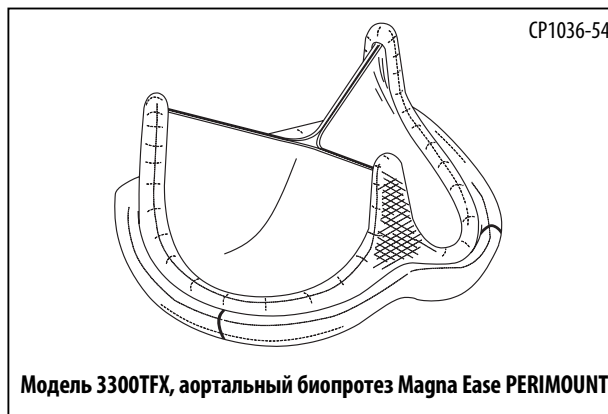


# Carpentier-Edwards PERIMOUNT

- Перикардиальный биопротез Magna Ease, модель 3300TFX, аортальный

## DIRECTORY

Русский .....	1
<b>Библиография</b> .....	10–11
<b>Технические характеристики</b> .....	12–13
<b>Рисунки</b> .....	14–16
<b>Условные обозначения</b> .....	19



## Русский

### Только для одноразового использования

#### 1. Описание устройства

Аортальный перикардиальный биопротез PERIMOUNT Magna Ease, модель 3300TFX, компании Edwards Carpentier-Edwards (также именуется, как аортальный биопротез Magna Ease) представляет собой трехлепестковый биопротез, который состоит из бычьего перикарда, сохраненного в буферном растворе глутаральдегида и смонтированного на гибкой раме. Биопротез обрабатывается согласно процессу Edwards ThermoFix, который включает термообработку ткани в глутаральдегиде и при котором используются этанол и полисорбат-80 (в качестве сурфактанта). Биопротез упаковывается и окончательно стерилизуется глутаральдегидом. Глутаральдегид служит для уменьшения антигенных свойств биопротеза из тканевых ксенотрансплантатов и увеличения стабильности тканей (ссылки 10 и 12). Отдельно глутаральдегид не влияет на уровень кальцификации биопротеза и не снижает его.

Рама имеет конструкцию, эластичную как в месте кардиального отверстия, так и в месте комиссур. Эластичность в районе комиссур помогает снизить нагрузку на комиссуры клапанов и свободный край лепестков (ссылка 42). Эластичность отверстия помогает сократить нагрузку на лепестки. Концепция эластичного отверстия основана на физиологии и механике действия естественных клапанов сердца и зарекомендовала себя при имплантации нестентированных аллотрансплантатов (ссылки 5 и 7).

Edwards, Edwards Lifesciences, графический знак фирмы с буквой E, Carpentier-Edwards, ThermoFix, PERIMOUNT, Magna и Magna Ease являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation.

Все прочие товарные знаки являются собственностью своих законных владельцев.

Легкая рама изготовлена из коррозионно-стойкого сплава Elgiloy, выбранного за высокие показатели растяжимости и сопротивления усталости и покрытого плетеным полотном из полиэстера.

Тонкая дублированная пленка (Elgiloy/полиэстер) окружает основание проволочной рамы, обеспечивая опору для отверстия. К этой раме крепится мягкое пришитое кольцо из силиконового каучука, покрытое пористой бесшовной политетрафторэтиленовой тканью, облегчающей вращение тканей и инкапсуляцию. Аортальное пришитое кольцо вырезано точно по форме корня аорты. Эластичная структура пришитого кольца облегчает смыкание биопротеза с тканевой основой, которая часто является неровной или кальцинированной.

Встроенный держатель клапана крепится к клапану с помощью швов, что облегчает выполнение процедур с клапаном и наложение швов во время имплантации. Хирург может легко снять держатель (см. «**11.2 Инструкции по подготовке и обращению с биопротезом**»).

Диаметр пришитого кольца и высота профиля аортального биопротеза Magna Ease уменьшены, что облегчает имплантацию у пациентов с небольшим размером корня аорты. Шивающее кольцо имеет три метки, расположенные на равном расстоянии друг от друга, что облегчает процесс позиционирования.

#### 2. Показания к применению

Перикардиальные клапаны предназначены для пациентов с пороками клапанов сердца. Порок аортального клапана сердца представляет собой заболевание с любым из следующих симптомов: обструкция аортального клапана сердца или стеноз аорты; протекание клапана аорты, известное как регургитация, слабость или недостаточность; сочетание обоих симптомов, часто называемое смешанным заболеванием или комбинированным пороком сердца.

Порок аортального клапана сердца может быть вызван различными причинами, включая врожденные аномалии, инфицирование различными микроорганизмами, дегенеративный кальциоз и ревматический порок сердца.

Перикардиальные клапаны предназначены, в частности, для тех пациентов, которым противопоказана долгосрочная антикоагулянтная терапия или для которых сложно осуществлять антикоагулянтную терапию.

Аортальный биопротез Magna Ease предназначен для пациентов, у которых порок аортального клапана развился настолько, что требуется замена естественного клапана на искусственный. Он также предназначен для пациентов с ранее имплантированными протезами аортальных клапанов, переставших нормально функционировать и требующих замены. В последнем случае ранее имплантированный протез удаляется хирургическим путем и заменяется другим протезом. Биопротез можно имплантировать в надкольцевом или внутрикольцевом положении.

### 3. Противопоказания

Запрещается использовать, если хирург полагает, что процедура может навредить пациенту. Окончательное решение об использовании биопротеза должно оставаться за хирургом, который может оценить все возможные риски, включая анатомические и патологические во время операции.

### 4. Предупреждения

#### Только для однократного использования

Это устройство разработано, предназначено и распространяется только для однократного пользования. **Не допускается повторная стерилизация или повторное использование устройства.** Нет данных, подтверждающих стерильность, непирогенность и функционирование устройства после повторной обработки.

**НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ БИОПРОТЕЗА.** Воздействие на биопротез или контейнер облучением, паром, этиленоксидом или иными химическими стерилизующими веществами сделает биопротез непригодным для использования.

**НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ЗАМОРАЖИВАНИЕ ИЛИ ПЕРЕГРЕВАНИЕ БИОПРОТЕЗА.** Воздействие экстремальных температур сделает биопротез непригодным для использования.

**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ биопротез, если индикаторная пломба упаковки повреждена.**

**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ биопротез, если истек срок годности.**

**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ биопротез, если контейнер протекает, поврежден, либо если раствор глютаральдегида не полностью покрывает биопротез.**

**НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ биопротез воздействию каких-либо растворов, химикатов, антибиотиков и т.д., за исключением раствора для хранения или стерильного физиологического раствора, так как можно нанести необратимое повреждение тканям лепестков, которое может не обнаруживаться визуально.**

**НЕ ДОПУСКАЕТСЯ высушивание тканей биопротеза. Они должны все время быть увлажненными. Поддерживайте увлажнение тканей с помощью нанесения стерильного физиологического раствора с обеих сторон лепестков.**

**НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРОВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРОВ, трансвенозных электродов или любых хирургических инструментов через биопротез, за исключением хирургического зеркала для обследования швов. Прочие хирургические устройства могут привести к повреждению тканей.**

**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ биопротез, если он упал, поврежден или нарушены правила обращения с ним. Если биопротез был поврежден во время введения, не пытайтесь починить его.**

**НЕ БЕРИТЕСЬ за ткани лепестков биопротеза хирургическими инструментами и не допускайте повреждения тканей биопротеза. Даже самое небольшое отверстие в тканях может со временем увеличиться и привести к серьезным нарушениям в работе биопротеза.**

Клинические данные о безопасности и эффективности использования биопротезов среди пациентов младше 20 лет отсутствуют; поэтому при использовании биопротеза для молодых пациентов рекомендуется тщательно изучить данный вопрос.

Решение об использовании биопротеза должно приниматься лечащим врачом для каждого конкретного случая после тщательного анализа краткосрочных и долгосрочных рисков и преимуществ для пациента и изучения возможности применения альтернативных способов лечения. Биопротез не обладает повышенной износоустойчивостью.

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

Использование биопротезов клапана может быть связано с серьезными неблагоприятными явлениями, которые иногда приводят к замене биопротеза и/или смерти (см. «**6. Неблагоприятные явления**»). Перед операцией каждому потенциальному пациенту необходимо подробно рассказать о ее преимуществах и рисках.

**Примечание.** Необходимо соблюдать осторожность при использовании биопротезов, если у пациента наблюдается тяжелая системная гипертензия, либо если ожидаемая продолжительность жизни пациента может превысить срок службы протеза (см. «**7. Клинические исследования**»).

После операции рекомендуется осуществлять внимательное и непрерывное наблюдение за пациентом (не менее одного визита врача в год), чтобы можно было вовремя обнаружить осложнения, связанные с протезом (в частности, отказ материалов), и принять соответствующие меры.

