

УТВЕРЖДАЮ
Менеджер по регистрации
ООО «Медтроник»



Боровикова М.В.
2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Кольцо для аннулопластики для митрального и
трикуспидального клапанов с принадлежностями**

1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Кольцо для аннулопластики Medtronic PROFILE 3D™ модели 680R (далее именуемое как «кольцо PROFILE 3D™») состоит из титанового сердечника, опрессованного силиконом и покрытого тканым полиэстером. Кольцо следует имплантировать в митральную позицию. Кольцо помечено в трех точках цветными нитями; две метки соответствуют треугольникам митрального клапана, а одна обозначает среднюю точку устройства. Размер кольца идентифицируется внутренним диаметром кольца, измеренным в его самом широком месте. Титановый сердечник позволяет выполнять рентгенографическую визуализацию устройства.

Неклинические испытания показали, что кольцо PROFILE 3D™ может подвергаться исследованиям методом ЯМР (ядерно-магнитного резонанса) при соблюдении некоторых условий. Безопасное сканирование возможно при выполнении следующих условий, представленных в табл. 1. Согласно стандарту IEC Standard 60601-2-33 пациенты с кольцом PROFILE 3D™ могут безопасно исследоваться методом ЯМР в обычном режиме МР-системы.

Качество МР-изображения может ухудшиться, если область интереса находится точно в том месте, где располагается кольцо PROFILE 3D™, или рядом с этим местом. Поэтому в случае присутствия этого имплантата необходимо оптимизировать параметры МР-изображения. Для ознакомления с максимальными расстояниями для последовательностей спин-эхо и градиентного эхо см. табл. 1. Эти значения основаны на результатах неклинических испытаний на системе 3Т согласно требованиям стандарта ASTM F2119-01.

аВ неклинических испытаниях согласно требованиям стандарта ASTM F2182-02a, когда локальное значение SAR нормализовано к значению 1 Вт/кг в течение 15 минут МР-сканирования в передающей катушке для всего тела человека сканера GE 64 МГц и в передающей катушке для всего тела человека сканера Siemens TrioTim 3Т.

2 ПОКАЗАНИЯ

Кольцо PROFILE 3D™ предназначено для реконструкции и коррекции патологических митральных клапанов. Клапанную недостаточность и стеноз можно скорректировать

путем соответствующего восстановления и коррекции аннулюса клапана.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Сильно кальцифицированные клапаны.
- Втягивание клапана с резко уменьшенной подвижностью.
- Активный бактериальный эндокардит.

Таблица 1. Условия и результаты неклинических испытаний МР-систем

	Система 1,5 Тесла	Система 3,0 Тесла
Поле с пространственным градиентом (единицы: Гаусс/см)	≤1 000	≤1 000
Максимальная усредненная для всего тела человека удельная скорость поглощения излучения (SAR) (единицы: Вт/кг)	4	4
Время сканирования (единицы: минуты)	15	15
Возрастание температуры (единицы: °C)	<1	<1
Максимальное расстояние для последовательности спин-эхо (единицы: мм)	≤5	≤5
Максимальное расстояние для последовательности градиентного эхо (единицы: мм)	≤5	≤5

аВ неклинических испытаниях согласно требованиям стандарта ASTM F2182-02a, когда локальное значение SAR нормализовано к значению 1 Вт/кг в течение 15 минут МР-сканирования в передающей катушке для всего тела человека сканера GE 64 МГц и в передающей катушке для всего тела человека сканера Siemens TrioTim 3T.

2 ПОКАЗАНИЯ

Кольцо PROFILE 3D™ предназначено для реконструкции и коррекции патологических митральных клапанов. Клапанную недостаточность и стеноз можно скорректировать путем соответствующего восстановления и коррекции аннулюса клапана.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Сильно кальцифицированные клапаны.
- Втягивание клапана с резко уменьшенной подвижностью.
- Активный бактериальный эндокардит.

4 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Устройство предназначено только для однократного использования.
- Данное устройство могут использовать только хирурги, получившие соответствующее обучение, после определения возможности восстановления или замещения недостаточных, стенотических или пораженных клапанов.
- Данное устройство должны использовать только хирурги, которые получили соответствующее обучение по технике восстановления клапанов, включая методы измерения размеров и имплантации кольца.
- Правильное определение размера кольца очень важно для успешного восстановления клапана. Использование кольца меньшего размера может привести к стенозу клапана, расхождению кольца и (или) к его отрыву. Использование кольца большего размера может привести к клапанной регургитации и (или) к отрыву кольца.
- Следует внимательно следить за тем, чтобы швы не располагались в ткани предсердия, поскольку это может привести к нарушению деятельности проводящей системы сердца.
- Для обеспечения постоянного крепления необходимо подшивать кольцо к фиброзной ткани треугольника.
- Узлы шовной нити должны быть крепко затянуты. Ослабленные узлы и длинные концы нити могут стать причиной гемолиза, тромбоза или тромбоэмболии.
- Не разрезайте кольцо. Ослабленные в результате этого нити могут стать причиной гемолиза, тромбоза или тромбоэмболии. Кроме того, появившиеся при этом

ступенчатые края элемента жесткости могут привести к травмированию тканей.

■ Не видоизменяйте и не деформируйте кольцо, чтобы подогнать под анатомию аннулюса, поскольку это может привести к отрыву кольца, возможной регургитации клапана или стенозу.

■ Не захватывайте кольцо инструментами с острыми кромками, поскольку это может повредить поверхность элемента жесткости и привести к отрыву кольца и возможной регургитации митрального клапана.

■ Для оценки эффективности восстановления клапана следует использовать эхокардиографию до и после операции. Сведение регургитации к минимуму и переднее систолическое смещение (ПСС) — это важные элементы эффективного восстановления.

■ Хирурги, которые используют кольца для аннулопластики, должны знать все режимы антикоагуляции.

■ При проведении послеоперационной антикоагуляционной терапии следует внимательно отслеживать состояние пациента.

■ Пациентам с внутрисердечными тромбами или «гигантским» левым предсердием может понадобиться долговременная антикоагуляционная терапия.

■ Возможно, хирург захочет, чтобы пациентам с фибрилляцией предсердий антикоагуляционная терапия проводилась до восстановления синусного ритма.

■ Кольцо предназначено для использования только в митральной позиции.

Использование его в трикуспидальной позиции может привести к отрыву кольца, нарушению проводящей системы сердца и расхождению (дегисценции) кольца.

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

■ Не используйте иглы с режущими кромками, поскольку они могут повредить устройство для аннулопластики, что может привести к расхождению кольца, его отрыву и к регургитации митрального клапана.

6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

До настоящего времени известны лишь редкие сообщения о некоторых осложнениях, возникающих при использовании колец для аннулопластики. Эти осложнения

описаны ниже.

- Некоррелированная или рецидивирующая регургитация
- Стеноз
- Расхождение кольца
- Гемолиз (даже с небольшой регургитацией)
- Низкий сердечный выброс
- Блокада сердца
- Переднее систолическое смещение (ПСС) и обструкция выходного тракта левого желудочка (ОВТЛЖ)
- Повреждение коронарных артерий
- Эндокардит
- Тромбоз
- Тромбоэмболия
- Кровотечение, обусловленное антикоагулянтной терапией
- Отрыв кольца
- Перфорация створок

При выборе хирургической процедуры, наиболее подходящей для каждого пациента, следует принимать во внимание возможность возникновения этих осложнений.

Чтобы избежать или свести к минимуму эти неблагоприятные события, восстановление клапана с помощью аннулопластики, включая проведение измерений и имплантацию, должно проводиться хирургами, получившими соответствующее обучение и имеющими опыт по восстановлению клапанов, в соответствии с методами, изложенными в настоящей инструкции по эксплуатации.

