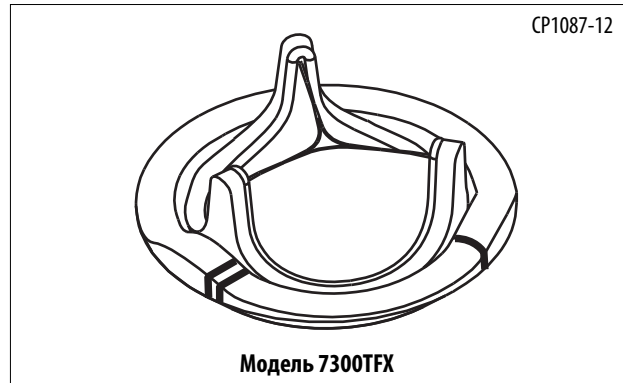




Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease

• Перикардиальный биопротез, модель 7300TFX

DIRECTORY	
Русский	1
Библиография	11
Технические характеристики	21
Рисунки	21–25
Условные обозначения	27



Русский

Инструкция по применению

1. Описание устройства

Перикардиальный биопротез Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease изготовлен на том же надежном (Библиография 1) проволочном каркасе и с той же системой фиксации створок, что и перикардиальные биопротезы митрального клапана PERIMOUNT, модели 6900, 6900P, 6900PTFX и 7000TFX. Доступные диаметры шовного кольца и размеры представлены на рисунок 1. Шовное кольцо биопротеза специально рассчитано на имплантацию в митральную позицию. Это первая биоинженерная конструкция митрального биопротеза с тремя отобранными клапанами из бычьего перикарда, закрепленных на гибком каркасе из металлического сплава.

Бычий перикард был выбран за свои превосходные характеристики в отношении содержания коллагена (Библиография 2) и стойкость к сильному изгибанию (Библиография 3). Ткани бычьего перикарда сшиваются поперечно с помощью фиксации Neutralogic, при которой ткани погружают под низким давлением в буферный раствор глутаральдегида. Биопротез обрабатывается по процедуре ThermoFix, во время которой ткань подвергается температурной обработке в глутаральдегиде. В процедуре также используются этанол и полисорбат-80 (ПАВ). Доказано, что глутаральдегид снижает антигенность протезов-ксенографтов и повышает стабильность тканей (Библиография 4 и 5). Глутаральдегид в чистом виде не проявил никакой активности по влиянию на скорость кальциноза клапана или его снижению.

Толщина ткани измеряется для каждого размера клапана, а створки штампуются высокоточным методом в выбранных участках перикардиального листа. Тестирование смещения створок предназначено для оценки их эластичности. После этого подбираются три створки со сходными характеристиками толщины и эластичности и скрепляются вместе. Створки крепятся под каркасом, чтобы свести к минимуму комиссуральные нагрузки.

Легкий проволочный каркас изготовлен из коррозионно-стойкого кобальт-хромового сплава, выбранного за высокую упругость и сопротивление усталости. Конструкция каркаса эластична как в месте кардиального отверстия, так и в месте комиссур. Каркас покрыт плетением из полиэстеровой ткани, сшитым политетрафторэтиленовой нитью. Каркас биопротеза Magna Mitral Ease симметричен, а три опоры комиссур (распорки) расположены на равном расстоянии друг от друга.

К полосе из полиэстеровой пленки вокруг основания проволочной рамы прикреплена полоса из кобальт-хромового сплава для обеспечения опоры для отверстия и в качестве рентгеноконтрастного элемента. Помимо сохранения формы отверстия во время имплантации, эта полоса служит местом крепления шовного кольца.

Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Edwards, Carpentier-Edwards, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus, Magna Mitral Ease, Neutralogic, ThermoFix и Tricentrix являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation.

Шовное кольцо изготовлено из силиконового каучука и покрыто пористым политетрафторэтиленовым сукном, сшитым политетрафторэтиленовой нитью. Это сукно облегчает вращение и инкапсуляцию тканей. Шовное кольцо биопротеза Magna Mitral Ease имеет волнообразную поверхность в передней части, имитируя естественную седловидную форму митрального клапана. Шовные метки из черного шелка в передней части кольца облегчают позиционирование биопротеза и помогают избежать закупорки выводящего тракта левого желудочка распорками. Шовная направляющая линия из черного шелка охватывает шовное кольцо. Наложение швов через шовное кольцо и на участке от шовной направляющей к внешней части шовного кольца дополняется ячеистой силиконовой конструкцией. Все это облегчает введение иглы и обеспечивает достаточную гибкость. Эти ячейки расширяются в задней части, так как в этой области более часто наблюдаются кальциноз и неровная структура отверстия нативного митрального клапана (Библиография 6). Это увеличивает эластичность шовного кольца и облегчает его смыкание с тканевой основой митрального клапана. Размеры шовного кольца позволяют закрыть неровную или кальцинированную поверхность отверстия митрального клапана.

Система держателя Tricentric сводит к минимуму риск ущемления швов или сухожилий, облегчает введение и увеличивает видимость створок. Держатель состоит из трех основных компонентов: серого держателя, белого штифта держателя и синего адаптера. Он прикреплен к биопротезу зелеными швами. Крепление биопротеза и держателя фиксируется зажимом и муфтой в опломбированном контейнере с раствором глютаральдегида для хранения. Биопротез окончательно стерилизуется глютаральдегидом.

2. Показания к применению

Перикардиальный биопротез PERIMOUNT Magna Mitral Ease, модель 7300TFX, компании Carpentier-Edwards показан для пациентов, которым требуется замена нативного или искусственного митрального клапана.

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 одноразового пользования. Не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и функциональность устройства после повторной стерилизации. Воздействие на биопротез или контейнер облучением, паром, этиленоксидом или иными химическими стерилизующими веществами сделает биопротез непригодным для использования.

НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ БИОПРОТЕЗ ВОЗДЕЙСТВИЮ НИЗКОЙ ИЛИ ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ. Воздействие экстремальных температур сделает устройство непригодным для использования. Подробные инструкции см. в разделе «Упаковка» (10.2).

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ биопротез, если пломба контроля вскрытия на контейнере взломана.

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. В противном случае может возникнуть непоправимое и незаметное невооруженному глазу повреждение ткани створок.

НЕ ДОПУСКАЙТЕ высыхания протеза. Он все время должен быть влажным. Поддерживайте влажность тканей нанесением стерильного физиологического раствора с обеих сторон створок.

НЕ ПРОВОДИТЕ КАТЕТЕРЫ, трансвенозные стимулирующие электроды или любые хирургические инструменты через биопротез, за исключением хирургического зеркала для обследования распорок и швов. Прочие хирургические устройства могут привести к повреждению тканей створок.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ биопротез, если он упал, поврежден или подвергся неправильному обращению. Если биопротез был поврежден во время введения, не пытайтесь починить его.

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

НЕ БЕРИТЕ СЛИШКОМ БОЛЬШИЕ БИОПРОТЕЗЫ. Использование слишком большого биопротеза может привести к повреждению устройства или локализованному механическому напряжению и стать причиной повреждения тканей, искривления стента и регургитации клапана.

Клинические данные, устанавливающие безопасность и эффективность использования биопротезов у пациентов моложе 20 лет, отсутствуют; поэтому мы рекомендуем проявлять повышенную осторожность при принятии решения об имплантации молодым пациентам. Как при любой имплантации, существует возможность возникновения иммунной реакции у пациента (данные см. в описании устройства).

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

Биопротезы не обладают повышенной износоустойчивостью. Использование искусственных клапанов может быть связано с серьезными неблагоприятными явлениями, которые иногда приводят к замене биопротеза и/или смерти (см. «6. Неблагоприятные явления»). Перед имплантацией каждому потенциальному пациенту необходимо подробно рассказать о ее преимуществах и рисках.

Примечание. Биопротезы следует применять с осторожностью при наличии тяжелой системной гипертензии или когда ожидаемая продолжительность жизни пациента больше срока службы протеза (см. «7. Клинические исследования»). После операции рекомендуется осуществлять внимательное и непрерывное наблюдение за пациентом (не менее одного визита к врачу в год), чтобы можно было вовремя обнаружить осложнения, связанные с биопротезом (в частности, отказ материалов), и принять соответствующие меры.

Для реципиентов искусственных клапанов сердца, проходящих стоматологические процедуры, необходимо провести профилактическую терапию антибиотиками, чтобы минимизировать риск инфицирования протеза. Реципиенты биопротезов клапанов сердца должны пройти курс антикоагулянтной терапии (если это не противопоказано) в течение первых этапов заживления после имплантации. Этот период длится примерно 2–3 месяца. После этого прием антикоагулянтов следует прекратить на 10 дней, за исключением случаев, когда пациентам показана постоянная антикоагулянтная терапия, т.е. при отсутствии синусового ритма и у пациентов с расширенным левым предсердием, кальцинозом стенки предсердий или перенесенным ранее тромбозом предсердий. В любом случае, соответствующий тип антикоагулянтной терапии должен определяться лечащим врачом в индивидуальном порядке (Библиография 7).

Перед имплантацией необходимо провести соответствующее промывание физиологическим раствором, чтобы снизить уровень концентрации глутаральдегида (см. «11.4 Инструкции по подготовке и обращению с биопротезом»). Запрещается добавлять в раствор глутаральдегида или раствор для промывания какие-либо другие растворы, лекарственные препараты, химикаты, антибиотики и т.д., так как в противном случае может возникнуть непоправимое и незаметное невооруженному глазу повреждение ткани створок.

5. Меры предосторожности

- Не допускается стерилизация примерочных имплантатов (модели 1173B, 1173R) и рукояток (модели 1111, 1117 и 1173) в их упаковочных контейнерах.
- Шаблоны и рукоятки следует стерилизовать только в специальном поддоне из комплекта модели SET1173.
- Внешняя поверхность контейнера не стерильна и не должна попадать в стерильную зону.
- Во избежание заражения, крайне рекомендуется открывать контейнер с перикардиальным биопротезом Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease модели 7300TFX только в том случае, если имплантация состоится наверняка.
- Перед имплантацией необходимо провести соответствующее промывание физиологическим раствором, чтобы снизить уровень концентрации глутаральдегида.
- Избегайте контакта ткани створок или раствора для промывания с полотенцами, бельем или другими источниками волокон и твердых частиц, которые могут попасть на ткани створок.
- Не допускайте контакта тканей створок с дном или стенками емкости для промывания.

