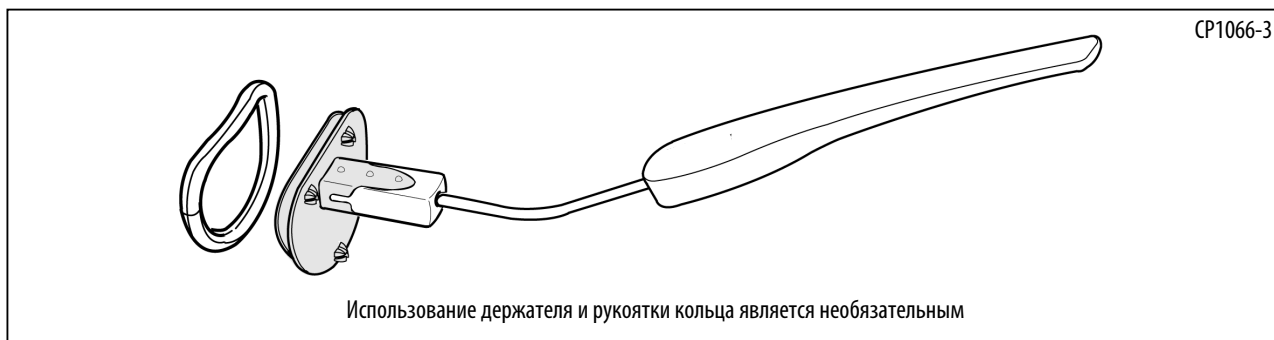


Carpentier-Edwards Physio

• Кольцо с держателем для аннулопластики митрального клапана

Модель 4450



DIRECTORY

Русский	1
Библиография	7
Рисунки	8–9
Условные обозначения	11

Русский

Только для одноразового использования

Концепция и описание

Кольцо для аннулопластики Physio, модель 4450, компании Carpentier-Edwards выполнено из полос из сплава Elgiloy*, разделенных лентами из полиэстеровой пленки, и имеет идущее по краю пришивное кольцо, которое состоит из слоя силиконового каучука, покрытого плетеным полотном из полиэстера.

Форма кольца для аннулопластики митрального клапана соответствует форме обычного кольца митрального клапана. Оно имеет почкообразную форму с вытянутым изогнутым краем, совпадающим с кольцеобразным отверстием заднего лепестка. Ровный край совпадает с кольцеобразным отверстием переднего лепестка. Поперечные цветные нити указывают на переднюю и заднюю комиссуры (рисунок 1).

Edwards, Edwards Lifesciences, графический знак фирмы с буквой E, Edwards и Carpentier-Edwards Physio являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation.

Klenzyme является зарегистрированным товарным знаком Merck & Co., Inc. Instru-Klenz является товарным знаком STERIS Corporation.

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

*Elgiloy является товарным знаком Elgiloy Limited Partnership.

Разные сегменты кольца имеют различную гибкость. Сохраняя жесткость конструкции, кольцо для аннулопластики обладает вместе с тем достаточной эластичностью в той части, которая примыкает к переднему лепестку. Эластичность увеличена в задних частях кольца. Вдоль плоскости кольца митрального клапана кольцо для аннулопластики сохраняет жесткость и имеет седловидную изогнутую форму для примыкания к корню 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.

Держатель, предназначенный для облегчения процедуры имплантации кольца, изготовлен из аморфного полимера. Кольцо для аннулопластики крепится к держателю с помощью трех удерживающих швов (рисунок 2).

Совместно с держателем можно использовать рукоятку, модель 1150, что облегчает наложение швов и имплантацию. Средняя часть рукоятки сгибается, что позволяет настроить (согнуть) рукоятку для оптимального использования. Рукоятка поставляется в отдельной упаковке. Сборочный узел рукоятки и держателя устроен таким образом, что их можно присоединять и разъединять в любой момент хирургической процедуры.

Безопасность магнитно-резонансной (МР) томографии.



Безопасен в условиях МР

Доклиническая проверка показала, что кольцо для аннулопластики Physio (модель 4450) компании Carpentier-Edwards условно пригодно для МРТ. Пациент с кольцом для аннулопластики Physio компании Carpentier-Edwards может подвергаться сканированию МРТ непосредственно после имплантации при следующих условиях:

- статическое магнитное поле не более 3 Тл
- пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гс/см
- максимальный усредненный показатель поглощения излучения всем телом (SAR), зарегистрированный для систем МРТ, составляет 3 Вт/кг за 15 мин. сканирования (например, при импульсном сканировании)

Во время доклинических испытаний кольцо для аннулопластики Physio (модель 4450) компании Carpentier-Edwards вызывало повышение температуры не более, чем на 0,6°C при максимальном усредненном показателе поглощения излучения всем телом (SAR) в 3 Вт/кг за 15 мин. сканирования системой МРТ с полем в 3 Тл (Excite, General Electric Healthcare, программное обеспечение G3.0-052B).