7 ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ТЕРАПИИ

Чтобы обеспечить возможность заживления и неотторжения кольца для аннулопластики тканью организма, вне зависимости от сердечного ритма, послеоперационную антикоагуляционную терапию следует проводить в течение, по крайней мере, шести недель после операции.

8 ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПАЦИЕНТУ ИНФОРМАЦИЯ

Для пациентов с кольцами для аннулопластики, которым показана стоматологическая помощь или процедуры, сопряженные с риском бактериемии, может быть сочтена целесообразной антибиотикопрофилактика.

9 ПОСТАВКА

9.1 Упаковка

Для митральной позиции имеются кольца PROFILE 3D™ следующих размеров: 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 и 40 мм. В упаковке находится одно кольцо для аннулопластики в сборе, состоящее из устройства и держателя (Рис. 1), уложенных в двойные асептические транспортировочные пакеты. Система упаковки предназначена для облегчения переноса устройства в стерильную зону. Стерильность кольца сохраняется в неповрежденных закрытых пакетах. Внешняя поверхность внешнего пакета НЕСТЕРИЛЬНА и не может быть помещена в стерильную зону.

9.2 Хранение

Храните продукт в его оригинальной упаковке, включая внешнюю картонную коробку, в чистом сухом и прохладном помещении, чтобы защитить продукт и свести к минимуму возможность загрязнения.

Стерильность и апиrogenность кольца PROFILE 3D™ сохраняются до даты, указанной на картонной коробке, при условии, что пакеты не открывались и не повреждены.

10 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

10.1 Определение размеров

Комплект измерителей колец Medtronic PROFILE 3D™ модели 7680S используется при выборе правильного размера кольца PROFILE 3D™, предназначенного для восстановления митрального клапана. Измерители — это многоразовые устройства; однако, перед каждым использованием их следует очищать и автоклавируют (стерилизовать паром).

Правильный выбор размера кольца — важная часть клапанной аннулопластики, необходимая для восстановления коррективной работы клапана. Для выбора размера кольца используйте комплект измерителей колец PROFILE 3D™. Металлическая

часть измерителя эластичная, позволяющая хирургу совмещать измерители с аннулюсом клапана.

Предостережение.

■ Чтобы определить размер кольца PROFILE 3D™, не пользуйтесь измерителями для аннулопластики других производителей или измерителями от других продуктов для аннулопластики корпорации Medtronic. Другие измерители для аннулопластики могут неправильно определять размер кольца PROFILE 3D™.

■ Измерители поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ. Перед использованием их следует очищать и стерилизовать.

Митральный клапан

Чтобы правильно определить размер кольца для аннулопластики PROFILE 3D™, следует измерить и расстояние между аннулярными треугольниками, и площадь передней створки. Во-первых, опустите измеритель на аннулюс клапана и согласуйте пазы измерителя с аннулярными треугольниками. Во-вторых, слегка отогните переднюю створку и накройте ее поверхность выбранным измерителем. Измеритель, у которого расстояние между пазами наилучшим образом совпадает с расстоянием между треугольниками (Рис. 2), а площадь поверхности наилучшим образом совпадает с площадью передней створки, соответствует размеру кольца, который следует выбрать. Для измерения можно воспользоваться любым концом измерителя.

10.2 Подготовка клапана к имплантации

■ Откройте коробку и извлеките документацию по продукту и форму для регистрации пациента.

■ Извлеките двойной асептический транспортировочный пакет с кольцом, закрепленном на держателе.

■ Осмотрите пакеты и убедитесь, что они не открыты и не повреждены. Кольцо в сборе сохраняет стерильность до тех пор, пока не нарушена целостность внутреннего пакета. Если внутренний пакет поврежден, не имплантируйте кольцо.

■ Если поврежден внешний пакет, то внешняя поверхность внутреннего пакета может быть нестерильной.

■ Откройте внешний транспортировочный пакет и, удерживая внешний пакет снизу, передайте внутренний пакет в стерильную зону.

■ Внутренний пакет следует вскрывать только в стерильной зоне.

10.3 Имплантация устройства

Кольцо в сборе PROFILE 3D™ используется как вместе с рукояткой для аннулопластики модели 7686 корпорации Medtronic (поставляется отдельно), так и без нее.

Предостережение. Перед использованием рукоятку следует очищать и стерилизовать.

Чтобы воспользоваться рукояткой, совместите нижний конец стерильной рукоятки с гнездом держателя и вставьте до щелчка (Рис. 3). Тонкая часть рукоятки эластичная, позволяющая хирургу совмещать устройство с аннулюсом клапана.

Примечание. Рукоятка должна вставляться в держатель со стороны гнезда с защелкой и напечатанного текста.

Снимите идентификационный ярлык с серийным номером (Рис. 4) и запишите серийный номер в историю болезни пациента. Убедитесь, что этот серийный номер соответствует серийному номеру в форме регистрации пациента.

Предостережение. Для правильной работы кольца необходимо снять ярлык с серийным номером. При снятии ярлыка с серийным номером не разрезайте и не отрывайте тканое кольцо.

Расположение нитей на митральном клапане

Предупреждение. Кольцо PROFILE 3D™ предназначено для имплантации только с помощью метода узловых швов.

Расположите нити в каждом треугольнике примерно с шириной захвата 4 мм. Расположите дополнительные шовные нити примерно с шириной захвата 4 мм в передней и задней частях аннулюса митрального клапана (Рис. 5). В аннулюсе должно располагаться примерно 10—14 нитей.

Предостережение. Не располагайте нити в изогнутой части коронарной артерии.

Примечание. С целью уменьшения вероятности расхождения кольца можно использовать тампоны для швов на треугольнике и в средне-задней части аннулюса.

Расположение нитей на кольце

Сориентируйте кольцо в сборе по отношению к аннулюсу митрального клапана (Рис. 6).

Пропустите нити через кольцо примерно с шириной захвата 2 мм, вводя их в нижней части кольца и выводя сбоку кольца (Рис. 7). Через каждый треугольный маркер кольца пропускайте только одну нить.

Удаление держателя и рукоятки

Чтобы протолкнуть кольцо вниз на аннулюс клапана, одновременно вытягивая нити, используйте держатель и рукоятку. Разрежьте скальпелем удерживающие нити на держателе в указанных местах (Рис. 8). Извлеките одноразовый держатель и рукоятку из аннулюса клапана (Рис. 9). Утилизируйте держатель.

Предостережение.

- Разрезая удерживающие держатель нити, не разрежьте тканое кольцо.
- Для правильного функционирования кольца в конце этой процедуры следует извлечь держатель кольца PROFILE 3D™. Ни при каких обстоятельствах не следует оставлять держатель, прикрепленным к кольцу.

Проверка узлов

Надежно затяните все узлы вокруг устройства (Рис. 10а и 10б), обрежьте лишние нити, и после извлечения держателя проверьте клапанную состоятельность.

Предостережение. Узлы шовной нити должны быть надежно затянуты. Ослабленные узлы и длинные концы нити могут стать причиной гемолиза, тромбоза или тромбоемболии.

10.4 Принадлежности

Комплект измерителей колец Medtronic PROFILE 3D™ модели 7680S используется при выборе правильного размера кольца PROFILE 3D™, предназначенного для восстановления митрального клапана. Измерители — это многоразовые устройства; однако, перед каждым использованием их следует очищать и автоклавировать (стерилизовать паром). Для получения дополнительной информации об использовании и стерилизации принадлежности см. инструкцию по эксплуатации комплекта измерителей колец PROFILE 3D™.

Предостережение.

- Чтобы определить размер кольца PROFILE 3D™, не пользуйтесь измерителями

для аннулопластики других производителей или измерителями от других продуктов для аннулопластики корпорации Medtronic. Другие измерители для аннулопластики могут неправильно определять размер кольца PROFILE 3D™.

