



Edwards

Кольцо для аннулопластики митрального клапана Carpentier-McCarthy-Adams IMR ETlogix, модель 4100, с держателем

Только для одноразового использования

1.0 Описание изделия

Кольцо для аннулопластики IMR ETlogix, модель 4100 для митрального клапана, сделано из титанового сплава, по его краю проходит граница для шовной фиксации, представляющая собой слой силиконового каучука с покрытием из тканого полиэстера.

Передняя и задняя комиссуры отмечены цветными поперечными нитями, чтобы облегчить расположение кольца (рисунок 2).

Держатель, предназначенный для облегчения имплантации кольца, изготовлен из аморфного полимера. Кольцо для аннулопластики закреплено на держателе тремя фиксирующими швами (рисунок 3).

Рукоятка модели 1150 может использоваться с держателем для дальнейшего облегчения наложения швов и имплантации. Средняя часть рукоятки пластична, что позволяет придавать ей за счет сгибания удобную для использования форму. Рукоятка поставляется в отдельной упаковке. Скрепление рукоятки и держателя происходит с применением защелкивающегося механизма, что позволяет соединять и отсоединять эти два компонента в нужный момент в ходе хирургического вмешательства.

2.0 Безопасность в магнитно-резонансном (МРТ) окружении



Условно безопасно при проведении МРТ

Результаты доклинических исследований показали, что кольцо для аннулопластики IMR ETlogix (модель 4100) является условно безопасным при проведении МРТ. Пациент с кольцом для аннулопластики IMR ETlogix (модель 4100) может без опасности для жизни подвергаться сканированию МРТ непосредственно после установки этого имплантата при соблюдении перечисленных ниже условий:

- индукция статического магнитного поля составляет не более 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент поля составляет 720 Гс/см либо менее.
- Максимальный известный для МР-системы усредненный по массе всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) порядка 3 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. для каждой последовательности импульсов).

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Carpentier-McCarthy-Adams, Carpentier-McCarthy-Adams IMR ETlogix и IMR ETlogix являются зарегистрированными товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Доклинические исследования продемонстрировали, что кольцо для аннулопластики IMR ETlogix (модель 4100) вызывало повышение температуры не более чем на 1,6 °C при максимальном усредненном по массе всего тела удельном коэффициенте поглощения (SAR) 3 Вт/кг за 15 минут МР-сканирования на МР-системе с магнитной индукцией 3 Тл (Excite, General Electric Healthcare, Software G3.0-052B).

Качество магнитно-резонансной визуализации может ухудшаться, если область исследования находится точно в той же самой области или относительно близко от устройства. При этом рекомендуется оптимизация МР-параметров.

3.0 Показания к применению

Кольцо для аннулопластики IMR ETlogix предназначено для лечения недостаточности митрального клапана в тех случаях, когда поражение не настолько тяжелое, чтобы требовалась полная замена клапана.

4.0 Противопоказания

1. Тяжелые органические поражения, сопровождающиеся ретракцией сухожильных хорд.
2. Врожденные пороки развития с дефектом тканей клапана.
3. Значительные кальцификации клапанных структур.
4. Активный бактериальный эндокардит.
5. У детей, когда в будущем рост может нарушить эффективную площадь клапана.

5.0 Предупреждения

5.1 Только для одноразового использования

Данное устройство разработано, предназначено и поставляется ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭТО УСТРОЙСТВО ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность данного устройства после повторной обработки. Такое действие может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может не работать изначально предполагаемым образом.

Как и в случае с любым имплантируемым устройством, существует вероятность иммунной реакции.

Хирурги, использующие кольца для аннулопластики, должны владеть современными знаниями о режимах антикоагулянтной терапии.

При выполнении стоматологического вмешательства или другой процедуры, связанной с риском бактериемии, пациентам с кольцами для аннулопластики показано профилактическое назначение антибиотиков.

Не пытайтесь изменить форму кольца-протеза в соответствии с особенностями анатомического строения кольца клапана, т. к. это может привести к повреждению кольца. Если соответствие кольца-протеза фиброзному кольцу клапана по размеру неудовлетворительно, используйте большее или меньшее кольцо.

