Printing instructions: doc #163256
Category: Size-selectable pkg
Size: 9.25 x 2.5 in (235 x 64 mm)

402348-020

Medtronic

Avalus™ 400

Bioprosthesis
Bioprótesis
Bioprothèse
Bioprostesis
Биологический протез
Біопротез

بِدْلة حيوية

Instructions for Use • Instrucciones de uso • Mode d'emploi • Petunjuk Penggunaan • Инструкция по применению • Інструкція з використання

إرشادات الاستخدام

CE
0123

Composed: 2022-05-24 05:07:18
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks (“TM*”) belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros (“TM*”) son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces (“TM*”) appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Medtronic, logo Medtronic dengan pria yang sedang bangkit, dan logo Medtronic adalah merek dagang Medtronic. Merek dagang pihak ketiga (“TM*”) adalah merek dagang dari masing-masing pemiliknya. Daftar berikut ini meliputi merek dagang atau merek dagang terdaftar dari entitas Medtronic di Amerika Serikat dan/atau di negara lainnya.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Medtronic, логотип Medtronic із людиною, що піднімається, і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. Товарні знаки сторонніх виробників (“TM*”) є майном відповідних власників. Нижченаведений перелік містить товарні знаки або зареєстровані товарні знаки компанії Medtronic у Сполучених Штатах і/або в інших країнах.

تعد Medtronic، وشعار Medtronic مع الرجل الظاهر في وضعية النهوض، وشعار Medtronic هي علامات تجارية خاصة بشركة Medtronic. العلامات التجارية للجهات الخارجية (“TM*”) ملك لأصحابها المعنيين. تشمل القائمة التالية العلامات التجارية أو العلامات التجارية المسجلة لأحد الكيانات التابعة لشركة Medtronic في الولايات المتحدة و/أو البلدان الأخرى.

Avalus™

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

Explanation of symbols on package labeling • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Explication des symboles sur l'étiquetage de l'emballage • Penjelasan simbol pada pelabelan kemasan • Объяснение символов на этикетках упаковки • Пояснення символів на маркуванні упаковки
شرح معاني الرموز الموضحة على ملصق العبوة

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. • Se référer aux étiquettes sur l'appareil pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Lihat label perangkat untuk melihat simbol yang digunakan untuk produk ini. • См. в маркировке изделия, какие символы применимы к данному продукту. • Зверніться до маркування пристрою, щоб визначити, які символи стосуються цього виробу.

راجع ملصق الجهاز لمعرفة الرموز التي تنطبق على هذا المنتج.

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang Uni Eropa yang berlaku. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne Знак відповідності вимогам Європейського Союзу.
Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.

Do not reuse • No reutilizar • Ne pas réutiliser • Jangan dipakai ulang • Запрет на повторное применение • Повторно використовувати заборонено

لا تقم بإعادة الاستخدام

Use-by date • Fecha de caducidad • Date de péremption • Tanggal "gunakan paling lambat" • Использовать до • Використати до

تاريخ انتهاء الصلاحية

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

STERILE LC

Sterile LC: Device has been sterilized using liquid chemical sterilants according to EN/ISO 14160 • Estéril LC: El dispositivo se ha esterilizado con esterilizadores químicos líquidos según la norma EN/ISO 14160 • Stérile LC : le dispositif a été stérilisé avec des produits chimiques liquides stérilisants en conformité avec la norme EN/ISO 14160 • LC steril: Perangkat telah disterilkan menggunakan sterilan kimia cair sesuai dengan EN/ISO 14160 • Стерилизовано ЖВ: изделие стерилизовано жидкими химическими стерилизующими веществами в соответствии со стандартом EN/ISO 14160 • Стерилізовано РР: пристрій стерилізовано рідкими хімічними стерилізуючими речовинами відповідно до стандарту EN/ISO 14160
EN/ISO مُعقم باستخدام المواد الكيميائية السائلة المُعقِّمة: تم تعقيم الجهاز باستخدام المواد الكيميائية السائلة المُعقِّمة وفقًا للمواصفة القياسية 14160

Temperature limit • Limitación de temperatura • Limite de température • Batas suhu • Температурный диапазон • Температурне обмеження

حد درجة الحرارة

Size • Tamaño • Taille • Ukuran • Размер • Розмір

الحجم

SN

Serial number • Número de serie • Numéro de série • Nomor seri • Серийный номер • Серійний номер

الرقم التسلسلي

LOT

Lot number • Número de lote • Numéro de lot • Nomor lot • Код партии • Код партії

رقم التشغيلة

REF

Catalog number • Número de catálogo • Numéro de référence • Nomor katalog • Номер по каталогу • Каталожний номер

رقم الكتالوج

Date of manufacture • Fecha de fabricación • Date de fabrication • Tanggal produksi • Дата изготовления • Дата виготовлення

تاريخ التصنيع

Manufacturer • Fabricante • Fabricant • Produsen • Изготовитель • Виробник

جهة التصنيع

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



MR Safe • Seguro para RM • Compatible avec la RM • Aman MR • Безопасно для МРТ • Магнітно-резонансна безпека

آمن للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي



Quantity • Cantidad • Quantité • Kuantitas • Количество • Кількість

الكمية



Nonpyrogenic • Apirógeno • Apyrogène • Bebas pirogen • Апирогенно • Апірогенно

غير مولّد للحمى



Do not resterilize • No reesterilizar • Ne pas restériliser • Jangan disterilkan ulang • Не стерилизовать повторно • Повторна стерилізація заборонена

تُحظر إعادة تعقيم المنتج



Do not use if indicator turns black • No utilizar si el indicador cambia a color negro • Ne pas utiliser si l'indicateur devient noir • Jangan gunakan jika indikator menghitam • Не использовать, если индикатор стал черным • Не використовувати, якщо індикатор став чорним

لا تستخدم الجهاز في حال تحوّل المؤشر إلى اللون الأسود



Authorized representative in the European Community • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Perwakilan Resmi di Negara-Negara Eropa • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Уповноважений представник Європейського Союзу

المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية



For US audiences only • Solo aplicable en EE. UU. • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Hanya untuk pengguna di AS • Только для США • Лише для користувачів у США

للاستخدام بواسطة جماهير الولايات المتحدة فقط



Model • Modelo • Modèle • Model • Модель • Модель

الطراز



Date of manufacture • Fecha de fabricación • Date de fabrication • Tanggal produksi • Дата изготовления • Дата виготовлення

تاريخ التصنيع



Medical device • Producto sanitario • Dispositif médical • Perangkat medis • Медицинское изделие • Медичний виріб

جهاز طبي

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



Importer • Importador • Importateur • Pengimpor • Импортер • Імпортер

المستورد



Consult instructions for use • Consultar instrucciones de uso • Consulter le mode d'emploi • Lihat petunjuk penggunaan • Обратитесь к инструкции по применению • Ознайомтеся з інструкціями із застосування

راجع تعليمات الاستخدام



Contains biological material of animal origin • Contiene material biológico de origen animal • Contient un composant biologique d'origine animale • Mengandung bahan biologis yang berasal dari hewan • Содержит биологические материалы животного происхождения • Містить біологічний матеріал тваринного походження

يحتوي على مادة بيولوجية ذات أصل حيواني



Single sterile barrier system • Sistema de barrera estéril única • Système de barrière stérile unique • Sistem penghalang steril tunggal • Система с единственным стерильным барьером • Система одинарного стерильного бар'єру

نظام حائل معقّم مفرد



Do not use if package is damaged and consult instructions for use • No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan • Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению • Не використовувати в разі пошкодження пакування й ознайомитися з інструкціями із застосування

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام



Patient identification • Identificación del paciente • Identification du patient • Identifikasi pasien • Идентификация пациента • Ідентифікація пацієнта

تحديد هوية المريض



Date • Fecha • Date • Tanggal • Дата • Дата

التاريخ



Health care center or doctor • Centro de atención sanitaria o médico • Établissement de santé ou médecin • Pusat perawatan kesehatan atau dokter • Медицинское учреждение или врач • Лікувальний заклад або лікар

مركز الرعاية الصحية أو الطبيب

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

Patient information website • Sitio web de información para los pacientes • Site Web d'information à destination des patients • Situs informasi bagi pasien • Веб-сайт с информацией для пациентов • Інформація про пацієнта

الموقع الإلكتروني المخصص لتقديم المعلومات للمرضى

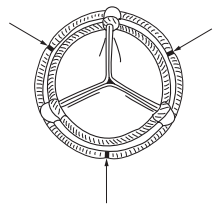
UDI

Unique Device Identifier • Identificador único del producto • Identifiant unique du dispositif • Pengidentifikasi Perangkat Unik • Уникальный идентификатор устройства • Унікальний ідентифікатор виробу

معرّف الجهاز الفريد

Figure 1. Location of sewing markers • **Figura 1.** Posición de las marcas de sutura • **Figure 1.** Emplacement des repères de suture • **Gambar 1.** Lokasi penanda penjahitan • **Рисунок 1.** Расположение шовных маркеров • **Малюнок 1.** Розташування шовних маркерів

الشكل 1. موقع علامات التقطيب



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

Figure 2. Opening the valve container • **Figura 2.** Apertura del envase de la válvula • **Figure 2.** Ouverture du conteneur de la valve • **Gambar 2.** Membuka wadah katup • **Рисунок 2.** Открытие контейнера с клапаном • **Малюнок 2.** Відкриття контейнера з клапаном

الشكل 2. فتح وعاء الصمام



Figure 3. Removing the retainer from the jar • **Figura 3.** Extracción del recipiente de retención del frasco • **Figure 3.** Retrait du récipient du bocal • **Gambar 3.** Mengeluarkan penahan dari toples • **Рисунок 3.** Извлечение фиксатора из контейнера • **Малюнок 3.** Виймання фіксатора з контейнера

الشكل 3. إخراج المثبِّت من المرطبان



Figure 4. Verifying the serial number and removing the retainer cap • **Figura 4.** Verificación del número de serie y extracción de la tapa del recipiente de retención • **Figure 4.** Vérification du numéro de série et retrait du couvercle du récipient • **Gambar 4.** Memverifikasi nomor seri dan melepaskan tutup penahan • **Рисунок 4.** Проверка серийного

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

номера и удаление колпачка фиксатора • **Малюнок 4.** Перевірка серійного номера і видалення ковпачка фіксатора

الشكل 4. التحقق من الرقم التسلسلي وفك غطاء المُثبِّت



Figure 5. Inserting the valve handle into the holder • **Figura 5.** Inserción del mango para válvulas en el soporte • **Figure 5.** Insertion du manche pour valve dans le support • **Gambar 5.** Memasukkan gagang katup ke dalam pemegang

(holder) katup • **Рисунок 5.** Введение рукоятки клапана в держатель • **Малюнок 5.** Введення рукоятки клапана в тримач

الشكل 5. إدخال مقبض الصمام في الحامل



Figure 6. Removing the valve from the retainer and placing it in the rinse basin • **Figura 6.** Extracción de la válvula del recipiente de retención y colocación de la válvula en la cubeta de enjuague • **Figure 6.** Retrait de la valve du récipient et immersion dans le bac de rinçage • **Gambar 6.** Mengeluarkan katup dari penahan dan menempatkannya dalam baskom

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

pembilasan • **Рисунок 6.** Извлечение клапана из фиксатора и помещение в емкость для промывки • **Малюнок 6.** Виймання клапана з фіксатора і промивання в ємності для промивання

الشكل 6. إخراج الصمام من المثبِّت ووضعه في حوض الشطف

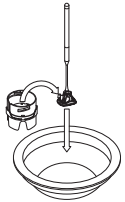
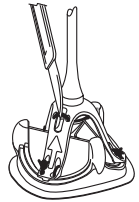


Figure 7. Removing the holder • **Figura 7.** Extracción del soporte • **Figure 7.** Retrait du support • **Gambar 7.** Melepaskan pemegang (holder) katup • **Рисунок 7.** Извлечение держателя • **Малюнок 7.** Виймання тримача

الشكل 7. فصل الحامل



English

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

1 Device description

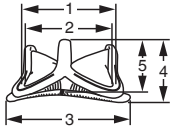
1.1 Specifications

The Avalus bioprosthesis, Model 400, consists of a polyester covered base frame and trileaflet support frame structure shaped to the geometry of a trileaflet valve. The base frame and trileaflet support frame are injection-molded using Polyetheretherketone (PEEK) material. The base frame PEEK material is impregnated with barium sulphate to allow for radiographic visualization. The leaflets are laser cut from bovine tissue that have been cross-linked in buffered glutaraldehyde. The leaflets are inserted between the trileaflet support frame and the base frame, and then all components are securely sutured together. A sewing ring, fabricated from polyester cloth, is integrated into the inflow base frame cover to allow the user to suture and seat the Avalus bioprosthesis in the supra-annular position. Sewing markers are located on the sewing ring in the mid sinus area of each cusp to provide guidance for even spacing of the implant sutures (*Figure 1*). A disposable holder is attached to the outflow of the valve to facilitate implantation. The aortic bioprosthesis (valve) is treated with an alpha amino oleic acid (AOA) antimineralization process that has been shown to mitigate porcine leaflet calcification in animal studies.

The disposable holder is designed to fit the reusable Medtronic valve handle, Model 7420. The holder features a single cut point to remove the holder from the valve. Double-ended sizers are used to select the appropriate valve size. The barrel end represents the valve orifice. The replica end imitates the prosthesis geometry.

Table 1. Available sizes and sewing ring diameters (nominal values in millimeters)

Size	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
(1) Stent diameter (TAD)	19	21	23	25	27	29
(2) Internal orifice diameter	17.5	19.5	21.5	23.5	25.5	27.5
(2a) Internal orifice diameter[a]	18	20	22	24	26	28
(3) External sewing ring diameter	27.0	29.0	31.0	33.0	36.0	38.0
(4) Valve profile height	13.0	14.0	15.0	16.0	17.0	18.0
(5) Aortic protrusion	11.0	12.0	13.0	14.0	15.0	16.0



Note: TAD—tissue annulus diameter

[a] Measurement shows stent frame including tissue (2) and stent frame excluding tissue (2a)

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

Table 2. Heart valve materials

Component	Materials in contact with the body	Surface area[a]
Tissue	Processed bovine pericardium	35 cm^2
Frame/Polymer stent	Polyetheretherketone (PEEK), impregnated with barium sulfate	18 cm^2
Cloth	Polyester	60 cm^2
Suture	Polyester and ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWP)	7 cm^2

[a] Surface area is based on the material in the largest size valve.

The aortic bioprosthesis (valve) is treated with an alpha amino oleic acid (AOA) antimineralization process that has been shown to mitigate porcine leaflet calcification in animal studies. The Avalus heart valve is stored in a 0.2% glutaraldehyde solution. As part of the procedure, it is rinsed prior to implantation, reducing glutaraldehyde residuals to safe levels.

1.2 Avalus system and accessories

The Medtronic valve handle, Model 7420, is used to aid in the implantation of the bioprosthesis. Use only Avalus sizers, Model 7400S, to determine the appropriate Avalus bioprosthesis size.

Caution: Do not use the sizers or handles until they have been thoroughly cleaned and sterilized. Refer to the appropriate instructions for use for further instructions.

Caution: Do not use other manufacturers' valve sizers, or sizers from another Medtronic prosthesis, to size the Avalus bioprosthesis.

1.3 Expected device lifetime

The device lifetime of an Avalus bioprosthesis varies from patient to patient. At some point, the valve may need to be replaced. The expected lifetime of an Avalus bioprosthesis is projected to be a minimum of ten years for many patients based on clinical evidence and testing according to industry standards.

2 Intended purpose

The intended purpose of the Avalus bioprosthesis is to restore unidirectional blood flow through the aortic annulus by replacing a diseased or damaged heart valve.

2.1 Indications for use

The Avalus bioprosthesis is indicated to replace damaged or diseased aortic valves with moderate or greater stenosis or regurgitation as assessed by echocardiography, consistent with EACTS guidelines.

2.2 Contraindications

Patients who are not candidates for surgical AVR per contemporary EACTS guidelines.

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

2.3 Patient target group

The Avalus bioprosthesis is intended for adult patients with an indication for bioprosthetic aortic valve replacement per contemporary EACTS guidelines.

2.4 Intended users

Device implantation should only be performed by medical professionals trained in aortic valve replacement techniques. It is the responsibility of the hospital to ensure that the individuals assigned to operate this device are thoroughly trained in its use and alert to potential problems.

Clinicians implanting surgical valves should be experienced in aortic valve replacement and review the provided instructions for use before surgery. Medtronic does not require that specific training be provided to surgeons, but does offer aortic valve instruction and training materials to surgeons and medical professionals. Medtronic trains field personnel to ensure they understand aortic valve replacement before providing clinicians information on aortic valve replacement.

Prior to implant, patients may receive educational training materials on valve replacement therapy.

2.5 Expected clinical benefits

The clinical benefits to patients from Avalus bioprosthesis implantation include the following:

1. Improved quality of life through the relief of symptoms related to severe aortic stenosis or regurgitation from a native or failed surgical valve.
2. Positive impact on hemodynamic function as evaluated by echocardiogram.
3. An increased chance of survival.

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the device name and the following elements as applicable: device model, reference number, and catalog number.

3 Warnings and precautions

3.1 Warnings

- **Read all warnings, precautions, and instructions for use carefully before use. Failure to read and follow all instructions or failure to observe all stated warnings could cause serious injury to the patient.**
- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this device. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination, which could result in patient injury, illness, or death.
- Use aseptic technique in all procedures. Failure to follow aseptic techniques could create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

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

- As with any implanted medical device, there is potential for patient immunological response, including an allergic response. Care should be exercised in patients with hypersensitivities to the device materials outlined in Section 1.1, Specifications.
- Check the shipping temperature indicator inside the carton. If the shipping temperature indicator window is black, the valve is not suitable for clinical use.
- Do not use the valve in any of the following circumstances:
  - The valve has been dropped, damaged, or mishandled in any way
  - Particulate matter is present on the valve
  - The Use-by date has elapsed
  - All tamper strips are damaged
  - The serial number tag does not match the number on the container label
  - The glutaraldehyde storage solution does not completely cover the valve or fluid is leaking from the packaging
  - The valve shows signs of deterioration or discoloration
  - The sewing ring marker is not visible
- Do not handle the tissue portion of the valve with instruments. Extreme care must be taken to prevent damage to the delicate valve tissue. Even a minor perforation could enlarge over time to significantly impair valve function.
- Do not place the nonsterile exterior of the valve container in the sterile field.
- Do not add antibiotics or any other substance to the storage solution or the rinse solution. This could result in an inflammatory response or regurgitation.
- Do not oversize. Implanting too large a valve may cause procedural complications such as subannular obstruction, deformation of the valve, coronary occlusion, or damage to surrounding tissues. These complications could lead to prolonged procedure time, compromised hemodynamics, reduced valve life, or prosthetic valve explant.
- Do not undersize. Implanting too small a valve may cause stenosis or paravalvular leak.
- Do not use the Avalus sizers, Model 7400S, or the Medtronic valve handle, Model 7420, until they have been thoroughly cleaned and sterilized. Refer to the appropriate instructions for use for further instructions.
- Do not use other manufacturers' valve sizers, or sizers for another Medtronic prosthesis, to size the valve.
- Do not allow the valve to dry. To prevent the valve tissue from drying, periodically irrigate the valve with sterile, normal saline during implantation.

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

- Carefully consider these potential hazards when selecting an appropriate valve substitute:
  - Calcific degeneration could cause accelerated deterioration of the valve in patients with altered calcium metabolism (for example, chronic renal failure, hyperparathyroidism).
  - Calcification may occur earlier in children, adolescents, or young adults.
  - Premature calcification may also occur in older adults who accept a biologic prosthesis.
  - Patients with a bioprosthesis that require chronic anticoagulation are at additional risk of bleeding.
  - Stenosis and regurgitation of the bioprosthesis may occur in patients with coagulation disorders such as AT3 deficiency.
  - Paravalvular leak is more likely to occur in patients with aneurysmal aortic or degenerative conditions, cystic medial necrosis, or Marfan's syndrome.
- Do not implant a valve without completing proper rinsing procedures. Patient exposure to excessive glutaraldehyde may cause infection or inflammatory response.
- Avoid contact of the valve or the rinse solution with towels, linens, or other sources that may transfer particulate matter to the leaflet tissue.
- Use caution when placing sutures through the sewing ring to avoid laceration of the leaflet tissue. If the leaflet tissue is damaged, the valve must be explanted and replaced.
- Do not excessively bend the bioprosthesis commissures when tying knots.
- Do not handle the leaflet tissue.

3.2 Precautions

- Avoid prolonged contact with the valve storage solution. Glutaraldehyde could cause irritation of the eyes, nose, skin, and throat if continued exposure occurs. Avoid prolonged exposure to, or breathing of, the chemical vapor. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with copious amounts of water for 10 to 15 minutes. If eye contact occurs, flush the eye with water for 15 minutes and seek immediate medical attention.
- Dispose of waste substances in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

4 Potential adverse events

Adverse events potentially associated with the implantation and use of a bioprosthetic heart valve, or with the use of related accessories during the implantation procedure, include the following:

- Angina
- Aortic tissue damage
- Cardiac dysrhythmias
- Embolism
- Endocarditis

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

- Heart failure
- Hemolysis
- Hemolytic anemia
- Hemorrhage, anticoagulant/antiplatelet-related
- Immunological response, including allergic response
- Inflammatory reaction
- Infection other than endocarditis
- Leak, transvalvular or paravalvular
- Myocardial infarction
- Nonstructural dysfunction (leaflet entrapment/impingement, obstructive pannus ingrowth, suture dehiscence, inappropriate sizing)
- Pericardial effusion
- Pleural effusion
- Prosthesis regurgitation
- Prosthesis stenosis
- Stroke
- Structural deterioration (calcification, leaflet tear)
- Tamponade
- Valve thrombosis

These complications could lead to:

- Reoperation
- Explant of the bioprosthesis
- Permanent disability or organ damage
- Death

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

5 Instructions for use

5.1 Handling and preparation instructions

Proper size selection is critical to heart valve replacement. Use Avalus sizers, Model 7400S, to select the appropriately sized Avalus bioprosthesis. For further information, refer to the instructions for use.

The exterior of the container and lid are nonsterile. The valve and all packaging components inside the container are sterile and must be handled within the sterile operative field.

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

1. Prepare 2 rinse basins each containing 500 mL of sterile, normal saline solution.
2. Examine the tamper strips to verify that the container has not been damaged or previously opened. Do not use the valve if all of the tamper strips are damaged.
3. Turn the lid counterclockwise and open the container (*Figure 2*).
4. Hold the retainer with the thumb and index finger. Slowly lift the valve out of the container, allowing for drainage of the glutaraldehyde storage solution (*Figure 3*).
5. Verify that the serial number on the retainer matches the serial number on the container lid, shelf carton, and Patient Registration Form. Record the serial number in the patient's record using the stickers provided on the Patient Registration Form.

   Caution: Failure to record the serial number accurately could result in a loss of traceability.
6. Hold the retainer upright. Remove the retainer cap by turning it counterclockwise using the thumb and index finger (*Figure 4*). The holder will be visible.
7. Insert a sterile handle into the holder. Rotate the handle clockwise into the threaded opening of the holder until resistance is felt (*Figure 5*).
8. Pull upward on the handle to remove the valve from the retainer (*Figure 6*).

5.2 Rinse procedure

1. Place the entire valve and holder in 1 of the rinse basins (*Figure 6*).
2. Use the handle to continually agitate the valve for a minimum of 30 seconds.
3. Gently squeeze the sewing ring to remove any residual glutaraldehyde. Do not touch the tissue portion of the valve.

   Warning: Take care not to damage the valve when squeezing. Distorting or damaging the valve could lead to regurgitation.
4. Place the valve in the second basin. Keep the valve in the basin until required by the surgeon.

5.3 Aortic valve implantation

The Avalus bioprosthesis is designed for implantation in the supra-annular position. Use Avalus sizers, Model 7400S, to visualize placement of the sewing cuff above the annulus and to confirm placement and fit of the valve in the supra-annular space.

The choice of surgical technique is left to the discretion of the individual surgeon when implanting in the supra-annular position. Any modified technique should be in accordance with *Chapter 3, Warnings and precautions, page 13*. In general, follow these steps:

1. Orient the valve so that the stent posts are pointing up and the coronary ostia are not obstructed by the stent and sewing ring.

   Warning: Incorrect positioning of the valve could result in serious injury or death.
2. Irrigate the valve periodically with sterile, normal saline to prevent drying of the delicate tissue.
3. Position the valve in the annulus and place the sutures in the sewing ring.

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

Warning: Take care when lowering the valve into place with the handle. Pushing too hard on the handle could cause damage to the annulus.

4. Suture the valve in place using an appropriate suture technique. Refer to *Chapter 3, Warnings and precautions, page 13* to avoid potential problems.
5. Cut the sutures at the single cut point indicated by the white arrow to release the holder (*Figure 7*). Gently pull the handle away from the valve to remove the holder.

   Warning: Failure to remove the valve holder could result in serious injury, including stenosis or congestive heart failure.
6. Remove the holder from the handle and discard the holder.
7. Tie all knots and trim suture tails.

   Warning: Do not tie the sutures into the valve holder sutures.

   Warning: Take care to cut the sutures close to the knots. Exposed suture tails can damage leaflet tissue.

   Warning: Verify that no suture remnants are present, removing them before completing the valve implantation. Allowing suture remnants to remain on the valve could lead to patient embolism.

6 Individualization of treatment

Except where contraindicated, during the initial stages after implantation, patients receiving a bioprosthetic heart valve should be maintained on anticoagulant therapy.

Consider long-term anticoagulant or antiplatelet therapy in patients with a dilated left atrium, a history of thromboembolic events, or a cardiac rhythm of atrial fibrillation or atrial flutter.

7 Patient counseling information

In accordance with local regulations, healthcare providers should review the instructions for use for applicable information to be shared with the patient. A patient implant card, which contains identifying information about the implanted device, is included in the device package. After device implant, complete the patient implant card and provide it to the patient before they are discharged. Healthcare providers should communicate the following instructions to their patients:

- Always carry their implant card with them.
- Access additional information about their device on the website that is listed on their patient implant card.

  Note: If the patient is unable to access the website, the physician must provide the information from the website to the patient.
- Always inform any healthcare personnel that they have an implanted device before any procedure has begun.
- Contact their healthcare provider if they notice any new or changing symptoms.

Continuous medical follow up (at least annually) is recommended so that complications related to the valve can be diagnosed and properly managed.

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

Patients with a bioprosthetic valve are at risk for bacteremia (for example, undergoing dental procedures). Advise the patient about prophylactic antibiotic therapy.

8 How supplied

8.1 Packaging

The Avalus bioprosthesis is chemically sterilized and is supplied sterile in a buffered 0.2% glutaraldehyde solution. Sterility is compromised if the glass jar-and-lid container is opened or damaged. The outside of the container is not sterile. Do not place it in the sterile field.

8.2 Storage

Store the Avalus bioprosthesis between 5°C and 25°C (41°F and 77°F). Refrigeration is not required, and freezing could damage the valve. Room temperature storage up to 25°C (77°F) is satisfactory. Do not expose the valve to sunlight or other ultraviolet light sources, or placed where significant temperature fluctuations could occur.

Maintain appropriate inventory control so that bioprostheses with earlier Use-by dates are implanted first to avoid expiration dates.

8.3 Return of explanted bioprostheses

Contact a Medtronic sales representative to request a product return kit to return explanted bioprostheses for analysis and disposal. If a kit is not available, place the explanted bioprosthesis in a container filled with glutaraldehyde or 10% buffered formalin immediately after explantation. For further return instructions, contact a Medtronic sales representative.

9 Patient information

9.1 Registration information

Note: Patient registration does not apply in countries where patient privacy laws conflict with providing patient information, including countries from the European Union.

A Patient Registration Form is included in each device package. After implantation, please complete all requested information. Return the original form to the Medtronic address indicated on the form. Provide the patient with the temporary identification card before discharge.

An Implanted Device Identification Card is provided to the patient. This card contains the name and telephone number of the patient's physician, as well as information that medical personnel would require in the event of an emergency.

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

10 Postoperative information

10.1 Magnetic resonance imaging (MRI) compatibility

The Avalus bioprosthesis Model 400, is magnetic resonance (MR) safe. The valve contains no metal and, therefore, poses no known hazards in all MR environments.

MR scanning at 3.0 T and 1.5 T can be performed immediately after implantation. The valve will not cause any harm to the patient when exposed to MR scanning.

10.2 Image artifact

MR image quality could be compromised if scanning on or near the position of the valve. If necessary, optimize the MR imaging parameters for the presence of the valve.

11 Disclaimer of warranty

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this disclaimer of warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this disclaimer of warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Español

1 Descripción del dispositivo

1.1 Especificaciones

La bioprótesis Avalus, Modelo 400, consta de una estructura de armazón de base cubierto de poliéster y de armazón de soporte de tres valvas conformada con arreglo a la geometría de una válvula de tres valvas. El armazón de base y el armazón de soporte de tres valvas están moldeados por inyección utilizando material de polieteretercetona (PEEK). El material de PEEK del armazón de base está impregnado con sulfato de bario para permitir su visualización radiográfica. Las valvas están cortadas con láser a partir de tejido bovino y reticuladas en glutaraldehído amortiguado. Las valvas se insertan entre el armazón de soporte de tres valvas y el armazón de base y, a continuación, todos los componentes se

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

suturan juntos firmemente. En la tapa del lado de entrada del armazón de base se integra un anillo de sutura, fabricado con tejido de poliéster, que permite al usuario suturar y asentar la bioprótesis Avalus en posición supraanular. El anillo de sutura presenta marcas de sutura en el área mediosinusal de cada cúspide para proporcionar una guía para una separación uniforme de las suturas de implantación (*Figura 1*). Un soporte desechable unido al lado de salida de la válvula facilita la implantación. La bioprótesis (válvula) aórtica está tratada con un proceso de antimineralización con ácido alfa-amino-oleico (AOA) que ha demostrado reducir la calcificación de las valvas porcinas en estudios con animales.

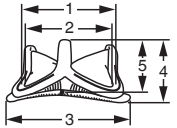
El soporte desechable está diseñado para encajar en él el mango para válvulas de Medtronic reutilizable, Modelo 7420. El soporte dispone de un único punto de corte para extraerlo de la válvula. Se utilizan medidores de doble extremo para seleccionar el tamaño adecuado de la válvula. El extremo cilíndrico representa el orificio de la válvula. El extremo de réplica imita la geometría de la prótesis.

Tabla 1. Tamaños y diámetros del anillo de sutura disponibles (valores nominales en milímetros)

Tamaño	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
(1) Diámetro del stent (DAT)	19	21	23	25	27	29
(2) Diámetro interno del orificio	17,5	19,5	21,5	23,5	25,5	27,5
(2a) Diámetro interno del orificio[a]	18	20	22	24	26	28
(3) Diámetro externo del anillo de sutura	27,0	29,0	31,0	33,0	36,0	38,0
(4) Altura del perfil de la válvula	13,0	14,0	15,0	16,0	17,0	18,0

Tabla 1. Tamaños y diámetros del anillo de sutura disponibles (valores nominales en milímetros) (continuación)

Tamaño	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
(5) Protrusión aórtica	11,0	12,0	13,0	14,0	15,0	16,0



Nota: DAT: diámetro del anillo tisular

[a] La medición muestra el armazón del stent incluido el tejido (2) y el armazón del stent excluido el tejido (2a)

Tabla 2. Materiales de la válvula cardíaca

Componente	Materiales en contacto con el cuerpo	Superficie[a]
Diámetro	Pericardio bovino procesado	35 cm^2
Armazón/stent de polímero	Polieteretercetona (PEEK), impregnada con sulfato de bario	18 cm^2

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

Tabla 2. Materiales de la válvula cardíaca (continuación)

Componente	Materiales en contacto con el cuerpo	Superficie[a]
Tejido	Poliéster	60 cm^2
Hilo de sutura	Poliéster y polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE)	7 cm^2

[a] La superficie se basa en el material de la válvula de mayor tamaño.

La bioprótesis (válvula) aórtica está tratada con un proceso de antimineralización con ácido alfa-amino-oleico (AOA) que ha demostrado reducir la calcificación de las valvas porcinas en estudios con animales. La válvula cardíaca Avalus se presenta conservada en una solución de glutaraldehído al 0,2 %. Como parte del procedimiento, se enjuaga antes de la implantación para reducir los residuos de glutaraldehído a niveles seguros.

1.2 Componentes y accesorios del sistema Avalus

El mango para válvula Modelo 7420 de Medtronic se utiliza para facilitar la implantación de la bioprótesis. Utilice exclusivamente los medidores Avalus, Modelo 7400S, para determinar el tamaño adecuado de la bioprótesis Avalus.

Precaución: No utilice los medidores ni los mangos hasta que se hayan limpiado y esterilizado minuciosamente. Consulte las instrucciones de uso correspondientes para obtener más información.

Precaución: No utilice para determinar el tamaño adecuado de la bioprótesis Avalus medidores valvulares de otros fabricantes ni medidores diseñados para otras prótesis de Medtronic.

1.3 Vida útil prevista del dispositivo

La vida útil de dispositivo correspondiente a una bioprótesis Avalus varía según el paciente. En algún momento puede que sea necesario sustituir la válvula. La vida útil prevista de una bioprótesis Avalus son diez años como mínimo para muchos pacientes según la evidencia clínica y las pruebas realizadas conforme a las normas del sector.

2 Fin previsto

La finalidad prevista de la bioprótesis Avalus es restaurar el flujo sanguíneo unidireccional a través del anillo aórtico mediante la sustitución de la válvula cardíaca afectada o dañada.

2.1 Indicaciones de uso

La bioprótesis Avalus está indicada como sustitución de válvulas aórticas dañadas o afectadas con estenosis o insuficiencia moderada o grave, evaluadas mediante ecocardiografía de conformidad con las directrices de la EACTS.

2.2 Contraindicaciones

Pacientes que no son candidatos para SVA quirúrgica de conformidad con las directrices actuales de la EACTS.

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

2.3 Grupo objetivo de pacientes

La bioprótesis Avalus está destinada a utilizarse en pacientes adultos para los que está indicada la sustitución de una válvula aórtica bioprotésica de conformidad con las directrices actuales de la EACTS.

2.4 Usuarios previstos

La implantación del dispositivo únicamente deben realizarla profesionales médicos con formación en técnicas de sustitución de válvulas aórticas. Es responsabilidad del hospital garantizar que las personas encargadas de utilizar este dispositivo tengan una formación exhaustiva en el funcionamiento del mismo y que estén alerta ante posibles problemas.

Los médicos que implantan válvulas quirúrgicas deben tener experiencia en la sustitución de válvulas aórticas y revisar las instrucciones de uso facilitadas antes de la intervención quirúrgica. Medtronic no exige que los cirujanos reciban una formación específica, pero sí ofrece materiales de formación e instrucciones sobre las válvulas aórticas a los cirujanos y profesionales médicos. Medtronic forma a personal sobre el terreno para asegurar que los médicos comprendan en qué consiste la sustitución de válvulas áorticas antes de proporcionarles información sobre dicho procedimiento de sustitución.

Antes de la implantación, los pacientes pueden recibir materiales de formación sobre la terapia de sustitución valvular.

2.5 Beneficios clínicos previstos

Los beneficios clínicos que la implantación de la bioprótesis Avalus aporta a los pacientes incluyen los siguientes:

1. Mejora de la calidad de vida gracias al alivio de los síntomas relacionados con estenosis o insuficiencia aórtica grave de una válvula natural del paciente o una válvula quirúrgica defectuosa.
2. Efecto positivo en la función hemodinámica, evaluada mediante ecocardiograma.
3. Mayor probabilidad de supervivencia.

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) de este producto está disponible en: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del producto y los elementos siguientes según proceda: modelo del producto, número de referencia y número de catálogo.

3 Advertencias y medidas preventivas

3.1 Advertencias

- **Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y sigue todas las instrucciones o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas, el paciente puede sufrir lesiones graves.**
- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos. Si no se siguen técnicas asépticas, se podría generar un riesgo de contaminación del dispositivo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

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

- Como ocurre con cualquier dispositivo médico implantado, existe la posibilidad de que se produzca una respuesta inmunológica del paciente, como una respuesta alérgica. Debe tenerse cuidado en pacientes con hipersensibilidad a los materiales del dispositivo que se describen en la Sección 1.1, Especificaciones.
- Compruebe el indicador de temperatura de transporte que se encuentra en el interior de la caja de cartón. Si la ventana del indicador de temperatura de transporte está negra, la válvula no es apta para uso clínico.
- No utilice la válvula en ninguna de las siguientes circunstancias:
  - La válvula se ha caído, dañado o manipulado indebidamente de cualquier forma.
  - Partículas presentes en la válvula
  - Ha vencido la fecha de caducidad.
  - Todas las cintas de precinto están dañadas.
  - El número de serie indicado en la etiqueta no coincide con el número indicado en la etiqueta del envase.
  - La solución conservante de glutaraldehído no cubre completamente la válvula o hay un escape de líquido del envase.
  - La válvula muestra signos de deterioro o decoloración
  - No se ve la marca del anillo de sutura
- No manipule con instrumentos la parte de tejido de la válvula. Debe tenerse un cuidado extremo en evitar dañar el delicado tejido de la válvula. Incluso una pequeña perforación podría aumentar de tamaño con el tiempo y producir una insuficiencia valvular significativa.
- No coloque la parte exterior no estéril del envase de la válvula en el campo estéril.
- No añada antibióticos ni ninguna otra sustancia a la solución conservante ni a la solución de enjuague. Esto podría producir una respuesta inflamatoria o insuficiencia valvular.
- No utilice un tamaño más grande del apropiado. La implantación de una válvula demasiado grande puede causar complicaciones en el procedimiento, como obstrucción subanular, deformación de la válvula, oclusión coronaria o daños en tejidos adyacentes. Estas complicaciones podrían dar lugar a que se prolongara la duración del procedimiento, se viera afectada la hemodinámica, se redujera la vida útil de la válvula o se explantara la válvula protésica.
- No elija un tamaño demasiado pequeño. La implantación de una válvula demasiado pequeña puede causar estenosis o fuga paravalvular.
- No utilice los medidores Avalus, Modelo 7400S, ni el mango para válvulas de Medtronic, Modelo 7420, hasta que se hayan limpiado y esterilizado meticulosamente. Consulte las instrucciones de uso correspondientes para obtener más información.
- No utilice para determinar el tamaño adecuado de la válvula medidores valvulares de otros fabricantes ni medidores diseñados para otras prótesis de Medtronic.
- No deje que la válvula se seque. Para evitar que se seque el tejido de la válvula, irrigue periódicamente la válvula con solución salina fisiológica estéril durante la implantación.

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

- Considere detenidamente estos posibles riesgos al seleccionar una válvula de sustitución apropiada:
  - La degeneración cálcica podría causar un deterioro acelerado de la válvula en pacientes que presenten una alteración del metabolismo del calcio (por ejemplo, insuficiencia renal crónica, hiperparatiroidismo).
  - La calcificación puede producirse de forma más temprana en niños, adolescentes o adultos jóvenes.
  - También puede producirse una calcificación prematura en adultos de mayor edad que aceptan una bioprótesis.
  - Los pacientes con bioprótesis que requieren tratamiento anticoagulante crónico presentan un riesgo adicional de hemorragia.
  - Pueden producirse estenosis e insuficiencia de la bioprótesis en pacientes con trastornos de coagulación, tales como deficiencia de antitrombina AT-III.
  - Es más probable que se produzca fuga paravalvular en pacientes con trastornos aneurismáticos de la aorta o degenerativos, necrosis quística de la media o síndrome de Marfan.
- No implante una válvula sin completar los procedimientos de enjuague apropiados. La exposición del paciente a un exceso de glutaraldehído puede causarle infección o respuesta inflamatoria.
- Evite el contacto de la válvula o de la solución de enjuague con toallas, sábanas u otras fuentes que puedan transferir partículas sólidas al tejido de las valvas.
- Tenga cuidado al realizar las suturas a través del anillo de sutura para evitar posibles desgarros del tejido de las valvas. Si el tejido de las valvas está dañado, extraiga y sustituya la válvula.
- No doble excesivamente las comisuras de la bioprótesis al atar nudos.
- No manipule el tejido de las valvas.

3.2 Medidas preventivas

- Evite un contacto prolongado con la solución conservante de la válvula. El glutaraldehído podría causar irritación de los ojos, la nariz, la piel y la garganta en exposiciones prolongadas. Evite una exposición prolongada al vapor químico o su inhalación. Utilice el producto únicamente con una ventilación adecuada. En caso de contacto con la piel, lave de inmediato la zona afectada con agua abundante durante 10 a 15 minutos. En caso de contacto con los ojos, lávelos con agua durante 15 minutos y solicite atención médica inmediata.
- Deseche las sustancias de desecho de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

4 Posibles eventos adversos

Entre los efectos adversos posiblemente asociados a la implantación y el uso de una válvula cardíaca bioprotésica, o al uso de accesorios relacionados durante el procedimiento de implantación, se incluyen los siguientes:

- Angina
- Daños en el tejido aórtico
- Disritmias cardíacas
- Embolia

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

- Endocarditis
- Insuficiencia cardíaca
- Hemólisis
- Anemia hemolítica
- Hemorragia relacionada con el tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario
- Respuesta inmunológica, como reacción alérgica
- Reacción inflamatoria
- Infección diferente de endocarditis
- Fuga transvalvular o paravalvular
- Infarto de miocardio
- Disfunción no estructural (atrapamiento/pinzamiento de las valvas, crecimiento hacia dentro obstructivo de tejido de granulación, dehiscencia de las suturas, tamaño inapropiado)
- Derrame pericárdico
- Derrame pleural
- Insuficiencia de la prótesis
- Estenosis de la prótesis
- Accidente cerebrovascular
- Deterioro estructural (calcificación, desgarro de las valvas)
- Taponamiento
- Trombosis valvular

Estas complicaciones podrían causar:

- Reintervención quirúrgica
- Explantación de la bioprótesis
- Discapacidad permanente o daño orgánico
- Muerte

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

5 Instrucciones de uso

5.1 Instrucciones de manipulación y preparación

La elección del tamaño apropiado de la válvula es esencial para la sustitución de válvulas cardíacas. Utilice medidores Avalus, Modelo 7400S, para elegir el tamaño apropiado de la bioprótesis Avalus. Si desea obtener más información, consulte las instrucciones de uso.

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

La parte exterior del envase y la tapa no son estériles. La válvula y todos los componentes de acondicionamiento incluidos en el interior del envase son estériles y deben manipularse dentro del campo quirúrgico estéril.

1. Prepare 2 cubetas de enjuague, cada una con 500 mL de solución salina fisiológica estéril.
2. Inspeccione las cintas de precinto para verificar que el envase no presenta daños ni se ha abierto con anterioridad. No utilice la válvula si todas las cintas de precinto están dañadas.
3. Gire la tapa en sentido contrario al de las agujas del reloj y abra el envase (*Figura 2*).
4. Sujete el recipiente de retención con el pulgar y el dedo índice. Extraiga la válvula lentamente del envase dejando que escurra la solución conservante de glutaraldehído (*Figura 3*).
5. Compruebe que el número de serie indicado en el recipiente de retención coincide con el indicado en la tapa del envase, la caja de cartón y el formulario de registro del paciente. Anote el número de serie en la historia clínica del paciente utilizando las pegatinas proporcionadas en el formulario de registro del paciente.

   Precaución: Si el número de serie no se registra con exactitud, es posible que se pierda la trazabilidad.
6. Sujete el recipiente de retención en posición vertical. Quite la tapa del recipiente de retención girándola en sentido contrario al de las agujas del reloj con los dedos pulgar e índice (*Figura 4*). Se verá el soporte.
7. Introduzca un mango estéril en el soporte. Gire el mango en el sentido de las agujas del reloj para introducirlo en la abertura roscada del soporte hasta que note resistencia (*Figura 5*).
8. Tire hacia arriba del mango para extraer la válvula del recipiente de retención (*Figura 6*).

5.2 Procedimiento de enjuague

1. Coloque la válvula y el soporte en bloque en una de las cubetas de enjuague (*Figura 6*).
2. Utilizando el mango, agite continuamente la válvula durante al menos 30 segundos.
3. Apriete suavemente el anillo de sutura para eliminar los restos de glutaraldehído. No toque la parte de tejido de la válvula.

   Advertencia: Tenga cuidado de no dañar la válvula al escurrirla. Si la válvula se deforma o daña, podría producirse insuficiencia valvular.
4. Ponga la válvula en la segunda cubeta. Mantenga la válvula en la cubeta hasta que el cirujano la precise.

5.3 Implantación de una válvula aórtica

La bioprótesis Avalus está diseñada para implantarse en posición supraanular. Utilice medidores Avalus, Modelo 7400S, para visualizar la colocación del anillo de sutura sobre el anillo anatómico y confirmar la colocación y el encaje de la válvula en el espacio supraanular.

La elección de la técnica quirúrgica queda a criterio de cada cirujano para la implantación en posición supraanular. Cualquier técnica modificada debe realizarse de conformidad con el *Capítulo 3, Advertencias y medidas preventivas, página 23*. En general, siga estos pasos:

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

1. Oriente la válvula de manera que las patas del stent apunten hacia arriba y el stent y el anillo de sutura no obstruyan los ostium coronarios.

   Advertencia: La posición incorrecta de la válvula puede causar lesiones graves o la muerte.
2. Irrigue periódicamente la válvula con solución salina fisiológica estéril para evitar que se seque su delicado tejido.
3. Coloque la válvula en el anillo anatómico y aplique las suturas en el anillo de sutura.

   Advertencia: Tenga cuidado cuando haga descender la válvula hasta su posición con el mango. Si se empuja con demasiada fuerza el mango se puede dañar el anillo anatómico del paciente.
4. Suture la válvula en su posición utilizando una técnica de sutura adecuada. Consulte el *Capítulo 3, Advertencias y medidas preventivas, página 23* para evitar posibles problemas.
5. Corte las suturas en el punto de corte único indicado por la flecha blanca para liberar el soporte (*Figura 7*). Tire suavemente del mango para extraer el soporte de la válvula.

   Advertencia: Si no se retira el soporte de la válvula pueden producirse lesiones graves, entre las que se incluyen estenosis o insuficiencia cardíaca congestiva.
6. Extraiga el soporte del mango y deseche el soporte.
7. Ate todos los nudos y corte los extremos de las suturas.

   Advertencia: No ate las suturas a las suturas del soporte de la válvula.

   Advertencia: Tenga cuidado para cortar las suturas cerca de los nudos. Los cabos de suturas expuestos pueden dañar el tejido de las valvas.

   Advertencia: Compruebe que no quedan restos de las suturas y extráigalos antes de finalizar la implantación de la válvula. Si se dejan restos de suturas en la válvula el paciente puede sufrir una embolia.

6 Individualización del tratamiento

Salvo que esté contraindicado, los pacientes que reciban una válvula cardíaca bioprotésica deben recibir tratamiento anticoagulante durante las fases iniciales tras la implantación.

Considere la aplicación de tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario prolongado en pacientes con dilatación de la aurícula izquierda, antecedentes de episodios trombóticos, o fibrilación o flúter (aleteo) auriculares.

7 Información sobre consejos al paciente

De acuerdo con las normativas locales, los equipos médicos deben revisar las instrucciones de uso para ver la información pertinente que deben compartir con el paciente. En el envase del dispositivo se incluye una tarjeta de implante del paciente que contiene información identificativa relativa al dispositivo implantado. Tras la implantación del dispositivo, rellene la tarjeta de implante del paciente y entréguela al paciente antes de que reciba el alta hospitalaria. Los equipos médicos deben comunicar las instrucciones siguientes a sus pacientes:

- Que lleven siempre consigo su tarjeta de implante.
- Que consulten información adicional sobre su dispositivo en el sitio web que se indica en la tarjeta de implante del paciente.

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

Nota: Si el paciente no puede acceder al sitio web, el médico debe proporcionar la información que aparece en el sitio web al paciente.

- Que informen siempre a los profesionales sanitarios de que llevan un dispositivo implantado antes del inicio de cualquier procedimiento.
- Se deben poner en contacto con su equipo médico si notan algún síntoma nuevo o cambiante.

Se recomienda realizar un seguimiento médico continuo (al menos una vez al año) para poder diagnosticar y tratar debidamente las posibles complicaciones relacionadas con la válvula.

Los pacientes que tienen una válvula bioprotésica presentan riesgo de bacteriemia (por ejemplo, al someterse a intervenciones dentales). Aconseje al paciente en relación con el tratamiento antibiótico profiláctico.

8 Presentación

8.1 Envasado

La bioprótesis Avalus se ha sometido a esterilización química y se suministra estéril en una solución de glutaraldehído al 0,2 % amortiguada. La esterilidad se pone en peligro si el envase compuesto por el frasco de vidrio y la tapa se abre o se daña. El exterior del envase no está esterilizado. No coloque el envase en el campo estéril.

8.2 Almacenamiento

Conserve la bioprótesis Avalus a una temperatura entre 5°C y 25°C (41°F y 77°F). No se precisa de refrigeración y la congelación podría dañar la válvula. La conservación a temperatura ambiente hasta 25°C (77°F) es satisfactoria. No exponga la válvula a la luz del sol ni a fuentes de luz ultravioleta ni la coloque en lugares en los que puedan producirse fluctuaciones importantes de la temperatura.

Mantenga un control adecuado del inventario de manera que se implanten antes aquellas bioprótesis cuya fecha de caducidad sea más temprana, con objeto de evitar la caducidad de las mismas.

8.3 Devolución de bioprótesis explantadas

Póngase en contacto con el representante de ventas de Medtronic para solicitar un kit de devolución de producto destinado a devolver las bioprótesis explantadas para su análisis y eliminación. Si no dispone de un kit de devolución, coloque la bioprótesis explantada en un recipiente lleno de glutaraldehído o formalina al 10 % amortiguada inmediatamente después de la explantación. Si desea obtener más instrucciones sobre la devolución, póngase en contacto con el representante de ventas de Medtronic.

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

9 Datos del paciente

9.1 Información de registro

Nota: El registro de pacientes no es aplicable en países en los que las leyes de privacidad de los pacientes entran en conflicto con la provisión de información del paciente, incluidos los países de la Unión Europea.

Todos los envases de los dispositivos incluyen un formulario de registro del paciente. Después de la implantación, rellene todos los datos solicitados. Devuelva el formulario original a la dirección de Medtronic indicada en él. Entregue al paciente la tarjeta de identificación temporal antes de darle el alta.

Se proporciona al paciente una tarjeta de identificación del dispositivo implantado. Esta tarjeta contiene el nombre y el número de teléfono del médico del paciente, así como aquella información que el personal médico requeriría en una situación de urgencia.

10 Información posoperatoria

10.1 Compatibilidad con exploración por resonancia magnética (RM)

La bioprótesis Avalus Modelo 400 es segura para la resonancia magnética (RM). La válvula no contiene metales y, por tanto, no plantea riesgos conocidos en ningún entorno de resonancia magnética.

Puede realizarse una exploración por resonancia magnética a 3,0 T y 1,5 T justo después de la implantación. La válvula no causará ningún daño al paciente si se somete a una exploración por resonancia magnética.

10.2 Artefactos en las imágenes

La calidad de las imágenes de resonancia magnética podría verse afectada si la exploración se realiza sobre la válvula o cerca de ella. En caso necesario, optimice los parámetros de exploración por resonancia magnética en relación con la presencia de la válvula.

11 Renuncia de responsabilidad

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. Medtronic no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o resultantes causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación o garantía con respecto al producto.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal,

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

inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Français

1 Description du dispositif

1.1 Caractéristiques techniques

La bioprothèse Avalus Modèle 400 est une structure constituée d'une armature de base recouverte de polyester et d'une armature de support à trois feuillets, préformée selon la géométrie d'une valve à trois feuillets. L'armature de base et l'armature de support à trois feuillets sont moulées par injection à partir de polyétheréthercétone (PEEK). Le PEEK de l'armature de base est imprégné de sulfate de baryum afin de permettre la visualisation radiographique. Les feuillets sont découpés au laser à partir de tissus bovins réticulés dans du glutaraldéhyde tamponné. Les feuillets sont insérés entre l'armature de support à trois feuillets et l'armature de base, puis tous les composants sont solidement suturés ensemble. Un anneau de suture en polyester est intégré dans la gaine de protection de l'armature de base côté entrant pour permettre à l'utilisateur de suturer et de positionner la bioprothèse Avalus en position supra-annulaire. Des repères de suture sont placés sur l'anneau de suture dans la zone sinusale médiane de chaque cusp afin de servir de guides pour l'espacement régulier des sutures de l'implant (*Figure 1*). Un support jetable est fixé au côté sortant de la valve afin de faciliter l'implantation. La bioprothèse aortique (valve) est traitée selon un processus d'antiminéralisation qui fait appel à de l'acide alpha-amino oléique (AOA) et atténue la calcification des feuillets des valves porcines, comme l'ont démontré des études sur les animaux.

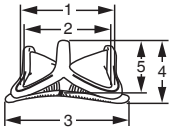
Le support jetable est conçu pour s'adapter au manche pour valve réutilisable Modèle 7420 de Medtronic. Le support comporte un point de coupe unique afin d'être retiré de la valve. Des calibreurs à double extrémité sont utilisés pour sélectionner la taille appropriée de la valve. L'extrémité cylindrique correspond à l'orifice de la valve. À l'autre extrémité, la réplique reproduit la géométrie de la prothèse.

Tableau 1. Tailles et diamètres de l'anneau de suture disponibles (valeurs nominales en millimètres)

Taille	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
(1) Diamètre du stent (TAD)	19	21	23	25	27	29
(2) Diamètre de l'orifice interne	17,5	19,5	21,5	23,5	25,5	27,5
(2a) Diamètre interne de l'orifice[a]	18	20	22	24	26	28
(3) Diamètre externe de l'anneau de suture	27,0	29,0	31,0	33,0	36,0	38,0
(4) Hauteur du profil de la valve	13,0	14,0	15,0	16,0	17,0	18,0
(5) Saillie aortique	11,0	12,0	13,0	14,0	15,0	16,0

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

Tableau 1. Tailles et diamètres de l'anneau de suture disponibles (valeurs nominales en millimètres) (suite)

Taille	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
						

Remarque : TAD - diamètre de l'anneau tissulaire

[a] Les mesures correspondent à l'armature du stent avec les tissus (2) et à l'armature du stent sans les tissus (2a)

Tableau 2. Matériaux de la valve cardiaque

Composant	Matériaux en contact avec le corps	Surface[a]
Diamètre	Péricarde bovin traité	35 cm^2
Armature/stent en polymère	Polyétheréthercétone (PEEK), imprégné de sulfate de baryum	18 cm^2

Tableau 2. Matériaux de la valve cardiaque (suite)

Composant	Matériaux en contact avec le corps	Surface[a]
Tissu	Polyester	60 cm^2
Suture	Polyester et polyéthylène de masse molaire ultra élevée (UHMWPE)	7 cm^2

[a] La surface repose sur le matériau pour la plus grande taille de la valve.

La bioprothèse aortique (valve) est traitée selon un processus d'antiminéralisation qui fait appel à de l'acide alpha-amino oléique (AOA) et atténue la calcification des feuillets des valves porcines, comme l'ont démontré des études sur les animaux. La valve cardiaque Avalus est conservée dans une solution de glutaraldéhyde à 0,2%. Dans le cadre de l'intervention, elle est rincée avant l'implantation, ramenant les résidus de glutaraldéhyde à des niveaux sûrs.

1.2 Composants et accessoires du système Avalus

Le manche pour valve Medtronic Modèle 7420 sert à faciliter l'implantation de la bioprothèse. Utiliser uniquement des calibreurs Avalus Modèle 7400S pour déterminer la taille appropriée de la bioprothèse Avalus.

Attention : Ne pas utiliser les calibreurs ou les manches tant qu'ils n'ont pas été soigneusement nettoyés et stérilisés. Consulter le mode d'emploi approprié pour de plus amples instructions.

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

Attention : Ne pas utiliser de calibreurs de valves d'autres fabricants ou des calibreurs spécifiques à d'autres prothèses de Medtronic pour dimensionner la bioprothèse Avalus.

1.3 Durée de vie prévue du dispositif

La durée de vie d'une bioprothèse Avalus varie d'un patient à l'autre. À un certain stade, la valve peut devoir être remplacée. La durée de vie prévue d'une bioprothèse Avalus est estimée à dix ans minimum pour de nombreux patients sur la base de preuves cliniques et de tests effectués selon les normes du secteur.

2 Finalité prévue

La finalité prévue de la bioprothèse Avalus est de rétablir un débit sanguin unidirectionnel à travers l'anneau aortique en remplaçant une valve cardiaque malade ou lésée.

2.1 Indications d'utilisation

La bioprothèse Avalus est indiquée pour remplacer des valves aortiques lésées ou malades présentant une sténose ou une régurgitation modérée ou plus importante d'après une évaluation par échocardiographie conforme aux directives EACTS.

2.2 Contre-indications

Patients qui ne sont pas candidats à un RVA par voie chirurgicale conformément aux directives EACTS actuelles.

2.3 Groupe cible de patients

La bioprothèse Avalus est destinée à des patients adultes ayant une indication pour le remplacement bioprothétique d'une valve aortique conformément aux directives EACTS actuelles.

2.4 Utilisateurs prévus

L'implantation du dispositif doit uniquement être effectuée par des professionnels de santé formés aux techniques de remplacement de valves aortiques. L'hôpital doit s'assurer que les personnes appelées à faire fonctionner ce dispositif ont reçu une formation complète en la matière et seront vigilantes quant à la survenue de problèmes potentiels.

Pour procéder à l'implantation de valves chirurgicales, les médecins doivent être expérimentés dans le remplacement de valve aortique et étudier le mode d'emploi fourni avant l'intervention chirurgicale. Medtronic n'exige pas la dispensation d'une formation spécifique aux chirurgiens, mais offre aux chirurgiens et aux professionels de santé des instructions et des ressources de formation concernant les valves aortiques. Medtronic forme du personnel de terrain afin de garantir sa bonne compréhension du remplacement de valve aortique avant qu'il n'informe les médecins au sujet du remplacement de valve aortique.

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

Avant l'implantation, les patients peuvent recevoir des ressources pédagogiques sur la thérapie de remplacement de valve.

2.5 Bénéfices cliniques attendus

Les bénéfices cliniques découlant de l'implantation de la bioprothèse Avalus pour les patients incluent ce qui suit :

1. Amélioration de la qualité de vie grâce au soulagement des symptômes liés à une sténose ou une régurgitation aortique sévère d'une valve native ou d'une valve chirurgicale défaillante
2. Incidence positive sur la fonction hémodynamique évaluée par un échocardiogramme
3. Augmentation des chances de survie

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de ce dispositif figure sur le site https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Recherchez le RCSPC en utilisant le nom du dispositif et les éléments suivants, le cas échéant : modèle du dispositif, numéro de référence et numéro de catalogue.

3 Avertissements et précautions

3.1 Avertissements

- **Lire attentivement l'ensemble des avertissements, des précautions et du mode d'emploi avant l'utilisation. Ne pas lire ni suivre toutes les instructions ou ne pas respecter tous les avertissements énoncés pourrait entraîner des blessures graves du patient.**
- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Utiliser une technique aseptique dans toutes les procédures. Le non-respect des techniques aseptiques pourrait créer un risque de contamination de l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Comme pour tout dispositif médical implanté, il existe un risque de réaction immunologique du patient, notamment une réaction allergique. Il convient d'accorder une attention particulière aux patients présentant des hypersensibilités aux matériaux du dispositif exposés à la section 1.1, Caractéristiques techniques.
- Vérifier l'indicateur de température d'expédition à l'intérieur du carton. Si la fenêtre de cet indicateur est noire, la valve ne convient pas à un usage clinique.

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

- N’utiliser la valve dans aucune des circonstances suivantes :
  - La valve est tombée, endommagée ou utilisée de manière incorrecte.
  - Des particules sont présentes sur la valve.
  - La date de péremption est dépassée.
  - Toutes les bandes du sceau de fermeture sont endommagées.
  - Le numéro de série mentionné sur l’étiquette ne correspond pas au numéro figurant sur l’étiquette du conteneur
  - La solution de conservation au glutaraldéhyde ne recouvre pas complètement la valve ou le conditionnement présente des fuites de liquide.
  - La valve présente des signes de détérioration ou de décoloration.
  - Le repère de l’anneau de suture n’est pas visible.
- Ne pas manipuler la partie tissulaire de la valve avec des instruments. Il importe de procéder avec une extrême prudence pour ne pas endommager les tissus délicats de la valve. Même une perforation mineure pourrait s’élargir au fil du temps et affecter la fonction de la valve de manière significative.
- Ne pas placer l’extérieur non stérile du conteneur de la valve dans le champ stérile.
- Ne pas ajouter d’antibiotiques ni aucune autre substance aux solutions de conservation ou de rinçage. Cela pourrait résulter en une réaction inflammatoire ou une régurgitation.
- Ne pas surcalibrer. L’implantation d’une valve trop grande peut entraîner des complications liées à la procédure telles qu’une obstruction subannulaire, une déformation de la valve, une occlusion coronaire ou une lésion des tissus environnants. Ces complications peuvent prolonger la durée de l’intervention, compromettre l’hémodynamique, réduire la durée de vie de la valve ou entraîner l’explantation de la valve prothétique.
- Ne pas sous-dimensionner. L’implantation d’une valve trop petite peut provoquer une sténose ou une fuite paravalvulaire.
- Ne pas utiliser les calibreurs Avalus Modèle 7400S ou le manche pour valve Modèle 7420 de Medtronic tant qu’ils n’ont pas été soigneusement nettoyés et stérilisés. Consulter le mode d’emploi approprié pour de plus amples instructions.
- Ne pas utiliser de calibreurs de valves d’autres fabricants ou des calibreurs spécifiques à d’autres prothèses de Medtronic pour dimensionner la valve.
- Ne pas laisser la valve sécher. Pour empêcher la dessiccation des tissus de la valve, irriguer régulièrement celle-ci avec une solution saline normale stérile lors de l’implantation.

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

- Prendre ces risques potentiels en compte lors du choix d'un produit de remplacement de valve approprié :
  - Une dégénérescence calcifiée pourrait entraîner une détérioration accélérée de la valve chez les patients dont le métabolisme du calcium est altéré (par exemple, insuffisance rénale chronique, hyperparathyroïdie).
  - Une calcification peut survenir plus tôt chez les enfants, les adolescents ou les jeunes adultes.
  - Une calcification prématurée peut également se produire chez les adultes plus âgés qui acceptent une prothèse biologique.
  - Les patients ayant une bioprothèse qui nécessitent un traitement chronique par anticoagulants présentent un risque supplémentaire de saignement.
  - Une sténose et une régurgitation de la bioprothèse peuvent se produire chez les patients présentant des troubles de la coagulation tels qu'une déficience en AT3.
  - Une fuite paravalvulaire surviendra plus vraisemblablement chez les patients présentant des affections d'anévrisme aortique ou de dégénérescence anévrismale, une nécrose kystique de la média ou un syndrome de Marfan.
- Ne pas implanter de valve sans effectuer les rinçages appropriés. L'exposition du patient à une quantité excessive de glutaraldéhyde peut provoquer une infection ou une réaction inflammatoire.
- Éviter tout contact de la valve ou de la solution de rinçage avec des serviettes, des tissus ou d'autres sources susceptibles de transférer des particules de matière sur les tissus des feuillets.
- Réaliser très soigneusement les sutures sur l'anneau de suture pour éviter de lacérer les tissus des feuillets. Si les tissus des feuillets sont endommagés, la valve doit être explantée et remplacée.
- Ne pas plier de manière excessive les commissures de la bioprothèse pour réaliser les nœuds.
- Ne pas manipuler les tissus des feuillets.

3.2 Précautions

- Éviter tout contact prolongé avec la solution de conservation de la valve. Le glutaraldéhyde pourrait provoquer une irritation oculaire, nasale, cutanée et pharyngée en cas d'exposition continue. Éviter une exposition prolongée à la vapeur chimique ou une inhalation de cette dernière. Ce dispositif doit être utilisé uniquement dans un lieu suffisamment aéré. En cas de contact cutané, rincer immédiatement la zone touchée avec de grandes quantités d'eau pendant 10 à 15 minutes. En cas de contact oculaire, rincer à l'eau pendant 15 minutes et consulter immédiatement un médecin.
- Éliminer les substances résiduelles conformément aux lois, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.

4 Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiellement associés à l'implantation et à l'utilisation de la bioprothèse valvulaire, ou à l'utilisation des accessoires connexes durant l'intervention d'implantation, sont notamment :

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

- Angor
- Lésion du tissu aortique
- Dysrythmies cardiaques
- Embolie
- Endocardite
- Insuffisance cardiaque
- Hémolyse
- Anémie hémolytique
- Hémorragie liée à la prise d'anticoagulants/d'antiplaquettaires
- Réaction immunologique, notamment une réaction allergique
- Réaction inflammatoire
- Infection autre qu'endocardite
- Fuite transvalvulaire ou paravalvulaire
- Infarctus du myocarde
- Dysfonction non structurelle (blocage/gêne des feuillets, croissance obstructive d'un pannus, déhiscence des sutures, dimensionnement inadapté)
- Épanchement péricardique
- Épanchement pleural
- Régurgitation de la prothèse
- Sténose de la prothèse
- Accident vasculaire cérébral
- Détérioration structurelle (calcification, déchirure du feuillet)
- Tamponnade
- Thrombose valvulaire

Ces complications peuvent aboutir à :

- Nouvelle opération
- Explantation de la bioprothèse
- Invalidité permanente ou lésion d'un organe
- Décès

Si un incident grave lié au dispositif se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.

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

5 Mode d’emploi

5.1 Instructions de manipulation et de préparation

Le choix de la taille adéquate est essentiel au remplacement de la valve cardiaque. Utiliser les calibreurs Avalus Modèle 7400S pour sélectionner la bioprothèse Avalus de taille appropriée. Pour des informations complémentaires, se reporter au mode d’emploi.

L’extérieur du conteneur et son couvercle ne sont pas stériles. La valve et tous les composants d’emballage situés dans le conteneur sont stériles et doivent être manipulés dans le champ opératoire stérile.

1. Préparer 2 bacs de rinçage contenant chacun 500 ml de solution saline normale stérile.
2. Examiner les bandes du sceau de fermeture pour s’assurer que le conteneur n’a pas été endommagé, ni précédemment ouvert. Ne pas utiliser la valve si toutes les bandes du sceau de fermeture sont endommagées.
3. Tourner le couvercle dans le sens inverse des aiguilles d’une montre et ouvrir le conteneur (*Figure 2*).
4. Saisir le récipient entre le pouce et l’index. Soulever lentement la valve hors du conteneur en permettant l’égouttement de la solution de conservation au glutaraldéhyde (*Figure 3*).
5. Vérifier que le numéro de série apposé sur le récipient correspond à celui placé sur le couvercle du conteneur, l’emballage de stockage et la fiche d’enregistrement du patient. Consigner le numéro de série dans le dossier du patient en utilisant les autocollants de la fiche d’enregistrement du patient.

   Attention : Le fait de ne pas consigner précisément le numéro de série pourrait résulter en une perte de traçabilité.
6. Tenir le récipient en position verticale. Retirer le capuchon du récipient en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d’une montre à l’aide du pouce et de l’index (*Figure 4*). Le support devient visible.
7. Insérer un manche stérile dans le support. Faire pivoter le manche dans le sens des aiguilles d’une montre dans l’ouverture filetée du support jusqu’à sentir une résistance (*Figure 5*).
8. Tirer le manche vers le haut pour retirer la valve du récipient (*Figure 6*).

5.2 Procédure de rinçage

1. Placer l’intégralité de la valve et du support dans 1 des bacs de rinçage (*Figure 6*).
2. Utiliser le manche pour remuer sans discontinuer la valve pendant au minimum 30 secondes.
3. Presser doucement l’anneau de suture pour retirer tout résidu de glutaraldéhyde. Ne pas toucher les tissus de la valve.

   Avertissement : Veiller à ne pas endommager la valve lors de sa compression. La déformation ou la détérioration de la valve pourrait entraîner une régurgitation.
4. Placer la valve dans le deuxième bac. Maintenir la valve dans le bac jusqu’à ce que le chirurgien la demande.

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

5.3 Implantation de la valve aortique

La bioprothèse Avalus est conçue pour être implantée en position supra-annulaire. Utiliser les calibreurs Avalus Modèle 7400S pour visualiser la mise en place de la collerette de suture au-dessus de l'anneau et pour confirmer la mise en place et l'adéquation de la valve dans l'espace supra-annulaire.

Le choix de la technique chirurgicale est laissé à la discrétion du chirurgien lors de l'implantation en position supra-annulaire. Toute technique modifiée doit être conforme au *Chapitre 3, Avertissements et précautions, page 34*. De manière générale, procéder comme suit :

1. Orienter la valve de telle sorte que les montants du stent soient orientés vers le haut et que les orifices coronaires ne soient pas obstrués par le stent et l'anneau de suture.

   Avertissement : Un positionnement incorrect de la valve pourrait résulter en de graves blessures ou le décès du patient.
2. Irriguer régulièrement la valve avec une solution physiologique stérile normale pour éviter la dessiccation des tissus fragiles.
3. Positionner la valve dans l'anneau et placer les sutures dans l'anneau de suture.

   Avertissement : Faire preuve de précaution lors de l'abaissement de la valve en place avec le manche. Le fait de pousser trop fort sur le manche pourrait endommager l'anneau.
4. Suturer la valve en place à l'aide d'une technique de suture appropriée. Consulter le *Chapitre 3, Avertissements et précautions, page 34* afin d'éviter tout problème potentiel.
5. Couper les sutures au niveau du point de coupe unique indiqué par la flèche blanche afin de dégager le support (*Figure 7*). Écarter doucement le manche de la valve pour retirer le support.

   Avertissement : Le fait de ne pas retirer le support de manche pourrait résulter en de graves blessures, y compris une sténose ou une insuffisance cardiaque congestive.
6. Retirer le support du manche et jeter le support.
7. Faire tous les nœuds et couper les extrémités des sutures.

   Avertissement : Ne pas attacher les sutures dans les sutures du support de valve.

   Avertissement : Veiller à couper les sutures à proximité des nœuds. Les extrémités des sutures exposées peuvent endommager les tissus des feuillets.

   Avertissement : Confirmer l'absence de résidus de sutures ; les retirer avant de terminer l'implantation de la valve. Des résidus de sutures qui resteraient sur la valve pourraient entraîner une embolie.

6 Personnalisation du traitement

Sauf en cas de contre-indication, dans les premiers temps suivant l'implantation, les patients recevant une bioprothèse cardiaque doivent être maintenus sous anticoagulothérapie.

Un traitement anticoagulant ou antiplaquettaire à long terme doit être envisagé chez les patients présentant une oreillette gauche dilatée, des antécédents d'événements thromboemboliques ou des troubles du rythme cardiaque (fibrillation ou flutter atrial).

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

7 Conseils à l’usage du patient

Conformément aux réglementations locales, les professionnels de santé doivent étudier le mode d’emploi pour rechercher les informations pertinentes devant être transmises au patient. Une carte d’implantation patient, qui contient des informations d’identification relatives au dispositif implanté, est incluse dans l’emballage du dispositif. Après l’implantation du dispositif, complétez la carte d’implantation patient et remettez-la au patient avant sa sortie. Les professionnels de santé doivent communiquer les instructions suivantes à leurs patients :

- Toujours emporter leur carte d’implantation avec eux
- Accéder à des informations supplémentaires concernant leur dispositif sur le site Web mentionné sur leur carte d’implantation patient

  Remarque : Si le patient n’est pas en mesure d’accéder au site Web, le médecin doit fournir les informations du site Web au patient.
- Informer systématiquement le personnel soignant qu’ils sont porteurs d’un dispositif implanté avant le début de toute procédure
- Contacter leur professionnel de santé s’ils constatent des symptômes nouveaux ou évolutifs

Un suivi médical continu (au moins annuel) est recommandé de sorte que les complications liées à la valve puissent être diagnostiquées et prises en charge de manière adéquate.

Les patients porteurs d’une bioprothèse présentent un risque de bactériémie (par exemple, en cas d’interventions dentaires). Informer le patient sur le traitement prophylactique par antibiotiques.

8 Conditionnement

8.1 Conditionnement

La bioprothèse Avalus est stérilisée par un procédé chimique et est fournie stérile dans une solution au glutaraldéhyde tamponnée à 0,2%. La stérilité est compromise si le conteneur (bocal en verre et couvercle) est ouvert ou endommagé. L’extérieur du conteneur n’est pas stérile. Ne pas le placer dans le champ stérile.

8.2 Stockage

Stocker la bioprothèse Avalus à une température comprise entre 5°C et 25°C (41°F et 77°F). La réfrigération n’est pas requise et la congélation risquerait d’endommager la valve. Le stockage à température ambiante jusqu’à 25°C (77°F) est satisfaisant. Ne pas exposer la valve à la lumière du soleil ou à d’autres sources de lumière ultraviolette, ni la placer dans un endroit où de grands écarts de température risqueraient de se produire.

Gérer correctement les stocks de manière à implanter en premier les bioprothèses dont la date de péremption est la plus proche pour éviter de dépasser les dates d’expiration.

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

8.3 Renvoi de bioprothèses explantées

Contacter un représentant commercial de Medtronic pour demander un kit de renvoi de produit afin de renvoyer les bioprothèses explantées pour analyse et élimination. Si aucun kit n'est disponible, placer la bioprothèse explantée dans un conteneur rempli de glutaraldéhyde ou de formol tamponné à 10% juste après l'explantation. Pour des instructions de renvoi complémentaires, contacter un représentant commercial de Medtronic.

9 Informations patient

9.1 Informations sur l'enregistrement

Remarque : L'enregistrement des patients ne s'applique pas dans les pays dans lesquels les lois relatives à la vie privée des patients entrent en conflit avec la divulgation d'informations sur les patients, y compris les pays de l'Union européenne.

L'emballage de chaque dispositif contient une fiche d'enregistrement du patient. Après l'implantation, compléter toutes les informations demandées. Renvoyer le formulaire original à l'adresse de Medtronic mentionnée sur le formulaire. Remettre au patient la carte d'identification temporaire avant la sortie de l'hôpital.

Une carte d'identification du dispositif implanté est fournie au patient. Cette carte contient le nom et le numéro de téléphone du médecin du patient ainsi que des informations utiles au personnel médical en cas d'urgence.

10 Informations post-opératoires

10.1 Compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

La bioprothèse Avalus Modèle 400 ne présente pas de risques dans les environnements à résonance magnétique (RM). La valve ne contient aucune partie métallique et ne présente donc aucun risque connu dans tous les environnements à RM.

Un examen IRM à 3,0 T et 1,5 T peut être réalisé juste après l'implantation. La valve n'occasionnera aucune blessure pour le patient lors d'un examen IRM.

10.2 Artéfact d'image

La qualité des images RM pourrait être compromise en cas d'examen dans la même zone ou dans une zone relativement proche de l'emplacement de la valve. Si nécessaire, optimiser les paramètres d'IRM en raison de la présence de la valve.

11 Limitation de garantie

Les avertissements figurant dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées qui doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation

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

à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défectuosités, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Bahasa Indonesia

1 Deskripsi perangkat

1.1 Spesifikasi

Bioprostesis Avalus, Model 400, terdiri dari kerangka dasar ditutup poliester dan struktur kerangka pendukung tiga-daun katup yang dibentuk sesuai geometri katup tiga-daun katup. Kerangka dasar dan kerangka pendukung tiga-daun katup dibuat dengan cetak injeksi menggunakan bahan Polieter eter keton (PEEK). Bahan PEEK kerangka dasar diimpregnasi dengan barium sulfat untuk memungkinkan visualisasi radiografi. Daun katup dipotong dengan laser dari jaringan sapi yang telah dihubungkan silang dalam larutan bufer glutaraldehida. Daun katup dimasukkan di antara kerangka pendukung tiga-daun katup dan kerangka dasar, lalu semua komponen dikencangkan menjadi satu dengan jahitan. Cincin penjahitan, yang dibuat dari bahan kain poliester, diintegrasikan di dalam penutup kerangka dasar aliran masuk untuk memungkinkan pengguna menjahit dan menempatkan bioprostesis Avalus di posisi supra-anular. Penanda penjahitan berada di cincin penjahitan di area mid-sinus masing-masing puncak untuk memberikan panduan jarak jahitan implan yang merata (*Gambar 1*). Pemegang (holder) sekali-pakai terpasang pada aliran keluar katup untuk memfasilitasi implantasi. Bioprostesis (katup) aorta diberi perlakuan proses antimineralisasi asam alfa amino oleat (AOA) yang telah terbukti mengurangi kalsifikasi daun katup babi dalam studi hewan.

Pemegang (holder) sekali-pakai dirancang untuk pas dengan gagang katup Medtronic pakai-ulang, Model 7420. Pemegang (holder) katup memiliki titik potong tunggal untuk melepaskan pemegang (holder) dari katup. Pengukur berujung ganda digunakan untuk memilih ukuran katup yang tepat. Ujung barel merepresentasi lubang katup. Ujung replika meniru geometri prostesis.

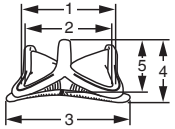
Tabel 1. Ukuran dan diameter cincin penjahitan yang tersedia (nilai nominal dalam milimeter)

Ukuran	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
(1) Diameter stent (TAD)	19	21	23	25	27	29
(2) Diameter lubang bagian dalam	17,5	19,5	21,5	23,5	25,5	27,5
(2a) Diameter lubang bagian dalam[a]	18	20	22	24	26	28

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

Tabel 1. Ukuran dan diameter cincin penjahitan yang tersedia (nilai nominal dalam milimeter) (lanjutan)

Ukuran	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
(3) Diameter cincin penjahitan bagian luar	27,0	29,0	31,0	33,0	36,0	38,0
(4) Tinggi profil katup	13,0	14,0	15,0	16,0	17,0	18,0
(5) Protrusi aorta	11,0	12,0	13,0	14,0	15,0	16,0



Catatan: TAD—tissue annulus diameter (diameter jaringan anulus)

[a] Pengukuran menunjukkan kerangka stent yang mencakup jaringan (2) dan kerangka stent yang tidak mencakup jaringan (2a)

Tabel 2. Bahan katup jantung

Komponen	Bahan yang bersentuhan dengan tubuh	Luas permukaan[a]
Jaringan	Perikardium sapi yang diproses	35 cm^2
Kerangka/Stent polimer	Polieter eter keton (PEEK), diimpregnasi dengan barium sulfat	18 cm^2
Kain	Poliester	60 cm^2
Jahitan	Poliester dan polietilena berbobot molekuler ultra-tinggi (UH-MWPE)	7 cm^2

[a] Luas permukaan berdasarkan pada bahan di katup ukuran terbesar.

Bioprostesis (katup) aorta dirawat dengan proses antimineralisasi asam alfa amino oleat (AOA) yang telah terbukti mengurangi kalsifikasi daun katup babi dalam studi hewan. Katup jantung Avalus disimpan dalam larutan glutaraldehida 0,2%. Sebagai bagian dari prosedur, katup dibilas sebelum implantasi sehingga mengurangi residu glutaraldehida sampai ke tingkat yang aman.

1.2 Sistem dan aksesori Avalus

Gagang katup Medtronic, Model 7420, digunakan untuk membantu dalam implantasi bioprostesis. Gunakan hanya pengukur Avalus, Model 7400S, untuk menentukan ukuran bioprostesis Avalus yang tepat.

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

Perhatian: Jangan gunakan pengukur atau gagang sebelum keduanya dibersihkan secara saksama dan steril. Lihat petunjuk penggunaan yang sesuai untuk mengetahui petunjuk lebih lanjut.

Perhatian: Jangan gunakan pengukur katup dari produsen lain, atau pengukur dari prostesis Medtronic model lain, untuk menentukan ukuran bioprostesis Avalus.

1.3 Perkiraan masa pakai perangkat

Masa pakai perangkat untuk bioprostesis Avalus bervariasi antara pasien yang satu dengan yang lainnya. Pada suatu waktu, katup mungkin perlu diganti. Masa pakai yang diharapkan untuk bioprostesis Avalus diproyeksikan minimal sepuluh tahun untuk banyak pasien yang didasarkan pada bukti klinis dan pengujian sesuai standar industri.

2 Tujuan Penggunaan

Tujuan yang dimaksudkan dari bioprostesis Avalus adalah memulihkan aliran darah searah melalui anulus aorta dengan mengganti katup jantung yang sakit atau rusak.

2.1 Indikasi penggunaan

Bioprostesis Avalus diindikasikan untuk mengganti katup aorta yang rusak atau sakit dengan regurgitasi atau stenosis sedang atau lebih besar sebagaimana dikaji dengan ekokardiografi, sesuai dengan panduan EACTS.

2.2 Kontraindikasi

Pasien yang bukan menjadi kandidat untuk AVR bedah sesuai panduan EACTS saat ini.

2.3 Kelompok target pasien

Bioprostesis Avalus dimaksudkan untuk pasien dewasa dengan indikasi untuk penggantian katup aorta bioprostetik sesuai panduan EACTS saat ini.

2.4 Sasaran Pengguna

Implantasi perangkat hanya boleh dilakukan oleh tenaga medis yang terlatih dalam teknik penggantian katup aorta. Rumah sakit bertanggung jawab untuk memastikan bahwa dokter yang ditugaskan untuk mengoperasikan perangkat ini telah dilatih secara menyeluruh dalam penggunaan perangkat dan mengetahui masalah yang mungkin terjadi.

Klinisi yang mengimplan katup bedah harus berpengalaman dalam penggantian katup aorta dan meninjau petunjuk yang disediakan untuk digunakan sebelum bedah. Medtronic tidak mengharuskan pelatihan khusus disediakan untuk dokter bedah, tetapi menyediakan bahan pelatihan dan petunjuk katup aorta untuk dokter bedah dan tenaga medis. Medtronic melatih personel lapangan untuk memastikan mereka memahami penggantian katup aorta sebelum menyediakan informasi kepada klinisi tentang penggantian katup aorta.

Sebelum implantasi, pasien dapat diberi materi pelatihan edukasional tentang terapi penggantian katup.

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

2.5 Manfaat klinis yang diharapkan

Manfaat klinis untuk pasien dari implantasi bioprostesis Avalus mencakup hal-hal berikut:

1. Peningkatan kualitas hidup melalui pengurangan gejala yang terkait dengan stenosis aorta berat atau regurgitasi dari katup asli atau katup bedah yang gagal.
2. Dampak positif pada fungsi hemodinamik sebagaimana dievaluasi dengan ekokardiogram.
3. Peningkatan peluang bertahan hidup.

Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (SSCP) untuk perangkat ini dapat ditemukan di https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Telusuri SSCP menggunakan nama perangkat dan elemen berikut yang relevan: model perangkat, nomor referensi, dan nomor katalog.

3 Peringatan dan tindakan pencegahan

3.1 Peringatan

- **Baca dengan cermat semua peringatan, tindakan pencegahan, dan petunjuk penggunaan sebelum digunakan. Tidak membaca dan mengikuti semua instruksi, atau tidak mematuhi semua peringatan yang disebutkan, dapat menyebabkan cedera serius pada pasien.**
- Perangkat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, atau menimbulkan risiko kontaminasi yang dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.
- Gunakan teknik aseptik dalam semua prosedur. Kegagalan mengikuti teknik aseptik dapat menimbulkan risiko kontaminasi perangkat, yang dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Seperti pada perangkat medis implan mana pun, ada kemungkinan terjadi respons imunologis pasien, termasuk respons alergi. Perawatan harus diberikan kepada pasien dengan hipersensitivitas terhadap bahan perangkat yang diuraikan di Bagian 1.1, Spesifikasi.
- Periksa indikator suhu pengiriman di bagian dalam karton. Jika indikator suhu pengiriman berwarna hitam, katup tidak sesuai untuk penggunaan klinis.
- Jangan gunakan katup pada kondisi berikut:
  - Katup telah terjatuh, rusak, atau salah ditangani dalam hal apa pun
  - Ada bahan partikulat pada katup
  - Tanggal "Gunakan Paling Lambat" telah lewat
  - Semua selotip keamanan rusak
  - Label nomor seri tidak sesuai dengan nomor pada label wadah
  - Larutan penyimpanan glutaraldehida tidak sepenuhnya menutup katup atau cairan bocor dari kemasan
  - Katup memperlihatkan tanda-tanda deteriorasi atau perubahan warna
  - Penanda cincin penjahitan tidak terlihat

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

- Jangan memegang bagian jaringan katup dengan instrumen. Terapkan tindakan dengan sangat hati-hati untuk mencegah kerusakan pada jaringan katup yang lembut. Perforasi kecil sekalipun dapat membesar seiring waktu dan mengganggu fungsi katup secara signifikan.
- Jangan letakkan bagian luar wadah katup yang tidak steril di area steril.
- Jangan tambahkan antibiotik atau zat lain apa pun ke larutan penyimpanan atau larutan pembilasan. Tindakan ini dapat mengakibatkan respons peradangan atau regurgitasi.
- Jangan menggunakan ukuran yang terlalu besar. Mengimplan katup yang terlalu besar dapat menyebabkan komplikasi prosedural, seperti obstruksi subanular, deformasi katup, oklusi koroner, atau kerusakan jaringan sekitar. Komplikasi ini dapat mengakibatkan waktu prosedur yang semakin panjang, hemodinamik terganggu, penurunan masa pakai katup, atau eksplan katup prostetik.
- Jangan menggunakan ukuran yang kurang besar. Mengimplan katup yang terlalu kecil dapat menyebabkan stenosis atau kebocoran paravalvular.
- Jangan gunakan pengukur Avalus, Model 7400S, atau gagang katup Medtronic, Model 7420, sebelum keduanya dibersihkan secara saksama dan steril. Lihat petunjuk penggunaan yang sesuai untuk mengetahui petunjuk lebih lanjut.
- Jangan gunakan pengukur katup dari produsen lain, atau pengukur untuk prostesis Medtronic model lain, untuk menentukan ukuran katup.
- Jangan biarkan katup mengering. Untuk mencegah pengeringan jaringan katup, lakukan irigasi berkala pada katup dengan larutan garam normal steril selama implantasi.
- Pertimbangkan potensi bahaya ini dengan saksama saat memilih pengganti katup yang sesuai:
  - Degenerasi kalsium dapat menyebabkan percepatan deteriorasi katup pada pasien dengan metabolisme kalsium yang berubah (misalnya, gagal ginjal kronis, hiperparatiroidisme).
  - Kalsifikasi dapat terjadi lebih dini pada anak, remaja, dan dewasa muda.
  - Kalsifikasi prematur juga dapat terjadi pada orang dewasa lanjut yang menerima prostesis biologis.
  - Pasien dengan bioprostesis yang memerlukan antikoagulasi kronik memiliki risiko perdarahan yang meningkat.
  - Stenosis dan regurgitasi bioprostesis dapat terjadi pada pasien dengan gangguan koagulasi seperti defisiensi AT3.
  - Kebocoran paravalvular lebih mungkin terjadi pada pasien dengan aorta aneurisma atau kondisi degeneratif, nekrosis medial sistik, atau sindrom Marfan.
- Jangan melakukan implantasi katup tanpa menyelesaikan prosedur pembilasan yang sesuai. Pasien yang terpapar glutaraldehida yang berlebihan dapat menyebabkan infeksi atau respons inflamasi.
- Hindari kontak katup atau larutan pembilasan dengan handuk, linen, atau sumber lain yang dapat memindahkan bahan partikulat ke jaringan daun katup.
- Berhatilah-hatilah saat menjahit melalui cincin penjahitan untuk menghindari laserasi jaringan daun katup. Jika jaringan daun katup rusak, katup harus dieksplan dan diganti.
- Jangan menekuk komisura bioprostesis secara berlebihan saat mengikat simpul.
- Jangan memegang jaringan daun katup.

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

3.2 Tindakan pencegahan

- Hindari kontak berkepanjangan dengan larutan penyimpanan katup. Glutaraldehida dapat menyebabkan iritasi pada mata, hidung, kulit, dan tenggorokan jika terjadi paparan berkelanjutan. Hindari paparan berkepanjangan terhadap, atau penghirupan, uap bahan kimia. Gunakan hanya dengan ventilasi yang memadai. Jika terjadi kontak dengan kulit, segera bilas area yang terkena dengan air yang banyak selama 10 hingga 15 menit. Jika terjadi kontak dengan mata, bilas mata dengan air selama 15 menit dan segera dapatkan perhatian medis.
- Buang zat limbah sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.

4 Potensi efek samping

Berikut ini kejadian tidak diharapkan yang mungkin terjadi berkaitan dengan implantasi dan penggunaan katup jantung bioprostesis, atau dengan penggunaan aksesori terkait selama prosedur implantasi:

- Angina
- Kerusakan jaringan aorta
- Disritmia jantung
- Emboli
- Endokarditis
- Gagal jantung
- Hemolisis
- Anemia hemolitik
- Perdarahan, terkait antikoagulan/antitrombosit
- Respons imunologis, termasuk respons alergi
- Reaksi peradangan
- Infeksi selain dari endokarditis
- Kebocoran, transvalvular atau paravalvular
- Infark miokardia
- Disfungsi nonstruktural (daun katup terjebak/terhimpit, pertumbuhan lewat batas panus obstruktif, dihisens jahitan, penentuan ukuran tidak tepat)
- Efusi perikardial
- Efusi pleura
- Regurgitasi prostesis
- Stenosis prostesis
- Stroke
- Deteriorasi struktural (kalsifikasi, robek daun katup)

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

- Tamponade
- Trombosis katup

Komplikasi ini dapat menyebabkan:

- Operasi ulang
- Eksplan bioprostesis
- Cacat permanen atau kerusakan organ
- Kematian

Jika terjadi insiden serius terkait perangkat ini, segera laporkan insiden tersebut ke Medtronic dan badan pengawas atau otoritas yang berwajib.

5 Petunjuk penggunaan

5.1 Petunjuk penanganan dan persiapan

Pemilihan ukuran yang tepat sangat penting pada penggantian katup jantung. Gunakan pengukur Avalus, Model 7400S, untuk memilih bioprostesis Avalus berukuran tepat. Untuk informasi lebih lanjut, lihat petunjuk penggunaannya.

Bagian luar wadah dan tutup tidak steril. Katup dan semua komponen kemasan di dalam wadah ada dalam kondisi steril dan harus ditangani dalam area operasi steril.

1. Siapkan 2 baskom pembilasan, masing-masing berisi 500 mL larutan garam normal steril.
2. Periksa selotip keamanan untuk memastikan bahwa wadah tidak rusak atau pernah dibuka sebelumnya. Jangan gunakan katup jika semua selotip keamanan rusak.
3. Putar tutup berlawanan arah jarum jam dan buka wadah (*Gambar 2*).
4. Pegang penahan dengan ibu jari dan telunjuk. Angkat katup keluar dari wadah secara perlahan untuk meniriskan larutan penyimpanan glutaraldehida (*Gambar 3*).
5. Pastikan bahwa nomor seri di penahan sesuai dengan nomor seri di tutup wadah, karton penyimpanan, dan Formulir Registrasi Pasien. Catat nomor seri dalam catatan pasien menggunakan stiker yang disediakan di Formulir Registrasi Pasien.

   Perhatian: Jika nomor seri tidak dicatat secara akurat, pelacakan mungkin tidak dapat dilakukan.
6. Pegang penahan tegak lurus. Lepaskan tutup penahan dengan memutarnya berlawanan arah jarum jam menggunakan ibu jari dan telunjuk (*Gambar 4*). Pemegang (holder) akan terlihat.
7. Masukkan gagang steril ke dalam pemegang (holder). Putar gagang searah jarum jam ke dalam bukaan berulir pada pemegang (holder) sampai resistansi terasa (*Gambar 5*).
8. Tarik gagang ke atas untuk mengeluarkan katup dari penahan (*Gambar 6*).

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

5.2 Prosedur pembilasan

1. Tempatkan seluruh katup dan pemegang (holder) dalam 1 baskom pembilasan (*Gambar 6*).
2. Gunakan gagang untuk menggoyang katup secara terus menerus selama minimal 30 detik.
3. Peras perlahan cincin penjahitan untuk menghilangkan sisa glutaraldehida. Jangan sentuh bagian jaringan katup.

   Peringatan: Berhati-hatilah agar tidak merusak katup saat memeras. Distorsi atau kerusakan katup dapat menyebabkan regurgitasi.
4. Tempatkan katup dalam baskom kedua. Simpan katup dalam baskom hingga diperlukan oleh dokter bedah.

5.3 Implantasi katup aorta

Bioprostesis Avalus dirancang untuk implantasi di posisi supra-anular. Gunakan pengukur Avalus, Model 7400S, untuk memvisualisasikan penempatan manset penjahitan di atas anulus dan untuk mengonfirmasi penempatan serta pas tidaknya katup di ruang supra-anular.

Pemilihan teknik bedah diserahkan pada penilaian masing-masing dokter bedah saat mengimplan di posisi supra-anular. Teknik modifikasi apa pun harus sesuai dengan *Bab 3, Peringatan dan tindakan pencegahan, halaman 45*. Secara umum, ikuti langkah-langkah berikut:

1. Arahkan katup sehingga tonggak stent mengarah ke atas dan ostium koroner tidak mengalami obstruksi oleh stent dan cincin penjahitan.

   Peringatan: Pemosisian katup yang tidak tepat dapat mengakibatkan cedera serius atau kematian.
2. Lakukan irigasi pada katup secara berkala dengan larutan garam normal steril untuk mencegah pengeringan jaringan lembut.
3. Posisikan katup di anulus dan tempatkan jahitan di cincin penjahitan.

   Peringatan: Berhati-hatilah saat menurunkan katup ke tempatnya dengan gagang. Pendorongan gagang yang terlalu keras dapat menyebabkan kerusakan pada anulus.
4. Jahit katup di tempatnya menggunakan teknik jahitan yang sesuai. Lihat *Bab 3, Peringatan dan tindakan pencegahan, halaman 45* untuk menghindari masalah yang mungkin terjadi.
5. Potong jahitan di titik potong tunggal yang diindikasikan dengan panah putih untuk melepaskan pemegang (holder) (*Gambar 7*). Tarik gagang secara perlahan dari katup untuk melepaskan pemegang (holder).

   Peringatan: Kegagalan melepaskan pemegang (holder) katup dapat mengakibatkan cedera serius, termasuk stenosis atau gagal jantung kongestif.
6. Lepaskan pemegang (holder) dari gagang dan buang pemegang (holder).
7. Ikat semua simpul dan pangkas ekor jahitan.

   Peringatan: Jangan ikat jahitan ke dalam jahitan pemegang (holder) katup.

   Peringatan: Berhati-hatilah untuk memotong jahitan dekat dengan simpul. Ekor jahitan yang terbuka dapat merusak jaringan daun katup.

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

Peringatan: Pastikan tidak ada sisa jahitan dengan melepaskannya sebelum menyelesaikan implantasi katup. Membiarkan sisa jahitan pada katup dapat menyebabkan emboli pada pasien.

6 Pemisahan perawatan

Kecuali jika memiliki kontraindikasi, selama tahap awal pasca implantasi, pasien yang menerima katup jantung bioprostesis harus diberi terapi antikoagulan.

Pertimbangkan terapi antikoagulan atau antitrombosit jangka panjang pada pasien dengan dilatasi atrium kiri, riwayat kejadian tromboembolik, atau ritme jantung fibrilasi atrium atau kelainan irama atrium.

7 Informasi konseling pasien

Sesuai dengan peraturan lokal, penyedia perawatan kesehatan harus meninjau petunjuk penggunaan terkait informasi yang berlaku untuk dibagikan kepada pasien. Kartu implan pasien, yang berisi informasi pengenal tentang perangkat yang diimplan, disertakan dalam kemasan perangkat. Setelah implan perangkat, lengkapi kartu implan pasien dan berikan kepada pasien sebelum diperbolehkan untuk pulang. Penyedia layanan kesehatan harus mengomunikasikan instruksi berikut kepada pasien:

- Selalu bawa kartu implan saat mereka pergi.
- Akses informasi tambahan tentang perangkat mereka di situs web yang tercantum pada kartu implan pasien mereka.

Catatan: Jika pasien tidak dapat mengakses situs web, dokter harus memberikan informasi dari situs web tersebut kepada pasien.

- Selalu beri tahu tenaga medis bahwa mereka memiliki perangkat terimplan sebelum prosedur apa pun dimulai.
- Hubungi penyedia layanan kesehatan jika mereka melihat adanya gejala baru atau perubahan gejala.

Tindak lanjut medis kontinu (setidaknya sekali setahun) disarankan sehingga komplikasi terkait katup dapat didiagnosis dan dikelola dengan tepat.

Pasien dengan katup bioprostesis berisiko mengalami bakteremia (misalnya, saat menjalankan prosedur dental). Beri nasihat kepada pasien terkait terapi antibiotik profilaktik.

8 Cara penyediaan

8.1 Kemasan

Bioprostesis Avalus disterilkan secara kimia dan dipasok dalam kondisi steril dalam larutan bufer glutaraldehida 0,2%. Sterilitas terganggu jika wadah toples kaca dan penutup terbuka atau rusak. Bagian luar wadah tidak steril. Jangan tempatkan dalam area steril.

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

8.2 Penyimpanan

Simpan bioprostesis Avalus pada suhu antara 5°C hingga 25°C (41°F hingga 77°F). Pendinginan tidak diperlukan, dan pembekuan dapat merusak katup. Penyimpanan dalam suhu ruang hingga 25°C (77°F) memenuhi syarat. Jangan paparkan katup pada sinar matahari atau sumber sinar ultraviolet lainnya, dan jangan taruh katup di tempat yang dapat mengalami fluktuasi suhu yang signifikan.

Kelola pengendalian inventaris yang sesuai sehingga bioprostesis dengan tanggal "Gunakan Paling Lambat" lebih awal dapat diimplan terlebih dahulu untuk menghindari kedaluwarsa.

8.3 Pengembalian bioprostesis yang dieksplan

Hubungi perwakilan penjualan Medtronic untuk meminta kit pengembalian produk untuk mengembalikan bioprostesis yang dieksplan untuk analisis dan pembuangan. Jika kit tidak tersedia, tempatkan bioprostesis yang dieksplan dalam wadah berisi glutaraldehida atau bufer formalin 10% segera setelah eksplantasi. Untuk petunjuk pengembalian lebih lanjut, hubungi perwakilan penjualan Medtronic.

9 Informasi pasien

9.1 Informasi registrasi

Catatan: Registrasi pasien tidak berlaku di negara-negara dengan hukum privasi pasien berkonflik dengan penyediaan informasi pasien, termasuk negara-negara dari Uni Eropa.

Formulir Registrasi Pasien disertakan dalam setiap kemasan perangkat. Setelah implantasi, harap lengkapi semua informasi yang diminta. Kembalikan formulir asli ke alamat Medtronic yang diberikan di formulir. Beri pasien kartu identifikasi sementara sebelum dipulangkan.

Kartu Identifikasi Perangkat Implan disediakan bagi pasien. Kartu ini berisi nama dan nomor telepon dokter pasien, serta informasi yang akan diperlukan petugas medis dalam kejadian darurat.

10 Informasi pasca-operasi

10.1 Kompatibilitas pencitraan resonansi magnetik (MRI)

Bioprostesis Avalus Model 400 bersifat aman resonansi magnetik (MR). Katup tidak mengandung logam, karena itu, tidak menimbulkan bahaya yang diketahui di semua lingkungan MR.

Pemindaian pada 3,0 T dan 1,5 T dapat langsung dilakukan setelah implantasi. Katup tidak akan menyebabkan bahaya apa pun pada pasien saat terpapar pemindaian MR.

10.2 Artefak gambar

Kualitas citra MR dapat terganggu jika pemindaian dilakukan pada atau berdekatan dengan posisi katup. Jika perlu, optimalkan parameter pencitraan MR terhadap keberadaan katup.

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

11 Sanggahan Garansi

Peringatan yang ada pada pelabelan produk memberikan informasi yang lebih terperinci dan dianggap sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari sanggahan garansi ini. Meskipun produk telah diproduksi dalam kondisi yang dikontrol dengan cermat, Medtronic tidak memiliki kendali atas kondisi pada saat produk ini digunakan. Medtronic, oleh karena itu, menyanggah semua garansi, baik tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk, termasuk, namun tidak terbatas pada, garansi tersirat atas kelayakan diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Medtronic tidak akan bertanggung jawab kepada siapa pun atau entitas mana pun atas biaya medis atau kerugian langsung, insidental, atau konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan, kecacatan, kegagalan, atau malafungsi produk, baik klaim atas kerugian tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, tort atau di luar kontrak, maupun lainnya. Tidak ada seorang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat Medtronic dengan representasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk.

Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada sanggahan garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari sanggahan garansi ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

Русский

1 Описание устройства

1.1 Технические характеристики

Биологический протез Avalus модели 400 состоит из покрытого полиэфиром опорного каркаса и трехстворчатого поддерживающего каркаса, которому придана форма трехстворчатого клапана. Опорный каркас и трехстворчатый поддерживающий каркас изготавливаются методом литья под давлением с использованием полиэфирэфиркетона (ПЭЭК). ПЭЭК опорного каркаса импрегнирован сульфатом бария для возможности рентгенологической визуализации. Створки вырезаются лазером из бычьей ткани, сшитой в буферном растворе глутаральдегида. Створки помещаются между трехстворчатым поддерживающим каркасом и опорным каркасом, затем все компоненты надежно сшиваются вместе. В приточную часть опорного каркаса встроено шовное кольцо из полиэфирной ткани для обеспечения возможности установить и подшить биологический клапан Avalus в супрааннулярном положении. На шовном кольце в области середины синуса каждой из створок расположены шовные маркеры для соблюдения равного расстояния между накладываемыми при имплантации швами (*Рис. 1*). К выходной части клапана прикреплен одноразовый держатель для облегчения имплантации. Аортальный биологический протез (клапан) был подвергнут антикальцификационной обработке с помощью альфа-аминомасляной кислоты (АОА). Исследования на животных показали, что подобная обработка уменьшает кальцификацию свиных створок.

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

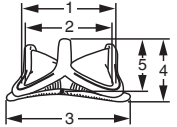
Одноразовый держатель предназначен для использования с многоразовой рукояткой клапана модели 7420 производства компании Medtronic. На держателе имеется одна точка разреза для извлечения держателя из клапана. Двухсторонние измерители используются для выбора надлежащего размера клапана. Конец с цилиндром представляет устье клапана. Конец с головкой-копией имитирует геометрию протеза.

Таблица 1. Доступные размеры и диаметры шовных колец (номинальные значения в миллиметрах)

Размер	19 мм	21 мм	23 мм	25 мм	27 мм	29 мм
(1) Диаметр каркаса (TAD)	19	21	23	25	27	29
(2) Диаметр внутреннего отверстия	17,5	19,5	21,5	23,5	25,5	27,5
(2a) Диаметр внутреннего отверстия[a]	18	20	22	24	26	28
(3) Наружный диаметр шовного кольца	27,0	29,0	31,0	33,0	36,0	38,0
(4) Высота профиля клапана	13,0	14,0	15,0	16,0	17,0	18,0
(5) Аортальный выступ	11,0	12,0	13,0	14,0	15,0	16,0

Таблица 1. Доступные размеры и диаметры шовных колец (номинальные значения в миллиметрах) (продолжение)

Размер	19 мм	21 мм	23 мм	25 мм	27 мм	29 мм



Примечание. TAD — диаметр фиброзного кольца

[a] Представлены размеры каркаса стента с учетом ткани (2) и без учета ткани (2a)

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

Таблица 2. Материалы клапана сердца

Компонент	Материалы, контактирующие с организмом	Площадь поверхности[a]
Ткань	Обработанный бычий перикард	35 см^2
Каркас/полимерный стент	Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК), пропитанный сульфатом бария	18 см^2
Ткань	Полиэстер	60 см^2
Шовный материал	Полиэстер (ПЭТ) и сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ)	7 см^2

[a] Площадь поверхности рассчитана для материала в клапане максимального размера.

Аортальный биологический протез (клапан) был подвергнут антикальцификационной обработке с помощью альфа-аминомасляной кислоты (АОА). Исследования на животных показали, что подобная обработка уменьшает кальцификацию свиных створок. Клапан сердца Avalus хранится в 0,2%-ном растворе глутаральдегида. Процедура предусматривает промывку перед имплантацией для уменьшения остаточного содержания глутаральдегида до безопасного уровня.

1.2 Система Avalus и принадлежности

Рукоятка клапана модели 7420 компании Medtronic предназначена для облегчения имплантации биологического протеза. Для определения соответствующего размера биологического протеза Avalus используйте только измерители Avalus модели 7400S.

Внимание! Не используйте измерители или рукоятки, не прошедшие тщательную очистку и стерилизацию. Дополнительные указания приведены в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

Внимание! Не используйте для измерения биологического протеза Medtronic измерители клапанов других производителей или предназначенные для других протезов компании Avalus.

1.3 Ожидаемый срок службы изделия

Срок службы биологического протеза Avalus у различных пациентов может отличаться. В определенный момент времени может потребоваться замена клапана. На основании клинических данных и испытаний, проведенных в соответствии с отраслевыми стандартами, ожидаемый срок службы биологического протеза Avalus для многих пациентов составляет не менее десяти лет.

2 Предполагаемая область применения

Биологический протез Avalus предназначен для восстановления однонаправленного кровотока через аортальное кольцо посредством замены пораженного заболеванием или поврежденного клапана сердца.

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

2.1 Показания к применению

Биологический протез Avalus показан для замены пораженного заболеванием или поврежденного аортального клапана в случае стеноза или регургитации средней или более тяжелой степени по данным эхокардиографии, согласно критериям, изложенным в рекомендациях Европейской ассоциации кардиоторакальных хирургов (EACTS).

2.2 Противопоказания

Пациенты, которые согласно действующим рекомендациям EACTS не являются кандидатами на замену аортального клапана хирургическим путем.

2.3 Целевая группа пациентов

Биологический протез Avalus предназначен для взрослых пациентов, которым показана замена аортального клапана с использованием биологического протеза согласно действующим рекомендациям EACTS.

2.4 Предполагаемые пользователи

К имплантации устройства допускаются только медицинские специалисты, обученные методам замены аортального клапана. Лечебное учреждение несет ответственность за комплексную подготовку по использованию устройства назначенных лиц и за предупреждение о возможных проблемах.

Необходимо, чтобы врач, выполняющий хирургическое протезирование клапана, имел опыт замены аортального клапана и перед операцией изучил приложенную инструкцию по применению. Компания Medtronic не требует того, чтобы хирурги проходили специальное обучение, но предлагает информационные и учебные материалы по протезированию аортального клапана, предназначенные для врачей-хирургов и иных медицинских работников. Компания Medtronic проводит обучение своих сотрудников, оказывающих услуги на местах, с тем, чтобы они понимали, в чем заключается процедура протезирования аортального клапана, перед тем как предоставлять врачам информацию об этой процедуре.

Перед имплантацией пациенту могут быть выданы информационные материалы, касающиеся замены клапана.

2.5 Ожидаемая клиническая польза

Клиническая польза от имплантации биологического протеза Avalus для пациента заключается в следующем:

1. Улучшение качества жизни посредством облегчения симптомов, обусловленных стенозом аорты тяжелой степени или регургитацией естественного или вышедшего из строя хирургически установленного клапана.
2. Положительное влияние на гемодинамику (по результатам эхокардиографии).
3. Повышение шанса на выживание.

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) для этого устройства представлен на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Вы можете найти SSCP по названию устройства и следующим опознавательным данным: модели устройства, учетному номеру и номеру по каталогу.

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

3 Предупреждения и меры предосторожности

3.1 Предупреждения

- **Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциям и предупреждениям может привести к серьезной травме пациента.**
- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия или создать риск загрязнения, что может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.
- Выполняйте все процедуры с соблюдением правил асептики. Несоблюдение правил асептики может вызвать загрязнение изделия, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Как и в случае любого другого имплантируемого медицинского изделия, существует риск развития у пациента иммунологической реакции, включая аллергическую реакцию. Необходимо проявлять осторожность у пациентов с гиперчувствительностью к материалам изделия, указанным в разделе 1.1 "Технические характеристики".
- Проверьте индикатор температуры транспортировки внутри коробки. Если окошко индикатора температуры транспортировки черное, клапан не пригоден для клинического использования.
- Не используйте клапан при любом из следующих обстоятельств:
  - клапан падал, был поврежден или подвергался ненадлежащему обращению;
  - на клапане имеются твердые частицы;
  - истек срок годности;
  - все контрольные полоски повреждены;
  - имеющийся на ярлыке серийный номер не соответствует номеру на этикетке контейнера;
  - раствор глутаральдегида для хранения не полностью закрывает клапан, или из упаковки вытекает жидкость;
  - имеются признаки повреждения или изменения цвета клапана;
  - маркер шовного кольца не виден.
- Не прикасайтесь инструментами к тканевой части клапана. Чтобы предотвратить повреждение тонких тканей створки клапана, обращайтесь с ними с особой осторожностью. Даже минимальное нарушение целостности со временем может увеличиться настолько, что приведет к существенному нарушению функции клапана.
- Не помещайте нестерильную внешнюю часть контейнера клапана в стерильное поле.
- Не добавляйте антибиотики или любые другие вещества в растворы для хранения и промывки. Это может привести к воспалительной реакции или регургитации.

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

- Не используйте слишком большой размер. Имплантация клапана слишком большого размера может вызвать осложнения во время процедуры, такие как субаннулярная обструкция, деформация клапана, нарушение проходимости коронарных артерий или повреждение прилежащих тканей. Эти осложнения могут приводить к увеличению длительности процедуры, нарушению гемодинамики, снижению срока службы клапана или необходимости удаления протеза клапана сердца.
- Не занижайте размер. Имплантация клапана недостаточного размера может вызвать стеноз или парапротезную фистулу.
- Не используйте измерители Avalus модели 7400S или рукоятки клапанов модели 7420 производства компании Medtronic, не прошедшие тщательную очистку и стерилизацию. Дополнительные указания приведены в соответствующих инструкциях по эксплуатации.
- Не используйте для измерения клапана измерители клапанов других производителей или предназначенные для других протезов компании Medtronic.
- Не допускайте высыхания клапана. Чтобы предотвратить высыхание ткани клапана, периодически орошайте клапан во время имплантации стерильным физиологическим раствором.

- При выборе варианта замены клапана всесторонне оцените потенциальную опасность:
  - Кальциноз может ускорить разрушение биологических протезов у пациентов с нарушениями метаболизма кальция (например, хроническая почечная недостаточность, гиперпаратиреоз).
  - У детей, подростков и молодых совершеннолетних людей кальцификация может наступить раньше.
  - Кроме того, преждевременная кальцификация может возникать у более пожилых пациентов, у которых прижился биологический протез.
  - Пациенты с биологическим протезом, которым требуется постоянная антикоагулянтная терапия, имеют повышенный риск кровотечений.
  - У пациентов с коагулопатиями, например с дефицитом AT3, возможен стеноз биологического протеза и регургитация через него.
  - У пациентов с аневризматическим и/или дегенеративным поражением аорты, кистозным медионекрозом или синдромом Марфана повышен риск возникновения парапротезной фистулы.
- Не имплантируйте клапан без надлежащего выполнения процедур промывки. Воздействие на пациента избыточного количества глутаральдегида может вызвать инфекцию или воспалительную реакцию.
- Не допускайте контакта клапана или промывочного раствора с полотенцами, бельем или другими источниками, с которых на ткань створок могут попасть твердые частицы.
- При наложении швов через шовное кольцо не допускайте разрыва ткани створок. Если ткань створки повреждена, клапан следует эксплантировать и заменить.

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

- Не сгибайте чрезмерно комиссуры биологического протеза при завязывании узлов.
- Не прикасайтесь к ткани створок.

3.2 Меры предосторожности

- Избегайте длительного контакта с раствором для хранения клапана. При продолжительном воздействии глутаральдегид может вызывать раздражение глаз, носа, кожи и глотки. Избегайте длительного воздействия или вдыхания химических паров. Обеспечьте соответствующую вентиляцию. При попадании глутаральдегида на кожу немедленно промойте пораженную область большим количеством воды в течение от 10 до 15 минут. При попадании глутаральдегида в глаза промывайте глаза водой в течение 15 минут и обратитесь за экстренной медицинской помощью.
- При утилизации отходов необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

4 Возможные нежелательные явления

Имплантация и использование биологического протеза клапана сердца или использование сопутствующих принадлежностей во время процедуры имплантации может сопровождаться следующими нежелательными явлениями:

- Стенокардия
- Повреждение тканей аорты
- Нарушения ритма сердца
- Эмболия
- Эндокардит
- Сердечная недостаточность
- Гемолиз
- Гемолитическая анемия
- Кровотечение, обусловленное антикоагулянтной/антитромбоцитарной терапией
- Иммунологическая реакция, включая аллергическую реакцию
- воспалительная реакция;
- Инфицирование, кроме эндокардита
- Трансклапанная или околоклапанная регургитация
- Инфаркт миокарда
- Неструктурные дисфункции (блок/соударение створок, обструктивное разрастание окружающих клапан тканей, разрыв швов, несоответствие размеров клапана)
- Выпот в полость перикарда

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

- Плевральный выпот
- Регургитация протеза
- Стеноз протеза
- Инсульт
- Структурная патология (кальцификация, разрыв створок)
- Тампонада
- Тромбоз клапана

Возможны следующие последствия этих осложнений:

- Повторная операция
- Эксплантация биологического протеза
- Стойкая нетрудоспособность или поражение органа
- Смерть

В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

5 Инструкция по эксплуатации

5.1 Инструкции по обращению и подготовке

Выбор нужного размера особо важен при замене клапана сердца. Используйте измерители Avalus модели 7400S для выбора надлежащего размера биологического протеза Avalus. Для получения дополнительной информации см. инструкции по эксплуатации.

Внешняя поверхность контейнера и крышка нестерильны. Клапан и все находящиеся в контейнере компоненты упаковки стерильны и требуют проведения манипуляций в стерильном операционном поле.

1. Подготовьте 2 емкости для промывки с 500 мл стерильного физиологического раствора в каждой.
2. Чтобы удостовериться, что контейнер не поврежден и ранее не открывался, осмотрите контрольные полоски. Не используйте клапан, если все контрольные полоски повреждены.
3. Поверните крышку против часовой стрелки и откройте контейнер (*Рис. 2*).
4. Держите фиксатор большим и указательным пальцами. Медленно извлеките клапан из контейнера, давая возможность стечь раствору глутаральдегида, использовавшемуся для хранения (*Рис. 3*).
5. Проверьте, соответствует ли серийный номер на фиксаторе серийным номерам на крышке контейнера, коробке для хранения и регистрационной форме пациента. Внесите серийный номер в историю болезни пациента с помощью прилагаемых к регистрационной форме пациента наклеек.

   Внимание! Если не внести точный серийный номер, возможно нарушение отслеживаемости.

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

6. Держите фиксатор вертикально. Большим и указательным пальцами поверните крышку фиксатора против часовой стрелки и снимите ее (*Рис. 4*). Вы увидите держатель.
7. Введите стерильную рукоятку в держатель. Ввинчивайте рукоятку в держатель по часовой стрелке до появления сопротивления (*Рис. 5*).
8. Потяните рукоятку вверх, чтобы достать клапан из фиксатора (*Рис. 6*).

5.2 Процедура промывки

1. Поместите клапан и держатель в первую из емкостей для промывки (*Рис. 6*).
2. С помощью рукоятки клапана непрерывно полощите клапан не менее 30 секунд.
3. Чтобы удалить остатки глутаральдегида, осторожно надавите на шовное кольцо. Не дотрагивайтесь до тканевой части клапана.

   Предупреждение. При надавливании постарайтесь не повредить клапан. Деформация или повреждение клапана может вызвать регургитацию.
4. Переместите клапан во вторую емкость. Держите клапан в емкости до тех пор, пока он не понадобится хирургу.

5.3 Имплантация аортального клапана

Биологический протез Avalus предназначен для имплантации в супрааннулярное положение. Используйте измерители Avalus модели 7400S для визуализации размещения шовной манжеты над фиброзным кольцом, а также для подтверждения размещения и соответствия клапана в супрааннулярном положении.

При имплантации в супрааннулярное положение выбор хирургической методики остается за врачом. Любое изменение методики должно соответствовать тексту *Гл. 3, Предупреждения и меры предосторожности, стр. 56*. Выполните следующие общие действия.

1. Располагайте клапан так, чтобы каркасные стойки были направлены вверх и устья коронарных артерий не были закрыты каркасом или шовным кольцом.

   Предупреждение. Неправильное позиционирование клапана может привести к серьезной травме или смерти.
2. Периодически орошайте биологический протез клапана стерильным физиологическим раствором, чтобы предотвратить высыхание тонкой ткани клапана.
3. Расположите клапан в фиброзном кольце и наложите швы на шовное кольцо.

   Предупреждение. При опускании клапана на место за рукоятку проявляйте осторожность. Слишком сильный нажим на рукоятку может повредить фиброзное кольцо.
4. Зафиксируйте клапан на месте, используя соответствующую методику наложения швов. См. *Гл. 3, Предупреждения и меры предосторожности, стр. 56* во избежание возможных проблем.

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

5. Разрежьте шовные нити в точке разреза, указанной белой стрелкой, чтобы освободить держатель (*Рис. 7*). Осторожно потяните рукоятку от клапана, чтобы извлечь держатель.

   Предупреждение. Если не извлечь держатель, возможна серьезная травма, включая стеноз или застойную сердечную недостаточность.
6. Снимите держатель с рукоятки и утилизируйте держатель.
7. Завяжите все узлы и подрежьте концы ниток.

   Предупреждение. Не связывайте швы вместе со швами держателя клапана.

   Предупреждение. Постарайтесь подрезать нитки около узлов. Выступающие концы ниток могут повредить ткани створок.

   Предупреждение. Убедитесь в отсутствии остатков ниток, удалив их до завершения имплантации клапана. Если остатки ниток оставить на клапане, у пациента может возникнуть эмболия.

6 Индивидуализация лечения

При отсутствии противопоказаний на первых этапах после имплантации пациентам с установленным биологическим протезом клапана сердца необходимо проводить антикоагулянтную терапию.

Для пациентов с расширенным левым предсердием, тромбоэмболическими осложнениями в анамнезе, фибрилляцией или трепетанием предсердий может быть сочтена целесообразной долговременная антикоагулянтная или антитромбоцитарная терапия.

7 Предоставляемая пациенту информация

В соответствии с местными правилами врачам следует изучить инструкцию по применению, чтобы найти соответствующую информацию, которую необходимо сообщить пациенту. Упаковка устройства содержит имплантационную карту пациента, в которой указана идентифицирующая информация об имплантированном устройстве. После имплантации устройства заполните имплантационную карту пациента и передайте ее пациенту до выписки. Врачам следует передать пациентам приведенные ниже инструкции:

- Всегда иметь при себе имплантационную карту.
- Для получения дополнительной информации об устройстве пациент может посетить веб-сайт, указанный в имплантационной карте пациента.

  Примечание. Если пациент не имеет возможности посетить веб-сайт, врач обязан предоставить пациенту информацию с веб-сайта.
- Всегда предупреждать медработников о наличии имплантированного устройства до начала любой процедуры.
- Обращаться к врачу при выявлении любых новых симптомов или их изменении.

Рекомендуется непрерывное (по меньшей мере ежегодное) медицинское наблюдение, чтобы связанные с клапаном осложнения можно было выявить и соответствующим образом лечить.

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

Пациенты с биологическим протезом клапана подвержены риску бактериемии (например, при зубоврачебных процедурах). Сообщите пациенту о возможности профилактической терапии антибиотиками.

8 Способ поставки

8.1 Упаковка

Биологический протез Avalus стерилизуется химическим методом и поставляется стерильным в буферном 0,2%-ном растворе глутаральдегида. Стерильность нарушается, если стеклянный контейнер с крышкой открыт или поврежден. Внешняя поверхность контейнера не является стерильной. Не располагайте его в стерильном поле.

8.2 Хранение

Храните биологический протез Avalus при температуре от 5°C до 25°C (от 41°F от 77°F). Охлаждение не требуется. При замораживании клапан может быть поврежден. Протез может храниться при комнатной температуре до 25°C (77°F). Клапан не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей или других источников ультрафиолетового излучения, или находиться в местах, в которых возможен значительный перепад температур.

Следует наладить складской контроль, чтобы в первую очередь имплантировать биологические протезы с ранее истекающим сроком годности и избежать истечения срока годности.

8.3 Возврат эксплантированных биологических протезов

Чтобы получить набор для возврата, необходимый для того, чтобы вернуть эксплантированные биологические протезы для исследования и утилизации, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic. Если набор отсутствует, немедленно после иссечения поместите эксплантированный биологический протез в контейнер с глутаральдегидом или забуференным 10%-ным раствором формалина. Подробные инструкции по возврату можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.

9 Сведения о пациенте

9.1 Информация о регистрации

Примечание. Регистрация пациента не производится в странах, законы о частной жизни которых противоречат необходимости предоставления пациентом информации, в том числе в странах ЕС.

Регистрационная форма пациента находится в каждой упаковке с устройством. После имплантации внесите в форму все запрашиваемые сведения. Вышлите оригинал заполненной формы в компанию Medtronic по адресу, указанному в форме. Перед выпиской выдайте пациенту временную идентификационную карту.

Пациенту выдается идентификационная карта имплантированного устройства. В этой карте содержится имя и номер телефона лечащего врача пациента и сведения, предназначенные для медицинского персонала в экстренных ситуациях.

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

10 Информация о послеоперационном периоде

10.1 Совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)

Биологический протез аортального клапана Avalus модели 400 является безопасным для МРТ. Клапан не содержит металла и поэтому не оказывает какого-либо известного вредного воздействия при любых МРТ-исследованиях.

МРТ с магнитной индукцией 3,0 Тл и 1,5 Тл можно выполнять непосредственно после имплантации. При МР-сканировании клапан не причинит никакого вреда пациенту.

10.2 Артефакты изображений

В области клапана и вблизи от него качество МР-изображения может ухудшаться. При необходимости оптимизируйте параметры получения МР-изображения с учетом наличия клапана.

11 Отказ от гарантии

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Українська мова

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

1 Опис пристрою

1.1 Технічні характеристики

Біопротез Avalus моделі 400 складається з основної рами з покриттям із поліестеру та тристулкового опорного каркаса, який відповідає формі тристулкового клапана. Основна рама та тристулковий опорний каркас виготовлені за методом лиття під тиском за допомогою поліефіреф іркетона (ПЕЕК). Матеріал ПЕЕК основної рами просочений сульфатом барію для забезпечення візуалізації рентгенівськими методами. Стулки вирізають за допомогою лазера з бичих тканин, які були поперечно зшиті в буферному розчині глутаральдегіду. Стулки вставляють між тристулковим опорним каркасом і основною рамою, а потім усі компоненти надійно зшивають між собою. Шовне кільце, виготовлене з поліестеру, вставляють у вхідну частину основної рами, щоб мати змогу пришити й встановити біопротез Avalus користувачу в супраанулярну позицію. Шовні маркери розташовані на шовному кільці в центральній області синуса кожної стулки для допомоги у визначенні рівномірної відстані між швами імплантату (*Мал. 1*). Одноразовий тримач приєднаний до вихідної частини клапана для полегшення імплантації. Біопротез аортального клапана піддається антимінералізаційній обробці за допомогою альфа-аміномасляної кислоти (АОА). Дослідження на тваринах показали, що подібна обробка зменшує кальцифікацію свинячих стулок.

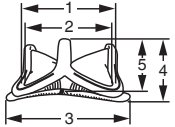
Одноразовий тримач призначений для використання з багаторазовою рукояткою клапана компанії Medtronic моделі 7420. На тримачі є одна точка розрізу для вилучення тримача з клапана. Двосторонні вимірювачі використовуються для вибору клапана відповідного розміру. Циліндричний кінець являє собою гирло клапана. Кінець копії імітує геометрію протеза.

Таблиця 1. Наявні розміри і діаметри шовного кільця (номінальні значення в міліметрах)

Розмір	19 мм (mm)	21 мм (mm)	23 мм (mm)	25 мм (mm)	27 мм (mm)	29 мм (mm)
(1) Діаметр стента (TAD)	19	21	23	25	27	29
(2) Діаметр внутрішнього отвору	17,5	19,5	21,5	23,5	25,5	27,5
(2a) Діаметр внутрішнього отвору[a]	18	20	22	24	26	28
(3) Зовнішній діаметр шовного кільця	27,0	29,0	31,0	33,0	36,0	38,0
(4) Висота профілю клапана	13,0	14,0	15,0	16,0	17,0	18,0
(5) Аортальний виступ	11,0	12,0	13,0	14,0	15,0	16,0

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

Таблиця 1. Наявні розміри і діаметри шовного кільця (номінальні значення в міліметрах) (продовження)

Розмір	19 мм (mm)	21 мм (mm)	23 мм (mm)	25 мм (mm)	27 мм (mm)	29 мм (mm)
						

Примітка. TAD—Діаметр фіброзного кільця

[a] Представлені розміри каркаса стента з урахуванням тканини (2) і без урахування тканини (2a)

Таблиця 2. Матеріали клапана серця

Компонент	Матеріали, що контактують з організмом	Площа поверхні[a]
Тканина	Оброблений бичачий перикард	35 см (cm)^2
Каркас/полімерний стент	Поліефіреф іркетон (ПЕЕК), просочений сульфатом барію	18 см (cm)^2

Таблиця 2. Матеріали клапана серця (продовження)

Компонент	Матеріали, що контактують з організмом	Площа поверхні[a]
Сукно	Поліестер	60 см (cm)^2
Шовний матеріал	Поліестер і надвисокомолекулярний поліетилен (НВМПЕ)	7 см (cm)^2

[a] Площа поверхні базується на матеріалі в клапані найбільшого розміру.

Біопротез аортального клапана піддається антимінералізаційній обробці за допомогою альфа-аміномасляної кислоти (AOA). Дослідження на тваринах показали, що подібна обробка зменшує кальцифікацію свинячих стулок. Клапан серця Avalus зберігається в 0,2 % розчині глутаральдегіду. У межах процедури його промивають перед імплантацією, щоб зменшити залишки глутаральдегіду до безпечних рівнів.

1.2 Система та приладдя Avalus

Рукоятка клапана компанії Medtronic моделі 7420 використовується для зручного виконання імплантації біопротеза. Використовуйте лише вимірювачі Avalus моделі 7400S для визначення відповідного розміру біопротеза Avalus.

ОБЕРЕЖНО! Не використовуйте вимірювачі або рукоятки, поки вони не будуть ретельно очищені і простерилізовані. Докладнішу інформацію наведено у відповідних інструкціях з використання.

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

ОБЕРЕЖНО! Не використовуйте вимірювачі клапанів інших виробників або вимірювачі від інших протезів Medtronic для визначення розміру біопротеза Avalus.

1.3 Очікуваний термін служби пристрою

Термін служби біопротеза Avalus залежить від пацієнта. На певному етапі, можливо, клапан потрібно буде замінити. На підставі клінічних досліджень і випробувань, проведених відповідно до галузевих стандартів, очікуваний термін служби біологічного протеза Avalus становить для багатьох пацієнтів не менш як десять років.

2 Цільове призначення

Біологічний протез Avalus призначений для відновлення однонаправленого кровотоку через фіброзне кільце аортального клапана шляхом заміни ураженого захворюванням або пошкодженого клапана серця.

2.1 Показання до застосування

Біологічний протез Avalus показаний для заміни ураженого захворюванням або пошкодженого аортального клапана у разі стенозу або регургітації середнього або тяжчого ступеня за даними ехокардіографії, згідно з критеріями, викладеними в рекомендаціях Європейської асоціації кардіоторакальних хірургів (EACTS).

2.2 Протипоказання

Пацієнти, які згідно з чинними рекомендаціями EACTS не є кандидатами на заміну аортального клапана хірургічним шляхом.

2.3 Цільова група пацієнтів

Біологічний протез Avalus призначений для дорослих пацієнтів, яким показана заміна аортального клапана з використанням біологічного протеза згідно з чинними настановами EACTS.

2.4 Передбачувані користувачі

Імплантацію пристрою повинні виконувати лише кваліфіковані медичні працівники, які пройшли навчання з технік заміни аортального клапана. Лікувальний заклад несе відповідальність за ретельне навчання людей, які керують цим пристроєм, щодо його використання та обізнаності про можливі проблеми.

Необхідно, щоб лікар, який виконує хірургічне протезування клапана, мав досвід заміни аортального клапана та перед операцією вивчив інструкцію із застосування, що входить в комплект поставки. Компанія Medtronic не вимагає того, щоб хірурги проходили спеціальне навчання, але пропонує інформаційні та навчальні матеріали щодо протезування аортального клапана, призначені для лікарів-хірургів та інших медичних працівників. Компанія Medtronic проводить навчання своїх співробітників, які надають послуги на місцях, щоб вони розуміли,

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

в чому полягає процедура протезування аортального клапана, перед тим як надавати лікарям інформацію про цю процедуру.

Перед імплантацією пацієнту може бути видано інформаційні матеріали щодо заміни клапана.

2.5 Очікувана клінічна користь

Клінічна користь від імплантації біологічного протеза Avalus для пацієнта полягає в нижчезазначеному:

1. Поліпшення якості життя за допомогою полегшення симптомів, обумовлених стенозом аорти тяжкого ступеня або регургітацією нативного чи хірургічно встановленого клапана, що вийшов з ладу.
2. Позитивний вплив на гемодинаміку (за результатами ехокардіографії).
3. Підвищення шансу виживання.

Короткий звіт про безпеку й клінічну ефективність (SSCP) для цього пристрою наведено на вебсайті https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP можна знайти за назвою пристрою і таким відповідними елементами: моделлю, обліковим номером (REF) і номером за каталогом пристрою.

3 Попередження та запобіжні заходи

3.1 Попередження

- **Перед використанням уважно ознайомтеся з усіма попередженнями, запобіжними заходами та інструкціями з експлуатації. Нехтування ознайомленням і дотриманням усіх інструкцій і попереджень може призвести до серйозного травмування пацієнта.**
- Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Виконуйте всі процедури з дотриманням правил асептики. Недотримання асептичних методів може створити ризик забруднення пристрою, що може призвести до травми пацієнта, захворювання або смерті пацієнта.
- Як і у випадку будь-якого іншого медичного виробу, що імплантується, існує ризик розвитку в пацієнта імунологічної реакції, зокрема алергічної реакції. Необхідно проявляти обережність у пацієнтів із гіперчутливістю до матеріалів виробу, зазначених у розділі 1.1 "Технічні характеристики".
- Перевірте індикатор температури транспортування всередині коробки. Якщо віконце індикатора температури транспортування чорне, клапан не придатний для клінічного використання.

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

- Не використовуйте клапан у наступних випадках:
  - Клапан падав, був пошкоджений або зазнав неналежного поводження
  - На клапані присутні тверді речовини
  - Закінчився термін придатності
  - Усі контрольні смужки пошкоджені
  - Наявний на упаковці серійний номер не відповідає серійному номеру на контейнері
  - Розчин глутаральдегіду для зберігання не повністю закриває клапан або якщо з упаковки протікає рідина
  - На клапані присутні ознаки зносу або знебарвлення
  - Шовний маркер кільця не видно
- Не захоплюйте тканинну частину клапана за допомогою інструментів. Щоб не допустити пошкодження тонких тканин клапана, поводьтеся з ними з особливою обережністю. Навіть мінімальне порушення цілісності згодом може збільшитися настільки, що призведе до істотних порушень функції клапана.
- Не розміщуйте у стерильному полі зовнішню нестерильну частину контейнера клапана.
- Не додавайте антибіотики або будь-які інші речовини в розчини для зберігання і промивання. Це може призвести до запальної реакції або регургітації.
- Не використовуйте занадто великий розмір. Імплантація клапана занадто великого розміру може викликати ускладнення, викликані проведенням процедури, такі як закупорка фіброзного кільця, деформація клапана, оклюзія коронарної артерії або пошкодження навколишніх тканин. Ці ускладнення можуть привести до збільшення тривалості процедури, порушення гемодинаміки, зменшення терміну служби клапана або видалення протеза клапана.
- Не використовуйте менший розмір ніж потрібно. Імплантація замалого клапана може спричинити стеноз або паравальвулярний витік.
- Не використовуйте вимірювачі Avalus моделі 7400S або рукоятку клапана компанії Medtronic моделі 7420, поки вони не будуть ретельно очищені й простерилізовані. Докладнішу інформацію наведено у відповідних інструкціях з використання.
- Не використовуйте вимірювачі клапанів інших виробників або вимірювачі від інших протезів компанії Medtronic для визначення розміру клапана.
- Не допускайте висихання клапана. Щоб запобігти висиханню тканини клапана, під час імплантації періодично змочуйте клапан стерильним фізіологічним розчином.

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

- При виборі варіанту заміни клапана всебічно оцініть потенційну небезпеку:
  - Кальциноз може прискорити руйнування клапана у пацієнтів з порушеннями метаболізму кальцію (наприклад, хронічна ниркова недостатність, гіперпаратиреоз).
  - У дітей, підлітків або дорослих пацієнтів молодшого віку кальцифікація може настати раніше.
  - Крім того, передчасна кальцифікація може виникати у більш літніх пацієнтів, у яких прижився біологічний протез.
  - Пацієнти з біологічним протезом, яким потрібна постійна антикоагулянтна терапія, мають підвищений ризик кровотеч.
  - У пацієнтів із коагулопатіями, наприклад із дефіцитом АТ3, можливий стеноз біологічного протеза та регургітація через нього.
  - У пацієнтів з аневризматичним та/або дегенеративним ураженням аорти, кістозним медіонекрозом або синдромом Марфана підвищений ризик виникнення паравальвулярного витоку.
- Заборонено імплантувати клапан без виконання належного промивання. Вплив на пацієнта надмірної кількості глутаральдегіду може спричинити інфекцію або запальну реакцію.
- Уникайте контакту клапана або розчину для промивання з рушниками, білизною та іншими джерелами, з яких тверді частки можуть потрапити в тканину стулок.
- Будьте обережні при накладенні швів через шовне кільце, щоб не допустити розриву тканини стулок. Якщо тканина стулок пошкоджена, клапан слід вийняти і замінити.
- Не згинайте надмірно комісури біопротеза при зав'язуванні вузлів.
- Не торкайтеся тканини стулок.

3.2 Запобіжні заходи

- Уникайте тривалого контакту з розчином для зберігання клапана. При тривалій дії глутаральдегід може викликати подразнення очей, носа, шкіри і глотки. Уникайте тривалого впливу або вдихання хімічних парів. Забезпечте відповідну вентиляцію. При попаданні глутаральдегіду на шкіру негайно промивайте уражену область великою кількістю води протягом 10–15 хвилин. При попаданні глутаральдегіду в очі промивайте очі водою протягом 15 хвилин і зверніться за екстреною медичною допомогою.
- Під час утилізації відходів необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативних актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних і потенційно інфікованих речовин.

4 Можливі небажані явища

Побічні явища, які потенційно пов'язані з імплантацією та використанням біопротеза клапана серця або з використанням відповідного приладдя під час процедури імплантації, охоплюють наведені нижче.

- Стенокардія
- Пошкодження тканини аорти

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

- серцеві аритмії;
- Емболія
- Ендокардит
- серцева недостатність;
- Гемоліз
- гемолітична анемія;
- кровотеча, обумовлена антикоагуляційною/антитромбоцитарною терапією;
- Імунологічна реакція, зокрема алергічна реакція
- Запальна реакція
- Інфекція, окрім ендокардиту
- клапанна регургітація або парапротезна фістула;
- Інфаркт міокарда
- Не пов'язане з роботою клапана порушення функції (затискання/здавлювання стулки, обструктивне вростання навколишньої тканини клапана, розрив швів, неправильний вибір розміру клапана)
- Перикардіальний випіт
- Плевральний випіт
- регургітація протеза;
- Стеноз біопротеза
- Інсульт
- Структурна патологія (кальцифікація, розрив стулок)
- Тампонада
- тромбоз клапана.

Можливі такі наслідки цих ускладнень:

- Повторна операція
- видалення біопротеза;
- Стійка інвалідність або пошкодження органів
- Смерть

У разі серйозного інциденту, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про нього компанію Medtronic і відповідний компетентний уповноважений чи регулятивний орган.

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

5 Інструкція з експлуатації

5.1 Інструкції з поводження та підготовки

Вибір потрібного розміру є особливо важливий при заміні клапана серця. Використовуйте вимірювачі Avalus моделі 7400S для вибору відповідного розміру біопротеза Avalus. Для отримання додаткової інформації див. інструкцію з експлуатації.

Зовнішня поверхня і кришка контейнера нестерильні. Клапан і компоненти упаковки, що містяться в контейнері, стерильні і вимагають використання в стерильному операційному полі.

1. Підготуйте 2 ємності для промивання з 500 мл (mL) стерильного фізіологічного розчину в кожній.
2. Щоб упевнитися, що контейнер не пошкоджений і раніше не відкривався, огляньте контрольні смужки. Не використовуйте клапан, якщо всі контрольні смужки пошкоджені.
3. Поверніть кришку проти годинникової стрілки і відкрийте контейнер (*Мал. 2*).
4. Великим і вказівним пальцями утримуйте фіксатор. Повільно дістаньте клапан з контейнера, даючи можливість стекти розчину глютаральдегіду, що використовувався для зберігання (*Мал. 3*).
5. Перевірте, чи відповідає серійний номер на фіксаторі серійним номерам на кришці контейнера, коробці для зберігання та реєстраційній формі пацієнта. Внесіть серійний номер в історію хвороби пацієнта за допомогою доданих до реєстраційної форми пацієнта наклейок.

   ОБЕРЕЖНО! Неправильне записування серійного номера може призвести до втрати можливості відстежування.
6. Тримайте фіксатор вертикально. Великим і вказівним пальцями поверніть кришку фіксатора проти годинникової стрілки і зніміть її (*Мал. 4*). Ви побачите тримач.
7. Вставте стерильну рукоятку в тримач. Вкручуйте рукоятку в тримач за годинниковою стрілкою до появи опору (*Мал. 5*).
8. Потягнувши рукоятку вгору, дістаньте клапан з фіксатора (*Мал. 6*).

5.2 Процедура промивання

1. Помістіть клапан і утримувач цілком в одну з ємностей для промивання (*Мал. 6*).
2. За допомогою рукоятки безперервно полощіть клапан не менше 30 секунд.
3. Щоб видалити залишки глутаральдегіду, обережно натисніть на шовне кільце. Не торкайтеся тканини клапана.

   Попередження! Будьте обережні під час стискання клапана, щоб не пошкодити його. Деформація чи пошкодження клапана можуть призвести до регургітації.
4. Помістіть клапан в другу ємність. Залиште клапан в ємності до тих пір, поки він не знадобиться хірургу.

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

5.3 Імплантація аортального клапана

Біопротез Avalus призначений для імплантації в супраанулярну позицію. Використовуйте вимірювачі Avalus моделі 7400S для візуалізації розміщення шовної манжети над фіброзним кільцем, а також для підтвердження розміщення й установки клапана в супраанулярну позицію.

Вибір хірургічної методики залишається за лікарем при проведенні імплантації в супраанулярну позицію. Будь-яка зміна методики має відповідати *Гл. 3, Попередження та запобіжні заходи, стор. 67*. Загальна процедура включає в себе наступні дії:

1. Зорієнтуйте клапан так, щоб стійки стента було спрямовано вгору та щоб стент і шовне кільце не перекривали коронарні гирла.

   Попередження! Неправильне розміщення клапана може спричинити серйозне травмування або смерть.
2. Щоб запобігти висиханню тонкої тканини клапана, періодично змочуйте клапан стерильним фізіологічним розчином.
3. Розмістіть клапан у фіброзному кільці і накладіть шви на шовне кільце.

   Попередження! Будьте обережні під час опускання клапана на місце за допомогою рукоятки. Надмірне штовхання рукоятки може пошкодити кільце.
4. Пришийте клапан за допомогою відповідної методики накладення швів. Див. *Гл. 3, Попередження та запобіжні заходи, стор. 67*, щоб уникнути можливих проблем.
5. Переріжте нитки в одному місці розрізу, зазначеним за допомогою білої стрілки, для звільнення тримача (*Мал. 7*). Обережно витягніть рукоятку з клапана для видалення тримача.

   Попередження! Якщо не вилучити тримач клапана, це може призвести до серйозного травмування, зокрема стенозу або застійної серцевої недостатності.
6. Зніміть тримач з рукоятки і утилізуйте тримач.
7. Затягніть усі вузли і зріжте хвости ниток.

   Попередження! Не прив'язуйте шви до швів тримача клапана.

   Попередження! Обережно обріжте шви поруч із вузлами. Оголені кінці ниток можуть пошкодити тканину стулки.

   Попередження! Переконайтеся у відсутності залишків ниток, вилучивши їх перед завершенням імплантації клапана. Якщо не вилучити залишки ниток, це може призвести до появи в пацієнта емболії.

6 Індивідуалізація лікування

За винятком випадків, коли це протипоказано, на початкових етапах після імплантації, пацієнти, яким було встановлено біопротез серцевого клапана, повинні отримувати антикоагулянтну терапію.

Для пацієнтів з розширеним лівим передсердям, тромбоемболічними ускладненнями в анамнезі, фібриляцією або тріпотінням передсердь може бути визнана доцільною довгострокова антикоагуляційна або антитромбоцитарна терапія.

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

7 Інформація, що надається пацієнту

Відповідно до місцевих правил лікарям слід вивчити інструкцію з експлуатації, щоб знайти відповідну інформацію, яку необхідно повідомити пацієнту. Упаковка пристрою містить імплантаційну карту пацієнта, в якій вказана ідентифікуюча інформація про імплантований пристрій. Після імплантації пристрою заповніть імплантаційну карту пацієнта і передайте її пацієнту до його виписки. Лікарям слід передати такі інструкції своїм пацієнтам:

- Завжди мати при собі імплантаційну карту.
- Для отримання додаткової інформації про пристрій пацієнт може відвідати веб-сайт, вказаний в імплантаційній карті пацієнта.

  Примітка. Якщо пацієнт не має можливості відвідати веб-сайт, лікар зобов'язаний надати пацієнтові інформацію з веб-сайту.
- Завжди попереджати медпрацівників про наявність імплантованого пристрою до початку будь-яких процедур.
- Звертайтеся до лікаря при виявленні будь-яких нових симптомів або їх зміні.

Рекомендується безперервне медичне спостереження (принаймні раз на рік), щоб можна було діагностувати і правильно контролювати ускладнення, пов'язані з клапаном.

Пацієнти з біопротезом клапана схильні до ризику бактеріємії (наприклад, при стоматологічних процедурах). Повідомте пацієнтам про можливість профілактичної терапії антибіотиками.

8 Форма поставки

8.1 Упаковка

Біопротез Avalus стерилізується хімічним методом і поставляється стерильним у буферному 0,2 %-ому розчині глутаральдегіду. Стерильність порушується, якщо скляна банка й кришка контейнера відкриті або пошкоджені. Зовнішня поверхня контейнера не є стерильною. Не розміщуйте його в стерильному полі.

8.2 Зберігання

Зберігати біопротез Avalus при температурі 5°C–25°C (41°F–77°F). Охолодження не потрібно. При заморожуванні клапан може бути пошкоджений. Клапан можна зберігати при кімнатній температурі не вище 25°C (77°F). Клапан не має піддаватися впливу прямих сонячних променів або інших джерел ультрафіолетового випромінювання, або перебувати в місцях, у яких можливий значний перепад температур.

Слід налагодити складський контроль, щоб в першу чергу імплантувати біологічні протези з терміном придатності, який закінчується раніше, і уникнути закінчення терміну придатності.

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

8.3 Здача експлантованих біологічних протезів

Щоб отримати набір для повернення продукту, необхідний для того, щоб повернути експлантовані біопротези для дослідження й утилізації, зверніться до представника з продажу компанії Medtronic. Якщо набір відсутній, негайно після експлантації помістіть експлантований біопротез у контейнер наповнений глутаральдегідом або буферним 10 %-ним розчином формаліну. Докладні інструкції з повернення можна отримати в представника з продажу компанії Medtronic.

9 Відомості про пацієнта

9.1 Інформація про реєстрацію

Примітка. Реєстрація пацієнта не проводиться в країнах, де законодавство про захист приватного життя забороняє надання інформації про пацієнта, зокрема в країнах Європейського Союзу.

Реєстраційна форма пацієнта міститься в кожній упаковці з пристроєм. Після імплантації внесіть у форму всі потрібні відомості. Надішліть заповнену форму в компанію Medtronic за адресою, указаною у формі. Перед виписуванням надайте пацієнту тимчасову ідентифікаційну картку.

Пацієнту надається ідентифікаційна карта імплантованого пристрою. У карті міститься ім'я і номер телефону лікаря пацієнта і відомості, призначені для медичного персоналу в екстрених ситуаціях.

10 Інформація про післяопераційний період

10.1 Сумісність з магнітно-резонансною томографією (МРТ)

Біопротез Avalus моделі 400 є безпечним для МРТ. Клапан не містить металу й тому не має відомих шкідливих впливів при дослідженнях МРТ.

МРТ-сканування з магнітною індукцією 1,5 Тл (Т) і 3,0 Тл (Т) можна виконувати безпосередньо після імплантації. При МРТ-скануванні клапан не заподіє жодної шкоди пацієнту.

10.2 Артефакти зображень

В області клапана і поблизу від нього якість МРТ-зображення може погіршуватися. У разі необхідності оптимізуйте параметри МРТ-зображення на наявність клапана.

11 Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не

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

несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прямі, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або некоректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтується позов щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов'язаннях, контрактних зобов'язаннях, порушеннях правил або інших приводах. Жодна особа не має права зобов'язати компанію Medtronic до будь-яких заяв або гарантій стосовно цього виробу.

Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосовних норм законодавства та не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо суд відповідної юрисдикції визнає будь-яке положення цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності незаконним, юридично нездійсненним або суперечним застосовному законодавству, це не впливатиме на юридичну силу інших частин цієї Заяви, а всі права та обов'язки тлумачитимуться й реалізовуватимуться так, як коли б ця Заява не містила положення, визнаного нечинним.

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

Printing instructions: doc #163256
Category: Size-selectable pkg
Size: 9.25 x 2.5 in (235 x 64 mm)

402348-020

Composed: 2022-05-24 05:07:18
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

Printing instructions: doc #163256
Category: Size-selectable pkg
Size: 9.25 x 2.5 in (235 x 64 mm)

402348-020

Composed: 2022-05-24 05:07:18
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

Printing instructions: doc #163256
Category: Size-selectable pkg
Size: 9.25 x 2.5 in (235 x 64 mm)

402348-020

9 معلومات المريض

9.1 معلومات التسجيل

ملاحظة: لا ينطبق تسجيل المرضى في البلدان التي تتعارض فيها قوانين خصوصية المريض مع الإفصاح عن معلومات المريض، وتتضمن بلدان من الاتحاد الأوروبي.

نموذج تسجيل المرضى مُرفق مع كل عبوة جهاز. بعد الزرع، يُرجى استكمال جميع المعلومات المطلوبة. أعِدّ النموذج الأصلي إلى عنوان شركة Medtronic المُشار إليه في النموذج. وأعطِ المريض بطاقة التعريف المؤقتة قبل الخروج من المستشفى.

تُسلَّم بطاقة تعريف الجهاز المزروع إلى المريض. تتضمن هذه البطاقة اسم الطبيب المعالج للمريض ورقم هاتفه بالإضافة إلى المعلومات التي قد يحتاجها الطاقم الطبي في حال حدوث حالة طارئة.

10 معلومات ما بعد العملية

10.1 التوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

البدْلة الحيوية Avalus، طراز 400، آمنة للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي (MR). لا يحتوي الصمام على أي مكونات معدنية، وبالتالي فإنه لا يُشكل أي مخاطر معروفة في جَميع بيئات التصوير بالرنين المغناطيسي.

يمكن إجراء فحص الرنين المغناطيسي بقوة 3.0 تسلا و1.5 تسلا بعد الزرع مباشرة. ولن يتسبب الصمام في حدوث أي ضرر للمريض عند خضوعه لفحص التصوير بالرنين المغناطيسي.

10.2 عيوب الصورة

قد تتأثر جودة صورة الرنين المغناطيسي إذا أُجري الفحص بالقرب من أو في موضع الصمام، فعليك تحسين معلمات التصوير بالرنين المغناطيسي (MR) لوجود الصمام، إذا اقتضى الأمر ذلك.

11 إخلاء المسؤولية عن الضمان

تقدم التحذيرات الواردة في ملصق المنتج مزيدًا من المعلومات التفصيلية وتعتبر جزءًا لا يتجزأ من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا. على الرغم من أنه قد تم تصنيع هذا المُنتج تحت ظروف خاضعة للرقابة الدقيقة، إلا أن شركة Medtronic لا تملك السيطرة على ظروف بيئة استخدام هذا المنتج. وبناء عليه، تتنصل شركة Medtronic من جميع الضمانات، الصريحة والضمنية، فيما يتعلق بالمنتج، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. لا تتحمل شركة Medtronic أي مسؤولية تجاه أي شخص أو جهة فيما يتعلق بأي نفقات طبية أو أي أضرار مباشرة، أو عرضية، أو تبعية ناشئة عن أي استخدام أو عيب أو فشل أو عطل للمُنتج، سواءً كانت المطالبة بالتعويض عن هذه الأضرار تستند إلى الضمان، أو العقد أو الضرر أو غير ذلك. ليس لأي شخص أي سلطة لإلزام شركة Medtronic بأي تعهد أو ضمان فيما يتعلق بالمُنتج.

لا يُقصد من الاستثناءات والقيود المذكورة أعلاه انتهاك النصوص الإلزامية للقانون الساري، ويجب ألا يتم تفسيرها على أنها تنتهكها. إذا اعتبرت أي محكمة تتمتع بالاختصاص القضائي أن أي جزء أو بند من اخلاء المسؤولية هذا غير قانوني أو غير قابل للتنفيذ أو يتعارض مع القانون الساري، فلن يتأثر سريان الأجزاء المتبقية من اخلاء المسؤولية عن الضمان هذا، ويتم تفسير وتنفيذ جميع الحقوق والالتزامات وكأن اخلاء المسؤولية عن الضمان هذا لا يحتوي على الجزء أو البند المعين الذي تم اعتباره غير صالح.

Composed: 2022-05-24 05:07:18
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

ضع في اعتبارك مضادات التخثر أو العلاج المضاد للصفيحات على المدى الطويل في المرضى الذين يعانون من توسع الأذين الأيسر، أو تاريخ للإصابة بأحداث الانصمام الخثاري، أو اضطراب نظم القلب نتيجة الرجفان الأذيني أو الرفرفة الأذينية.

7 معلومات تقديم المشورة للمرضى

طبقًا للوائح المحلية، يجب على مقدمي الرعاية الصحية مراجعة التعليمات الخاصة باستخدام المعلومات ذات الصلة لمشاركتها مع المريض. تُرفق بطاقة غرسة المريض، التي تحتوي على معلومات تعريفية عن الجهاز المزروع، في عبوة الجهاز. بعد زرع الجهاز، عليك استيفاء بيانات بطاقة غرسة المريض وتسليمها للمريض قبل خروجه. يجب على مقدمي الرعاية الصحية إبلاغ المرضى بالتعليمات التالية:

- الحرص دومًا على حمل بطاقة الزرع الخاصة بهم معهم.
- الاطلاع على المعلومات الإضافية المتعلقة بالجهاز على الموقع الإلكتروني المُدوّن على بطاقة غرسة المريض.

ملاحظة: إذا لم يتمكن المريض من الوصول إلى الموقع الإلكتروني، فيجب على الطبيب تبليغ المعلومات المتاحة على الموقع الإلكتروني إلى المريض.

- الحرص دومًا على إطلاع أي من موظفي الرعاية الصحية على حقيقة أن المريض لديه جهازًا مزروعًا قبل بدء أي إجراء.
- الاتصال بمقدم الرعاية الصحية المسؤول عند ملاحظة أي أعراض جديدة أو أية تغيرات تطرأ على الأعراض.

يُنصح بالمواظبة المستمرة على المراجعة الطبية (بصفة سنوية على الأقل) حتى يمكن تشخيص تلك المضاعفات المتعلقة بالصمام ومعالجتها بطريقة سليمة.

وقد يكون المرضى الذين يوجد لديهم صمام حيوي بديل معرضين لخطر تجرثم الدم (على سبيل المثال، الخضوع لإجراءات طب الأسنان). فاحرص على توصية المرضى بتلقي علاج وقائي بالمضادات الحيوية.

8 كيفية التزويد

8.1 التعبئة والتغليف

يتم تعقيم البدِلة الحيوية Avalus كيميائيًا ويتم توريدها معقمة في محلول الحفظ جلوتارالدهيد المنظم بتركيز 0.2%. تتأثر جودة التعقيم إذا كان المرطبان الزجاجي المزود بغطاء مفتوحًا و/أو تالفًا. السطح الخارجي للمرطبان غير مُعقم. فلا تضعه في مجال معقم.

8.2 التخزين

تُحفظ البدِلة الحيوية Avalus في درجة حرارة تتراوح بين 5 °م و25 °م (41 °ف و77 °ف). ولا يلزم التبريد، والتجميد قد يؤدي إلى تلف الصمام. ويكفي الحفظ في درجة حرارة الغُرفة حتى 25 °م (77 °ف). لا تُعرّض الصمام إلى أشعة الشمس أو مصادر أخرى للأشعة فوق البنفسجية، ولا تضعه في الأماكن التي قد تشهد تقلبات محلوظة في درجة الحرارة.

يجب المحافظة على إدارة المخزون بشكل مناسب بحيث تكون أولوية الزرع للبدِلات الحيوية التي تحمل تاريخ انتهاء صلاحية أسبق لتجنب بلوغ تواريخ انتهاء الصلاحية.

8.3 إرجاع البدِلات الحيوية المستخرجة من الجسم

اتصل بممثل مبيعات شركة Medtronic لطلب مجموعة إرجاع المنتج لإرجاع البدلّات الحيوية المستخرجة من الجسم لتحليلها والتخلص منها. إذا كانت مجموعة الإرجاع غير متاحة، فضع البدلّة الحيوية المستخرجة من الجسم في عبوة مملوءة بمحلول الجلوتارالدهايد أو محلول الفورمالين المنظم بتركيز 10% بعد إخراجها من الجسم مباشرة. لمزيد من التعليمات المتعلّقة بالإرجاع اتصل بممثل مبيعات شركة Medtronic.

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

تنبيه: قد يؤدي عدم تسجيل الرقم التسلسلي بشكل صحيح إلى عدم القدرة على التتبع.

6. أمسك المثبِّت في وضع قائم. أخرج غطاء المثبِّت بتدويره في عكس اتجاه عقارب الساعة باستخدام إصبعي الإبهام والسبابة (الشكل 4). سيكون الحامل ظاهرًا.
7. أدخل مقبض معقم داخل الحامل. قم بتدوير المقبض في اتجاه عقارب الساعة داخل فتحة الحامل المسننة إلى أن تشعر بمقاومة (الشكل 5).
8. اسحب المقبض لأعلى لإخراج الصمام من المثبِّت (الشكل 6).

5.2 إجراء الشطف

1. ضع الصمام والحامل بالكامل في أحد حوضي الشطف (الشكل 6).
2. استخدم المقبض لتحريك الصمام باستمرار لمدة لا تقل عن 30 ثانية.
3. اضغط برفق على حلقة التقطيب لإزالة أي بقايا من محلول الجلوتارالدهيد. لا تلمس الجزء النسيجي من الصمام.

تحذير: توخَ الحذر تفاديًا لتلف الصمام عند الضغط على حلقة التقطيب. قد يؤدي تلف الصمام أو تشوهه إلى حدوث قلس (ارتجاع).

4. ضع الصمام في الحوض الثاني. اترك الصمام في الحوض إلى أن يحتاج إليه طبيب الجراحة.

5.3 زرع الصمام الأبهري

تم تصميم البدلة الحيوية Avalus للزرع في الوضع فوق الحلقي. استخدم أجهزة قياس الحجم Avalus، طراز 7400S، لتصور موضع كُفّة التقطيب فوق الحلقة وللتأكد من الموضع وتركيب الصمام في الحيز فوق الحلقي.

يُترك تحديد نوع التقنية الجراحية لتقدير طبيب الجراحة نفسه عند الزرع في الوضع فوق الحلقي. يجب أن تكون أي تقنية معدلة متوافقة مع الفصل 3، تحذيرات واحتياطات، الصفحة 80. وبوجه عام، عليك اتباع الخطوات التالية:

1. وجِّه الصمام بحيث تكون ركائز الدعامة متجهة لأعلى والفوهة التاجية غير مسدودة بسبب الدعامة وحلقة التقطيب.

تحذير: قد يؤدي تموضع الصمام بشكل غير صحيح إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.

2. قم بإرواء الصمام بشكل دوري بمحلول ملحي معقم عادي لتفادي تعرض نسيج الصمام الحساس للجفاف.
3. ضع الصمام في الحلقة وقم بتقطيب الغزر في حلقة التقطيب.

تحذير: توخ الحذر عند خفض الصمام إلى موضعه الصحيح باستخدام المقبض. قد يؤدي الضغط الشديد على المقبض إلى تلف الحلقة.

4. تقطيب الصمام في موضعه الصحيح باستخدام تقنية تقطيب مناسبة. راجع الفصل 3، تحذيرات واحتياطات، الصفحة 80 لتفادي المشكلات المحتملة.
5. اقطع الخيوط عند نقطة القطع المفردة المشار إليها بالسهم الأبيض لاعتاق الحامل (الشكل 7). اسحب المقبض برفق بعيدًا عن الصمام لفصل الحامل.

تحذير: قد يتسبب عدم فصل حامل الصمام في حدوث إصابات خطيرة، منها حدوث تضيق أو فشل القلب الاحتقاني.

6. افصل الحامل من المقبض وتخلص من الحامل.
7. اربط جميع العقد وقم بتشذيب ذيول الخيط.

تحذير: لا تربط الخيوط في خيوط حامل الصمام.

تحذير: توخَ الحذر لقطع الخيوط بالقرب من العقد. يمكن أن تؤدي الذيول البارزة للخيوط إلى تلف النسيج الوريقي.

تحذير: تأكد من عدم وجود بقايا للخيوط، وقم بإزالتها قبل استكمال زرع الصمام. فترك بقايا الخيوط في الصمام قد يؤدي إلى إصابة المريض بالانصمام.

6 تحديد العلاج المناسب لكل فرد

يجب على المرضى الذين يتلقون صمام قلبي حيوي بديل المواظبة على تلقي العلاج المضاد للتخثر خلال المراحل الأولية بعد الزرع، باستثناء الحالات التي يوجد فيها موانع استعمال لهذا العلاج.

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

- استجابة مناعية، بما في ذلك الاستجابة الأرجية
- رد فعل التهابي
- حدوث عدوى بخلاف التهاب الشغاف
- حدوث تسرب عبر الصمام أو مجاور للصمام
- احتشاء عضلة القلب
- اختلال وظيفي غير بُنيوي (انحباس الوريقات/الارتطام، نشوب الأنسجة الليفية الوعائية (بانوس) الساد، تفزر الغرز، سوء تحديد الحجم)
- الانصباب التأموري
- الانصباب البلوري
- قلس البدلة
- تضيق البدلة
- السكتة الدماغية
- التدهور البُنيوي (التكلس، التمزق الوريقي)
- الدَّكاك القلبي
- تخثر الصمام

وقد تؤدي هذه المضاعفات إلى:

- إعادة العملية الجراحية
- لفظ البدلة الحيوية
- العجز الدائم أو تلف الأعضاء
- الوفاة

في حال وقوع حادث خطير يتعلق بالجهاز، قم بإبلاغ Medtronic والسلطة المختصة أو الهيئة التنظيمية المعنية عن الحادث على الفور.

5 تعليمات الاستخدام

5.1 تعليمات تحضير البُدلة الحيوية والتعامل معها

يُعد اختيار الحجم المناسب أمرًا بالغ الأهمية لاستبدال الصمام القلبي. استخدم أجهزة قياس الحجم Avalus، طراز 7400S، لاختيار البدلة الحيوية Avalus ذات الحجم الصحيح. للحصول على مزيد من المعلومات، راجع إرشادات الاستخدام.

السطح الخارجي للوعاء وغطائه غير معقمين. الصمام وجميع مكونات التغليف داخل الوعاء معقمة ويجب التعامل معها داخل مجال العمليات المعقم.

1. قم بتجهيز حوضين اثنين (2) من أحواض الشطف، يحتوي كل منهما على 500 ملي لتر من محلول ملحي عادي معقم.
2. افحص الشرائط المضادة للعبث للتحقق من أن الوعاء غير تالف أو سبق فتحه. لا تستخدم الصمام إذا كانت جميع الشرائط المضادة للعبث تالفة.
3. أدر الغطاء في عكس اتجاه عقارب الساعة، وافتح الوعاء (الشكل 2).
4. أمسك المثبّات بإصبعي الإبهام والسبابة. ارفع الصمام ببطء من الوعاء، مع السماح بتصريف محلول الحفظ جلوتارالدهيد (الشكل 3).
5. تحقق من أن الرقم التسلسلي المطبوع على المثبّات مطابق للرقم التسلسلي المطبوع على غطاء الوعاء، والعبوة الكرتونية، ونماذج تسجيل المرضى. سجّل الرقم التسلسلي في سجّل المريض باستخدام الملصقات الموضحة في نموذج تسجيل المرضى.

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

- ضع في اعتبارك هذه المخاطر المحتملة بعناية عند تحديد بديل مناسب للصمام:
  - يمكن أن يتسبب التنكس الكلسي في تلف الصمام لدى المرضى الذين يعانون من تغير في استقلاب الكالسيوم (على سبيل المثال، الفشل الكلوي المزمن، وفرط نشاط الغدة جار الدرقية) على نحو سريع.
  - قد يحدث التكلس في وَقت مبكر لدى الأطفال أو المراهقين أو الشباب.
  - قد يحدث التكلس المبكر أيضًا لدى كبار السن الذين يقبلون غرس بدِّلة حيوية.
  - المرضى الذين يوجد لديهم بدِّلة حيوية تتطلب استخدام مضادات التَخثر بشكل دائم أكثر عرضة لخطر الإصابة بالنزيف.
  - قد يحدث تضيق أو قلس في البدِّلة الحيوية لدى المرضى الذين يعانون من اضطرابات التخثر مثل نقص مضاد الثرومبين 3 (AT3).
  - من المرجح أن يحدث تسرب مُجاور للصمام لدى المرضى الذين يعانون من تمدد الأوعية الدموية الأبهري و/أو حالات تنكسية أو النخر الإنسي الكيسي أو متلازمة مارفان.
- لا تزرع صمامًا بدون استكمال إجراءات الشطف الصحيحة. فقد يؤدي تعرض المريض إلى كمية زائدة من محلول الجلوتارالدهايد إلى حدوث عدوى أو استجابة التهابية.
- تجنب احتكاك الصمام أو محلول الشطف بالمناشف أو البياضات أو أي مصادر أخرى قد تنقل الجسيمات إلى الأنسجة الوريقية.
- توخ الحذر عند تقطيب حلقة التقطيب تفاديًا لتمزق النسيج الوريقي. إذا كان النسيج الوريقي تالفًا، فيجب إخراج الصمام واستبداله.
- لا تُفرط في ثني أصورة (نقاط التقاء) البدِلة الحيوية عند ربط العقد.
- لا تتعامل مع النسيج الوريقي.

3.2 احتياطات

- تجنب ملامسة محلول حفظ الصمام لفترة طويلة. فقد يتسبب محلول الجلوتارالدهايد في تهيج العينين، والأنف، والجلد، والحلق عند التعرض له لفترة طويلة. وتجنب استنشاق البخار الكيميائي أو التعرض له لفترات طويلة. ولا تستخدمه إلا في مكان جيد التهوية. في حال ملامسة المحلول للجلد، اشطف المكان المصاب على الفور بكميات وفيرة من الماء لمدة تتراوح بين 10 و15 دقيقة. وفي حال ملامسة المحلول للعين، اشطف العين بالماء لمدة 15 دقيقة وسارع بطلب العناية الطبية العاجلة.
- تخلص من النفايات وفقًا للقوانين واللوائح وإجراءات المستشفى المعمول بها، بما في ذلك تلك المواد البيولوجية الخطرة والمواد الجرثومية الخطرة والمواد المُعدية.

4 الأحداث الضائرة المحتملة

الأحداث الضائرة التي قد ترتبط بزرع الصمام القلبي الحيوي البديل أو استخدامه، أو قد ترتبط باستخدام الملحقات ذات الصلة أثناء إجراء الزرع، تشمل ما يلي:

- خناق صدري
- تلف النسيج الأبهري
- عدم انتظام ضربات القلب
- الانصمام
- التهاب شغاف القلب
- قصور قلبي
- انحلال الدم
- فقر الدم الانحلالي
- نزيف مرتبط بمضادات التخثر/مضادات الصفيحات

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

Printing instructions: doc #163256
Category: Size-selectable pkg
Size: 9.25 x 2.5 in (235 x 64 mm)

3 تحذيرات واحتياطات

3.1 تحذيرات

- **اقرأ جميع التحذيرات والاحتياطات وإرشادات الاستخدام بعناية قبل الاستخدام. عدم قراءة جميع التعليمات واتباعها، أو عدم مراعاة جميع التحذيرات المذكورة قد يُعرض المريض لإصابات خطيرة أو الوفاة.**
- هذا الجهاز مصمم للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام هذا المنتج أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. فقد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم إلى الإضرار بالسلامة الهيكلية للجهاز أو التعرض لخطر التلوث، مما قد يؤدي إلى إصابة المريض بالضرر أو المرض أو الوفاة.
- اتبع تقنية التعقيم في جميع الإجراءات. عدم اتباع تقنيات التعقيم قد تتسبب في تعرض الجهاز لخطر التلوث مما قد يؤدي إلى إصابة المريض أو المرض أو الوفاة.
- كما هو الحال مع أي جهاز طبي مزروع، هناك احتمال لحدوث استجابة مناعية لدى المريض، بما في ذلك الاستجابة التحسسية. يجب توخي الحذر عند التعامل مع المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية للمواد المصنعة للجهاز الموضحة في القسم 1.1، المواصفات.
- تحقق من مؤشر درجة حرارة الشحن داخل الكرتون. إذا كانت نافذة مؤشر درجة حرارة الشحن سوداء، فهذا يعني أن الصمام غير مناسب للاستخدام السريري.
- لا تستخدم الصمام في أي من الظروف التالية:
  - سقوط الصمام أو تلفه أو إساءة استخدامه بأي شكل من الأشكال
  - وجود مواد جسيمية على الصمام
  - انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية
  - تلف جميع الشرائط المضادة للعبث
  - عدم تطابق علامة الرقم التسلسلي مع ملصق الوعاء
  - عدم تغطية محلول الحفظ جلوتارالدهيد للصمام بالكامل أو تسرُّب السائل من العبوة
  - ظهور علامات التلف على الصمام أو تغير لونه
  - عدم ظهور حلقة التقطيب
- لا تتعامل مع الجزء النسيجي الخاص بالصمام باستخدام الأدوات. يجب توخي الحذر الشديد لمنع تلف أنسجة الصمام الحساسة. فالثقب البسيط يمكن أن يتسع أيضًا بمرور الوقت لإعاقة وظيفة الصمام بشكل كبير.
- لا تضع السطح الخارجي غير المعقم لوعاء الصمام في المجال المعقم.
- لا تُضف مضادات حيوية أو أي مادة أخرى إلى محلول الحفظ أو محلول الشطف. فهذا يمكن أن يؤدي إلى حدوث استجابة التهابية أو قلس.
- لا تستخدم صمام بحجم أكبر من اللازم. فقد يتسبب زرع صمام بحجم أكبر من اللازم في حدوث مضاعفات إجرائية مثل الانسداد تحت الحلقي، أو تشوه شكل الصمام، أو انسداد الشريان التاجي، أو تلف الأنسجة المحيطة. ويمكن أن تؤدي هذه المضاعفات إلى إطالة وقت الإجراء، وضعف ديناميكية الدم، وتقليل عمر الصمام، أو إخراج الصمام الاصطناعي من الجسم.
- لا تستخدم صمام بحجم أصغر من اللازم. قد يتسبب زرع صمام بحجم أصغر من اللازم في حدوث تضيق أو تسرب مجاور للصمام.
- لا تستخدم أجهزة قياس الحجم Avalus، طراز 7400S، أو مقبض الصمام Medtronic، طراز 7420، إلا بعد تنظيفها وتعقيمها جيدًا. راجع إرشادات الاستخدام الخاصة بالمنتج للحصول على مزيد من التعليمات.
- لا تستخدم أي جهاز من أجهزة قياس حجم الصمامات التابعة لجهات تصنيع أخرى أو أجهزة قياس الحجم الخاصة ببدلات Medtronic الأخرى لتحديد حجم الصمام.
- لا تترك الصمام ليجف. لتفادي تعرض نسيج الصمام للجفاف، قم بإرواء الصمام بشكل دوري بمحلول ملحي معقم عادي أثناء عملية الزرع.

M009850C002 A Medtronic Confidential

Composed: 2022-05-24 05:07:18
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

Printing instructions: doc #163256
Category: Size-selectable pkg
Size: 9.25 x 2.5 in (235 x 64 mm)

1.3 العمر المتوقع للجهاز

يتفاوت عمر البدلة الحيوية Avalus من مريض لآخر. وفي مرحلة ما، قد يلزم استبدال الصمام. من المتوقع أن يبلغ العمر الافتراضي للبدلة الحيوية Avalus عشر سنوات على الأقل للعديد منَ المرضى بناءً على الأدلة السريرية والاختبارات وفقًا لمعايير الصناعة.

2 الغرض المقصود

الغرض المقصود من البدِلة الحيوية Avalus هو استعادة تدفق الدم الأحادي الاتجاه من خلال الحلقة الأبهرية عن طريق استبدال صمام قلبي مصاب أو تالف.

2.1 دواعي الاستعمال

يوصى باستخدام البدلة الحيوية Avalus لاستبدال الصمامات الأبهرية المصابة أو التالفة التي يوجد بها تضيق أو قلس متوسط أو كبير، وفقًا للتقييم بواسطة تخطيط صدى القلب المتوافق مع إرشادات الرابطة الأوروبية لجراحة القلب والصدر (EACTS).

2.2 موانع الاستعمال

المرضى غير المرشحين للخضوع لإجراء استبدال الصمام الأبهري (AVR) الجراحي وفقًا للإرشادات المعاصرة للرابطة الأوروبية لجراحة القلب والصدر (EACTS).

2.3 مجموعة المرضى المستهدفة

البدلة الحيوية Avalus مخصصة للمرضى البالغين الذين تستدعي حالتهم استبدال الصمام القلبي الأصلي/التالف بصمام أبهري حيوي بديل وفقًا للإرشادات المعاصرة للرابطة الأوروبية لجراحة القلب والصدر (EACTS).

2.4 المستخدمون المستهدفون

يجب أن يقتصر إجراء زرع الجهاز على الأخصائيين الطبيين المتمرسين على أساليب استبدال الصمام الأبهري. تتحمل المستشفى مسؤولية التأكد من أن الأفراد المكلفين بإجراء عملية زرع هذا الجهاز مدربون تدريباً شاملاً على استخدام الجهاز وأنهم على دراية بالمشكلات المحتملة.

يجب أن يكون الأخصائيون الإكلينيكيون القائمون على عملية زرع الصمامات الجراحية متمرسين في عملية استبدال الصمام الأبهري كما يجب عليهم مراجعة إرشادات الاستخدام المرفقة قبل الجراحة. لا تحتاج شركة Medtronic إلى تزويد أطباء الجراحة بتدريب محدد، ولكن عليها تزويد أطباء الجراحة والأخصائيين الطبيين بالتعليمات والمواد التدريبية الخاصة بالصمام الأبهري. وتُشرف شركة Medtronic على تدريب الموظفين الميدانيين للتأكد من أنهم على دراية بطريقة استبدال الصمام الأبهري قبل تزويد الأخصائيين الإكلينيكيين بأي معلومات بشأن استبدال الصمام الأبهري.

قبل عملية الزرع، قد يتلقى المرضى المواد التدريبية الثقيفية بشأن علاج استبدال الصمام.

2.5 الفوائد السريرية المتوقعة

الفوائد السريرية التي تعود على المرضى من زرع البدِلة الحيوية Avalus تتضمن ما يلي:

1. تحسين جودة الحياة من خلال تخفيف الأعراض المرتبطة بالتضيق الأبهري الشديد أو القلس (الارتجاع) الناتج عن الصمام الجراحي الأصلي أو التالف.
2. التأثير الإيجابي على وظيفة الدورة الدموية كما يتضح من تقييم مخطط صدى القلب.
3. زيادة فرصة البقاء على قيد الحياة.

يمكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا الجهاز على https://ec.europa.eu/tools/eudamed. ابحث عن ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) باستخدام اسم الجهاز والعناصر التالية حسب الاقتضاء: طراز الجهاز، والرقم المرجعي، ورقم الكتالوج.

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

الجدول 1. الأحجام المتاحة وأقطار حلقة التقطيب (القيم الإسمية بوحدة المللي متر)
(تابع)

الحجم	19 مللي متر	21 مللي متر	23 مللي متر	25 مللي متر	27 مللي متر	29 مللي متر
1						
2						
3						
4						
5						

ملاحظة: TAD - قطر الحلقة النسيجية

[a] قياس يوضح إطار الدعامة متضمنًا النسيج (2) وإطار الدعامة بدون النسيج (2أ)

الجدول 2. مواد الصمام القلبي

المكوّن	المواد الملامسة للجسم	مساحة السطح[a]
النسيج	التامور البقري المعالج	35 سنتيمتر^2
إطار/دعامة بوليمر	كيتون الإيثر عديد الإيثر (PEEK)، مشبع بكبريتات الباريوم	18 سنتيمتر^2

الجدول 2. مواد الصمام القلبي
(تابع)

المكوّن	المواد الملامسة للجسم	مساحة السطح[a]
قماش	البوليستر	60 سنتيمتر^2
الخيوط	بوليستر وبولي إيثيلين فائق الوزن الجزيئي المرتفع (UHMWP)	7 سنتيمتر^2

[a] تعتمد مساحة السطح على المادة الموجودة في الصمام الأكبر حجمًا.

تُعالج البِدلة الحيوية (الصمام) الأبهرية بعملية مضادة للتمعدن باستخدم حمض الأوليك الأميني ألفا (AOA)، والتي ثبت أنها تخفف من تكلس وريقات الصمام الخنزيري في الدراساتِ التي أجريت على الحيوانات. يُخزن الصمام القلبي Avalus في محلول الجلوتارالدهيد تركيز 0.2%. كجزء من العملية، يتم شطفه قبل الزرع، مما يقلل من بقايا الجلوتارالدهيد إلى مستويات آمنة.

1.2 نظام Avalus والملحقات

يُستخدم مقبض الصمام Medtronic، طراز 7420، للمساعدة في زرع البِدلة الحيوية. تُستخدم أجهزة قياس الحجم Avalus طراز 7400S فقط لتحديد حجم البِدلة الحيوية Avalus المناسب.

تنبيه: لا تستخدم أجهزة قياس الحجم أو المقابض إلا بعد تنظيفها وتعقيمها جيدًا. راجع إرشادات الاستخدام الخاصة بالمنتج للحصول على مزيد من التعليمات.

تنبيه: لا تستخدم أي جهاز من أجهزة قياس حجم الصمامات التابعة لجهات تصنيع أخرى أو أجهزة قياس الحجم الخاصة ببِدلات Medtronic الأخرى لتحديد حجم البِدْلة الحيوية Avalus.

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

العربية

1 وصف الجهاز

1.1 المواصفات

تتألف البدلة الحيوية Avalus، طراز 400، من إطار قاعدي مُغطى بالبوليستر وهيكل إطار الدعم ثلاثي الوريقات مُشكّل على نفس هيئة الصمام الثلاثي الوريقات. يُصمم الإطار القاعدي وهيكل الدعم الثلاثي الوريقات بتقنية القولبة بالحقن باستخدام مادة البولي إيثير كيتون (PEEK). تكون مادة البولي إيثير كيتون (PEEK) المصنوع منها الإطار القاعدي مشبعة في سُلفات الباريوم لإتاحة عملية التصوير الشعاعي المرئي. ويتم قص الوريقات باستخدام تقنية الليزر من نسيج بقري مترابط تصالبيًا في محلول الجلوتارالدهايد المنظم. ويتم إدخال الوريقات بين إطار دعم الوريقات والإطار القاعدي، ثم يتم تقطيب جميع المكونات معًا بإحكام. يتم دمج حلقة تقطيب، مصنوعة من قماش البوليستر، في غطاء الإطار القاعدي لطرف التدفق الداخل لتمكين المستخدم من تقطيب البدلة الحيوية Avalus وتركيبها في الوضع فوق الحلقي. توجد علامات التقطيب على حلقة التقطيب في منطقة الجيب الوسطي من كل وريقة للدلالة إلى المسافات المتساوية لقَطب (غرز) الغرسة (الشكل 1). يتم تركيب حامل يستخدم لمرة واحدة بطرف التدفق الخارجي للصمام لتسهيل عملية الزرع. تُعالج البدلة الحيوية (الصمام) الأبهرية بعملية مضادة للتمعدن باستخدم حمض الأوليك الأميني ألفا (AOA)، والتي ثبت أنها تخفف من تكلس وريقات الصمام الخنزيري في الدراسات التي أجريت على الحيوانات.

تم تصميم الحامل الذي يُستخدم لمرة واحدة ليُناسب مقبض الصمام Medtronic القابل للاستخدام، طراز 7420. ويتميز الحامل بنقطة قطع واحدة لفصل الحامل من الصمام. تستخدم أجهزة قياس الحجم المزدوجة الأطراف لاختيار حجم الصمام المناسب. يمثل الطرف الأسطواني فوهة الصمام. والطرف المطابق يحاكي هيئة بِدلة الصمام.

الجدول 1. الأحجام المتاحة وأقطار حلقة التقطيب (القيم الإسمية بوحدة الملي متر)

الحجم	19 ملي متر	21 ملي متر	23 ملي متر	25 ملي متر	27 ملي متر	29 ملي متر
(1) قطر الدعامة (قطر الحلقة النسيجية)	19	21	23	25	27	29
(2) القطر الداخلي للفوهة	17.5	19.5	21.5	23.5	25.5	27.5
(2أ) القطر الداخلي للفوهة	18	20	22	24	26	28
(3) القطر الخارجي لحلقة التقطيب	27.0	29.0	31.0	33.0	36.0	38.0
(4) الارتفاع الجانبي للصمام	13.0	14.0	15.0	16.0	17.0	18.0
(5) نتوء الأبهر	11.0	12.0	13.0	14.0	15.0	16.0

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

Printing instructions: doc #163256
Category: Size-selectable pkg
Size: 9.25 x 2.5 in (235 x 64 mm)

402348-020

Composed: 2022-05-24 05:07:18
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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

Printing instructions: doc #163256
Category: Size-selectable pkg
Size: 9.25 x 2.5 in (235 x 64 mm)

402348-020

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada
Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2022 Medtronic
M009850C002 A
2022-05-24

M009850C002

Composed: 2022-05-24 05:07:18
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

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