Качество МР-томограммы может быть снижено, если сканируемая область находится в области имплантации устройства или близко к ней. Рекомендуется выполнять оптимизацию параметров МРТ.

Методика кольцевой вальвулопластики

Методики, подробно описанные в источниках в разделе «Библиография», применимы к коррекции недостаточности митрального клапана; эти методики позволяют осуществлять ремоделирование клапанов с помощью специальных протезных колец соответствующего размера и формы. Кольцо помещается в предсердие и пришивается к естественному аортальному кольцу.

С помощью данных методик изменяется положение смещенных и слабых створок клапанов, ремоделируются растянутые створки и комиссуры и уменьшается дилатация кольца аорты за счет поэтапного ушивания в нескольких точках.

Клинические результаты использования протезных колец указывают на снижение риска тромбоэмболии по сравнению с заменой клапанов и на устранение потребности в долгосрочном курсе антикоагулянтной терапии у большинства пациентов (см. раздел «Библиография»).

По сравнению с другими методиками, аннулопластика с помощью протезных колец имеет следующие преимущества.

1. Коррекция дилатации и деформации кольца клапана с сохранением оптимального размера отверстия.
2. Выборочное уменьшение дилатированных и деформированных участков с сохранением функции лепестков.
3. Коррекция на основе точного измерения клапанов и предсказуемость результатов.
4. Предотвращение повторной дилатации или деформации.

К дополнительным особенностям колец для аннулопластики относится следующее.

1. Поперечные цветные нити облегчают определение положения комиссур и позиционирование кольца.
2. Небольшие размеры и профили колец сводят к минимуму воздействие чужеродных материалов на предсердие и способствуют меньшей частоте случаев тромбоэмболии по сравнению с протезами клапанов.

Показания

Кольцо для аннулопластики Physio компании Carpentier-Edwards показано для коррекции недостаточности митрального клапана или комбинированной недостаточности митрального клапана и стеноза в тех случаях, когда замена естественного митрального клапана не является обязательной.

Кольцо для аннулопластики Physio компании Carpentier-Edwards показано для реализации задач, стоящих перед современной вальвулопластикой, за счет сохранения динамики и физиологической формы кольца аорты. Кольцо для аннулопластики предназначено для поддержания функциональных изменений, происходящих во время сердечного цикла, и сохраняет, таким образом, смыкание и целостность клапана во время систолы и обеспечивает хорошую гемодинамику во время диастолы.

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 проведения ремоделирующей аннулопластики с использованием кольца для аннулопластики Physio, модель 4450, компании Carpentier-Edwards может применяться при всех видах приобретенной или врожденной недостаточности митрального клапана с дилатацией и деформацией фиброзного кольца, за исключением тяжелых врожденных пороков (например, в атриовентрикулярном канале или гипоплазии комиссур) либо тяжелых дегенеративных заболеваний клапанов с избыточностью тканей.

При недостаточности митрального клапана типа I с отсутствием подклапанных поражений и нормальными динамическими показателями клапанов данная методика вполне достаточна сама по себе. Однако данную методику необходимо комбинировать с вальвулопластикой митрального клапана при недостаточности типа II с выпадением клапана вследствие растяжения или разрыва сухожильных хорд или сосочковых мышц, а также при недостаточности типа III с ограничением двигательной активности клапанов вследствие сращения комиссур или хорд или гипертрофии хорд.

Противопоказания

1. Тяжелые органические поражения с втянутыми хордами.
2. Врожденные пороки с недостатком клапанной ткани.
3. Обширный кальциноз клапанов.
4. Прогрессирующий бактериальный эндокардит.

Предупреждения

Только для одноразового использования

Это устройство разработано, предназначено и распространяется только для одноразового пользования. Не допускается повторное использование устройства. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и функционирование 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.

В течение первых двух месяцев после операции рекомендуется провести курс антикоагулянтной терапии, если это не противопоказано, чтобы способствовать заживлению прооперированных тканей и швов.

