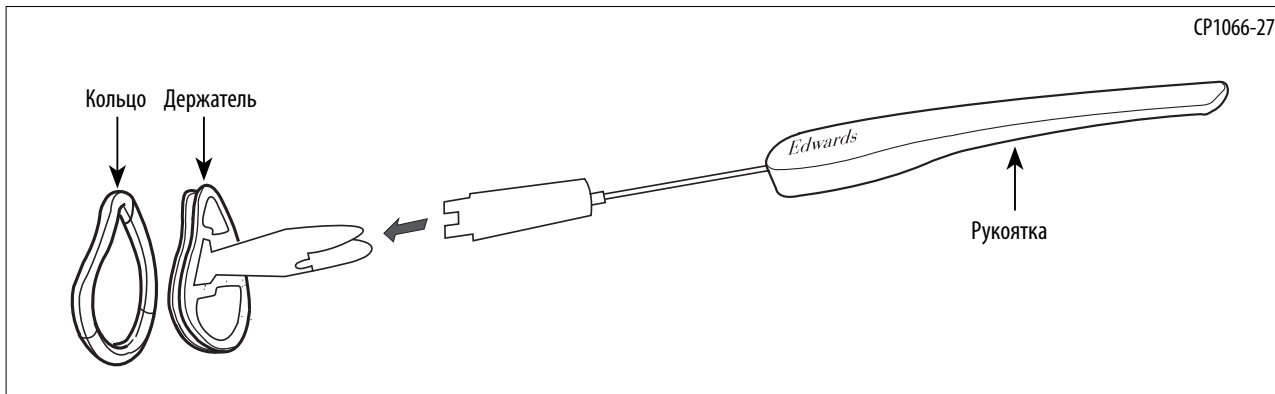




Edwards

# Кольцо Carpentier-Edwards Physio II

## Модель 5200



DIRECTORY	
Русский .....	1
<b>Библиография</b> .....	8
<b>Рисунки</b> .....	9–10
<b>Условные обозначения</b> .....	11

### Русский

Только для одноразового применения

#### 1.0 Описание изделия

Кольцо Carpentier-Edwards Physio II, модель 5200, – это кольцо для аннулопластики, состоящее из кобальт-хромовых полос, разделенных полосками из полиэстеровой пленки. Кольцо оснащено шовной манжетой, состоящей из слоя силиконовой резины, покрытого полиэстеровым сукном. Цветное «шахматное» плетение обозначает передние и задние комиссуры, а также центр задней части кольца (рисунок 1).

Кольцо обладает характеристиками выборочной гибкости и жесткости в передней части, необходимыми для ремоделирования, а в задней части – гибкостью, необходимой для сохранения движений сердца. Аннулярная плоскость кольца обладает седловидной формой, необходимой для контакта с корнем аорты.

Такая конструкция призвана обеспечить поддержку после проведения аннулопластики. Кольцо сохраняет максимальный фиксированный размер, чтобы предотвратить чрезмерное растяжение отверстия естественного клапана и одновременно приспособиться к динамическим движениям кольца митрального клапана при сердцебиении.

Кольцо находится на держателе для удобства при имплантации. С держателем можно использовать рукоятку, модели 1150 и 1151, для дополнительного облегчения процесса имплантации. Рукоятки упаковываются отдельно (рисунок 2).

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Edwards и Carpentier-Edwards Physio II являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation.

Klenzyme является зарегистрированной торговой маркой компании Merck & Co., Inc.

Instru-Klenz и AMSCO Reliance 444 являются товарными знаками STERIS Corporation.

Cidex и Cidezime являются зарегистрированными товарными знаками Advanced Sterilization Products, компании Johnson & Johnson и подразделения Ethicon, Inc.

## 2.0 Безопасность магнитно-резонансной (МР) томографии



### Безопасен в условиях МР

Доклиническая проверка показала, что кольцо Physio II (модель 5200) компании Carpentier-Edwards является МР-условно безопасным. Пациент с имплантированным кольцом может подвергаться сканированию МРТ непосредственно после имплантации, при соблюдении перечисленных ниже условий.

- Статическое магнитное поле не превышает 3 тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 720 Гаусс/см
- Максимальный удельный коэффициент поглощения, усредненный по массе тела и зарегистрированный для системы МРТ 3,0 Вт/кг для 15 минут сканирования (т.е. импульсная последовательность)

В ходе неклинических испытаний температура кольца повышалась не более чем на 1,8°C при максимальном удельном коэффициенте поглощения, усредненном по массе тела для системы МРТ (3,0 Вт/кг для 15 минут ПРТ-сканирования) в системе МРТ на 3 тесла (Excite, General Electric Healthcare, программное обеспечение G3.0-052B).

Возможно падение качества изображения на томограмме, если сканируемый участок находится рядом или недалеко от устройства. Рекомендуется выполнять оптимизацию параметров МРТ.

## 3.0 Методики восстановления митрального клапана

Целью процедуры восстановления митрального клапана является сохранение или восстановление нормального движения створок, создание большой поверхности соединения, стабилизация всего кольца с помощью ремоделирующей аннулопластики (Библиография 2).

Подробности о методиках восстановления митрального клапана см. в клинической литературе, перечисленной в библиографии данного документа (Библиография 1–14).