- Глутаральдегид может вызвать раздражение кожи, слизистых оболочек глаз и носоглотки. Не допускать продолжительного или многократного контакта с этим раствором или вдыхания его паров. Работать с раствором только при надлежащей вентиляции. При попадании на кожу как можно быстрее промойте этот участок водой; при попадании в глаза немедленно обратитесь за медицинской помощью. Более подробную информацию по воздействию глутаральдегида на организм см. в паспорте безопасности вещества, который можно получить в компании Edwards Lifesciences.
- Чтобы свести к минимуму риск запутывания шовной нити, всегда полностью раскладывайте систему держателя Tricentrix. Нить будет надежно закреплена.
- К шовному кольцу каждого биопротеза пришта бирка с серийным номером. Этот серийный номер следует сверять с номерами на контейнере и карте данных имплантации; при наличии расхождений биопротез не использовать, вернуть производителю. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить контакта тканей створок и бирки с серийным номером во время промывания. Непосредственно перед имплантацией следует осмотреть биопротез и удалить бирку с серийным номером. При снятии бирки следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить разрезания или разрыва сукна шовного кольца.
- Со всеми имплантируемыми устройствами следует обращаться осторожно. Если биопротез упал, поврежден или подвергся неправильному обращению, не имплантируйте его.
- Во избежание повреждения хрупкой ткани створок биопротеза в результате контакта с отложениями кальция, перед имплантацией эти отложения следует удалить из отверстия клапана.
- При работе с биопротезом используйте только принадлежности компании Edwards Lifesciences. При выборе размера биопротеза Magna Mitral Ease следует пользоваться только примерочными имплантатами производства Edwards Lifesciences, модели 1173B или 1173R; использование других примерочных имплантатов может привести к неправильному подбору размера.
- Следует избегать слишком больших биопротезов, поскольку их использование может привести к повреждению устройства или локализованному механическому напряжению и стать причиной повреждения тканей, искривления стента и регургитации.
- Следует соблюдать особую осторожность при защите сухожилий, чтобы не допустить их ущемления распорками.
- Из-за эластичности каркаса необходимо проявлять осторожность, чтобы предотвратить образование складок или деформацию стента.
- Хирург должен быть в курсе рекомендаций по правильному подбору размера и размещению биопротеза в соответствии с используемой техникой сшивания (см. «11.5 Имплантация устройства»).
- Шовное кольцо должно находиться в определенном положении: зубчатую часть шовного кольца между двумя черными шовными метками следует разместить поперек соединительной передней части отверстия и комиссурами и поверх выводящего тракта левого желудочка.

- Следует соблюдать особую осторожность, чтобы не допустить размещения распорки перед выводящим трактом левого желудочка, так как это может привести к долгосрочному ухудшению гемодинамических показателей.
- С любым протезом с 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. Чтобы свети к минимуму вероятность перекручивания шва, необходимо оставлять разложенный держатель, пока все узлы не будут завязаны.
- Если фиксирующие нити разложенного держателя будут перерезаны прежде чем все швы будут завязаны, держатель больше не будет предотвращать запутывание швов.
- При использовании прерывистых швов нити следует обрезать рядом с узлами. Также нужно следить, чтобы концы нитей не могли контактировать с тканями створок.

6. Неблагоприятные явления

6.1 Наблюдаемые неблагоприятные явления

Перикардиальный биопротез Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease (модель 7300TFX) изготовлен на том же надежном проволочном каркасе и с той же системой фиксации створок, что и перикардиальные биопротезы митрального клапана Edwards Lifesciences, модели 6900, 6900P, 6900PTFX и 7000TFX. С перикардиальным биопротезом митрального клапана модели 6900 было проведено три (3) многоцентровых нерандомизированных клинических исследования за пределами США. У трехсот одного (301) пациента была выполнена замена одного митрального клапана (ПМК), а у 62 пациентов – замена двух клапанов (ПДК), при этом аортальный клапан был заменен на перикардиальный аортальный биопротез Carpentier-Edwards PERIMOUNT. В первом исследовании биопротезы были имплантированы в 1984–1986 гг; во втором исследовании – в 1989–1994 гг; а в третьем исследовании – в 1996–1997 гг. Состояние пациентов оценивалось перед операцией, во время операции и после нее, через 1 год и затем ежегодно. Неблагоприятные явления регистрировались в течение послеоперационного периода. В таблице 1 представлена наблюдаемая частота явлений для модели 6900 в ранний период (≤ 30 дней для неблагоприятных явлений, связанных с имплантацией), линеаризованная частота явлений в поздний период (> 30 дней после имплантации) и актуальная частота неблагоприятных явлений через 1 год, 5 и 8 лет после операции. Информация о частоте неблагоприятных явлений основана на данных 363 пациентов в девяти исследовательских центрах. Суммарное последующее наблюдение составило 1100 пациенто-лет со средним временем наблюдения в 3,0 года (станд. откл. = 2,4 года, диапазон = 0–8,2 года). Предоперационные и послеоперационные данные о пациентах представлены в таблицах 3 и 5. Результаты по эффективности собраны в таблицах 7 и 9.

Было проведено одно (1) многоцентровое, нерандомизированное перспективное международное клиническое исследование пациентов с имплантированными перикардиальными биопротезами митрального клапана PERIMOUNT Plus компании Carpentier-Edwards модель 6900P. У ста семидесяти пяти (175) пациентов была выполнена замена одного

митрального клапана (ПМК), а у 34 пациентов – замена двух клапанов (ПДК), при этом аортальный клапан был заменен на перикардиальный аортальный биопротез Carpentier-Edwards PERIMOUNT. В этом исследовании протезы были имплантированы в 1999–2007 гг. Состояние пациентов оценивалось перед операцией, во время операции или после нее, через 1 год и затем ежегодно. Неблагоприятные явления регистрировались в течение послеоперационного периода. В таблице 2 представлена наблюдаемая частота явлений для модели 6900P в ранний период (≤ 30 дней для неблагоприятных явлений, связанных с имплантацией), линеаризованная частота явлений в поздний период (> 30 дней после имплантации) и актуальная частота неблагоприятных явлений через 1 год и 5 лет после операции. Информация о частоте неблагоприятных явлений основана на данных 209 пациентов в семи исследовательских центрах. Суммарное последующее наблюдение составило 873,18 пациенто-лет со средним временем наблюдения в 4,2 года (станд. откл. = 2,3 года, диапазон = 0–8,2 года). Предоперационные и послеоперационные данные о пациентах представлены в таблицах 4 и 6. Результаты по эффективности собраны в таблицах 8 и 10.

6.2 Возможные неблагоприятные явления

К неблагоприятным явлениям, которые могут быть связаны с использованием биопротезов клапанов сердца, относятся перечисленные ниже.

- Стенокардия
- Аритмии сердца
- Эндокардит
- Сердечная недостаточность
- Гемолиз
- Гемолитическая анемия
- Кровоизлияние
- Местное и/или общее заражение
- Инфаркт миокарда
- Защемление створок протеза
- Неструктурная дисфункция протеза
- Паннус протеза
- Перивальвулярная утечка на протезе
- Регургитация на протезе
- Структурная детериорация протеза
- Тромбоз протеза
- Сердечный приступ
- Тромбоэмболия

Данные осложнения могут привести к перечисленным ниже последствиям.

- Повторная операция
- Эксплантация
- Продолжительная дисфункция
- Смерть

К прочим неблагоприятным явлениям, связанным с имплантацией перикардиального биопротеза митрального клапана PERIMOUNT, модель 6900, компании Carpentier-Edwards, и описанным в литературе и отчетах, которые были получены через систему рассмотрения жалоб компании Edwards Lifesciences, относятся следующие: стеноз, регургитация из-за недостаточности клапана, перфорация желудочка штифтами стента; неисправная работа клапана, связанная с искривлением имплантата или переломом проволоочного каркаса.

7. Клинические исследования

Крайними точками безопасности в перспективных исследованиях являлись неблагоприятные явления; для подтверждения отсутствия или присутствия определенных неблагоприятных явлений производился анализ крови. Результаты по безопасности для модели 6900 приведены в таблице 1, а для 6900P – в таблице 2. Предоперационные данные о пациентах для модели 6900 собраны в таблице 3, а для модели 6900P – в таблице 4. Операционные данные о пациентах для модели 6900 приведены в таблице 5, а для модели 6900P – в таблице 6. Конечные точки эффективности, распределенные по функциональной классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA) приведены в таблице 7 для модели 6900, а для модели 6900P – в таблице 8, а результаты эхокардиографических исследований для модели 6900 приведены в таблице 9, а для модели 6900P – в таблице 10.

В настоящее время отсутствуют клинические данные, демонстрирующие повышенную стойкость перикардиального биопротеза митрального клапана Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, модель 7300TFX, к кальцинозу по сравнению с другими биопротезами, доступными в продаже.

8. Индивидуальный подход к лечению

Реципиенты биопротезов клапанов сердца должны пройти курс антикоагулянтной терапии (если это не противопоказано) в течение первых этапов заживления после имплантации. Срок и тип такой терапии определяется лечащим врачом в индивидуальном порядке. Долговременный курс антикоагулянтной и/или антитромбоцитарной терапии следует назначать пациентам с расширенным левым предсердием, ранее перенесенным тромбозом, отсутствием синусового ритма, кальцинозом стенки предсердий, 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 (Библиография 7).

8.1. Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность перикардиального биопротеза митрального клапана Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease модели 7300TFX не установлена для перечисленных ниже групп пациентов, так как исследования в них 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 или синдром Марфана)
- Дети, подростки и молодые пациенты.

9. Информация для пациентов

После операции рекомендуется внимательно и непрерывно наблюдать за пациентом (не менее одного визита к врачу в год), чтобы можно было вовремя обнаружить осложнения, связанные с клапаном (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 о биопротезе митрального клапана персонал больниц, в которые они обращаются за помощью.

10. Форма поставки

10.1. Доступные модели и размеры

Перикардиальный биопротез Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, модель 7300TFX, выпускается в стандартных размерах 25, 27, 29, 31 и 33 мм (номинальные технические характеристики см. на рисунок 1).

10.2. Упаковка

Биопротез митрального клапана Magna поставляется в стерильном и апиrogenном растворе глутаральдегида, в опломбированном пластиковом контейнере. Каждый биопротез упакован в картонную коробку с температурным индикатором, который виден через окошко на боковой панели. Температурный индикатор предназначен для определения воздействия экстремальных температур во время транспортировки. При получении биопротеза сразу же проверьте показания индикатора и сверьтесь с этикеткой на коробке для подтверждения статуса «Использовать». Если статус «Использовать» не подтверждается, не используйте биопротез. Обратитесь к местному поставщику или 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 осторожно осмотреть биопротез и убедиться, что он не подвергался воздействию экстремальных температур или не поврежден иным образом.

В силу биологической природы данного биопротеза и его чувствительности к механическим воздействиям и условиям окружающей среды он подлежит возврату только при наличии описанных выше дефектов.

Примечание. Протезы, которые подверглись воздействию сверхнизких или сверхвысоких температур позднее, чем через 3 дня после их получения, считаются дефектными вследствие условий, контролируемых покупателем, и подлежат замене за счет покупателя.

10.3 Хранение

Биопротезы Magna Mitral Ease следует хранить при температуре от 10°C до 25°C (от 50°F до 77°F). Во избежание превышения срока хранения биопротезов рекомендуется регулярно осматривать и менять запасы в зависимости от их срока хранения.

Предупреждение. Не замораживать. Храните биопротез в сухом и стерильном месте. Не допускается имплантировать биопротез, если он был заморожен или имеются подозрения на то, что он был заморожен.

