

УТВЕРЖДАЮ

Менеджер по регистрации

ООО «Медтроник»



Боровикова М.В.

2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Клапан сердца биологический 3f Enable различных типоразмеров с принадлежностям.

ВНИМАНИЕ!

Этим изделием могут работать только те хирурги, которые прошли специальное обучение имплантации клапана сердца биологический 3f Enable ®.

Изделие предназначено строго для однократного применения

Изделие представляет собой искусственный клапан сердца для пациентов, которые нуждаются в замене аортального клапана по следующим показаниям:

- стеноз аортального клапана (фиброз и/или кальцификация клапана);
- недостаточность аортального клапана;
- комбинация стеноза и недостаточности аортального клапана.



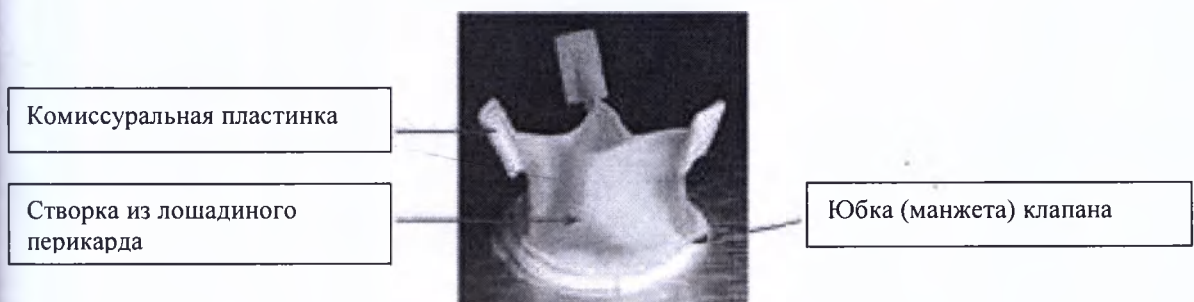
СОДЕРЖАНИЕ

- ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**
- ПОКАЗАНИЯ**
- ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**
- ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**
- ВЕДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ**
- ОСЛОЖНЕНИЯ**
- ФОРМА ВЫПУСКА**
- ИМПЛАНТАЦИЯ**
- ИССЛЕДОВАНИЕ ИСКУССТВЕННЫХ КЛАПАНОВ, ЗАБРАННЫХ ОТ ПАЦИЕНТОВ**
- ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД**
- ИМПЛАНТАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА**
- ЛИТЕРАТУРА**
- ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Клапан сердца биологический 3f Enable ® (биопроторез) предназначен для замены аортального клапана. Створки протеза имитируют трубчатую структуру аортального клапана, закладываемую во внутриутробном периоде. Изделие состоит из следующих частей:

Клапан сердца биологический 3f® (рис. 1), изготовленный из трех равных листков лошадиного перикарда, ткань которого фиксирована (для образования поперечных связей между волокнами) растворами с низкой концентрацией глutarальдегида при определенных условиях (время, pH и температура).

Рисунок 1. Клапан сердца биологический 3f®



кая фиксация поддерживает структуру коллагеновых волокон перикарда, минимизирует муногенный потенциал ксеноткани и сохраняет гибкость и прочность створок.

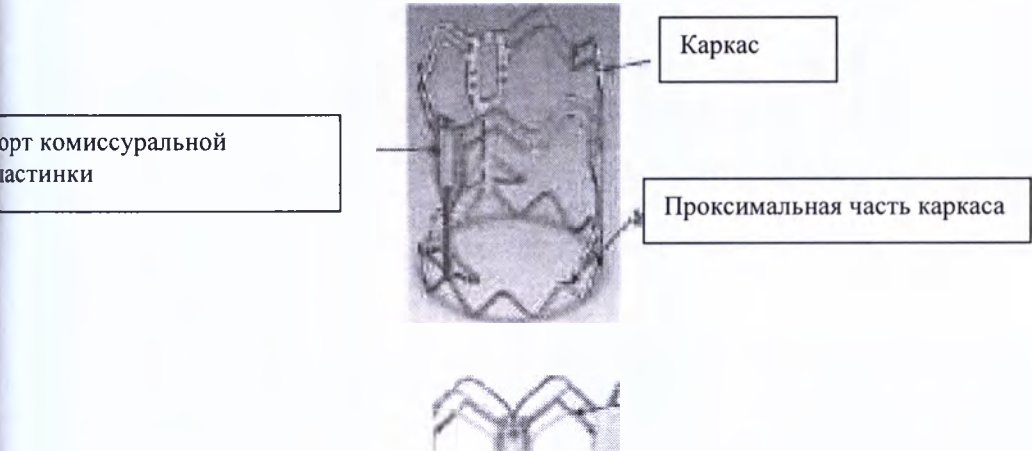
аморасширяющийся нитиновый каркас (рис. 2), проксимальная часть которого покрыта полиэстерным полотном.

Полиэстерный фланец (рис. 3).

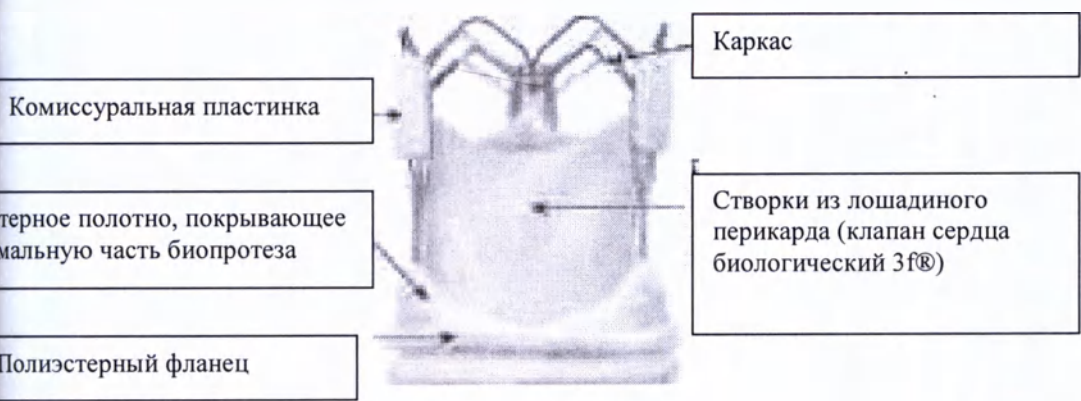
и равных листка перикарда (створки) соединены швами. Смежные створки образуют рубчатую структуру. К верхней части швов между створками прикрепляются комиссуральные пластинки специальной конструкции, расположенные на одинаковом состоянии друг от друга. Они усилены одинаковыми листками полиэстерного полотна. комиссуральные пластинки крепятся к специальным петлям к верхней части нитинового каркаса.

