

УТВЕРЖДАЮ

Менеджер по регистрации
ООО «Медтроник»

Боровикова М.В.
2012 г.

«



ИНСТРУКЦИЯ по применению
**Биопротез аортального клапана Freestyle с
принадлежностями**



Medtronic

Субкоронарный биопротез FREESTYLE®



Инструкция по применению

USA Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США, настоящее изделие может быть продано только врачу или по заказу врача.

Условные обозначения на упаковке

	Срок годности
	Серийный номер
	Не использовать повторно
	Жидкостная стерилизация: изделие стерилизовано жидкими химическими стерилизующими средствами в соответствии со стандартом EN/ISO 14160
	См. инструкцию по применению
	Ограничение температуры
	Размер
	Для клиентов в США
	Каталожный номер
	Совместимо с МРТ
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Не стерилизовать повторно
	Количество
	Апирогенно
	Не использовать если индикатор стал черным

Названия FREESTYLE® и AOA® являются зарегистрированными товарными знаками компании Medtronic, Inc.

Содержание

- 1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
- 2 ПОКАЗАНИЯ
- 3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- 4 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
 - 4.1 Меры предосторожности
 - 4.2 Особые указания
- 5 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
 - 5.1 Данные, собранные для рассмотрения первого заявления на выдачу предпродажного разрешения (РМА) (субкоронарный протез с тремя иссеченными синусами, размеры 19—27 мм)
 - 5.2 Дополнительные данные (субкоронарные протезы с двумя и тремя иссеченными синусами, размеры 19—27 мм)
 - 5.3 Дополнительные данные (субкоронарный протез с двумя иссеченными синусами, размер 29 мм)
 - 5.4 Возможные нежелательные явления
- 6 КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ
 - 6.1 Данные, собранные для рассмотрения первого заявления на выдачу предпродажного разрешения (РМА) (субкоронарный протез с тремя иссеченными синусами, размеры 19—27 мм)
 - 6.2 Дополнительные данные (протезы с двумя и тремя иссеченными синусами, размеры 19—27 мм)
 - 6.3 Дополнительные данные (протез с двумя иссеченными синусами, размер 29 мм)
- 7 ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ
 - 7.1 Особые категории пациентов
- 8 КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ
- 9 ФОРМА ВЫПУСКА
 - 9.1 Размеры
 - 9.2 Упаковка
 - 9.3 Хранение
- 10 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
 - 10.1 Квалификация хирурга
 - 10.2 Особенности биопротеза
 - 10.3 Подготовка к использованию
 - 10.4 Имплантация биопротеза
 - 10.5 Катетеризация
 - 10.6 Принадлежности
- 11 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД
 - 11.1 Совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)
 - 11.2 Возврат эксплантированных биопротезов
- 12 УЧЕТ ПАЦИЕНТОВ

- 12.1 Регистрация пациентов
- 12.2 Брошюра для пациентов
- 13 ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ
- 14 ЛИТЕРАТУРА

Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США, настоящее изделие может быть продано только врачу или по заказу врача.

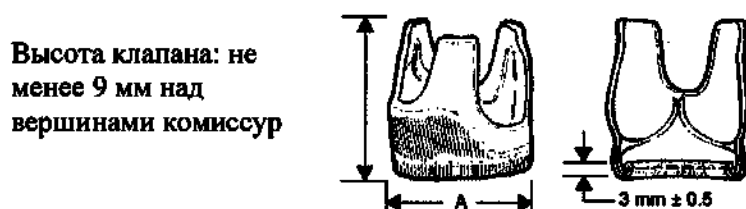
1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Биопротезы FREESTYLE с двумя или тремя иссеченными синусами моделей 995MS и 995CS (далее они собирательно называются субкоронарными биопротезами FREESTYLE) представляют собой свиной корень аорты с вырезами на месте синусов. Они предназначены для протезирования аортального клапана по полной или модифицированной субкоронарной методике. Субкоронарный биопротез FREESTYLE с двумя иссеченными синусами (FREESTYLE Modified Subcoronary Bioprosthesis) имеет вырезы на месте правого и левого коронарных синусов. Некоронарный синус сохранен. Субкоронарный биопротез FREESTYLE с тремя иссеченными синусами (FREESTYLE Complete Subcoronary Bioprosthesis) имеет вырезы на месте всех трех синусов. Субкоронарные биопротезы FREESTYLE консервированы буферным раствором глутаральдегида (0,2%). Проксимальный (приточный) отдел клапана обшит тканью для укрепления основания протеза и покрытия выходящих наружу волокон свиного миокарда. Биопротезы обработаны α -аминоолеиновой кислотой (антикальцификационная обработка AOA¹). Это вещество является производным природной длинноцепочечной жирной кислоты — олеиновой кислоты.

Диаметры и размеры выпускаемых субкоронарных биопротезов FREESTYLE приведены в таблице 1. Каждый биопротез прикреплен к держателю, который облегчает манипуляции с клапаном до и во время имплантации.

¹ В настоящее время отсутствуют клинические данные, позволяющие оценить долгосрочные эффекты, к которым приводит обработка протеза α -аминоолеиновой кислотой.

Таблица 1. Размеры и диаметры выпускаемых биопротезов

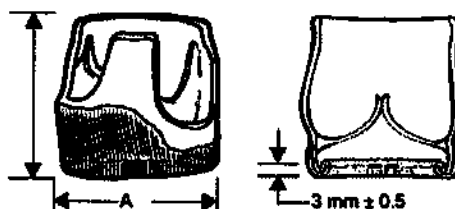


Субкоронарный биопротез аортального клапана FREESTYLE с тремя иссеченными синусами (модель 995CS)

Размер, мм	Размер А — наружный диаметр (+0,5 мм, -0,0 мм)
19	19,0
21	21,0
23	23,0
25	25,0
27	27,0
29	29,0

Таблица 1. Размеры и диаметры выпускаемых биопротезов (продолжение)

Высота клапана: не менее 9 мм над вершинами комиссур



Субкоронарный биопротез аортального клапана FREESTYLE с двумя иссеченными синусами (модель 995MS)

Размер, мм	Размер A — наружный диаметр (+0,5 мм, -0,0 мм)
19	19,0
21	21,0
23	23,0
25	25,0
27	27,0
29	29,0

2 ПОКАЗАНИЯ

Субкоронарные биопротезы FREESTYLE предназначены для замены дисфункционального естественного или протезированного аортального клапана.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению изделия не выявлены.

4 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Меры предосторожности

Изделие предназначено для однократного использования у одного пациента. Обработка, стерилизация и повторное использование изделия запрещается. При обработке, стерилизации и повторном использовании изделия может нарушиться его структурная целостность. Кроме того, возникает риск микробного загрязнения протеза, что создает угрозу здоровью пациента и может вести к заболеваниям и смерти.

Следует проверить транспортный индикатор температуры внутри картонной коробки. Если окошко этого индикатора имеет черный цвет, биопротез не пригоден для клинического применения.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ БИОПРОТЕЗА ЛЮБЫМ МЕТОДОМ ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Воздействие на биопротез и флакон, в который он упакован, ионизирующего излучения, пара, этиленоксида и иных химических стерилизующих средств приведет биопротез в негодность.

Биопротез **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать в любом из следующих случаев:

- Допущено падение, повреждение или неправильное обращение с биопротезом.
- Истек срок годности.
- Повреждены все полоски пломбы стеклянного флакона, что указывает на несанкционированное вскрытие.
- Номер на ярлыке с серийным номером не соответствует номеру на этикетке флакона.
- Окошко транспортного индикатора температуры приобрело черный цвет.
- Консервирующий раствор глутаральдегида не закрывает биопротез полностью.

Биопротез **НЕЛЬЗЯ** подвергать воздействию каких-либо растворов, кроме консервирующего раствора, используемого для транспортировки, и стерильного физиологического раствора, используемого для промывания и орошения биопротеза.

В консервирующий и промывочный раствор **НЕЛЬЗЯ** добавлять антибиотики.

НЕЛЬЗЯ наносить антибиотики на биопротез.

НЕ ДОПУСКАЙТЕ высыхания ткани биопротеза. Во время операции увлажняйте биопротез орошением или погружением в физиологический раствор.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ восстанавливать целостность поврежденного биопротеза.

Инструкция по применению на русском языке

НЕЛЬЗЯ использовать режущие иглы, т.к. они повреждают волокна ткани, которой обшит биопротез.

Через биопротез НЕ СЛЕДУЕТ проводить катетеры, хирургические инструменты и трансвенозные электроды для кардиостимуляции, т.к. эти объекты могут повредить клапан.

4.2 Особые указания

- Ускоренная дегенерация биопротеза вследствие кальцификации возможна у следующих категорий пациентов:
 - Пациенты детского, подросткового и молодого возраста.
 - Пациенты с нарушенным обменом кальция (например, с хронической почечной недостаточностью или гиперпаратиреозом).
- При выборе размера биопротеза следует учитывать анатомию области корня аорты. Выбранный биопротез должен хорошо соответствовать гемодинамическим потребностям пациента.
- Оперирующий хирург должен быть хорошо знаком с техникой имплантации бескаркасных биопротезов. Техника операции схожа с имплантацией аллотрансплантатов.
- Испытания субкоронарного биопротеза FREESTYLE *in vitro* были проведены только на моделях аорт со сниженной податливостью стенки, которые соответствуют сосудам пациентов среднего, пожилого и старческого возраста. В настоящее время отсутствуют клинические данные и результаты испытаний *in vitro* на моделях аорт с высокой податливостью стенки, которые соответствуют сосудам молодых пациентов.
- Клапан нельзя выворачивать. Это повредит его ткани.
- Использовать для укрепления швов прокладки, расположенные внутри биопротеза, не рекомендуется.
- Нити швов следует обрезать близко к узлу, чтобы концы нитей не травмировали ткань створок.

5 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

5.1 Данные, собранные для рассмотрения первого заявления на выдачу предпродажного разрешения (PMA) (субкоронарный протез с тремя иссеченными синусами, размеры 19—27 мм)

Было проведено проспективное нерандомизированное многоцентровое международное исследование биопротеза из корня аорты FREESTYLE с наблюдением пациентов в течение 3-х лет. Этот биопротез был имплантирован 882-м пациентам. Пациентов наблюдали на протяжении всего послеоперационного периода для выявления возможных нежелательных явлений. Суммарный срок наблюдения составил 1246 пациенто-лет, средний срок наблюдения — 17 месяцев (среднеквадратическое отклонение [CO] = 12 месяцев, диапазон = 0—42 месяца).

Выявленные нежелательные явления

Субкоронарная имплантация (размеры 19—27 мм)

Примечание. Все клинические результаты соответствуют данным, представленным с первым заявлением на выдачу предпродажного разрешения (PMA) на биопротез FREESTYLE из цельного корня аорты (модель 995), который подрезается оперирующим хирургом.

Всего в субкоронарную позицию было имплантировано 640 биопротезов FREESTYLE 640-ка пациентам в 15-ти центрах. Девять из 640-ка пациентов были исключены из сводных данных по нежелательным явлениям по следующим причинам: у 5-ти пациентов биопротез был удален и заменен другим протезом на первой же операции из-за сложностей с имплантацией в малый по размерам корень аорты, высокого среднего градиента давлений или несоответствия анатомии пациента и протеза; у 4-х пациентов выполнена предшествующая или одновременная имплантация протеза митрального клапана. Частоты нежелательных явлений были рассчитаны для 631-го биопротеза, имплантированного 631-му пациенту. Суммарный срок наблюдения составил 913 пациенто-лет, средний срок наблюдения — 17 месяцев (CO = 11 месяцев, диапазон = 0—42 месяца).

Таблица 2. Выявленные нежелательные явления (НЯ) при субкоронарной имплантации биопротеза. Анализ всех пациентов, N = 631, суммарный срок наблюдения = 913 пациенто-лет

	Ранние НЯ ^[a]		Поздние НЯ	
	N	% пациентов	N	%/пациен- то-лет ^[b]
Все смертельные исходы	31	4,9%	31	3,6%
Клапано-зависимые и необъясненные НЯ	4	0,6%	9	1,0%
Клапано-зависимые НЯ, связанные с изучаемым биопротезом				
Тромбоэмболии ^[a]	14	2,2%	13	1,5%
Стойкие неврологические нарушения	11	1,7%	6	0,7%
Преходящие неврологические нарушения	3	0,5%	6	0,7%
Тромбоз биопротеза	0	0,0%	1	0,1%
Структурная дегенерация ^[c]	0	0,0%	0	0,0%
Неструктурная дисфункция ^[c]	0	0,0%	0	0,0%
Значительные кровотечения, связанные с профилактикой тромбоэмболий	10	1,6%	7	0,8%
Первичный паравальвулярный ток крови	3	0,5%	8	0,9%
Эндокардит	2	0,3%	8	0,9%
Первичный гемолиз ^[c]	0	0,0%	0	0,0%
Повторная операция	0	0,0%	7	0,8%
Эксплантация	0	0,0%	6	0,7%
Актuarные частоты отсутствия НЯ по Каплану-Мейеру %				
	1 год [ДИ 95%]		3 года [ДИ 95%]	
Все смертельные исходы	91,6% [89,0—94,2%]		85,9% [77,5—94,3%]	
Клапано-зависимые и необъясненные НЯ	97,9% [96,5—99,3%]		97,5% [93,5—100,0%]	
Клапано-зависимые НЯ, связанные с изучаемым биопротезом				
Тромбоэмболии ^[a]	95,6% [93,6—97,6%]		94,6% [88,8—100,0%]	
Стойкие неврологические нарушения	97,3% [95,8—98,8%]		96,6% [91,9—100,0%]	
Преходящие неврологические нарушения	98,5% [97,3—99,7%]		98,2% [94,7—100,0%]	
Тромбоз биопротеза	99,8% [99,4—100,0%]		99,8% [98,6—100,0%]	
Структурная дегенерация ^[c]	100,0% [99,1—100,0%]		100,0% [93,7—100,0%]	
Неструктурная дисфункция ^[c]	100,0% [99,1—100,0%]		100,0% [93,7—100,0%]	
Значительные кровотечения, связанные с профилактикой тромбоэмболий	97,0% [95,4—98,6%]		97,0% [92,6—100,0%]	
Первичный паравальвулярный ток крови	98,6% [97,5—99,7%]		97,6% [93,6—100,0%]	
Эндокардит	98,5% [97,3—99,7%]		97,9% [94,2—100,0%]	
Первичный гемолиз ^[c]	100,0% [99,1—100,0%]		100,0% [93,7—100,0%]	
Повторная операция	98,9% [97,9—99,9%]		98,6% [95,6—100,0%]	
Эксплантация	99,0% [98,0—100,0%]		98,7% [95,8—100,0%]	

- а. Смертельные исходы в стационаре или в течение 30 дней после операции; нежелательные явления в течение 30 дней после операции.
- б. Расчеты выполнены исходя из 864-х поздних пациенто-лет.
- в. Одно из поздних нежелательных явлений — периферическая артериальная эмболия.
- г. Для определения нижних границ доверительных интервалов в актуарных оценках в качестве N взято количество пациентов с риском нежелательных явлений через 1 год (N = 415) и через 3 года (N = 57). Методы расчетов описаны ниже.

Примечания:

- НЯ — нежелательные явления.
- Частоты нежелательных явлений рассчитывались как процентные доли пациентов с ранними нежелательными явлениями. Для поздних нежелательных явлений определялись линейные частоты (% /пациенто-лет). Для первых случаев нежелательных явлений (ранних или поздних) рассчитывались актуарные частоты по методу Каплана-Мейера и доверительные интервалы. Для нежелательных явлений, не отмеченных ни у одного пациента, нижняя граница 95%-го доверительного интервала для оценки по Каплану-Мейеру рассчитывалась как (1-максимальный риск), где величина (1-максимальный риск) равна $(0,025)^{1/N}$. Если бы цензурирование не проводилось, N равнялось бы общему размеру выборки. Так как выборка цензурировалась, в качестве N взято количество пациентов с риском нежелательных явлений через 1 год и 3 года после операции. Использование в расчетах количества оставшихся пациентов с риском нежелательных явлений не учитывает исходы пациентов, которые были цензурированы до выбранного момента времени. Следовательно, происходит завышение максимального риска.

5.2 Дополнительные данные (субкоронарные протезы с двумя и тремя иссеченными синусами, размеры 19—27 мм)

Примечание. Все клинические результаты соответствуют данным исследования, проведенным в связи с выдачей предпродажного разрешения на биопротез FREESTYLE из цельного корня аорты (модель 995), который подрезается оперирующим хирургом.

Было проведено проспективное нерандомизированное многоцентровое международное исследование биопротеза FREESTYLE с наблюдением пациентов в течение 6-ти лет. Этот биопротез был имплантирован в субкоронарную позицию 502-м пациентам. Пациентов наблюдали на протяжении всего послеоперационного периода для выявления возможных нежелательных явлений.

Два пациента были исключены из сводных данных по нежелательным явлениям по следующим причинам: у одного пациента ранее был имплантирован протез митрального клапана; у одного пациента одновременно имплантировался протез митрального клапана. Суммарный срок наблюдения остальных 500-а пациентов составил 1518 пациенто-лет со средним сроком наблюдения 3,0 года (СО = 1,7 лет, диапазон = 0—6,4 лет). Кроме того, еще два пациента были исключены из сводных данных по нежелательным явлениям из-за того, что для них не было указано количество иссеченных синусов.

Выявленные нежелательные явления

Полная конфигурация (имплантация субкоронарного биопротеза с тремя иссеченными синусами)

Всего имплантировано 153 биопротеза FREESTYLE 153-м пациентам по полной субкоронарной методике.