Данное устройство имеют право использовать только хирурги, обладающие надлежащей компетенцией в области восстановления функций клапанов. Использовать данное устройство имеют право только хирурги, обладающие достаточной компетенцией, чтобы определять, возможно ли восстановление функций клапана сердца, показана ли замена клапана, стоит ли использовать данное устройство.

## 4.0 Показания

Кольцо Physio II компании Carpentier-Edwards, модель 5200, предназначено для коррекции недостаточности митрального клапана или комбинации недостаточности митрального клапана и стеноза в тех случаях, когда замена естественного митрального клапана не является обязательной.

Решение о проведении аннулопластики должно приниматься только после визуального осмотра пораженного участка. Наиболее благоприятными показаниями для аннулопластики с использованием протезного кольца является сочетание растянутого кольца естественного клапана из-за слабых створок клапана и нормальных сухожильных хорд.

Методика ремоделирующей аннулопластики кольцом Carpentier-Edwards Physio II может применяться при любых приобретенных или врожденных пороках митрального клапана с растяжением и деформацией фиброзного митрального кольца, за исключением серьезных врожденных пороков (напр., атриовентрикулярный канал или недоразвитость комиссур). Подробности см. в разделе «Противопоказания».

## 5.0 Противопоказания

1. Серьезные органические поражения с втянутыми сухожилиями.
2. Врожденные пороки развития с недостаточностью клапанной ткани.
3. Обширный кальциноз клапанов.
4. Прогрессирующий бактериальный эндокардит.

## 6.0 Предупреждения

### 6.1 Только для одного пациента

Это устройство разработано, предназначено и распространяется только для одноразового пользования. Не используйте это устройство повторно. Нет данных, подтверждающих стерильность, функциональность и апиrogenность устройства после повторного использования и стерилизации.

Решение об использовании кольца для аннулопластики должно приниматься лечащим врачом для каждого конкретного случая после тщательного анализа краткосрочных и долгосрочных рисков и преимуществ для пациента по сравнению с альтернативными способами лечения.

Как в случае с любым имплантируемым устройством, существует вероятность иммунного ответа.

Данное устройство имеют право использовать только хирурги, обладающие надлежащей компетенцией в области восстановления функций клапанов, в т.ч. имплантации колец и техники определения размера.

Использовать данное устройство имеют право только достаточно компетентные хирурги, способные определять, возможно ли восстановление функций клапана сердца аннулопластикой, показана ли замена клапана, нужно ли использовать данное устройство.

Использовать данное устройство имеют право только хирурги, обладающие достаточной компетенцией, чтобы определять, возможно ли восстановление функций клапана сердца, показана ли замена клапана, стоит ли использовать данное устройство.

Во избежание риска тромбоза или тромбоэмболии все свободные швы или нити необходимо удалять.

Хирурги, использующие кольца для аннулопластики, должны знать все режимы антикоагуляции. Возможный риск – кровотечение, вызванное антикоагулянтами.

Возможный риск – гемолиз, вызванный регургитацией. Гемолиз может иметь место даже при легкой регургитации.

Возможные риски – блокада сердца и повреждение коронарных артерий.

У пациентов с кольцами или лентами для аннулопластики, которым необходимо пройти стоматологические или иные процедуры, несущие риск развития бактериемии, должны пройти профилактическую антибиотикотерапию.

Не пытайтесь изменить форму или иным образом модифицировать кольцо для аннулопластики, чтобы оно соответствовало анатомической форме кольца аорты, так как это может привести к повреждению кольца. Если кольцо не подходит для пациента, необходимо выбрать другой размер. Подробности см. в разделе 10.1 «Измерения и выбор подходящего кольца».

## 7.0 Меры предосторожности

Прежде чем приступать к применению кольца в своей практике, хирурги должны в ходе специального обучения ознакомиться с хирургическими методиками и их вариантами. Помимо представленной здесь информации, следует ознакомиться с источниками, указанными в разделе «Библиография».

К каждому кольцу пришта бирка с серийным номером. Данную бирку не следует снимать с кольца вплоть до непосредственно момента имплантации. При снятии бирки следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить разрезания или разрыва сукна.

Для предотвращения повреждения полотна, покрывающего кольцо, при введении запрещается использовать хирургические иглы с острыми краями и металлические щипцы.

Во избежание риска тромбоза или тромбоэмболии все свободные швы или нити необходимо удалять с кольца.

Швы через кольцо Carpentier-Edwards Physio II необходимо накладывать, как показано на рисунке 8. Не накладывайте швы на ткань предсердия, иначе может нарушиться сердечная проводимость. Не накладывайте швы на огибающую коронарную артерию или на правую коронарную артерию. Подробности см. в разделе «Наложение швов».

Для обеспечения стерильности и целостности кольца, его следует хранить, не снимая внешнюю картонную коробку, вплоть до непосредственного момента использования. Со всеми имплантируемыми устройствами следует обращаться аккуратно. Осмотрите упаковку на предмет следов вскрытия или повреждения. Запрещается использовать кольца, если они были извлечены из двойных поддонов, упали, загрязнены или если имеются основания предполагать, что они были повреждены.