Для реципиентов колец для аннулопластики, которые проходят стоматологические или иные хирургические процедуры, необходимо провести профилактическое лечение антибиотиками, чтобы свести к минимуму риск системной инфекции.

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 устройства. Если размер устройства не подходит для кольца аорты, необходимо выбрать кольцо для аннулопластики другого размера.

Меры предосторожности

Перед клиническим применением хирурги должны на соответствующих тренингах ознакомиться с методиками и вариантами проведения операций. Помимо представленной здесь информации, следует ознакомиться с источниками, указанными в разделе «Библиография».

К кольцу для аннулопластики с помощью шва крепится табличка с серийным номером. Данную табличку следует отделить от кольца для аннулопластики непосредственно перед процедурой имплантации. При снятии таблички следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить разрезания или разрыва ткани.

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

Швы должны накладываться на расстоянии не более 1,5 мм от внешнего края пришитого кольца (см. «Наложение швов» в разделе «Инструкция по использованию»).

Для облегчения позиционирования на пришитом кольце имеются цветные нити (рисунок 1). **Сторона кольца с поперечными цветными нитями должна находиться напротив отверстия клапана.**

Для обеспечения стерильности и целостности кольца для аннулопластики оно должно храниться в картонном футляре до процедуры имплантации. Со всеми имплантируемыми устройствами следует обращаться осторожно. Запрещается использовать кольца, если они были извлечены из двойных поддонов, упали, были загрязнены или имеются основания предполагать, что они были повреждены.

Крайне важно правильно определить размер отверстия клапана. Для определения размеров отверстия клапана используйте только соответствующие примерочные имплантаты компании Edwards. Не используйте держатель кольца в качестве примерочного имплантата.

Перед имплантацией кольцо для аннулопластики должно быть отсоединено. Имплантация держателя может привести к травмированию или смерти пациента. Если необходимо определить местоположение держателя в операционном поле, то это можно сделать с помощью рентгеноскопии.

Осложнения

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

С применением протезных колец могут быть связаны тяжелые осложнения, которые иногда приводят к летальному исходу. Кроме того, через разные промежутки времени (иногда недели или месяцы) могут возникнуть осложнения, связанные с индивидуальной реакцией пациента на имплантированное устройство или с физическими или химическими изменениями компонентов устройства и являющиеся показанием к повторной операции и замене 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.

К осложнениям, связанным с вальвулопластикой с использованием протезных колец, относится следующее: остаточная или повторная недостаточность клапана; стеноз; тромбоэмболия; гемолиз; атриоventрикулярная блокада; низкий сердечный выброс; недостаточность правых отделов сердца; недостаточность или дегенерация естественных клапанов пациента вследствие прогрессирующего заболевания, эндокардита или неправильного/неполного восстановления клапанных и подклапанных структур; разрушение швов на огибающей ветви коронарной артерии; осложнения, связанные с длинным обходом артерии, пережатием артерии и недостаточной защитой миокарда; частичное смещение кольца с места крепления (раскрытие кольца); дисфункция кольца вследствие разрыва имплантата или физического или химического разрушения компонентов кольца; поломка компонентов кольца; отрыв полотна из-за использования режущих игл; разволоknенность шовного материала и последующий разрыв шва после неправильного наложения швов на кольцо; геморрагический диатез, связанный с применением антикоагулянтной терапии; переднее систолическое движение (S.A.M.) и закупорка выводящего тракта левого желудочка (L.V.O.T.O.) при наличии крупной задней створки клапана; а также местные и/или системные инфекции.

Инструкция по использованию

Измерение и выбор подходящего кольца

Поскольку методика клапанного ремоделирования предназначена для восстановления физиологического отверстия клапана, измерение и выбор кольца основаны на измерении переднего лепесткового прикрепления с помощью примерочных имплантатов.

Примерочные имплантаты имеют две отметки на прямых участках (рисунок 3). Определение контура переднего лепесткового прикрепления в некоторых случаях может представлять сложность; поэтому кольцо можно выбрать с помощью измерения поверхности переднего лепестка теми же примерочными имплантатами (рисунок 4).

Для облегчения измерения можно натянуть сухожильные хорды и расширить, таким образом, лепесток. Необходимо выбрать то кольцо для аннулопластики, площадь поверхности которого максимально соответствует площади поверхности переднего лепестка.

В редких случаях (менее 5%), когда часть переднего лепестка выходит за пределы обтуратора, следует использовать следующую методику.