Таблица 3. Частоты нежелательных явлений (НЯ): полная конфигурация. Анализ всех пациентов: N = 153, суммарный срок наблюдения = 495,7 пациенто-лет

	Ранние НЯ ^[а]		Поздние НЯ ^[б]		Отсутствие НЯ, % [ДИ 95%] ^[в]		
	п	% пациент ов	п	%/паци енто- лет	1 год	3 года	5 лет
Все смертельные исходы	6	3,9	27	5,6	90,2 [85,5; 94,9]	84,6 [78,1; 91,1]	71,5 [57,2; 85,8]
Клапано-зависимые и необъясненные НЯ	1	0,7	5	1,0	97,3 [94,6; 100,0]	97,3 [94,2; 100,0]	95,0 [87,0; 100,0]
Клапано-зависимые НЯ							
Тромбоэмболии	2	1,3	14	2,9	95,1 [91,6; 98,6]	91,2 [85,7; 96,7]	87,3 [75,5; 99,1]
Стойкие неврологические нарушения	2	1,3	6	1,2	97,3 [94,6; 100,0]	95,7 [91,8; 99,6]	93,0 [83,8; 100,0]
Преходящие неврологические нарушения	0	0,0	8	1,7	97,9 [95,5; 100,0]	95,5 [91,4; 99,6]	92,7 [83,3; 100,0]
Тромбоз	0	0,0	1	0,2	99,3 [97,9; 100,0]	99,3 [97,7; 100,0]	99,3 [96,2; 100,0]
Структурная дегенерация клапана	0	0,0	1	0,2	100,0	99,0 [97,0; 100,0]	99,0 [95,3; 100,0]
Неструктурная дисфункция клапана	0	0,0	0	0,0	100,0	100,0	100,0
Эндокардит	0	0,0	1	0,2	99,3 [97,9; 100,0]	99,3 [97,7; 100,0]	99,3 [96,2; 100,0]
Первичный паравальвулярный ток крови	1	0,7	5	1,0	97,2 [94,5; 99,9]	95,6 [91,7; 99,5]	95,6 [88,0; 100,0]
Значительные кровотечения, связанные с профилактикой тромбоэмболий	4	2,6	6	1,2	95,9 [92,6; 99,2]	94,3 [89,8; 98,8]	92,4 [82,2; 100,0]
Первичный гемолиз	0	0,0	0	0,0	100,0	100,0	100,0
Повторная операция	0	0,0	2	0,4	99,3 [97,9; 100,0]	98,3 [95,8; 100,0]	98,3 [93,6; 100,0]
Эксплантация	0	0,0	2	0,4	99,3 [97,9; 100,0]	98,3 [95,8; 100,0]	98,3 [93,6; 100,0]

а. Ранними считались смертельные исходы, наступившие в течение 30-ти дней после имплантации, если пациент был выписан из стационара, или в любое время, если пациент не был выписан. Ранними считались клапано-зависимые нежелательные явления, возникшие в течение 30-ти дней после имплантации. Частоты ранних нежелательных явлений рассчитывались как процентные доли пациентов с такими явлениями.

б. Поздними считались смертельные исходы, наступившие позднее, чем через 30 дней после операции, если пациент был выписан из стационара. Поздними считались клапано-зависимые нежелательные явления, возникшие позднее, чем через 30 дней после операции. Частоты поздних нежелательных явлений рассчитывались как линейные частоты (%/пациенто-лет). Частоты поздних смертельных исходов рассчитывались исходя из 483,2 поздних пациенто-лет. Частоты поздних клапано-зависимых нежелательных явлений рассчитывались исходя из 483,6 поздних пациенто-лет.

в. Частоты случаев без нежелательных явлений (ранних и поздних) рассчитывались по методу Каплана-Мейера. Для нежелательных явлений с ненулевой встречаемостью среднее квадратическое

отклонение, используемое для определения доверительного интервала оценки по Каплану-Мейеру, рассчитывалось по формуле Пето.

Модифицированная конфигурация (имплантация субкоронарного биопротеза с двумя иссеченными синусами)

Всего имплантировано 347 биопротеза FREESTYLE 347-ми пациентам по модифицированной субкоронарной методике. Два из 347-ми пациентов были исключены из сводных данных по нежелательным явлениям по следующим причинам: у одного пациента ранее был имплантирован протез митрального клапана; у одного пациента одновременно имплантировался протез митрального клапана.

Таблица 4. Частоты нежелательных явлений (НЯ): модифицированная конфигурация. Анализ всех пациентов, N = 345, суммарный срок наблюдения = 1017,9 пациенто-лет

	Ранние НЯ ^[a]		Поздние НЯ ^[a]		Отсутствие НЯ, % [ДИ 95%] ^[a]		
	п	% пациент ов	п	%/паци енто- лет	1 год	3 года	5 лет
Все смертельные исходы	19	5,5	32	3,2	92,3 [89,4; 95,2]	87,4 [82,9; 91,9]	79,2 [70,4; 88,0]
Клапано-зависимые и необъясненные НЯ	1	0,3	6	0,6	98,7 [97,3; 100,0]	98,3 [96,5; 100,0]	97,2 [93,3; 100,0]
Клапано-зависимые НЯ							
Тромбоземболии ^[c]	6	1,7	17	1,7	95,3 [92,9; 97,7]	94,4 [91,1; 97,7]	91,3 [84,6; 98,0]
Стойкие неврологические нарушения	4	1,2	10	1,0	98,1 [96,5; 99,7]	97,3 [94,9; 99,7]	94,1 [88,4; 99,8]
Преходящие неврологические нарушения	2	0,6	5	0,5	97,8 [96,0; 99,6]	97,8 [95,6; 100,0]	97,8 [94,3; 100,0]
Тромбоз	0	0,0	1	0,1	99,7 [99,1; 100,0]	99,7 [98,9; 100,0]	99,7 [98,3; 100,0]
Структурная дегенерация клапана	0	0,0	0	0,0	100,0	100,0	100,0
Неструктурная дисфункция клапана	0	0,0	0	0,0	100,0	100,0	100,0
Эндокардит	1	0,3	4	0,4	99,0 [97,8; 100,0]	98,2 [96,2; 100,0]	98,2 [95,1; 100,0]
Первичный паравальвулярный ток крови	4	1,2	4	0,4	98,1 [96,5; 99,7]	97,7 [95,5; 99,9]	97,1 [93,0; 100,0]
Значительные кровотечения, связанные с профилактикой тромбоземболий	4	1,2	5	0,5	97,8 [96,0; 99,6]	97,4 [95,0; 99,8]	95,9 [91,0; 100,0]
Первичный гемолиз	0	0,0	0	0,0	100,0	100,0	100,0
Повторная операция	1	0,3	5	0,5	98,7 [97,3; 100,0]	98,7 [97,1; 100,0]	96,3 [91,8; 100,0]
Эксплантация	1	0,3	3	0,3	99,0 [97,8; 100,0]	99,0 [97,6; 100,0]	97,9 [94,4; 100,0]

а. Ранними считались смертельные исходы, наступившие в течение 30-ти дней после имплантации, если пациент был выписан из стационара, или в любое время, если пациент не был выписан. Ранними считались клапано-зависимые нежелательные явления, возникшие в течение 30-ти дней после имплантации. Частоты ранних нежелательных явлений рассчитывались как процентные доли

пациентов с такими явлениями.

б. Поздними считались смертельные исходы, наступившие позднее, чем через 30 дней после операции, если пациент был выписан из стационара. Поздними считались клапано-зависимые нежелательные явления, возникшие позднее, чем через 30 дней после операции. Частоты поздних нежелательных явлений рассчитывались как линейные частоты (%/пациенто-лет). Частоты поздних смертельных исходов рассчитывались исходя из 990,5 поздних пациенто-лет. Частоты поздних клапано-зависимых нежелательных явлений рассчитывались исходя из 991,1 поздних пациенто-лет.

в. Частоты случаев без нежелательных явлений (ранних и поздних) рассчитывались по методу Каплана-Мейера. Для нежелательных явлений с ненулевой встречаемостью среднее квадратическое отклонение, используемое для определения доверительного интервала оценки по Каплану-Мейеру, рассчитывалось по формуле Пето.

г. Среди поздних нежелательных явлений отмечен один случай периферической артериальной эмболии и один случай инфаркта миокарда.

5.3 Дополнительные данные (субкоронарный протез с двумя иссеченными синусами, размер 29 мм)

Примечание. Все клинические результаты соответствуют данным исследования, проведенным в связи с выдачей предпродажного разрешения на биопротез FREESTYLE из цельного корня аорты (модель 995), который подрезается оперирующим хирургом.

Было проведено проспективное нерандомизированное многоцентровое международное исследование биопротеза FREESTYLE с наблюдением пациентов в течение 3-х лет. Этот биопротез был имплантирован 23-м пациентам в модифицированной субкоронарной конфигурации. Пациентов наблюдали на протяжении всего послеоперационного периода для выявления возможных нежелательных явлений. Два пациента были исключены из сводных данных по нежелательным явлениям из-за предшествующей имплантации протезов клапанов. Суммарный срок наблюдения остальных пациентов (21 человек) составил 33,2 пациенто-лет со средним сроком наблюдения 1,6 лет (СО = 0,8 лет, диапазон = 0,3—3,5 лет).

Выявленные нежелательные явления

Всего имплантировано 23 биопротеза FREESTYLE 23-м пациентам по модифицированной субкоронарной методике. Два пациента были исключены из сводных данных по нежелательным явлениям из-за предшествующей имплантации протезов клапанов.

Таблица 5. Частоты нежелательных явлений (НЯ): модифицированная конфигурация. Анализ всех пациентов: N = 21, суммарный срок наблюдения = 33,2 пациенто-лет

	Ранние НЯ ^[a]		Поздние НЯ ^[b]
	N	% пациентов	N
Все смертельные исходы	0	0,0%	1
Клапано-зависимые и необъясненные НЯ	0	0,0%	0
Клапано-зависимые НЯ			
Тромбоз эмболии	1	4,8%	0
Стойкие неврологические нарушения	0	0,0%	0
Преходящие неврологические нарушения	1	4,8%	0
Тромбоз	0	0,0%	0
Структурная дегенерация клапана	0	0,0%	0
Неструктурная дисфункция клапана	0	0,0%	0
Эндокардит	0	0,0%	0
Первичный паравальвулярный ток крови	0	0,0%	1
Значительные кровотечения, связанные с профилактикой тромбоз эмболии	0	0,0%	0

Первичный гемолиз	0	0,0%	0
Повторная операция	0	0,0%	0
Эксплантация	0	0,0%	0

а. Ранними считались смертельные исходы, наступившие в течение 30-ти дней после имплантации, если пациент был выписан из стационара, и в любое время, если пациент не был выписан. Ранними считались клапано-зависимые нежелательные явления, возникшие в течение 30-ти дней после имплантации. Частоты ранних нежелательных явлений рассчитывались как процентные доли пациентов с такими явлениями.

б. Поздними считались смертельные исходы, наступившие позднее, чем через 30 дней после операции, если пациент был выписан из стационара. Поздними считались клапано-зависимые нежелательные явления, возникшие позднее, чем через 30 дней после операции.

в. Из-за малого срока наблюдения линейные частоты (%/пациенто-лет) и частоты случаев без нежелательных явлений не рассчитывались.

5.4 Возможные нежелательные явления

При использовании биопротезов клапанов сердца возможны следующие нежелательные явления:

- стенокардия;
- аритмии сердца;
- дисритмии сердца;
- смерть;
- эндокардит;
- сердечная недостаточность;
- гемолиз;
- гемолитическая анемия;
- кровотечения, трансвальвулярный или паравальвулярный ток крови, связанный с антикоагулянтной/антитромбоцитарной терапией;
- инфаркт миокарда;
- неструктурная дисфункция клапана (обструктивный паннус протеза, несостоятельность швов, несоответствие размеров и др.);
- структурная дегенерация клапана (кальцификация, разрыв створок и др.);
- тромбоэмболии;
- тромбоз клапана.
- Эти осложнения могут привести к следующим последствиям:
- повторная операция;
- эксплантация;
- инвалидизация;
- смерть.

6 КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

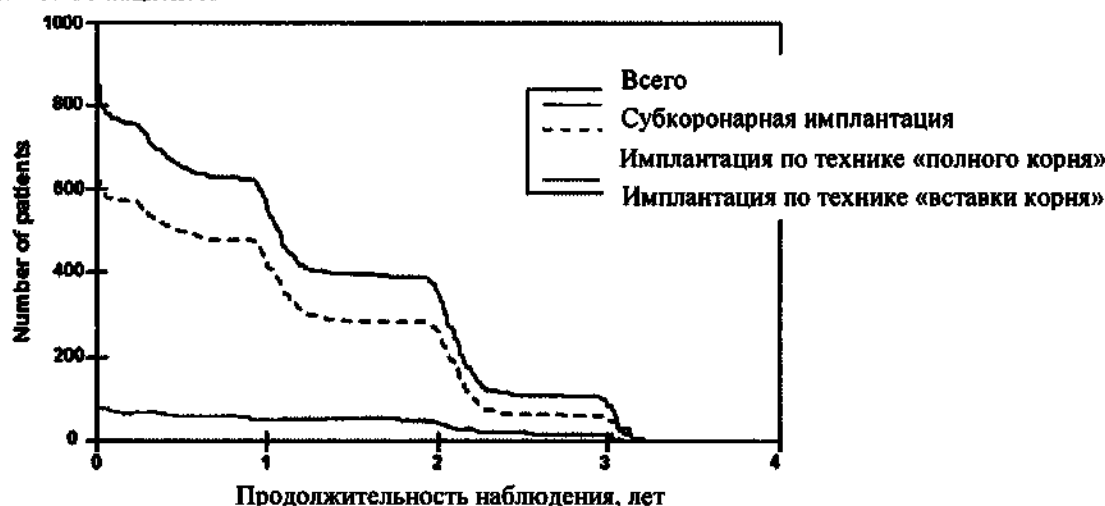
6.1 Данные, собранные для рассмотрения первого заявления на выдачу предпродажного разрешения (РМА) (субкоронарный протез с тремя иссеченными синусами, размеры 19—27 мм)

Примечание. Все клинические результаты соответствуют данным, представленным с первым заявлением на выдачу предпродажного разрешения (РМА) на биопротез FREESTYLE из цельного корня аорты (модель 995), который подрезается оперирующим хирургом.

Было проведено проспективное нерандомизированное многоцентровое международное исследование биопротеза FREESTYLE с наблюдением пациентов в течение 3-х лет. Этот биопротез был имплантирован 882-м пациентам. Состояние пациентов оценивали перед операцией, в течение 30-ти дней после операции, через 3 и 6 месяцев после операции и далее раз в год. Суммарный срок наблюдения составил 1246 пациенто-лет, средний срок наблюдения — 17 месяцев (СО = 12 месяцев, диапазон = 0—42 месяца).

На графике показано распределение количества пациентов с имплантированным биопротезом по продолжительности наблюдения, а в следующей за ним таблице представлено распределение продолжительности наблюдения по размерам клапанов.

Количество пациентов



Распределение количества пациентов с имплантированными клапанами по продолжительности наблюдения

Таблица 6. Распределение продолжительности наблюдения по размерам клапанов

	Продолжительность наблюдения, лет				
	0	1	2	3	3,5
	Количество наблюдаемых пациентов на конец года				
Всего	882	552	348	96	1
Субкоронарная имплантация	640	416	255	58	1
Размер	Количество наблюдаемых пациентов с указанным размером клапана на конец года				
19 мм	29	17	9	2	0
21 мм	120	80	49	10	0
23 мм	193	125	76	17	1
25 мм	169	113	68	17	0
27 мм	129	81	53	12	0

Таблица 7. Характеристика пациентов: субкоронарная методика. Анализ всех пациентов, N = 631

Возраст на момент имплантации в годах (средний $\pm$ одно среднее квадратическое отклонение, N [мин.; макс.])	71 $\pm$ 8, 631 [32,91]
Пол (% мужчин/ % женщин)	53% /47%
Показание к операции	
Стеноз: процент пациентов с изолированным стенозом клапана (% [количество в подгруппе/N])	43% (272/631)
Недостаточность: процент пациентов с изолированной недостаточностью клапана (% [количество в подгруппе/N])	6% (39/631)
Комбинированный порок: процент пациентов с одновременным стенозом и недостаточностью клапана (% [количество в подгруппе/N])	50% (318/631)
Прочее ^[a] : процент пациентов, оперированных по поводу других причин, а не по поводу стеноза или недостаточности клапана (% [количество в подгруппе/N])	0% (2/631)

а. У одного пациента был заменен ранее имплантированный протез. У одного пациента был эндокардит без изменений клапана.

Таблица 8. Оценка эффективности биопротеза по функциональному классу недостаточности кровообращения по NYHA^[a]: субкоронарная методика. Анализ всех пациентов: N = 631, среднее количество пациентов $\pm$ одно среднее квадратическое отклонение, % (числитель/N)

Срок	Перед операцией	3—6 месяцев	1 год
Функциональный класс недостаточности кровообращения по NYHA	2,9 $\pm$ 0,6 (631)	1,2 $\pm$ 0,5 (525)	1,2 $\pm$ 0,5 (454)
I — % пациентов с ФК НК I по NYHA	2% (14/631)	80% (419/525)	84% (380/454)
II — % пациентов с ФК НК II по NYHA	20% (129/631)	18% (96/525)	14% (64/454)
III — % пациентов с ФК НК III по NYHA	63% (400/631)	2% (10/525)	2% (8/454)
IV — % пациентов с ФК НК IV по NYHA	14% (88/631)	0% (0/525)	0% (2/454)

а. Нью-Йоркская ассоциация кардиологов

Таблица 9. Оценка эффективности биопротеза по гемодинамике (степень регургитации): субкоронарная методика. Анализ всех пациентов: N = 631, среднее количество пациентов $\pm$ одно среднее квадратическое отклонение, % (числитель/N)

Срок	< 30 дней	3—6 месяцев	1 год
Регургитация через клапаны^[a]	0,3 $\pm$ 0,4 (552)	0,3 $\pm$ 0,5 (523)	0,3 $\pm$ 0,4 (456)
0 — % пациентов без регургитации	65% (358/552)	62% (326/523)	65% (296/456)
<1+ — % пациентов с менее чем легкой регургитацией	15% (82/552)	17% (87/523)	20% (92/456)
1+ — % пациентов с легкой регургитацией	20% (108/552)	19% (101/523)	13% (61/456)
2+ — % пациентов со средней регургитацией	1% (3/552)	2% (8/523)	1% (5/456)
3+/4+ — % пациентов со средней/тяжелой регургитацией	0% (1/552)	0% (1/523)	0% (2/456)

а. Представлены данные о регургитации во всех позициях. Данные, обозначенные как «незначительная/легкая регургитация», включены в категорию «<1+, менее чем легкая регургитация». При определении диапазона (среднее $\pm$ 1 СО) случаи из категории «<1+» учитывались с коэффициентом 0,5.

Таблица 10. Оценка эффективности биопротеза по гемодинамике (средний градиент давлений): субкоронарная методика. Анализ всех пациентов: N = 631, количество пациентов в подгруппе/N, среднее количество пациентов $\pm$ одно среднее квадратическое отклонение, [мин.; макс.]