Крайне важно правильно определить размер отверстия клапана. Определять необходимый размер следует только примерочными имплантатами моделей 1152 или 1252 производства Edwards Lifesciences. Не используйте держатель кольца в качестве примерочного имплантата. Подробности см. в разделе 10.1 «Измерения и выбор подходящего кольца».

Перед имплантацией кольцо следует извлечь из держателя. Имплантация вместе с держателем может привести к травмированию или смерти пациента. Найти держатель в оперируемом участке можно рентгенографически благодаря рентгеноконтрастному штифту.

## 8.0 Осложнения

Перед имплантацией каждому потенциальному пациенту следует подробно рассказать о ее преимуществах и рисках.

С применением протезных колец могут быть связаны тяжелые осложнения, которые иногда приводят к летальному исходу. Кроме того, с течением времени (иногда через несколько недель или месяцев) могут развиваться осложнения, связанные с индивидуальной реакцией пациента на имплантированное устройство или с физическими или химическими изменениями в компонентах. В этом случае может потребоваться повторная операция и замена протеза.

После операции необходимо осуществлять внимательное и непрерывное медицинское наблюдение, чтобы можно было обнаружить осложнения, связанные с протезом, и принять соответствующие меры для сведения к минимуму опасности для пациента.

Нескорректированная или рецидивная митральная регургитация является возможным осложнением, связанным с кольцами для аннулопластики.

По сведениям из литературы и отчетов, полученных с помощью системы обработки жалоб в соответствии с (федеральными) нормами надлежащей практики производства (GMP) США, 21 CFR, раздел 820.198, вальвулопластика протезными кольцами может повлечь перечисленные ниже осложнения.

Процедурные осложнения: остаточная или рецидивная митральная регургитация; стеноз; тромбоз; тромбоэмболия; гемолиз; блокада сердца; низкий сердечный выброс, правосторонняя недостаточность сердца; недостаточность или разрушение нативного клапанного аппарата пациента в результате прогрессирования заболевания, эндокардита или ненадлежащего/неполного восстановления клапанных и подклапанных структур; повреждение коронарных артерий при наложении швов; осложнения, связанные с продолжительным шунтированием, зажиманием аорты и ненадлежащей защиты миокарда; разрыв тканевого покрытия иглами с режущими кромками; разрыв швов в результате неправильного их наложения в кольцо; кровотечение, связанное с применением антикоагулянтной терапии; местное и/или общее заражение.

Осложнения, связанные с изделием: остаточная или рецидивная митральная регургитация; стеноз; тромбоз; тромбоэмболия; гемолиз; частичное смещение кольца с места фиксации (раскрытие кольца); выход кольца из строя вследствие деформации имплантата, физического или химического износа компонентов кольца; повреждение компонентов кольца; износ шовного материала; переднее систолическое движение (ПСД) и закупорка выводящего тракта левого желудочка (ЗВЛЖ) в случае присутствия крупного заднего клапана; эндокардит.

## 9.0 Послеоперационные факторы

В целях заживления и вживления кольца для аннулопластики в ткани реципиента, независимо от сердечного ритма, после операции следует провести антикоагулянтную терапию (Библиография 14).

У пациентов с кольцами или лентами для аннулопластики, которым необходимо пройти стоматологические или иные процедуры, несущие риск развития бактериемии, должны пройти профилактическую антибиотикотерапию.

## 10.0 Инструкция по применению

### 10.1 Измерения и выбор подходящего кольца

Кольцо подбирается по межкомиссуральному расстоянию и высоте и/или площади поверхности задней створки. Измерения проводят митральными примерочными имплантатами Edwards моделей 1152 или 1252. На рисунке 3 показан процесс измерения межкомиссурального расстояния митрального клапана с помощью примерочного имплантата. На рисунке 4 представлен процесс измерения высоты и площади поверхности задней створки после ее разворачивания (Библиография 8–9).

Для выбора оптимального размера кольца Carpentier-Edwards Physio II следует воспользоваться различными примерочными имплантатами. Остановится следует на размере, соответствующем межкомиссуральному расстоянию (между двумя метками на примерочном имплантате) и высоте задней створки. Свободный край задней створки не должен выступать за нижний край примерочного имплантата более чем на 1 мм (Библиография 1).

Для пациентов с функциональной митральной регургитацией стоит рассмотреть возможность вживления имплантата меньшего размера. По новейшим кардиологическим методикам, такая мера может оказаться благотворной для пациентов с таким типом дисфункции клапана (Библиография 10–11). Хирургические центры опубликовали результаты имплантации пациентам с функциональной митральной регургитацией ремоделирующих колец для аннулопластики меньшего размера (Библиография 12–13).

Если хирург выбирает имплантат для пациента с дегенеративным пороком клапана и колеблется между двумя размерами – в большинстве случаев рекомендуется остановиться на большем из них. В случае болезни Барлоу обычно выбирают кольцо от 36 мм до 40 мм. Выбор слишком маленького кольца повышает риск возникновения послеоперационного переднего систолического движения (ПСД) (Библиография 2).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Осматривайте примерочные имплантаты и рукоятки для выявления признаков износа: матовости, расколов или трещин. При обнаружении дефектов замените примерочный имплантат/рукоятку.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Фрагменты примерочных имплантатов или рукояток невозможно обнаружить с помощью внешних устройств визуализации.

