕ ИЛИ ЗАМЕНЕ ВСЕЙ СИСТЕМЫ ИЛИ ЕЕ ЧАСТИ ИЛИ ВОЗМЕЩЕНИИ СУММЫ, РАВНОЙ СТОИМОСТИ СИСТЕМЫ ПРИ ПРИОБРЕТЕНИИ, ЕСЛИ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ПО МНЕНИЮ КОМПАНИИ ABBOTT MEDICAL НЕВОЗМОЖНЫ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ ABBOTT MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ВАМИ ИЛИ ЛЮБОЙ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЕТЕНЗИИ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ В РАЗМЕРЕ, ПРЕВЫШАЮЩЕМ СТОИМОСТЬ СИСТЕМЫ ПРИ ПРИОБРЕТЕНИИ. Компания ABBOTT MEDICAL не принимает и не уполномочивает какое-либо лицо принимать на себя дополнительные обязательства или ответственность по отношению к данной системе.

ПРИВЕДЕННЫЕ ВЫШЕ ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ДОЛЖНЫ ИНТЕРПРЕТИРОВАТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, И ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ДОЛЖНА КОРРЕКТИРОВАТЬСЯ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ОБРАЗОМ.

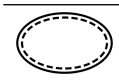
Описания технических характеристик, публикуемые в документации компании Abbott Medical, относятся исключительно к описанию данной системы на момент ее изготовления и не представляют собой каких-либо гарантийных обязательств.

Условные обозначения

На продукт или его ярлык могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу https://medical.abbott/manuals.

Символ	Описание
	Стерилизовано жидким химическим стерилизующим средством
	Транскатетерный сердечный клапан

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

Символ	Описание
	Следуйте инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте
	Длина
	Прополоскать дважды в 500 мл в течение 10 секунд
Loading System	Система загрузки
Delivery System	Система доставки
PEEL OFF LABELS ON BOTTOM OF TRAY	Снимите ярлыки с днища лотка
	Индикатор температуры: если красного цвета — не использовать
AORTIC	Аортальный
CE 2797	Соответствие европейским требованиям; маркировано в подтверждение того, что устройство соответствует применимым положениям постановления Совета ЕС 2017/745 (NB 2797). Настоящим компания Abbott Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям этого постановления.
UDI	Уникальный идентификационный номер устройства
	Содержит опасные вещества (формальдегид CAS 50-00-0)
	Эквивалентная встроенная оболочка
	Содержит опасные вещества (кобальт CAS 7440-48-4)
	Дата
	Медицинский центр или врач
	Идентификация пациента
	Телефон врача
	Украинский знак соответствия техническим регламентам, где 101 — орган по оценке.
	Система одинарного стерильного барьера с защитной упаковкой внутри.
	Contains biological material of animal origin
MD	Медицинское устройство

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

Символ	Описание
	Веб-сайт с информацией для пациента
UK CA 0086	Знак соответствия стандартам Великобритании
UKRP	Ответственное лицо в Великобритании
	Импортер

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

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

Abbott Medical
177 County Road B, East
St. Paul, MN 55117 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

UKRP

Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull B90 8AJ
United Kingdom

Transcatheter Heart Valve

Abbott Medical
177 County Road B, East
St. Paul, MN 55117 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

OR

Abbott Medical Costa Rica Limitada
Edificio #44
Calle 0, Ave.2,
Zona Franca Coyol
El Coyol, Alajuela Costa Rica

Delivery System

Abbott Medical
177 County Road B, East
St. Paul, MN 55117 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

Loading System

Abbott Medical
177 County Road B, East
St. Paul, MN 55117 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

CE 2797

UK CA 0086

600163776

2022-06
ARTMT600163776 A

Abbott

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