

Инструкция по использованию

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

1.1 Аортальный клапан для транскатетерной установки (биопротез)

Биопротез показан для замены нативного аортального клапана сердца без проведения операции на открытом сердце и без одновременного хирургического удаления пораженного нативного клапана. Изготовленный из нитинола каркас имеет многоуровневую саморазворачивающуюся конструкцию и обладает рентгеноконтрастными свойствами. Биопротез формируется путем сшивания створок клапана и кромки однослойного свиного перикарда в трехстворчатую конфигурацию.

Имеются биопротезы различного диаметра, соответствующие аортальному кольцу клапана и восходящей части аорты:

Таблица 1. Диаметры анатомических структур пациента

Учетный номер	Размер	Диаметр аортального кольца клапана	Диаметр восходящей части аорты
MCS-P3-640	26 мм	20-23 мм	≤40 мм
MCS-P3-943	29 мм	23-27 мм	≤43 мм
MCS-P3-3143	31 мм	20-29 мм	≤43 мм

1.2 Система катетерной доставки (катетер)

Катетер совместим с проводником диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма). На дистальном (развертываемом) конце системы имеется атравматический рентгеноконтрастный кончик. Защитная оболочка покрывает биопротез и удерживает его в свернутом положении.

На проксимальном конце катетера расположена рукоятка, используемая для загрузки и развертывания биопротеза. На рукоятке имеется ползунок макрорегулировки для открытия и закрытия капсулы и ручка микрорегулировки для облегчения точной установки биопротеза. Для извлечения доставочного катетера (для развертывания) ручку микрорегулировки поворачивают по часовой стрелке, а для продвижения доставочного катетера вперед (для загрузки) — против часовой стрелки.

Поставляется 2 различные модели катетера: со стабилизирующим покрытием AccuTrak™ (модель DCS-C4-18 FR) и без стабилизирующего покрытия (модель DCS-C3-18 FR).

Со стабилизирующим покрытием AccuTrak™ (модель DCS-C4-18 FR)

Доступная только в утвержденных странах, эта модель катетера имеет

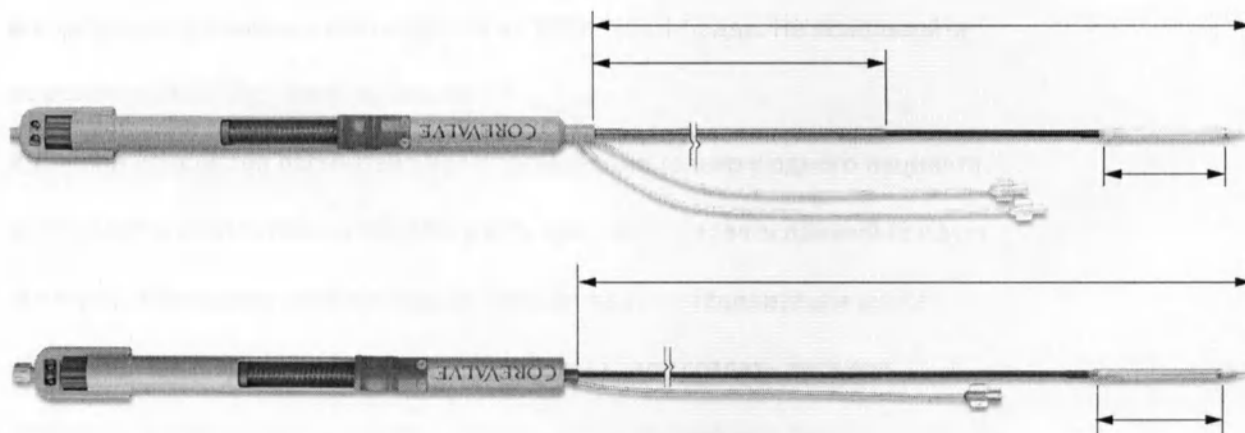
запатентованное стабилизирующее покрытие AccuTrak™. Стабилизирующее

покрытие AccuTrak™ зафиксировано на рукоятке и простирается за основную часть катетера приблизительно на 91 см. Оно создает барьер между извлекаемым доставочным катетером, оболочкой интродьюсера и сосудистыми стенками, тем самым обеспечивая свободное извлечение катетера. Внешний диаметр доставочного катетера составляет 15 French (стабилизирующее покрытие AccuTrak™) и 12 French, а внешний диаметр капсулы с клапаном — 18 French (рис. 1).

Без стабилизирующего покрытия AccuTrak™ (модель DCS-C3-18 FR)

В этой модели катетера стабилизирующее покрытие AccuTrak™ не предусмотрено.

Внешний диаметр этого доставочного катетера составляет 12 French, а внешний диаметр капсулы с клапаном — 18 French (рис. 2).



1.3 Приспособление для сжатия и загрузки клапана

Приспособление для сжатия и загрузки клапана сжимает биопротез и загружает его в катетер. Приспособление для сжатия и загрузки клапана состоит из следующих элементов:

- входной конус
- входная трубка (прямая трубка)
- выходной колпачок
- выходной конус
- выходная трубка (трубка с развальцованными концами)

2. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

2.1 Общие сведения

- Эту процедуру следует выполнять только в том случае, когда экстренную операцию на аортальном клапане можно выполнить незамедлительно.