Запрещается разрезать любые нити на кольце. Обрезка этих нитей может привести к появлению свободных нитей с возможным возникновением тромбоза или гемолиза.

Извлеките кольцо для аннулопластики из держателя после проведения имплантации. Имплантация держателя вместе с кольцом может привести к травмированию или смерти пациента. В случае когда нужно расположить держатель в пределах зоны хирургического вмешательства, рентгеноконтрастный стержень внутри держателя можно обнаружить под рентгеновским излучением.

Гемолиз по причине регургитации является потенциальным риском. Гемолиз может возникнуть даже при слабой регургитации.

Блокада сердца и повреждение коронарных артерий являются потенциальными рисками.

Устройство изготавливается без использования латекса, но, возможно, было изготовлено в среде с содержанием латекса.

В состав компонентов модели 4100 входят полиэстер, силикон и металлический сплав, содержащий титан, ванадий и алюминий. Следует соблюдать осторожность применительно к пациентам с повышенной чувствительностью к этим материалам. Перед процедурой имплантации следует заранее обсудить с пациентом материалы, входящие в состав данного изделия и возможность наличия у него аллергии или гиперчувствительности к ним.

6.0 Меры предосторожности

К кольцу пришивается бирка с серийным номером. Не отсоединяйте эту бирку до тех пор, пока не будет проведено измерение и не будет подтверждено использование данного кольца. При отсоединении бирки не разрезайте и не разрывайте тканевое покрытие кольца.

Чтобы не повредить тканевое покрытие кольца, не применяйте при имплантации иглы с режущей кромкой и зубчатые щипцы.

Не накладывайте швы на ткань предсердия, поскольку это может привести к повреждению проводящей системы сердца. Не накладывайте швы, которые могут травмировать или нарушить проходимость коронарных артерий.

Ради удобства ориентации кольца для шовной фиксации помечено цветной нитью (рисунок 2). **Этой стороной протезирующее кольцо должно прилегать к естественному кольцу клапана.**

Осмотрите упаковку и убедитесь в том, что она не была открыта или повреждена. Кольца, вынутые из обоих лотков и уроненные, загрязненные или предположительно поврежденные, использовать запрещено.

Все имплантируемые устройства требуют осторожного обращения. Для обеспечения стерильности и целостности кольцо для аннулопластики следует хранить в оригинальной упаковке до момента его использования.

Очень важно использовать кольцо правильного размера. Для определения размера этого кольца и кольца клапана сердца используйте только подходящие сайзеры Edwards Lifesciences LLC. Не пытайтесь использовать держатель кольца в качестве сайзера.

Кольцо нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.

7.0 Осложнения

Перед операцией необходимо подробно рассказать каждому потенциальному пациенту о преимуществах и рисках.

Использование протезирующих колец может быть связано с серьезными осложнениями, способными даже привести к смерти. Кроме того, с течением времени могут развиваться осложнения, связанные с индивидуальной реакцией пациента на имплантированное устройство или с физическими или химическими изменениями в компонентах, что может потребовать повторной операции и замены протеза (через несколько недель или месяцев).

Рекомендуется тщательное и непрерывное последующее врачебное наблюдение (в соответствии со стандартами хирургического лечения), чтобы можно было диагностировать и надлежащим образом контролировать связанные с протезом осложнения с целью минимизации риска для пациента.

Нескорректированная или рецидивирующая митральная регургитация является потенциальным осложнением, связанным с кольцами для аннулопластики.

Ниже представлен список осложнений, связанных с восстановлением митрального клапана и аннулопластикой протезирующим кольцом, составленный по данным литературных источников и отчетов, собранных посредством системы рассмотрения жалоб корпорации Edwards.