1. Выберите примерочный имплантат на размер больше того, который использовался при предыдущем измерении.

2. Если данный примерочный имплантат закрывает выступающую часть переднего лепестка, убедитесь, что метки комиссур на obtураторе соответствуют комиссурам отверстия клапана. Если примерочный имплантат соответствует комиссурам и покрывает передний лепесток полностью, то следует выбрать кольцо большего размера.
3. В тех случаях, когда метки комиссур примерочного имплантата большего размера выходят за пределы комиссур отверстия клапана, следует выбрать кольцо меньшего размера и уменьшить протрузию переднего лепестка с тем, чтобы площадь поверхности переднего лепестка соответствовала примерочному имплантату.

Чаще всего используются размеры в 30 и 32 мм для женщин и в 32 и 34 мм для мужчин.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Осматривайте примерочные имплантаты и рукоятки на предмет износа, матовости и трещин. При обнаружении дефектов замените примерочный имплантат или рукоятку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Детали примерочных имплантатов и рукояток нельзя обнаружить с помощью внешних устройств визуализации.

Использование рукоятки и держателя

При введении протеза митрального клапана можно использовать рукоятку и держатель, только держатель или обойтись без них.

При использовании рукоятки и держателя прикрепите рукоятку к держателю с помощью одного простого движения, защелкнув рукоятку в фиксаторе на держателе (см. рисунок 5). Рекомендуется удалить держатель и рукоятку во время процедуры введения протеза непосредственно перед пересечением швов. После отделения держателя от кольца (см. «**Снятие держателя**»), отсоедините рукоятку от держателя, взявшись за держатель в месте соединения и потянув за рукоятку (см. рисунок 6). Удалите держатель в отходы. Рукоятка может использоваться повторно (см. «**Повторная стерилизация**»).

При использовании держателя без рукоятки извлеките кольцо из держателя непосредственно перед пересечением швов (см. «**Снятие держателя**»). После отсоединения держателя от кольца удалите держатель в отходы.

Если держатель и рукоятка не используются, отсоедините кольцо для аннулопластики от держателя непосредственно перед введением кольца (см. «**Снятие держателя**»). После отсоединения держателя от кольца удалите держатель в отходы.

Перед имплантацией кольцо для аннулопластики должно быть отсоединено. Имплантация держателя может привести к травмированию или смерти пациента. Если необходимо определить местоположение держателя в операционном поле, то это можно сделать с помощью рентгеноскопии.

Введение протеза митрального клапана

Введение протеза митрального клапана можно выполнить с помощью прерывистых горизонтальных швов в фиброзном кольце митрального клапана на расстоянии 2 мм от точек крепления лепестков. Требуется примерно 10–12 швов.

Чтобы облегчить наложение швов в отверстии митрального клапана лепесток следует натянуть с помощью щипцов.

Необходимо обеспечить точное соответствие между сегментами кольца для аннулопластики и лепестком.

Примечание. Сторона кольца с поперечными цветными нитями должна находиться напротив отверстия клапана.

Наложение швов

Для правильного наложения швов на кольцо и предотвращения повреждения внутренней полиэфирной пленки или лент из сплава Elgiloy, что может привести к разволокненности шовного материала, необходимо применять следующую методику:

1. Прерывистые горизонтальные швы должны накладываться на кольцо для аннулопластики на расстоянии не более 1,5 мм от внешнего края пришивного кольца (рисунок 8).
2. Если при прохождении через кольцо игла встречает сопротивление, выньте иглу из кольца и выполните новый прокол, поместив иглу на расстоянии 1,5 мм от внешнего края пришивного кольца. **Игла встречает сопротивление, когда шовный материал контактирует непосредственно с полиэфирной пленкой или лентами из сплава Elgiloy. Применение чрезмерных усилий в этот момент может привести к разволокненности шовного материала и возможному разрыву шва.**

Снятие держателя

Кольцо для аннулопластики снимается с держателя путем пересечения трех удерживающих швов. Имеется три приподнятых участка с гнездами, которые позволяют хирургу пересечь удерживающие швы с помощью скальпеля (рисунок 9). Это ускоряет снятие кольца для аннулопластики с держателя. Удерживающие швы прикреплены к держателю, и после извлечения держателя удаляются вместе с ним. После отсоединения держателя от кольца для аннулопластики следует удалить держатель в отходы.

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

Проверка

Функция клапана проверяется с помощью введения физиологического раствора в левый желудочек через отверстие митрального клапана после того, как из корня аорты будет удален воздух для предотвращения воздушной эмболии коронарных артерий.