аморасширяющийся нитиновый каркас способствует фиксации клапана в фиброзном ложе благодаря радиально направленному пружинящему усилию, которое присуще нитиновой конструкции. Это позволяет уменьшить количество швов, фиксирующих апан 3F ENABLE к фиброзному кольцу.

исунок 2. Нитиновый каркас клапана сердца биологического 3f Enable



исунок 3. Клапан сердца биологический 3f Enable



фиксации протеза к корню аорты способствует также полиэстерное полотно, покрывающее проксимальную часть изделия, и полиэстерный фланец в верхней части полиэстерного покрытия. Полиэстерный фланец в проксимальной части протеза снижает вероятность регургитационного тока крови и смещения клапана. Фланец хорошо прилегает к фиброзному кольцу аортального клапана, не блокируя устья коронарных артерий. Клапан сердца биологический 3F Enable поставляется в стерильном виде в фирменном стерилизующем пакете. Повторной стерилизации не подлежит. Клапан сердца биологический 3F Enable частично окружен сворачивающей муфтой из полиацетального гомополимера. Эта муфта вместе с набором для сворачивания предназначена для сжатия биопротеза 3F ENABLE перед его установкой.

2.0 ПОКАЗАНИЯ

Клапан сердца биологический 3F Enable используется у пациентов с достаточно далеко зашедшим заболеванием аортального клапана, оправдывающим замену естественного клапана протезом. Замена клапана требуется при определенной степени стеноза, недостаточности или комбинации обоих пороков аортального клапана. Показания для имплантации биопротеза 3F ENABLE (как и любых других искусственных аортальных клапанов) выставляет врач. Решение об имплантации протеза должно быть основано на анализе соотношения риска и пользы в каждом отдельном случае. Показания для имплантации биопротезов аортального клапана изложены в литературе, например в рекомендациях Европейского кардиологического общества (ESC)¹ и совместных рекомендациях Американского колледжа кардиологии и Американской ассоциации кардиологов (ACC/AHA)².

Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, et al. Guidelines on the management for Valvular Heart Dis European Society of Cardiology. European heart Journal (2007) 28, 230-268.

BonowRO, CarabelloBA, Charrerejee K, et al. ACC/AHA 2006 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Hearts Disease. J Am Coll Cardiol. 2006; 48;1-148.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имплантация биопротеза 3F ENABLE противопоказана при активном эндокардите. Нельзя изменять технику фиксации биопротеза 3F ENABLE с наложением единичного вводящего шва при врожденном бicuspidальном аортальном клапане, а также при деформациях и аномалиях формы фиброзного кольца аортального клапана и восходящей аорты, независимо от потребности в реконструкции аорты при таких аномалиях. Указания по технике имплантации биопротеза 3F ENABLE при врожденном бicuspidальном аортальном клапане и аномалиях формы фиброзного кольца см. в разделе 8.5. От имплантации биопротеза 3F ENABLE следует отказаться, если, по мнению хирурга, операция не принесет пользы пациенту. Клапан сердца биологический 3F Enable нельзя использовать для замены клапана легочной артерии, а также трикуспидального и митрального клапана.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Меры предосторожности

ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО СТРОГО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ БИОПРОТЕЗ КАКИМ БЫ ТО НИ БЫЛО МЕТОДОМ.

Воздействие на биопротез ионизирующего излучения, пара, этиленоксида и иных химических стерилизующих средств приведет его в негодность.

БИОПРОТЕЗ НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ В СЛЕДУЮЩИХ СЛУЧАЯХ:

истек срок годности;

сработал индикатор температуры: изменился цвет индикатора, что свидетельствует о воздействии на биопротез слишком высокой или слишком низкой температуры.

с флакона сорвана пломба;

номер на ярлыке с серийным номером не соответствует номеру на этикетке флакона;

сворачивающаяся муфта отошла от биопротеза;

биопротез поврежден или допущено его падение.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать биопротез воздействию иных растворов, кроме раствора хранения и стерильного физиологического раствора.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ захватывать каркас и створки биопротеза 3F ENABLE открытыми металлическими браншами зажима, т.к. концы бранш могут повредить каркас и створки. Чтобы извлечь Клапан сердца биологический 3F Enable из пакета, возьмите его зажимом за ярлык с серийным номером. При промывании биопротеза его следует держать только руками.

НЕ ДОПУСКАЙТЕ высыхания биопротеза. Во время операции смачивайте биопротез физиологическим раствором. Перед тем как сворачивать биопротез ENABLE, погрузите его в холодный физиологический раствор (не замораживать). Биопротез можно свернуть сразу после погружения в физиологический раствор. Слишком сильное напряжение нитинолового каркаса увеличивает вероятность его излома.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ восстанавливать целостность поврежденного биопротеза. Работать инструментами при установке биопротеза 3F ENABLE в фиброзное кольцо следует с большой осторожностью, чтобы не повредить клапан. **ВНИМАНИЕ!** Если Клапан сердца биологический 3F Enable необходимо извлечь или переставить, облейте его холодным физиологическим раствором перед этой манипуляцией. При комнатной температуре сжатие нитинолового каркаса приводит к слишком сильному напряжению металла, что увеличивает вероятность излома каркаса.