Осложнения, связанные с изделием и медицинской манипуляцией:

- остаточная или рецидивирующая митральная регургитация;
- стеноз;
- тромбоз;
- тромбоземболия;
- гемолиз;
- блокада сердца;
- низкий сердечный выброс, правосторонняя сердечная недостаточность;
- рецидив митральной регургитации из-за прогрессирования заболевания, эндокардита или ненадлежащего/неполного восстановления клапанных и подклапанных структур;
- повреждение коронарных артерий;
- осложнения, связанные с длительным искусственным кровообращением, временем пережатия аорты и недостаточной защитой миокарда;
- разрыв тканевого покрытия при использовании игл с режущей кромкой;
- кровотечение, связанное с применением антикоагуляционной терапии;
- местная и (или) системная инфекция;
- смещение кольца из места прикрепления (расхождение шва);
- неисправность кольца по причине его искривления во время имплантации либо от физического или химического износа компонентов кольца;
- разрушение компонентов кольца;
- износ ткани или шовного материала;
- переднее систолическое движение (ПСД) и обструкция выводного тракта левого желудочка (ОВТЛЖ) при слишком большой задней или передней створке клапана;
- эндокардит;
- отрыв или разрыв венечной борозды;
- аллергические реакции;
- разрастание соединительной ткани или паннус.

8.0 Инструкции по применению

Измерение и выбор подходящего кольца

Это кольцо для аннулопластики несимметрично. При проведении замеров и выборе кольца для

аннулопластики IMR ETlogix соответствующего размера следует руководствоваться излагаемой ниже методикой.

Поскольку целью процедуры является восстановление работоспособности митрального клапана, замеры и выбор кольца основываются на измерении прикрепления передней створки с помощью сайзеров, на линейных участках которых имеются две прорези (рисунок 4). Так как в некоторых случаях определение границ прикрепления передней створки может быть затруднено, выбрать нужное кольцо также можно измерениями поверхности передней створки с использованием тех же сайзеров (рисунок 5).

Для облегчения такого измерения можно растянуть сухожильные хорды, расправив таким образом створки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Осматривайте сайзеры и рукоятки на предмет признаков износа, таких как матовость, расколы или трещины. При обнаружении износа замените сайзер/рукоятку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неметаллические фрагменты держателей, рукояток и сайзеров не являются рентгеноконтрастными и не могут быть обнаружены с помощью внешнего устройства для визуализации.

8.1 Использование рукоятки и держателя

Имплантирование протеза митрального клапана может выполняться с применением рукоятки и держателя, только держателя либо без держателя или рукоятки.

При использовании держателя и рукоятки прикрепите рукоятку к держателю одним быстрым движением, плотно вставив ее в соответствующий участок на держателе (рисунок 6). Рекомендуется вынимать держатель и рукоятку во время процедуры вставки непосредственно перед закреплением швов. После отсоединения держателя от кольца (см. **Извлечение держателя**) отсоедините рукоятку от держателя, взявшись за держатель в точке соединения и потянув за рукоятку (рисунок 7). Утилизируйте держатель. Рукоятка предназначена для многократного применения.

При использовании держателя без рукоятки снимите кольцо с держателя непосредственно перед закреплением швов. См. **Извлечение держателя**. После отсоединения от кольца утилизируйте держатель.

Если ни рукоятка, ни держатель не используются, отсоедините кольцо для аннулопластики от держателя прежде, чем вставлять кольцо. См. **Извлечение держателя**. После отсоединения от кольца утилизируйте держатель.

Перед проведением имплантации кольцо для аннулопластики необходимо вынуть из держателя. Имплантация держателя может привести к травмированию или смерти пациента. В случае если нужно расположить держатель в пределах зоны хирургического вмешательства, его можно обнаружить под рентгеновским излучением.

Установка протеза

Установка протеза митрального клапана может проводиться с применением прерывистых горизонтальных швов в фиброзном кольце митрального клапана в 2 мм от точки вращения створки.

Чтобы облегчить обнажение кольца митрального клапана для прохождения шовного материала, следует натянуть створку щипцами.

Следует соблюдать точное взаимное расположение створки и соответствующих сегментов протезирующего кольца (рисунок 8).

Примечание. Сторона кольца с цветной нитью по окружности всегда находится напротив кольца клапана.

В случае пациентов с асимметричной дилатацией фиброзного кольца, сосредоточенной в области P2–P3 (задней) кольца митрального клапана, рекомендуется наложение дополнительного ряда горизонтальных прерывистых швов, чтобы более надежно закрепить кольцо на фиброзном кольце митрального клапана. Кольцо для аннулопластики IMR ETlogix имеет увеличенный край для наложения швов в области P2–P3 (задней); эта область помечена швом и служит для наложения двойного ряда швов (рисунок 9).