- Тщательно проверьте, чтобы соответствующие анатомические параметры пациента находились в пределах характеристик, указанных в таблице 1.

- Не замораживать. Замораживание приведет к повреждению биопротеза.

Проверьте индикатор замораживания, находящегося в маркированной коробке. Если продукт подвергался заморозке-разморозке, ампула индикатора разобьется, что вызовет высвобождение красного красителя и появление пятен на задней поверхности бумажной полоски. При обнаружении этого явления или других признаков заморозки не используйте биопротез.

- Содержимое упаковки поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Не используйте, если стерильный барьер поврежден.

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

- После введения биопротеза в тело пациента не пытайтесь повторно загружать биопротез на ту же или любую другую систему доставки.

- Содержимое упаковки следует вскрывать только при полной уверенности в выполнении имплантации и точном определении размеров.

- Запрещается манипулировать биопротезом с помощью острых или остроконечных предметов.

- Использовать до истечения срока годности. Храните биопротез при температуре 15—25 °C (59—77 °F).

- Во избежание перекрута катетера при его извлечении из упаковки следует предпринять меры предосторожности.

- Перед загрузкой биопротеза в катетер выполните промывку биопротеза

(раздел 6.3).

■ После загрузки биопротеза в катетер храните дистальный конец катетера с биопротезом в холодном (0—8 °C (32—46 °F)) стерильном физиологическом растворе до его введения в тело пациента.

2.2 Меры предосторожности при имплантации

■ Для облегчения размещения биопротеза перед введением катетера требуется баллонная аортальная вальвулопластика (БАВ) нативного аортального клапана.

■ Если во время имплантации при разворачивании ощущается сопротивление (например, ручка микрорегулировки начинает щелкать или упираться или застряла) приложите умеренное давление на ползунок макрорегулировки, поворачивая ручку микрорегулировки. Если биопротез по-прежнему не разворачивается, извлеките его из тела пациента и используйте другую систему.

■ Не продвигайте катетер, если проводник не выступает из кончика.

2.3 Меры предосторожности по перемещению

■ После начала разворачивания извлечение биопротеза становится невозможным. Попытки его извлечь (например, с помощью проводника, петли и/или щипцов) могут привести к повреждению корня аорты, коронарной артерии и/или миокарда.

■ При необходимости биопротез можно переместить в антеградном направлении, если каркас был развернут только на 2/3 своей длины.

Предупреждение: Для перемещения биопротеза используйте рукоятку системы доставки.

Не используйте внешнюю оболочку катетера.

■ Ни в коем случае не пытайтесь переместить биопротез в ретроградном направлении.

2.4 Меры предосторожности после имплантации

■ При извлечении катетера из тела пациента следует предпринять меры предосторожности.

- При прохождении вспомогательных устройств через имплантированный биопротез следует предпринять меры предосторожности.

3. ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с использованием системы Medtronic

CoreValve® включают следующие явления (список неисчерпывающий):

- осложнения в месте доступа (например, боль, кровотечение, гематома, псевдоаневризма)
- острая обструкция коронарных артерий
- острый инфаркт миокарда
- аллергическая реакция на антитромбоцитарные или рентгеноконтрастные вещества
- травма восходящей аорты
- нарушения проводящей системы сердца (блокада АВ-узла, блокада левого пучка, асистолия)
- смерть
- эмболизация
- экстренная баллонная вальвулопластика
- экстренное чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ)
- экстренное оперативное вмешательство (например, аортокоронарное шунтирование, пластика клапана сердца)
- кровотечение, требующее трансфузии
- гипотензия или гипертензия
- инфекция
- ишемия миокарда
- недостаточность митрального клапана
- функциональные нарушения (например, протечка, недостаточность, стеноз)
- перфорация миокарда или сосуда
- инсульт
- тромбоз

- тампонада
- рассечение или спазм сосуда
- желудочковая аритмия

4. ВЫБОР ПАЦИЕНТА И ЛЕЧЕНИЕ

4.1 Показания

Система аортального клапана CoreValve® для транскатетерной установки показана пациентам с симптомным стенозом нативного аортального клапана, требующим замены клапана. У таких пациентов диаметр бедренных или подключичных / подмышечных сосудов, через которые осуществляется доступ, должен быть ≥ 6 мм, а размеры анатомических структур должны соответствовать представленным в таблице 1 значениям.

Помимо заявленных анатомических показаний, для включения пациентов в клиническое исследование использовались следующие критерии включения:

- поражение нативного аортального клапана в виде стеноза с площадью аортального клапана $< 1 \text{ см}^2$ ($< 0,6 \text{ см}^2/\text{м}^2$) по данным эхокардиографии
- возраст ≥ 80 лет

ИЛИ

хирургический риск, рассчитанный по Европейской шкале оценки риска кардиохирургической операции (EuroSCORE), составляет ≥ 20 %

ИЛИ

возраст ≥ 65 лет с 1 или 2 (но не более 2) следующими критериями:

- цирроз печени (класс А или В для детей)
- легочная недостаточность: ОФВ1 < 1 литра
- предшествующая операция на сердце (например, аортокоронарное шунтирование, хирургическая коррекция клапана сердца)
- хрупкая аорта
- легочная гипертензия > 60 мм рт. ст. и высокая вероятность кардиохирургического вмешательства без замены клапана
- рецидивирующая легочная эмболия