Операция считается успешной, если край сомкнутого лепестка расположен параллельно к стенке кольца; это указывает на хорошее примыкание лепестка. Оценку функции клапана и качества операции можно проводить с помощью интраоперационной эхокардиографии.

Для достижения хороших результатов необходимо уделить особое внимание измерению отверстия, выбору кольца и процедуре введения. Однако, имеющиеся подклапанные поражения требуют проведения дополнительных процедур.

Если аккуратно проведенная процедура вальвулопластики с использованием протезного кольца не помогает устранить недостаточность клапана, что определяется путем визуального наблюдения или интраоперационного тестирования, хирург должен быть готов удалить кольцо и заменить поврежденный клапан на искусственный клапан во время этой же операции.

Кольцо для аннулопластики

Технические характеристики

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

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

Форма поставки

Кольцо для аннулопластики Physio компании Carpentier-Edwards с прикрепленным держателем поставляется в стерильной и непригодной 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 операционное 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»).

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 в картонной упаковке в сухом и чистом месте до тех пор, пока не потребуются. Срок хранения указан в штампе на упаковочной этикетке. Для предотвращения превышения срока хранения устройств рекомендуются регулярная ротация запасов в зависимости от их срока хранения. Запрещается использовать кольцо для аннулопластики после истечения срока хранения, указанного на упаковочной этикетке.

Инструкции по повторной стерилизации

Устройство для аннулопластики можно стерилизовать повторно до истечения срока хранения, указанного на упаковочной этикетке, если устройство не использовалось, не загрязнено, не падало и не повреждено. Запрещается повторно стерилизовать и использовать устройство для аннулопластики после истечения срока хранения, указанного на упаковочной этикетке. При планировании повторной стерилизации каждое учреждение должно определить методики стерилизации, включая применение биологических индикаторов, для выяснения эффективности процедур. Не рекомендуется повторно стерилизовать устройство для аннулопластики более пяти раз.

Перед стерилизацией устройство для аннулопластики следует извлечь из упаковки. Кольцо и рукоятка не должны быть соединены при повторной стерилизации.

Рекомендуется использовать подходящий внешний оберточный материал, если планируется поместить устройство на хранение.

Для проведения повторной стерилизации устройства для аннулопластики рекомендуются следующие условия.

Стерилизация в автоклаве:

гравитационная откачка воздуха:

в упаковке:
температура: 132°C–135°C (270°F–275°F)
время воздействия: 10–15 минут

без упаковки:
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:
температура: 132°C (270°F)
время воздействия: 3 минуты

Запрещается использовать гамма-излучение для стерилизации колец для аннулопластики Physio компании Carpentier-Edwards, так как это может привести к повреждению пришивного кольца.

Принадлежности

Технические характеристики

Опциональная рукоятка, модель 1150

Примерочные имплантаты/рукоятки (вставное соединение)

Вставные примерочные имплантаты **митрального клапана**, модель 1164
Размеры: **M24-M40**

Вставная рукоятка примерочного имплантата, модель 1146

Примерочные имплантаты/рукоятки (резьбовое соединение)

Резьбовые примерочные имплантаты **митрального клапана**, модель 1174
Размеры: **M24-M40**

Резьбовая рукоятка примерочного имплантата, модель 1111

Поддон для примерочного имплантата/рукоятки, модель TRAY1174

Примечание. Примерочные имплантаты необходимы для выбора устройства для аннулопластики соответствующего размера во время операции.

Форма поставки

Принадлежности поставляются в отдельной нестерильной упаковке и должны быть очищены и простерилизованы перед каждым использованием. Их нельзя стерилизовать в оригинальной упаковке.

Доступны различные примерочные имплантаты, соответствующие разным размерам устройств для аннулопластики (см. «Технические характеристики»). Примерочные имплантаты следует использовать во время операции для выбора устройства для аннулопластики соответствующего размера для пациента.

Инструкции по чистке

Инструкции по автоматической чистке.

Предварительное промывание (при необходимости):
энзимное анионное моющее средство Klenzute или эквивалент.

Чистка. Перед первым применением и после каждого использования выполняйте чистку инструментов с помощью раствора неионогенного моющего средства (например, Instru-Klenz) в поддоне со снятой крышкой механического промывателя (например, STERIS AMSCO Reliance 444) в течение не менее 2 минут.

Инструкции по ручной чистке.

Предварительное промывание (при необходимости):
В соответствии с протоколом клиники.

