



Edwards

## Система для аннулопластики (вальвулопластики) Cosgrove-Edwards с шаблоном и шнуром

### Модель 4600

#### Только для одноразового использования

#### 1.0 Описание изделия

Система для аннулопластики трехстворчатого клапана Cosgrove-Edwards, модель 4600, состоит из двух основных компонентов: имплантируемой гибкой ленты для аннулопластики и соединения шаблона со шнуром (или держателя). Дополнительная рукоятка модели 1150 доступна отдельно (рисунок 1).

Имплантируемая лента для аннулопластики представляет собой полосу из силиконового каучука, смешанного с сульфатом бария (чтобы ее было видно во время рентгенографической визуализации). Полоса из силиконового каучука обтянута синтетической бархатной тканью (из полиэстера), сшитой одинарным швом.

Систему для аннулопластики Cosgrove-Edwards можно использовать при реконструкции митрального и трехстворчатого клапанов. При использовании в положении митрального клапана размер ленты для аннулопластики определяется размерами кольца митрального клапана. Лента для аннулопластики Cosgrove-Edwards выпускается достаточной длины, чтобы ее можно было протянуть от одного фиброзного треугольника до другого с учетом длины большой оси кольца митрального клапана.

При использовании в положении трехстворчатого клапана размер ленты для аннулопластики определяется размерами передней и задней створки. Лента для аннулопластики Cosgrove-Edwards выпускается достаточной длины, чтобы протянуть ее от передне-перегородочной комиссуры к задне-перегородочной, тем самым поддерживая переднюю и заднюю части кольца трикуспидального клапана сердца.

Лента для аннулопластики, хотя и гибкая, во время имплантации должна быть достаточно жесткой, что достигается за счет вшитого в нее шаблона. Шаблон служит своего рода стентом во время пликации кольца клапана.

Особенность системы для аннулопластики Cosgrove-Edwards в том, что жесткая конструкция шаблона не препятствует затягиванию швов и содержит систему извлечения, облегчающую процедуру удаления (см. раздел **Лента для аннулопластики с соединением шаблона и шнура**).

После имплантации этот жесткий шаблон вынимают для обеспечения движения кольца клапана сердца при динамическом движении клапанов (рисунок 2).

Рукоятка модели 1150 может использоваться для дальнейшего облегчения наложения швов и имплантации ленты для аннулопластики. Замковое защелкивающееся

соединение рукоятки и шаблона позволяет соединять и отсоединять эти два компонента.

#### 2.0 Показания к применению

Система для аннулопластики Cosgrove-Edwards, модель 4600, предназначена для использования у пациентов с целью коррекции расширения кольца клапана сердца, усиления смыкания створок, упрочнения линий кольцевого шва и предотвращения дальнейшего расширения кольцевого пространства.

#### 3.0 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.

#### 4.0 Предупреждения

##### 4.1 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 ленты в соответствии с особенностями анатомического строения кольца клапана, т. к. это может привести к повреждению ленты. Если лента не соответствует кольцу клапана по размеру, используйте большую или меньшую ленту.

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

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

Блокада сердца и повреждение коронарных артерий являются потенциальными рисками.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E и Cosgrove-Edwards являются зарегистрированными товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Извлеките держатель из ленты после проведения имплантации. Имплантация держателя вместе с лентой может привести к травмированию или смерти пациента. Если нужно обнаружить держатель в пределах зоны хирургического вмешательства, рентгеноконтрастный компонент внутри него определяется под рентгеновским излучением.

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

В состав компонентов модели 4600 входят полиэстер, силикон и сульфат бария. 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.

## 5.0 Меры предосторожности

К ленте для аннулопластики прикреплена швом бирка с серийным номером. Не отсоединяйте эту бирку до тех пор, пока не будет проведено измерение и не будет подтверждено использование данного имплантата. При отсоединении бирки не разрезайте и не разрывайте тканевое покрытие изделия.