Срок	< 30 дней	3—6 месяцев	1 год
Средний градиент давлений, мм рт. ст.			
19 мм	19/27; 17,6±7,6 [8,0; 42,0]	19/27; 12,0±5,7 [2,0; 23,0]	18/27; 11,7±4,7 [5,0; 19,0]
21 мм	100/117; 14,6±8,1 [1,0; 48,0]	91/117; 9,0±6,2 [1,0; 47,0]	83/117; 9,8±7,4 [0,8; 51,0]
23 мм	165/191; 12,9±6,9 [2,0; 39,0]	156/191; 8,9±5,9 [1,0; 35,0]	138/191; 8,8±6,8 [0,0; 57,0]
25 мм	145/167; 9,1±4,6 [1,0; 28,0]	146/167; 5,5±3,3 [1,0; 19,0]	119/167; 5,1±3,3 [0,0; 18,0]
27 мм	112/129; 7,3±4,1 [1,0; 22,0]	110/129; 5,0±3,7 [1,0; 30,0]	92/129; 4,4±2,9 [0,7; 13,0]

Таблица 11. Оценка эффективности биопротеза по гемодинамике (эффективная площадь отверстия клапана): субкоронарная методика. Анализ всех пациентов: N = 631, количество пациентов в подгруппе/N, среднее количество пациентов ± одно среднее квадратическое отклонение, [мин.; макс]

Срок	< 30 дней	3—6 месяцев	1 год
Эффективная площадь отверстия клапана, см²			
19 мм	19/27; 0,9±0,2 [0,5; 1,4]	19/27; 1,1±0,3 [0,6; 1,7]	18/27; 1,1±0,3 [0,7; 1,7]
21 мм	97/117; 1,3±0,4 [0,5; 2,4]	91/117; 1,5±0,5 [0,8; 4,3]	82/117; 1,4±0,4 [0,4; 3,1]
23 мм	160/191; 1,4±0,5 [0,5; 3,7]	154/191; 1,7±0,5 [0,6; 3,6]	137/191; 1,7±0,5 [0,8; 3,9]
25 мм	143/167; 1,8±0,6 [0,4; 3,9]	146/167; 2,0±0,5 [0,9; 3,5]	119/167; 2,0±0,5 [0,8; 3,5]
27 мм	110/129; 2,2±0,7 [0,8; 5,1]	109/129; 2,4±0,6 [1,2; 4,1]	92/129; 2,5±0,7 [1,3; 4,4]

6.2 Дополнительные данные (протезы с двумя и тремя иссеченными синусами, размеры 19—27 мм)

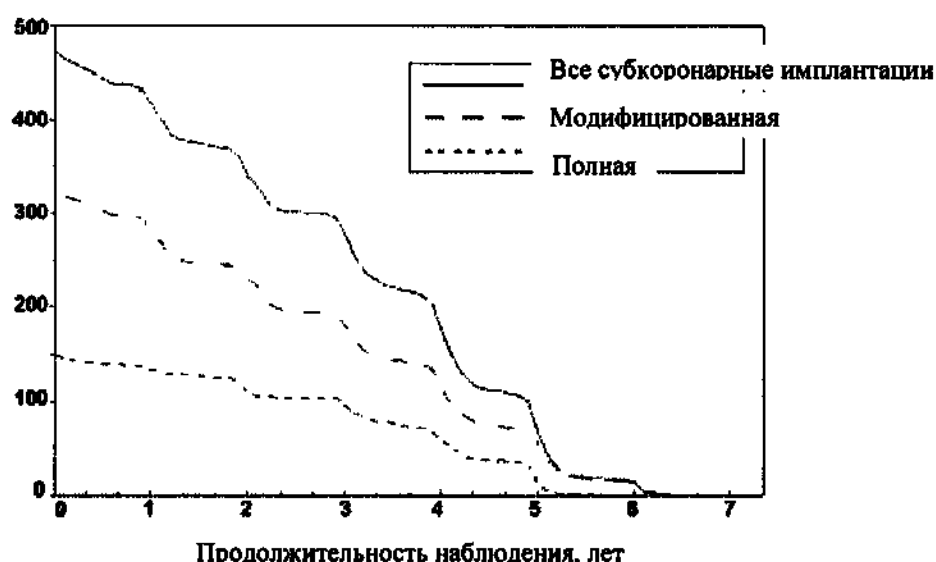
Примечание. Все клинические результаты соответствуют данным исследования, проведенным в связи с выдачей предпродажного разрешения на биопротез FREESTYLE из цельного корня аорты (модель 995), который подрезается оперирующим хирургом.

Было проведено проспективное нерандомизированное многоцентровое международное исследование биопротеза FREESTYLE с наблюдением пациентов в течение 6-ти лет. Этот биопротез был имплантирован в субкоронарную позицию 502-м пациентам. Состояние пациентов оценивали перед операцией, в течение 30-ти дней после операции, через 3 и 6 месяцев после операции и далее раз в год. Два пациента были исключены из сводных данных по следующим причинам: у одного пациента ранее был имплантирован протез митрального клапана; у одного пациента одновременно имплантировался протез митрального клапана. Суммарный срок наблюдения остальных 500-а пациентов составил 1518 пациенто-лет со средним сроком наблюдения 3,0 года (СО = 1,7 лет, диапазон = 0—6,4 лет). Два пациента были исключены из сводных данных из-за того, что для них не было указано количество иссеченных синусов.

Всего имплантировано 153 биопротеза FREESTYLE 153-м пациентам по полной субкоронарной методике. Всего имплантировано 347 биопротеза FREESTYLE 347-ми пациентам по модифицированной субкоронарной методике. Два пациента были исключены из сводных данных по следующим причинам: у одного пациента ранее был имплантирован протез митрального клапана; у одного пациента одновременно имплантировался протез митрального клапана. На графике показано распределение количества пациентов после субкоронарной имплантации биопротеза в каждой из двух конфигурации по продолжительности наблюдения. В таблице 12 представлено распределение

продолжительности наблюдения по методике субкоронарной имплантации и по размеру клапана.

Количество пациентов



Распределение количества пациентов после субкоронарной имплантации биопротеза в каждой из двух конфигураций по продолжительности наблюдения. Всем пациентам имплантировались протезы разрешенных к применению размеров, N = 502

Таблица 12. Распределение продолжительности наблюдения по методике субкоронарной имплантации и по размеру клапана

Методика субкоронарной имплантации	Продолжительность наблюдения, лет						
	0	1	2	3	4	5	6
	Количество наблюдаемых пациентов после субкоронарной имплантации по указанной методике на конец года						
Субкоронарная имплантация	502	434	362	294	202	101	17
Модифицированная	347	296	241	190	133	68	16
Полная	153	137	120	103	68	33	1
Размер	Количество наблюдаемых пациентов с указанным размером клапана на конец года						
19 мм	32	25	24	19	7	3	0
21 мм	103	80	65	52	35	16	2
23 мм	133	121	105	78	54	22	3
25 мм	138	119	96	79	61	35	6
27 мм	96	89	72	66	45	25	6

Примечание. В распределение по методике субкоронарной имплантации и размеру клапанов включены данные двух пациентов, для которых не было указано количество иссеченных синусов.

Таблица 13. Характеристика пациентов: полная конфигурация. Анализ всех пациентов: N = 153

Возраст на момент имплантации в годах (средний + одно среднеквадратическое отклонение, N [мин.; макс.])	72+7, 153 [51, 91]
Пол (% мужчин/ % женщин)	52%/48%
Показание к операции	
Стеноз: % пациентов с изолированным стенозом клапана (% [количество в подгруппе/N])	57% (87/152)
Недостаточность: % пациентов с изолированной недостаточностью клапана (% [количество в подгруппе/N])	3% (5/152)
Комбинированный порок: % пациентов с одновременным стенозом и недостаточностью клапана (% [количество в подгруппе/N])	40% (60/152)

Таблица 14. Характеристика пациентов: модифицированная конфигурация. Анализ всех пациентов: N = 345

Возраст на момент имплантации в годах (средний + одно среднеквадратическое отклонение, N [мин.; макс.])	72+7, 345 [36, 88]
Пол (% мужчин/ % женщин)	53% / 47%
Показание к операции	
Стеноз: % пациентов с изолированным стенозом клапана (% [количество в подгруппе/N])	38% (132/345)
Недостаточность: % пациентов с изолированной недостаточностью клапана (% [количество в подгруппе/N])	8% (26/345)
Комбинированный порок: % пациентов с одновременным стенозом и недостаточностью клапана (% [количество в подгруппе/N])	

Таблица 15. Оценка эффективности биопротеза по функциональному классу недостаточности кровообращения по NYHA^[1]: полная конфигурация. Анализ всех пациентов: N = 153

ФК НК по NYHA	Перед операцией		3—6 месяцев		1 год		3 года		5 лет	
	n/N	%	n/N	%	n/N	%	n/N	%	n/N	%
I	8/153	5%	115/144	80%	103/134	77%	72/102	71%	26/34	77%
II	23/153	15%	21/144	15%	27/134	20%	24/102	24%	6/34	18%
III	99/153	65%	5/144	4%	3/134	2%	3/102	3%	1/34	3%
IV	23/153	15%	0/144	0%	1/134	1%	0/102	0%	0/34	0%
Невозможно оценить	0/153	0%	3/144	2%	0/134	0%	3/102	3%	1/34	3%

а. Нью-Йоркская ассоциация кардиологов

Таблица 16. Оценка эффективности биопротеза по функциональному классу недостаточности кровообращения по NYHA^[1]: модифицированная конфигурация. Анализ всех пациентов: N = 345

ФК НК по NYHA	Перед операцией		3—6 месяцев		1 год		3 года		5 лет	
	n/N	%	n/N	%	n/N	%	n/N	%	n/N	%
I	7/344	2%	243/301	81%	258/291	89%	144/185	78%	45/61	74%
II	110/344	32%	51/301	17%	26/291	9%	30/185	16%	11/61	18%
III	196/344	57%	2/301	1%	2/291	1%	3/185	2%	3/61	5%
IV	31/344	9%	0/301	0%	1/291	0%	3/185	2%	0/61	0%
Невозможно оценить	0/344	0%	5/301	2%	4/291	1%	5/185	3%	2/61	3%

а. Нью-Йоркская ассоциация кардиологов

Таблица 17. Оценка эффективности биопротеза по гемодинамике (степень регургитации): полная конфигурация. Анализ всех пациентов: N = 153, процент (числитель/N)

Срок	< 30 дней	3—6 месяцев	1 год	3 года	5 лет
Регургитация через клапаны					
% пациентов без регургитации	58% (85/146)	53% (75/141)	55% (73/132)	51% (47/93)	50% (11/22)
% пациентов с незначительной регургитацией	14% (21/146)	17% (24/141)	23% (31/132)	33% (31/93)	27% (6/22)
% пациентов с незначительной / легкой регургитацией	0% (0/146)	0% (0/141)	0% (0/132)	0% (0/93)	0% (0/22)
% пациентов с легкой регургитацией	27% (39/146)	26% (37/141)	18% (24/132)	12% (11/93)	18% (4/22)
% пациентов со средней регургитацией	1% (1/146)	4% (5/141)	3% (4/132)	4% (4/93)	5% (1/22)
% пациентов со средней / тяжелой регургитацией	0% (0/146)	0% (0/141)	0% (0/132)	0% (0/93)	0% (0/22)
% пациентов с тяжелой регургитацией	0% (0/146)	0% (0/141)	0% (0/132)	0% (0/93)	0% (0/22)

Примечание. Представлены данные о трансвальвулярной, паравальвулярной и неясной регургитации во всех позициях.

Таблица 18. Оценка эффективности биопротеза по гемодинамике (средний градиент давлений): полная конфигурация. Анализ всех пациентов: N = 153, количество пациентов в подгруппе/N, среднее количество пациентов $\pm$ одно среднее квадратическое отклонение, [мин.; макс]

Срок	< 30 дней	3—6 месяцев	1 год	3 года	5 лет
Средний градиент давлений, мм рт. ст.					
19 мм	7/10 18,9 $\pm$ 10,6 [12,0; 42,0]	8/10 11,6 $\pm$ 6,0 [6,0; 23,0]	7/10 12,0 $\pm$ 6,2 [5,0; 19,0]	4/10 14,5 $\pm$ 11,0 [4,0; 25,0]	1/10 4,0 [4,0; 4,0]
21 мм	26/27 13,2 $\pm$ 7,5 [2,0; 41,0]	22/27 6,7 $\pm$ 3,0 [3,0; 15,0]	19/27 8,9 $\pm$ 5,7 [2,0; 23,0]	11/27 9,9 $\pm$ 5,5 [4,0; 23,0]	3/27 9,0 $\pm$ 5,3 [5,0; 15,0]
23 мм	43/45 13,1 $\pm$ 5,8 [5,0; 32,0]	43/45 9,0 $\pm$ 4,4 [3,0; 20,0]	42/45 10,0 $\pm$ 4,7 [4,0; 24,0]	31/45 9,0 $\pm$ 3,7 [1,0; 17,0]	6/45 7,8 $\pm$ 3,5 [3,0; 13,0]
25 мм	37/40 9,7 $\pm$ 5,2 [3,0; 25,0]	39/40 6,1 $\pm$ 4,2 [1,5; 19,0]	36/40 5,7 $\pm$ 4,0 [0,0; 17,6]	28/40 5,9 $\pm$ 3,3 [0,0; 14,0]	8/40 7,6 $\pm$ 4,9 [2,0; 16,0]
27 мм	27/31 8,1 $\pm$ 4,1 [2,0; 22,0]	28/31 4,9 $\pm$ 3,1 [1,0; 13,0]	26/31 5,4 $\pm$ 3,1 [0,7; 12,0]	17/31 6,2 $\pm$ 3,8 [2,0; 13,0]	4/31 8,0 $\pm$ 4,3 [2,0; 12,0]

Таблица 19. Оценка эффективности биопротеза по гемодинамике (эффективная площадь отверстия клапана): полная конфигурация. Анализ всех пациентов: N = 153, количество пациентов в подгруппе/N, среднее количество пациентов $\pm$ одно среднее квадратическое отклонение, [мин.; макс]

Срок	< 30 дней	3—6 месяцев	1 год	3 года	5 лет
Эффективная площадь отверстия клапана, см²					
19 мм	7/10 0,9±0,3 [0,5; 1,4]	8/10 1,1±0,4 [0,6; 1,7]	7/10 1,0±0,3 [0,7; 1,7]	4/10 1,1±0,5 [0,7; 1,8]	1/10 1,0 [1,0; 1,0]
21 мм	25/27 1,3±0,4 [0,8; 2,5]	21/27 1,4±0,3 [1,0; 2,1]	19/27 1,4±0,2 [0,9; 1,7]	11/27 1,2±0,3 [0,8; 1,7]	3/27 1,5±0,5 [1,1; 2,1]
23 мм	42/45 1,3±0,3 [0,8; 2,5]	42/45 1,5±0,3 [0,9; 2,3]	42/45 1,5±0,4 [0,9; 2,7]	31/45 1,5±0,3 [1,0; 2,2]	6/45 1,6±0,4 [1,2; 2,2]
25 мм	36/40 1,6±0,3 [1,2; 2,3]	39/40 1,9±0,4 [1,0; 2,7]	36/40 1,9±0,4 [1,3; 3,0]	28/40 1,9±0,4 [1,0; 2,8]	8/40 1,6±0,4 [1,0; 2,1]
27 мм	27/31 2,1±0,6 [1,4; 4,7]	27/31 2,2±0,4 [1,6; 3,4]	25/31 2,3±0,4 [1,7; 3,1]	17/31 2,2±0,5 [1,3; 2,9]	4/31 2,4±0,8 [1,6; 3,3]

Таблица 20. Оценка эффективности биопротеза по гемодинамике (степень регургитации): модифицированная конфигурация. Анализ всех пациентов: N = 345, процент (числитель/N)

Срок	< 30 дней	3—6 месяцев	1 год	3 года	5 лет
Регургитация через клапаны					
% пациентов без регургитации	64% (207/323)	62% (186/298)	62% (175/283)	57% (94/164)	50% (24/48)
% пациентов с незначительной регургитацией	16% (51/323)	15% (46/298)	18% (52/283)	29% (47/164)	35% (17/48)
% пациентов с незначительной / легкой регургитацией	0% (1/323)	0% (1/298)	0% (1/283)	0% (0/164)	0% (0/48)
% пациентов с легкой регургитацией	19% (60/323)	20% (61/298)	18% (52/283)	11% (18/164)	13% (6/48)
% пациентов со средней регургитацией	1% (4/323)	1% (4/298)	1% (3/283)	2% (4/164)	2% (1/48)
% пациентов со средней / тяжелой регургитацией	0% (0/323)	0% (0/298)	0% (0/283)	1% (1/164)	0% (0/48)
% пациентов с тяжелой регургитацией	0% (0/323)	0% (0/298)	0% (0/283)	0% (0/164)	0% (0/48)

Примечание. Представлены данные о трансальвулярной, паравальвулярной и неясной регургитации во всех позициях.

Таблица 21. Оценка эффективности биопротеза по гемодинамике (средний градиент давлений): модифицированная конфигурация. Анализ всех пациентов: N = 345, количество пациентов в подгруппе/N, среднее количество пациентов ± одно среднеквадратическое отклонение, [мин.; макс]

Срок	< 30 дней	3—6 месяцев	1 год	3 года	5 лет
Средний градиент давлений, мм рт. ст.					
19 мм	17/21 17,1±7,2 [8,0; 37,0]	17/21 12,8±4,8 [6,7; 23,0]	16/21 13,1±5,7 [6,0; 30,0]	11/21 13,1±5,1 [6,0; 24,0]	0/21
21 мм	63/76 15,6±8,0 [2,0; 38,0]	61/76 10,3±5,6 [2,0; 24,0]	55/76 11,9±7,1 [2,0; 29,0]	31/76 10,5±6,6 [1,0; 25,0]	8/76 12,3±6,0 [5,0; 23,0]
23 мм	80/86 13,4±6,2 [4,0; 39,0]	76/86 9,5±5,5 [0,9; 35,0]	74/86 9,2±5,0 [1,0; 26,3]	41/86 9,0±5,7 [2,0; 27,0]	12/86 9,6±6,2 [2,0; 23,0]
25 мм	94/97 10,4±4,6 [2,0; 25,0]	84/97 6,9±3,6 [2,0; 18,0]	74/97 6,5±3,8 [1,0; 19,0]	39/97 5,4±3,9 [1,0; 20,0]	13/97 5,2±4,9 [1,0; 19,0]
27 мм	62/65 9,0±4,3 [3,0; 22,0]	58/65 6,0±3,9 [2,0; 23,0]	60/65 5,8±4,1 [1,0; 19,0]	40/65 4,3±3,0 [0,0; 14,0]	12/65 3,6±2,4 [1,0; 10,0]

Таблица 22. Оценка эффективности биопротеза по гемодинамике (эффективная площадь отверстия клапана): модифицированная конфигурация. Анализ всех пациентов: N = 345, количество пациентов в подгруппе/N, среднее количество пациентов ± одно среднее квадратическое отклонение, [мин.; макс.]

Срок	< 30 дней	3—6 месяцев	1 год	3 года	5 лет
Эффективная площадь отверстия клапана, см ²					
19 мм	17/21 1,0±0,2 [0,5; 1,4]	17/21 1,2±0,2 [0,8; 1,8]	16/21 1,2±0,2 [0,9; 1,6]	11/21 1,2±0,3 [0,8; 1,8]	0/21
21 мм	64/76 1,2±0,3 [0,5; 2,2]	60/76 1,4±0,4 [0,8; 2,5]	53/76 1,4±0,3 [0,6; 2,2]	30/76 1,4±0,4 [0,6; 3,0]	8/76 1,2±0,3 [0,7; 1,5]
23 мм	79/86 1,4±0,3 [0,6; 2,4]	76/86 1,6±0,4 [0,9; 2,6]	74/86 1,7±0,4 [0,8; 2,4]	41/86 1,7 ± 0,5 [0,9; 3,0]	11/86 1,5±0,4 [1,0; 2,2]
25 мм	94/97 1,7±0,4 [0,8; 3,0]	84/97 1,9±0,4 [1,1; 3,3]	73/97 2,1±0,6 [1,0; 3,9]	39/97 2,0±0,4 [1,3; 3,1]	13/97 1,9±0,6 [0,8; 2,5]
27 мм	61/65 2,0±0,5 [1,1; 3,5]	58/65 2,3±0,6 [1,3; 4,1]	59/65 2,4±0,6 [1,3; 4,2]	40/65 2,5±0,5 [1,2; 3,7]	12/65 2,5±0,5 [1,8; 3,3]

6.3 Дополнительные данные (протез с двумя иссеченными синусами, размер 29 мм)

Примечание. Все клинические результаты соответствуют данным исследования, проведенным в связи с выдачей предпродажного разрешения на биопротез FREESTYLE из цельного корня аорты (модель 995), который подрезается оперирующим хирургом.