11. Указания по применению

11.1 Обучение врачей

Для имплантации биопротеза Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease модели 7300TFX не требуется особого обучения. Техники имплантации этого биопротеза и любого другого биопротеза митрального клапана на стенке будут аналогичны.

11.2 Принадлежности

Ниже перечислены принадлежности для биопротеза Magna Mitral Ease.

- Система держателя Tricentrix
- Дубликат примерочного имплантата 1173R (рисунок 10)
- Шаблон цилиндра 1173B (рисунок 11)
- Лоток для стерилизации, поставляемый в комплекте с моделью SET1173
- Гибкая рукоятка, модели 1111, 1117, 1173 и 1126 (одноразовые, рисунок 13)

Все принадлежности поставляются в нестерильном виде, кроме системы держателя Tricentrix, которая поставляется в стерильном виде и прикрепленной к стерильному биопротезу, и рукоятки модели 1126, которая поставляется в стерильном виде и предназначена только для одноразового использования.

Шаблоны

С биопротезом Magna Mitral Ease следует использовать только примерочные имплантаты моделей 1173B или 1173R.

Предостережение. Для определения размера биопротезов Magna Mitral Ease не используйте примерочные имплантаты к клапанам других производителей, а также примерочные имплантаты к другим клапанам компании Edwards Lifesciences.

Определять необходимый размер биопротеза Magna Mitral Ease следует только примерочными имплантатами моделей 1173B или 1173R. Примерочные имплантаты моделей 1173B и 1173R позволяют напрямую проверять, подходят ли они к отверстию клапана. Такие примерочные имплантаты предлагаются для всех размеров биопротеза Magna Mitral Ease. Внутренний диаметр стенов примерочных имплантатов моделей 1173B и 1173R указан на дне цилиндра (рисунок 1). Кромка имитирующего примерочного имплантата 1173R повторяет форму шовного кольца биопротеза с волнообразной передней частью и черными отметками, что позволяет лучше определить возможные результаты использования той или иной методики наложения швов или сохранения подклапанного аппарата.

Черные отметки на кромке соответствуют черным шовным меткам на шовном кольце. Они устанавливают пределы передней части шовного кольца биопротеза, которая должна быть размещена поперек передней соединительной части нативного отверстия и поверх выводящего тракта левого желудочка. Высота и расположение штифтов стента отмечены на имитирующем примерочном имплантате 1173R, что упрощает оптимальное выравнивание и посадку.

К примерочным имплантатам прикреплены рукоятки увеличенной длины, облегчающие доступ к извилистым участкам, имплантацию в глубокой грудной клетке, а также позволяющие осуществить минимально инвазивный доступ. Рукоятка укреплена на задней стороне примерочного имплантата и поэтому не перекрывает обзор подклапанных структур желудочка через цилиндр. На примерочных имплантатах 1173B и 1173R указан размер биопротеза.

Система держателя Tricentrix и рукоятки

Держатель и рукоятка состоят из двух (2) компонентов: системы держателя Tricentrix, установленной на биопротезе Magna Mitral Ease, и рукоятки (1111, 1117, 1173 или 1126), которую крепят к системе держателя Tricentrix на время операции (рисунок 2).

С биопротезом Magna Mitral Ease можно использовать перечисленные ниже рукоятки (рисунок 13).

Модель	Материал ручки	Общая длина		Многократное использование
		дюйм.	см	
1111	Нержавеющая сталь	7,0	17,8	Да
1117	Нитинол	9,1	23,2	Да
1126	Нержавеющая сталь	11,5	29,2	Нет
1173	Нитинол	11,3	28,6	Да

- Нитиновые ручки придают рукояткам большую гибкость по сравнению с нержавеющей сталью. После каждого стерилизационного цикла они восстанавливают свою изначальную прямую форму, поэтому их несложно прикрепить к держателю.
- Рукоятки 1173 облегчают доступ к извилистым участкам, имплантацию в глубокой грудной клетке, а также позволяют осуществить минимально инвазивный доступ.

Система держателя Tricentrix имеет короткие ножки и скошенные кромки для увеличения площади зашивания и облегчения завязывания узлов (рисунок 14).

11.3 Стерилизация принадлежностей

Рукоятка 1126 поставляется в стерильном виде и предназначена только для одноразового использования. Рукоятки 1111, 1117 и 1173, а также примерочные имплантаты 1173В и 1173R поставляются в нестерильном виде и нуждаются в очистке и стерилизации перед применением. Указания по очистке и стерилизации многоцветных принадлежностей см. в Инструкции по эксплуатации к ним.

11.4 Инструкции по подготовке и обращению с биопротезом

Биопротез поставляется в стерильном пластмассовом контейнере с навинчивающейся крышкой и пломбой. Перед вскрытием контейнера тщательно проверьте, нет ли на нем повреждений (например, трещин на контейнере или крышке), не протекает ли он, не сломаны ли пломбы и на месте ли они. Чтобы открыть контейнер, снимите пломбу и отвинтите крышку контейнера против часовой стрелки. Биопротез и система держателя Tricentrix в контейнере являются стерильными.

Предостережение. Внешняя поверхность контейнера не стерильна и не должна попадать в стерильную зону. Во избежание заражения при работе с содержимым контейнера следует соблюдать правила асептики.

Предостережение. Нельзя имплантировать биопротезы из контейнеров со следами повреждения, утечки, без достаточного количества глютаральдегида, а также без нетронутых пломб.

Предостережение. Крайне рекомендуется открывать контейнер с биопротезом Magna Mitral Ease только в том случае, если имплантация состоится наверняка. Это необходимо для снижения риска загрязнения, так как установлено, что раствор глютаральдегида сам по себе не обеспечивает 100%-ную защиту от всех возможных загрязняющих веществ.

Предупреждение. Биопротез Magna Mitral Ease нельзя стерилизовать повторно.

Предупреждение. Не используйте биопротез, если он упал, поврежден или подвергся неправильному обращению. Если биопротез был поврежден во время введения, не пытайтесь починить его.

Предупреждение. Не беритесь за участки ткани створок биопротеза хирургическими инструментами, не допускайте повреждения тканей биопротеза. Даже самое небольшое отверстие в тканях может со временем увеличиться и привести к серьезным нарушениям в работе биопротеза.

Рукоятки моделей 1111, 1117 или 1173 необходимо стерилизовать в соответствии с указаниями из Инструкции по эксплуатации к многоцветным принадлежностям. Прикрепите рукоятку к системе держателя Tricentrix и поворачивайте по часовой стрелке до возникновения явно ощутимого сопротивления. Извлеките весь узел (т.е., пластиковую муфту, зажим, систему держателя Tricentrix и биопротез) из контейнера. Пластиковая муфта сидит на зажиме свободно, поэтому может остаться в контейнере. Это не повлияет на применение.

К шовным кольцам всех биопротезов пришито по бирке с серийным номером. Этот серийный номер следует сверять с номерами на контейнере и карте имплантации; при наличии расхождений биопротез не использовать; вернуть производителю. Данную табличку следует снять с биопротеза непосредственно перед процедурой имплантации.

Удерживая пластиковую муфту или зажим (рисунки 3а или 3б), продолжайте вращение до тех пор, пока белый штифт держателя не окажется в открытом положении (рисунки 4а и 4б). Осторожно надавливайте на рукоятку, пока белый штифт держателя не пройдет вдоль створок клапана и не защелкнется в полностью активированном положении (рисунок 5). При достижении полной активации явно слышен щелчок.

Предостережение. Если надавить на рукоятку слишком слабо при активации системы держателя Tricentrix, то система тампонирующая не будет закреплена и не сможет свести к минимуму вероятность ущемления швов. Всегда проверяйте, надлежащей ли была активация. Между синим адаптером и серым держателем должно быть больше пространства. Узел рукоятки/штифта не должен больше скользить.

Белый штифт держателя должен пройти сквозь створки, а три (3) комиссуры должны слегка отклониться к центру биопротеза. Активированный штифт держателя ненадолго соберет створки в складки. При извлечении держателя после имплантации створки восстановят свое нормальное положение.

После активации потяните муфту (если она присоединена) за рукоятку и снимите ее с зажима (рисунок 6). Снимите зажим с держателя, потянув в его в сторону (рисунок 7). Муфту и зажим следует утилизировать. После закрепления рукоятки ее следует оставить в держателе до тех пор, пока биопротез не будет установлен в отверстии клапана.

Порядок промывания

В стерильном операционном поле подготовьте две емкости для промывания, каждая из которых должна содержать не менее 500 мл стерильного физиологического раствора. Поместите активированный биопротез в физиологический раствор. Раствор должен полностью покрывать биопротез и держатель. Во время промывания муфта и зажим должны быть отсоединены. Полностью погрузив биопротез и держатель в раствор, медленно покачайте емкость или прикрепленной рукояткой осторожно помешайте биопротез вперед-назад в течение минимум 1 минуты в каждой из двух подготовленных заранее ванночек. До начала имплантации биопротез должен оставаться во второй емкости для промывания.

Предостережение. Избегайте контакта ткани створок или раствора для промывания с полотенцами, бельем или другими источниками волокон и твердых частиц, которые могут попасть на ткани створок.

Предостережение. Не допускайте контакта тканей створок с дном или стенками емкости для промывания.

Предостережение. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить контакта тканей створок и бирки с серийным номером во время промывания. Непосредственно перед имплантацией обязательно нужно осмотреть биопротез и удалить бирку с серийным номером. При снятии бирки следует соблюдать осторожность, чтобы не разрезать или не разорвать сухо шовного кольца.

11.5 Имплантация устройства

Вследствие сложности и индивидуальных особенностей каждой хирургической процедуры по замене клапана сердца, технику проведения операции хирург выбирает на свое усмотрение. Как правило, стандартная техника проведения процедуры имплантации включает перечисленные ниже этапы. 1. Подбор размера. 2. Посадка протеза. 3. Наложение швов при установленном держателе для минимизации вероятности перекручивания шва или ущемления сухожилий. 4. Проверка створок биопротеза на предмет деформации или протеканий во время наложения швов.

Выбор правильного размера биопротеза является важной частью процедуры по замене митрального клапана.

Шаблоны 1173В и 1173R необходимо стерилизовать по рекомендуемым инструкциям к многоразовым принадлежностям.

Предостережение. Осматривайте примерочные имплантаты и рукоятки для выявления признаков износа, таких как матовость, расколы или трещины. При обнаружении дефектов замените примерочный имплантат или рукоятку.

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

Предостережение. Перед имплантацией необходимо удалить отложения кальция из отверстия клапана пациента, чтобы избежать повреждения чувствительной ткани створок биопротеза клапана при контакте с этими отложениями.

Вставьте примерочный имплантат в отверстие митрального клапана. Цилиндр примерочного имплантата обязательно должен хорошо подходить к отверстию.

Предостережение. При выборе размера биопротеза Magna Mitral Ease следует пользоваться только примерочными имплантатами моделей 1173В или 1173R; использование других примерочных имплантатов может привести к неправильному подбору клапана (см. «11.2 Принадлежности»). При имплантации биопротеза Magna Mitral Ease, как и в случае с другими биопротезами митрального клапана, обычно используют матрацный шов с прокладкой. Рекомендуется измерять отверстие клапана после наложения швов, так как швы могут уменьшить размер биопротеза, который может быть имплантирован.