Для реципиентов биопротезов клапанов, которые проходят стоматологические процедуры, необходимо провести профилактическое лечение антибиотиками, чтобы минимизировать риск инфицирования протеза.

Пациенты с биопротезами должны пройти курс антикоагулянтной терапии (если это не противопоказано) в течение первых этапов заживления после операции, который занимает примерно 2–3 месяца. После этого прием антикоагулянтов следует прекратить на период до 10 дней, за исключением случаев, когда пациентам показана непрерывная антикоагулянтная терапия, т.е. при отсутствии синусового ритма и у пациентов с расширенным левым предсердием, кальцинозом стенки предсердий или перенесенным ранее тромбозом предсердий. Однако соответствующий тип антикоагулянтной терапии должен определяться лечащим врачом в индивидуальном порядке (ссылка 1).

Перед имплантацией необходимо провести соответствующее промывание физиологическим раствором, как это описано в разделе «Методика работы», чтобы снизить уровень концентрации глютаральдегида. Запрещается добавлять в раствор глютаральдегида или раствор для промывания какие-либо растворы, лекарственные препараты, химикаты, антибиотики и т.д., так как можно нанести необратимое повреждение тканям лепестков, которое может не обнаруживаться визуально.

## 5. Меры предосторожности

- Внешняя часть контейнера, в котором поставляется биопротез, нестерильна и не должна попадать в стерильное поле.
- Перед имплантацией необходимо провести соответствующее промывание физиологическим раствором, чтобы снизить уровень концентрации глутаральдегида.
- Перед имплантацией необходимо удалить отложения кальциатов из аортального кольца пациента, чтобы избежать повреждения чувствительной ткани лепестков биопротеза клапана при контакте с отложениями кальциатов.
- Глутаральдегид может вызвать раздражение кожи, глаз, носоглотки. Следует избегать продолжительного или повторяющегося контакта с раствором для хранения, а также вдыхания паров. При работе с раствором обеспечьте достаточную вентиляцию. При контакте с кожей немедленно промойте пораженный участок кожи обильным количеством воды; при контакте с глазами немедленно обратитесь за медицинской помощью. Более подробную информацию о воздействии глутаральдегида на человека см. в «Паспорте безопасности MSDI0424», который может предоставить компания Edwards Lifesciences.
- Аортальный биопротез Magna Ease имеет уникальную конструкцию, разработанную для размещения над аортальным кольцом или внутри него. Хирург должен знать рекомендации по подбору правильных размеров и размещению биопротеза в надкольцевом или внутрикольцевом положении. Более подробно см. в разделе «Имплантация устройства» (11.3).
- При работе с биопротезом используйте только принадлежности компании Edwards Lifesciences. При определении размеров биопротеза необходимо использовать только примерочные имплантаты компании Edwards; использование других примерочных имплантатов может привести к неверному выбору биопротеза.
- **При выборе биопротеза для пациента необходимо учитывать размеры, возраст и физическое состояние пациента, влияющие на размер биопротеза, чтобы получить наиболее оптимальные гемодинамические результаты. Однако решение о выборе того или иного биопротеза должно приниматься лечащим врачом в индивидуальном порядке после тщательного анализа всех рисков и преимуществ для пациента.**
- Из-за эластичности рамы **необходимо проявлять осторожность, чтобы предотвратить образование складок или деформацию стента**, которые могут привести к регургитации, изменению гемодинамических показателей и/или разрыву лепестков, делая биопротез непригодным для использования. Поэтому следует избегать использования биопротеза слишком большого размера.
- Расстояния между швами в оставшемся отверстии клапана и пришитым кольцом биопротеза должны совпадать, чтобы не допустить образования складок на лепестках или искривления отверстия. Компания Edwards Lifesciences получила отчеты с информацией о том, как отдельные матрасные швы длиной от 10 до 15 мм вызвали стягивание и сжатие отверстия клапана.
- При использовании прерывистых швов следует обрезать швы рядом с узлами и убедиться, что концы нитей не будут контактировать с тканями лепестков. Известны случаи тяжелой регургитации и последующей замены биопротеза вследствие износа из-за контакта со швами (ссылка 2).

- В отличие от жестких механических клапанов, стенки стента являются мягкими и легко протыкаются иглой. Поэтому следует соблюдать крайнюю осторожность при наложении швов по пришитому краю, чтобы не допустить прокола боковой стенки стента и разрыва тканей лепестков.
- Как в случае с любыми клапанными клетками открытого типа, свободными распорками или опорами комиссур, необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить перекручивания или зацепления швами комиссур, что может привести к дисфункции клапана.
- Стент аортального биопротеза является симметричным, а опоры комиссур (распорки) расположены на равном расстоянии друг от друга. Распорки должны соответствовать остаткам естественных комиссур, чтобы не закупоривать устье аорты.
- К пришитому кольцу каждого биопротеза с помощью шва крепится табличка с серийным номером. Серийный номер следует сверить с номером на контейнере и карте данных имплантации; если обнаружено несоответствие, необходимо вернуть биопротез неиспользованным. Данную табличку следует отделить непосредственно перед процедурой имплантации. При снятии таблички следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить разрезания или разрыва ткани пришитого кольца.
- Со всеми имплантируемыми устройствами следует обращаться осторожно. Если биопротез упал, поврежден или нарушены правила обращения с ним, не используйте его для имплантации на человеке.
- По данным отчетов о тканях клапанов (ссылки 3, 18, 23, 26, 48, 49 и 54), среди пациентов младше 20 лет наблюдается повышенная частота случаев кальциноза лепестков. По возможности следует избегать регулярного внутривенного введения детям кальций-содержащих веществ в постоперационный период и чрезмерного употребления ими молока или молочных продуктов. Исследования на животных (ссылка 11) показывают, что высокий системный уровень кальция может привести к преждевременному развитию кальциноза.

## 6. Неблагоприятные явления

### 6.1 Наблюдаемые неблагоприятные явления

Как в случае со всеми протезами клапанов сердца, использование биопротезов может быть связано с серьезными неблагоприятными явлениями и иногда привести к смерти. Кроме того, с течением времени (через несколько часов или дней) могут развиваться неблагоприятные явления, связанные с индивидуальной реакцией пациента на имплантированное устройство или с физическими или химическими изменениями в компонентах, в частности, в компонентах биологического происхождения, что может потребовать повторной операции и замены протеза.

Неблагоприятные явления, связанные с использованием перикардиальных биопротезов PERIMOUNT компании Carpentier-Edwards, описаны в литературе и отчетах, полученных через систему мониторинга за продукцией в соответствии с (федеральными) нормами надлежащей практики производства (GMP) США, раздел 820.198, и включают стеноз, регургитацию через недостаточный клапан, околоклапанную утечку, эндокардит, гемолиз, тромбоз, тромбозную обструкцию, геморрагический диатез вследствие проведения антикоагулянтной терапии, а также дисфункцию клапана из-за разрыва имплантата, поломки рамы из сплава Elgiloy или физического или химического

повреждения компонентов клапана. К типам повреждения тканей относятся инфекция, кальциноз, утолщение, прокол, дегенерация, истирание швов, механическое повреждение и отделение лепестков от стента клапана. Клинически данные осложнения могут проявляться в виде шума в сердце, одышки, непереносимости физической нагрузки, диспноэ, ортопноэ, анемии, лихорадки, аритмии, кровоизлияния, транзиторной ишемической атаки, инсульта, паралича, низкого сердечного выброса, отека легких, сердечной недостаточности, остановки сердца и инфаркта миокарда.

**Примечание.** Основываясь на литературе о тканях клапанов (ссылки 3, 18, 23, 26, 36, 48, 49 и 54), среди пациентов младше 20 лет наблюдается повышенная частота случаев кальциноза лепестков. В связи с этим, Исследования на животных (ссылка 11) показывают, что высокий системный уровень кальция может привести к преждевременному развитию кальциноза. Кроме того, как минимум, в одном опубликованном отчете описана возможная связь ежедневного потребления кальциевых добавок и преждевременного развития кальциноза у взрослых (ссылка 34). По возможности следует избегать регулярного внутривенного введения детям кальций-содержащих веществ в постоперационный период и чрезмерного употребления ими молока или молочных продуктов. В настоящее время отсутствуют клинические данные, демонстрирующие повышенную стойкость аортального биопротеза Magna Ease к кальцинозу по сравнению с другими биопротезами, доступными в продаже.