Было проведено проспективное нерандомизированное многоцентровое международное исследование биопротеза FREESTYLE с наблюдением пациентов в течение 3-х лет. Всего имплантировано 23 биопротеза FREESTYLE 23-м пациентам по модифицированной субкоронарной методике. Состояние пациентов оценивали перед операцией, в течение 30-ти дней после операции, через 3 и 6 месяцев после операции и далее раз в год. Два пациента были исключены из сводных данных из-за предшествующей имплантации протезов клапанов в другие позиции. Суммарный срок наблюдения остальных пациентов (21 человек) составил 33,2 пациенто-лет со средним сроком наблюдения 1,6 лет (CO = 0,8 лет, диапазон = 0,3—3,5 лет).

Таблица 23. Характеристика пациентов: модифицированная конфигурация. Анализ всех пациентов: N = 21

Возраст на момент имплантации в годах (средний + одно среднее квадратическое отклонение, N [мин.; макс.])	55+16, 21 [31, 90]
Пол (% мужчин/ % женщин)	95%/5%
Показание к операции	
Стеноз: % пациентов с изолированным стенозом клапана (% [количество в подгруппе/N])	10% (2/21)
Недостаточность клапана	
% пациентов с изолированной недостаточностью клапана (% [количество в подгруппе/N])	29% (6/21)
Комбинированный порок	
% пациентов с одновременным стенозом и недостаточностью клапана (% [количество в подгруппе/N])	62% (13/21)

Таблица 24. Оценка эффективности биопротеза по функциональному классу недостаточности кровообращения по NYHA^[a]: модифицированная конфигурация. Анализ всех пациентов: N = 21

ФК НК по NYHA	До операции		3—6 месяцев		1 год		2 года		3 года	
	n/N	%	n/N	%	n/N	%	n/N	%	n/N	%
I	3/21	14%	18/20	90%	17/18	94%	8/9	89%	2/2	100%
II	12/21	57%	2/20	10%	1/18	6%	1/9	11%	0/2	0%
III	4/21	19%	0/20	0%	0/18	0%	0/9	0%	0/2	0%
IV	2/21	10%	0/20	0%	0/18	0%	0/9	0%	0/2	0%

а. Нью-Йоркская ассоциация кардиологов

Таблица 25. Оценка эффективности биопротеза по гемодинамике (степень регургитации): модифицированная конфигурация. Анализ всех пациентов: N = 21, % (n/N)

Срок	< 30 дней	3—6 месяцев	1 год	2 года
Регургитация через клапаны	% пациентов (n/N)	% пациентов (n/N)	% пациентов (n/N)	% пациентов (n/N)
Отсутствует	72% (13/18)	85% (17/20)	72% (13/18)	89% (8/9)
Незначительная	22% (4/18)	0% (0/20)	17% (3/18)	0% (0/9)
Незначительная/легкая	0% (0/18)	0% (0/20)	0% (0/18)	0% (0/9)
Легкая	0% (0/18)	10% (2/20)	6% (1/18)	11% (1/9)
Средняя	6% (1/18)	5% (1/20)	6% (1/18)	0% (0/9)
Средняя/тяжелая	0% (0/18)	0% (0/20)	0% (0/18)	0% (0/9)
Тяжелая	0% (0/18)	0% (0/20)	0% (0/18)	0% (0/9)

Примечание. Представлены данные о трансальвулярной, паравальвулярной и неясной регургитации во всех позициях.

Таблица 26. Оценка эффективности биопротеза по гемодинамике (средний градиент давлений): модифицированная конфигурация. Анализ всех пациентов: N = 21, количество пациентов в подгруппе/N, среднее количество пациентов $\pm$ одно среднее квадратическое отклонение, [мин.; макс]

Срок	< 30 дней	3—6 месяцев	1 год	2 года
Средний градиент давлений, мм рт. ст.				
29 мм	18/21 8,7 $\pm$ 4,7 [2,0; 19,0]	16/21 6,9 $\pm$ 3,8 [2,0; 17,0]	14/21 5,8 $\pm$ 4,0 [3,0; 19,0]	6/21 6,5 $\pm$ 3,2 [3,0; 10,3]

Таблица 27. Оценка эффективности биопротеза по гемодинамике (эффективная площадь отверстия клапана): модифицированная конфигурация. Анализ всех пациентов: N = 21, количество пациентов в подгруппе/N, среднее количество пациентов $\pm$ одно среднее квадратическое отклонение, [мин.; макс]

Срок	< 30 дней	3—6 месяцев	1 год	2 года
Эффективная площадь отверстия клапана, см ²				
29 мм	17/21 1,9 $\pm$ 0,5 [0,9; 2,5]	17/21 2,3 $\pm$ 0,8 [1,1; 4,2]	14/21 2,5 $\pm$ 1,0 [1,1; 4,4]	8/21 2,7 $\pm$ 0,9 [1,8; 4,1]

7 ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

У пациентов с расширением левого предсердия или анамнезом тромбоэмболических эпизодов, фибрилляции или трепетания предсердий целесообразно проводить антикоагулянтную и (или) антитромбоцитарную терапию.

7.1 Особые категории пациентов

Безопасность и эффективность субкоронарного биопротеза FREESTYLE не установлена для указанных ниже категорий пациентов, т.к. применение протеза у этих пациентов не изучалось.

- Имплантация субкоронарного биопротеза FREESTYLE более 5 лет назад (раздел 5 «Нежелательные явления» и раздел 6 «Клинические исследования»).
- Беременность.
- Кормление грудью.
- Хроническая почечная недостаточность.
- Дегенеративные изменения аорты, сопровождающиеся аневризматическим расширением (например, кистозный медионекроз, синдром Марфана).

8 КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

В зависимости от состояния пациента может потребоваться пожизненная антикоагулянтная и (или) антитромбоцитарная терапия. При наличии имплантированного биопротеза бактериемия представляет собой существенный риск для пациента. Пациентам следует рекомендовать профилактическую антибиотикотерапию в соответствующих ситуациях (например, перед зубоврачебными процедурами).

Пациентам следует рекомендовать всегда носить с собой имплантационную карту, выданную компанией Medtronic.

9 ФОРМА ВЫПУСКА

9.1 Размеры

Субкоронарный биопротез FREESTYLE предназначен для имплантации только в аортальную позицию. Выпускаются биопротезы следующих размеров: 19, 21, 23, 25, 27 и 29 мм.

9.2 Упаковка

Субкоронарный биопротез FREESTYLE стерилизован химически. Он поставляется в стерильном виде в транспортном буферном растворе глутаральдегида (0,2%). Преждевременное открытие и повреждение стеклянного флакона ведет к расстерилизации изделия. Наружные поверхности флакона НЕСТЕРИЛЬНЫ. Флакон не должен передаваться в стерильную зону.

9.3 Хранение

Субкоронарный биопротез FREESTYLE следует хранить при температуре 5—25 °С. Биопротез нельзя замораживать. Заморозка может повредить его. Допускается хранение биопротеза при комнатной температуре (не выше 25 °С) при условии, что он не будет подвергаться воздействию прямых солнечных лучей и ультрафиолетового излучения от других источников, а также значительным колебаниям температур. Запасом изделия необходимо управлять таким образом, чтобы биопротезы с более ранними датами истечения срока хранения имплантировались в первую очередь. Это позволит избежать пропуска сроков годности.

10 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

10.1 Квалификация хирурга

Функция бескаркасного биопротеза после замены клапана сердца во многом зависит от соблюдения техники имплантации. Оперирующий хирург должен быть хорошо знаком с техникой имплантации бескаркасных биопротезов. Техника операции схожа с имплантацией аллотрансплантатов.

10.2 Особенности биопротеза

На приточном отделе биопротеза FREESTYLE имеются метки, расположенные через 120° по окружности. Эти метки-ориентиры облегчают равномерное наложение проксимального ряда швов. Цветная нить, проведенная по окружности тканевого покрытия протеза, обозначает верхнюю границу для вкола иглы при наложении проксимального ряда швов. Размер биопротеза указывается по наружному диаметру приточного отдела. Субкоронарный биопротез FREESTYLE предназначен для имплантации только в аортальную позицию. Биопротез поставляется в одной упаковке с держателем. Держатель прикреплен к дистальному отделу биопротеза. Держатель облегчает манипуляции с протезом во время имплантации. Держатель является одноразовым. К нему присоединяется многоразовая ручка для клапанов Medtronic (модель 7639). Эту ручку также можно использовать с obturatorами для клапанов FREESTYLE.

10.3 Подготовка к использованию

Выбор размера биопротеза является очень важным этапом операции по замене клапана. Внутренний диаметр корня аорты на уровне фиброзного кольца и в супракомиссуральной области можно измерить до операции во время диастолы с помощью ангиографии и эхокардиографии.

Необходимый размер субкоронарного биопротеза FREESTYLE подбирается с помощью аортальных obturatorов FREESTYLE (модель 7990). Другие obturatorы для подбора размера биопротеза использовать нельзя. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению аортальных obturatorов FREESTYLE.

В стерильной зоне операционной подготовьте 3 емкости для промывания биопротеза. В каждую смкость налейте 500 мл стерильного физиологического раствора.

Флакон и крышка снаружи нестерильны. Перед открытием флакона проверьте полоски пломбы. Убедитесь, что флакон не поврежден и не открывался ранее. Если все полоски пломбы сорваны, не используйте биопротез. Открутите крышку против часовой стрелки и откройте флакон (рисунок 1).

Биопротез и внутренний контейнер, находящиеся внутри флакона СТЕРИЛЬНЫ. При работе с ними

соблюдайте асептику. Большим и указательным пальцем возьмите внутренний контейнер и плавно поднимите его. Дождитесь, когда транспортный раствор глутаральдегида стечет вниз (рисунок 2).

Откройте крышку внутреннего контейнера и выложите биопротез на ладонь (рисунки 3 и 4). Продиктуйте идентификационный номер биопротеза помощнику. Номер следует записать в медицинской карте пациента.

Осторожно срежьте идентификационный ярлык с биопротеза и выбросьте его (рисунок 5).

Примечание. При срезании идентификационного ярлыка будьте внимательны: не повредите биопротез и покрывающую его ткань. Удалите с биопротеза нить идентификационного ярлыка.

Погрузите биопротез в первую емкость. Во время промывания не сжимайте биопротез и не прикасайтесь к его створкам. Осторожно промойте биопротез в каждой из 3-х емкостей с физиологическим раствором. Время промывания в одной емкости — 2 минуты (рисунок 6). Оставьте биопротез в третьей емкости до момента имплантации. Чтобы облегчить промывание, можно присоединить к держателю ручку для клапанов Medtronic. Для этого прикрутите ручку к держателю клапана, осторожно удерживая клапан за дистальный конец (рисунок 7).

Биопротез поставляется прикрепленным к держателю. Держатель облегчает подшивание протеза. Держатель можно срезать как до, так и после подшивания приточного отдела клапана к фиброзному кольцу. Держатель срезается одним из двух способов. 1. Возьмите прямые ножницы. Расположите бранши ножниц рядом с краем держателя (рисунок 8). Отсеките стенку аорты рядом с держателем так, чтобы держатель отошел от протеза (рисунок 9). Следите, чтобы не пересечь комиссуры и комиссуральные столбики. Выбросьте держатель с остатками стенки аорты. 2. Ножницами или скальпелем срежьте три шва, которыми держатель фиксирован к протезу (рисунок 10). После срезания фиксирующих нитей, удерживая клапан, осторожно потяните за ручку и удалите держатель (рисунок 11). Держатель и фиксирующие швы отойдут от клапана. Осмотрите держатель и стенку аорты, к которой крепился держатель. Убедитесь, что на протезе не осталось нитей. Выверните ручку из держателя. Держатель утилизируйте.

10.4 Имплантация биопротеза

При субкоронарной имплантации биопротеза аортальный клапан пациента иссекается. У субкоронарного биопротеза FREESTYLE с тремя иссеченными синусами на месте каждого из трех синусов имеются вырезы. Протез ориентируется так, что в вырезы попадают устья коронарных артерий пациента, находящиеся в области синотубулярного соединения. У субкоронарного биопротеза FREESTYLE с двумя иссеченными синусами имеются вырезы на месте правого и левого коронарного синуса, а некоронарный синус оставлен неиссеченным. При подшивании основания биопротеза или стенки протезной аорты необходимо следить, чтобы игла не проколола и не прошла створки свиного клапана. На приточном отделе клапана имеется цветная нить, служащая ориентиром при подшивании основания клапана. Швы следует накладывать проксимальнее этой нити.

Использовать для укрепления швов прокладки, расположенные внутри биопротеза, не рекомендуется.

Во время имплантации не допускайте высыхания ткани биопротеза. Держите протез погруженным в физиологический раствор, а во время манипуляций постоянно орошайте его.

Резущие иглы могут повредить биопротез, поэтому их не следует использовать.

При подшивании клапана к фиброзному кольцу не выворачивайте приточный отдел биопротеза. При таком вывороте могут повредиться ткани клапана.

Если потребуется дополнительное подрезание биопротеза, чтобы привести его в соответствие с анатомией коронарных синусов и устьев коронарных артерий, выполняйте этот этап очень осторожно. Ошибки при подрезании биопротеза могут обернуться нарушением его структуры и (или) функции в ближайшем или отдаленном периоде. У некоторых пациентов устье правой коронарной артерии может оказаться ниже уровня ткани, покрывающей правый мышечный валик протеза. Насильное размещение биопротеза в таком случае может привести к деформации створок свиного клапана и (или) стенки аорты. Для решения проблемы может потребоваться поворот биопротеза. Если будет поворачиваться биопротез модели 995MS, его некоронарный синус следует иссечь. При подрезании некоронарного синуса будьте осторожны: не повредите створки клапана.

Следует помнить, что инструменты, проводимые через биопротез, могут повредить клапан.

10.5 Катетеризация

Проведение катетеров через любые биопротезы не рекомендуется из-за возможности повреждения клапана.

10.6 Принадлежности

Для подбора размера субкоронарных биопротезов FREESTYLE используйте аортальные obturatory FREESTYLE (модель 7990) и ручку для клапанов Medtronic (модель 7639).

Внимание! Перед операцией следует выполнить стерилизацию принадлежностей в соответствии с инструкциями по применению.

Внимание! Для подбора размера субкоронарных биопротезов FREESTYLE нельзя использовать клапанные obturatory других производителей и obturatory, предназначенные для подбора других клапанов Medtronic.

11 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

11.1 Совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)

Изделие не содержит металлов, поэтому оно и не создает каких-либо известных опасностей при выполнении любых магнитно-резонансных исследований.

11.2 Возврат эксплантированных биопротезов

Компания Medtronic заинтересована в сборе эксплантированных субкоронарных биопротезов FREESTYLE. Такие протезы будут изучаться квалифицированным патологоанатомом в сроки, определенные компанией Medtronic. Врачу будет представлено письменное заключение с кратким описанием выявленных в клапане изменений. Чтобы получить наборы для возврата клапанов и анкеты к эксплантатам, обратитесь в дистрибьюторский центр или к торговому представителю компании Medtronic. Анкету к эксплантату следует заполнить полностью. Если у вас нет набора для возврата клапанов, поместите эксплантированный биопротез сразу после забора в емкость с раствором глутаральдегида или 10%-го буферного раствора формалина. Дополнительную информацию о возврате эксплантированных клапанов можно получить у торговых представителей компании Medtronic.

12 УЧЕТ ПАЦИЕНТОВ

12.1 Регистрация пациентов

Примечание. Процедура регистрации пациентов не применяется в тех странах, чье законодательство об охране персональных данных запрещает предоставление соответствующих сведений. К таким государствам относятся, в том числе, некоторые члены ЕС.

В упаковку к каждому изделию включена регистрационная анкета. После имплантации клапана, впишите в анкету все запрашиваемые сведения. Серийный номер изделия можно найти на упаковке и идентификационном ярлыке биопротеза. Заполненную анкету отправьте в компанию Medtronic по адресу, указанному в анкете. Перед выпиской выдайте пациенту временную имплантационную карту.

Пациенту впоследствии будет выдана постоянная имплантационная карта. В ней указывается фамилия, имя и номер телефона врача, а также сведения, необходимые для медицинских работников в неотложных ситуациях.

12.2 Брошюра для пациентов

Компания Medtronic подготовила брошюру для пациента. Эту брошюру врач должен выдать пациенту перед выпиской. Дополнительные экземпляры брошюры можно получить у торгового представителя компании Medtronic.

13 ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ

ИЗЛОЖЕННЫЙ НИЖЕ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ ОТНОСИТСЯ К КЛИЕНТАМ В СОЕДИНЕННЫХ ШТАТАХ АМЕРИКИ.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ. СУБКРОНАРНЫЕ БИОПРОТЕЗЫ FREESTYLE (МОДЕЛИ 995MS И 995CS) (ДАЛЕЕ— «ПРОДУКТ») ИЗГОТОВЛЕНЫ В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ. ОДНАКО КОМПАНИЯ МЕДТРОНИК НЕ МОЖЕТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОДУКТА. В СВЯЗИ С ЭТИМ КОМПАНИЯ МЕДТРОНИК НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ЯВНЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ НА ПРОДУКТ, В ТОМ ЧИСЛЕ НЕ ДАЕТ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ГОТОВНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ФИЗИЧЕСКИМИ И ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ ЗА МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ, А ТАКЖЕ ЗА ПРЯМОЙ, ПОБОЧНЫЙ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЙ УЩЕРБ, СВЯЗАННЫЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТА, А ТАКЖЕ С ДЕФЕКТАМИ, ПОЛОМКАМИ ИЛИ НЕИСПРАВНОСТЯМИ ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРАВОВЫХ ОСНОВАНИЙ ДЛЯ ПРЕТЕНЗИЙ (ГАРАНТИЯ, ДОГОВОР, СОВЕРШЕНИЕ ДЕЛИКТА И ПРОЧ.). КОМПАНИЯ MEDTRONIC НИКОГДА НЕ УПОЛНОМОЧИВАЕТ ПРЕДОСТАВЛЯТЬ СВЕДЕНИЯ И ДАВАТЬ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА.