### 10.2 Применение рукоятки и держателя

Кольцо Carpentier-Edwards Physio II можно вставить с помощью держателя и дополнительных рукояток (модель 1150 или 1151, в отдельной упаковке). Держатель на кольце оснащен окошками, в которые можно видеть митральный клапан при установке. Кроме того, держатель наклонен в сторону передней части кольца, чтобы обеспечить дополнительное поле обзора.

Установите на держатель дополнительную рукоятку. Это делается одним движением: рукоятка защелкивается в фиксаторе держателя. См. рисунок 5. Чтобы согнуть рукоятку, сожмите концы и осторожно загните стальной стержень. Сгибайте рукоятку не более чем на 45° вверх или вниз, а также не более 30 раз. После снятия держателя с кольца рукоятку можно отсоединить от держателя. Для этого надо сжать держатель в точке соединения и стянуть рукоятку. См. рисунок 6. Утилизируйте держатель. Рукоятка является многоразовой. Подробности см. в разделе 12.4 «Инструкция по стерилизации».

Осматривайте рукоятки на предмет износа (матовости, трещин) и в случае обнаружения дефектов – сразу же замените.

Принадлежности необходимо регулярно менять. Свяжитесь с торговым представителем компании Edwards Lifesciences, чтобы получить необходимые сменные детали.

**После имплантации кольцо для аннулопластики следует извлечь из держателя. Имплантация вместе с держателем может привести к травмированию или смерти пациента. Найдите держатель в оперируемом участке можно рентгенографически благодаря рентгеноконтрастному штифту.**

### 10.3 Установка кольца

Проведение аннулопластики начинается с наложения горизонтальных матрачных швов по окружности через отверстие на расстоянии 1–2 мм от соединения между створкой и предсердием. Чтобы упростить процесс наложения швов, прочно захватите ткань створки хирургическим пинцетом (Библиография 8–9).

### 10.4 Наложение швов на кольцо

Кольцо Carpentier-Edwards Physio II оснащено шовной манжетой, упрощающей наложение швов. Конструкция манжеты представлена на рисунке 6.

Кроме того, шовная манжета обведена зеленым цветом для дополнительного удобства при наложении швов. Кольцевые швы равномерно расположены на участке между двумя комиссурами и соответствующим сегментом кольца. В оставшейся части отверстия расстояния соблюдаются такие расстояния, чтобы приспособить отверстие к форме и размеру кольца (Библиография 8). Необходимо приблизительно 12–16 швов. См. рисунок 7.

Чтобы швы были наложены правильным образом, а также для предотвращения контакта с кобальт-хромовыми полосами кольца используется описанная ниже методика.

1. Прерывистые горизонтальные швы через кольцо Carpentier-Edwards Physio II необходимо накладывать, как показано на рисунке 8.
2. Если при прохождении иглы через кольцо чувствуется сопротивление, вытащите ее из кольца и начните заново, пропуская нить через шовную манжету, как показано на рисунке 8.

## 10.5 Снятие держателя кольца

Кольцо Carpentier-Edwards Physio II оснащено одноходовым механизмом высвобождения держателя. Посередине задней части кольца расположено одно шовное отверстие. Будьте осторожны и не обрезайте нити вдоль задней части кольца. Обрезанные куски таких нитей могут привести к тромбоэмболии. Нити на выступающем участке обрезаются скальпелем (рисунок 9). Таким образом кольцо можно будет быстрее снять с держателя. Удерживающие швы прочно прикреплены к держателю и удаляются вместе с держателем. После снятия с кольца держатель утилизируют.

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

## 10.6 Оценка возможности восстановления

После наложения швов на кольцо следует прежде всего оценить качество восстановления. Для проверки линии соединения в желудочек через митральный клапан вводят физиологический раствор. Линия должна быть симметричной и параллельной задней части кольца с соотношением задней створки к передней в отверстии от  $\frac{3}{4}$  до  $\frac{1}{4}$ . Если линия соединения асимметрична, это может говорить об остаточном провисании створки или ограничении движения клапана; эти недостатки необходимо устранить. Кроме того, если задний клапан занимает больше половины пространства отверстия, его следует укоротить, чтобы снизить риск переднего систолического движения (ПСД) (Библиография 8).

Качество восстановления оценивается чреспищеводной эхокардиографией по завершении искусственного поддержания кровообращения. Это обследование должно исключить наличие ПСД после вальвулопластики у пациентов с избыточным количеством тканей створок (Библиография 2).

Если по результатам осмотра или интраоперативного тестирования осторожное применение метода вальвулопластики кольцом не обеспечивает избавления от недостаточности клапана, хирург должен быть готов к удалению кольца и замене пораженного клапана протезом во время этой же операции.

## 11.0 Кольцо для аннулопластики

### 11.1 Технические характеристики

Кольцо Carpentier-Edwards Physio II, модель 5200

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

### 11.2 Форма поставки

Кольцо для аннулопластики Physio II компании Carpentier-Edwards с прикрепленным держателем поставляется в стерильной и апиrogenной упаковке с двойными пластиковыми поддонами для облегчения переноса в стерильное операционное поле во время операции. После открытия внешнего поддона внутренний поддон необходимо поместить непосредственно в стерильное поле. Если поддон открыт или поврежден, но устройство для аннулопластики не использовалось, не загрязнено, не падало и не повреждено, можно выполнить повторную стерилизацию системы (см. «Повторная стерилизация»).