Чтобы не повредить тканевое покрытие ленты, не применяйте при имплантации шовные 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.

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

Все имплантируемые ленты требуют осторожного обращения. Для обеспечения стерильности и целостности ленту для аннулопластики следует хранить в оригинальной упаковке до момента ее использования.

Очень важно правильно определить размеры кольца сердечного клапана. Для определения размера ленты и кольца клапана используйте только подходящие сайзеры Edwards Lifesciences LLC. Не пытайтесь использовать держатель в качестве сайзера.

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

**Не пытайтесь использовать шаблон в качестве сайзера.**

## 6.0 Осложнения

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

Использование протезирующих лент 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 (иногда уже 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 или трикуспидальная регургитация является потенциальным осложнением, связанным с кольцами для аннулопластики.

Ниже представлен список осложнений, связанных с восстановлением трехстворчатого и митрального клапанов и аннулопластикой протезирующей лентой, 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 или трикуспидальная регургитация;
- стеноз;
- тромбоз;
- тромбоэмболия;
- гемолиз;
- блокада сердца;
- низкий сердечный выброс, правосторонняя сердечная недостаточность;
- рецидив митральной или трикуспидальной 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, обусловленное связанным с применением антикоагуляционной терапии;
- местная и (или) системная инфекция;
- смещение ленты из места прикрепления (расхождение шва);
- неисправность ленты по причине ее искривления во время имплантации, либо от физического или химического износа и старения компонентов ленты;
- разрушение компонентов ленты;
- износ ткани или шовного материала;
- только для митрального клапана: 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.

## 7.0 Инструкции по применению

### 7.1 Лента для аннулопластики/соединение шаблона со шнуром

Лента для аннулопластики поставляется закрепленной на шаблоне одноразового применения. Лента для аннулопластики закреплена на шаблоне крепежными швами белого цвета, выделяющимися на его фоне (рисунок 3).

Для облегчения имплантации ленты для аннулопластики предусмотрено уникальное соединение шаблона со шнуром. Стержень прикреплен к шаблону шнуром из моноволоконной нити во избежание задевания за держатель или рукоятку при стягивании шва. В нужное время в ходе

операции стержень можно отсоединить от шаблона путем разрезания двух простых швов.

Внутренняя катушка для наматывания моноволоконной нити, расположенная внутри стержня шаблона, высвободит нить, длины которой достаточно для удаления стержня из операционного поля, однако при этом он будет оставаться присоединенным к шаблону или ленте для аннулопластики. Внутренняя катушка для наматывания моноволоконной нити также поможет вам не уронить шаблон в левый или правый желудочек во время процесса его извлечения (рисунок 4).

## 7.2 Соединение сборки шаблон/шнур с рукояткой

Для размещения рукоятки в шаблоне предусмотрен стержень, который соединяется с рукояткой методом защелкивания. Рукоятка, поставляемая отдельно, может присоединяться к сборке шаблона путем плотного вставления одного компонента в другой (рисунок 5). Средняя часть рукоятки пластична, что позволяет согнуть ее, придавая удобную для использования форму (рисунок 6). Сборка шаблона и рукоятка могут оставаться соединенными друг с другом до тех пор, пока лента для аннулопластики не будет установлена на место, или же, прежде чем опустить ленту для аннулопластики внутрь сердца, рукоятку можно отсоединить от стержня шаблона, удерживая стержень в точке соединения и одновременно потянув за рукоятку (рисунок 5). Затем хирург может установить ленту для аннулопластики, удерживая стержень в точке соединения (рисунок 7). Блок стержня в составе соединения шаблона со шнуром и рукоятку (если она используется) можно удалить с участка хирургического вмешательства путем разрезания двух удерживающих швов на шаблоне, как описано выше.