8.2 Извлечение держателя

Кольцо для аннулопластики удаляют с держателя путем перерезания трех крепежных швов. Наличие трех приподнятых участков с прорезями дает хирургу возможность разрезать крепежные швы скальпелем (рисунок 10). Это облегчает снятие кольца для аннулопластики с держателя. Крепежный шов на всем протяжении соединен с держателем, и после извлечения держателя все крепежные швы снимаются. После отсоединения от кольца для аннулопластики держатель следует утилизировать.

На рисунке 11 показан внешний вид правильно имплантированного кольца для аннулопластики.

8.3 Тестирование

Работоспособность клапана проверяется с помощью впрыскивания физиологического раствора сквозь отверстие митрального клапана. Внутриоперационная эхография играет важную роль в оценке функциональной состоятельности клапана и качества восстановления.

Если за счет использования хорошо известных методик хирургического вмешательства и применения кольца для аннулопластики не удалось добиться исправления недостаточности клапана, что подтверждается визуально или путем внутриоперационного тестирования, хирург должен рассмотреть альтернативные методы лечения.

9.0 Кольцо для аннулопластики

9.1 Технические характеристики

Кольцо для аннулопластики IMR ETlogix с держателем, модель 4100

Размеры: 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм.

9.2 Форма поставки

Кольцо для аннулопластики IMR ETlogix с прикрепленным держателем поставляется стерильным и апиrogenным в коробке с двойными пластиковыми лотками для облегчения обращения с ним и переноса в стерильное поле во время операции. После открытия внешнего лотка можно переместить внутренний лоток непосредственно в стерильное поле.

9.3 Хранение

Чтобы свести к минимуму загрязнение и обеспечить максимальную защиту, протезирующие устройства следует хранить во внешней картонной упаковке в сухом чистом месте до тех пор, пока они не понадобятся. Чтобы предотвратить превышение срока хранения клапанов, рекомендуются регулярные инспекции их запасов и ротация запасов в зависимости от срока хранения, указанного на этикетке. Кольцо для аннулопластики нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

10.0 Принадлежности

Технические характеристики

Дополнительная рукоятка модели 1150

Сайзеры/рукоятки (с резьбовым соединением)

Сайзеры для определения размера митрального клапана
Модель 1174
Имеющиеся размеры: от М24 до М34

Рукоятка для использования с сайзерами
Модель 1111 и модель 1126

Лотки

Лоток для сайзера/рукоятки,
модель лотка 1174, для митральных клапанов

Примечание. Соответствующие сайзеры необходимы для выбора кольца подходящего размера во время операции.

10.1 Форма поставки

Аксессуары поставляются отдельно, нестерильными. Перед каждым употреблением их следует очищать и стерилизовать. Нельзя проводить их стерилизацию в оригинальной упаковке.

Доступны сайзеры, соответствующие различным размерам митральных колец (см. **Характеристики**). Эти сайзеры следует использовать во время операции с целью точного подбора каждому пациенту кольца соответствующего размера.

10.2 Инструкции по очистке и стерилизации

Перед очисткой и стерилизацией перечисленных моделей принадлежностей следует изучить инструкции по применению, прилагающиеся к конкретным принадлежностям.

11.0 Описание случая

11.1 Реестр пациентов с установленными имплантатами

При использовании кольца для аннулопластики Edwards тщательно заполните карту данных имплантации, которая входит в комплект каждого устройства. Отправьте часть карты с заранее вписанным адресом в наш реестр пациентов с установленными имплантатами. Оставшиеся части карты служат источником данных для хирургической документации и карты пациента.

После получения карты реестром для пациента будет выпущена идентификационная карта размером с визитку. При обращении за медицинской помощью эта карта позволит пациентам сообщать врачам о типе своего имплантата. Если кольцо утилизируют как непригодное, рекомендуется сообщать об этом в наш реестр посредством отправки карты данных имплантации.