Чистка. Поместите примерочный имплантат, рукоятку, основание поддона и крышку поддона в емкость с чистящим раствором (например, энзимное моющее средство Cidezute) с температурой и на время, указанные производителем. Убедитесь, что инструменты полностью погружены в раствор и не касаются друг друга. В течение 5 минут выполняйте тщательную очистку принадлежностей с помощью мягкой пластиковой щетки; с помощью мягкой щетки удалите все загрязнения на поверхности. Никогда не используйте для чистки инструментов металлические щетки или мочалки. При каждой процедуре очистки используйте новый чистящий раствор. После этого тщательно промойте принадлежности 5 раз в течение 1 минуты стерильной деионизованной водой.

Дезинфекция. Поместите очищенные и осмотренные инструменты в дезинфицирующий раствор (например, Cidex OPA) с температурой и на время, указанные производителем. Убедитесь, что инструменты полностью погружены в раствор и не касаются друг друга. После этого тщательно промойте каждый инструмент 5 раз в течение 1 минуты стерильной деионизованной водой.

Запрещается использовать ультразвуковую очистку для рукоятки модели 1150. Это может привести к образованию трещин на пластиковом материале.

Пользователь несет ответственность за отклонения от рекомендуемых способов чистки или стерилизации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Осматривайте примерочные имплантаты и рукоятки на предмет износа, матовости и трещин. При обнаружении дефектов замените примерочный имплантат или рукоятку.

Инструкции по стерилизации

Перед стерилизацией примерочные имплантаты и их рукоятки следует отсоединить друг от друга.

Для стерилизации принадлежностей рекомендуются следующие условия.

Стерилизация в автоклаве:

гравитационная откачка воздуха:

в упаковке:	
температура:	132°C–135°C (270°F–275°F)
время воздействия:	10–15 минут

без упаковки:	
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:	
температура:	132°C (270°F)
время воздействия:	3 минуты

Пользователь несет ответственность за отклонения от рекомендуемых способов чистки или стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается ставить поддоны друг на друга при стерилизации.

Карты больных

Регистрация пациентов с имплантатами

При использовании протезного кольца для аннулопластики Edwards необходимо заполнить карту данных имплантации, которая поставляется с каждым устройством. Часть карты с заранее вписанным адресом необходимо вернуть в наш отдел регистрации пациентов с имплантатами. Оставшаяся часть карты служит для внесения записей в карту больного в медицинских учреждениях. После получения данных нашим отделом регистрации пациентов с имплантатами для пациента будет выпущена идентификационная карта небольшого размера. Эта карта позволит пациентам при обращении в больницу сообщать врачам о типе своего имплантата. После удаления кольца или замены устаревшего устройства Edwards следует при помощи карты данных имплантации сообщить об этом в наш отдел регистрации пациентов с имплантатами.

Извлечение клинических имплантатов

Компания Edwards Lifesciences заинтересована в получении эксплантированных клинических образцов колец для аннулопластики Physio Carpentier-Edwards для проведения анализа. После завершения анализа будет выпущен письменный отчет со сводными результатами. Обратитесь к местному специалисту компании для возврата эксплантированных колец. Кольца следует поместить в соответствующий гистологический фиксатор, например, в 10%-ный раствор формалина или 2%-ный раствор глутаральдегида. Охлаждение не требуется.

Стоимость и сведения о доступности изделия могут быть изменены без уведомления.