■ Измерители поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ. Перед использованием их следует очищать и стерилизовать.

Для подсоединения к держателю используйте только рукоятку для аннулопластики модели 7686. Для получения дополнительной информации об использовании и стерилизации см. инструкцию по эксплуатации комплекта рукоятки для аннулопластики.

Предостережение. Рукоятка поставляется НЕСТЕРИЛЬНОЙ. Перед использованием ее следует очистить и простерилизовать.

10.5 Стерилизация

Кольцо поставляется простерилизованным (паром) на держателе и его не следует стерилизовать повторно. Не следует использовать кольца, которые повреждены или загрязнены после контакта с пациентом.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

Примечание. Регистрация пациента не производится в странах, законы о частной жизни которых противоречат необходимости предоставления пациентом информации, в том числе, в некоторых странах ЕС.

Регистрационная форма пациента находится в каждой упаковке с устройством. После имплантации внесите в форму все запрашиваемые сведения. Серийный номер можно найти на упаковке и на ярлыке с идентификационным номером, прикрепленном к устройству. Вышлите заполненную форму в корпорацию Medtronic по адресу, указанному в документе. Перед выпиской выдайте пациенту временную идентификационную карту.

12 ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

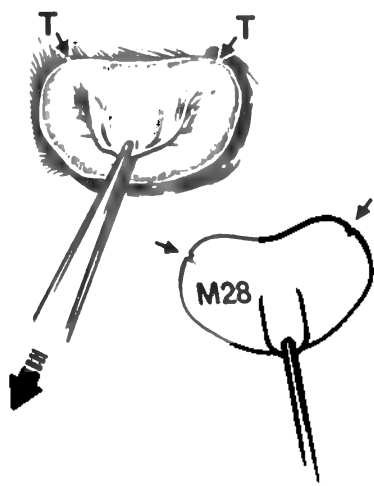
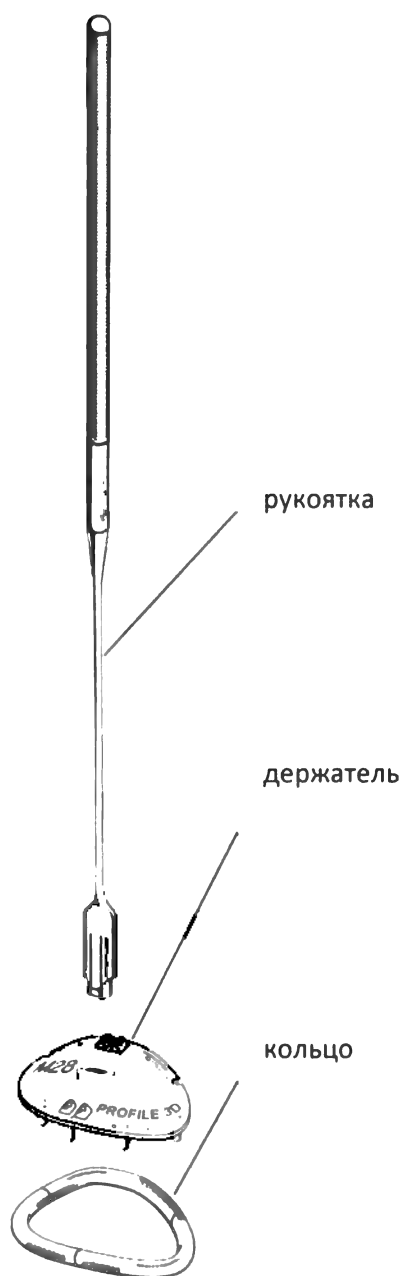
СЛЕДУЮЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ КЛИЕНТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ТЕРРИТОРИИ США:

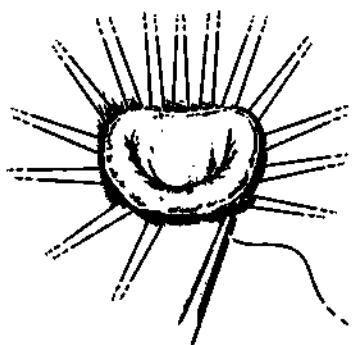
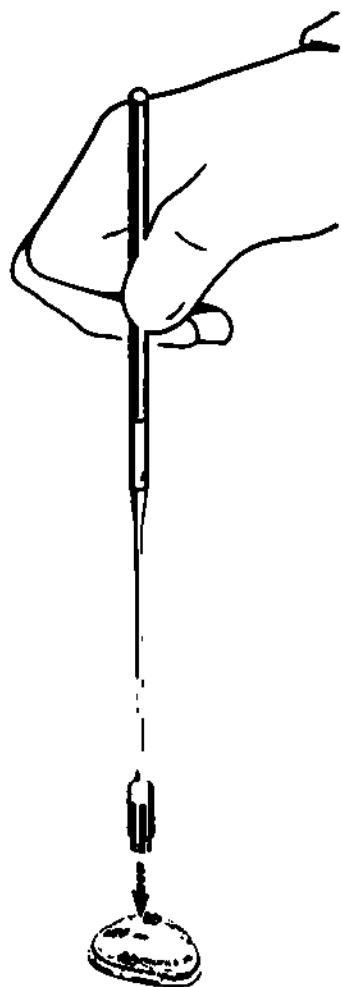
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

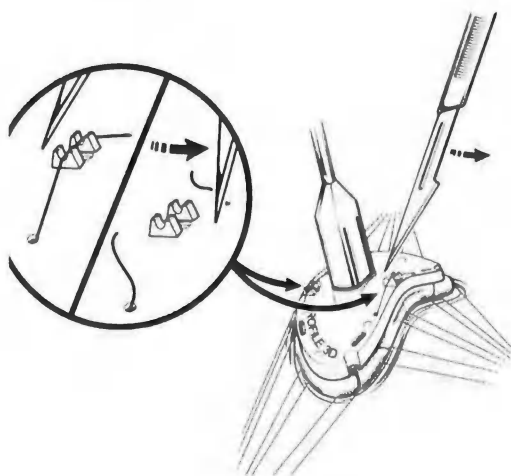
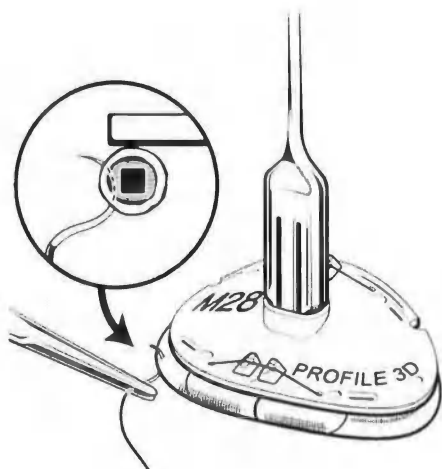
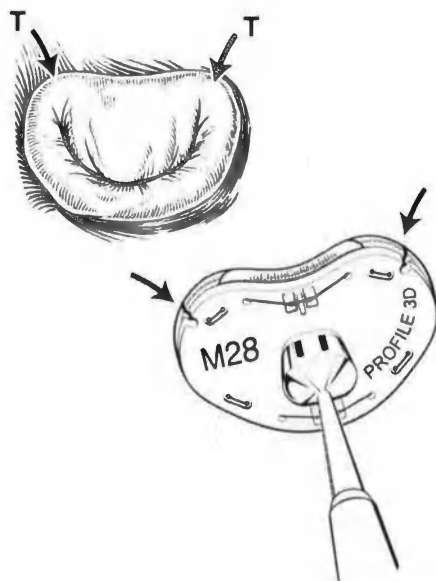
НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО КОЛЬЦО ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ PROFILE 3D™,

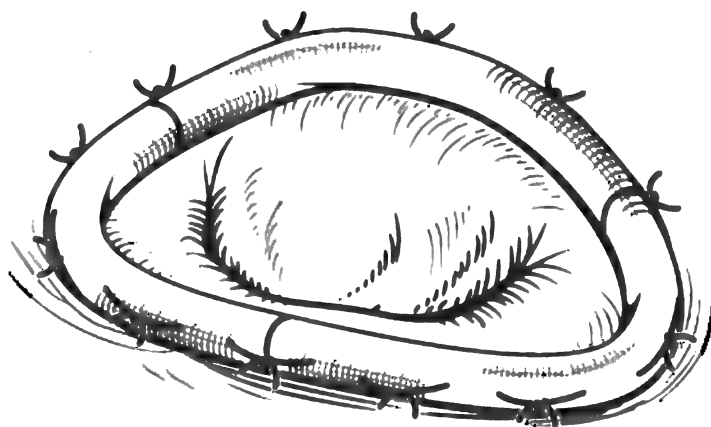
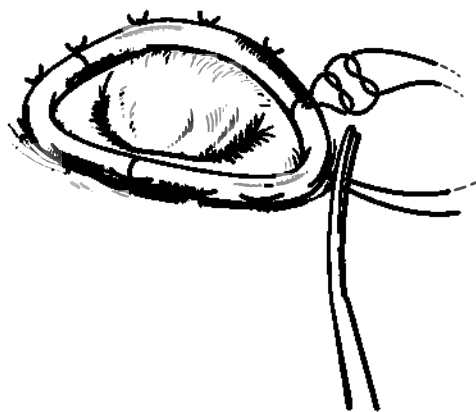
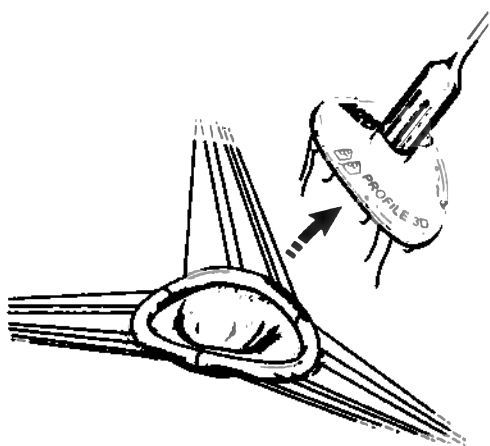
МОДЕЛЬ 680R, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМОЕ КАК «ПРОДУКТ», БЫЛО ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНО, ИЗГОТОВЛЕНО И ПРОШЛО ДОПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ПРИВЕДЕННЫЕ НА ЯРЛЫКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ. ЯРЛЫКИ ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ. НАСТОЯЩИМ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОГРАНИЧИВАЕТ ВСЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА КАК ПРЯМЫЕ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫЕ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ЯВЛЯЮЩИЕСЯ СЛЕДСТВИЕМ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ СБОЯ В ФУНКЦИОНИРОВАНИИ ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ЧЕМ-ЛИБО ДРУГОМ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного ограничения гарантийных обязательств задерживается судом компетентной юрисдикции, как незаконное, как не имеющее возможности служить основанием для иска, или противоречит применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ограничения гарантийных обязательств будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ограниченная гарантия не содержала отдельных частей или условий, которые считаются юридически не имеющими силу.









1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Кольцо для аннулопластики Contour 3D, модели 690R, (далее именуемое как «Кольцо Contour 3D») состоит из титанового сердечника, опрессованного силиконом и покрытого тканым полиэстером. Кольцо следует имплантировать в трикуспидальную позицию. Кольцо помечено цветными швами в 3 точках. 3 метки соответствуют комиссурам трехстворчатого клапана.

Размер кольца идентифицируется внутренним диаметром кольца, измеренным в его самом широком месте. Титановый сердечник позволяет выполнять рентгенографическую визуализацию устройства.

2 ПОКАЗАНИЯ

Кольцо Contour 3D предназначено для реконструкции и/или коррекции патологических трехстворчатых клапанов.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Кольцо Contour 3D противопоказано пациентам, чье состояние соответствует каким-либо из перечисленных ниже описаний:

- тяжелый кальциноз клапанов
- ретракция створок клапана с выраженным снижением их подвижности
- бактериальный эндокардит в активной стадии

4 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Данное устройство рассчитано на использование только для одного пациента.

Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

- Данное устройство подлежит использованию только хирургами, прошедшими соответствующую подготовку по определению возможности реконструкции или замены клапанов с недостаточностью функции, а также стенозированных или пораженных клапанов.

- Данное устройство должны использовать только хирурги, которые получили

соответствующее обучение по технике реконструкции клапанов, включая методы измерения размеров и имплантации кольца.

■ Правильное определение размера кольца очень важно для успешной реконструкции клапана. Использование кольца меньшего размера может привести к стенозу клапана, расхождению кольца и/или к его отрыву. Использование кольца большего размера может привести к клапанной регургитации и/или к отрыву кольца.

■ Запрещается накладывать швы на коронарный синус, правую коронарную артерию, атриовентрикулярный (АВ) узел и иные проводящие ткани, поскольку это может привести к нарушению деятельности проводящей системы сердца.

■ Узлы шовной нити должны быть крепко затянуты. Ослабленные узлы и длинные концы нитей могут стать причиной гемолиза, тромбоза и/или тромбоэмболии.

■ Не разрезайте кольцо. Ослабленные в результате этого нити могут стать причиной гемолиза, тромбоза и/или тромбоэмболии. Кроме того, появившиеся при этом ступенчатые края элемента жесткости могут привести к травмированию тканей.

■ Не видоизменяйте и не деформируйте кольцо, чтобы подогнать его под анатомию фиброзного кольца клапана, поскольку это может привести к отрыву кольца, возможной регургитации клапана или стенозу.

■ Не захватывайте кольцо инструментами с острыми кромками, поскольку это может повредить поверхность элемента жесткости и привести к отрыву кольца и возможной регургитации трехстворчатого клапана.

■ Эффективность процедуры по реконструкции клапана следует оценивать методом эхокардиографии в ходе операции и по ее завершении. Минимальная клапанная регургитация является важной составляющей эффективной реконструкции.

■ Хирурги, которые используют кольца для аннулопластики, должны знать все режимы антикоагуляции.

■ При проведении послеоперационной антикоагулянтной терапии следует внимательно отслеживать антикоагуляционное состояние пациента.

■ Пациенты с внутрисердечными тромбами или значительно увеличенным левым

предсердием могут получить положительный эффект от долговременной антикоагулянтной терапии.

■ По назначению хирурга пациентам с фибрилляцией предсердий антикоагулянтная терапия может проводиться до восстановления синусового ритма.

■ Кольцо предназначено для использования только в трикуспидальной позиции. Использование его в митральной позиции может привести к отрыву кольца, нарушению проводящей системы сердца, регургитации митрального клапана и/или расхождению (дегисценции) кольца.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте иглы с режущими кромками, поскольку они могут повредить устройство для аннулопластики, что может привести к расхождению кольца, его отрыву и к регургитации трехстворчатого клапана.

6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

До настоящего времени известны лишь редкие сообщения о некоторых осложнениях, возникающих при использовании колец для аннулопластики. К ним относятся следующие явления:

- некорректируемая или рецидивирующая регургитация
- стеноз
- расхождение кольца
- гемолиз (даже при умеренной регургитации)
- низкий сердечный выброс
- блокада сердца
- поражение коронарных артерий
- эндокардит
- тромбоз
- тромбоэмболия
- кровотечение, обусловленное антикоагулянтной терапией
- отрыв кольца
- перфорация створки

Вероятность развития этих осложнений следует учитывать всякий раз при выборе оптимальной для пациента методики хирургического вмешательства.

Чтобы избежать или свести к минимуму эти неблагоприятные явления, реконструкция клапана с помощью аннулопластики, включая проведение измерений и имплантацию, должно проводиться хирургами, получившими соответствующее обучение и имеющими опыт по реконструкции клапанов, в соответствии с методами, изложенными в настоящей инструкции по эксплуатации.

7 ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ТЕРАПИИ

Чтобы обеспечить возможность заживления и неотторжения кольца для аннулопластики тканью организма, вне зависимости от сердечного ритма, послеоперационную антикоагуляционную терапию следует проводить в течение, по крайней мере, 6 недель после операции.

8 ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПАЦИЕНТУ ИНФОРМАЦИЯ

8.1 Стоматологическая помощь пациентам

Для пациентов с кольцами для аннулопластики, которым необходима стоматологическая помощь или процедуры, сопряженные с риском бактериемии, может быть целесообразно профилактическое лечение антибиотиками.

8.2 Ограничения при исследовании методом МРТ

Неклинические исследования показали, что кольцо Contour 3D может подвергаться воздействию МРТ (магнитного резонанса) при соблюдении некоторых ограничений.

Безопасное сканирование возможно при выполнении условий, представленных в табл. 1. Пациенты с кольцом Contour 3D могут безопасно проходить исследования методом МРТ в обычном режиме МР-системы или в режиме контроля первого уровня, согласно стандарту IEC 60601-2-33.

Качество МР-изображения может ухудшиться, если область интереса находится точно в том месте, где располагается кольцо Contour 3D, или рядом с этим местом.

Таким образом, при наличии имплантата может оказаться необходимой оптимизация параметров изображения, получаемого при МРТ. Для ознакомления с максимальными расстояниями для последовательностей спин-эхо и градиентного эхо

см. табл. 1. Эти значения основаны на результатах неклинических испытаний на системе 3T согласно требованиям стандарта ASTM F2119-01.

аВ неклинических испытаниях согласно требованиям стандарта ASTM F2182-02a, когда локальное значение SAR нормализовано к значению 1 Вт/кг в течение 15 минут МР-сканирования в передающей катушке для всего тела человека сканера GE Signa® 1,5T и в передающей катушке для всего тела человека сканера GE Signa® HDxt 3T.

Таблица 1. Условия и результаты неклинических испытаний МР-систем

	Система 1,5 Тесла	Система 3,0 Тесла
Поле с пространственным градиентом (единицы: Гаусс/см)	2200	2200
Максимальная усредненная для всего тела человека удельная скорость поглощения излучения (SAR) (единицы: Вт/кг)	4	4
Время сканирования (единицы: минуты)	15	15
Возрастание температуры (единицы: °C)	<2	<2
Максимальное расстояние для последовательности спин-эхо (единицы: мм)	≤10	≤10
Максимальное расстояние для последовательности градиентного эхо (единицы: мм)	≤15	≤15

аВ неклинических испытаниях согласно требованиям стандарта ASTM F2182-02a, когда локальное значение SAR нормализовано к значению 1 Вт/кг в течение 15 минут МР-сканирования в передающей катушке для всего тела человека сканера GE Signa® 1,5T и в передающей катушке для всего тела человека сканера GE Signa® HDxt 3T.

9 ПОСТАВКА

9.1 Упаковка

Для трикуспидальной позиции имеются кольца Contour 3D следующих размеров: 26, 28, 30, 32, 34, и 36 мм. Упаковка содержит одно кольцо для аннулопластики в сборке, состоящей из самого устройства и держателя (Рисунок 1), помещенных в транспортировочные пакеты, подвергнутые двойной асептической обработке.

Упаковка облегчает помещение устройства в стерильное поле. Стерильность кольца в сборке сохраняется в неповрежденных закрытых пакетах. Внешняя поверхность внешнего пакета НЕСТЕРИЛЬНА и не может быть помещена в стерильное поле.

9.2 Хранение

Чтобы защитить изделие и свести к минимуму вероятность его загрязнения, храните изделие в оригинальной упаковке, включая внешнюю картонную коробку, в чистом сухом и прохладном месте. Стерильность и апиrogenность кольца Contour 3D сохраняются до даты срока годности, указанной на картонной коробке, при условии, что пакеты не открывались и не повреждены.

10 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 Определение размера

Правильный выбор размера кольца — важная часть клапанной аннулопластики, необходимая для восстановления должной работы клапана.

Предостережение: Чтобы определить размер кольца Contour 3D, не используйте измерители для аннулопластики других производителей или измерители других продуктов для аннулопластики корпорации Medtronic. Другие измерители для аннулопластики могут неправильно определять размер кольца Contour 3D.

Имеются два комплекта измерителей колец Contour 3D, каждый из которых может использоваться при выборе правильного размера кольца Contour 3D, предназначенного для реконструкции трехстворчатого клапана. Один комплект поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. Другой комплект является многоразовым. Перед использованием его следует очистить и простерилизовать.

10.1.1 Комплект измерителей колец Contour 3D, одноразовый, модель 7690SD

Комплект измерителей колец Contour 3D модели 7690SD предназначен только для одноразового использования. Измерители поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и не

подлежат повторной стерилизации. Запрещается использовать поврежденные или загрязненные одноразовые измерители колец. После использования одноразовые измерители подлежат утилизации.

Используйте стерильный хирургический инструмент для захвата, чтобы совместить измеритель с фиброзным кольцом клапана.

Предостережение: Данное устройство предназначено для использования только для одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

10.1.2 Комплект измерителей колец Contour 3D, многоразовый, модель 7690S

Комплект измерителей колец Contour 3D модели 7690S поставляется **НЕСТЕРИЛЬНЫМ**. Многоразовые измерители используются с рукояткой для аннулопластики модели 7686. Перед каждым использованием многоразовые измерители и рукоятку необходимо тщательно очистить и простерилизовать в автоклаве (стерилизация паром).

Выровняйте и вставьте рукоятку в гнездо измерителя, снабженное защелкой.

Тонкая часть рукоятки пластична, что позволяет хирургу совместить измеритель с фиброзным кольцом клапана.

Предостережение: Многоразовые измерители и рукоятка поставляются **НЕСТЕРИЛЬНЫМИ**, и перед использованием их следует тщательно очистить и простерилизовать.

Трехстворчатый клапан

Чтобы правильно определить размер кольца Contour 3D, необходимо измерить расстояние между комиссурами перегородочной створки (Рисунок 2) и площадь передней створки. Сначала опустите измеритель на фиброзное кольцо клапана и совместите пазы измерителя с комиссурами перегородочной створки (Рисунок 3).

Затем осторожно отогните переднюю створку и накройте ее поверхность выбранным измерителем (Рисунок 4). Измеритель, расстояние между пазами которого наилучшим образом соответствует расстоянию между комиссурами перегородочной

створки, а площадь поверхности наилучшим образом соответствует площади передней створки, соответствует размеру кольца, который следует выбрать (Рисунок 5).

10.2 Обращение с устройством и его подготовка

- Откройте коробку и извлеките документацию по продукту и бланк регистрации пациента.
- Извлеките двойной асептический транспортировочный пакет с кольцом, закрепленном на держателе.
- Осмотрите пакеты и убедитесь, что они не открыты и не повреждены. Кольцо в сборке сохраняет стерильность до тех пор, пока не нарушена целостность внутреннего пакета. Если внутренний пакет поврежден, не имплантируйте кольцо.
- Если поврежден внешний пакет, то внешняя поверхность внутреннего пакета может быть нестерильной.
- Откройте внешний транспортировочный пакет и, удерживая внешний пакет снизу, передайте внутренний пакет в стерильное поле.
- Внутренний пакет следует вскрывать только в стерильном поле.

10.3 Имплантация устройства

Кольцо в сборке Contour 3D используется как вместе с рукояткой для аннулопластики модели 7686 (поставляется отдельно), так и без нее.

Предостережение: Рукоятка поставляется НЕСТЕРИЛЬНОЙ. Перед использованием ее следует тщательно очистить и простерилизовать.

Чтобы воспользоваться рукояткой, выровняйте ее и вставьте нижний конец стерильной рукоятки в гнездо с защелкой на держателе (Рисунок 6). Тонкая часть рукоятки пластична, что позволяет хирургу совместить устройство с фиброзным кольцом клапана.

Примечание: Рукоятку следует вставлять в держатель со стороны гнезда с защелкой. Снимите идентификационную бирку с серийным номером и запишите серийный номер в историю болезни пациента. Убедитесь, что этот серийный номер совпадает с серийным номером на бланке регистрации пациента.

Предостережение: Для правильной работы кольца необходимо снять с него бирку с серийным номером. При снятии бирки с серийным номером не разрезайте и не

отрывайте тканое кольцо.

Наложение швов на трехстворчатый клапан

Предупреждение: Кольцо Contour 3D предназначено для имплантации только с помощью метода узловых швов.

Первый шов на аннулюс клапана следует накладывать в центральной области перегородочной створки. Наложите дополнительные узловые швы шириной приблизительно 4 мм вдоль фиброзного кольца трехстворчатого клапана, завершив в области передне-перегородочной комиссуры (Рисунок 7).

Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить наложения швов в области пучка Гиса.

Предостережение: Запрещается накладывать швы на коронарный синус, правую коронарную артерию, атриовентрикулярный (АВ) узел, пучок Гиса и другие проводящие ткани.

Примечание: С целью уменьшения вероятности расхождения кольца можно использовать тампоны для швов в области швов аннулюса.

Наложение швов на кольцо

Сориентируйте кольцо в сборке по отношению к аннулюсу трехстворчатого клапана.

Наложите швы шириной приблизительно 2 - 4 мм через кольцо, вводя иглу в нижней части и выводя ее в боковой части кольца (Рисунок 8).

Удаление держателя и рукоятки

Чтобы протолкнуть кольцо вниз на аннулюс клапана, одновременно вытягивая нити, используйте держатель и рукоятку (Рисунок 9 и Рисунок 10). Обрежьте скальпелем швы, фиксирующие держатель в указанных точках (Рисунок 11 и Рисунок 12). Удалите одноразовый держатель и рукоятку с фиброзного кольца клапана (Рисунок 13).

Выбросьте держатель.

Предостережение: Разрезая удерживающие держатель нити, не разрежьте тканое кольцо.

Для правильного функционирования кольца в конце этой процедуры следует извлечь держатель кольца Contour 3D. Ни при каких обстоятельствах не следует оставлять держатель, прикрепленным к кольцу.

Проверка узлов

Крепко затяните все узлы шовной нити вокруг кольца (Рисунок 14). Обрежьте концы шовной нити и проверьте функционирование клапана после удаления держателя (Рисунок 15).

Предостережение: Узлы шовной нити должны быть крепко затянуты. Ослабленные узлы и длинные концы нитей могут стать причиной гемолиза, тромбоза и/или тромбозмболии.

10.4 Принадлежности

Для получения дополнительной информации об использовании и стерилизации см. инструкцию по эксплуатации, поставляемую в комплекте с каждой принадлежностью.

Предостережение: Чтобы определить размер кольца Contour 3D, не используйте измерители для аннулопластики других производителей или измерители других продуктов для аннулопластики корпорации Medtronic. Другие измерители для аннулопластики могут неправильно определять размер кольца Contour 3D.

Комплект измерителей колец Contour 3D, одноразовый, модель 7690SD

Комплект измерителей колец Contour 3D модели 7690SD предназначен только для одноразового использования. Измерители остаются СТЕРИЛЬНЫМИ и не подлежат повторной стерилизации. Запрещается использовать поврежденные или загрязненные одноразовые измерители колец. После использования одноразовые измерители подлежат утилизации.

Комплект измерителей колец Contour 3D, многоразовый, модель 7690S

Комплект измерителей колец Contour 3D модели 7690S поставляется НЕСТЕРИЛЬНЫМ. Измерители – это многоразовые устройства, однако, перед каждым использованием их следует тщательно очистить и простерилизовать в автоклаве (стерилизация паром).

Рукоятка для аннулопластики модели 7686

С держателем кольца и измерителям колец Contour 3D используйте только рукоятку для аннулопластики модели 7686. Рукоятка поставляется НЕСТЕРИЛЬНОЙ. Перед использованием ее следует тщательно очистить и простерилизовать.

10.5 Стерилизация

Кольцо поставляется стерильным (стерилизовано паром) на держателе и его не следует стерилизовать повторно. Не следует использовать кольца, которые

повреждены или загрязнены после контакта с пациентом.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

Примечание: Регистрация пациентов не производится в странах, законы которых о конфиденциальности данных пациента противоречат необходимости предоставления сведений о пациентах, в том числе в странах ЕС.

Регистрационная форма пациента находится в каждой упаковке с устройством. По завершении процедуры имплантации внесите в бланк все запрашиваемые сведения. Серийный номер можно найти на упаковке и на идентификационной бирке, прикрепленной к устройству. Вышлите заполненный бланк в корпорацию Medtronic по адресу, указанному в бланке, и выдайте пациенту временную идентификационную карточку перед выпиской.

12 ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

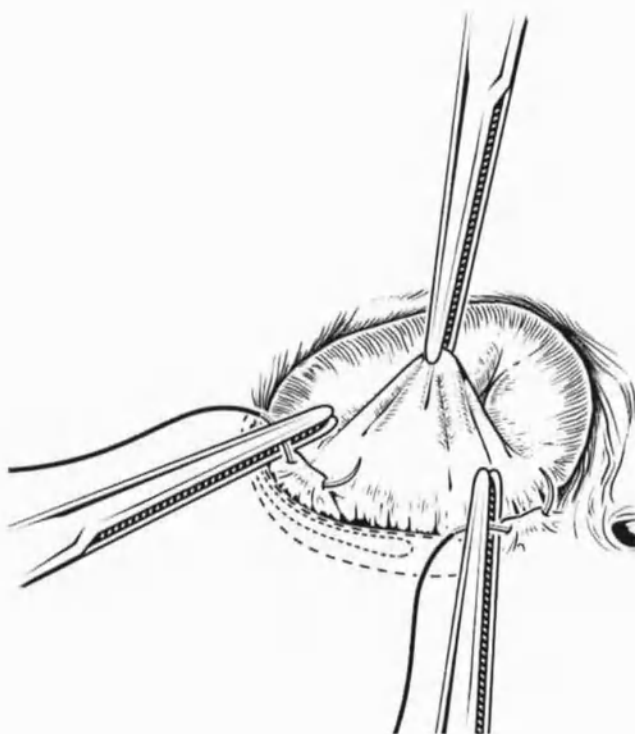
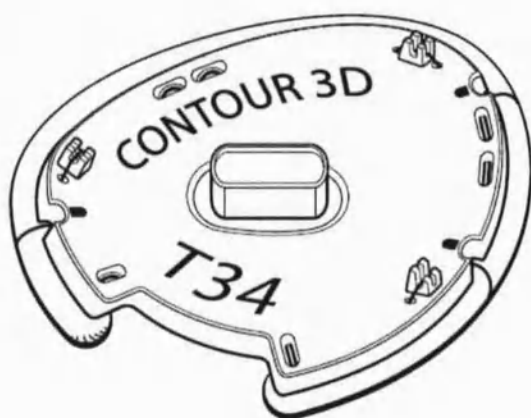
НАСТОЯЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ КЛИЕНТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ТЕРРИТОРИИ США:

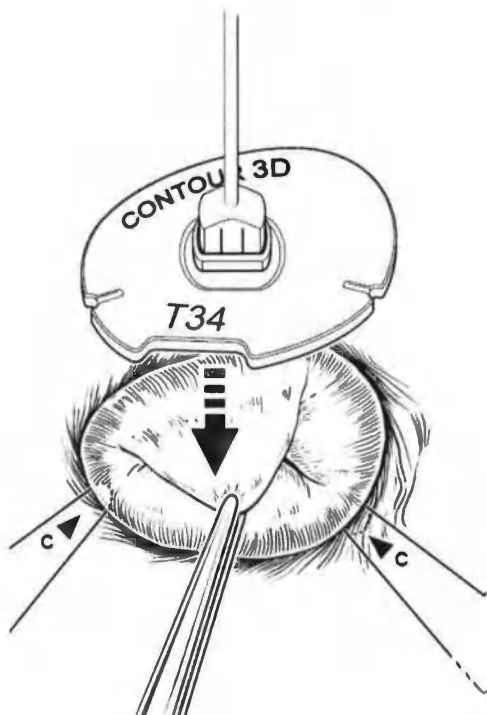
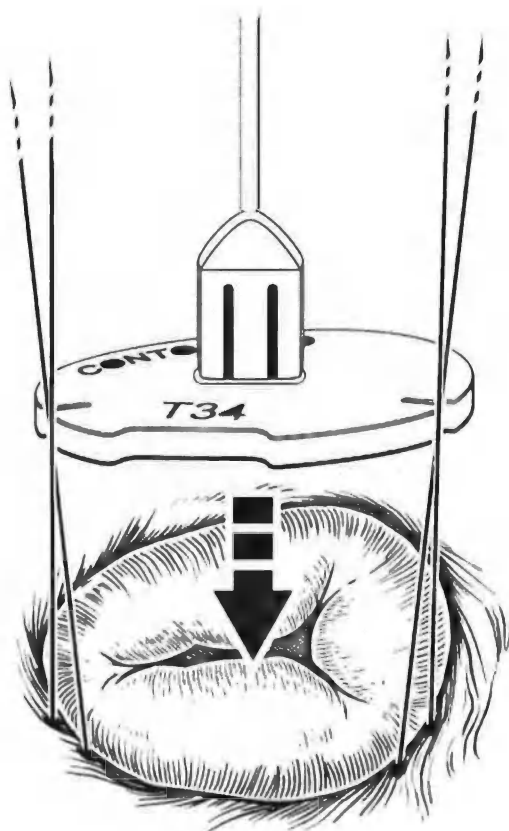
ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

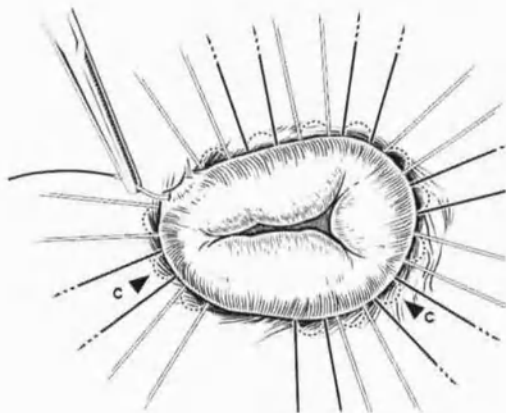
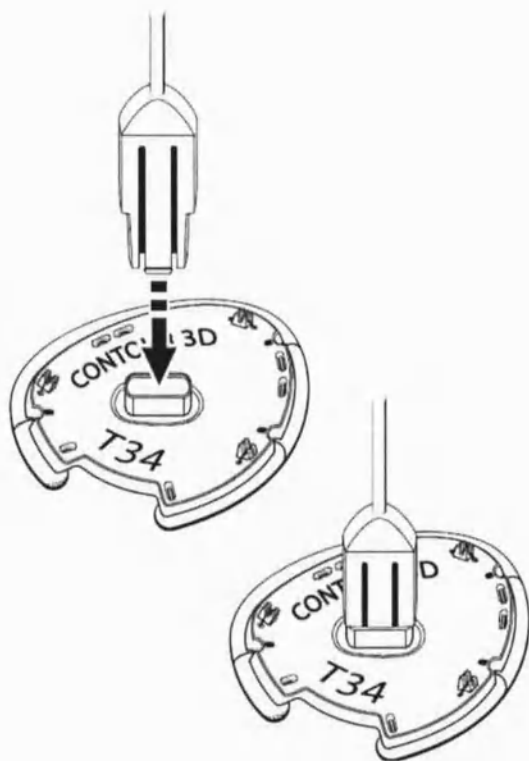
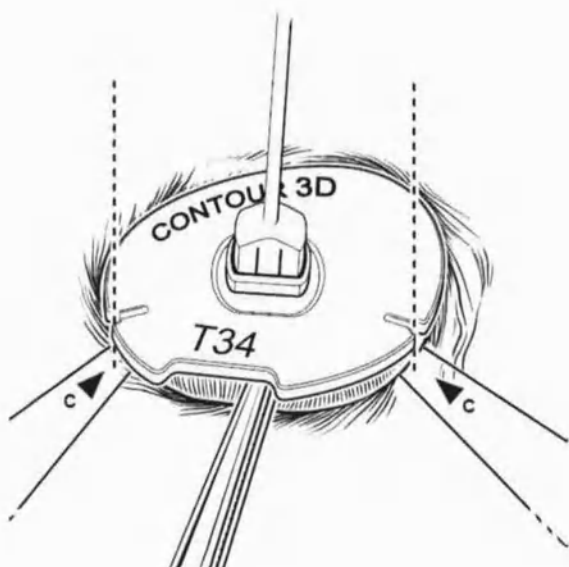
НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КОЛЬЦО ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ CONTOUR 3D МОДЕЛИ 690R, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМОЕ «ПРОДУКТ», БЫЛО ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНО, ИЗГОТОВЛЕНО И ПРОШЛО ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ПРИВЕДЕННЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. НАСТОЯЩИМ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ КАК ЯВНЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

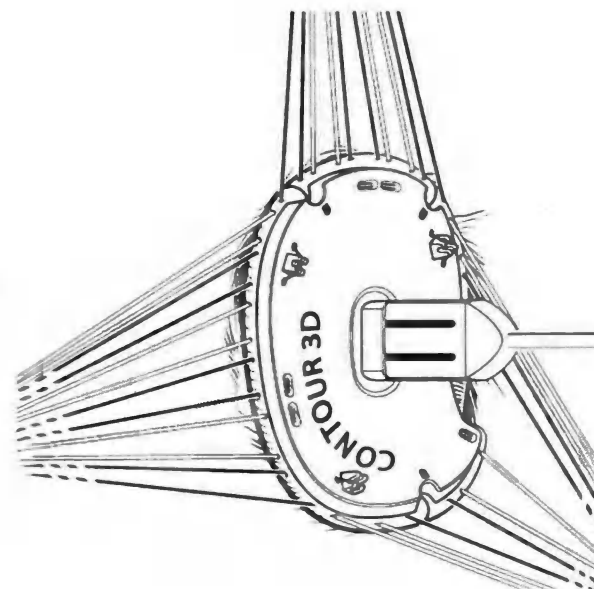
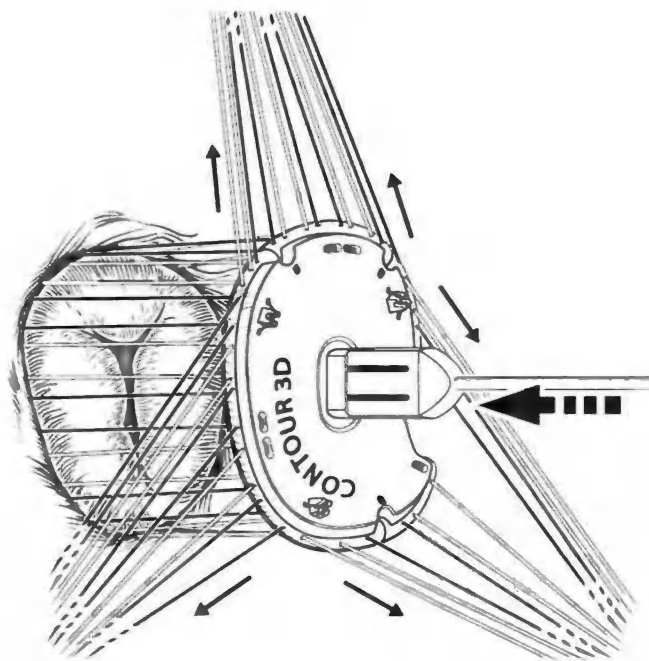
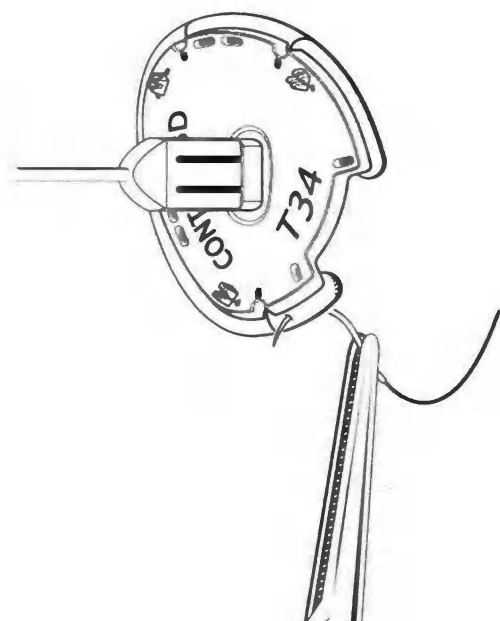
Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или

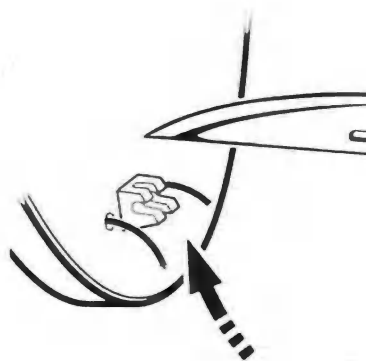
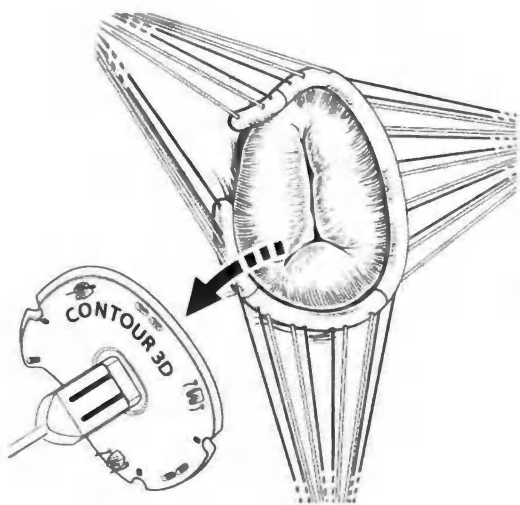
истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

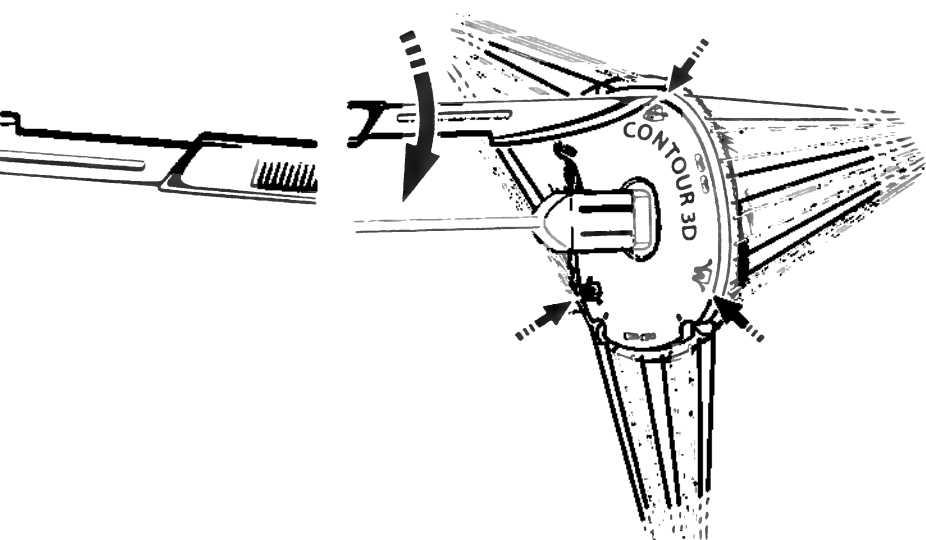


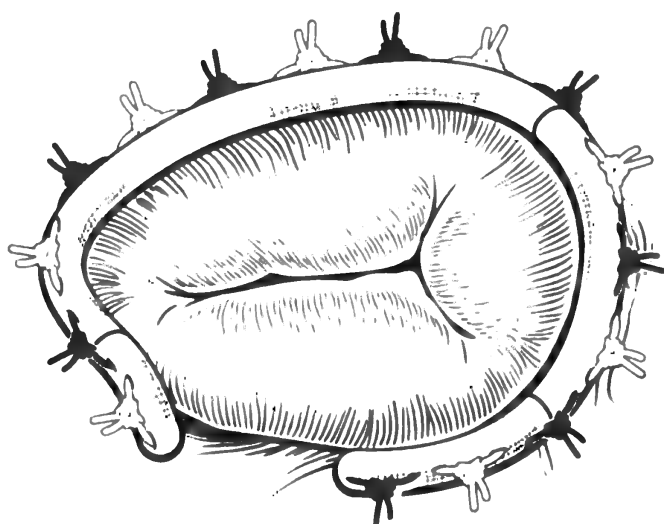
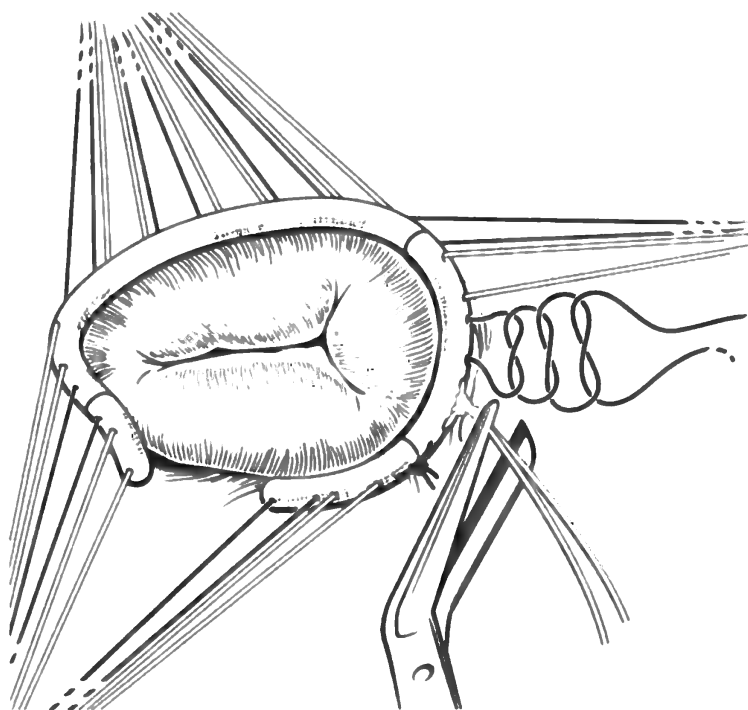












Всего прошнуровано, пронумеровано

И скреплено печатью 33 листов