4.2 Особые указания

Применение холодовой кардиоплегии после имплантации может привести к деформации каркаса и, как следствие, к наклону или смещению биопротеза из места имплантации. Следует отдавать предпочтение механическому протезу в следующих случаях: необходимость в длительном лечении препаратами с высоким содержанием кальция, диета с высоким содержанием кальция, программный гемодиализ.

Перед зубоврачебными процедурами следует назначать профилактическую антибиотикотерапию, чтобы свести к минимуму риск инфекции протеза клапана. Глутаральдегид способен вызывать раздражение глаз, носа, кожи и глотки. Избегайте длительного воздействия и вдыхания паров глутаральдегида. Обеспечьте адекватную вентилизацию в помещении. При попадании раствора на кожу немедленно промойте участок воздействия большим количеством воды в течение 10—15 минут. При попадании раствора в глаза, промойте их водой в течение 15 минут и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Для выбора размера биопротеза допускается использовать **ТОЛЬКО** измерители диаметра клапана 3F.

Перед имплантацией биопротеза 3F ENABLE следует снять сворачивающую муфту.

5.0 ВЕДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ

5.1 Клинический опыт

Опыт применения биопротеза 3F ENABLE ограничен проведенным клиническим исследованием. По мере накопления клинических данных компания Medtronic Inc. будет периодически публиковать клинические отчеты о применении биопротеза.

5.2 Антикоагулянтная терапия

Каждому пациенту врач должен индивидуально подобрать наиболее подходящий режим антикоагулянтной терапии. При отсутствии противопоказаний компания Medtronic рекомендует проведение антикоагулянтной терапии в течение 6—12 недель после имплантации в соответствии с принятой практикой антикоагулянтной терапии после имплантации биологических искусственных клапанов сердца. Отмена антикоагулянта должна производиться постепенно в соответствии с принятым в лечебном учреждении стандартом. Если антикоагулянтная терапия будет продолжена, следует регулярно определять показатели свертываемости крови при наблюдении за пациентом.

ОСЛОЖНЕНИЯ

После имплантации любых искусственных клапанов сердца могут возникать тяжелые осложнения.

Осложнения могут возникать в различные сроки после операции.

После имплантации биологического искусственного клапана сердца возможны следующие осложнения, которые в ряде случаев приводят к смерти или требуют повторной операции и имплантации:

- эндокардит;

- гемолиз;

- кровотечения (включая кровотечения, связанные с антикоагулянтной терапией)

- неструктурная дисфункция, например:

 - стеноз,

 - недостаточность или регургитация, включая перивальвулярный ток крови;

- смещение протеза;

- наклон протеза;

- первичная разрушение ткани створок, например:

 - структурная деградация створок клапана (перфорация, утолщение, миксоматозная дегенерация),

 - кальцификация (естественная и под воздействием неблагоприятных факторов);

- тромбозы;

- разрушение каркаса (излом, коррозия);

- деформация протеза;

- перфорация аорты стойкой каркаса;

- тромбоз.

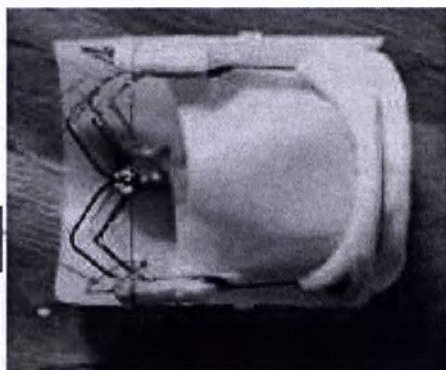
Эти осложнения клинически могут проявляться следующими симптомами: патологические шумы сердца, одышка, низкая переносимость физической нагрузки, диспноэ, ортопноэ, анемия, лихорадка, аритмии, кровотечения, низкий сердечный выброс, отек легких, инфаркт миокарда, гемолитическая анемия и хроническая сердечная недостаточность. Дегенерация створок клапана возникает в результате следующих патологических процессов: инфекция, кальцификация, перфорация, дегенерация, повреждение нитями швов, повреждение инструментами. При имплантации некоторых типов свиных и перикардальных протезов возможно отделение створки от стенки аорты или от стоек каркаса.

факторам риска ранней кальцификации биопротеза относят: возраст моложе 20 лет, высокий системный уровень кальция и повышенное поступление кальция в организм с пищей или в результате внутривенных инфузий препаратов кальция. В настоящее время отсутствуют результаты исследований *in vitro* и *in vivo*, которые бы свидетельствовали о повышенной устойчивости биопротеза 3F ENABLE к кальцификации по сравнению с другими серийно выпускаемыми клапанами из биологических тканей.

Дополнительный риск применения 3F ENABLE заключается в том, что при последующей замене этого клапана может потребоваться пластика восходящей аорты.

Рисунок 4. Клапан сердца биологический 3f Enable ®, обернутый сворачивающей муфтой

Сворачивающая муфта



0 ФОРМА ВЫПУСКА

1 Модели и размеры

Клапан сердца биологический 3F Enable выпускается в следующих размерах: 19, 21, 23, 25, 27 и 29 мм.

2 Упаковка

Клапан сердца биологический 3F Enable **СТЕРИЛЕН** и **АПИРОГЕНЕН**; поставляется в полипропиленовом флаконе, который герметично закрыт для предотвращения контаминации. Клапан сердца биологический 3F Enable частично окружен сворачивающей муфтой из полиацетального гомополимера. Эта муфта вместе с набором для сворачивания предназначена для сжатия биопротеза 3F ENABLE перед его установкой.

3 Условия хранения

Клапан сердца биологический 3F Enable следует хранить в прохладном сухом чистом месте при температуре от 5 до 25 °C.