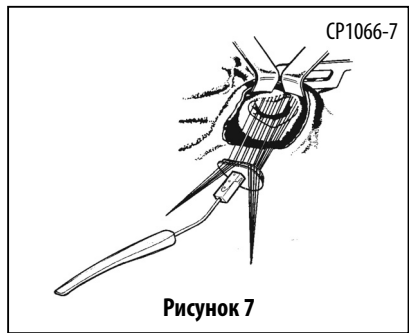
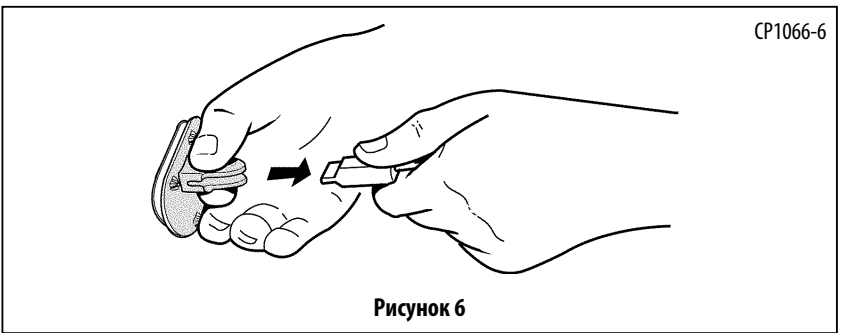
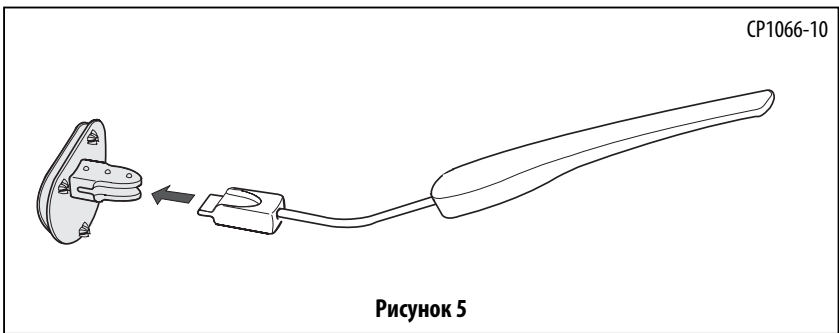
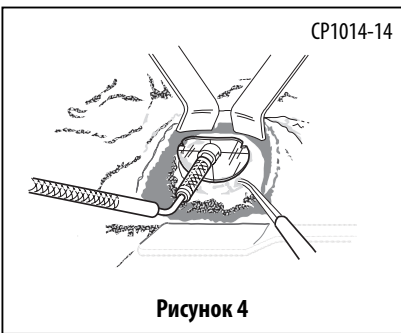
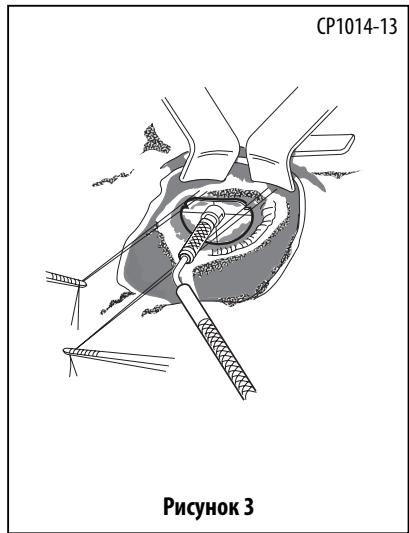
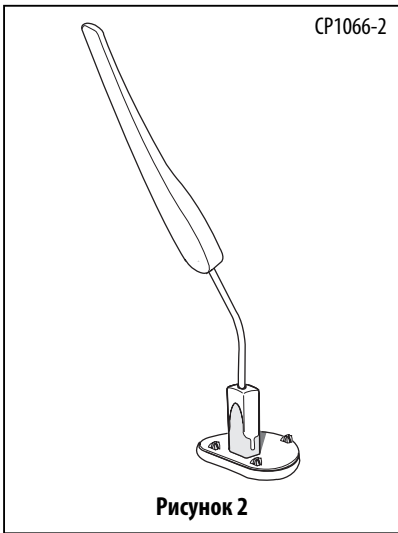
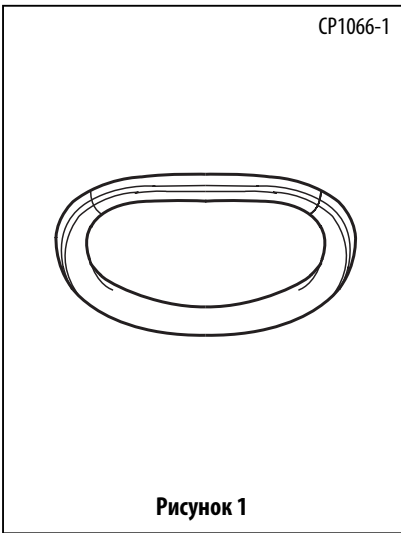
Этот товар производится и продается под одним или несколькими из следующих патентов США: 5,104,407.

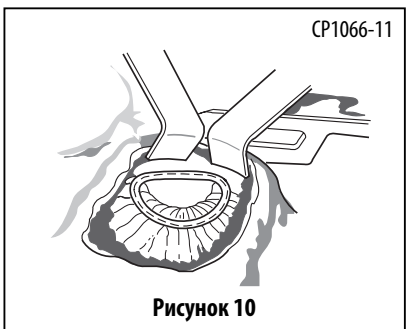
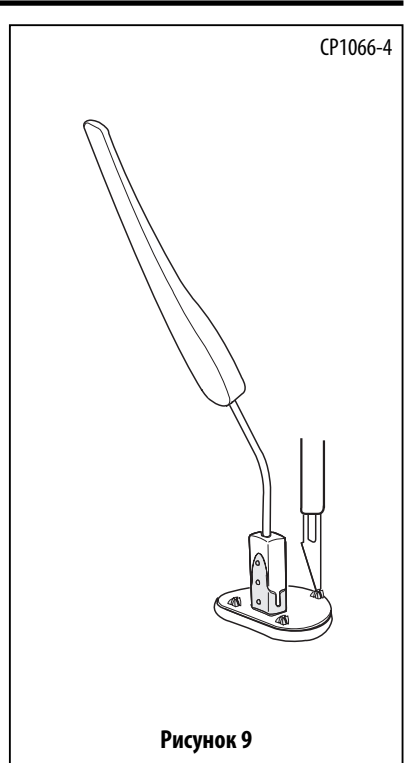
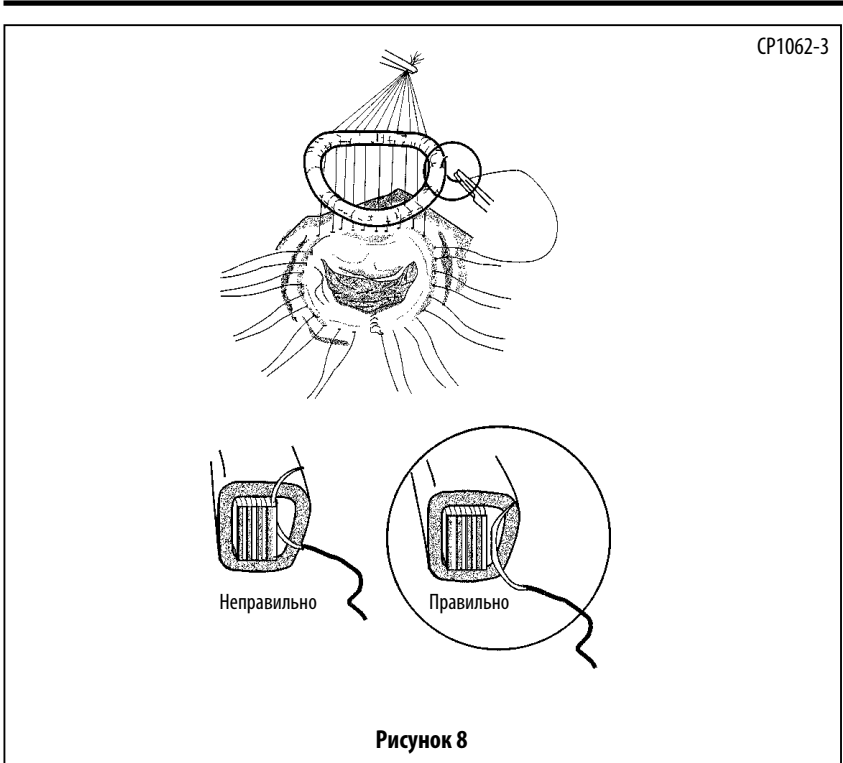


149837001A

Библиография

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





Эта страница намеренно оставлена чистой.

Released Date: 2012-03-06

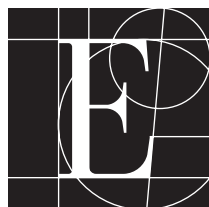
Printed Date: 2017-05-03

Status = Released

Symbol Legend • Условные обозначения

	English	Русский
	Catalogue Number	Номер по каталогу
	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
Rx only	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
	Authorized Representative In The European Community	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Contains phthalates	Содержит фталаты

	English	Русский
	Contents	Содержание
	Non-sterile	Не стерильное
	Nonpyrogenic	Непирогенно
	Recommended Guidewire Size	Рекомендуемый размер проволочного проводника
	Size	Размер
	Guidewire Compatibility	Совместимость проволочного проводника
	Nominal Pressure	Номинальное давление
	Rated Burst Pressure	Расчетное 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
<p>Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. Примечание: при этикетировании данного продукта могут использоваться не все условные обозначения.</p>		



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim, Germany



02/12
149837001 Rev. A
© Copyright 2012, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved



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



149837001A