Изложенные выше исключения и ограничения не должны противоречить императивным нормам действующего законодательства. Если какая-либо часть или какое-либо положение настоящего ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИЙ будет признано судом компетентной юрисдикции лишенным искиковой силы, незаконным или противоречащим закону, то остальные положения настоящего ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИЙ сохраняют свою силу, а права и обязанности должны толковаться и исполняться так, как будто настоящий ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ не содержит части или положения, которые признаны недействительным.

14 ЛИТЕРАТУРА

1. Sintek CF, Fletcher AD, Khonsari S. Stentless porcine aortic root: valve of choice for the elderly patient with small aortic root. J Thorac Cardiovasc Surg. 1995;109(5):871-876.
2. Westaby S, Amaraseena N, Ormerod O, Amaraseena GAC, Pillai R. Aortic valve replacement with the FREESTYLE Stentless Xenograft. Ann Thorac Surg. 1995;60(2):422-427.



Рисунок 1. Открытие флакона с клапаном



Рисунок 2. Извлечение внутреннего контейнера из флакона

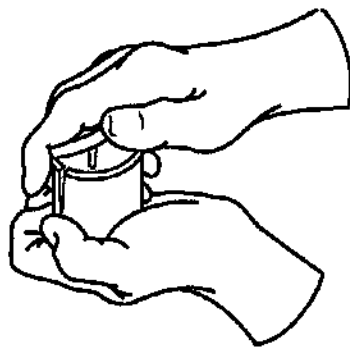


Рисунок 3. Откройте крышку внутреннего контейнера. Выложите клапан на ладонь

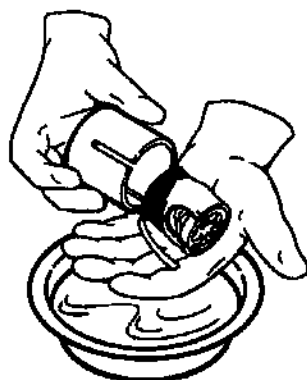


Рисунок 4. Извлечение клапана из внутреннего контейнера

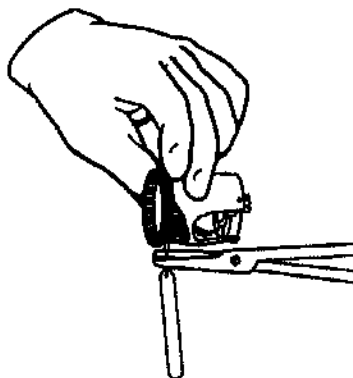


Рисунок 5. Срежьте идентификационный ярлык (ярлык с серийным номером)

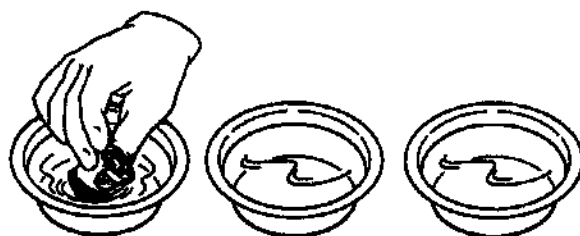


Рисунок 6. Промывание субкоронарного биопротеза FREESTYLE

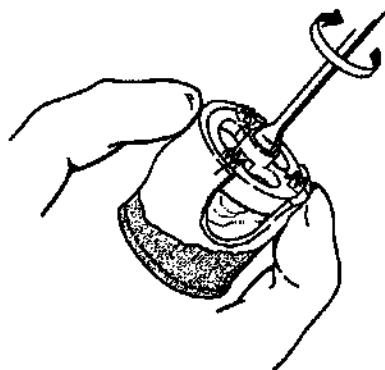


Рисунок 7. Прикручивание ручки к держателю клапана

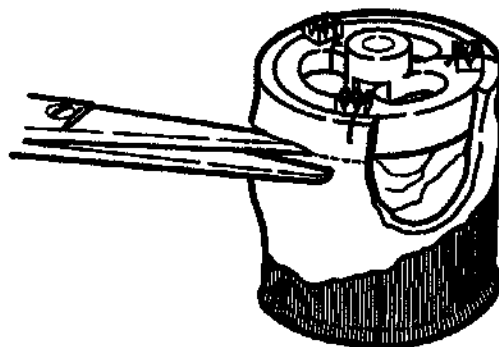


Рисунок 8. Удаление держателя клапана, метод 1

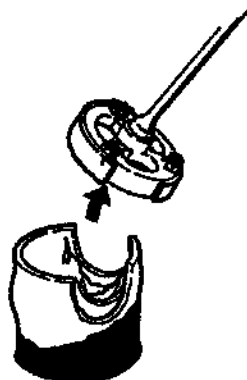


Рисунок 9. Удаление держателя клапана, метод 1

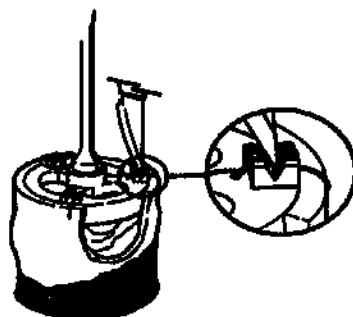


Рисунок 10. Удаление держателя клапана, метод 2

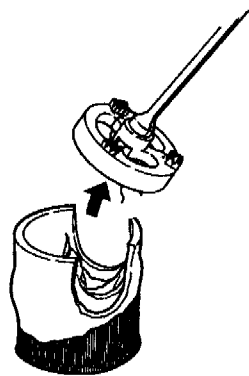


Рисунок 11. Удаление держателя клапана, метод 2

Европа

Штаб-квартира региона Европа/Африка/Ближний Восток

Medtronic International Trading Sarl

Route du Molliau 31 (Рут дю Молье 31)

Case Postale 84 (А/я 84)

CH -1131 Tolochenaz (CH -1131 Толошеназ)

Switzerland (Швейцария)

Сайт: www.medtronic.co.uk

Тел.: 41-21-802-7000

Факс: 41-21-802-7900



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10 (Эрл Баккенстраат 10)

6422 PJ Heerlen (6422 PJ Хеерлен)

The Netherlands (Нидерланды)

Тел.: 31-45-566-8000

Факс: 31-45-566-8668

Азиатско-Тихоокеанский регион

Япония

Medtronic Japan

Comodio Shiodome 5F (Комодио Шиодом 5F)

2-14-1 Higashi-Shimbashi (2-14-1 Хигаши-Шимбаши)

Minato-ku (Минато-ку)

Tokyo 105-0021 (Токио 105-0021)

Japan (Япония)

Тел.: 81-3-6430-2011

Факс: 81-3-6430-7140

Австралия

Medtronic Australasia Pty. Ltd.

97 Waterloo Road (97 Ватерлоо-роуд)

North Ryde, NSW 2113 (Норт-Райд, Новый Южный Уэльс 2113)

Australia (Австралия)

Тел.: 61-2-9857-9000

Факс: 61-2-9878-5100

Азия

Medtronic International Ltd.

Suite 1602 16/F, Manulife Plaza (Помещение 1602 16F, Мэньюлайф Плаза)

The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue (Ли-гарденс, 33 Хайсан-авеню)

Causeway Bay (Козвей-бей)

Hong Kong (Гонконг)

Тел.: 852-2891-4068

Факс: 852-2591-0313



Medtronic

Северная и Южная Америка

Латинская Америка

Medtronic Latin America

3750 NW 87th Avenue (3750 NW 87-ая авеню)

Suite 700 (Помещение 700)

Miami, FL 33178 (Майами, Флорида 33178)

USA (США)

Тел.: 305-500-9328

Факс: 786-709-4244

Канада

Medtronic of Canada Ltd.

99 Hereford Street (99 Хизфорд-стрит)

Brampton, Ontario L6Y 0R3 (Бремpton, Онтарио L5N 1W3)

Canada (Канада)

Тел.: 905-460-3800

Факс: 905-826-6620

Бесплатный номер:

1-800-268-5346

США

Производитель:

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway (710 Медтроник Паркуэй)

Minneapolis, MN 55432 (Миннеаполис, Миннесота 55428)

USA (США)

Сайт: www.medtronic.com или

www.heartvalves.com

Тел.: 763-526-7890

Факс: 763-526-7888

Бесплатный номер в США:

1-877-526-7890

(круглосуточно)

Другие адреса компании Medtronic см. на обороте обложки.



* 1 2 2 0 0 2 1 0 0 1 *

©2004, 2007, 2011 Medtronic 1220021001 Верс. 1А

2

1

ПРИМЕЧАНИЯ: если не указано иное

1. РАЗМЕРЫ:

РАЗМЕРЫ В КОРОБКЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРОВЕРЕНЫ

2. ЭКЗЕМПЛЯР/ГРАФИКА:

ДОЛЖНО БЫТЬ ЧИТАЕНЫМ И СООТВЕТСТВОВАТЬ УТВЕРЖДЕННОМУ ОРИГИНАЛ-МАКЕТУ M928219A001 РЕД. 1.0. НАЛИЧИЕ ПУСТЫХ СТРАНИЦ В НАЧАЛЕ, В КОНЦЕ ИЛИ МЕЖДУ РАЗДЕЛАМИ РУКОВОДСТВА ДОПУСКАЕТСЯ.

3. НУМЕРАЦИЯ СТРАНИЦ КАК УКАЗАНО. БУКЛЕТ ДОЛЖЕН БЫТЬ СКРЕПЛЕН СТЕПЛЕРОМ ИЛИ ШИТ ВНАКИДКУ.

4. ЧЕРНИЛА:

ДОЛЖНЫ БЫТЬ УСТОЙЧИВЫ К ЗАГРЯЗНЕНИЮ. ПЯТНА И/ИЛИ ПОДТЕКИ НЕ ДОПУСКАЮТСЯ.

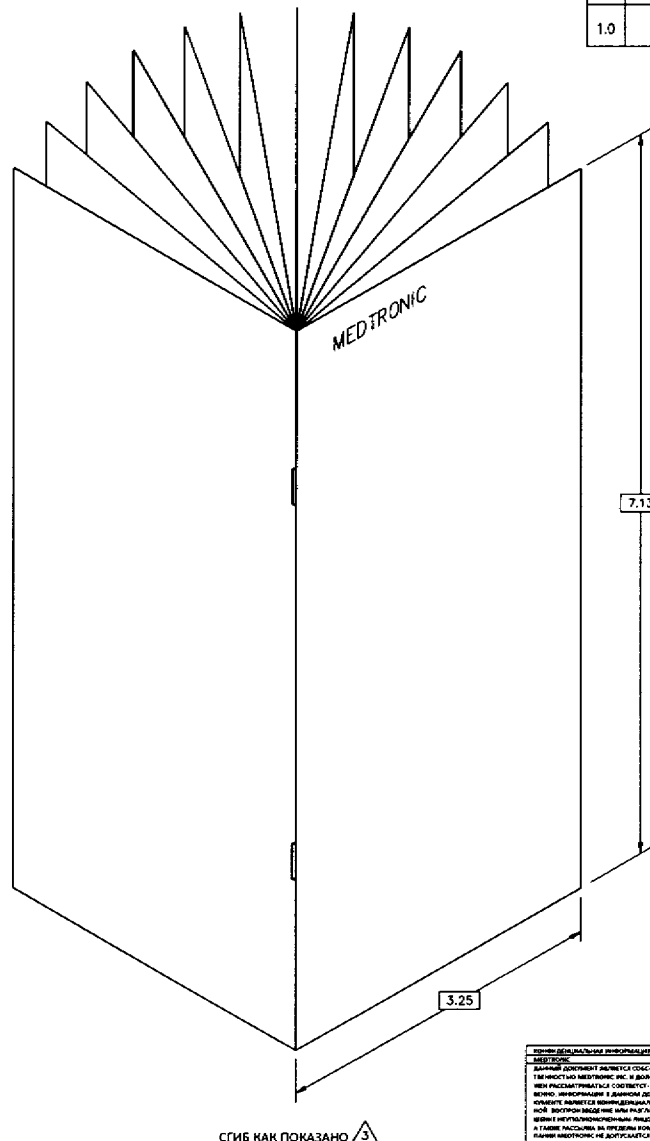
5. ЦВЕТ ЭКЗЕМПЛЯРА:

ПОЛНОСТЬЮ ЧЕРНО-БЕЛЫЙ.

6. УПАКОВКА:

УПАКОВЫВАТЬ БУКЛЕТЫ ТАК, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЙ, СГИБОВ И ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВО ВРЕМЯ ДОСТАВКИ.

7. СТРАНИЦА 19 ИЗ 19 ЛИСТ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА



СГИБ КАК ПОКАЗАНО

РЕДАКЦИИ				
РЕД	ОПИСАНИЕ	№	УТВЕРЖДЕНО	ДАТА
1.0	ПЕРВОНАЧ. ВЫПУСК	20266	NNE 09/20/07	JH 09/20/07

Н/Д	1	Н/Д	60 LB. HUSKY OFFSET/ГЛАДКАЯ ПОВЕРХНОСТЬ	Н/Д
ТРЕБ. КОЛ-ВО	№ ИЗД.	№ ДЕТАЛИ	ОПИСАНИЕ	СПЕЦИФИКАЦИЯ МАТ-ЛА
-001	ИДЕНТ. НОМЕР		СПИСОК ДЕТАЛЕЙ	
Medtronic МЕДТРОНИК КАРДИАЛЬНАЯ ХИРУРГИЯ			*ЕСЛИ НЕ УКАЗАНО ИНАЧЕ, ВСЕ РАЗМЕРЫ ПРИВЕДЕННЫ В ДЮЙМАХ. НЕПРАВИЛЬНЫЕ ИЛИ ТОЧКИ СОСТАВЛЕНИЯ ЧЕТЕКОВ СОГЛАСНО Y14 100M 1996 ВОЗМОЖЕН ДОСТУП К ДАННЫМ В САД ДЛЯ ЭТОЙ ДЕТАЛИ	
ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ РУЧКИ ДЛЯ КЛАПАНА				
МАТЕРИАЛ			РАЗМЕР	ВЕС
60 LB. HUSKY OFFSET/ГЛАДКАЯ ПОВЕРХНОСТЬ			8	1 И 3 4
			НОМЕР ДЕТАЛИ	РАЗМЕР
			M928218A	
			1.0	
ЧЕРТА			ИЗМЕР	СОСТАВИЛ
Т. АЛБА			Н. НАГИБ-Е	Н. НАГИБ-Е
ДАТА			ДАТА	ДАТА
09/20/07			09/20/07	09/20/07
			РЕДАКЦИЯ	
			SNA	

ПРОЕКЦИЯ ТРЕТЬЕГО УГЛА	ТЕПЛОТАТЪ С ВАСКОУЛАРИЗАЦИЕЙ
ИСПОЛЬЗОВАНА СИСТЕМА CAD	AUTOCAD



РУЧКА-ДЕРЖАТЕЛЬ ДЛЯ КЛАПАНА

Инструкции по использованию

Rx Only



Объяснение символов на этикетке упаковки

Conformite Europeenne (Соответствие европейским нормам). Данный символ означает, что устройство полностью соответствует Директиве Европейского Союза 93/42/ЕЕС.

Номер партии

Внимание. См. инструкции по использованию.

НЕ СТЕРИЛЬНО:
перед использованием требуется стерилизация

Модель

Информация для клиентов в США

Каталожный номер

Количество

Длина

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Ручка Medtronic, модель 7639, состоит из хирургической нержавеющей стали. Более тонкая часть ручки позволяет модифицировать стижание для более легкого проникновения в устройство, места с которыми ручка используется. Ручка предлагается в двух вариантах длины (234 мм и 368 мм).

2. ПОКАЗАНИЯ

Ручка для клапана показана для использования в сочетании с клапанами, ручками для клапана или обтураторами Medtronic.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ручка для клапана не предназначена для использования в сочетании с другими устройствами кроме клапана, ручки для клапана или обтураторов Medtronic.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не следует чрезмерно сильно вытягивать ручку к держателю или обтуратору. Чрезмерное вытягивание может повредить резьбу. Не сдвигайте ручку на стыке большой утол. Чрезмерное сгибание может снизить эффективность ручки.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед стерилизацией необходимо очистить резьбу ручки. Не беритесь за устройство во время сгибания гибкой части ручки. Не зажимайте чрезмерно ручку к держателю или обтуратору.

6. СПОСОБ ПОСТАВКИ

6.1 Упаковка

Ручка для клапана поставляется НЕСТЕРИЛЬНОЙ.

6.2 Хранение

Рекомендуется хранить ручку в чистом, проветриваемом и сухом месте.

Инструкции по использованию 2

передняя сторона обложки

оборот передней стороны обложки
(чистая страница)

стр 1

стр 2

ID NO. -001



MEDTRONIC КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Модель B M928218A Версия 1.0 Изд 2 из 4

7 УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Чтобы предотвратить рину для клапана с дерматитом клапана: поместите ручку на требуемый угол и прикрутите дерматит к ручке.

Чтобы предотвратить рину для клапана с гелем из оборудования: согните ручку на требуемый угол и прикрутите гелем оборудования к ручке.

7.1 Стерилизация

Предупреждение: ручка является НЕСТЕРИЛЬНОЙ, ее НЕОБХОДИМО стерилизовать до использования. Перед стерилизацией ручку НЕОБХОДИМО тщательно очистить.

Следующая процедура очистки/дезинфекции, а также процедуры стерилизации, были испытаны компанией Medtronic и признаны эффективными. Любая другая процедура может выбрать процедуру, испытанную компанией Medtronic, или использовать собственную утвержденную процедуру. В любом случае эффективность процедуры должна быть установлена. Компания Medtronic не несет ответственности за использование процедуры для определения эффективности процедуры. Другие методы можно найти в стандарте ISO 11134 (Стерилизация медицинскими изделиями – требования по утверждению и плановому контролю – промышленная стерилизация паром) или, в Европе, в стандарте EN 554 (стерилизация медицинских устройств – утверждение и плановая проверка стерилизации паром).

Очистка и дезинфекция:

Перед очисткой ручку необходимо полностью разобрать (отсоединить ручку и оборудование).

Примечание: высушивание загрязненной ручки до проведения процедур очистки/дезинфекции не допускается. Компания Medtronic установила, что следующая процедура ручной очистки и дезинфекции совместима с данной ручкой:

Примесовать 420 мл раствор на четыре части и дерматит с стерилизованным для мытья бачком хлоридом аммония в качестве активного компонента (например, Migo-Clean®) с помощью очищенной воды. Полностью погрузить ручку в раствор минимум на 15 минут. Промыть каждую ручку как минимум в 3 литрах очищенной воды. Прополоскать и промыть ручку, пока она не будет полностью очищена. Может потребоваться осторожное про-

Инструкция по использованию 3

стр 3

Перед тем как использовать ручку для удаления зловонных запахов.

Стерилизация/дезинфекция

Перед стерилизацией используйте ручку в одноразовый контейнер/мешочек/пакет или другой контейнер, подходящий для повторной стерилизации.