- недостаточность правого желудочка
- последствия ожога грудной клетки, являющиеся противопоказанием к открытому кардиохирургическому вмешательству
- лучевая терапия органов средостения в анамнезе
- тяжелое заболевание соединительной ткани, являющееся противопоказанием к операции
- кахексия (клиническая оценка)

4.2 Противопоказания

Аортальный клапан CoreValve® для транскатетерной установки противопоказан пациентам, чье состояние соответствует каким-либо из перечисленных ниже описаний:

- гиперчувствительность или противопоказания к аспирину, гепарину, тиклопидину, клопидогрелю, нитроглицерину или чувствительность к рентгеноконтрастному веществу, которую невозможно в достаточной степени ослабить премедикацией
- сепсис, включая активный эндокардит
- свежий инфаркт миокарда (<30 дней)
- тромб в левом желудочке или предсердии по данным эхокардиографии
- неконтролируемая фибрилляция предсердий
- недостаточность митрального или трехстворчатого клапана (>степени II)
- предшествующая пластика аортального клапана (механический клапан или стентированный клапан биопротеза)
- неразрешившееся или недавнее острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК)
- пациенты со следующими состояниями:
 - патология сосудов (например, стеноз, извитость), которая делает введение протеза аортального клапана и внутрисосудистый доступ к аортальному клапану невозможным, ИЛИ
 - симптомное сужение сонной или позвоночной артерии (>70 %), ИЛИ

- аневризма брюшного или грудного отдела аорты на пути системы доставки
- геморрагический диатез или коагулопатия, или пациент отказывается от гемотрансфузии
- активное заболевание с ожидаемой продолжительностью жизни <1 года
- клиренс креатинина <20 мл/мин
- активный гастрит или пептическая язвенная болезнь
- беременность

4.3 Индивидуализация лечения

Перед использованием системы Medtronic CoreValve® следует тщательно проанализировать соотношение описанных выше рисков и положительных эффектов для каждого пациента. Следует учесть риски долговременной антикоагуляционной и/или антитромбоцитарной терапии. Как правило, имплантация биопротеза противопоказана пациентам с каким-либо из перечисленных ниже состояний:

- высокий риск кровотечения (например, недавний эпизод активного гастрита или пептическая язвенная болезнь)
- наличие уже имеющихся заболеваний, которые могут увеличить риск неблагоприятных исходных результатов или экстренного перехода к хирургическому экстракорпоральному кровообращению (например, сахарный диабет, почечная недостаточность и сильное ожирение)
- значительное отклонение (>30°) плоскости кольца аортального клапана (только правый подключичный доступ)

Соблюдайте осторожность у пациентов при функционирующем шунте из левой или правой внутренней грудной артерии (ЛВГА или ПВГА) (только подключичный доступ).

5. СПОСОБ ПОСТАВКИ

Стерилизация и хранение биопротеза осуществляется в растворе глutarальдегида, содержащем изопропиловый спирт. Биопротез поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и АПИРОГЕННЫМ в герметичном стеклянном контейнере с

навинчивающейся пробкой и прокладкой. Внешняя поверхность контейнера НЕСТЕРИЛЬНА и не может быть помещена в стерильное поле. Индикатор замораживания находится в маркированной коробке. Если индикатор замораживания был задействован, не используйте биопротез.

Катетер и приспособление для сжатия и загрузки клапана упакованы в двойном пакете. Катетер и приспособление для сжатия и загрузки клапана стерильны, если пакеты не повреждены и не вскрыты. Наружная поверхность внешнего пакета НЕСТЕРИЛЬНА и ее запрещается помещать в стерильное поле.

Катетер и приспособление для сжатия и загрузки клапана стерилизованы этиленоксидом.

6. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Требуемые материалы (не включены в систему Medtronic CoreValve®)

- стерильный физиологический раствор
- емкости для промывания (3 шт.) и емкость для загрузки (1 шт.)
- стерильный шприц 10 мл (10 куб. см.)
- проводник для дополнительной поддержки 0,889 мм (0,035 дюйма) × 240 см, минимум
- баллон для вальвулопластики
- стандартные расходные материалы для процедуры

6.2 Проверка перед началом использования

1. Тщательно осмотрите упаковку перед ее вскрытием.

Предупреждение: Не использовать после истечения срока годности или в случае нарушения целостности стерильной упаковки (например, повреждение упаковки).

Предупреждение: Не использовать, если проверка индикатора заморозки свидетельствует о том, что биопротез подвергался заморозке-разморозке.

2. Извлеките продукт из защитной упаковки и осмотрите его на наличие дефектов. Не используйте, если обнаружены дефекты.