Подбор размера для имплантации.

Подбор размера с помощью цилиндрического примерочного имплантата 1173В. Чтобы подобрать размер с помощью цилиндрического примерочного имплантата 1173В, введите его цилиндрическую часть в отверстие митрального клапана таким образом, чтобы она находилась точно в плоскости отверстия (рисунок 12b).

Подбор размера с помощью имитирующего примерочного имплантата 1173R. Чтобы подобрать размер с помощью имитирующего примерочного имплантата 1173R, введите его цилиндрическую часть в отверстие митрального клапана таким образом, чтобы створка имплантата, стимулирующая шовное кольцо биопротеза, расположилась на верхней части отверстия (рисунок 12a).

Некоторые методы, такие как использование прокладок, рифление створок или сохранение митрального подклапанного аппарата, могут уменьшить размер отверстия митрального клапана, т.е. для имплантации необходимо будет выбрать биопротез меньшего размера (ссылка 8). Во избежание имплантации биопротеза слишком большого размера при использовании этих методов рекомендуется повторное измерение отверстия. Стабильная работа биопротеза митрального клапана PERIMOUNT позволяет достичь необходимых гемодинамических показателей у большинства пациентов без использования биопротеза слишком большого размера (таблицы 9 и 10).

Вследствие своей эластичности сухожилия могут растянуться во время имплантации системой держателя Tricentrix и снова сжаться вокруг штифта после извлечения держателя, что приводит к ущемлению створок и дисфункции биопротеза. Примерочные имплантаты 1173В и 1173R изготовлены из прозрачного материала и позволяют наблюдать за подклапанными структурами во время определения размера. Убедитесь, что распоркам не мешают сухожилия.

Предостережение. Следует соблюдать особую осторожность при использовании методов сохранения подклапанного аппарата, чтобы не допустить ущемления сухожилий распорками.

Предупреждение. Избегайте имплантации слишком больших биопротезов. Использование слишком большого биопротеза может привести к повреждению устройства или локализованному механическому напряжению и стать причиной повреждения тканей, искривления стента и регургитации.

Предостережение. Из-за повышенной температуры и яркого освещения 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.

Правильное расположение биопротеза

Предостережение. Каркас биопротеза Magna Mitral Ease симметричен, а три опоры комиссур (распорки) расположены на равном расстоянии друг от друга. При этом шовное кольцо рассчитано на определенное положение биопротеза. Зубчатую часть шовного кольца между двумя силиконовыми выступами следует разместить поперек соединительной передней части отверстия и комиссурами и повернуть выводящего тракта левого желудочка.

Контрастные шовные метки на шовном кольце помогают правильно определить позицию биопротеза и обозначают типичное расстояние между комиссурами. У каждого пациента это расстояние может быть разным. Слевой стороны две близко расположенные друг к другу черные метки показывают место наложения первого шва и соответствуют передней комиссуре. С правой стороны одна черная метка показывает примерное место расположения задней комиссуры. Благодаря этим меткам третий штифт окажется в средней части задней створки или рядом с ней.

Предостережение. Следует соблюдать особую осторожность, чтобы не допустить размещения распорки перед выводящим трактом левого желудочка, поскольку это может привести к долгосрочному ухудшению гемодинамических показателей.

Шовная направляющая линия черного цвета охватывает шовное кольцо. При накладывании швов через шовное кольцо, сила сопротивления скольжению уменьшается после наложения швов прямо через шовное кольцо и на участке от шовной направляющей к внешней части шовного кольца. Смачивание физиологическим раствором дополнительно уменьшит сила сопротивления скольжению.

Во время опускания биопротеза в отверстие швы должны оставаться хорошо натянутыми; это сведет к минимуму вероятность образования петель в швах и избежать таким образом застревания створок в этих петлях. Эти действия в сочетании с полностью отведенными штитами стентов при введении системы держателя Tricentrix помогают направить швы в правильное место за распорками на шовном кольце.

Перед завязыванием швов извлеките рукоятку. Рукоятка и адаптер должны быть извлечены в сборе. Удерживайте биопротез на месте в отверстии. Для этого аккуратно поместите на держатель щипцы или пальцы (на руках должны быть перчатки) и перережьте зеленую нить на синем адаптере (рисунок 8). Снимите рукоятку и синий адаптер в сборе.

Предостережение. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить перекручивания или зацепления швами открытых клеток, свободных распорок или опор комиссур, что может привести к дисфункции клапана. Чтобы свети к минимуму вероятность перекручивания шва, необходимо оставлять разложенный держатель, пока все узлы не будут завязаны.

Если держатель, оставленный в месте имплантации, затрудняет обзор хирургу, то перед пересечением трех удерживающих нитей держателя и его удалением следует завязать швы рядом с каждой из трех распорок каркаса.

Предостережение. Если фиксирующие нити разложенного держателя будут перерезаны прежде чем все прилегающие швы будут завязаны, держатель больше не будет предотвращать запутывание швов вокруг распорок каркаса.

Особое внимание следует уделить тому, чтобы предотвратить завязывание швов в верхней части ножек держателя. Перед завязыванием каждого из швов осматривайте створки клапана, не ослабляя натяжение двух шовных нитей. Искривление или смещение створок клапана во время этой процедуры означает перекручивание шва вокруг распорки. Нельзя ослаблять натяжение швов во время удаления держателя, так как это может привести к образованию петель и ущемлению. Для осмотра распорок и правильного наложения швов рекомендуется провести через створки клапана хирургическое зеркало.

Предостережение. При использовании прерывистых швов нити следует обрезать рядом с узлами. Также нужно следить, чтобы концы нитей не могли контактировать с тканями створок (Библиография 8).

Система держателя Tricentrix удаляется целиком после наложения швов и в сборе следующим образом (рисунок 9).

1. С помощью скальпеля или ножниц в канале для пересечения разрежьте каждый из трех (3) выступающих швов. Не разрезайте шов под частично отделенным держателем, так как часть удерживающего шва может попасть в желудочек. При разрезании швов избегайте рассечения или повреждения стентов или ткани створок.
2. После пересечения всех трех (3) удерживающих швов извлеките из биопротеза систему держателя Tricentrix вместе с удерживающими швами руками в стерильных перчатках или безопасными щипцами.
3. После операции извлеките держатель и утилизируйте его.

11.6 Возврат эксплантированных биопротезов

Компания Edwards Lifesciences заинтересована в получении всех возвращенных клинических образцов перикардальных биопротезов Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease модели 7300TFX для анализа. По завершении анализа будет выпущен письменный отчет для врачей со сводными результатами. Чтобы вернуть эксплантированные биопротезы, обратитесь к нашему местному представителю. Эксплантированный биопротез сразу же по извлечении следует поместить в подходящий гистологический фиксатор, например в 10%-ный раствор формалина или 2%-ный раствор глutarальдегида и вернуть нашей компании. При данных обстоятельствах 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 занесите в нее всю необходимую информацию. Серийный номер биопротеза указан на упаковке устройства; на идентификационной табличке, прикрепленной к биопротезу; напечатан на карте данных имплантации. Часть карты с заранее вписанным адресом необходимо отправить обратно в наш отдел регистрации пациентов с имплантатами. Оставшиеся части карты служат для внесения записей в анкету больного в медицинских учреждениях. После получения данных нашим отделом регистрации пациентов с имплантатами для пациента будет выпущена идентификационная карта небольшого размера. Эта карта нужна пациентам для информирования врачей о типе имплантата при обращении в больницу. Об удалении биопротеза или замене устаревшего устройства Edwards Lifesciences следует сообщать в наш отдел регистрации пациентом с имплантатами.

12.2 Руководство для пациента

Информационные материалы для пациентов можно получить в компании Edwards или у местного специалиста по биопротезам.

13. Безопасность магнитно-резонансной (МР) томографии



Безопасен в условиях МР

По результатам неклинических испытаний, перикардиальный биопротез Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease модели 7300TFX является МР-условно безопасным. Пациенты с биопротезом Magna Mitral Ease могут проходить томографию сразу после имплантации при соблюдении перечисленных ниже условий.

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

В ходе неклинических испытаний температура биопротеза Magna Mitral Ease повышалась не более чем на 0,5°C при максимальном удельном коэффициенте поглощения, усредненном по массе тела и зарегистрированном для системы МРТ (3 Вт/кг для 15 минут ПРТ-сканирования) в системе МРТ на 3 тесла (Excite, программное обеспечение G3.0-052B, General Electric Healthcare).

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

Стоимость изделия может быть изменена без уведомления. При производстве и распространении этого изделия использовались один или несколько приведенных далее патентов США. Патенты США № 5,928,281; 5,931,969; 5,961,549; 6,102,944; 6,210,957; 6,214,054; 6,245,105; 6,378,221; 6,409,758; 6,413,275; 6,416,547; 6,547,827; 6,553,681; 6,561,970; 6,585,766; 6,837,902; 6,878,168; 6,945,997; 6,996,925; 7,214,344; 7,658,763; 7,682,391; RE 40570; и соответствующие патенты других стран. Дополнительные патенты находятся на рассмотрении.

Библиография

1. Marchand MA., et al. Fifteen-year Experience with the Mitral Carpentier-Edwards PERIMOUNT Pericardial Bioprosthesis. *Ann Thorac Surg.* 2001; 71: S236-9.
2. Liao K., et al. Bovine Pericardium versus Porcine Aortic Valve: Comparison of Tissue Biological Properties As Prosthetic Valves. *Artificial Organs.* 1992; 16(4): 361-5.
3. Vesely I., et al. Comparison of the Compressive Buckling of Porcine Aortic Valve Cusps and Bovine Pericardium. *J Heart Valve Dis.* January 1998; 7(1): 34-9.
4. Carpentier A. From Valvular Xenograft to Valvular Bioprosthesis (1965-1977). *Med. Instrum.* 1977; 11(2): 98-101.
5. Carpentier A., et al. Continuing Improvements in Valvular Bioprostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1982; 83(1): 27-42.
6. Arounlangsy P., et al. Histopathogenesis of early-stage mitral annular calcification. *J. Med Dent Sci.* 2004; 51(1): 35-44.
7. Bonow RO., et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease). *J Am Coll Cardiol.* 2006; 48: e1-148.
8. Aagaard J., et al. Mitral valve replacement with total preservation of native valves and subvalvular apparatus. *J Heart Valve Dis.* May 1997; 6(3): 274-8; Discussion 279-80.

Таблица 1. Частота наблюдаемых неблагоприятных явлений у пациентов с заменой только митрального клапана и заменой двух клапанов (модель 6900)

Кол-во исследованных пациентов: N = 363 суммарное последующее наблюдение: 1100 пациенто-лет

Осложнение	Ранние явления		Поздние явления ¹		Отсутствие явлений (%) [95% CI] ²		
	n ³	%	n	%/пцт-лет	1 год (n = 287)	5 лет (n = 141)	8 лет (n = 18)
Смертность (все)	34	9,4	50	4,7	85,5 [81,8; 89,2]	75,4 [70,3; 80,6]	65,4 [57,6; 73,2]
Явления, связанные с клапаном							
Смертность (связанная с клапанами)	0	0,0	16	1,5	97,7 [96,0; 99,4]	95,3 [92,8; 97,8]	91,9 [87,5; 96,4]
Эксплантаты	0	0,0	8	0,7	98,7 [98,0; 99,3]	96,7 [95,3; 98,0]	95,6 [93,9; 97,3]
Повторные операции	2	0,6	12	1,1	97,1 [96,2; 98,1]	95,1 [93,6; 96,6]	93,0 [90,9; 95,1]
Кровотечения, связанные с антикоагулянтной терапией	2	0,6	9	0,8	97,1 [95,2; 99,0]	97,1 [95,2; 99,0]	94,1 [88,2; 100]
Эндокардит	1	0,3	3	0,3	99,0 [97,9; 100]	98,7 [97,4; 98,9]	98,7 [97,4; 98,9]
Гемолиз	0	0,0	1	0,1	99,7 [99,0; 100]	99,7 [99,0; 100]	99,7 [99,0; 100]
Неструктурная дисфункция протеза	0	0,0	3	0,3	100,0 [100; 100]	99,3 [98,0; 100]	98,3 [95,9; 100]
Околоклапанная утечка (все)	1	0,3	5	0,5	98,4 [97,0; 99,8]	98,4 [97,0; 99,8]	97,3 [94,9; 99,8]
Структурное повреждение клапана	0	0,0	5	0,5	100,0 [100; 100]	97,6 [95,2; 100]	92,8 [85,3; 100]
Тромбоэмболия	5	1,4	8	0,7	97,5 [95,8; 99,2]	96,1 [93,8; 98,5]	96,1 [93,8; 98,5]
Тромбоз	0	0,0	0	0,0	100,0 [100; 100]	100,0 [100; 100]	100,0 [100; 100]

Примечания.

1. Частота поздних явлений рассчитана как линеаризованная частота (%/пцт-лет) по 1072,5 пациенто-года (>30 дней после имплантации).
2. Отсутствие явлений рассчитано по методу Каплана-Мейера. Для расчета стандартной погрешности вычислений использовалась формула Гринвуда.
3. n = кол-во явлений.

Таблица 2. Частота наблюдаемых неблагоприятных явлений (модель 6900P)

Кол-во исследованных пациентов: N = 209 суммарное последующее наблюдение: Всего пцт-лет 873,18

Осложнение	Ранние явления		Поздние явления ¹		Отсутствие явлений (%) [95% CI] ²	
	n ³	%	n	%/пцт-лет	1 год	5 лет
Смертность (все)	3	1,4	45	5,3	93,2 [88,8; 95,9]	74,4 [66,9; 80,5]
Явления, связанные с клапаном						
Смертность (связанная с клапанами)	1	0,5	12	1,4	98,5 [95,5; 99,5]	92,0 [86,2; 95,5]
Эксплантаты	1	0,5	8	0,9	97,5 [94,0; 98,9]	96,5 [92,2; 98,5]
Повторные операции	0	0,0	0	0,0	100,0 [100; 100]	100,0 [100; 100]
Явления кровотечений	5	2,4	13	1,5	96,1 [92,3; 98,0]	91,9 [86,5; 95,2]
Эндокардит	1	0,5	3	0,4	99,5 [96,6; 99,9]	97,1 [92,1; 98,9]
Неструктурная дисфункция протеза	0	0,0	1	0,1	99,5 [96,4; 99,9]	99,5 [96,4; 99,9]
Околоклапанная утечка (все)	1	0,5	2	0,2	99,5 [96,7; 99,9]	98,4 [95,2; 99,5]
Структурное повреждение клапана	0	0,0	2	0,2	100,0 [100; 100]	99,0 [93,2; 99,9]
Тромбоэмболия	4	1,9	12	1,4	97,0 [93,5; 98,7]	91,3 [85,8; 94,7]
Тромбоз	0	0,0	0	0,0	100,0 [100; 100]	100,0 [100; 100]

Примечания.

1. Частота поздних явлений рассчитана как линеаризованная частота (%/пцт-лет) по 856,24 пациенто-года (>30 дней после имплантации).
2. Отсутствие явлений рассчитано по методу Каплана-Мейера. Для расчета стандартной погрешности вычислений использовалась формула Гринвуда.
3. n = кол-во явлений.

Таблица 3. Демографические данные пациентов до операции (модель 6900)

Переменная	Категория	Опытные характеристики (N = 363; 1100 пцт-лет.)	
		n	% (n/N) ¹
Возраст при имплантации (N = 363)	Среднее ± станд. откл.	66,1 ± 10,7	
Пол	Жен./муж.	212/151	58,4%/41,6%
Диагноз/этиология	Нет	30	8,3%
	Стеноз	91	25,1%
	Регургитация	184	50,7%
	Смешанное заболевание	58	16,0%

Примечание.

1. n = количество пациентов в каждой категории; N = общее кол-во пациентов в исследовании.

Таблица 4. Демографические данные пациентов до операции (модель 6900P)

Переменная	Категория	Опытные характеристики (N = 209; 873,18 пцт-лет.)	
		n	% (n/N) ¹
Возраст при имплантации (N = 209)	Среднее ± станд. откл.	71,4 ± 9,4	
Пол	Жен./муж.	138/71	66,0%/34,0%
Диагноз/этиология	Смешанное заболевание	48	23,0%
	Регургитация	121	57,9%
	Стеноз	32	15,3%
	Дисфункция клапана	8	3,8%

Примечание.

1. n = количество пациентов в каждой категории; N = общее кол-во пациентов в исследовании.

Таблица 5. Демографические данные пациентов во время операции (модель 6900)

Переменная	Категория	Опытные характеристики (N = 363; Всего пцт-лет 1100.)	
		n	% (n/N) ¹
Этиология ²	Ревматический порок сердца	135	37,2%
	Кальциноз	82	22,6%
	Дегенерация	50	13,8%
	Эндокардит	39	10,7%
	Неисправный биопротез	15	4,1%
	Ишемическая болезнь сердца	14	3,9%
	Врожденные аномалии	8	2,2%
	Другое	44	12,1%
Сопутствующие процедуры ²	Нет	200	55,1%
	АКШ ³	78	21,5%
	Реконструкция трикуспидального клапана	61	16,8%
	Внутриаортальный баллон-насос	17	4,7%
	Кардиостимулятор ⁴	6	1,7%
	Замена или реконструкция аорты	5	1,4%
	Лечение аневризмы	4	1,1%
	Другое	31	8,5%
Предшествующие условия ²	Нет	122	33,6%
	ЗКА ⁵ или АКШ	72	19,8%
	Гипертензия	61	16,8%
	Фибрилляция предсердий	53	14,6%
	Предшествующий ИМ ⁶	45	12,4%
	Цереброваскулярное заболевание	36	9,9%
	Другое	234	64,5%
	Размер клапана (мм)	25	22
27		110	30,3%
29		137	37,7%
31		81	22,3%
33		13	3,6%

Примечания.

1. n = количество пациентов в каждой категории; N = общее кол-во пациентов в исследовании.
2. Возможно, более одного пациента
3. АКШ = аорто-коронарное шунтирование
4. Продолжительн. или кратковременн.
5. ЗКА = заболевание коронарной артерии
6. ИМ = инфаркт миокарда

Таблица 6. Демографические данные пациентов во время операции (модель 6900P)

Переменная	Категория	Опытные характеристики (N = 363; Всего пцт-лет 1100.)	
		n	% (n/N) ¹
Этиология ²	Кальцинированный	38	18,2%
	Врожденн.	1	0,5%
	Дегенеративн.	105	50,2%
	Отдаленный эндокардит	10	4,8%
	Ишемический	12	5,7%
	Ревматический	64	30,6%
	Другое	36	17,2%
Сопутствующие процедуры ²	Нет	91	43,5%
	Восстановление аортального клапана или отверстия	3	1,4%
	АКШ ³	58	27,8%
	Постоянный кардиостимулятор	1	0,5%
	Восстановление трикуспидального клапана или отверстия	21	10,0%
	Другое	78	37,3%
Предшествующие условия ²	Нет	17	8,1%
	Аритмии	95	45,5%
	ЗКА ⁴	85	40,7%
	Кардиомиопатия	13	6,2%
	Застойная сердечная недостаточность	66	31,6%
	Эндокардит	14	6,7%
	Инфаркт миокарда	21	10,0%
	Болезнь периферических сосудов	9	4,3%
	Легочная гипертензия	66	31,6%
	Ревматический полиартрит	16	7,7%
	Системная гипертензия	49	23,4%
	ПИА ⁵ /ОЦСР ⁶	24	11,5%
	Другое	35	16,7%
Размер клапана (мм)	25	28	13,4%
	27	37	17,7%
	29	84	40,2%
	31	43	20,6%
	33	17	8,1%

Примечания.

1. n = количество пациентов в каждой категории; N = общее кол-во пациентов в исследовании.
2. Возможно, более одного пациента
3. АКШ = аорто-коронарное шунтирование
4. ЗКА = заболевание коронарной артерии
5. ПИА = переходящая ишемическая атака
6. ОЦСР = острое церебральное сосудистое расстройство

Таблица 7. Результаты эффективности, функциональный класс NYHA (модель 6900)

Функциональный класс NYHA	Предоперационная оценка		Послеоперационные оценки			
			1–2 года		5 лет	
	n/N ¹	%	n/N	%	n/N	%
I	11/363	3,0	120/268	44,8	40/129	31,0
II	73/363	20,1	90/268	33,6	25/129	19,4
III	192/363	52,9	15/268	5,6	1/129	0,8
IV	84/363	23,1	0/268	0,0	0/129	0,0
Не указано	3/363	0,8	43/268	16,0	63/129	48,8

Примечание.

1. n = количество пациентов в каждой категории; N = общее кол-во пациентов в исследовании.

Таблица 8. Результаты эффективности, функциональный класс NYHA (модель 6900P)

Функциональный класс NYHA	Предоперационная оценка		Послеоперационные оценки			
			1 года		5 лет	
	n/N ¹	%	n/N	%	n/N	%
I	6/209	2,9	86/187	46,0	30/96	31,3
II	27/209	12,9	68/187	36,4	33/96	34,4
III	121/209	57,9	8/187	4,3	6/96	6,3
IV	55/209	26,3	1/187	0,5	0/96	0,0
Не указано	0/209	0,0	24/187	12,8	27/96	28,1

Примечание.

1. n = количество пациентов в каждой категории; N = общее кол-во пациентов в исследовании.