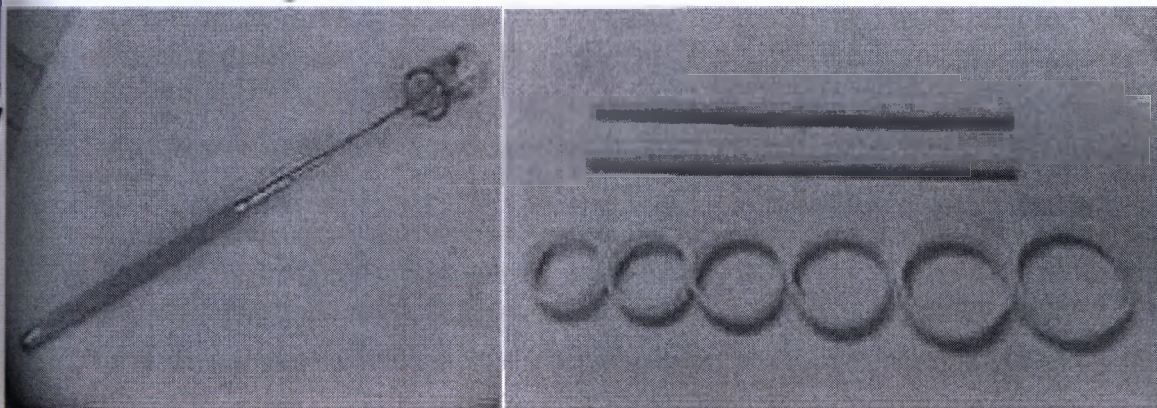
срок хранения изделия указан на этикетке наружной упаковки. Запасом изделия необходимо управлять таким образом, чтобы биопротезы с более ранними датами истечения срока хранения имплантировались в первую очередь во избежание истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ! Изделие запрещается замораживать. Перед операцией проверьте индикатор заморозки-перегрева на этикетке внутренней упаковки. Если сработал индикатор заморозки-перегрева, Клапан сердца биологический 3F Enable запрещается имплантировать. 7.4 Принадлежности: измерители и приспособление для сжатия протеза

клапаном сердца биологическим 3F ENABLE допускается использовать только измерители (см. рис. 5) и приспособление для сжатия компании Medtronic Inc. (см. рис. 6). Измерители предназначены для непосредственной проверки соответствия размеров протеза размерам фиброзного кольца. Приспособление для сжатия используется для уменьшения размера биопротеза 3F ENABLE перед его установкой в фиброзное кольцо.

Рисунок 5. Измеритель с ручкой
ENABLE

Рисунок 6. Приспособление для сжатия



Обработка и стерилизация

Измерители и приспособление для сжатия 3F ENABLE поставляются **В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ** и подлежат тщательной обработке и стерилизации перед первым и каждым повторным применением. Каждое изделие следует осмотреть перед операцией. Измерители и приспособление для сжатия нельзя использовать при наличии видимых пятен, трещин, деформаций и других дефектов, нарушающих функцию изделия.

ОБРАБОТКА

Перед первым применением принадлежностей следует выбросить все упаковочные материалы.

Принадлежности желательно обрабатывать сразу после применения. Рекомендуется следующий метод ручной обработки и дезинфекции принадлежностей.

В течение примерно двух минут промойте изделия теплой водопроводной водой с моющим средством (ПАВ), использование которого одобрено в лечебном учреждении.

Для удаления видимых загрязнений используйте щетку с мягким ворсом.

Обработайте изделия в течение пяти минут в ультразвуковой ванне, заполненной раствором ферментативного моющего средства, который приготовлен в соответствии с инструкциями производителя.

Если необходимо, вымойте принадлежности щеткой для удаления оставшихся видимых загрязнений.

Промойте изделия теплой водопроводной водой в течение примерно пятнадцати минут для удаления моющего средства. Высушите измерители и ручки. Поместите их в лоток для стерилизации. Закройте лоток крышкой, заверните его в белье для стерилизации.

Высушите компоненты набора для сворачивания протеза и заверните их в белье для стерилизации.

Стерилизация паром принадлежностей

Измерители и приспособление для сжатия поставляются **в нестерильном виде** и подлежат обработке и стерилизации перед каждым применением. Лечебное учреждение должно использовать биологические индикаторы для подтверждения эффективности стерилизации.

Принадлежности следует стерилизовать паром в автоклаве при указанных ниже параметрах.

Температура: 121—123 °С; время стерилизации: 30 минут.

Температура: 132—135 °С; время стерилизации: 4 минуты.

ИМПЛАНТАЦИЯ

1. Обучение врачей

Этим изделием могут работать только те хирурги, которые прошли специальное обучение имплантации клапана сердца биологический 3f Enable ®. Нарушение техники имплантации может привести к дисфункции биопротеза. Оперирующий хирург должен знать критерии отбора пациентов на имплантацию искусственного клапана, методику оценки состояния и формы фиброзного кольца, а также технику подбора размера протеза.

2. Техника операции

После выполнения доступа к аорте и подключения пациента к аппарату искусственного кровообращения операцию рекомендуется выполнять следующим образом.

Разсеките аорту поперечным разрезом, отступя вверх от синотубулярного соединения не менее 2 см. По усмотрению хирурга выполняется частичная или полная аортотомия. Косые или дугообразные разрезы аорты не рекомендуются.

ВНИМАНИЕ! Аортотомия выполняется выше синотубулярного соединения не менее чем на 2 см, чтобы уместить в аорте дистальную часть каркаса биопротеза 3F ENABLE (рис. 7).

Положите швы-держалки на комиссуры и приподнимите фиброзное кольцо, чтобы получить адекватный доступ к нему. Иссекайте аортальный клапан пациента и очистите от лишних тканей фиброзное кольцо.