6.3 Промывка биопротеза

1. Запрещается манипулировать биопротезом с помощью острых или остроконечных предметов. Используйте только атравматические щипцы.
2. Подтвердите целостность первичного контейнера. Откройте контейнер и извлеките биопротез. Полностью высушите биопротез.
3. Сохраняйте контейнер с исходным раствором. Он может потребоваться для хранения и возврата неподходящих биопротезов.
4. Сравните серийные номера, находящиеся на контейнере и на ярлыке биопротеза. Если серийные номера не сходятся, НЕ используйте биопротез.
5. Аккуратно снимите ярлык с серийным номером с биопротеза и сохраните его.
6. Промойте биопротез, полностью погрузив его в стерильную емкость с 500 мл свежего, стерильного физиологического раствора комнатной температуры 15—25 °C (59—77 °F).
7. Аккуратно поласкайте биопротез рукой в течение 2 минут, чтобы удалить с него глутаральдегид и спирт.
8. Повторите этапы 6 и 7 еще 2 раза, используя каждый раз 500 мл свежего стерильного физиологического раствора.
9. Храните биопротез в стерильном физиологическом растворе до его готовности для загрузки.

6.4 Подготовка катетера и приспособления для сжатия и загрузки клапана

1. Протрите поверхность катетера влажной марлей.
2. Подсоедините шприц 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к коннектору луэр-лока на рукоятке и промойте.
3. Подсоедините шприц 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывной трубке и промойте. Для модели DCS-C4-18 FR повторите промывание второй промывной трубки.
4. Убедитесь в отсутствии протечки катетера во время промывания. Если имеется протечка, используйте новую систему.

5. Поместите компоненты приспособления для сжатия и загрузки клапана в ванночку с холодным физиологическим раствором.

6.5 Загрузка биопротеза с помощью приспособления для сжатия и загрузки клапана

Загрузка биопротеза производится при погружении в холодный стерильный физиологический раствор (0—8 °C (32—46 °F)).

1. Продвиньте выходную трубку (с развальцованными концами) по катетеру к рукоятке.
2. Аккуратно сожмите выходную часть каркаса биопротеза и введите в выходной конус.
3. Закрепите выходной колпачок на выходном конусе.
4. Вставьте входную трубку (прямую) в выходной колпачок.
5. Продолжайте продвигать входную трубку, чтобы петли каркаса начали разделяться.
6. Вставьте дистальный кончик катетера во входную трубку.
7. Подсоедините обнажившиеся петли каркаса к ушкам катетера.
8. Закройте петли каркаса оболочкой катетера, при помощи регулировки ручки.
9. Продвиньте выходную трубку по каркасу к дистальному кончику катетера.
10. Снимите выходной колпачок и входную трубку с выходного конуса.
11. Продвиньте выходной конус по катетеру к рукоятке.
12. Надвиньте входной конус на биопротез.
13. Продвиньте биопротез во входной конус, чтобы выходная трубка соприкасалась с внутренней поверхностью входного конуса.
14. Надвиньте оболочку катетера на биопротез, чтобы оболочка находилась в пределах 5 мм от кончика катетера. Если ручка микрорегулировки щелкает, приложите умеренное давление на ползунок макрорегулировки и продолжайте поворачивать ручку микрорегулировки.
15. Погрузите кончик катетера в холодный физиологический раствор и промойте промывные трубки рукоятки.

16. Надвиньте оболочку катетера на биопротез, чтобы оболочка соприкасалась с кончиком катетера. Если ручка микрорегулировки полностью выдвинула капсулу, а между концом капсулы и кончиком катетера остается небольшой зазор, то поместите одну руку на синий shaft непосредственно под капсулой, другой рукой неподвижно удерживайте рукоятку, а затем аккуратно продвиньте капсулу вручную, чтобы устранить этот зазор.
17. Снимите выходной конус и выходную трубку с катетера.
18. Храните загруженный биопротез в холодном физиологическом растворе до его введения в тело пациента.

6.6 Имплантация биопротеза

1. Подготовьте место сосудистого доступа согласно стандартной практике.
2. Выполните предварительную дилатацию нативного аортального клапана с помощью баллона для вальвулопластики подходящего диаметра.
3. Загрузите катетер на заднюю часть проводника, сохраняя положение проводника в аортальном клапане.
4. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте катетер по проводнику до аортального кольца. Не вращайте катетер по мере его продвижения.
5. Разместите катетер таким образом, чтобы верхняя часть первой ячейки входной части каркаса находилась на одном уровне с кольцом клапана.

Предупреждение: Если во время имплантации при развертывании ощущается сопротивление (например, ручка микрорегулировки начинает щелкать или упираться или она застряла) приложите умеренное давление на ползунок макрорегулировки, поворачивая ручку микрорегулировки. Если биопротез по-прежнему не развертывается, извлеките его из пациента и используйте другую систему.

6. Для развертывания биопротеза поверните ручку микрорегулировки по часовой стрелке. Внешняя капсула отводится и обнажает биопротез. Продолжайте контролируемое развертывание биопротеза. При необходимости отрегулируйте положение клапана.

7. Незначительного смещения частично развернутого биопротеза (2/3 его длины) можно добиться путем аккуратного выведения катетера.

Предупреждение: Для перемещения биопротеза используйте рукоятку системы доставки.

Не используйте внешнюю оболочку катетера.

8. Добившись полного развертывания, под рентгеноскопическим контролем на ортогональных проекциях убедитесь, что петли каркаса отсоединились от ушек катетера. Если петля каркаса остается соединенной с ушком катетера, под рентгеноскопическим контролем немного продвиньте катетер и при необходимости аккуратно поворачивайте рукоятку по часовой стрелке ($<180^\circ$) и против часовой стрелки ($<180^\circ$), чтобы отсоединить петлю от ушка катетера.