## 6.2 Возможные неблагоприятные явления

К неблагоприятным явлениям, которые могут быть связаны с использованием биопротезов клапанов сердца, относятся:

- ангина
- сердечная аритмия
- эндокардит
- местные и/или общие инфекции
- сердечная недостаточность
- гемолиз
- гемолитическая анемия
- кровотечение
- инфаркт миокарда
- ущемление лепестков протеза
- неструктурная дисфункция протеза
- паннус протеза
- околоклапанная утечка протеза
- регургитация протеза
- структурное повреждение протеза
- тромбоз протеза
- инсульт
- тромбоземболия

Данные осложнения могут привести к следующему:

- повторная операция

- удаление имплантата
- постоянная нетрудоспособность
- смерть

## 7. Клинические исследования

### Дорегистрационное исследование когорты пациентов

Клинические данные, полученные по результатам исследования 719 пациентов, которым требовалась замена одного аортального клапана на перикардиальный биопротез модели 2700 компании Carpentier-Edwards, со средним периодом последующего наблюдения в 3,9 года, показали общую актуальную выживаемость через 6 лет после операции в  $73,7\% \pm 2,0\%$ . Клинические данные, полученные по результатам исследования 70 пациентов, которым требовалась замена обоих клапанов, со средним периодом последующего наблюдения в 3,7 года, показали общую актуальную выживаемость через 6 лет после операции в  $67,2\% \pm 6,5\%$ . Эти данные дорегистрационных исследований когорты пациентов были получены за период с августа 1981 г. по январь 1989 г.

Популяция с заменой одного аортального клапана включала 455 (63,3%) мужчин и 264 (36,7%) женщин, средний возраст которых на момент имплантации ( $\pm$  стандартное отклонение) составлял  $64 (\pm 12,4)$  года и варьировался от 18 до 90 лет. Показаниями к замене клапана были стеноз (63,4% случаев), регургитация (16,3%), смешанное заболевание (15,3%) и ранее перенесенная дисфункция протеза аортального клапана (5,0%).

Популяция с заменой обоих клапанов включала 24 (34,3%) мужчины и 46 (65,7%) женщин, средний возраст которых на момент имплантации ( $\pm$  стандартное отклонение) составлял  $62,9 (\pm 12,7)$  года и варьировался от 31 года до 94 лет. Показаниями к замене клапана были стеноз (45,7% случаев), регургитация (25,7%), смешанное заболевание (21,4%) и ранее перенесенная дисфункция протеза аортального клапана (7,4%).

Методы последующего наблюдения, использовавшиеся при каждом клиническом исследовании, включали визиты к врачу и консультации по телефону или по почте с пациентом, семьей пациента или лечащим врачом.

В таблице 1 представлены сводные данные о частоте осложнений во время операции и в постоперационный период для популяций с заменой одного или обоих клапанов. Показатели частоты осложнений во время операции основаны на данных 719 пациентов в популяции с заменой одного клапана и на данных 70 пациентов в популяции с заменой обоих клапанов. Данные о частоте осложнений в постоперационный период приводятся за 2 767,9 и 255,8 пациенто-года последующего наблюдения, начавшегося через 30 дней после имплантации, для популяций с заменой одного или обоих клапанов соответственно.

В таблице 2 в соответствии с размерами клапанов представлены средние градиенты по данным эхокардиограмм, полученных у пациентов в исследуемой популяции.

Для популяции с заменой одного клапана были собраны сведения о предоперационном и постоперационном функциональном классе по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA). Для 220 пациентов данные NYHA не были получены (171 пациент умер и 49 пациентов были недоступны). Среди 499 пациентов с заявленными пред- и постоперационными функциональными классами NYHA во время последнего наблюдения у 10 пациентов (2%) наблюдалось ухудшение, у 59 пациентов (11,8%) показатели не изменились, и у 430 пациентов (86,2%) наблюдалось улучшение.

В таблице 3 представлены данные о сравнении предоперационного функционального класса NYHA и постоперационного функционального класса NYHA при последнем наблюдении.

### Пострегистрационное исследование когорты пациентов

С ноября 1981 г. компания Edwards осуществляет наблюдение за когортой пациентов, участвовавшей в пострегистрационном исследовании и включающей 267 человек, которым была проведена замена одного клапана (модель 2700), в четырех центрах исходного клинического исследования перикардиального биопротеза PERIMOUNT компании Carpentier-Edwards. Популяция включает 171 (64%) мужчину и 96 (36%) женщин. Средний возраст пациентов на момент имплантации ( $\pm$  стандартное отклонение) составлял 64,9 ( $\pm$ 11,8) года и варьировался от 21 года до 86 лет. За период с 1981 г. по 1994 г. произошло 140 смертей. Тридцать одна (22,1%) из 140 смертей была определена, как связанная с клапаном. Актуральная выживаемость через 12 лет после операции составила 83%. В постоперационный период 16 пациентам потребовалась операция по удалению имплантата. С околочлапанной утечкой связано одно явление, с эндокардитом/сепсисом – 2, а с дисфункцией клапана – 13. Актуральный показатель отсутствия необходимости удаления имплантата через 12 лет после операции составил 90%.

Методы последующего наблюдения, использовавшиеся в каждом клиническом центре, включали посещения больницы, визиты к врачу и консультации по телефону или по почте с пациентом, семьей пациента или лечащим врачом.

В таблице 4 представлены сводные данные по частоте осложнений, связанных с имплантацией клапана, в операционный (<30 дней) и в постоперационный периоды ( $\geq$ 30 дней). Данные о постоперационной линеаризированной частоте осложнений приводятся за 2 131,5 пациенто-года последующего наблюдения. Имплантация перикардиальных биопротезов PERIMOUNT компании Carpentier-Edwards в данной когорте проводилась с сентября 1981 г. по декабрь 1983 г. со средним периодом последующего наблюдения в 8,1 года. Период последующего наблюдения за 267 пациентами в когорте составляет 2 152 пациенто-года. Из 127 пациентов, признанных годными для последующего наблюдения (не учитываются смерти и случаи удаления имплантата до 1994 г.), 17 (13,4%) пациентам не удалось завершить курс последующего наблюдения. В операционный период было зарегистрировано три явления тромбоэмболии, четыре осложнения в виде геморрагической антикоагуляции, одно протекание клапана и один случай дисфункции клапана. В постоперационный период было зарегистрировано 31 явление тромбоэмболии, 8 осложнений в виде геморрагической антикоагуляции, 4 околочлапанных утечки, 2 случая гемолиза, 7 случаев эндокардита и 53 случая дисфункции клапана у 38 пациентов. Дисфункция клапана у 23 пациентов включала гемодинамическую дисфункцию клапана, у 13 пациентов потребовалась повторная операция/удаления имплантата, и у 2 пациентов стала причиной смерти.

Хотя общая выживаемость пациентов через 12 лет после операции составила 45%, показатель отсутствия смертей, связанных с имплантацией, составил 83%. Данные результаты позволяют предположить, что смертность в популяции пациентов была вызвана различными расстройствами, **не связанными с клапанами**. Кроме того, показатели отсутствия осложнений через 12 лет после операции в отношении эксплантации, тромбоэмболии, эндокардита и геморрагической антикоагуляции превысили 80%. Показатель отсутствия дисфункции клапана через 12 лет после операции составил 78%. Данный показатель учитывает все типы дисфункции, включая околочлапанную

утечку, регургитацию, стеноз, разрыв лепестков, кальциноз и дисфункцию с неустановленной причиной.

В постоперационный период также наблюдалось улучшение показателей функциональных классов NYHA. Через 12 лет после имплантации перикардиального клапана Carpentier-Edwards 45% пациентов имеют функциональный класс I NYHA.

Эти данные были получены в июле 1994 г. в ходе многоцентрового клинического исследования, проведенного компанией Edwards Lifesciences. Продолжается последующее наблюдение за данной когортой, и доступны обновления информации, которые можно получить, связавшись с отделом маркетинга сердечно-сосудистой хирургии компании Edwards Lifesciences LLC по адресу: One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686.

## 8. Индивидуальный подход к лечению

Пациенты с биопротезами должны пройти курс антикоагулянтной терапии (если это не противопоказано) после операции, срок и тип которого определяется лечащим врачом в индивидуальном порядке. Долговременный курс антикоагулянтной и противотромбоцитарной терапии следует назначать пациентам с расширенным левым предсердием, ранее перенесенным тромбозом, отсутствием синусового ритма, кальцинозом стенки предсердий или с фибрилляцией или трепетанием предсердий.

Решение об использовании биопротеза должно приниматься лечащим врачом для каждого конкретного случая после тщательного анализа краткосрочных и долгосрочных рисков и преимуществ для пациента и изучения возможности применения альтернативных способов лечения.

### 8.1 Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность аортального биопротеза Magna Ease не установлена для следующих групп пациентов, так как исследования в данных группах не проводились:

- беременные;
- кормящие матери;
- пациенты с отклонениями кальциевого обмена веществ (например, хроническая почечная недостаточность, гиперпаратиреоз);
- пациенты с аневризматическими аортальными дегенеративными заболеваниями (например, кистозный медионекроз аорты, синдром Марфана);
- дети, подростки или молодые люди.

## 9. Информация для пациентов

После операции рекомендуется осуществлять внимательное и непрерывное наблюдение за пациентом (не менее одного визита врача в год), чтобы можно было вовремя обнаружить осложнения, связанные с протезом (в частности, отказ материалов), и принять соответствующие меры.

У пациентов с биопротезами имеется риск развития бактериемии (например, при прохождении стоматологических процедур), и им необходимо рассказать о профилактической антибиотикотерапии.

Пациентам следует сообщить о необходимости постоянно носить с собой карту данных имплантации и уведомлять об имплантате персонал больниц, в которые они обращаются за помощью.

## 10. Форма поставки

### 10.1 Доступные модели и размеры

Аортальные биопротезы Magna Ease поставляются с размерами 19, 21, 23, 25, 27 и 29 мм (см. таблицу А с номинальными техническими характеристиками).

### 10.2 Упаковка

Аортальные биопротезы Magna Ease поставляются в стерильном и непирогенном растворе глютаральдегида в опломбированном пластиковом контейнере.

Каждый биопротез упакован в тару с температурным индикатором, который виден через окошко на боковой панели. Температурный индикатор служит для того, чтобы показать, находился ли биопротез в экстремальных для него температурных условиях. Информацию об условиях хранения изделия см. в разделе «Хранение». При получении биопротеза сразу проверьте показания индикатора и картонную этикетку, чтобы подтвердить статус «Использовать». Если статус «Использовать» подтвердить не удастся, не используйте биопротез и обратитесь к местному поставщику или к представителю компании Edwards Lifesciences, чтобы согласовать возврат и замену. Все биопротезы, которые будут возвращены в компанию Edwards Lifesciences, должны быть отправлены в оригинальной упаковке, в которой были получены.

**Предупреждение. Перед имплантацией следует внимательно осмотреть биопротез и убедиться, что он не подвергался воздействию повышенных температур или не поврежден иным образом.**

В силу биологической природы данного биопротеза и его чувствительности к физическому обращению и окружающей среде он подлежит возврату только при наличии описанных выше дефектов.

**Примечание.** Изделия, которые подверглись воздействию сверхнизких или сверхвысоких температур позднее, чем через 3 дня после их получения, считаются дефектными вследствие условий окружающей среды у заказчика и подлежат замене за счет заказчика.

### 10.3 Хранение

Аортальный биопротез Magna Ease следует хранить при температуре от 10°C до 25°C (50°F–77°F). Срок хранения указан в штампе на упаковочной этикетке. Для предотвращения превышения срока хранения устройств рекомендуются регулярные инспекции их запасов и ротация запасов в зависимости от их срока хранения.

**Предостережение. Не замораживать. Храните биопротез в сухом и стерильном месте. Не допускается использование биопротеза для имплантации на человеке, если он был заморожен, или имеются подозрения на то, что он был заморожен.**

## 11. Указания по применению

### 11.1 Обучение врачей

Имплантация аортального биопротеза Magna Ease не требует специального обучения. Методика имплантации биопротеза аналогична тем, которые используются для размещения в надкольцевом или внутрикольцевом положении любых стентированных аортальных биопротезов.

### 11.2 Инструкции по подготовке и обращению с биопротезом

Биопротез поставляется в стерильном пластмассовом контейнере с навинчивающейся крышкой и пломбой. Перед вскрытием контейнера тщательно проверьте его на предмет повреждений (например, трещины на контейнере или крышке), протекания, сломанных или отсутствующих пломб.

**Предостережение. Биопротезы из контейнеров со следами повреждения, утечки, без адекватного количества раствора глютаральдегида, а также при отсутствии нетронутых пломб не должны использоваться для имплантации.**

**Предостережение. Настоятельно рекомендуется открывать аортальный биопротез Magna Ease непосредственно перед процедурой имплантации. Это необходимо для снижения риска загрязнения, так как установлено, что раствор глютаральдегида сам по себе не обеспечивает 100%-ную стерильность от всех возможных загрязняющих веществ. Не допускается повторная стерилизация аортального биопротеза Magna Ease.**

**Предостережение. Биопротез и раствор глютаральдегида для хранения являются стерильными. Внешняя поверхность контейнера не стерильна и не должна попадать в стерильное поле.**

Снимите пломбу и отвинтите крышку контейнера. Контейнер должен содержать достаточное количество буферного раствора глютаральдегида для хранения, покрывающего биопротез. Следует соблюдать правила асептики при обращении с содержимым контейнера, чтобы не допустить загрязнения.

Руками в стерильных перчатках прикрепите рукоятку к держателю биопротеза, пока биопротез находится в контейнере. Для этого просто вставьте рукоятку в держатель биопротеза и поверните ее по часовой стрелке до упора. С помощью рукоятки извлеките зажим и биопротез из контейнера. Возьмитесь руками в стерильных перчатках за зажим и продолжайте вращать рукоятку, пока она полностью не встанет на место, как показано на рисунке 1. **Не беритесь за биопротез руками.** Соблюдайте осторожность и не прилагайте чрезмерных усилий при вращении рукоятки, чтобы не вытолкнуть биопротез из зажима и не повредить его.

После закрепления рукоятки ее следует оставить в держателе до тех пор, пока имплантация не будет завершена; после этого узел «рукоятка/держатель» снимается целиком и удаляется из операционного поля.

**Примечание.** С аортальным биопротезом рекомендуется использовать рукоятку модели 1111 или 1126 (одноразовую).

Снимите зажим, взявшись за край зажима и сдвигая его параллельно к поверхности биопротеза (рисунок 2). Удалите зажим в отходы.

Для промывания биопротеза поместите его в стерильный физиологический раствор объемом не менее 500 мл. Убедитесь, что физиологический раствор полностью покрывает биопротез и держатель. Погрузив биопротез и держатель в раствор полностью, медленно покачайте емкость (или с помощью рукоятки **осторожно** поворачивайте биопротез в одну и в другую сторону не менее 1 минуты). Промывочный раствор удалите в отходы. Повторить процедуру еще раз с использованием нового физиологического раствора не менее 1 минуты. Для предотвращения высыхания тканей оставьте биопротез в последнем промывочном растворе до момента использования.

**Предостережение. Не допускайте контакта тканей биопротеза с дном или стенками емкости для промывания во время покачивания емкости или вращения биопротеза при промывании. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей из-за их контакта с идентификационной табличкой. Не помещайте какие-либо иные предметы в емкость для промывания.**

Когда хирург запросит биопротез, следует осмотреть его и удалить идентификационную табличку.

### 11.3 Имплантация устройства

Вследствие сложности и индивидуальных особенностей каждой хирургической процедуры по замене клапана сердца, выбор техники проведения операции, измененной в соответствии с ранее описанными **Предупреждениями**, **Предостережениями** и **Методиками**, остается на усмотрение хирурга. Как правило, должны быть выполнены следующие шаги.

1. Хирургическое удаление пораженных или поврежденных лепестков клапана и всех связанных структур, удаление которых, по мнению хирурга, является необходимым.
2. Хирургическое удаление кальциевых отложений из аортального кольца для обеспечения правильного размещения пришивного кольца.
3. Измерение размеров аортального кольца только с помощью примерочных имплантатов Carpentier-Edwards, модели 1133 для аорты (рисунки 4а–4в). Примерочные имплантаты модели 1133 могут использоваться для измерения как в надкольцевом, так и во внутрикольцевом положении, в зависимости от предпочтений хирурга.

#### Измерение и имплантация в надкольцевом положении.

При надкольцевой процедуре пришивное кольцо клапана помещается над аортальным кольцом, благодаря чему увеличивается площадь отверстия клапана. При надкольцевой процедуре часто можно имплантировать клапан более крупного размера, чем при внутрикольцевой процедуре. Клапан с увеличенным размером обеспечивает более высокие гемодинамические показатели. Для оптимальной имплантации клапана в надкольцевом положении примерочный имплантат должен располагаться параллельно к плоскости кольца аорты, и должна использоваться следующая методика определения размера.

Шаг 1. Используя модель 1133 примерочного имплантата, выберите цилиндрический конец самого большого размера, который оптимально соответствует кольцу аорты пациента (рисунок 5а).

Шаг 2. Выбрав соответствующий цилиндрический конец, используйте дублирующий конец того же примерочного имплантата, чтобы убедиться, что пришивное кольцо занимает оптимальное положение в верхней части кольца аорты (рисунок 5б).

Шаг 3. Проверьте, возможно ли использование клапана более крупного размера с помощью дублирующего конца **примерочного имплантата более крупного размера** (рисунок 5с). Убедитесь, что устье аорты не закупорено, и что стенки клапана не касаются стенок аорты в месте синотубулярного соединения (рисунок 5д). Если данный дублирующий конец примерочного имплантата более крупного размера подходит, то используйте при имплантации

аортальный биопротез Magna Ease с таким размером. Если данный дублирующий конец примерочного имплантата более крупного размера не подходит, то используйте при имплантации аортальный биопротез Magna Ease с размером, определенным в шаге 2.