11.2 Извлеченные клинические имплантаты

Компания Edwards Lifesciences LLC весьма заинтересована в получении извлеченных клинических образцов колец для аннулопластики IMR ETlogix с целью их анализа. Для возврата извлеченных колец обратитесь к местному представителю компании. Кольца следует поместить в подходящий гистологический раствор-фиксатор, например в 10 % раствор формалина или в 2 % раствор глутарового альдегида. При соблюдении этих условий охлаждение не требуется.

Наборы для возврата эксплантированных колец предоставляются по запросу.

12.0 Обучение врачей

Техника имплантации данного кольца аналогична технике имплантации любого другого кольца для аннулопластики. Дополнительное обучение имплантации кольца для аннулопластики IMR ETlogix модели 4100 не требуется.

Решение о времени и показаниях для восстановления митрального клапана принимается хирургом.

13.0 Список литературы

1. Carpentier A., Adams D.A., Filsouli F. Carpentier's Reconstructive Valve Surgery. Maryland Heights, MO: Saunders Elsevier, 2010.
2. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Association for Cardio- Thoracic Surgery (EACTS)
3. 2017 AHA/ACC Focused update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Valvular Heart Disease

Рисунки

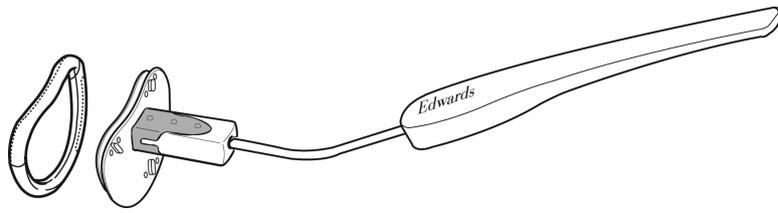


Рис. 1. Использование держателя и рукоятки кольца является опциональным

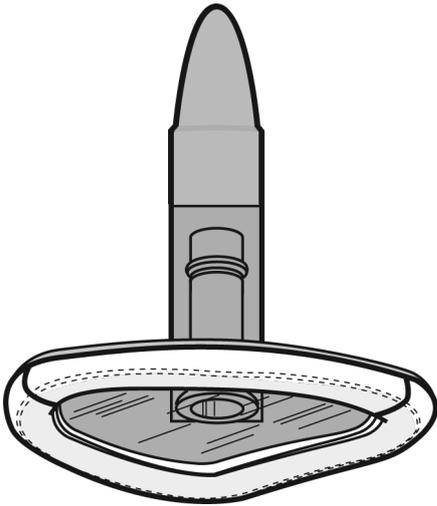


Рис. 2

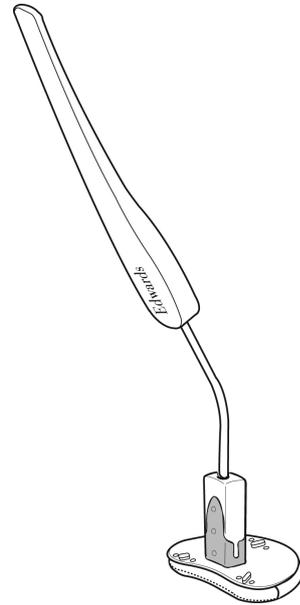


Рис. 3

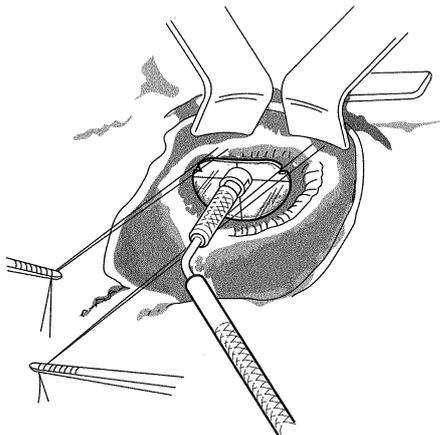


Рис. 4

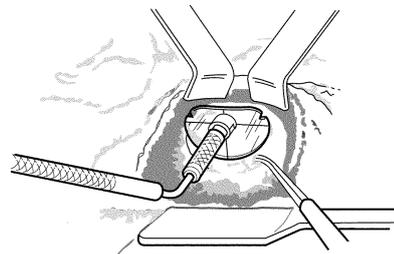


Рис. 5

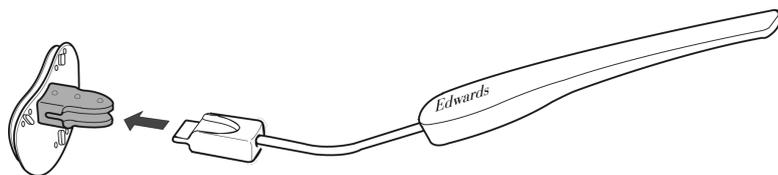


Рис. 6

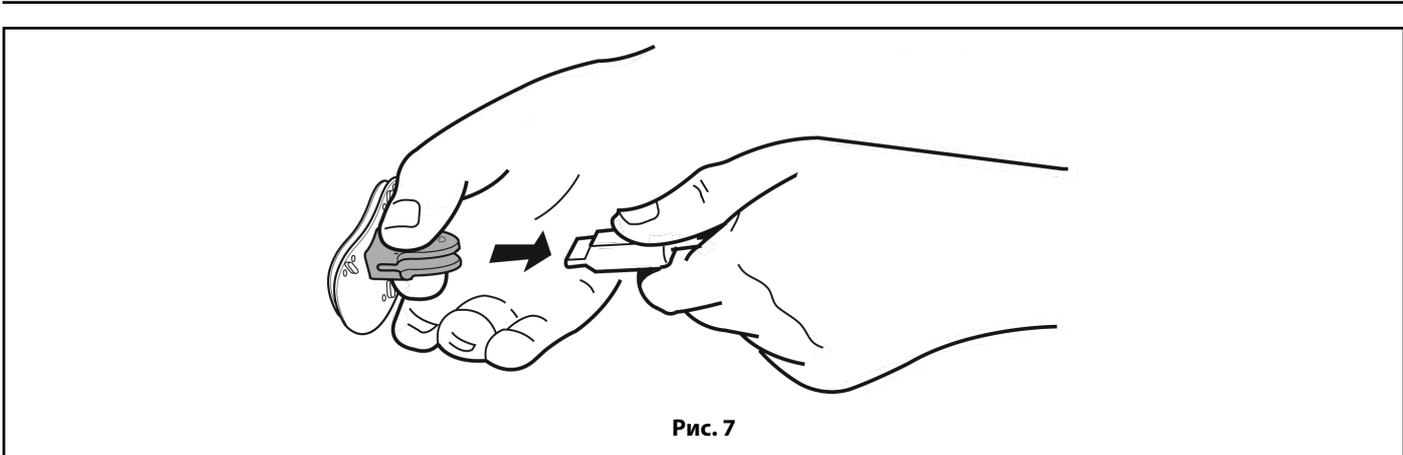


Рис. 7

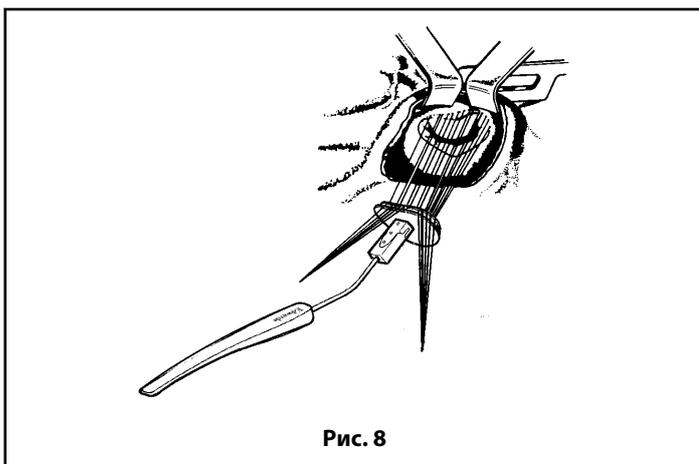