9. Перед извлечением закройте оболочку катетера.

10. Выполните стандартную аортограмму, чтобы оценить правильность раскрытия биопротеза.

7. ОБУЧЕНИЕ

Корпорация Medtronic предоставляет подробный курс обучения для операторов.

Для получения обучающих материалов и обучения на рабочем месте, свяжитесь с представителем корпорации Medtronic.

Предупреждение: Имплантация системы Medtronic CoreValve® допускается только врачами, прошедшими обучение по системе CoreValve®.

8. ИНФОРМАЦИЯ О МРТ

Неклинические исследования показали, что аортальный клапан CoreValve® для транскатетерной установки корпорации Medtronic может подвергаться воздействию МРТ при соблюдении определенных условий. Безопасное сканирование возможно при выполнении следующих условий:

- статическое магнитное поле ≤ 3 Тл
- пространственный градиент поля ≤ 1500 Гс/см
- максимальное среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2,0 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут

■ нормальный режим работы МРТ

В неклиническом исследовании устройство вызывало максимальное увеличение температуры на 3,5 °С при 64 МГц и 3,6 °С при 128 МГц, при этом среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) составляло 2,0 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут.

В области устройства и вблизи от нее качество магнитно-резонансного изображения может ухудшаться.

9. ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

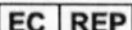
Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

ХОТЯ СИСТЕМА COREVALVE®, АОРТАЛЬНЫЙ КЛАПАН ДЛЯ ТРАНСКАТЕТЕРНОЙ УСТАНОВКИ, СИСТЕМА КАТЕТЕРНОЙ ДОСТАВКИ И ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ СЖАТИЯ И ЗАГРУЗКИ КЛАПАНА, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ДОПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ПРИВЕДЕННЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. НАСТОЯЩИМ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОГРАНИЧИВАЕТ ВСЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА КАК ПРЯМЫЕ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ В РАБОТЕ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям

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

	Номер повторного заказа
	Серия №
	Не использовать повторно
	Стерилизовано этиленоксидом
	Изделие стерилизовано жидкими химическим средством в соответствии с EN/ISO 14160
	Использовать до
	Внимание, см. инструкции по использованию
	Ограничение температуры
	Производитель
	«Медтроник Б.В.» Нидерланды 6422 ПЙ, Херлен Эрл Баккенстрат, 10

И скреплено печатью 14 листов



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Медтроник»

Боровикова М.В.

2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Клапан аортальный различных размеров для
транскатетерной установки системы CoreValve.**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Система «Медтроник Корвалв®»
Система для чрескожной замены
аортального клапана

Элементы системы

- Биопротез аортального клапана для чрескожной установки
 - Транскатетерная система доставки
 - Компрессионная система загрузки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ИМПЛАНТАЦИЯ СИСТЕМЫ «МЕДТРОНИК КОРВАЛВ®» ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО ВРАЧАМИ, ПРОШЕДШИМИ КУРС ОБУЧЕНИЯ ПО РАБОТЕ С СИСТЕМОЙ «МЕДТРОНИК КОРВАЛВ®».

<Логотип: Медтроник КорВалв®>

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА.

1.1. Протез аортального клапана для чрескожной установки (Биопротез).

Биопротез предназначен для замены естественного аортального клапана без открытой операции на сердце и одновременного хирургического удаления поврежденного аортального клапана. Каркас изделия произведен из нитинола – материала с многоуровневыми саморастягивающимися свойствами и являющегося непроницаемым для радиации. Биопротез производится путем сшивания створок клапана и кромки из одного слоя перикарда свиньи в трехстворчатую конфигурацию.

«Биопротез» выпускается для следующего диапазона диаметров кольца аортального клапана и восходящей аорты:

№	Диаметр кольца аортального клапана (диапазон в мм)	Диаметр аорты у синотубулярного соединения (диаметр в мм)
CRS-P3-640	20-23	≤40
CRS-P3-943	24-27	≤43
MCS-P3-3143	20-29	≤43

Таблица 1: Анатомические диаметры пациентов.

1.2. Транскатетерная система доставки («Катетер»).

Катетер – система доставки по проводнику 0,035-дюймов. Наружный диаметр Катетера равен 18 размеру (по французской шкале) у дистального и 12 размеру - у проксимального конца.

Дистальный (доставляющий) конец Катетера является атравматическим и непроницаем для рентгеновских лучей. Защитная оболочка покрывает Биопротез и сохраняет его в свернутом состоянии. Рукоятка расположена на проксимальном конце Катетера и используется для введения и развертывания Биопротеза. Рукоятка также позволяет проведение макро- и микрокорректировки для точного расположения Биопротеза.

1.3. Компрессионная система загрузки (КСЗ).

КСЗ сжимает Биопротез для загрузки в Катетер. Эта система состоит из следующих элементов: входного конуса, входной (прямой) трубки, выходного наконечника, выходного конуса и выходной трубки (с раструбом).

2. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

2.1. Общие.