Компанией Medtronic было установлено, что один из следующих методов совместим с данной ручкой:

1. Стандартный автоматический цикл:

121° C (250°F) в течение 30 минут

2. Ускоренный автоматический цикл:

132° C (270°F) в течение 5 минут

Стерилизация была проведена в универсальном грелочном контейнере с паром стерилизатора с одним лотком AMSCO Mediflow при полностью загруженном контейнере. Стерилизатор имеет следующие характеристики:

Размер: 51 см x 51 см x 96,5 см (20 X 20 X 38 дюймов)

Температурный диапазон: 66° C - 134° C (150° F - 280° F)

Рабочее давление: 248 мПа (36 PSI)

Общие сведения:

Как упоминалось, каждая процедура должна использоваться в соответствии с методикой для определения эффективности процедуры стерилизации. Для получения дополнительной информации о стерилизации см. стандарт ISO 11134 или, в Европе, стандарт EN 554. Вы также можете связаться с производителем стерилизатора для дополнительной информации. Стерилизационная упаковка должна соответствовать стандартам и процедурам стерилизации, принятым в вашей организации.

После стерилизации

Компанией Medtronic испытаны минимум 30 циклов стерилизации ручки, при этом признаков коррозии не наблюдалось. Однако для последующего повторного использования необходимо обработать ручку на наличие признаков коррозии, например, изменение цвета, растрескивание, образование выщербленности и т.д. Если при осмотре ручки обнаружены какие-либо признаки коррозии.

Инструкция по использованию 4

стр 4

СЛЕДУЮЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ТОЛЬКО ДЛЯ КЛИЕНТОВ В США:

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО РУЧКА ДЛЯ КЛАПАНА, МОДЕЛЬ 7639, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ИЗДЕЛИЕ», БЫЛА ТЩАТЕЛЬНО РАБОТОТА, ИЗГОТОВЛЕНА И ПРОТЕСТИРОВАНА ДО ПРОДАЖИ, ИЗДЕЛИЕ МОЖЕТ НЕ ВЫПОЛНЯТЬ УДОВОЛВИТЕЛЬНЫЕ СВОИ ФУНКЦИИ ПО РАДУ ПРИЧИН. В ПРЕДУПРЕЖДЕНИИ НА ЭТИКЕТКАХ ИЗДЕЛИЯ СОДЕРЖАТСЯ БОЛЕЕ ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, ЭТИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ СЧИТАЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ НАСТОЯЩЕГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ТАКИМ ОБРАЗОМ, КОМПАНИЯ МЕДТРОНИК ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ, КАК ЯВНЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРОПОЛНОЦЕННОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЯХ. КОМПАНИЯ МЕДТРОНИК НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ УВЕЧЕННЫМ ЗА ЛЮБЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ИЛИ ПРИРАМЫ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ НЕСЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ВОНИВШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, СВОЯ ИЛИ НЕИСПРАВНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВЫВАЕТСЯ ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ ПО ТАКИМ УБЫТКАМ НА ГАРАНТИИ, КОНТРАКТЕ, НАРУШЕНИИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ИНОМ. НИКОГДА НЕ УПОЛНОМОЧЕН ОБЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ МЕДТРОНИК ПРЕДОСТАВИТЬ НИКОЕ БЫ ТО НИ БЫЛО ЗАВЕРЕНИЕ ИЛИ ГАРАНТИЮ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ.

Определенные виды исключений и ограничения не направлены на нарушение обязательств по гарантии, применимых к данному изделию. Если любая часть или определение настоящего ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будет признано недействительным, недействительным или противоречащим действующему законодательству любого юрисдикции, это не повлияет на действительность оставшейся части ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ, и все права и обязанности будут исполняться и выполняться, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал данной части или определения, признанного недействительным.

Инструкция по использованию 5

стр 5

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО РУЧКА ДЛЯ КЛАПАНА, МОДЕЛЬ 7639, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ИЗДЕЛИЕ», БЫЛА ТЩАТЕЛЬНО РАБОТОТА, ИЗГОТОВЛЕНА И ПРОТЕСТИРОВАНА ДО ПРОДАЖИ, ИЗДЕЛИЕ МОЖЕТ НЕ ВЫПОЛНЯТЬ УДОВОЛВИТЕЛЬНЫЕ СВОИ ФУНКЦИИ ПО РАДУ ПРИЧИН. В ПРЕДУПРЕЖДЕНИИ НА ЭТИКЕТКАХ ИЗДЕЛИЯ СОДЕРЖАТСЯ БОЛЕЕ ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, ЭТИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ СЧИТАЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ НАСТОЯЩЕГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ТАКИМ ОБРАЗОМ, КОМПАНИЯ МЕДТРОНИК ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ, КАК ЯВНЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ. КОМПАНИЯ МЕДТРОНИК НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ НЕСЛУЧАЙНЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВЫВАННЫЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, ДЕФЕКТОМ ИЛИ СВОЕМ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВЫВАЕТСЯ ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИИ, КОНТРАКТЕ, НАРУШЕНИИ ИЛИ ИНОМ.

Определенные виды исключений и ограничения не направлены на нарушение обязательств по гарантии, применимых к данному изделию. Если любая часть или определение настоящего ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будет признано недействительным, недействительным или противоречащим действующему законодательству любого юрисдикции, это не повлияет на действительность оставшейся части ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ, и все права и обязанности будут исполняться и выполняться, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал данной части или определения, признанного недействительным.

Инструкция по использованию 6

стр 6

ID NO. -001

	MEDTRONIC КОНФИДЕНЦИАЛЬНО		
	Модель B	Идентификатор M928218A	Версия 1.0

3 из 4

2

1

Европа

Штаб-квартира в регионе Европа, Африка, Ближний Восток
Medtronic Europe Sarl
 Route du Molliou 31
 Case Postale
 CH-1121 Tolochenaz
 Швейцария
 www.medtronic.eu.uk
 Тел.: 41-21-802-7000
 Факс: 41-21-802-7900

Уполномоченный представитель компании Medtronic в ЕС
 (дистрибьютор)
Medtronic B.V.
 Earl Bakkenstraat 10
 6422 PJ Heerlen
 Нидерланды
 Тел.: 31-45-566-8000
 Факс: 31-45-566-8668

Азиатско-Тихоокеанский регион

Япония
 5th Square West Tower 5F
 5-80 Nishi-Kojima-cho, Seto-ku
 Kawasaki, Kanagawa 210-0813
 Япония
 Тел.: 81-44-540-6112
 Факс: 81-44-540-6200

Австралия
Medtronic Australia Pty. Ltd.
 Unit 4/446 Victoria Road
 Gladstone NSW 2111
 Австралия
 Тел.: 61-2-9879-5999
 Факс: 61-2-9879-5100

Азия
 Suite 1502 16/F, Manulife Plaza
 The Lee Gardens, 33 Muzan Avenue
 Singapore Bay
 Сингапур
 Тел.: 65-2-2891-0068
 Факс: 65-2-2591-0013



Medtronic
 Advancing Care. Improving Quality. Creating a Life.

Южная и Центральная Америка
 Латинская Америка
 3750 NW 82nd Avenue, Suite 700
 Miami, FL 33178
 США
 Тел.: 905-500-9328
 Факс: 795-709-4244

Канада
 4730 Kismet Road
 Mississauga, Ontario L5M 1W3
 Канада
 Тел.: 905-826-8000
 Факс: 905-826-0620
 Toll-free in Canada:
 1-800-268-5346

дополнительные адреса компаний Medtronic,
 см. влупры

©Medtronic, Inc 2008, 2007
 Все права защищены

M928218A001 Rev.1.0



M928218A001

ID NO. -001

оборот задней стороны обложки

задняя сторона обложки



MEDTRONIC КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

В M928218A 1.0 4 M3 4

2

1

БЛАНК РАСПОРЯЖЕНИЯ О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ТЕХНИЧЕСКУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ

Кардиальная хирургия – Spring Lake Park, Brooklyn Park, Santa Ana, Grand Rapids, CST



Medtronic

ИМЯ ИНИЦИАТОРА Керри Бидди		ДАТА 10/11/04		СРОЧНО Нет		Указываемые документы: 29165 (SLP/BPK/GRGST) и 1000218 (SA)				Другие объекты Medtronic		4. Распоряжение о внесении изменений в техническую документацию № 17478		
1. ВЛИЯЕТ НА:		Да	Нет	2. ИЗМЕНЕНИЕ КАСАЕТСЯ:		Да	Нет	3. НОРМАТИВНАЯ ОЦЕНКА (ТОЛЬКО РЕГ. ОРГАНЫ)		Да	Нет	Нет данных	Дата выдачи распоряжения о внесении изменений в техническую документацию/вступления в силу 10/27/04	
КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ / ОЦЕНКА			X	Материал поставщика или продавца		X		№ уведомления об изделии						
Управление рисками			X	Изменение производственного участка			X	Освобождение от налогов в США						
Материалы/структура изделия			X	Другие объекты Medtronic			X					Квалификационные испытания / Оценка №: нет данных	Дата приемки 10/26/04	
Номер модели			X	Контроль первого изделия		X		Документ 510K/510K						
Подача/регистрация рег. органами			X	Изменение кода обработки			X	Подача утверждения комплектующих производителем/годовой отчет						
Паспорт материалов/ передача деталей в производственном процессе			X	Взаимозаменяемость затронута			X	Дополнение к промышленному проектированию				Документ оценки рисков №: нет данных	Проверено /подпись/	
Обучение/повторное обучение			X	План разработки изделия			X	Проектное досье/тех. файл						
Без обучения, просто уведомить		X		Этикетирование/ материал этикетирования		X		Япония						
Оборудование			X	Упаковка			X	Канада				№ Модели/детали нет данных	Система контроля деятельности предприятия	
Окружающая среда/здоровье/безопасность			X	Стерилизация			X	Латинская Америка					МАХ	
Процедура инспекции			X	Срок годности			X	Австралия					ДА/НЕТ	
Складская служба			X	Портал поставщика		X		Юго-Восточная Азия и Тихоокеанский регион				JDE	ДА/НЕТ	
												Дата завершения 10/27/04		
5. УВЕДОМЛЕНИЕ:				IU Тот же				7. Действие на компоненты (RTC, U, R, S, NR, O или NA)						
6. НОМЕР ДОКУМЕНТА		РЕДАКЦИЯ: С ДО		НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА				Цель поставки	Поступающее качество	На складе	Незавершено с пр-во	Конечно изделие	Возвращенное изделие	Только изменение документа
1203015		B 3.0		Оригинал-макет, инструкции по использованию, обтураторы Freestyle				NA (нет данных)	NA (нет данных)	NA (нет данных)	NA (нет данных)	NA (нет данных)	NA (нет данных)	X
1403015		6.0 7.0		Инструкции по использованию, обтураторы Freestyle				U (не изменено)	U (не изменено)	U (не изменено)	U (не изменено)	U (не изменено)	U (не изменено)	NA (нет данных)
8. УТВЕРЖДЕНИЯ ДОКУМЕНТА: см. базу утверждений распоряжений о внесении изменений в техническую документацию для требуемых утверждений. Требуется как минимум 2 подписи (за исключением Санта Ана). ПОДПИСЫВАТЬ СИНИМИ ИЛИ ЧЕРНЫМИ ЧЕРНИЛАМИ														
Выбрать отдел		ПОДПИСЬ		ДАТА		ИМЯ ПЕЧАТНЫМИ БУКВАМИ		ДРУГОЙ ОТДЕЛ		ПОДПИСЬ ДАТА		ИМЯ ПЕЧАТНЫМИ БУКВАМИ		
Кач-во/контроль ▼		/подпись/		10/20/07		Dave Tessmer		Маркетинг		▼ /подпись/		Joel Chechik		
Производство ▼		/подпись/		10-18-04		Annette Poynor		Рег. органы, Европа		▼ /подпись/		Enrico Schuur		
Проектирование ▼		/подпись/		10/17/04		Gary Hodges		Нет данных		▼				
Цепочка поставок ▼		/подпись/		10/15/04		Michelle Ockerman		Нет данных		▼				
Разработка изделий ▼		/подпись/		10/18/04		Carol Eberhardt		Нет данных		▼				
Регистрация ▼		/подпись/		10/20/04		Donna Saito		Нет данных		▼				

БЛАНК РАСПОРЯЖЕНИЯ О ВНОСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ТЕХНИЧЕСКУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ

Кардиальная хирургия – Spring Lake Park, Brooklyn Park, Santa Ana, Grand Rapids, CST



Medtronic

ИМЯ ИНИЦИАТОРА Керри Биддл		ДАТА 10/11/04		СРОЧНО Нет		Указываемые документы: 29163 (SLP/BPK/GRCST) & 1000218 (SA)				Другие объекты Medtronic		4. Распоряжение о внесении изменений в техническую документацию № 17478	
1. ВЛИЯЕТ НА:		Да	Нет	2. ИЗМЕНЕНИЕ КАСАЕТСЯ:		Да	Нет	3. НОРМАТИВНАЯ ОЦЕНКА (ТОЛЬКО РЕГ. ОРГАНЫ)		Да	Нет	Нет данных	Дата выдачи распоряжения о внесении изменений в техническую документацию/вступления в силу
КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ / ОЦЕНКА			X	Материал поставщика или продавца		X		№ уведомления об изделии					
Управление рисками			X	Изменение производственного участка			X	Освобождение от налогов в США				Квалификационные испытания / Оценка №: нет данных	Дата присылки 10/26/04
Материалы/структура изделия			X	Другие объекты Medtronic			X						
Номер модели			X	Контроль первого изделия		X		Документ 510K/510K				нет данных	Проверено /подпись/
Подача/регистрация рег. органам				Изменение кода обработки			X	Подача утверждения комплектующих производителем/годовой отчет					
Паспорт материалов/ передача деталей в производственном процессе			X	Взаимозаменяемость затронута			X	Дополнение к промышленному проектированию				Документ оценки рисков № нет данных	Система контроля деятельности предприятия
Обучение/повторное обучение			X	План разработки изделия			X	Проектное досье/тех. файл					
Без обучения, просто уведомить		X		Этикетирование/материал этикетирования		X		Япония				№ Модели/детали нет данных	МАХ
Оборудование			X	Упаковка			X	Канада					
Окружающая среда/здоровье/безопасность			X	Стерилизация			X	Латинская Америка				ДА/НЕТ	ДА/НЕТ
Процедура инспекции			X	Срок годности			X	Австралия					
Складская служба			X	Портал поставщика		X		Юго-Восточная Азия и Тихоокеанский регион				Дата завершения	
5. УВЕДОМЛЕНИЕ:													
6. НОМЕР ДОКУМЕНТА		РЕДАКЦИЯ: Я: ДО		НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА		7. Действие на компоненты (RTC, U, R, S, NR, O или NA)							
						Цель поставки	Поступающее качество	На складе	Незавершено с пр-во	Конечно с изделием	Возвращено изделие	Только изменение документа	
1203015		B 3.0		Оригинал-макет, инструкции по использованию, обтураторы Freestyle		NA (нет данных)	NA (нет данных)	NA (нет данных)	NA (нет данных)	NA (нет данных)	NA (нет данных)	X	
1403015		6.0 7.0		Инструкции по использованию, обтураторы Freestyle		U (не изменено)	U (не изменено)	U (не изменено)	U (не изменено)	U (не изменено)	U (не изменено)	NA (нет данных)	
8. УТВЕРЖДЕНИЯ ДОКУМЕНТА: см. базу утверждений распоряжений о внесении изменений в техническую документацию для требуемых утверждений. Требуется как минимум 2 подписи (за исключением Санта Ана). ПОДПИСЫВАТЬ СИНИМИ ИЛИ ЧЕРНЫМИ ЧЕРНИЛАМИ													
Выбрать отдел		ПОДПИСЬ		ДАТА		ИМЯ ПЕЧАТНЫМИ БУКВАМИ		ДРУГОЙ ОТДЕЛ		ПОДПИСЬ ДАТА		ИМЯ ПЕЧАТНЫМИ БУКВАМИ	
Кач-во/контроль ▼						Dave Tessmer		Маркетинг		▼ /подпись/		Joel Chechik 10/11/04	
Производство ▼						Annette Poyner		Рег. органы, Европа		▼		Enrico Schuur	
Проектирование ▼						Gary Hodges		Нет данных		▼			
Цепочка поставок ▼						Michelle Ockerman		Нет данных		▼			
Разработка изделий ▼						Carol Eberhardt		Нет данных		▼			
Регистрация ▼						Donna Saito		Нет данных		▼			

БЛАНК РАСПОРЯЖЕНИЯ О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ТЕХНИЧЕСКУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ

Кардиальная хирургия – Spring Lake Park, Brooklyn Park, Santa Ana, Grand Rapids, CST



Medtronic

ИМЯ ИНИЦИАТОРА Керри Бидди	ДАТА 10/11/04	СРОЧНО Нет	Указываемые документы: 29165 (SLP/BPK/GRCST) & 1000218 (SA)			Другие объекты Medtronic	4. Распоряжение о внесении изменений в техническую документацию № 17478		
1. ВЛИЯЕТ НА:	Да	Нет	2. ИЗМЕНЕНИЕ КАСАЕТСЯ:	Да	Нет	3. НОРМАТИВНАЯ ОЦЕНКА (ТОЛЬКО РЕГ. ОРГАНЫ)		Нет данных	
КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ / ОЦЕНКА		X	Материал поставщика или продавца	X		№ уведомления об изделии	Да		Нет
Управление рисками		X	Изменение производственного участка		X	Освобождение от налогов в США			Квалификационные испытания / Оценка №: нет данных
Материалы/структура изделия		X	Другие объекты Medtronic		X	Документ 510K/510K			
Номер модели		X	Контроль первого изделия	X		Подача утверждения комплектующих производителем/годовой отчет			Документ оценки рисков №: нет данных
Подача/регистрация рег. органам			Изменение кода обработки		X	Дополнение к промышленному проектированию			
Паспорт материалов/ передача деталей в производственном процессе		X	Взаимозаменяемость затронута		X	Проектное досье/тех. файл			Система контроля деятельности предприятия
Обучение/повторное обучение		X	План разработки изделия		X	Япония			
Без обучения, просто уведомить	X		Этикетирование/материал этикетирования	X		Канада			МАХ
Оборудование		X	Упаковка		X	Латинская Америка			
Окружающая среда/здоровье/безопасность		X	Стерилизация		X	Австралия			ДА/НЕТ
Процедура инспекции		X	Срок годности		X	Юго-Восточная Азия и Тихоокеанский регион			
Складская служба		X	Портал поставщика	X					ДА/НЕТ

5. УВЕДОМЛЕНИЕ:			7. Действие на компоненты (RTC, U, R, S, NR, O или NA)						
6. НОМЕР ДОКУМЕНТА	РЕДАКЦИЯ: Я: DO	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА	Цель поставки	Поступающее качество	На складе	Независимо от первоначального	Конечное изделие	Возвращенное изделие	Только изменение документа
1203015	B	3.0	Оригинал-макет, инструкции по использованию, обтураторы Freestyle	NA (НЕТ ДАННЫХ)	NA (НЕТ ДАННЫХ)	NA (НЕТ ДАННЫХ)	NA (НЕТ ДАННЫХ)	NA (НЕТ ДАННЫХ)	X
1403015	6.0	7.0	Инструкции по использованию, обтураторы Freestyle	U (не изменено)	U (не изменено)	U (не изменено)	U (не изменено)	U (не изменено)	NA (НЕТ ДАННЫХ)

8. УТВЕРЖДЕНИЯ ДОКУМЕНТА: см. базу утверждений распоряжений о внесении изменений в техническую документацию для требуемых утверждений. Требуется как минимум 2 подписи (за исключением Санта Ана). ПОДПИСЫВАТЬ СИНИМИ ИЛИ ЧЕРНЫМИ ЧЕРНИЛАМИ

Выбрать отдел	ПОДПИСЬ	ДАТА	ИМЯ ПЕЧ. БУКВАМИ	ДРУГОЙ ОТДЕЛ	ПОДПИСЬ	ДАТА	ИМЯ ПЕЧ. БУКВАМИ
Кач-во/контроль ▼			Dave Tessmer	Маркетинг	▼		Joel Chechik
Производство ▼			Annette Poynor	Рег. органы, Европа	▼	/подпись/ 12.10.2004	Enrico Schuur
Проектирование ▼			Gary Hodges	Нет данных	▼		
Цепочка поставок ▼			Michelle Ockerman	Нет данных	▼		
Разработка изделий ▼			Carol Eberhardt	Нет данных	▼		
Регистрация ▼			Donna Saito	Нет данных	▼		

БЛАНК РАСПОРЯЖЕНИЯ О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ТЕХНИЧЕСКУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ

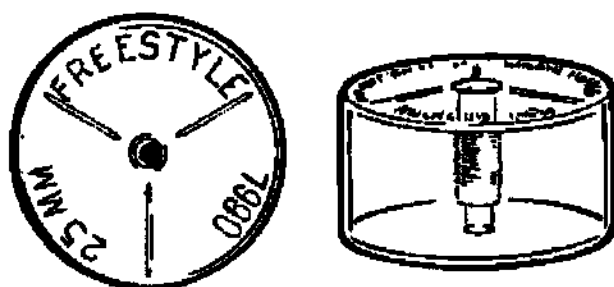
Кардиальная хирургия – Spring Lake Park, Brooklyn Park, Santa Ana, Grand Rapids, CST

9. ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ	10. ОБОСНОВАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ
	Квалификационные испытания/оценка не требуются. Не влияет на форму, пригодность, функцию, безопасность или эффективность. На изделие не влияет.
1203015: • Добавлены переводы на польский, венгерский, чешский и словацкий языки • Добавлено !USA , Rx Only на переднюю обложку • Изменена формулировка !USA на «Информация для клиентов в США» • Добавлено определение REF • Добавлен знак торговой марки к Mikro-Quat • Изменена формулировка в разделе Стерилизация/повторная стерилизация для большей ясности (запрос в юридический отдел) • Обновленные адреса, согласно требованиям 14303015: Добавить конфигурацию -004 и изменить Примечание 2 для добавления утвержденного макета для конфигурации -004. Изменить номер страницы листа обеспечения качества в Примечании 10.	1203015: Добавлены новые языки ЕС в целях соответствия единым требованиям 14303015: Макет был пересмотрен. Лист обеспечения качества теперь на странице 42
11. ОСОБЫЕ ИНСТРУКЦИИ:	12. ИНСТРУКЦИИ ПО ОБУЧЕНИЮ
№ деталей для первого раздела: 1403015-004 <i>Данные поставщиков</i> Размеры в упаковке допустимы <i>/подпись/ дата</i>	



FREESTYLE[®]

Аортальные obturаторы



Инструкция по использованию

USA

Rx Only



Условные обозначения на упаковке

См. этикетку внешней упаковки, чтобы понять, какие символы относятся к данному изделию.



Conformité Européenne (Соответствие европейским нормам). Данный символ означает, что устройство полностью соответствует Директиве Европейского Союза 93/42/ЕЕС.



Номер партии



Внимание. См. инструкции по использованию



НЕ СТЕРИЛЬНО: перед использованием требуется стерилизация



Модель



Информация для клиентов в США



Каталожный номер

1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Аортальные obturatory Medtronic FREESTYLE®, модель 7990, произведены с применением прозрачного полисульфона. Данные obturatory предназначены для помощи хирургу при выборе оптимального размера биопротеза корня аорты Medtronic FREESTYLE® [биопротез Medtronic FREESTYLE®] и предназначены только для использования совместно с биопротезом Medtronic FREESTYLE®.

Ручки-держатели, модель 7639, поставляются отдельно. Для дополнительной информации см. инструкции по использованию ручек.

2 ПОКАЗАНИЯ

Обтураторы (модель 7990) предназначены для определения размера фиброзного кольца до имплантации биопротеза FREESTYLE®. Они не предназначены для использования вместе с протезами других производителей или вместе с другими протезами Medtronic.

3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Использование поврежденных obturatory не допускается.

Несмотря на то, что obturatory предназначены для многократного использования, их необходимо заменить при повреждении поверхности или винтовой резьбы в результате чрезмерной затяжки или износа.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не перетягивать или закручивать с перекосом складывающуюся ручку-держатель в obturator. Не брать головку obturator при изгибе ручки.

5 СПОСОБ ПОСТАВКИ

5.1 Упаковка

Аортальные obturatory Medtronic FREESTYLE® поставляются **НЕСТЕРИЛЬНЫМИ**, как отдельно, так и в комплекте.

5.2 Хранение

Срок хранения obturatory не ограничен.

6 УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Номер модели и размер каждого obturator четко маркирован и соответствует диаметру установки (размеру) того или иного клапана.

Обтуратор предназначен для измерения внутреннего диаметра фиброзного кольца аорты пациента. Диаметр obturator представляет собой внешний диаметр на краю приточной области биопротеза. Три линии, обозначенные на верхней поверхности каждого obturator под углами 120°, соответствуют меткам для хирурга на шовном ободке приточной области биопротеза. Линии на obturator предназначены для того, чтобы хирургу было легче размещать проксимальные швы в примерных местах соединения с клапаном и обеспечивать равные промежутки между имплантационными швами. Требуемый размер биопротеза Medtronic FREESTYLE® устанавливается с помощью obturator, который плотно входит в кольцо клапана.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ БИОПРОТЕЗЫ MEDTRONIC FREESTYLE® меньшего размера, чем требуется. В отличие от свежих, замороженных или антибиотически стерилизованных аортальных аллотрансплантатов, створки биопротеза MEDTRONIC FREESTYLE® не могут растягиваться, чтобы в достаточной степени компенсировать заниженную оценку супракомиссурального диаметра во время диастолы. Таким образом, если указанный кольцевой/супракомиссуральный размер занимает место среди диаметров при последующих имплантациях, необходимо имплантировать более крупный биопротез.

Примечание: необходимо тщательно проследить за тем, чтобы не было чрезмерного несоответствия кольцевого диаметра и диаметра супракомиссурального выступа. Чрезмерное несоответствие может вызвать функциональную недостаточность центральной части и/или стеноз биопротеза.

6.1 Стерилизация

Предупреждение: комплект obturatora поставляется НЕСТЕРИЛЬНЫМ и ДОЛЖЕН быть стерилизован до использования. До стерилизации НЕОБХОДИМО тщательно очистить obturatory.

Следующая процедура очистки/дезинфекции, а также процедуры стерилизации, были испытаны компанией Medtronic и признаны эффективными. Лечебное учреждение может выбрать процедуру, испытанную компанией Medtronic, или использовать собственную утвержденную процедуру. В любом случае эффективность процедуры должна быть установлена. Компания Medtronic использовала биологические индикаторы для определения эффективности процедуры. Другие методы можно найти в стандарте ISO 11134 (Стерилизация медицинских изделий – требования по утверждению и плановому контролю – промышленная стерилизация паром) или, в Европе, в стандарте EN 554 (стерилизация медицинских устройств – утверждение и плановая проверка стерилизации паром).

Очистка и дезинфекция:

Перед очисткой obturator необходимо полностью разобрать (отвинтить ручку и obturator).

Примечание: высушивание загрязненных obturators до проведения процедур очистки/дезинфекции не допускается.

Компания Medtronic установила, что следующая процедура ручной очистки и дезинфекции совместима с данным obturatorом:

- Приготовить 470 ppm раствор из четырех частей и и детергента с содержанием алкил диметил бензил хлорида аммония в качестве активного компонента (например, Mikro-Quat^{®1}) с помощью очищенной воды. Полностью погрузить obturator в раствор минимум на 15 минут. Промыть каждый obturator как минимум в 3 литрах очищенной воды. Продолжить промывать obturator, пока он не будет полностью очищен. Может потребоваться осторожное протирание obturatora во время промывания для удаления всех видимых загрязнений

Стерилизация/повторная стерилизация

Перед стерилизацией упакуйте obturator в одноразовый самозапечатывающийся автоклавируемый пластиковый/бумажный пакет или другой контейнер, подходящий для повторной стерилизации.

Компанией Medtronic было установлено, что один из следующих методов совместим с данным obturatorом:

1. Стандартный автоклавный цикл:

121° C (250°F) в течение 30 минут

2. Ускоренный автоклавный цикл:

132° C (270°F) в течение 5 минут

Стерилизация была проведена в универсальном гравитационном паровом стерилизаторе с одним люком AMSCO Medaillon при полностью загруженном контейнере. Стерилизатор имеет следующие характеристики:

Размер: 51 см x 51 см x 96,5 см (20 X 20 x 38 дюймов)

Температурный диапазон: 66°C - 138°C (150°F - 280°F)

Расчетное давление камеры: 248 кПа (36 PSIG)

Общие сведения:

Как упоминалось, каждое учреждение должно использовать определенный метод для установления эффективности процедуры стерилизации. Для получения дополнительной

информации о стерилизации см. стандарт ISO 11134 или, в Европе, стандарт EN 554. Вы также можете связаться с производителем стерилизатора для дополнительной информации. Стерилизационная упаковка должна соответствовать стандартным процедурам стерилизации, принятым в лечебном учреждении.

Повторное использование

Компания Medtronic выполнила минимум 50 циклов стерилизации obturator, при этом признаков износа не наблюдалось. Однако до последующего повторного использования необходимо осмотреть obturator на наличие признаков износа (например, побледнение цвета, растрескивание, образование микротрещин) и заменить его при обнаружении каких-либо признаков.

СЛЕДУЮЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ТОЛЬКО ДЛЯ КЛИЕНТОВ В США:

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО АОРТАЛЬНЫЕ ОБТУРАТОРЫ MEDTRONIC FREESTYLE®, МОДЕЛЬ 7990, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ИЗДЕЛИЕ», БЫЛИ ПРОИЗВЕДЕНЫ ПРИ ТЩАТЕЛЬНО СОБЛЮДАЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ КОНТРОЛИРУЕТ УСЛОВИЯ, ПРИ КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ. СЛЕДОВАТЕЛЬНО, КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, КАК ЯВНЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРОПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЯХ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ УЧРЕЖДЕНИЕМ ЗА ЛЮБЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ИЛИ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ НЕСЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, СВОЯ ИЛИ НЕИСПРАВНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВЫВАЕТСЯ ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ ПО ТАКОВЫМ УБЫТКАМ НА ГАРАНТИИ, КОНТРАКТЕ, НАРУШЕНИИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ИЛИ ИНОМ. НИКТО НЕ УПОЛНОМОЧЕН ОБЯЗАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC ПРЕДОСТАВИТЬ КАКОЕ БЫ ТО НИ БЫЛО ЗАЯВЛЕНИЕ ИЛИ ГАРАНТИЮ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ.

Определенные выше исключения и ограничения не направлены на нарушение обязательных положений применимого законодательства и не должны быть таким образом истолкованы. Если любая часть или определение настоящего ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будут признаны незаконными, неприменимыми или противоречащими действующему законодательству любым судом или компетентными властями, это не повлияет на действительность остающейся части ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ, и все права и обязанности будут истолковываться и выполняться, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал данной части или определения, признанного недействительным.

СЛЕДУЮЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ КАСАЕТСЯ КЛИЕНТОВ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США:

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО БИОПРОТЕЗ MEDTRONIC FREESTYLE®, МОДЕЛЬ 995, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ИЗДЕЛИЕ», БЫЛ ТЩАТЕЛЬНО РАЗРАБОТАН, ИЗГОТОВЛЕН И ПРОТЕСТИРОВАН ДО ПРОДАЖИ, ИЗДЕЛИЕ МОЖЕТ НЕ ВЫПОЛНЯТЬ УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО СВОИ ФУНКЦИИ ПО РЯДУ ПРИЧИН. В ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯХ НА ЭТИКЕТКАХ ИЗДЕЛИЯ СОДЕРЖИТСЯ БОЛЕЕ ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, ЭТИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ СЧИТАЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ НАСТОЯЩЕГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ТАКИМ ОБРАЗОМ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ, КАК ЯВНЫХ, ТАК И

ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ НЕСЛУЧАЙНЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВЫЗВАННЫЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, ДЕФЕКТОМ ИЛИ СБОЕМ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВЫВАЕТСЯ ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИИ, КОНТРАКТЕ, НАРУШЕНИИ ИЛИ ИНОМ.

Определенные выше исключения и ограничения не направлены на нарушение обязательных положений применимого законодательства и не должны быть таким образом истолкованы. Если любая часть или определение настоящего ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будут признаны незаконными, неприменимыми или противоречащими действующему законодательству любым судом или компетентными властями, это не повлияет на действительность остающейся части ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ, и все права и обязанности будут истолковываться и выполняться, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал данной части или определения, признанного недействительным.



Medtronic

Европа

Штаб-квартира в регионе Европа, Африка, Ближний Восток
Medtronic Europe Sarl
Route du Molliat 31
Case Postale
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
www.medtronic.co.uk
Тел.: 41-21-802-7000
Факс: 41-21-802-7900

Уполномоченный представитель компании Medtronic в ЕС (дистрибьютор)

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел.: 31-45-566-8000
Факс: 31-45-566-8668

Азиатско-Тихоокеанский регион

Япония
Solid Square West Tower 6F
580 Horikawa-cho, Saiwai-ku
Kawasaki, Kanagawa 210-0913
Япония
Тел.: 81-44-540-6112
Факс: 81-44-540-6200

Австралия

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Unit 4/446 Victoria Road
Gladesville NSW 2111
Австралия
Тел.: 61-2-9879-5999
Факс: 61-2-9879-5100

Азия

Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Гонконг
Тел.: 852-2891-4068
Факс: 852-2591-0313

Южная и Северная Америка

Латинская Америка
3750 NW 87th Avenue, Suite 700
Miami, FL 33178
США
Тел.: 305-500-9328
Факс: 786-709-4244

Канада

6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Канада
Тел.: 905-826-6020
Факс: 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

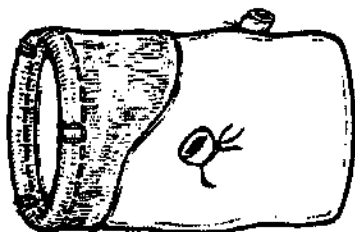
США

Производитель
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
США
www.medtronic.com
www.heartvalves.com
Тел.: 763-514-6779
Факс: 763-514-2877
Бесплатный номер в США:
1-800-328-2518, доб. 46779
(круглосуточно)

Medtronic

FREESTYLE[®]

Биопротез корня аорты



Инструкция по использованию

Условные обозначения на упаковке

См. этикетку внешней упаковки, чтобы понять, какие символы относятся к данному изделию.



Conformité Européenne (Соответствие европейским нормам). Данный символ означает, что устройство полностью соответствует Директиве Европейского Союза 93/42/EEC.



Использовать до



Серийный номер



Не использовать повторно



Sterile LC: Устройство было стерилизовано с помощью жидких химических стерилизаторов согласно EN/ISO 14160.



Внимание. См. инструкции по использованию.



Модель



Ограничение температуры



Размер



Информация для клиентов в США



Каталожный номер



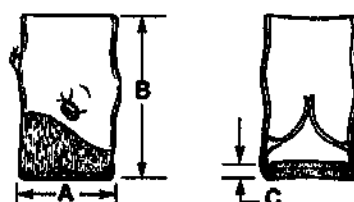
Безопасное магнитное излучение

1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Биопротез корня аорты Medtronic FREESTYLE® [биопротез Medtronic FREESTYLE®], Модель 995, состоит из корня аорты свиньи, сохраненного в буферизированном глутаральдегиде 0,2% с тонким покрытием из полиэфира для усиления проксимальной (приточной) линии шва и для покрытия незащищенной части миокарда свиньи.

Метки для хирурга, расположенные на расстоянии 120 градусов друг от друга, находятся в приточной части биопротеза для однородного наложения швов на проксимальной линии шва. Цветные швы, расположенные вокруг тканевого покрытия, обозначают верхний предел для линии наложения швов в проксимальной зоне. Размером биопротеза является наружный диаметр на краю приточной области. Биопротез корня аорты FREESTYLE® имеется в вариантах размеров, показанных в Таблице 1. Размеры высоты профиля и внутренней ткани также приведены в таблице.

Таблица 1. Полный клапан корня аорты FREESTYLE®, модель 995
Имеющиеся размеры



Размер (мм)	A Внешний диаметр (+ 0,5 мм -0,0 мм)	B Высота профиля (± 2 мм)	C Высота внутренней ткани (± 0,5 мм)
19	19,0	30	3,0
21	21,0	32	3,0
23	23,0	32	3,0
25	25,0	34	3,0
27	27,0	34	3,0
29	29,0	39 ± 3 мм	3,0

Биопротез Medtronic FREESTYLE® обрабатывается с применением процесса антиминерализации с помощью альфа аминоолеиновой кислоты, AOA^{®1}, который, как было установлено в ходе опытов на животных, AOA[®] - зарегистрированная марка Biomedical Design, Inc.

6 Инструкция по использованию

1203009008 Rev 1.0

freestyle_EN_CH.fm

10/15/07

14:00

Medtronic конфиденциальная информация

3.5 x 3.5 дюймов (89 мм x 89 мм)

CS 002

снижает кальцификацию свиных створок.

Данное устройство не содержит металлов и, следовательно, не представляет известных рисков во всех средах с магнитным резонансом.

2 ПОКАЗАНИЯ

Биопротез FREESTYLE® показан для замены патологических или протетических аортных клапанов.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты с хронической почечной недостаточностью, проходящие процедуру гемодиализа или пациенты с аномальным метаболизмом кальция могут иметь повышенную склонность к кальцификации вальвулярного биопротеза. Биопротезные клапаны также подвержены кальцификации у детей. Пациентам с синдромом Марфана или хроническим эндокардитом биопротез может быть противопоказан. Соответственно, врач должен тщательно изучить эти возможные риски при подборе подходящей замены клапана для таких пациентов.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Биопротез FREESTYLE®, который был заморожен или предположительно был заморожен, не подходит для клинического применения. Кристаллы льда образуются в буферизованном исходном растворе глютардегида 0,2 % при $-0,57^{\circ}\text{C}$ (31°F).