3 Особые указания для хирурга

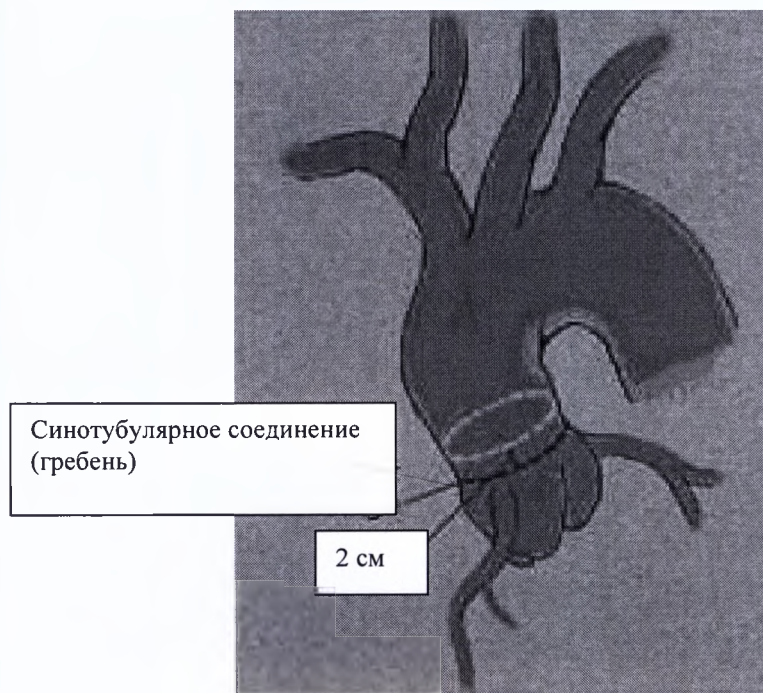
Для определения размера фиброзного кольца допускается использовать только измерители . Применение других измерителей может привести к выбору биопротеза 3F ENABLE неправильного размера.

Выбор слишком маленького протеза может привести к его наклону и смещению, а также к перивальвулярному току крови.

Выбор слишком большого протеза может привести к его деформации и к образованию избытка ткани в дистальном отделе клапана, что ведет к перивальвулярному току крови.

Перед окончательным размещением биопротеза 3F ENABLE убедитесь, что ниже его дистальной части НЕТ остатков створок естественного аортального клапана. Смотри стороны рассеченной аорты, убедитесь, что нижние части остатков трех створок естественного аортального клапана располагаются между верхним и нижним уплотнительным фланцем биопротеза.

Рисунок 7. Место рассечения аорты



Figur

ПРИМЕЧАНИЕ. Остатки комиссур естественного аортального клапана могут выходить выше верхнего фланца.

Следует проверить соответствие серийных номеров на ярлыке, который пришит к биопротезу, и на этикетке флакона. При наличии расхождений биопротез следует вернуть производителю. Использовать такой биопротез запрещается. При удалении ярлыка соблюдайте осторожность. Следите, чтобы не повредить створки протеза и не резать нить, которая связывает биопротез и сворачивающую муфту.

Если допущено падение, повреждение или неправильное обращение с биопротезом, такой биопротез запрещается имплантировать.

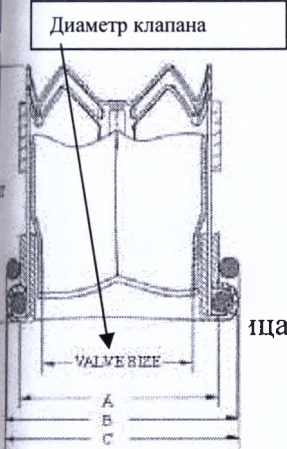
Непосредственно в процессе имплантации биопротез следует орошать стерильным физиологическим раствором через каждые 1—2 минуты для поддержания влажности биопротеза.

4 Измерение размера фиброзного кольца и выбор биопротеза

Для определения размера фиброзного кольца допускается использовать только измерители Medtronic Inc (см. рис. 5). Измерители выпускаются в следующих размерах: 19, 21, 23, 25, 27 и 29 мм. Входящие в набор диски диаметром 31 и 33 мм используются при имплантации клапана сердца биологический 3f®. Точное измерение размеров фиброзного кольца — ответственный этап операции, т.к. Клапан сердца биологический 3F Enable расширяется и его наружный диаметр превышает измеренный диаметр фиброзного кольца. Расширение каркаса обеспечивает надежную фиксацию биопротеза 3F ENABLE в фиброзном кольце при физиологических величинах давления, скорости потока крови и амплитуды движений.

Выбранный для имплантации клапана сердца биологического 3F Enable должен соответствовать измеренному диаметру фиброзного кольца аортального клапана.

ВНИМАНИЕ! Следует учитывать высоту имплантированного биопротеза.



Диаметр клапана и диаметр фиброзного	Общая высота, мм	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер С, мм
19	28	21	24	25
21	30	23	26	27
23	32	25	28	29
25	34	27	30	31
27	36	29	32	33
29	38	31	34	35

размеров клапана ENABLE

ВНИМАНИЕ! Клапан сердца биологический 3F Enable следует промыть перед имплантацией в соответствии с указаниями, изложенными в разделе «Обращение с изделием и подготовка изделия к использованию».

5 Применение биопротеза 3F ENABLE при врожденном бicuspidальном аортальном клапане и аномалиях формы фиброзного кольца

Можно применять технику фиксации биопротеза 3F ENABLE с наложением единичного заводящего шва при врожденном бicuspidальном аортальном клапане, а также при деформациях и аномалиях формы фиброзного кольца аортального клапана и восходящей аорты, независимо от потребности в реконструкции аорты при таких аномалиях.

ти оперирующий хирург считает, что биопротез 3F Enable наилучшим образом подходит пациенту с врожденным бicuspidальным аортальным клапаном или аномалией формы фиброзного кольца, то у такого пациента протез следует фиксировать обычными швами. Измерьте диаметр фиброзного кольца obturаторами-измерителями и выберите клапан в соответствии с таблицей на рис. 8. Т.к. фактический диаметр фиброзного кольца меньше фактического диаметра биопротеза ENABLE, соответствующего данному размеру фиброзного кольца, используйте клапан меньшего диаметра, раскрывая его в фиброзном кольце. В зависимости от степени деформации фиброзного кольца может потребоваться Клапан сердца биологический 3F Enable на один или два размера меньше, чем диаметр фиброзного кольца (например, при диаметре кольца 25 мм выбирается Клапан сердца биологический 3F Enable диаметром 21 мм). В такой ситуации, сворачивание биопротеза 3F ENABLE в холодном физиологическом растворе не требуется.

Обращение с изделием и подготовка изделия к использованию

ВНИМАНИЕ! Клапан сердца биологический 3F Enable и сворачивающая муфта стерильны. Флакон снаружи нестерилизован. Его нельзя ставить в стерильную зону.

Биопротез ENABLE, обернутый сворачивающей муфтой, поставляется в пластмассовом флаконе, который закрыт винтовой крышкой и пломбой. Прежде чем открывать флакон, осмотрите его, и убедитесь в отсутствии дефектов (трещин флакона или крышки), в целостности и в целостности пломбы. Удалите пломбу и открутите крышку флакона. Если биопротез не полностью погружен в буферный раствор глутаральдегида, использовать такой биопротез ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Перед имплантацией следует тщательно отмыть клапан сердца биологический 3F Enable со сворачивающей муфтой от стерилизующего раствора глутаральдегида. Налейте в три стерильные чаши из нержавеющей стали по 500 мл стерильного физиологического раствора.

четвертую чашу налейте 500 мл **холодного** стерильного физиологического раствора (не замораживать).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ захватывать каркас и створки биопротеза 3F ENABLE покрытыми металлическими браншами зажима, т.к. концы бранш могут повредить каркас и створки.

В асептических условиях извлеките клапан сердца биологический 3F Enable со сворачивающей муфтой из флакона, потянув за ярлык с серийным номером. Поместите изделие в первую чашу с физиологическим раствором. Круговыми движениями тщательно промойте клапан со сворачивающей муфтой в первой чаше в течение не менее 30 секунд, полностью погрузив клапан в раствор. Аналогичным образом, непрерывными круговыми движениями промойте клапан сердца биологический 3F Enable со сворачивающей муфтой во второй и третьей чашке по 30 секунд. После третьего промывания поместите клапан сердца биологический 3F Enable со сворачивающей муфтой в чашу с **холодным** физиологическим раствором (не замораживать) и оставьте в этой чаше до момента имплантации. Холодный физиологический раствор поддерживает пластичность нитинола и предотвращает высыхание протеза.

ВНИМАНИЕ! При промывании биопротеза 3F ENABLE не допускайте его соприкосновения с дном и стенками чаши, а также с идентификационным ярлыком. В чашу для промывания не допускается помещать иные предметы.

Непосредственно перед имплантацией биопротеза 3F ENABLE хирург должен в последний раз осмотреть изделие и срезать идентификационный ярлык (см. рис. 9).

ВНИМАНИЕ! При срезании идентификационного ярлыка следите, чтобы не пересечь нить, которая фиксирует сворачивающую муфту к биопротезу ENABLE .

16.1 Сваривание клапана сердца биологический 3f Enable ®

ВНИМАНИЕ! Перед тем как сваривать биопротез ENABLE , погрузите его в **холодный физиологический раствор**. Слишком сильное напряжение нитинолового каркаса увеличивает вероятность его излома.

Поместите клапан сердца биологический 3F Enable со сварачивающей муфтой в чашу с **холодным физиологическим раствором** (не замораживать).

Расположите клапан сердца биологический 3F Enable так, чтобы сварачивающая муфта была обращена вниз. Не доставая Клапан сердца биологический 3F Enable из **холодного физиологического раствора**, слегка нажмите пластмассовой палочкой или пальцами на центральную часть протеза, пока он не свернется (рис. 10) Во время сварачивания биопротеза следите, чтобы он всегда оставался погруженным в **холодный физиологический раствор**.

Не доставая биопротез из холодного физиологического раствора, осторожно сверните его, смыкая сварачивающую муфту вокруг палочки (рис. 11).



Рисунок 9. Удаление идентификационного ярлыка

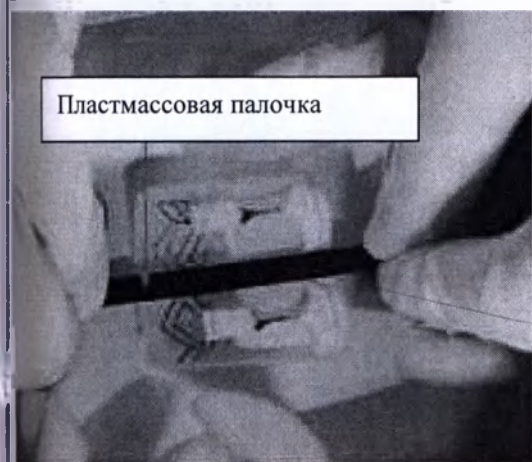


Рисунок 10. Сверните биопротез ENABLE , слегка надавив на него (биопротез должен быть погружен в холодный физиологический раствор)

имеющимся данным, допускается сворачивать Клапан сердца биологический 3F Enable
пяти раз в холодном физиологическом растворе (2—5 °C).

Встаньте клапан сердца биологический 3F Enable со сворачивающей муфтой из чаши с
подным физиологическим раствором. Наденьте на биопротез со сворачивающей муфтой
массовое кольцо соответствующего размера (см. рис. 12). Выпускаются кольца с
диаметром 19, 21, 23, 25, 27 и 29 мм. Размер кольца указан на его наружной стороне. Кольцо
надевается с дистальной стороны биопротеза и продвигается в проксимальном направлении
до упора в наружный фланец под сворачивающей муфтой. Кольцо не дает биопротезу
звернуться до установки в требуемое положение.

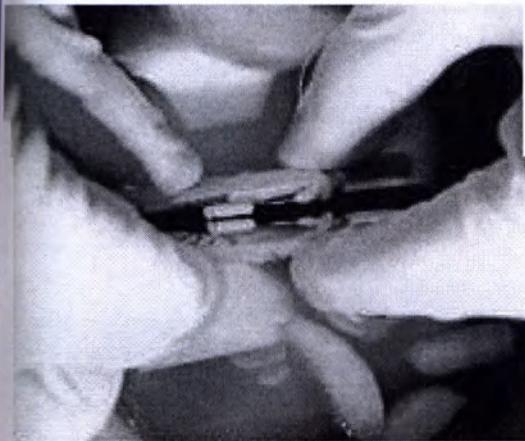


Рисунок 11. Осторожно сверните клапан сердца
биологический 3F Enable вокруг палочки



Рисунок 12. Наденьте кольцо с дистальной стороны биопротеза ENABLE, продвигая его
проксимально до упора в наружный фланец под муфтой

При необходимости можно снова поместить клапан сердца биологический 3F Enable со сворачивающей муфтой и надетым кольцом в **холодный** физиологический раствор, чтобы предотвратить высыхание изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ. КОЛЬЦО ДОЛЖНО БЫТЬ НАДЕТО С ДИСТАЛЬНОЙ СТОРОНЫ БИОПРОТЕЗА 3F ENABLE ДО НАРУЖНОГО ФЛАНЦА ПОД СВОРАЧИВАЮЩЕЙ МУФТОЙ.

После установки кольца срежьте нить, фиксирующую сворачивающую муфту к биопротезу 3F ENABLE (рис. 13). Следите, чтобы кольцо оставалось прижатым к наружному фланцу. Непосредственно перед имплантацией захватите клапан сердца биологический 3F Enable травматическим пинцетом и удалите сворачивающую муфту и кольцо (см. рис. 14).



Рисунок 13. Срежьте и удалите нить, фиксирующую сворачивающую муфту к биопротезу ENABLE

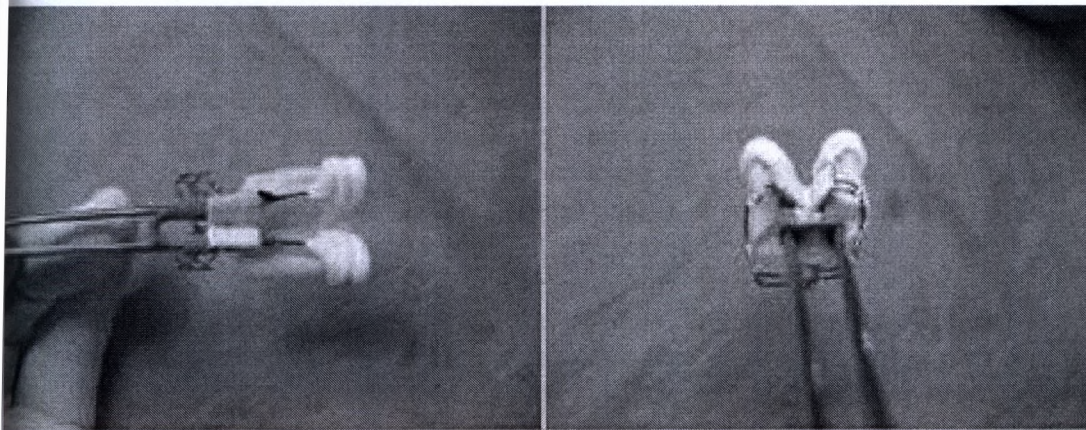


Рисунок 14. Удерживайте клапан атравматическим пинцетом или зажимом, как показано на фотографии

8.7 Установка биопротеза 3F ENABLE в место имплантации

ПРИМЕЧАНИЕ. ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ БИОПРОТЕЗА 3F ENABLE К ФИБРОЗНОМУ КОЛЬЦУ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА СЛЕДУЕТ НАЛОЖИТЬ ОДИН НАВОДЯЩИЙ ШОВ.

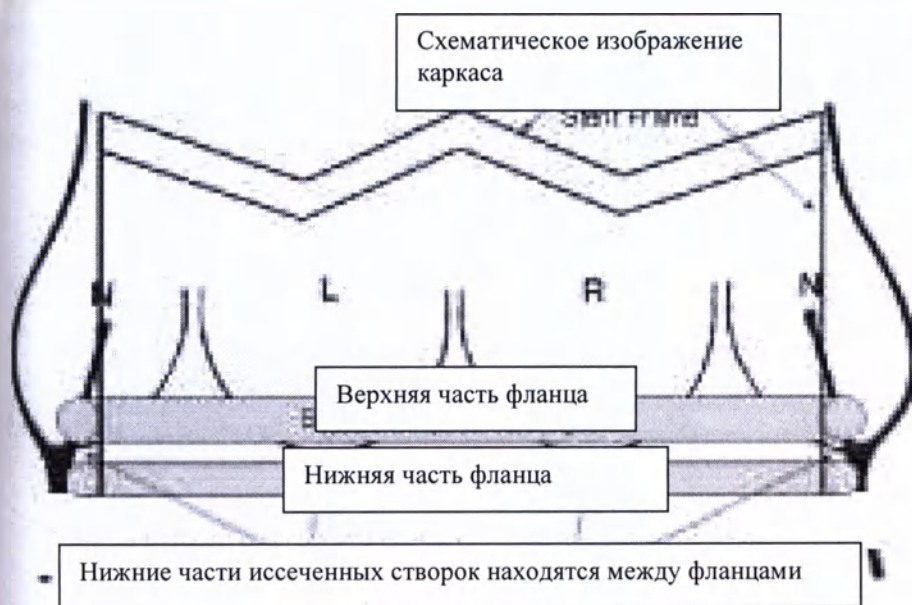
Наложите один наводящий шов, прошив им на необходимом уровне фиброзное кольцо и фланец биопротеза ENABLE. Наводящий шов обеспечивает правильное позиционирование клапана в процессе имплантации (схему правильного расположения протеза в фиброзном кольце см. на рис 15).

Натяните нити наводящего шва и сдвиньте Клапан сердца биологический 3F Enable вдоль нити так, чтобы проксимальная часть протеза расположилась в плоскости имплантации (самая нижняя порция фиброзного кольца — вентрикулоаортальное соединение). Удерживая Клапан сердца биологический 3F Enable на уровне вентрикулоаортального соединения, раскройте атравматический пинцет и отпустите биопротез.