Рис. 8

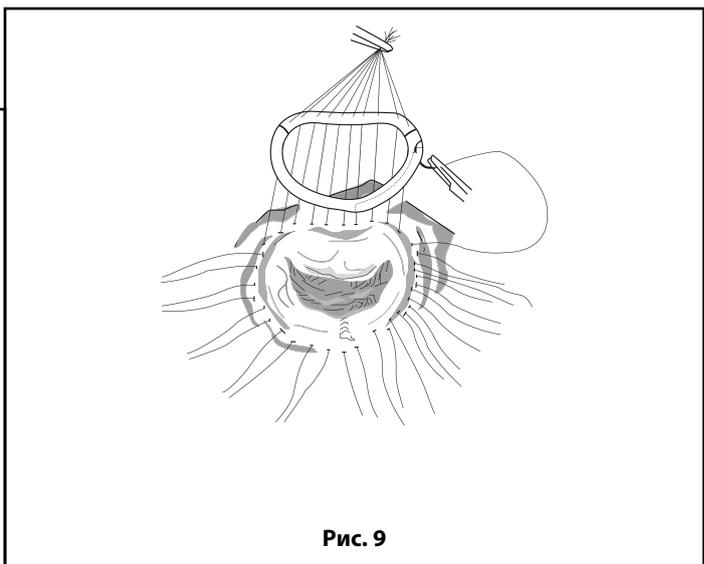


Рис. 9

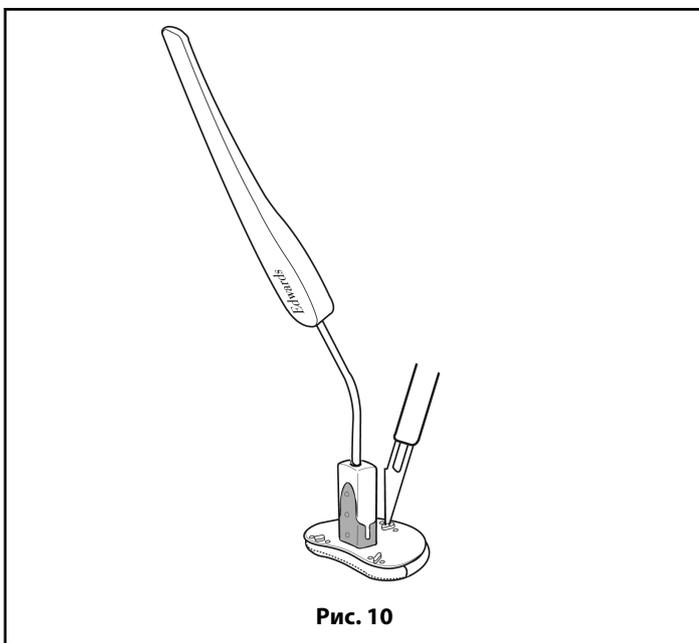


Рис. 10

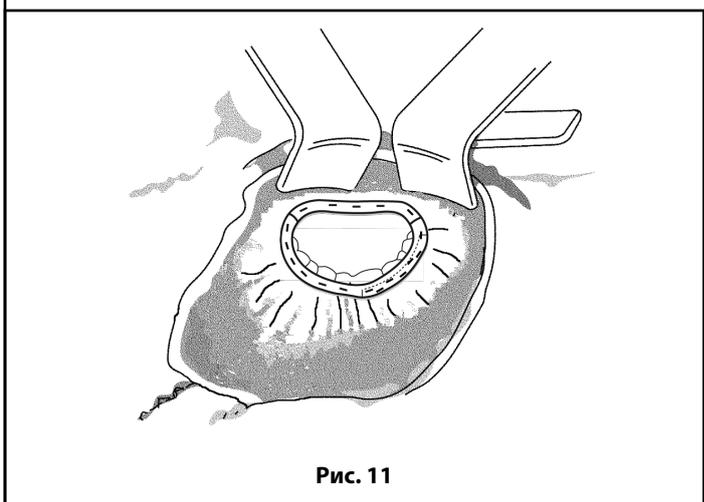


Рис. 11

Условные обозначения

	Русский
	Номер по каталогу
	Предостережение
	См. инструкции по применению
	Не подлежит повторному использованию
	Не стерилизовать повторно
	Количество

	Русский
	Использовать до
	Серийный номер
	Conformité Européenne (маркировка CE)
	Производитель
	Дата производства
	Условно безопасно при проведении МРТ

	Русский
	Апирогенно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано паром или сухим жаром
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Хранить в прохладном, сухом месте
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-12
10062578001 A
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.


Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU