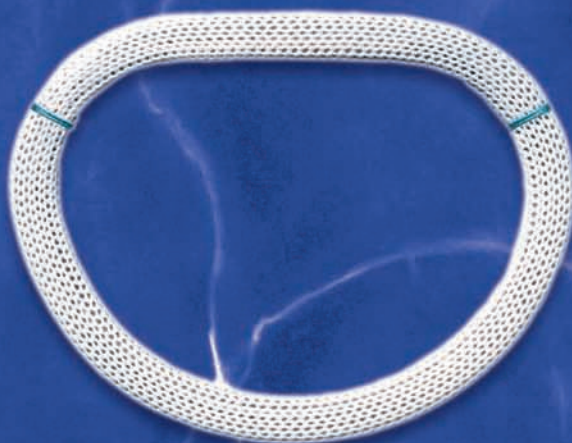


# Carpentier-Edwards Physio Annuloplasty Rings



## Ремоделирование

- сохраняет естественное соотношение переднезаднего и поперечного размеров фиброзного кольца 3:4 во время систолы
- восстанавливает анатомическую конфигурацию и форму для обеспечения оптимальной площади отверстия фиброзного кольца

## Переменная эластичность задней части кольца

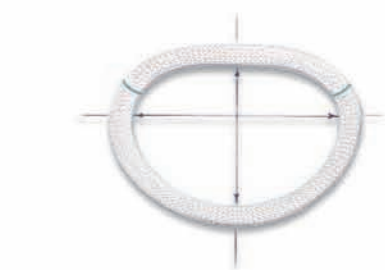
- переменная эластичность создается движением полос Elgiloy, разделенных силиконовыми вставками
- беспрепятственное физиологическое сокращение фиброзного кольца митрального клапана во время систолы
- минимизация нагрузок на швы

## Анатомическое соответствие

- кольцо почковидной формы соответствует нормальной конфигурации фиброзного кольца митрального клапана
- седловидная форма передней части кольца адаптирована под место контакта с корнем аорты и соответствует по форме переднему сегменту фиброзного кольца клапана
- увеличение переднезаднего размера обеспечивает лучшее соответствие при реконструкции дегенеративно и ишемически пораженного клапана

## Простая в использовании ручка-держатель

- удобна в использовании и повышает операционную эффективность
- помогает в визуализации при имплантации кольца
- удерживает кольцо во время его прошивания
- подстраивается под индивидуальные предпочтения хирурга



Edwards  
LIFESCIENCES

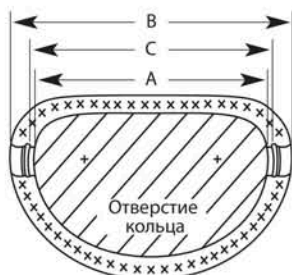
## Кольцо для аннулопластики Carpentier-Edwards Physio

Кольца для аннулопластики Carpentier-Edwards Physio, выпускаемые Edwards Lifesciences LLC, выполнены из материала Elgiloy и пластиковых полосок, их прошивное кольцо состоит из силикона покрытого вязаным полиэстером.

Кольца выпускаются стерильными и апиrogenными в специальных пластиковых упаковках с держателями. Перед повторной стерилизацией паром кольца вынимают из оригинальной упаковки и помещают в подходящий контейнер. Рукоятка многократного использования выпускается нестерильной и допускает паровую стерилизацию.

С целью улучшения гемодинамической совместимости своей продукции Edwards Lifesciences выпустила новую линию приспособлений для аннулопластики с новым покрытием Duraflo Treatment, содержащим гепарин. Покрытие Duraflo Treatment уменьшает выраженность неблагоприятного ответа на чужеродные материалы при кратковременном искусственном кровообращении. В исследовании на собаках, вы-

полненном Edwards Lifesciences, после операции шунтирования покрытие Duraflo Treatment подавляло агрегацию тромбоцитов по сравнению с необработанным полиэстером. Полученные результаты также свидетельствуют, что эффект Duraflo Treatment сохраняется после системной гепаринизации и нейтрализации протамином. В исследовании на овцах при оценке эндокардиальной ткани не было выявлено существенных различий между приспособлениями для аннулопластики с покрытием Duraflo Treatment и необработанными приспособлениями по степени врастания ткани. По данным клинических исследований, покрытие Duraflo Treatment улучшает гемодинамическую совместимость небологических поверхностей при использовании в устройствах кратковременного искусственного кровообращения. Однако в настоящее время нет клинических данных, позволяющих оценить отдаленную эффективность покрытия Duraflo Treatment в уменьшении риска тромбоза.



### Описание модели

Кольцо для аннулопластики митрального клапана Carpentier-Edwards Physio	4450
Кольцо для аннулопластики митрального клапана Carpentier-Edwards Physio с покрытием Duraflo Treatment	4475
Рукоятка	1150
Митральные измерители	1174
Рукоятка для измерителей (многократного использования)	1111
Рукоятка для измерителей (однократного использования)	1126

## Кольцо для аннулопластики Carpentier-Edwards Physio

Размер кольца	24 мм	26 мм	28 мм	30 мм	32 мм	34 мм	36 мм	38 мм	40 мм
Внутренний диаметр (A)	22,9 мм	24,9 мм	26,9 мм	28,9 мм	30,9 мм	32,9 мм	34,8 мм	36,8 мм	38,7 мм
Внешний диаметр (B)	28,7 мм	30,7 мм	32,9 мм	34,9 мм	37,1 мм	39,1 мм	41,2 мм	43,2 мм	45,3 мм
Внутренний диаметр по полосе Elgiloy (C)	24 мм	26 мм	28 мм	30 мм	32 мм	34 мм	36 мм	38 мм	40 мм
Площадь отверстия кольца (мм <sup>2</sup> )	274	325	380	440	504	572	645	722	804

### Показания

Кольцо для аннулопластики Carpentier-Edwards Physio предназначено для устранения недостаточности митрального клапана или комбинированной митральной недостаточности и стеноза, когда не требуется замещения естественного митрального клапана.

Кольцо для аннулопластики Carpentier-Edwards Physio отвечает современным требованиям к вальвулопластике, поскольку обеспечивает сохранение физиологической формы фиброзного кольца клапана и его подвижности. Особое строение кольца для аннулопластики позволяет ему реагировать на функциональные изменения, происходящие во время сердечного цикла, обеспечивая смыкание створок клапана во время систолы и его хорошую проходимость во время диастолы.

Решение о проведении аннулопластики принимают только после визуального анализа имеющихся нарушений. Наиболее благоприятные условия для аннулопластики с помощью кольца – наличие расширенного естественного клапана с эластичными створками и неизменными сухожильными хордами.

Ремоделирующая аннулопластика с помощью кольца Carpentier-Edwards Physio показана для лечения любых форм приобретенной или врожденной митральной недостаточности с дилатацией и деформацией фиброзного кольца митрального клапана, за исключением тяжелых врожденных пороков (например, атриовентрикулярный канал или гипоплазия комиссур) или тяжелых дегенеративных заболеваний клапанов с избыточным разрастанием ткани.

Для лечения митральной недостаточности I типа без подклапаных изменений с сохранной подвижностью клапана аннулопластика является самостоятельным методом. При митральной недостаточности II типа с пролапсом клапана вследствие удлинения или разрыва сухожильных хорд или сосочковых мышц и митральной недостаточности III типа с ограничением подвижности клапана вследствие слияния комиссур или сухожильных хорд или их гипертрофией аннулопластику сочетают с пластикой митрального клапана.

### Противопоказания

1. Тяжелые органические поражения с укорочением сухожильных хорд.
2. Врожденные пороки с недостаточным объемом ткани клапана.
3. Обширная кальцификация клапана.
4. Активный бактериальный эндокардит.

### Специальные указания

Для однократного использования.

Решение о выполнении аннулопластики принимает лечащий врач, исходя из особенностей конкретного пациента и после тщательной оценки немедленных и отдаленных рисков и преимуществ такого лечения по сравнению с альтернативными методами.

В течение первых двух месяцев после операции рекомендуется лечение антикоагулянтами (при отсутствии противопоказаний) для улучшения процесса заживления имплантата и наложенных швов.

Перед выполнением стоматологических процедур лицам, перенесшим аннулопластику, рекомендуется профилактическая терапия антибиотиками для уменьшения риска системной инфекции.

Не пытайтесь изменить форму кольца для аннулопластики, чтобы подогнать его под анатомическую конфигурацию клапанного кольца больного – это может привести к повреждению кольца. Если выбранное кольцо не соответствует по размеру кольцу клапана, возьмите кольцо большего или меньшего размера.

### Меры предосторожности

Перед работой с пациентами хирург должен пройти соответствующее обучение технике аннулопластики и ее модификациям.

К кольцу для аннулопластики пришта бира с серийным номером. Эту бирку удаляют непосредственно перед имплантацией. При этом стараются не порезать и не порвать оболочку кольца.

Во избежание повреждения покрытия кольца не используйте хирургических игл с режущими краями и металлическая шпиль во время постановки кольца.

Швы накладывают на расстоянии не менее 1,5 мм от внешнего диаметра шовного кольца.

Для простоты размещения шовного кольца помечено цветной нитью. Эта сторона кольца всегда располагается против клапанного кольца.

Чтобы сохранить стерильность и целостность кольца для аннулопластики, его хранят в оригинальной картонной упаковке вплоть до момента имплантации. Со всеми приспособлениями для имплантации обращаются с особой осторожностью. Кольца, которые по извлечению из упаковки упали, были загрязнены или повреждены иным образом, не используют.

Важное значение имеет правильное определение размеров клапанного кольца. Для этого применяют соответствующие измерители, выпускаемые Edwards Lifesciences. Не используйте для этих целей держатель кольца.

Перед имплантацией кольцо для аннулопластики снимают с держателя. Имплантация кольца с держателем может нанести травму больному или даже привести к его смерти. Помните, что наличие держателя в операционной ране можно определить с помощью рентгеновских лучей.

### Осложнения

Перед операцией каждому пациенту следует подробно рассказать о всех преимуществах и рисках процедуры.

При имплантации аннулопластических колец наблюдались серьезные осложнения, иногда со смертельным исходом больного. Кроме того, возможны осложнения, связанные с индивидуальными особенностями реакции пациента на имплантируе-

мые устройства или с физическими или химическими изменениями его компонентов, которые могут потребовать повторной операции и замены протеза (иногда в течение нескольких недель или месяцев).

После операции пациенты должны находиться под постоянным наблюдением для своевременного выявления и правильного лечения возможных осложнений и уменьшения рисков неблагоприятных исходов.

Из осложнений, связанных с пластикой клапана аннулопластическими кольцами и выявленных при обзоре литературы и из сообщений, поступивших в систему обработки жалоб согласно Федеральным нормативам США относительно Надлежащей медицинской практики (GMP) (21 CFR, раздел 820.198), можно отметить остаточную или рецидивирующую недостаточность клапана; стеноз; тромбозомболию; гемолиз; АВ блокаду; низкий сердечный выброс; правожелудочковую сердечную недостаточность; недостаточность или дегенеративные изменения естественного клапанного аппарата большого в связи с прогрессированием заболевания, эндокардитом или неадекватным/неполным заживлением клапана и подклапаных структур; облитерация ободочной артерии по шву; осложнения, связанные с длительным искусственным кровообращением, перемещением аорты и недостаточной защитой миокарда; частичное смещение кольца от исходного места установки (расхождение кольца); дисфункция кольца в связи с его смещением или физическими или химическими изменениями его составляющих; разрыв покрывающей ткани кольца в результате использования режущих игл; разрыв шовного материала с расхождением шва в связи с неправильным наложением швов на кольцо; геморрагический диатез в связи с применением антикоагулянтов; переднесистолическое движение (ПСД) створки клапана и сужение выходного отдела левого желудочка в случае большой задней створки клапана; местная и/или системная инфекция.

Более подробно рекомендации по применению смотри в аннотации, прилагающейся к изделию.

**CE** Сертифицирован по Директиве 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»

Edwards Lifesciences, Edwards и стилизованный логотип "E" являются торговыми марками Edwards Lifesciences Corporation. Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards Physio и Duraflo являются торговыми марками Edwards Lifesciences и зарегистрированы в Бюро по регистрации патентов и товарных знаков США. Настоящее изделие производится и продается по одному или нескольким патентам США: 5, 104,407

Внимание: Федеральные законы США не допускают продажу данного изделия врачами лично или по их указанию.

©Авторское право 2003 Edwards Lifesciences LLC

Все права защищены. Отпечатано в США. 2188-11/00-CS/HVT-A4



# Edwards Lifesciences

Edwards Lifesciences LLC • Irvine, CA 92614 USA • 949.250.2500 • www.edwards.com  
 Edwards Lifesciences (Canada) • Mississauga, Ontario • Canada L5C 4R3 • 905.566.4220  
 Edwards Lifesciences Europe • 1162 St-Prex • Switzerland • 41.21.823.4300