Следует использовать ту методику наложения швов, которая обеспечит размещение клапана в надкольцевом положении, например, горизонтальные матрасные швы.

#### Измерение и имплантация во внутрикольцевом положении.

При внутрикольцевой процедуре весь клапан, включая пришивное кольцо, помещается внутри аортального кольца. Для определения размера клапана при внутрикольцевой процедуре можно использовать цилиндрический или дублирующий конец примерочного имплантата модели 1133.

Для правильного определения размера примерочный имплантат должен располагаться параллельно к плоскости кольца аорты, и весь примерочный имплантат, включая условное пришивное кольцо, должен проходить через аортальное кольцо (рисунки 6а–6с). Следует использовать ту методику наложения швов, которая обеспечит размещение клапана во внутрикольцевом положении, например, вывернутые матрасные швы.

4. Пришьте клапан, используя соответствующую методику наложения швов, исключающую возможное возникновение проблем, которые описаны в разделе «**5. Меры предосторожности**».

**Предостережение. Из-за яркого освещения и повышенной температуры в операционном поле следует регулярно увлажнять биопротез (рекомендуется через каждые 1–2 минуты) с обеих сторон стерильным физиологическим раствором, чтобы предотвратить его высыхание во время имплантации.**

**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.

#### Снятие рукоятки и держателя

Держатель и прикрепленная к нему рукоятка удаляются в сборе после наложения швов следующим образом (см. рисунок 3):

1. С помощью скальпеля или ножниц отрежьте каждый из трех выступающих швов в верхней части держателя, как изображено на рисунке.

**Предостережение. При отрезании швов избегайте разрезания или повреждения стентов или чувствительной ткани лепестков.**

2. После отрезания всех трех закрепительных швов, извлеките из биопротеза рукоятку и держатель в сборе вместе с прикрепленными швами.
3. После операции отделите держатель от рукоятки и удалите его в отходы. При использовании рукоятки модели 1111 перед каждым использованием проводите чистку и стерилизацию рукоятки.

## 11.4 Принадлежности

### Примерочные имплантаты

Использование примерочных имплантатов облегчает выбор клапана необходимого размера. Примерочные имплантаты модели 1133 предназначены для непосредственного наблюдения за тем, насколько оптимально они размещаются в кольце аорты. Примерочный имплантат модели 1133 разработан для того, чтобы было легче определять правильный размер аортального биопротеза Magna Ease для различных пациентов. Каждый примерочный имплантат состоит из рукоятки с конфигурациями для различных размеров на конце (рисунок 4а). С одной стороны рукоятки находится цилиндрический конец с кромкой, которая повторяет по форме пришивное кольцо клапана (рисунок 4б). С другой стороны рукоятки находится дублирующий конец, который повторяет по форме пришивное кольцо клапана, а также имеет стенты той же высоты и с тем же расположением, что и на биопротезе (рисунок 4с). Доступны примерочные имплантаты для аортальных биопротезов Magna Ease всех размеров (19, 21, 23, 25, 27 и 29 мм).

### Держатель клапана и рукоятка

Узел «держатель/рукоятка» включает два компонента: встроенную одноразовую часть, которая физически закрепляется на клапане производителем, и **гибкую** рукоятку (модель 1111 для многократного применения или одноразовую модель 1126), которая крепится к держателю во время операции.

**Предостережение. Одноразовая рукоятка 1126 поставляется в стерильном виде, предназначена для однократного применения и не может быть стерилизована повторно.**

## 11.5 Инструкции по чистке принадлежностей

### Инструкции по автоматической чистке.

**Предварительное промывание (при необходимости):** энзимное анионное моющее средство Klenzyme 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 Sidezyme) с температурой и на время, указанные производителем. Убедитесь, что инструменты полностью погрузились 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 погрузились в раствор и не касаются друг друга. После этого тщательно промойте каждый инструмент 5 раз в течение 1 минуты стерильной деионизованной водой.

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

## 11.6 Стерилизация принадлежностей

Рукоятка модели 1111 и примерочный имплантат модели 1133 поставляются в нестерильном виде и перед применением должны быть простерилизованы. Чистка и повторная стерилизация рукояток и примерочных имплантатов должны проводиться перед каждым применением. Осматривайте примерочные имплантаты на предмет износа, матовости и трещин и в случае обнаружения дефектов замените их.

Перед стерилизацией примерочные имплантаты и рукоятки следует извлечь из транспортной пластиковой упаковки. Каждое учреждение должно использовать методики, включая применение биологических индикаторов, по определению эффективности процедуры стерилизации.

Рекомендуются следующие условия:

Стерилизация в автоклаве:

гравитационная откачка воздуха:

в упаковке:	
температура:	132°C–137°C (270°F–279°F)
время воздействия:	10–18 минут

без упаковки:	
температура:	132°C–137°C (270°F–279°F)
время воздействия:	3–18 минут

предварительное вакуумирование:

в упаковке:	
температура:	132°C–137°C (270°F–279°F)
время воздействия:	3–18 минут

без упаковки:	
температура:	132°C–137°C (270°F–279°F)
время воздействия:	3–18 минут

**Предупреждение.** Запрещается ставить поддоны друг на друга при стерилизации.

## 11.7 Возврат эксплантированных биопротезов

Компания Edwards Lifesciences заинтересована в получении эксплантированных клинических образцов аортальных биопротезов Magna Ease для проведения анализа. Обратитесь к местному специалисту по биопротезам для возврата эксплантированных биопротезов. Эксплантированный биопротез следует поместить в соответствующий гистологический фиксатор, например в 10%-ный раствор формалина или 2%-ный раствор глутаральдегида и вернуть компании. При соблюдении данных условий охлаждение не требуется.

---

## 12. Информация о пациенте

### 12.1 Сведения о регистрации

Карта данных имплантации содержится в каждой упаковке устройства и предназначена для регистрации пациента. После имплантации необходимо внести в карту всю требуемую информацию. Серийный номер биопротеза указан на упаковке устройства, на идентификационной табличке, прикрепленной к биопротезу, и напечатан на карте данных имплантации. 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 биопротеза или замены устаревшего устройства Edwards Lifesciences следует сообщить об этом в наш отдел регистрации пациентом с имплантатами.

### 12.2 Руководство для пациента

Информационные материалы для пациентов можно получить в компании Edwards или у клинического торгового специалиста компании Edwards.

### 12.3 Безопасность магнитно-резонансной (МР) томографии.



#### Безопасен в условиях МР

Доклиническая проверка показала, что устройство условно пригодно для МРТ. Пациент с имплантированным устройством 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 данное устройство 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.

Стоимость изделия может быть изменена без уведомления.

Этот товар производится и продается под одним или несколькими из следующих патентов США: патенты США за номерами 5,928,281; 5,931,969; 5,961,549; 6,102,944; 6,214,054; 6,245,105; 6,413,275; 6,416,547; 6,547,827; 6,561,970; 6,585,766; 6,837,902; 6,878,168; 6,945,997; 7,029,434; 7,214,344 и RE40570; и соответствующие иностранные патенты. Дополнительные патенты ожидаются.

## Библиография

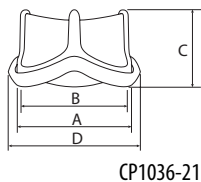
1. American Heart Association. Guide to Anticoagulant Therapy Part 1: Heparin and Part 2: Oral Anticoagulants. *Circulation*, 89(3): 1449-1480, 1994.
2. American Edwards Laboratories Technical Bulletin - Bioprostheses Suture Abrasion. 106159-2, August, 1979.
3. Antunes, M.J., et al. Performance of Glutaraldehyde-Preserved Porcine Bioprostheses as a Mitral Valve Substitute in a Young Population Group. *Ann. Thorac. Surg.*, 37(5):387-392, 1984.
4. Ashraf, M. and C.M. Bloor. Structural Alterations of the Porcine Heterograft After Various Durations of Implantation. *Am. J. Cardiol.*, 41:1185-1190, 1978.
5. Aupart, M., et al. The Carpentier-Edwards Pericardial Aortic Valve: Intermediate Results in 420 Patients. *Eur. J. Cardio. Thorac. Surg.*, 8:277-280.
6. Barratt-Boyes, B.G. and A.H.G. Roche. A Review of Aortic Valve Homografts Over a Six and One-half Year Period. *Ann. Surg.*, 170:483-492, 1969.
7. Bloomfield, P., et al. A Prospective Evaluation of the Bjork-Shiley, Hancock, and Carpentier-Edwards Heart Valve Prostheses. *Circulation*, 73(6):1213-1222, 1986.
8. Brewer, R.J., et al. The Dynamic Aortic Root. Its Role in Aortic Valve Function. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 72:413-417, 1976.
9. Camilleri, J-P., et al. Structural Changes of Glutaraldehyde-Treated Porcine Bioprosthetic Valves. *Arch. Pathol. Lab. Med.*, 106:490-496, 1982.
10. Carpentier, A. From Valvular Xenograft to Valvular Bioprosthesis (1965-1977). *Med. Instrum.*, 11(2):98-101, 1977.
11. Carpentier, A., et al. Biological Factors Affecting Long Term Results of Valvular Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 58:467-483, 1969.
12. Carpentier, A., et al. Continuing Improvements in Valvular Bioprostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 83(1):27-42, 1982.
13. Carpentier, A., et al. Six Year Follow-up of Glutaraldehyde Preserved Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 68:771-782, 1974.
14. Cobanoglu, A., et al. A Tri-Institutional Comparison of Tissue and Mechanical Valves Using a Patient-Oriented Definition of "Treatment Failure." *Ann. Thorac. Surg.*, 43:245-253, 1987.
15. Cosgrove, D.M., et al. *In Vivo* Hemodynamic Comparison of Porcine and Pericardial Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 89:358-368, 1985.
16. Deloche, A., et al. A 14-Year Experience with Valvular Bioprostheses: Valve Survival and Patient Survival. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982, pp 25-34.
17. Ferrans, V.J., et al. Structural Changes in Glutaraldehyde-Treated Porcine Heterografts Used as Substitute Cardiac Valves. *Am. J. Cardiol.*, 41:1159-1184, 1978.
18. Forfar, J.C., et al. Severe and Early Stenosis of Porcine Heterograft Mitral Valve. *Br. Heart J.*, 40:1184-1187, 1978.
19. Frankl, W.S. The Special Problems of the Patient with a Valvular Prosthesis. In Frankl, W.S. and A.N. Brest (eds): *Valvular Heart Disease: Comprehensive Evaluation and Management*. F.A. Davis Co., Philadelphia 1986, pp 415-426.
20. Frater, R.W.M., et al. The Carpentier-Edwards Pericardial Aortic Valve: Intermediate Results. *Ann. Thorac. Surg.*, 53:764-791, 1992.
21. Gallo, I., et al. Degeneration in Porcine Bioprosthetic Cardiac Valves: Incidence of Primary Tissue Failures Among 938 Bioprostheses at Risk. *Am. J. Cardiol.*, 53:1061-1065, 1984.
22. Goffin, Y.A. and M.A. Bartik. Porcine Aortic Versus Bovine Pericardial Valves: A Comparative Study of Unimplanted and From Patient Explanted Bioprostheses. *Life Support Syst.*, 5(2):127-143, 1987.
23. Gonzalez-Lavin, L., et al. Five-year Experience with the Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Valve in the Aortic Position. *Ann. Thorac. Surg.*, 36(3):270-280, 1983.
24. Hartz, R.S., et al. An Eight-Year Experience with Porcine Bioprosthetic Cardiac Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 91:910-917, 1986.
25. Human, D.G., et al. Mitral Valve Replacement in Children. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 83:873-877, 1982.
26. Ionescu, M.I. Long-Term Durability of the Pericardial Valve. *Z. Kardiol.*, 75(Suppl. 2):207-212, 1986.
27. Jamieson, W.R.E., et al. Carpentier-Edwards Standard Porcine Bioprosthesis - Assessment of Valve-Related Complications. *Thai J. Surg.*, 2:173-184, 1987.
28. Jamieson, W.R.E., et al. Carpentier-Edwards Standard Porcine Bioprosthesis: Primary Tissue Failure (Structural Valve Deterioration) by Age Groups. *Ann. Thorac Surg.*, 46:155-162, 1988.
29. Jamieson, W.R.E., et al. Five Year Evaluation of the Carpentier-Edwards Porcine Bioprosthesis. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 88:324-333, 1984.
30. Janusz, M.T., et al. Experience with the Carpentier-Edwards Porcine Valve Prosthesis in 700 Patients. *Ann. Thorac. Surg.*, 34:625-633, 1982.
31. Joyce, L.D. and R.N. Nelson. Comparison of Porcine Valve Xenografts with Mechanical Prostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 88:102-113, 1984.
32. Klovekorn, W.P., et al. Causes of Valve Failure and Indications for Reoperation after Bioprosthetic Cardiac Valve Replacement. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982, pp 530-538.
33. Levine, F.H., et al. Hemodynamic Evaluation of Hancock and Carpentier-Edwards Bioprostheses. *Circulation*, 64(Suppl. II):192-195, 1981.
34. Liao, K., et al. Bovine Pericardium Versus Porcine Aortic Valve: Comparison of Tissue Biological Properties as Prosthetic Valves. *Artif. Organs*, 16:4, 361-365, 1992.
35. Magilligan, D.J., et al. Hemolytic Anemia with Porcine Xenograft Aortic and Mitral Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 79(4):628-631, 1980.
36. Magilligan, D.J., et al. The Porcine Bioprosthetic Valve. Twelve Years Later. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 89:499-507, 1985.

37. Meyns, B., et al. Aortic and Mitral Valve Replacement with the Carpentier-Edwards Pericardial Bioprosthesis: Mid-Term Clinical Results, *Journal of Heart Valve Disease*, 3:1, 66-70, 1994.
38. Moront, M.G. and N.M. Katz. Early Degeneration of a Porcine Aortic Valve Bioprosthesis in the Mitral Valve Position in an Elderly Woman and its Association with Long-Term Calcium Carbonate Therapy. *Am. J. Cardiol.*, 59:1006-1007, 1987.
39. Nistal, F., et al. Primary Tissue Valve Degeneration in Glutaraldehyde-Preserved Porcine Bioprostheses: Hancock I Versus Carpentier-Edwards at 4- to 7-Years' Follow-Up. *Ann. Thorac. Surg.*, 42:568-572, 1986.
40. Odell, J.A. Calcification of Porcine Bioprostheses in Children. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books. New York, 1982, pp 231-237.
41. Pelletier, L.C., et al. Aortic Valve Replacement with the Carpentier-Edwards Pericardial Bioprosthesis: Clinical and Hemodynamic Results. *J. Cardiac Surg.*, 3(Supp.):405-412, 1988.
42. Pelletier, C., et al. Clinical and Hemodynamic Results with the Carpentier-Edwards Porcine Bioprosthesis. *Ann. Thorac. Surg.*, 34(6):612-624, 1982.
43. Pelletier, C., et al. Hemodynamic Evaluation of the Carpentier-Edwards Standard and Improved Annulus Bioprosthesis. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982, pp 91-103.
44. Pelletier, L.C., et al. Porcine Versus Pericardial Bioprostheses: A Comparison of Late Results in 1,593 Patients. *Ann. Thorac. Surg.*, 47:352-361, 1989.
45. Perier, P., et al. Long-Term Evaluation of the Carpentier-Edwards Pericardial Valve in the Aortic Position. *Journal of Cardiac Surgery*, Vol. 6, No. 4, Supplement, 589-594, 1991.
46. Pomar, J.L., et al. Late Tears in Leaflets of Porcine Bioprostheses in Adults. *Ann. Thorac. Surg.*, 37(1):78-83, 1984.
47. Reis, Robert L., et al. The Flexible Stent. A New Concept in the Fabrication of Tissue Heart Valve Prostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 62(5):683-689 and 693-695, 1971.
48. Relland, J., et al. The Third Generation Carpentier-Edwards Bioprosthesis: Early Results. *JACC*, 6(5):1149-1154, 1985.
49. Reul, G.J., et al. Valve Failure with the Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Bioprosthesis: Analysis of 2680 Patients. *J. Vasc. Surg.*, 2(1):192-204, 1985.
50. Roberts, W.C. and V.J. Ferrans. Complications of Replacement of either the Mitral or Aortic Valve or Both by either Mechanical or Bioprosthetic Valves. In Cohn, L.H. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books, New York, 1982.
51. Rothkopf, M., et al. Hemodynamic Evaluation of the Carpentier-Edwards Bioprosthesis in the Aortic Position. *Am. J. Cardiol.*, 44:209-214, 1979.
52. Rutledge, R., et al. Actuarial Analysis of the Risk of Prosthetic Valve Endocarditis in 1,598 Patients with Mechanical and Bioprosthetic Valves. *Arch. Surg.*, 120:469-472, 1985.
53. Salomon, N.W., et al. Serial Follow-up of an Experimental Bovine Pericardial Aortic Bioprosthesis, Suppl. III, *Circulation*, Vol. 84, No. 5, III 140 - III 144, 1991.
54. Sanders, S.P., et al. Use of Hancock Porcine Xenografts in Children and Adolescents. *Am. J. Cardiol.*, 46(3):429-438, 1980.
55. Silver, M.M., et al. Calcification in Porcine Xenograft Valves in Children. *Am. J. Cardiol.*, 45:685-689, 1980.
56. Soots, G., et al. Experience with 813 Aortic or Mitral Valve Replacements with the Carpentier-Edwards Bioprosthesis: Five Year Results. *European Heart J.*, 5(Suppl. D):87-94, 1984.
57. Spencer, F.C., et al. Experiences with 1643 Porcine Prosthetic Valves in 1492 Patients. *Ann. Surg.*, 203(6):691-700, 1986.
58. Spray, T.L. and W.C. Roberts. Structural Changes in Porcine Xenografts Used as Substitute Cardiac Valves. *Am. J. Cardiol.*, 40:319-330, 1977.
59. Stein, P.D., et al. Relation of Calcification to Torn Leaflets of Spontaneously Degenerated Porcine Bioprosthetic Valves. *Ann. Thorac. Surg.*, 40(2):175-180, 1985.
60. Thandroyen, F.T., et al. Severe Calcification of Glutaraldehyde-Preserved Porcine Xenografts in Children. *Am. J. Cardiol.*, 45:690-696, 1980.
61. Walker, W.E., et al. Early Experience with the Ionescu-Shiley Pericardial Xenograft Valve. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 86:570-575, 1983.
62. Walley, V.M., et al. Valve Failure Caused by Cusp Tears in Low-Profile Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Bioprosthetic Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 93:583-586, 1987.
63. Wheatley, D.J., et al. Primary Tissue Failure in Pericardial Heart Valves. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 94:367-374, 1987.
64. Zussa, C., et al. Porcine Cardiac Bioprostheses: Evaluation of Long-Term Results in 990 Patients. *Ann. Thorac. Surg.*, 39(3):243-250, 1985.

**Таблица А. Номинальные технические характеристики**

ru

**Аортальный перикардиальный биопротез PERIMOUNT Magna Ease компании Carpentier-Edwards, модель 3300TFX**



CP1036-21

Размер	19 мм	21 мм	23 мм	25 мм	27 мм	29 мм
А. Диаметр стента (рама)	19	21	23	25	27	29
Б. Внутренний диаметр (внутр. диам. стента)	18	20	22	24	26	28
В. Высота профиля	13	14	15	16	17	18
Г. Внешний диаметр пришивного кольца	24	26	28	30	32	34
– Диаметр кольца тканей	19	21	23	25	27	29

**Примечание.** Для определения размера см. рекомендации по проведению хирургической процедуры.

**Таблица 1. Сводные данные по частоте осложнений, модель 2700**

ru

Осложнение	Популяция с заменой одного клапана			Популяция с заменой обоих клапанов		
	Доля пациентов (%) в операционный период	Доля пациентов (%) в постоперационный период на пациенто-годы	Доля (%) с отсутствием осложнений через 6 лет (станд. погр.)	Доля пациентов (%) в операционный период	Доля пациентов (%) в постоперационный период на пациенто-годы	Доля (%) с отсутствием осложнений через 6 лет (станд. погр.)
Смертность	4,7	4,6	73,5 (2,0)	12,9	4,2	67,2 (6,5)
Эксплантация	0	0,3	98,5 (1,0)	0	0,8	Нет данных
Повторная операция, связанная с имплантацией	0,7	0,1	99,8 (0,4)	0	0	Нет данных
Все повторные операции	22,4	1,8	75,4 (1,8)	34,3	2,3	Нет данных
Тромбоземболия, связанная с имплантацией	3,1	1,5	91,4 (1,1)	1,4	5,1	Нет данных
Все случаи тромбоземболии	5,0	2,4	84,9 (1,6)	5,7	6,6	Нет данных
Эндокардит	0,6	0,8	95,8 (0,9)	1,4	1,5	Нет данных
Дисфункция клапана	0,1	0,7	96,0 (1,1)	0	0,4	Нет данных
Околоклапанная утечка	0,1	0,3	98,8 (0,5)	0	1,2	Нет данных
Геморрагическая антикоагуляция	1,4	0,4	96,4 (1,1)	4,3	2,3	Нет данных
Гемолиз	0	0,2	99,1 (0,4)	0	0,4	Нет данных
Тромбоз клапана	0	0	100,0 (0)	0	0,4	Нет данных

**Таблица 2. Результаты эхокардиографии в постоперационный период, модель 2700**

ru

	Размер клапана						Всего
	19 мм	21 мм	23 мм	25 мм	27 мм	29 мм	
Общее кол-во	12	22	15	8	3	3	63
Средн, кол-во мес, после операции	28,6 ± 7,2	34,9 ± 8,6	36,9 ± 9,2	39,9 ± 7,6	31,4 ± 15,9	15,3 ± 12,2	34,6 ± 9,2
Скорость (м/с)							
средн. ± ст.откл.	2,80 ± 0,49	2,56 ± 0,46	2,36 ± 0,42	2,15 ± 0,56	2,09 ± 0,27	2,08 ± 0,1	2,46 ± 0,50
n =	12	21	15	7	3	3	61
диапазон	1,90 – 3,60	1,90 – 3,90	1,39 – 2,86	1,00 – 2,60	1,90 – 2,40	2,05 – 2,10	1,00 – 3,90
<b>Пик. мгновен.</b>							
градиент (мм.рт.ст.)							
средн. ± ст.откл.	32,22 ± 11,08	27,04 ± 10,49	23,00 ± 7,30	19,50 ± 8,16	17,60 ± 4,70	14,40 ± 0,58	25,67 ± 10,14
n =	12	21	15	7	3	3	61
диапазон	14,40 – 51,80	14,40 – 60,80	7,70 – 32,70	4,00 – 27,00	14,40 – 23,00	13,95 – 15,06	4,00 – 60,80

**Таблица 3. Результаты эффективности, функциональный класс NYHA, модель 2700**

ru

Функциональный класс NYHA перед операцией	Функциональный класс NYHA после операции					
	I	II	III	IV	Истечение	Нет данных
I	18	19			9	
II	140	37			35	15
III	181	48	4	1	72	24
IV	43	16	2		53	2
Нет данных	5	1			2	2

**Таблица 4. Сводные данные о всех осложнениях, связанных с имплантацией (N = 267), модель 2700**

ru

Осложнение	Операционный период (≤30 дней) % пациентов.		Послеоперационный период (>30 дней) % на пациенто-годы	
	Кол-во эпизодов	%	Кол-во эпизодов	%
	Тромбоэмболия/тромбоз	8	3,0	31
Эндокардит	0	0	7	0,33
Дисфункция клапана	1	0,37	34	1,60
Околоклапанная утечка	1	0,37	4	0,19
Геморрагическая антикоагуляция	4	1,50	8	0,38
Гемолиз	0	0	2	0,09
Повторная операция/эксплантация	0	0	16	0,75
Повторная операция – прочее	3	1,12	1	0,05
Истечение	1	0,37	30	1,41
<b>Всего</b>	<b>18</b>		<b>133</b>	

CP1036-55

A line drawing showing a hand holding a circular aortic bioprosthesis with four leaflets. A long, thin catheter with a textured handle is inserted into the center of the prosthesis. A curved arrow indicates the direction of rotation for the catheter.

Рисунок 1. Аортальный биопротез

CP1036-60  
CP1036-61

A line drawing illustrating the deployment of the aortic bioprosthesis. It shows two stages: on the left, the catheter is being pushed down into the prosthesis (indicated by a downward arrow), and on the right, the catheter is being pulled up, causing the prosthesis to expand and lock (indicated by an upward arrow).

Рисунок 2. Аортальный биопротез

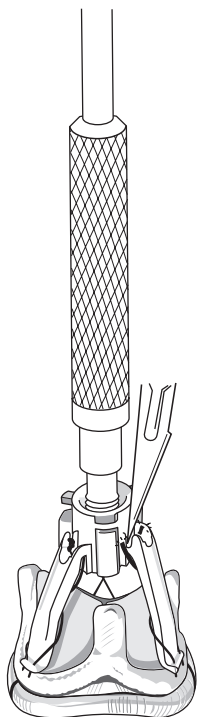
Released Date: 2012-03-06

Printed Date: 2017-05-03

Status = Released

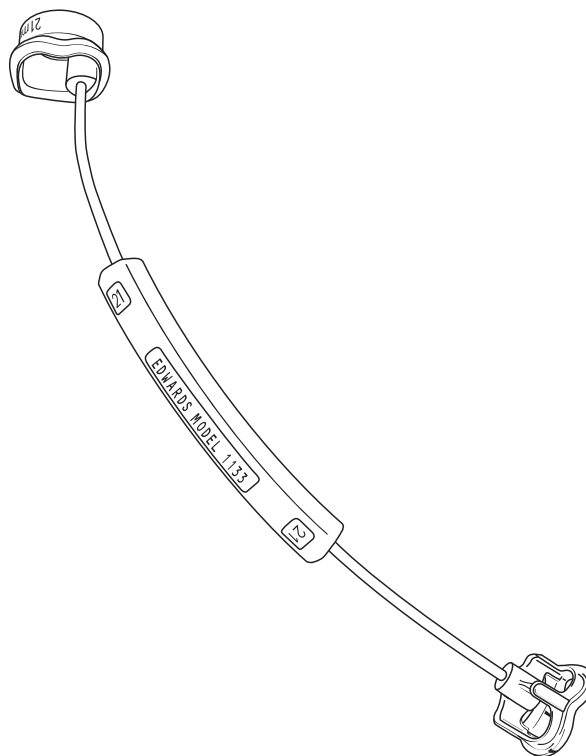
14

CP1036-56



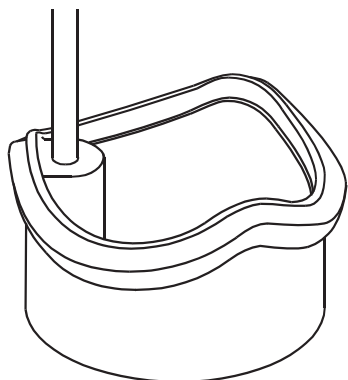
**Рисунок 3.** Аортальный биопротез

CP1036-80



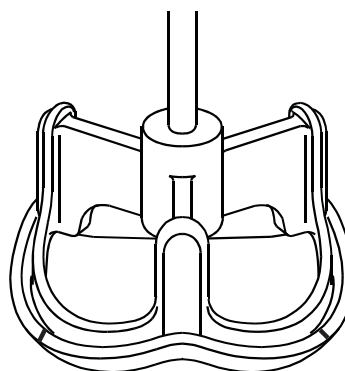
**Рисунок 4а.** Аортальный примерочный имплантат