При необходимости облейте клапан сердца биологический 3F Enable **холодным** физиологическим раствором. Расположите верхний фланец примерно на 1 см выше фиброзного кольца. Нижние части остатков трех створок естественного аортального клапана должны находиться между верхним и нижним уплотнительным фланцем биопротеза. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Остатки комиссур естественного аортального клапана могут находиться выше верхнего уплотнительного фланца. Нижний фланец должен располагаться под фиброзным кольцом. Убедитесь, что остатки створок естественного аортального клапана не попадают в левый желудочек ниже проксимальной части биопротеза ENABLE. В противном случае возможен перивальвулярный ток крови. При необходимости изменить положение биопротеза 3F ENABLE облейте его **холодным** физиологическим раствором. Ось клапана должна совпадать с направлением тока крови из левого желудочка в аорту. Протез не должен наклоняться в просвете аорты к синусам. Когда позиционирование биопротеза завершено, облейте его теплым ($>30^{\circ}\text{C}$) физиологическим раствором, чтобы нитиновый каркас полностью раскрылся и принял свою исходную форму.

После правильной установки биопротеза 3F ENABLE стойки каркаса не должны блокировать устья коронарных артерий (см. рис. 15). Наводящий шов следует завязать. Нити швов следует обрезать коротко во избежание повреждения биопротеза 3F ENABLE концами нитей во время открытия и закрытия клапана.

Рисунок 15. Правильное положение биопротеза ENABLE



ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что фланцы и стойки каркаса не блокируют устья коронарных артерий.

ВНИМАНИЕ! При окончательном позиционировании биопротеза 3F ENABLE убедитесь, что нижние части остатков створок естественного аортального клапана располагаются между верхним и нижним уплотнительным фланцем биопротеза. Убедитесь, что остатки створок естественного аортального клапана не попадают в левый желудочек ниже проксимальной части биопротеза ENABLE. В противном случае возможен перивальвулярный ток крови.

ВНИМАНИЕ! Если клапан сердца биологический 3F Enable необходимо извлечь или протестировать, облейте его холодным физиологическим раствором перед этой манипуляцией. При комнатной температуре сжатие нитинолового каркаса приводит к слишком сильному напряжению металла, что увеличивает вероятность излома каркаса.

8.8 Ушивание аорты

10 ИССЛЕДОВАНИЕ ИСКУССТВЕННЫХ КЛАПАНОВ, ЗАБРАННЫХ ОТ ПАЦИЕНТОВ

Компания Medtronic заинтересована в изучении биопротезов аортального клапана 3f Enable, которые забраны от пациентов. По запросу вам будет предоставлен протокол с результатами проведенного исследования. Эксплантированные биопротезы 3F ENABLE следует поместить в подходящий фиксирующий раствор (например, в 10%-й раствор формалина или 2%-й раствор глutarальдегида) и отправить в компанию Medtronic. Заморозка клапанов, фиксированных указанным способом, не требуется. Чтобы получить набор для эксплантации клапанов свяжитесь с компанией Medtronic.

0.0 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

0.1 Совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)

доклинические исследования показали, что клапан сердца биологический 3f Enable ® совместим с МРТ при определенных условиях. Исследование безопасно при следующих параметрах сканирования:

напряженность статического магнитного поля — 3 тесла;

пространственный градиент магнитного поля — 720 гаусс/см;

максимальная удельная мощность поглощения (SAR) телом человека — 3 Вт/кг за 15 минут сканирования.

В доклинических исследованиях температура клапана сердца биологического 3f Enable ® повышалась не более чем на 0,6 °С при сканировании на МР-томографе мощностью 3 тесла и максимальной удельной мощностью поглощения телом 3 Вт/кг за 15 минут (томограф Excite, программа G3.0-052В, производитель General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин).

Качество МР-томограмм может быть снижено, если область интереса совпадает или находится относительно близко к импланту. В связи с этим может потребоваться оптимизация параметров МР-томографии для коррекции влияния импланта.

1.0 ИМПЛАНТАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

На каждого пациента следует заполнить регистрационную карту. Такие карты отправляются в компанию. Заполните в карте все поля. После получения регистрационной карты компания отправляет пациенту имплантационную карту. Цель такого централизованного сбора данных состоит в следующем: во-первых, компания отправляет пациентам имплантационные карты, а во-вторых, появляется возможность предоставлять пациентам новую информацию о безопасности, эффективности и надежности имплантированного протеза.

Полученные контактные данные также будут использоваться в тех случаях, когда потребуется уведомить пациента о необходимости каких-либо корректирующих мер, связанных с имплантированным протезом.

2.0 ЛИТЕРАТУРА

Sievers HH, Lange PE, Bernard, A 1985 Implantation of a xenogeneic stent-less aortic Bioprosthesis - first experience. J. Thorac Cardiovascular Surg 33:224-226.

David T E, Ropchan, G.C, Butany J W. 1988 Aortic valve replacement with stentless porcine bioprostheses. J Card Surg 3:501-505 David T, Feindel, CM Bros J, Sun Z, Scully HE Rakowski H

1994 Aortic valve replacement with a stentless porcine aortic valve. A six-year experience. J Thorac Cardiovasc Surg 108:1030-1036

Levy RJ 1994 Editorial: Glutaraldehyde and the calcification mechanism of bioprosthetic heart valves. J Heart Valve Dis 3:101-104

СИМВОЛ

ОПИСАНИЕ



См. инструкцию по применению



Изделие предназначено строго для однократного применения



Срок годности



Изделие стерилизовано жидким химическим стерилизующим средством в соответствии со стандартом EN/ISO 14160



Температура хранения



Размер: диаметр проксимального отдела клапана



Серийный номер



Каталожный номер/номер модели



Совместимо с МРТ при определенных условиях



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Всего прошнуровано, пронумеровано

И скреплено печатью 27 листов