- Данную процедуру следует выполнять только в медицинских учреждениях, в которых возможно быстрое проведение неотложной операции на аортальном клапане.
- Внимательно проверьте соответствие анатомических параметров пациента требованиям, описанным в Таблице 1.
- Не замораживать. Замораживание вызывает повреждение Биопротеза. Проверьте индикатор замораживания, расположенный внутри вторичной упаковки. Если изделие подвергалось замораживанию и оттаиванию, произойдет разрушение флакона с индикатором, и вышедшая краска придаст бумажной подложке красный цвет. При обнаружении этого или любого другого признака замораживания, не используйте Биопротез.
- Содержимое упаковки поставляется в СТЕРИЛЬНОМ состоянии. Не используйте при повреждении стерильной упаковки.
- Только для однократного применения. Не подлежит повторному применению, обработке или повторной стерилизации. Повторное использование, переработка или стерилизация создают риск загрязнения изделий или нарушения его функциональных свойств, что может вызвать травму, заболевание или смерть пациента.
- Не следует открывать содержимое упаковки до непосредственного момента имплантации и определения требуемого размера протеза.
- Не следует манипулировать Биопротезом в присутствии режущих и остроконечных предметов.
- Использовать до даты окончания срока годности. Хранить в сухом прохладном месте (при 15-25°C).
- Осторожно обращаться с Катетером, вытаскивая его из упаковки, для предотвращения скручивания.
- Перед загрузкой Биопротеза в Катетер проводят **процедуру промывания Биопротеза** согласно §6.3.
- После загрузки Биопротеза в Катетер и до введения в пациента дистальный конец Катетера, содержащий Биопротез, держат в холодном (0-8°C) стерильном физиологическом растворе.

2.2. Меры предосторожности при имплантации.

- Перед введением Катетера для лучшего расположения Биопротеза требуется проведение аортальной баллонной вальвулопластики (АБВ) естественного клапана аорты.
- Во время процедуры имплантации не высвобождайте Биопротез при наличии повышенного сопротивления развертыванию протеза. В этом случае закройте и выньте катетер и используйте другое изделие.
- Не продвигайте Катетер без проводника, выходящего из верхушки дистального конца Катетера.

2.3. Меры предосторожности при изменении положения протеза.

- После начала разворачивания загрузка Биопротеза обратно в катетер является невозможным. Попытки восстановления исходного состояния протеза (напр., с помощью проведения кольца, петли и/или пинцета) могут вызвать повреждение корня аорты, коронарной артерии и/или поражение миокарда.
- При необходимости, **только** если каркас Биопротеза был развернут $\leq 10\%$ своей длины, возможно изменение положения протеза на более проксимальное.
- **Не следует пытаться изменить положение Биопротеза, продвигая протез более дистально.**

2.4. Меры предосторожности после имплантации.

- Необходимо соблюдать осторожность при удалении Катетера из организма пациента
- Необходимо соблюдать осторожность при соединении Биопротеза с дополнительными медицинскими изделиями

3. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

Осложнения (в алфавитном порядке), которые могут быть связаны с применением «МЕДТРОНИК КОРВАЛВ® СИСТЕМ» (возможно появление и других осложнений):

- Осложнения в месте введения (напр., боль, кровотечение, гематома, псевдоаневризма и проч.)
- Острая эмболия коронарной артерии
- Острый инфаркт миокарда
- Аллергическая реакция на антитромбоцитарные средства или на рентгено контрастное вещество
- Травма восходящей аорты
- Блокада атриовентрикулярного узла
- Смерть
- Эмболия
- Неотложная баллонная вальвулопластика
- Неотложное чрескожное вмешательство на коронарных артериях
- Неотложная операция (напр., коронарное шунтирование, протезирование клапанов сердца)
- Кровотечение, требующее гемотрансфузии
- Артериальная гипо- или гипертензия
- Инфекция
- Ишемия миокарда
- Митральная недостаточность
- Неструктурные нарушения (напр., нарушения целостности, недостаточность, стеноз)
- Перфорация миокарда или сосуда
- Инсульт
- Тромбоз
- Тампонада
- Расслоение или спазм сосуда
- Желудочковые аритмии

4. ОТБОР ПАЦИЕНТОВ И ИХ ЛЕЧЕНИЕ.

4.1. ПОКАЗАНИЯ: ЗАБОЛЕВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА.

- Диаметр сосуда для доступа > 6 мм.
- Диаметр кольца аортального клапана ≥ 20 мм и ≤ 27 мм согласно эхокардиографическому методу измерения.
- Диаметр восходящей аорты в синотубулярном соединении ≤ 43 мм.
В дополнение к указанным выше анатомическим показаниям у зарегистрированных пациентов в клиническом исследовании использовались следующие критерии включения:
- Порок естественного аортального клапана, определяемое как клапанный стеноз с площадью аортального клапана $< 1 \text{ см}^2$ ($< 0,6 \text{ см}^2/\text{м}^2$) согласно эхокардиографическому методу измерения.
- Возраст ≥ 80 лет.
или
Операционный риск, вычисленный согласно шкале оценки риска кардиологической операции EuroSCORE $\geq 20\%$.
или
Возраст ≥ 65 лет при наличии 1 или 2 (но не более) из следующих критериев:
 - Цирроз печени (А или В класс по Чайлду).

- Легочная недостаточность: VMS (Ventilatory Muscle Strength – сила дыхательной мускулатуры) <1 л.
- Перенесенная операция на сердце (аортокоронарное шунтирование (CABG – Coronary Artery Bypass Grafting), операция на клапанах).
- Сильно кальцинированная аорта.
- Легочная гипертензия >60 мм рт.ст. и высокая вероятность операции на сердце помимо протезирования клапана.
- Рецидивирующая тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА).
- Недостаточность правого желудочка.
- Осложнение после ожогов грудной клетки, делающие противопоказанными открытые операции в данной области.
- Характер протекания лучевой терапии средостения.
- Тяжелое заболевание соединительной ткани, при котором оперативное вмешательство противопоказано.
- Кахексия (клиническая оценка).

4.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Известная повышенная чувствительность или противопоказания к аспирину, гепарину, тиклопидину, клопидогрелю, нитроглицерину или повышенная чувствительность к контрастному средству, которая не может быть адекватно устранена при предварительном медикаментозном лечении;

- Сепсис любого типа и активный эндокардит.
- Недавний (<30 суток) инфаркт миокарда.
- Тромб в левом желудочке или предсердии согласно эхокардиографическому методу измерения.
- Неконтролируемая фибрилляция предсердий.
- Недостаточность митрального или трехстворчатого клапана (>II степени).
- Предыдущее протезирование аортального клапана (механическим клапаном ИЛИ стентированным биопротезом).
- Развивающееся либо недавнее острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК).
- Пациенты с одним из следующих состояний:
 - Состояние бедренных, подвздошных или аортальных сосудов (напр., стеноз, извитость), делающие невозможным введение катетера и внутрисосудистый доступ к аортальному клапану.
- или
- Симптоматическое заболевание (сужение) сонных или позвоночных артерий (>70%).
- или
- Аневризма брюшного или грудного отдела аорты.
- Гемморагический диатез или коагулопатия, или отказ пациента от возможности переливания крови.
- Прогрессирующее заболевание с ожидаемой продолжительностью жизни менее 1 года.
- Клиренс креатинина ≤ 20 мл/мин.
- Обострение гастрита или пептической язвы.
- Беременность.

4.3. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ.

Перед применением Системы «Медтроник Корвалв®» следует тщательно рассмотреть описанные выше риски и преимущества лечения для каждого пациента, принимая во внимание риски длительной терапии антикоагулянтами и/или ингибиторами агрегации тромбоцитов. Следует избегать имплантации Системы «Медтроник Корвалв®» у пациентов с повышенным риском кровотечения (напр., с недавним обострением гастрита или пептической язвы, см § 4.2. – Противопоказания).

Следует рассмотреть хронические заболевания, повышающие риск первоначального неблагоприятного результата или риски необходимости неотложного обращения к специалисту для проведения шунтирования (сахарный диабет, почечная недостаточность и тяжелое ожирение).

5. ДОСТАВКА

СТЕРИЛЬНО: Биопротез стерилизован раствором глутаральдегида, содержащим изопропиловый спирт. Катетер и Система загрузки стерилизованы газом этиленоксид.

6. ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА.

6.1. Требуемые материалы (не включенные в Систему «Медтроник Корвалв®»).

- Стерильный физиологический раствор
- 3 сосуда для промывания (смывной таз) и сосуд для загрузки
- Стерильный шприц 10 мл (куб. см)

- Самый жесткий проводник диаметром 0,035 дюйма и минимальной длиной 240 см
- Баллон для вальвулопластики
- Стандартные вспомогательные материалы для хирургических процедур

6.2. Осмотр изделия перед использованием.

1. Тщательно осмотрите упаковку перед ее открытием. Не используйте изделие после даты окончания срока годности или при нарушении целостности стерильной упаковки (напр., ее повреждении).
2. Не используйте, если осмотр индикатора замораживания показывает, что Биопротез подвергся замораживанию и оттаиванию.
3. Выньте изделия из защитной упаковки и визуально осмотрите его на предмет отсутствия дефектов. При наличии каких-либо дефектов не используйте изделие.

6.3. Процедура промывания Биопротеза.

1. Манипуляции с Биопротезом следует проводить только атравматическим пинцетом, не применяя режущие или остроконечные инструменты.
2. Подтвердите целостность первичного контейнера, откройте его и выньте Биопротез. Освободите Биопротез от остатков раствора.
3. Сохраните контейнер с исходным раствором: он может понадобиться для повторного хранения или возврата бракованного Биопротеза.
4. Сравните серийные номера на контейнере и на метке, прилагаемой к Биопротезу: **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** Биопротез в случае несовпадения серийных номеров.
5. Осторожно снимите метку с серийным номером с Биопротеза и сохраните ее.
6. Промойте Биопротез, полностью погрузив его в стерильный сосуд с 500 мл свежеприготовленного стерильного физиологического раствора, при окружающей температуре 15-25°C.
7. Осторожно прополощите рукой Биопротез в течение двух (2) минут для обеспечения удаления из него глутаральдегида и спирта.
8. Повторите этап 6 дополнительно два (2) раза, используя по 500 мл свежеприготовленного стерильного физиологического раствора каждый раз.
9. До загрузки оставьте Биопротез в стерильном физиологическом растворе.

6.4. Подготовка Катетера и КСЗ.

1. Протрите Катетер по всей длине влажным куском марли 4×4.
2. Прикрепите шприц на 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к дистальному (люэровскому) соединению на рукоятке катетера и промойте катетер.
3. Прикрепите шприц на 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к проксимальному (люэровскому) соединению на рукоятке катетера и промойте катетер.
4. Поместите компоненты КСЗ в ванну с холодным физиологическим раствором.

6.5. Процедура загрузки Биопротеза в КСЗ.

Процедуру загрузки Биопротеза выполняют во то время как он погружен в холодный (0-8°C) стерильный физиологический раствор.

1. Продвиньте выходную трубку (с раструбом) по Катетеру по направлению к рукоятке.
2. Аккуратно сожмите выходную часть каркаса Биопротеза и вставьте ее в выходной конус.
3. Прикрепите выходной наконечник к выходному конусу.
4. Вставьте входную (прямую) трубку в выходной наконечник.
5. Продолжайте продвигать входную трубку до начала разделения петель в каркасе протеза.
6. Вставьте дистальный конец Катетера в входную трубку.
7. Прикрепите выступающие петли каркаса протеза к выступам Катетера.
8. Закройте петли оболочкой катетера, используя ручки Катетера.
9. Продвиньте выходную трубку вдоль каркаса протеза в сторону дистального конца Катетера.
10. Снимите с выходного конуса выходной наконечник и входную трубку.
11. Продвиньте выходной конус вдоль Катетера в сторону рукоятки.
12. Продвиньте входной конус поверх Биопротеза.
13. Продвиньте Биопротез внутрь входного конуса до контакта выходной трубки с внутренней поверхностью входного конуса.
14. Продвиньте оболочку катетера над Биопротезом, пока она не окажется в 5 мм от наконечника Катетера.
15. Погрузите дистальный конец Катетера в холодный стерильный физиологический раствор и промойте проксимальную люэровское соединение на рукоятке Катетера.
16. Продвиньте оболочку Катетера над Биопротезом вплоть до контакта оболочки с наконечником Катетера.
17. Снимите с катетера выходной конус и выходную трубку.
18. До введения в организм пациента поместите загруженный Биопротез в холодный физиологический раствор.

6.6. Имплантация Биопротеза.

1. Подготовьте участок для сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой.
2. Проведите предварительное расширение естественного аортального клапана баллоном для вальвулопластики подходящего диаметра.
3. Поместите Катетер на проводник, сохраняя положение проводника относительно аортального клапана.
4. Под флюороскопическим контролем направления продвиньте Катетер по проводнику к кольцу аортального клапана. Не вращайте катетер во время продвижения.
5. Расположите Катетер так, чтобы верхушка первой ячейки входной части каркаса находилась на уровне кольца аортального клапана.
6. Незначительное изменение положения частично развернутого Биопротеза (<10% длины) возможно при аккуратном подтягивании Катетера.
7. После достижения полного развертывания убедитесь, что произошло отделение петель каркаса протеза от выступов Катетера с использованием ортогональных проекций (под прямым углом друг к другу).
8. Закройте оболочку Катетера перед удалением последнего.
9. Для оценки надлежащего развертывания Биопротеза выполните стандартную аортограмму (рентгеновское изображение аорты).

7. ОБУЧЕНИЕ.

«Медтроник Корвалв[®]» предоставляет детальное обучение оперирующих хирургов. Для получения материалов тренинга и технической поддержки свяжитесь с Вашим представителем «Медтроник Корвалв[®]».

8. ИНФОРМАЦИЯ В ОТНОШЕНИИ МАГНИТО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ).

Неклиническое тестирование показало, пациенты с чрескожным аортальным Биопротезом «Медтроник Корвалв[®]», могут быть исследованы с помощью магнитно-резонансной томографии. Безопасное сканирование возможно при следующих условиях:

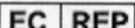
- Статическое магнитное поле ≤ 4 Т
- Пространственный градиент поля ≤ 720 Гс/см
- Максимальная скорость специфического поглощения (ССП) составляет 3,5 Вт/кг для всего организма в течение 18 мин сканирования.

При доклиническом тестировании данное изделие создавало максимальное повышение температуры на $0,75^{\circ}\text{C}$ при максимальной скорости специфического поглощения 3,5 Вт/кг в течение 18 мин. МРТ. При МРТ в области расположения изделия или в относительно близкой области возможно снижение качества снимков.

CE
0050

PN 090017 VXCE

ОБОЗНАЧЕНИЯ

	<u>Номер повторного заказа</u>
	<u>Серия №</u>
	<u>Не использовать повторно</u>
	<u>Стерилизовано этиленоксидом</u>
	<u>Изделие стерилизовано жидкими химическим средством в соответствии с EN/ISO 14160</u>
	<u>Использовать до</u>
	<u>Внимание, см. инструкции по использованию</u>
	<u>Ограничение температуры</u>
	<u>Производитель</u>
	<u>«Медтроник Б.В.»</u> <u>Нидерланды</u> <u>6422 ПЙ, Херлен</u> <u>Эрл Баккенстрат, 10</u>

ООО «Медтроник КорВалв»
США
92618, Калифорния, Ирвайн
Дженнер, 1, офис 100

© ООО «Медтроник КорВалв»
Все права защищены

Всего прошнуровано, пронумеровано

И скреплено печатью 8 листов