## 11.3 Хранение

Для сведения к минимуму риска загрязнения и обеспечения максимальной защиты кольцо для аннулопластики (в двойных поддонах), инструкция по эксплуатации и карта данных имплантации должны храниться во внешней картонной упаковке в сухом и чистом месте. Устройство для аннулопластики нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.

## 11.4 Инструкции по повторной стерилизации

Устройство для аннулопластики можно стерилизовать повторно не более двух раз до истечения срока годности, указанного на упаковке, если устройство не использовалось, не загрязнено, не падало и не повреждено. Устройство для аннулопластики нельзя стерилизовать повторно и использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. При планировании повторной стерилизации каждое учреждение должно определить методики стерилизации, включая применение биологических индикаторов для выяснения эффективности процедур.

Перед стерилизацией кольцо следует извлечь из упаковки. Рукоятка и держатель должны быть разъединены на время стерилизации.

Для хранения рекомендуется заворачивать устройство в подходящую обертку.

Для проведения повторной стерилизации кольца для аннулопластики рекомендуются перечисленные ниже условия.

## 11.5 Стерилизация в автоклаве.

### Гравитационный метод откачки.

#### В упаковке.

Температура.	132°C–135°C (270°F–275°F)
Время воздействия.	10–15 минут

#### Без упаковки («быстрая стерилизация»).

Температура.	132°C (270°F)
Время воздействия.	3 минуты

### Предварительное вакуумирование.

#### В упаковке.

Температура.	132°C–135°C (270°F–275°F)
Время воздействия.	3–4 минуты

#### Без упаковки («быстрая стерилизация»).

Температура.	132°C (270°F)
Время воздействия.	3 минуты

Пользователь отвечает за выявление любых отклонений от рекомендуемых методов стерилизации.

**Кольцо Carpentier-Edwards Physio II ни в коем случае нельзя стерилизовать гамма-излучением и химическими препаратами, поскольку это может привести к разрушению шовной манжеты.**

## 12.0 Принадлежности

### 12.1 Технические характеристики

Дополнительные рукоятки моделей 1150 и 1151

## Шаблоны

Примерочные митральные имплантаты модели 1152 или 1252

Размеры: 24–40

Рукоятки для примерочного имплантата моделей 1111, 1117 и 1126 (одноразовые)

Лоток для примерочного имплантата и рукоятки – модели для митрального клапана TRAY1152 или TRAY1252

### 12.2 Форма поставки

**Принадлежности упакованы отдельно друг от друга, поставляются нестерильными и подлежат чистке и стерилизации перед каждым использованием. Их нельзя стерилизовать в оригинальной упаковке.**

### 12.3 Инструкции по чистке

Все модели примерочных имплантатов, рукояток и поддонов поставляются нестерильными (за исключением рукоятки 1126) и подлежат очистке и стерилизации перед применением. Все рукоятки, примерочные имплантаты, поддоны и крышки подлежат чистке отдельно друг от друга и стерилизации перед каждым использованием.

Принадлежности необходимо регулярно менять. Свяжитесь с торговым представителем компании Edwards Lifesciences, чтобы получить необходимые сменные детали.

Лоток, коврик и крышку TRAY1152 очищайте отдельно друг от друга.

#### Инструкции по автоматизированной чистке.

**Предварительное ополаскивание (по надобности):** энзимное анионное чистящее средство Klenzute или аналог.

**Очистка.** Перед первым применением и после каждого использования проводите чистку инструментов в поддоне со снятой крышкой с помощью раствора неионного моющего средства (например, Instru-Klenz) в механическом промывателе (например, STERIS AMSCO Reliance 444), фаза мытья должна оставлять не менее 2 минут.

#### Инструкции по ручной очистке.

**Предварительное ополаскивание (по надобности):** в соответствии с процедурой медицинского учреждения.

**Очистка.** Поместите примерочный имплантат, рукоятку, основание поддона, крышку поддона или коврик поддона (только TRAY1152) в емкость с чистящим раствором (например, энзимным моющим средством Cidezute), в соответствии с указаниями производителя раствора касательно температуры и времени. Инструменты должны быть полностью погружены в раствор и не касаться друг друга. Тщательно почистите принадлежности мягкой пластиковой щеткой в течение 5 минут; удалите все поверхностные загрязнения мягкой щеткой. Ни в коем случае не чистите инструменты металлическими щетками или стальными мочалками. Для каждой процедуры чистки используйте новый чистящий раствор. После этого тщательно промойте принадлежности 5 раз в течение 1 минуты стерильной деионизированной водой.

**Дезинфекция.** Поместите очищенные и осмотренные инструменты в дезинфицирующий раствор (например, Cidex OPA) в соответствии с указаниями производителя раствора касательно температуры и времени. Инструменты должны быть полностью погружены в раствор и не касаться друг друга. После этого тщательно промойте инструменты 5 раз в течение 1 минуты стерильной деионизированной водой.

Рукоятки 1150 и 1151 не подлежат чистке ультразвуком.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Осматривайте примерочные имплантаты и рукоятки для выявления признаков износа: матовости, расколов или трещин. При обнаружении дефектов замените примерочный имплантат/рукоятку.

### 12.4 Стерилизация принадлежностей

Разбирайте примерочные имплантаты и их рукоятки (модели 1174, 1175, 1152, 1111 и 1117) перед повторной стерилизацией.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не стерилизуйте принадлежности в их упаковочной таре. Перед стерилизацией примерочные имплантаты и рукоятки следует извлечь из пластиковой упаковки. Каждое учреждение должно использовать методики определения эффективности процедуры стерилизации, которые подразумевают применение биологических индикаторов.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** При стерилизации не ставьте поддоны друг на друга.

Принадлежности следует стерилизовать одним из приведенных ниже рекомендуемых способов стерилизации в автоклаве.

#### Гравитационный метод откачки.

##### В упаковке.

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

##### Без упаковки («быстрая стерилизация»).

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

#### Предварительное вакуумирование.

##### В упаковке.

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

##### Без упаковки («быстрая стерилизация»).

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

Инструкции по чистке и стерилизации принадлежностей модели 1252 см. в «Инструкция по уходу за принадлежностями к кольцу для аннулопластики и их стерилизации» (в комплекте к принадлежностям 1252).

Пользователь отвечает за выявление любых отклонений от рекомендуемых методов очистки или стерилизации.



1 49880001 A

---

## 13.0 Карта больного

### 13.1 Регистрация пациентов с имплантатами

После использования кольца для аннулопластики производства компании Edwards следует тщательно заполнить Карту данных имплантации, прилагаемую к каждому устройству. Часть карты с заранее вписанным адресом следует отправить обратно в отдел регистрации пациентов с имплантатами. Оставшиеся части карты служат для внесения записей в анкету больного в медицинских учреждениях. После получения данных для пациента будет выпущена идентификационная карта карманного размера. Карта нужна пациенту для информирования врачей о типе имплантата при обращении в больницу. Об удалении биопротеза или замене устаревшего устройства Edwards рекомендуется сообщать нашему отделу регистрации посредством карты данных имплантации.

### 13.2 Клинические образцы имплантатов

Компания Edwards Lifesciences LLC весьма заинтересована в получении эксплантированных клинических образцов колец Carpentier-Edwards Physio II для проведения исследований. По завершении анализа будет выпущен письменный отчет со сводными результатами. Чтобы вернуть эксплантированные кольца, обратитесь к представителю местной компании. Кольца следует поместить в подходящий гистологический фиксатор, например, в 10%-ный раствор формалина или 2%-ный раствор глутаральдегида. Охлаждение не требуется.

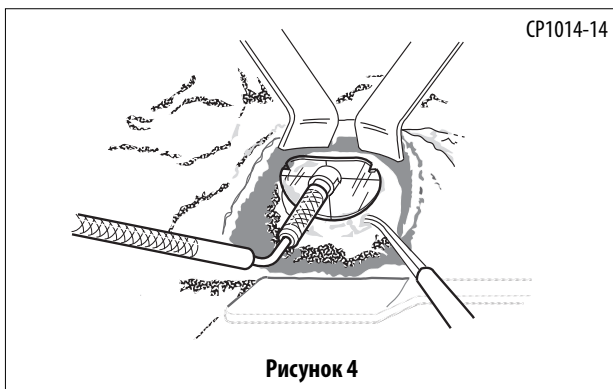
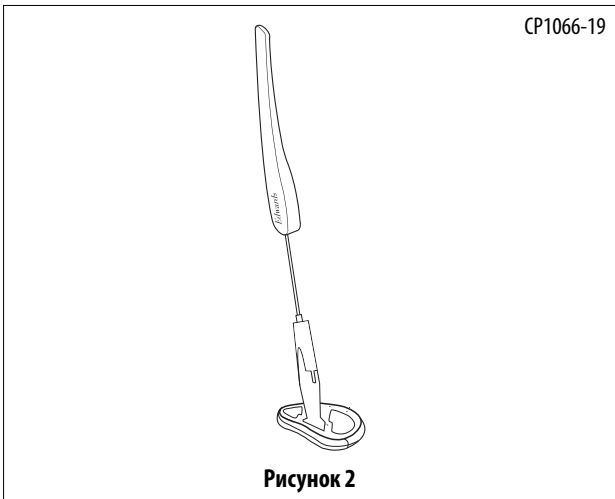
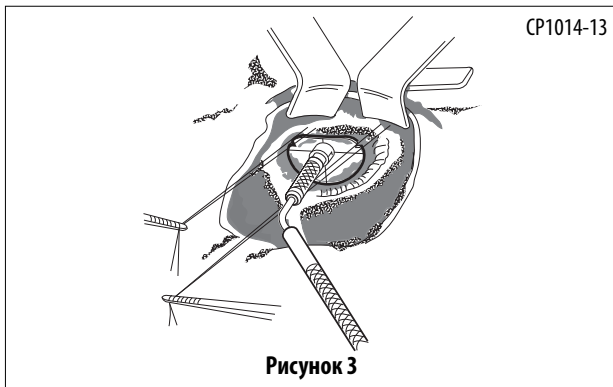
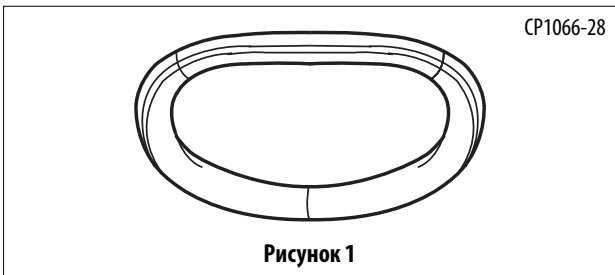
Цены и ассортимент моделей могут быть изменены без уведомления.

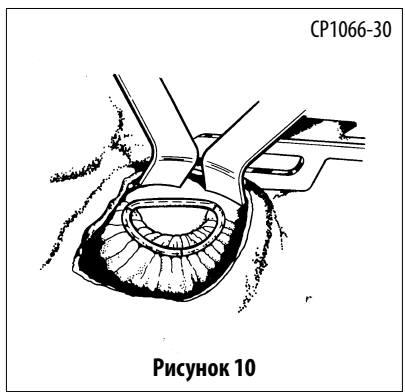
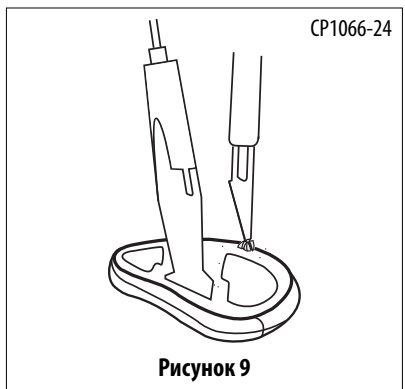
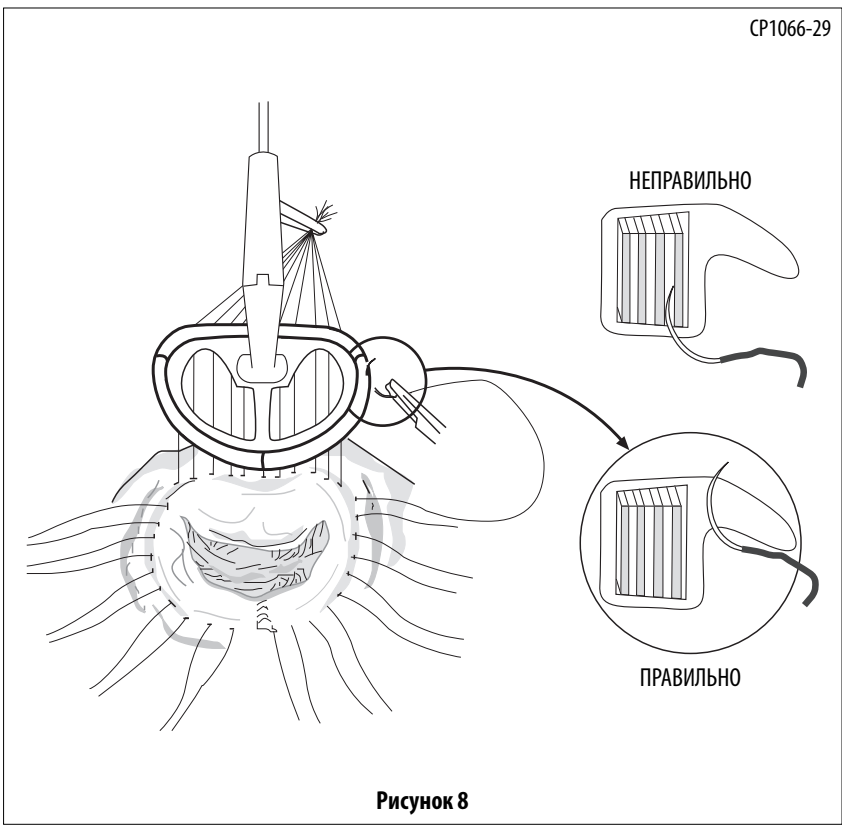
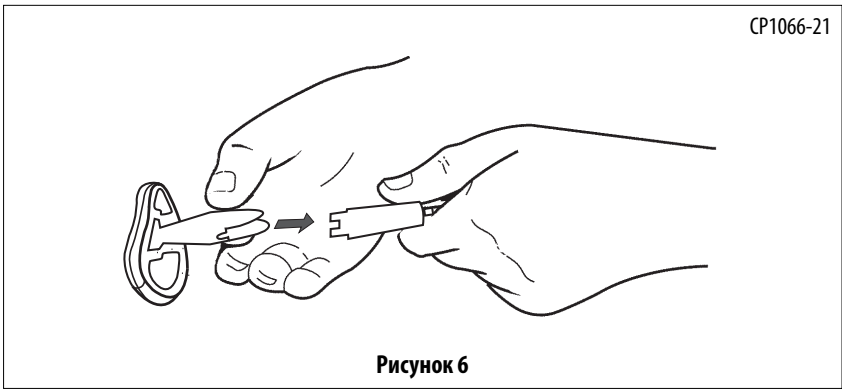
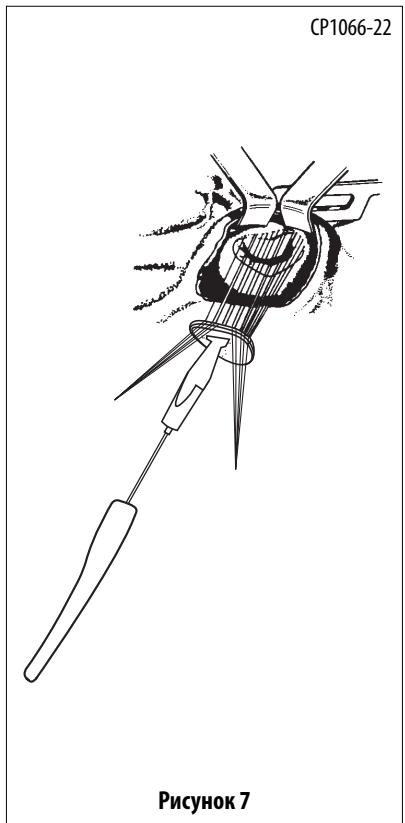
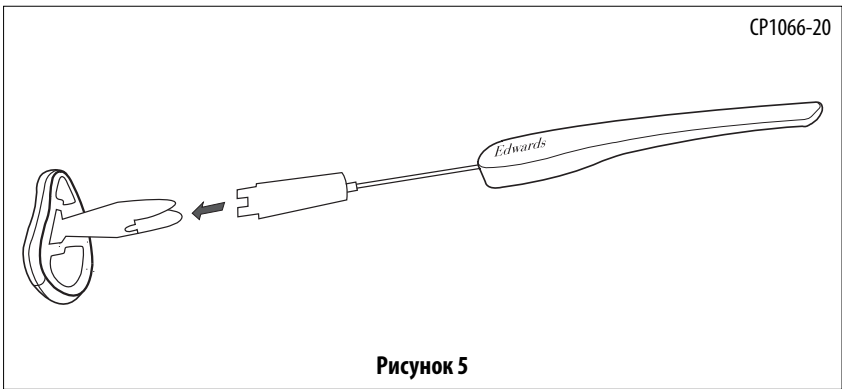
При производстве и распространении этого изделия использовались один или несколько приведенных далее патентов США. 5,104,407. Дополнительные патенты находятся на рассмотрении.

---

## 14.0 Библиография

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





## Symbol Legend • Условные обозначения

	English	Русский
	Catalogue Number	Номер по каталогу
	Quantity	Количество
	Minimum Introducer Size	Минимальный размер интродьюсера
	Usable Length	Рабочая длина
	Single Use	Для одноразового применения
	Attention, See Instructions for Use	Внимание, смотрите Инструкцию для пользования
	Do not use if package is opened or damaged	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
	Do not use if package is damaged	Не использовать в случае повреждения упаковки
<b>Rx only</b>	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	
	Exterior Diameter	Внешний диаметр
	Inner Diameter	Внутренний диаметр
	Store in a cool, dry place.	Храните в прохладном, сухом месте.
	Sterile	Стерильный
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Стерилизовано этиленоксидом
	Sterilized Using Irradiation	Стерилизовано радиацией
	Sterile Using Steam or Dry Heat	Простерилизовано паром или сухим жаром
	Lot Number	Номер партии
	Use By	Используйте до
	Serial Number	Серийный номер
	Manufacturer	Производитель
	Authorised Representative In The European Community	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Contains phthalates	Содержит фталаты
	Nonpyrogenic	Непирогенно

	English	Русский
	Contents	Содержание
	Non-sterile	Не стерильное
	Recommended Guidewire Size	Рекомендуемый размер проволочного проводника
	Size	Размер
	Guidewire Compatibility	Совместимость проволочного проводника
	Nominal Pressure	Номинальное давление
	Rated Burst Pressure	Рассчитанное давление разрыва
	Straight	Неизогнутый
	Deflected	Отогнутый
	MR Conditional	Безопасен в условиях МР
	Recommended Guidewire Length	Рекомендуемая длина проволочного проводника
	Minimum Sheath Size	Минимальный размер канюли
	Catheter Shaft Size	Размер рукоятки катетера
	Balloon Diameter	Диаметр баллона
	Balloon Working Length	Рабочая длина баллона
	Temperature Limitation	Ограничение рабочих температур
	For use with size 23mm Edwards transcatheter heart valve	Для использования с 23 мм транскатетерным сердечным клапаном Edwards
	For use with size 26mm Edwards transcatheter heart valve	Для использования с 26 мм транскатетерным сердечным клапаном Edwards
	For use with size 23mm or size 26mm Edwards transcatheter heart valve	Для использования с 23 мм или 26 мм транскатетерным сердечным клапаном Edwards
	For use with size 29mm Edwards transcatheter heart valve	Для использования с 29 мм транскатетерным сердечным клапаном Edwards
	Do not re-sterilize. Product membrane will not withstand re-sterilization process. Reprocessing will result in unreliable product.	Повторная стерилизация запрещена. Мембрана изделия не выдержит процедуры повторной стерилизации. Повторная обработка приведет к ненадежности изделия.
<p><b>Note:</b> Not all symbols may be included in the labeling of this product.  <b>Примечание:</b> при этикетировании данного продукта могут использоваться не все условные обозначения.</p>		



Edwards



**Edwards Lifesciences Services GmbH**  
Edisonstr. 6  
85716 Unterschleissheim, Germany



11/12  
149880001 Rev. A  
© Copyright 2012, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved



**Edwards Lifesciences LLC**  
One Edwards Way  
Irvine, CA 92614-5686 USA



149880001A