Таблица 9. Результаты эффективности, гемодинамические результаты¹ (модель 6900)

Гемодинамический показатель	Результаты по размеру клапана				
	25 мм	27 мм	29 мм	31 мм	33 мм
Выписка/ранний период после имплантации (n = 130; 109 с заменой одного клапана ПМК² и 21 – с заменой двух клапанов ПДК³)					
Средний градиент ⁴	n = 3	n = 23	n = 36	n = 23	n = 3
• средн. ± станд. откл.	5,7±1,2	4,2±1,7	4,2±1,7	3,6±1,0	7,5±5,8
• мин., макс.	5; 7	2; 9	1; 8	2; 5	3; 14
ППО ⁵	n = 1	n = 17	n = 22	n = 25	n = 5
• средн. ± станд. откл.	1,5	2,9±0,9	3,1±0,9	2,5±0,7	3,0±1,2
• мин., макс.	1,5; 1,5	1,3; 4,1	1,4; 4,2	1,5; 3,8	1,6; 4,9
Регургитация ⁶	n = 3	n = 28	n = 51	n = 40	n = 8
0	3/3 (100%)	22/28 (79%)	36/51 (71%)	30/40 (75%)	4/8 (50%)
1+	0/3 (0%)	5/28 (18%)	13/51 (25%)	7/40 (18%)	4/8 (50%)
2+	0/3 (0%)	0/28 (0%)	1/51 (2%)	3/40 (7%)	0/8 (0%)
3+	0/3 (0%)	0/28 (0%)	1/51 (2%)	0/40 (0%)	0/8 (0%)
4+	0/3 (0%)	0/28 (0%)	0/51 (0%)	0/40 (0%)	0/8 (0%)
Не указано	0/3 (0%)	1/28 (3%)	0/51 (0%)	0/40 (0%)	0/8 (0%)
3–6 месяцев после имплантации (n = 49; 42 с заменой одного клапана ПМК² и 7 – с заменой двух клапанов ПДК³)					
Средний градиент ⁴	n = 5	n = 19	n = 15	n = 5	n = 2
• средн. ± станд. откл.	6,4±1,7	5,3±5,0	3,4±1,2	4,0±1,9	4,0±0,0
• мин., макс.	5; 9	2; 25	2; 6	2; 7	4; 4
ППО ⁵	n = 5	n = 18	n = 13	n = 5	n = 2
• средн. ± станд. откл.	2,9±0,8	2,6±0,7	2,8±0,6	2,9±0,3	2,6±1,0
• мин., макс.	1,8; 3,6	1,5; 5	2; 3,8	2,4; 3,3	2; 3,3
Регургитация ⁶	n = 5	n = 21	n = 15	n = 6	n = 2
0	3/5 (60%)	17/21 (81%)	6/15 (40%)	4/6 (67%)	1/2 (50%)
1+	0/5 (0%)	4/21 (19%)	8/15 (53%)	2/6 (33%)	0/2 (0%)
2+	1/5 (20%)	0/21 (0%)	1/15 (7%)	0/6 (0%)	1/2 (50%)
3+	0/5 (0%)	0/21 (0%)	0/15 (0%)	0/6 (0%)	0/2 (0%)
4+	1/5 (20%)	0/21 (0%)	0/15 (0%)	0/6 (0%)	0/2 (0%)
Не указано	0/5 (0%)	0/21 (0%)	0/15(0%)	0/6 (0%)	0/2 (0%)

Продолжение на сл. стр.

Таблица 9. Результаты эффективности, гемодинамические результаты¹ (модель 6900), продолжение

Гемодинамический показатель	Результаты по размеру клапана				
	25 мм	27 мм	29 мм	31 мм	33 мм
1–2 лет после имплантации (n = 131; 114 с заменой одного клапана ПМК² и 17 – с заменой двух клапанов ПДК³)					
Средний градиент ⁴	n = 3	n = 40	n = 47	n = 27	n = 4
• средн. ± станд. откл.	5,2±0,7	4,1±1,6	3,5±1,8	3,1±1,4	2,1±0,5
• мин., макс.	4,7; 6	1; 7	1; 10	1; 7	1,5; 2,7
ППО ⁵	n = 2	n = 35	n = 46	n = 29	n = 5
• средн. ± станд. откл.	1,8±0,4	2,3±0,6	2,6±0,5	2,6±0,7	2,5±0,5
• мин., макс.	1,5; 2,0	1,2; 3,5	1,1; 3,7	1,1; 3,7	2,1; 3,2
Регургитация ⁶	n = 4	n = 42	n = 51	n = 29	n = 5
0	2/4 (50%)	31/42 (74%)	36/51 (71%)	17/29 (59%)	3/5 (60%)
1+	1/4 (25%)	9/42 (21%)	11/51 (21%)	8/29 (27%)	1/5 (20%)
2+	1/4 (25%)	2/42 (5%)	4/51 (8%)	2/29 (7%)	1/5 (20%)
3+	0/4 (0%)	0/42 (0%)	0/51 (0%)	2/29 (7%)	0/5 (0%)
4+	0/4 (0%)	0/42 (0%)	0/51 (0%)	0/29 (0%)	0/5 (0%)
Не указано	0/4 (0%)	0/42(0%)	0/51(0%)	0/29 (0%)	0/5 (0%)
5 лет после имплантации (n = 11; 9 с заменой одного клапана ПМК² и 2 – с заменой двух клапанов ПДК³)					
Средний градиент ⁴	n = 0	n = 6	n = 5	n = 0	n = 0
• средн. ± станд. откл.	нет	8,8±8,1	5,1±2,3	нет	нет
• мин., макс.	нет	4; 25	3; 8	нет	нет
ППО ⁵	n = 0	n = 2	n = 4	n = 0	n = 0
• средн. ± станд. откл.	нет	2,0±1,5	2,9±0,6	нет	нет
• мин., макс.	нет	1,0; 3,1	2,1; 3,5	нет	нет
Регургитация ⁶	n = 0	n = 6	n = 5	n = 0	n = 0
0	0/0 (0%)	4/6 (66%)	2/5 (40%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
1+	0/0 (0%)	1/6 (17%)	3/5 (60%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
2+	0/0 (0%)	1/6 (17%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
3+	0/0 (0%)	0/6 (0%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
4+	0/0 (0%)	0/6 (0%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
Не указано	0/0 (0%)	0/6(0%)	0/5(0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)

Примечания.

1. Оценка гемодинамических показателей выполнена с применением трансторакальной эхокардиографии (ТТЕ) и, в некоторых случаях, чреспищеводной эхокардиографии (ТЭЕ).
2. ПМК = протезирование митрального клапана
3. ПДК = протезирование двух клапанов
4. Средний градиент в мм. рт. ст.
5. ППО: полезная площадь отверстия, см²
6. Регургитация = нет, 0; низкая, 1+; умеренная, 2+; умеренная/высокая, 3+; высокая, 4+

Таблица 10. Результаты эффективности, гемодинамические результаты (модель 6900P)¹

Гемодинамический показатель	Результаты по размеру клапана				
	25 мм	27 мм	29 мм	31 мм	33 мм
Выписка/ранний период после имплантации					
Средний градиент ²	n = 24	n = 35	n = 83	n = 42	n = 16
• средн. ± станд. откл.	6,4±1,87	4,4±1,52	3,4±1,47	3,3±1,20	4,0±1,38
• мин., макс.	3; 10	1,96; 8	1,4; 9	1; 7	1,5; 6,91
ППО ³	n = 8	n = 27	n = 77	n = 41	n = 16
• средн. ± станд. откл.	2,7±0,87	2,8±0,58	2,9±0,93	2,5±0,67	2,4±0,52
• мин., макс.	1,46; 4,4	1,5; 3,9	1,58; 6	1,32; 4,2	1,55; 3,31
Регургитация ⁴	n = 27	n = 37	n = 83	n = 43	n = 17
Незначительная/отсутствует	19/27 (70%)	29/37 (78%)	76/83 (92%)	39/43 (91%)	15/17 (88%)
1+ низкая	6/27 (22%)	7/37 (19%)	7/83 (8%)	4/43 (9%)	1/17 (6%)
2+ умеренная	1/27 (4%)	1/37 (3%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	0/17 (0%)
3+ умеренная/высокая	0/27 (0%)	0/37 (0%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	1/17 (6%)
4+ высокая	0/27 (0%)	0/37 (0%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	0/17 (0%)
Не указано	1/27 (4%)	0/37 (0%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	0/17 (0%)
3–6 месяцев после имплантации					
Средний градиент ²	n = 0	n = 4	n = 3	n = 2	n = 0
• средн. ± станд. откл.	0±0	4,4±2,25	2,3±0,89	6,6±2,05	0±0
• мин., макс.	0; 0	2,5; 7,5	1,3; 3	5,1; 8	0; 0
ППО ³	n = 0	n = 3	n = 3	n = 1	n = 1
• средн. ± станд. откл.	0±0	2,4±0,74	3,2±0,88	2,5±0,00	1,2±0,00
• мин., макс.	0; 0	1,6; 3	2,3; 4,05	2,47; 2,47	1,22; 1,22
Регургитация ⁴	n = 0	n = 5	n = 3	n = 2	n = 2
Незначительная/отсутствует	0	3/5 (60%)	2/3 (67%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
1+ низкая	0	1/5 (20%)	1/3 (33%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
2+ умеренная	0	1/5 (20%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
3+ умеренная/высокая	0	0/5 (0%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
4+ высокая	0	0/5 (0%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
Не указано	0	0/5 (0%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)

Продолжение на сл. стр.

Таблица 10. Результаты эффективности, гемодинамические результаты (модель 6900)¹, продолжение

Гемодинамический показатель	Результаты по размеру клапана				
	25 мм	27 мм	29 мм	31 мм	33 мм
1 год после имплантации					
Средний градиент ²	n=16	n=27	n=63	n=34	n=15
• средн. ± станд. откл.	5,9±2,36	4,0±1,45	3,0±1,61	3,3±1,26	3,4±1,25
• мин., макс.	3; 12	2; 7	1; 12	1,5; 7	1,9; 6,3
ППО ³	n=3	n=21	n=59	n=32	n=15
• средн. ± станд. откл.	2,3±0,16	2,4±0,76	2,6±0,74	2,5±0,67	2,3±0,83
• мин., макс.	2,09; 2,4	1,27; 4,76	1,5; 5,7	1,5; 4	1,2; 3,8
Регургитация ⁴	n=20	n=28	n=65	n=34	n=16
Незначительная/отсутствует	17/20 (85%)	24/28 (86%)	53/65 (82%)	29/34 (85%)	13/16 (81%)
1+ низкая	3/20 (15%)	3/28 (11%)	6/65 (9%)	3/34 (9%)	3/16 (19%)
2+ умеренная	0/20 (0%)	0/28 (0%)	3/65 (5%)	2/34 (6%)	0/16 (0%)
3+ умеренная/высокая	0/20 (0%)	0/28 (0%)	1/65 (2%)	0/34 (0%)	0/16 (0%)
4+ высокая	0/20 (0%)	0/28 (0%)	0/65 (0%)	0/34 (0%)	0/16 (0%)
Не указано	0/20 (0%)	1/28 (4%)	2/65 (3%)	0/34 (0%)	0/16 (0%)

Примечания.