Инструкция по использованию 7

1203009008 Rev 1.0

freestyle_EN_CH.fm

10/15/07

14:00

Medtronic конфиденциальная информация

3.5 x 3.5 дюймов (89 мм x 89 мм)

CS 002

НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ клапан повторно любым способом. Воздействие на биопротез и на контейнер излучения, пара, оксида этилена или химических стерилизаторов сделает биопротез полностью непригодным к использованию.

Не использовать поврежденный клапан. Во избежание повреждения хрупкой ткани клапана обращаться чрезвычайно осторожно. Не касаться створчатой части биопротеза инструментами. Даже небольшое отверстие может увеличиться со временем и значительно нарушить функционирование клапана. При повреждении клапана во время установки не следует пытаться починить его.

Не промывать биопротез в антибиотическом растворе.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание пересыхания ткани клапана периодически смачивать биопротез стерильным физиологическим раствором во время имплантации. Определить зону притока и оттока биопротеза до наложения швов. При выборе размера клапана необходимо учитывать анатомию сердца, необходимо также обратить внимание на то, чтобы выбрать клапан, удовлетворяющий гемодинамическим требованиям пациента.

Не использовать режущих игл, так как они могут повредить структуру биопротеза. Необходимо оценить возможность повреждения биопротеза перед тем как проводить катетеры, хирургические инструменты или трансвенозные водители ритма через клапан.

8

Инструкция по использованию

1203009008 Rev 1.0

3.5 x 3.5 дюймов (89 мм x 89 мм)

CS 002

Пропускание катетера через биопротез может повредить клапан и, следовательно, не рекомендуется.

Несмотря на то, что коронарные артерии биопротеза FREESTYLE® лигированы в процессе изготовления, утечка из зоны лигирования коронарных артерий все равно может произойти. Во время любой процедуры, в ходе которой одна из коронарных артерий удерживается, может потребоваться усиление лигирования в целях избежания утечки.

Концы шва необходимо обрезать рядом с узлом во избежание истирания ткани створки.

Для пациентов с отсутствием синусового ритма, гипертрофированным левым предсердием, или с историей ранее перенесенных тромботических осложнений, необходимо рассмотреть проведение антикоагулянтной терапии.

Внимание: не переворачивать биопротез при наложении швов. Переворачивание может привести к удлинению шовных отверстий, разрывам и/или деформации, что в свою очередь может вызвать стеноз и нарушение функционирования.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ БИОПРОТЕЗЫ MEDTRONIC FREESTYLE® меньшего размера, чем требуется. В отличие от свежих, замороженных или антибиотически стерилизованных аортальных аллотрансплантатов, створки биопротеза MEDTRONIC FREESTYLE® не могут растягиваться, чтобы в достаточной степени компенсировать заниженную оценку супракомиссурального диаметра во время диастолы. Таким образом, если указанный кольцевой/супракомиссуральный размер занимает место среди диаметров при последующих имплантациях, необходимо имплантировать более крупный биопротез.

Примечание: необходимо тщательно проследить за тем, чтобы не было чрезмерного несоответствия кольцевого диаметра и диаметра супракомиссурального выступа. Чрезмерное несоответствие может вызвать функциональную недостаточность центральной части и/или стеноз биопротеза.

Необходимо чрезвычайно осторожно обрабатывать биопротез для соответствия биологическим требованиям коронарных синусов или отверстий конкретного пациента.

Неправильная обрезка может привести к немедленному или отсроченному повреждению и/или нарушению функционирования биопротеза.

6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- сердечная аритмия
- смерть
- эндокардит
- гемолиз
- кровотечение, связанное с антикоагулянтом/антиагрегантом
- утечка, транс-вальвулярная или пара-вальвулярная
- неструктурная дисфункция (паннус, шов, неподходящий размер)
- структурное повреждение (кальцификация, разрыв створки, межбугорковая
- гематома, псевдо аневризма или иное)
- тромбоэмболизм
- тромбоз клапана
- дилатация корня

7 ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДБОР ЛЕЧЕНИЯ

Необходимо рассмотреть проведение долгосрочной антикоагулянтной и/или антиагрегантной терапии у пациентов с расширенным левым предсердием, историей аномальных тромботических явлений, сердечного ритма или фибрилляции предсердия или трепетания.

8. ИНФОРМАЦИЯ ПО КОНСУЛЬТИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТОВ

Пациентам может потребоваться антикоагулянтная и/или антиагрегантная терапия на неопределенный период в зависимости от состояния пациента. Для пациентов с биопротезными клапанами, которые проходят дентальные или потенциально бактериемические процедуры, необходимо рассмотреть проведение профилактической антибиотической терапии.

9 СПОСОБ ПОСТАВКИ

9.1 Упаковка

Для биопротеза Medtronic FREESTYLE® применяется процесс химической стерилизации, биопротез поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ** в буферизованном растворе 0,2% глутаральдегида для хранения. Стерильность не будет нарушена при условии неоткрытой и неповрежденной упаковки. Наружная часть контейнера **НЕ** является стерильной и не должна быть помещена в стерильную зону.

9.2 Хранение

Биопротез Medtronic FREESTYLE® необходимо хранить при температуре от 5°C до 25°C (41°F и 77°F). Охлаждение не требуется, а заморозка может повредить биопротез. Хранения при комнатной температуре (до 25°C или 77°F) достаточно, при условии, что на биопротез не воздействует солнечный свет или иные источники ультрафиолета, и что биопротез не находится в месте, где могут иметь место значительные колебания температуры.

Необходимо осуществлять соответствующий инвентарный контроль таким образом, чтобы имплантировались биопротезы с более ранними датами истечения срока годности во избежание истечения срока годности изделий.

10 УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

10.1 Инструкции по обращению и подготовке

Надлежащий выбор размера биопротеза – очень важная часть замены сердечного клапана. Внутренний диаметр корня аорты пациента в области кольцевидной структуры и супракомиссуральной зоне может быть измерен до операции, во время диастолы, с помощью ангиографических и/или эхокардиографических методов. Выбор размера биопротезов Medtronic FREESTYLE® облегчается благодаря использованию аортальных obturаторов Medtronic FREESTYLE® (модель 7990). Используйте только аортальные obturаторы Medtronic FREESTYLE® для выбора соответствующего размера биопротеза. Дополнительные сведения см. в инструкциях по применению аортальных obturаторов Medtronic FREESTYLE®.

В стерильной области подготовьте три промывочных емкости, в каждой из которых должно содержаться 500 мл стерильного физиологического раствора.

Наружная часть контейнера устройства и крышка не являются стерильными. Осмотрите сигнальные полосы, чтобы убедиться, что контейнер не был поврежден или открыт ранее. Не использовать, если *все* сигнальные полосы повреждены. Поверните крышку против часовой стрелки и откройте контейнер (Рисунок 1).

Биопротез и все находящиеся внутри упаковки компоненты стерильны, с ними необходимо обращаться соответствующим образом. Большим и указательным пальцем возьмите предохранитель и медленно выньте его из контейнера, чтобы стек исходный раствор глутаральдегида (Рисунок 2). Отвинтите крышку предохранителя и положите клапан на ладонь свободной руки (Рисунки 3 и 4).

Проследите за тем, чтобы ассистент записал идентификационный номер клапана и внес его в медицинскую карту пациента.

Осторожно срежьте идентификационную бирку с клапана и выбросьте ее (Рисунок 5).

Примечание. Соблюдайте осторожность, чтобы не порезать ткань или ткань клапана при снятии идентификационной бирки. Удалите все остатки шва идентификационной бирки с клапана.

Погрузите клапан в первую емкость с промывочным раствором. Не касайтесь створок клапана и не сжимайте клапан во время промывки. Осторожно перемещайте клапан в растворе не менее двух минут в каждой из трех заранее подготовленных промывочных емкостей (Рисунок 6). Клапан должен оставаться в третьей промывочной емкости, пока он не потребуется хирургу.

10.2 Имплантация биопротеза

Биопротез Medtronic FREESTYLE® предназначен для имплантации руками, без помощи инструментов. Необходимо соблюдать осторожность при наложении швов через шовный ободок и стенку аорты во избежание прокладывания швов через створки аорты или их пробития. Цветные метки в приточной области обозначают предельную зону для наложения швов на шовном ободке. Накладывать швы можно только вблизи данной пограничной линии.

Во время имплантации необходимо периодически смачивать клапан стерильным физраствором во избежание пересыхания нежной ткани клапана.

Не используйте режущие иглы, так как они могут вызвать повреждение структуры биопротеза.

Необходимо проследить за тем, чтобы не вывернуть наружу приточный конец биопротеза при закреплении клапана швами к фиброзному кольцу пациента. Выворачивание наружу может привести к повреждению ткани клапана.

Включение кольца или субкоронарная техника

У некоторых пациентов высота ткани, покрывающей правую мыщечную перегородку, может превышать изначальную высоту правой коронарной артерии пациента. В этом случае попытка вставить биопротез силой может привести к деформации или искривлению свинных створок и/или стенки аорты. В таких случаях может понадобиться поворот биопротеза. В случае поворота необходимо обрезать некоронарный синус. Необходимо соблюдать осторожность при обрезке некоронарного синуса во избежание повреждения створок клапана.

При обрезке биопротезного корня, чтобы он подошел к отверстиям пациента, точки смыкания необходимо закрепить на корне аорты пациента на 2-3 мм выше природных мест смыкания для предотвращения пролапса створки и аортальной регургитации.

10.3 Дополнительные устройства

Используйте только аортальные obturators Medtronic FREESTYLE® (модель 7990) и ручку-держатель клапана Medtronic (модель 0791 или модель 7639) для установления требуемого размера биопротеза Medtronic FREESTYLE®.

Примечание: не используйте obturatory клапанов других производителей или obturatory для других протезов Medtronic для определения размера Medtronic FREESTYLE®.

10.4 Возврат эксплантированного биопротеза

Компания Medtronic заинтересована в получении извлеченного биопротеза FREESTYLE®. Под руководством консультирующего патолога будет принято решение о проведении специальных патологических исследований эксплантата. Письменный отчет с выводами будет отослан врачу. Специальные наборы для возврата изделия можно получить, связавшись с дистрибьюторскими центрами Medtronic или с торговым представителем Medtronic. Если получить набор не представляется возможным, поместите эксплантированный биопротез в контейнер с глицеральдегидом или 10% буферизованным формалином непосредственно после извлечения. Для получения дальнейших инструкций по возврату эксплантированного устройства свяжитесь с торговым представителем Medtronic.

11 ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

11.1 Информация о регистрации

Регистрационный бланк пациента содержится в каждой упаковке устройства. После имплантации необходимо внести все требуемые сведения. Серийный номер указан на упаковке и на идентификационной метке, прикрепленной к биопротезу. Отправьте бланк назад на адрес компании Medtronic, указанный на бланке, и выдайте пациенту временную идентификационную карту до выписки. Идентификационная карта имплантированного устройства выдается пациенту. В этой карте содержится имя и номер телефона лечащего врача пациента, а также информация, которая может потребоваться медицинскому персоналу при внештатной ситуации.

12 ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

СЛЕДУЮЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ КАСАЕТСЯ КЛИЕНТОВ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США:

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО БИОПРОТЕЗ MEDTRONIC FREESTYLE®, МОДЕЛЬ 995, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ИЗДЕЛИЕ», БЫЛ ТЩАТЕЛЬНО РАЗРАБОТАН, ИЗГОТОВЛЕН И ПРОТЕСТИРОВАН ДО ПРОДАЖИ, ИЗДЕЛИЕ МОЖЕТ НЕ ВЫПОЛНЯТЬ УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО СВОИ ФУНКЦИИ ПО РЯДУ ПРИЧИН. В ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯХ НА ЭТИКЕТКАХ ИЗДЕЛИЯ СОДЕРЖИТСЯ БОЛЕЕ ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, ЭТИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ СЧИТАЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ НАСТОЯЩЕГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ТАКИМ ОБРАЗОМ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ, КАК ЯВНЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ НЕСЛУЧАЙНЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВЫЗВАННЫЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, ДЕФЕКТОМ ИЛИ СБОЕМ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВЫВАЕТСЯ ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИИ, КОНТРАКТЕ, НАРУШЕНИИ ИЛИ ИНОМ.

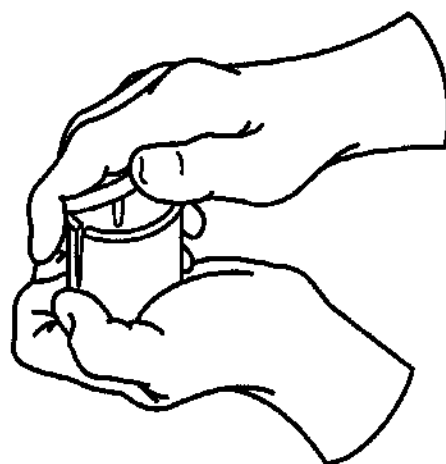
Определенные выше исключения и ограничения не направлены на нарушение обязательных положений применимого законодательства и не должны быть таким образом истолкованы. Если любая часть или определение настоящего ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будут признаны незаконными, неприменимыми или противоречащими действующему законодательству любым судом или компетентными властями, это не повлияет на действительность оставшейся части ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ, и все права и обязанности будут истолковываться и выполняться, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал данной части или определения, признанного недействительным.



Рисунок 1. Открытие контейнера с клапаном



Рисунок 2. Снятие предохранителя.



*Рисунок 3. Снять со щелчком колпачок с удерживающего устройства.
Положить клапан на ладонь свободной руки.*

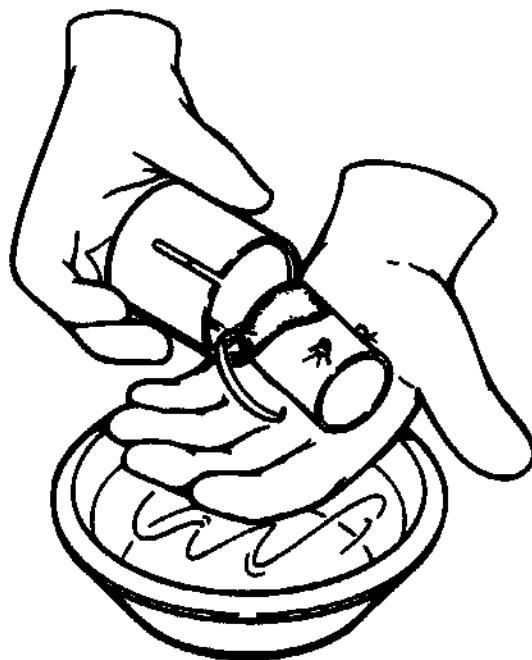


Рисунок 4. Извлечение клапана из удерживающего устройства.

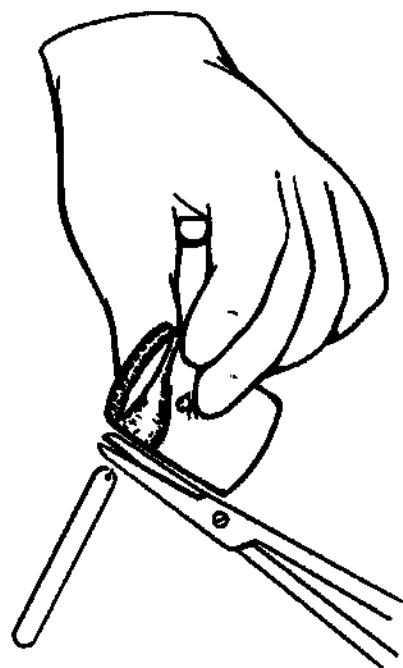


Рисунок 5. Снятие идентификационной бирки (серийный номер)

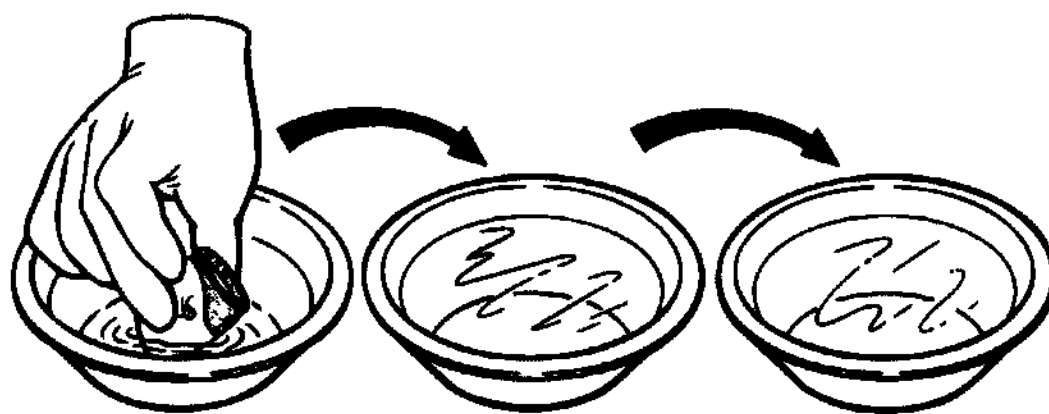


Рисунок 6. Промывание биопротеза корня аорты FREESTYLE®

Европа

Штаб-квартира в регионе Европа, Африка,

Ближний Восток

Medtronic Europe Sarl

Route du Molliat 31

Case Postale

CH-1131 Tolochenaz

Швейцария

www.medtronic.co.uk

Тел.: 41-21-802-7000

Факс: 41-21-802-7900

**Уполномоченный представитель
компании Medtronic в ЕС (дистрибьютор)**

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

Нидерланды

Тел.: 31-45-566-8000

Факс: 31-45-566-8668

Азиатско-Тихоокеанский регион

Япония

Solid Square West Tower 6F

580 Horikawa-cho, Saiwai-ku

Kawasaki, Kanagawa 210-0913

Япония

Тел.: 81-44-540-6112

Факс: 81-44-540-6200

Австралия

Medtronic Australasia Pty. Ltd.

Unit 4/446 Victoria Road

Gladesville NSW 2111

Австралия

Тел.: 61-2-9879-5999

Факс: 61-2-9879-5100

Азия

Suite 1602 16/F, Manulife Plaza

The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue

Causeway Bay

Гонконг

Тел.: 852-2891-4068

Факс: 852-2591-0313



Medtronic

Южная и Северная Америка

Латинская Америка

3750 NW 87th Avenue, Suite 700

Miami, FL 33178

США

Тел.: 305-500-9328

Факс: 786-709-4244

Канада

6733 Kitimat Road

Mississauga, Ontario L5N 1W3

Канада

Тел.: 905-826-6020

Факс: 905-826-6620

Toll-free in Canada:

1-800-268-5346

США

Производитель

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432-5604

США

www.medtronic.com

www.heartvalves.com

Тел.: 763-514-6779

Факс: 763-514-2877

Бесплатный номер в США:

1-800-328-2518, доб. 46779

(круглосуточно)

Для получения дальнейшей информации об
адресах компании Медтроник, смотрите под
обложкой

© Medtronic, Inc. 2006, 2007

Все права защищены

1203009008 Rev 1.0

Всего прошнуровано, пронумеровано

И скреплено печатью 58 листов