CP1036-34

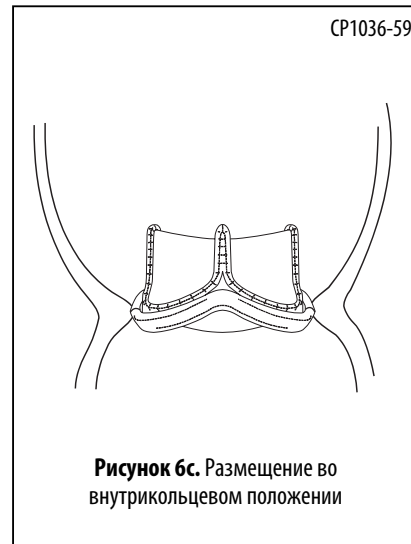
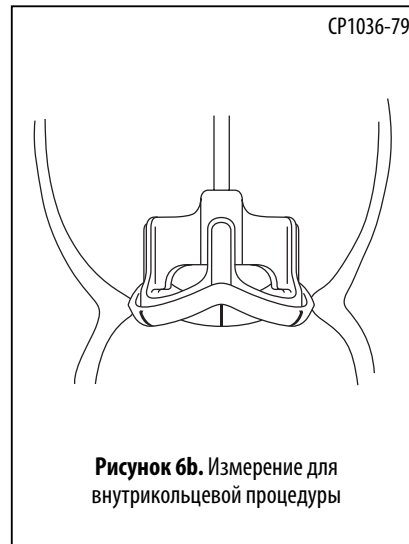
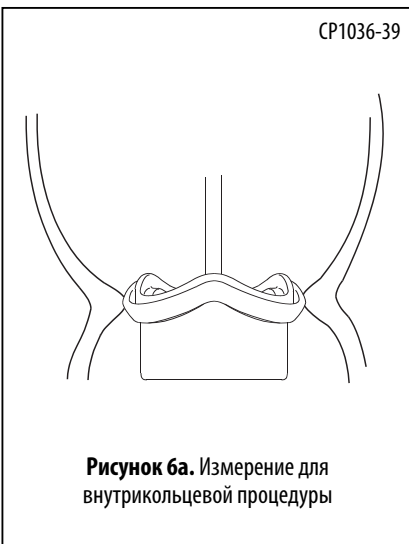
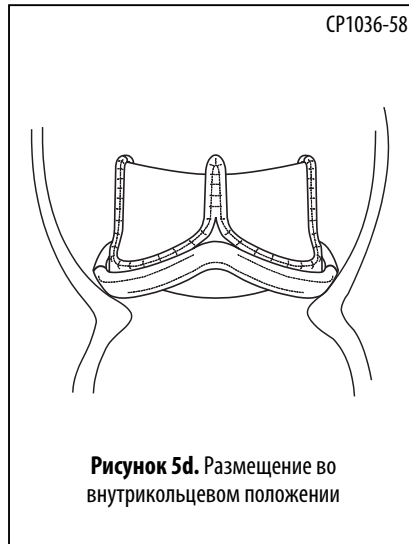
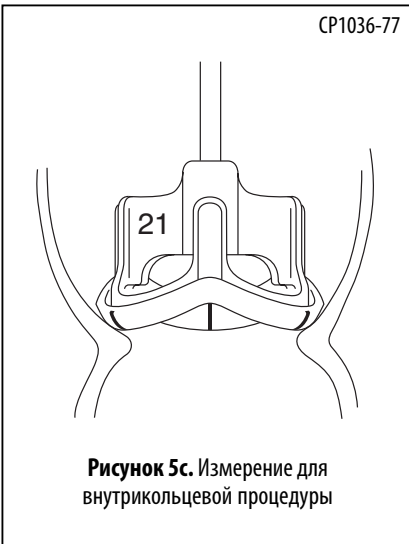
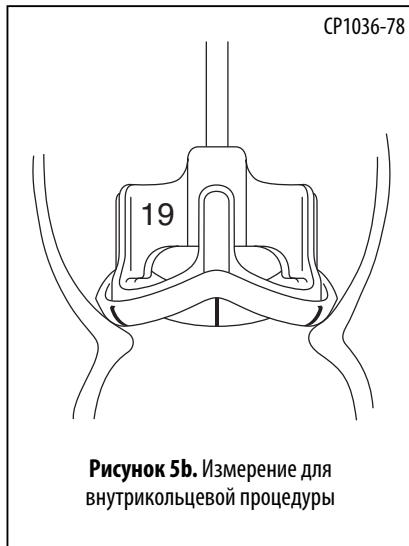
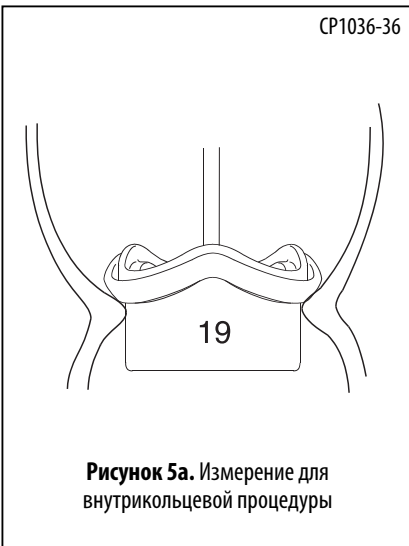


**Рисунок 4б.** Цилиндрический конец примерочного имплантата

CP1036-83



**Рисунок 4с.** Дублирующий конец примерочного имплантата



---

Эта страница намеренно оставлена чистой.

Released Date: 2012-03-06

Printed Date: 2017-05-03

Status = Released

---

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
<b>REF</b>	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.
<b>STERILE</b>	Sterile	Стерильный
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Стерилизовано этиленоксидом
	Sterilized Using Irradiation	Стерилизовано радиацией
	Sterile Using Steam or Dry Heat	Простерилизовано паром или сухим жаром
<b>LOT</b>	Lot Number	Номер партии
	Use By	Используйте до
<b>SN</b>	Serial Number	Серийный номер
	Manufacturer	Производитель
	Authorised Representative In The European Community	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Contains phthalates	Содержит фталаты

	English	Русский
	Contents	Содержание
	Non-sterile	Не стерильное
	Nonpyrogenic	Непирогенно
<b>GW</b>	Recommended Guidewire Size	Рекомендуемый размер проволочного проводника
<b>SZ</b>	Size	Размер
<b>GWC</b>	Guidewire Compatibility	Совместимость проволочного проводника
<b>NP</b>	Nominal Pressure	Номинальное давление
<b>RBP</b>	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
<b>23 mm</b>	For use with size 23mm Edwards transcatheter heart valve	Для использования с 23 мм транскатетерным сердечным клапаном Edwards
<b>26 mm</b>	For use with size 26mm Edwards transcatheter heart valve	Для использования с 26 мм транскатетерным сердечным клапаном Edwards
<b>23 mm / 26 mm</b>	For use with size 23mm or size 26mm Edwards transcatheter heart valve	Для использования с 23 мм или 26 мм транскатетерным сердечным клапаном Edwards
<b>29 mm</b>	For use with size 29mm Edwards transcatheter heart valve	Для использования с 29 мм транскатетерным сердечным клапаном Edwards
<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.		



Edwards



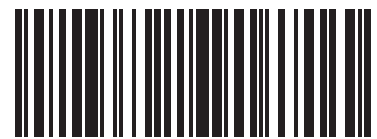
**Edwards Lifesciences Services GmbH**  
Edisonstr. 6  
85716 Unterschleissheim, Germany



02/12  
149835001 Rev. A  
© Copyright 2012, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved



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



149835001A