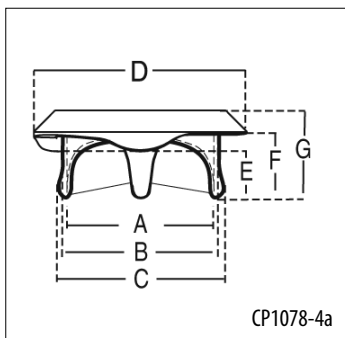
1. Оценка гемодинамических показателей выполнена с применением трансторакальной эхокардиографии (ТТЕ) и, в некоторых случаях, чреспищеводной эхокардиографии (ТЭЭ).
2. Средний градиент в мм. рт. ст.
3. ППО: полезная площадь отверстия, см²
4. Регургитация = незначительная/нет, 0; низкая, 1+; умеренная, 2+; умеренная/высокая, 3+; высокая, 4+

Рисунок 1

Номинальные технические характеристики (мм)

ru

Биопротез Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, модель 7300TFX



Размер	25 мм	27 мм	29 мм	31 мм	33 мм
A. Диаметр стента (проводного)	25	27	29	31	31
B. Диаметр кольцевидной ткани*	28	29,5	31,5	33,5	33,5
C. Внешний диаметр штифта стента (кончик)	29	31	34	35	35
D. Внешний диаметр шовного кольца	36	38	40	42	44
E. Полезный профиль передней части	7	7,5	8	8,5	8,5
F. Полезный профиль задней части	10	10,5	11	11,5	11,5
G. Общая высота профиля	15	16	17	18	18

* Внешний диаметр штифта стента (основание)

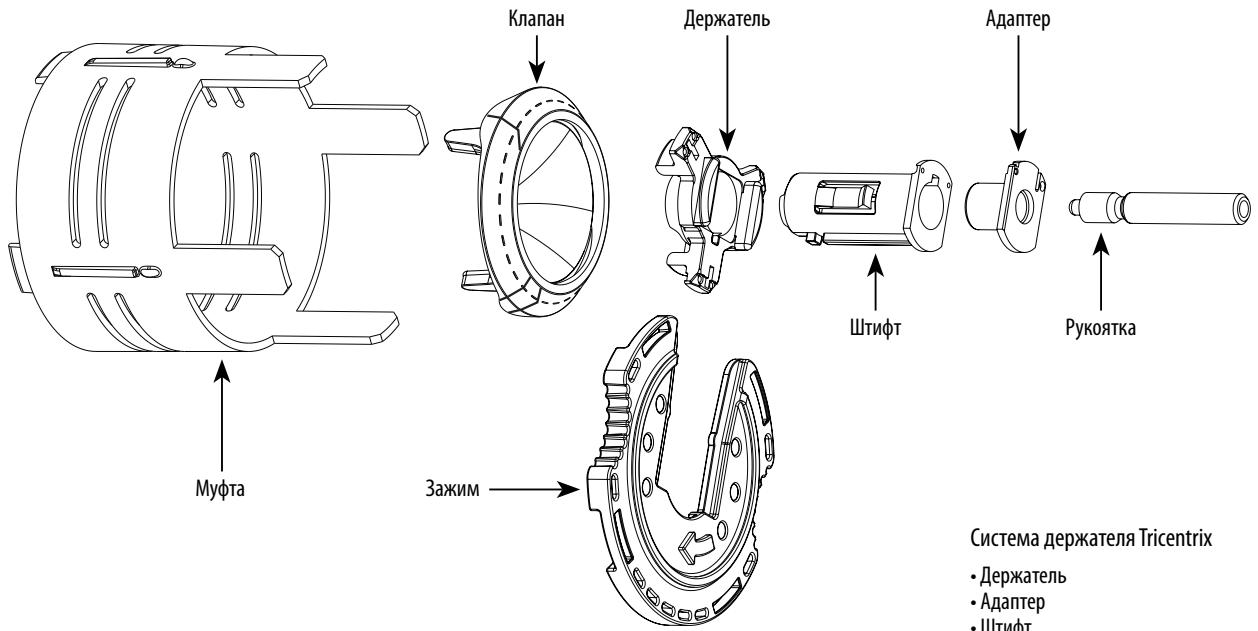


Рисунок 2

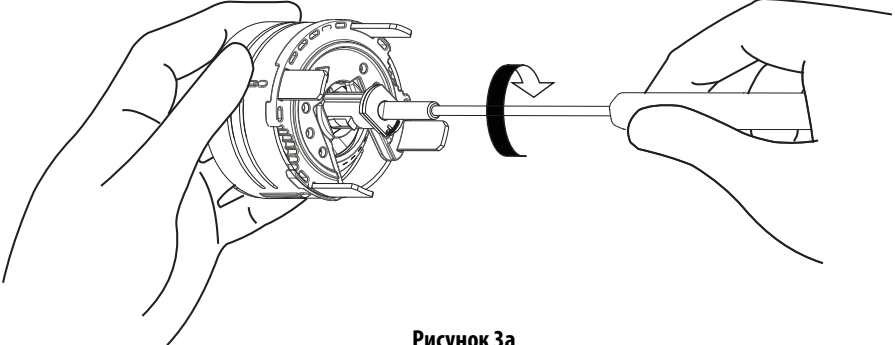


Рисунок 3а

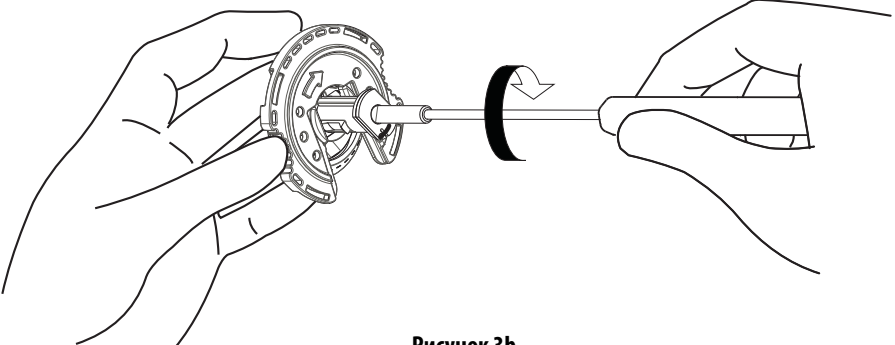
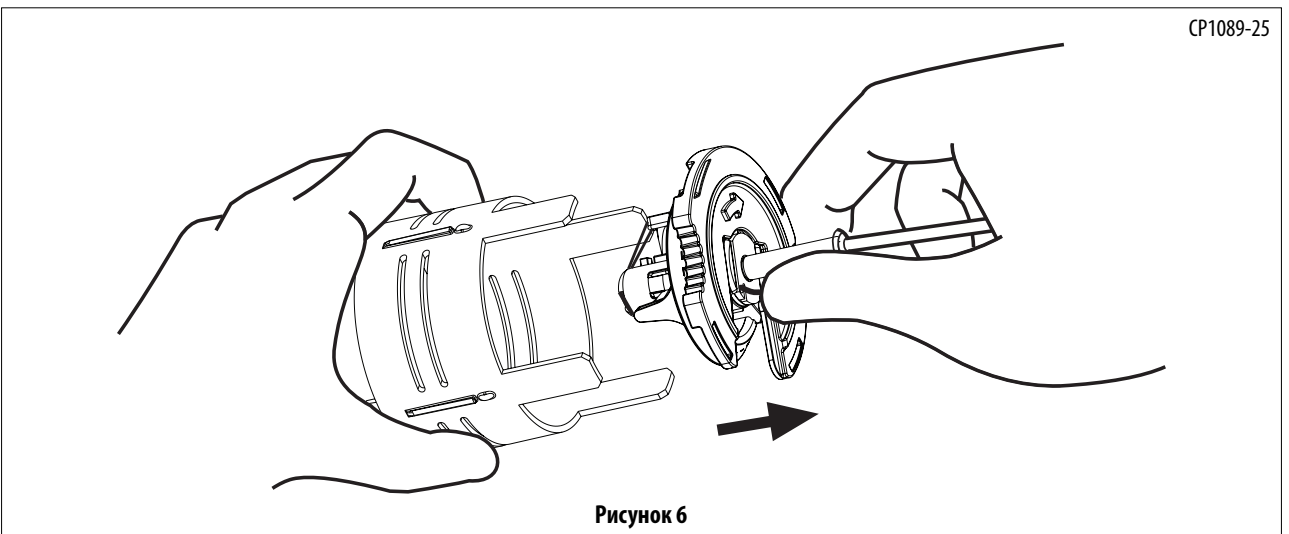
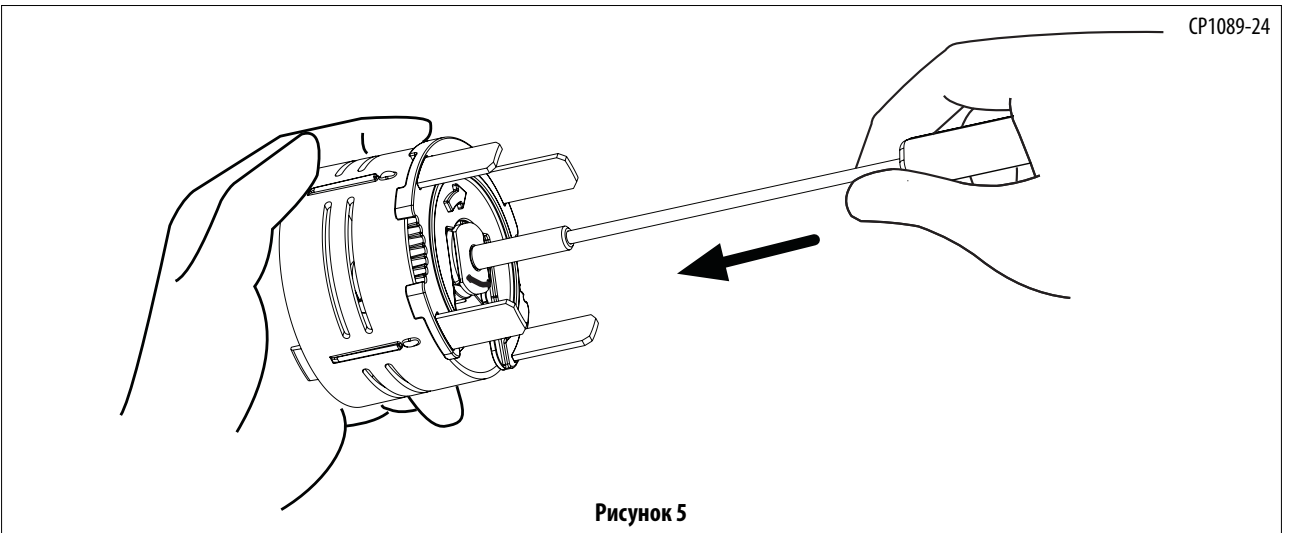
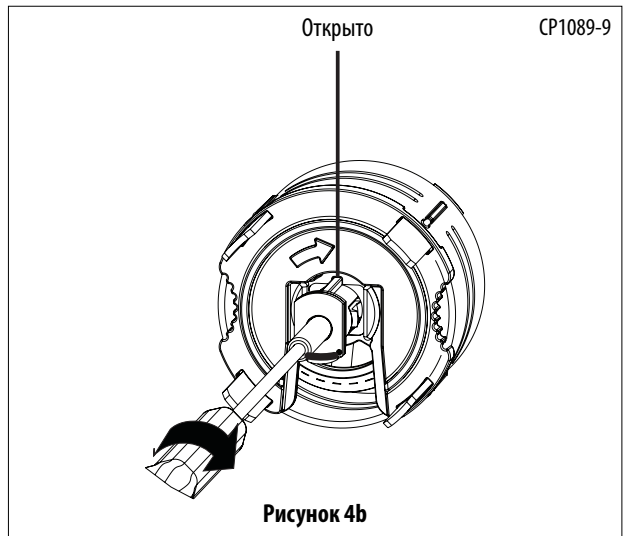
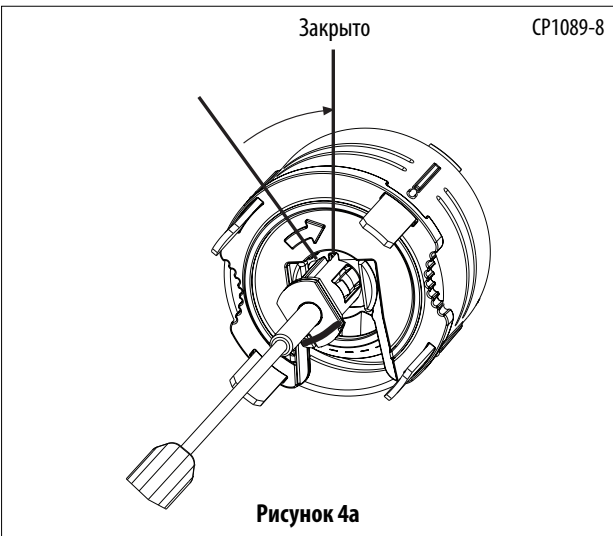
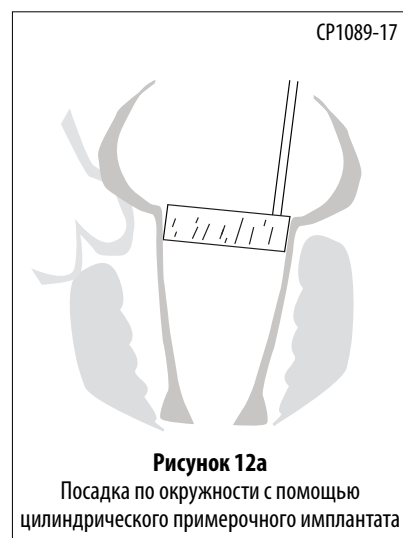
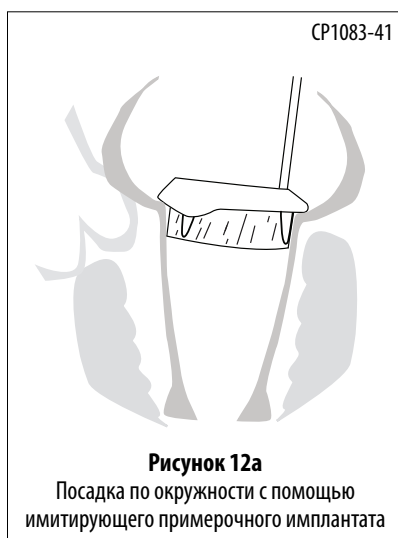
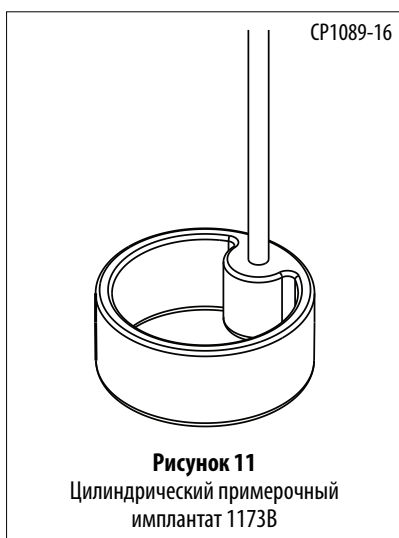
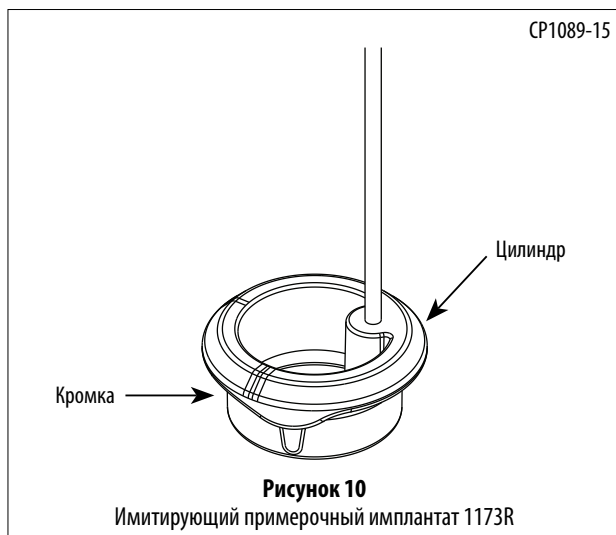
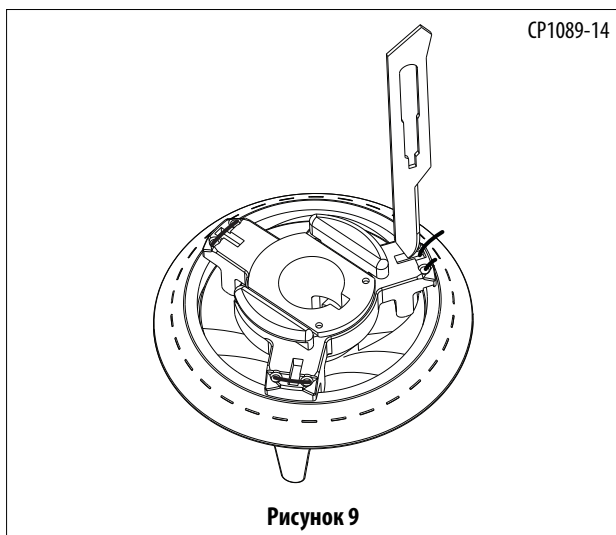
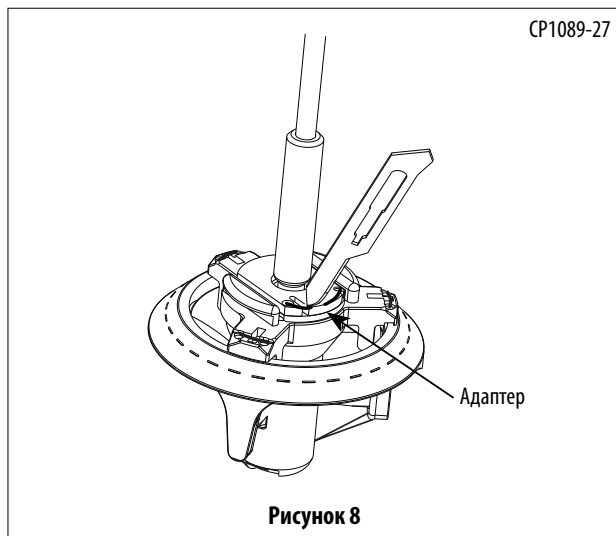
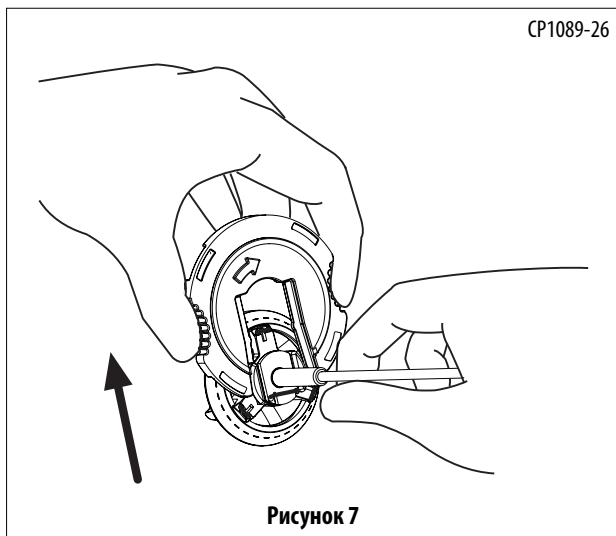
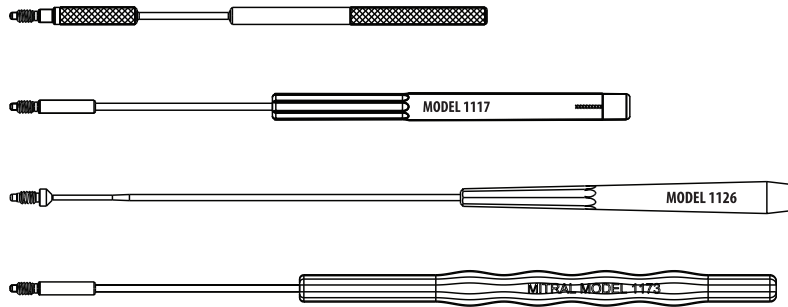


Рисунок 3б





CP1089-29



Модель	Длина	
	дюйм.	см
1111	7,0	17,8
1117	9,1	23,2
1126	11,5	29,2
1173	11,3	28,6

Рисунок 13

CP1089-2a

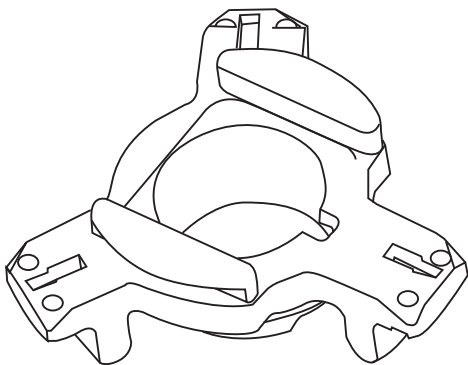


Рисунок 14

CP1089-19

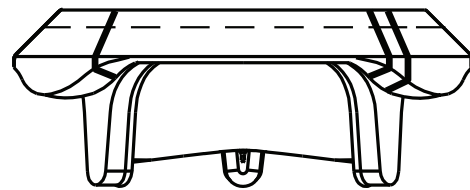


Рисунок 15

Эта страница намеренно оставлена чистой.

Symbol Legend • Условные обозначения

	English	Русский
	Catalogue Number	Номер по каталогу
	Quantity	Количество
	Minimum Introducer Size	Минимальный размер интродьюсера
	Usable Length	Рабочая длина
	Single Use	Для одноразового применения
	Attention, See Instructions for Use	Внимание, смотрите Инструкцию для пользования
	Do not use if package is opened or damaged	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
	Do not use if package is damaged	Не использовать в случае повреждения упаковки
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
	Authorised Representative In The European Community	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Contains phthalates	Содержит фталаты
	Nonpyrogenic	Непирогенно

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



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim, Germany



11/12
149882001 Rev. A
© Copyright 2012, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved



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



149882001A