## 7.3 Установка в положение митрального клапана

### Измерение и выбор подходящей системы для аннулопластики

Так как целью методики является восстановление физиологического отверстия клапана, замеры и выбор ленты для аннулопластики основаны на измерении площади поверхности передней створки, когда она развернута таким образом, что вся поверхность створки может быть визуализирована (рисунок 8). Для облегчения такого измерения можно растянуть сухожильные хорды, расправив таким образом створку. Размер ленты для аннулопластики определен правильно, когда площадь сайзера хорошо совпадает с площадью передней створки (рисунок 9).

**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.**

### Установка протеза

Установка протеза в положение митрального клапана может проводиться с применением прерывистых горизонтальных швов в фиброзном кольце митрального клапана в 2 мм от точки вращения створки. Обычно требуется от 6 до 8 швов.

Чтобы облегчить обнажение кольца митрального клапана для прохождения шовного материала, следует осторожно сместить створку от области наложения шва.

## 7.4 Размещение в трехстворчатом клапане

### Измерение и выбор подходящей системы для аннулопластики

Цель методики состоит в восстановлении физиологического отверстия. Измерение и выбор ленты для аннулопластики основаны на измерении области крепления септальной

створки с помощью сайзеров. Отметки на сайзере должны соответствовать крайним точкам крепления септальной створки (рисунок 10).

Поскольку определение границ септальной створки может быть затруднено, выбор кольца можно также провести путем измерения поверхности передней створки с использованием тех же сайзеров. Для облегчения такого измерения можно оттянуть сухожильные хорды, идущие от передней папиллярной мышцы, расправив таким образом створку.

**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.**

### Установка протеза

Установка протеза в положение трехстворчатого клапана может выполняться с применением прерывистых горизонтальных матрасных швов в фиброзном кольце трикуспидального клапана сердца в 2 мм от точки вращения створки. Для этого требуется от 6 до 8 швов. Швы накладывают, начиная от комиссуры между септальной и задней створками и продолжают шить в переднем направлении до комиссуры между септальной и передней створками (рисунок 11).

Чтобы облегчить обнажение кольца трикуспидального клапана сердца для прохождения шовного материала, следует осторожно сместить створки от области наложения шва.

Крайне важно поддерживать точное относительное расположение передней створки, задней створки и ленты для аннулопластики (рисунок 12).

## 8.0 Удаление шаблона ленты для аннулопластики — показания для митрального или трехстворчатого клапанов

Наличие трех приподнятых участков с прорезями дает хирургу возможность разрезать крепежные швы скальпелем. Это облегчает быстрое снятие ленты для аннулопластики с шаблона (рисунок 13). Крепежный шов на всем протяжении соединен с шаблоном, и после извлечения шаблона все крепежные швы снимаются. После отсоединения от ленты для аннулопластики шаблон следует утилизировать. Рукоятку можно использовать повторно.

**Шаблон необходимо отсоединить от ленты. Имплантация шаблона может привести к травмированию или смерти пациента. В случае когда нужно найти шаблон в пределах зоны хирургического вмешательства, его можно обнаружить под рентгеновским излучением.**

### Тестирование

В ходе восстановления митрального и трехстворчатого клапана внутриоперационное эхографическое исследование играет важную роль для оценки функциональной состоятельности клапана и качества восстановления, в том числе для оценки отсутствия переднего систолического движения (ПСД).

Большое значение для достижения хорошего результата имеют тщательность при измерении отверстия, выбор ленты для аннулопластики и техника введения. Однако сопутствующие поражения подклапанных структур могут потребовать проведения дополнительных процедур.

Если, несмотря на тщательно выполненные измерения и соблюдение надлежащей техники введения ленты для аннулопластики, не удалось добиться исправления недостаточности клапана, что подтверждается визуально и (или) путем интравидеокардиографического тестирования, хирург должен рассмотреть альтернативные методы лечения.

## 9.0 Лента для аннулопластики с шаблоном и шнуром

### Технические характеристики

Лента для аннулопластики Cosgrove-Edwards с шаблоном и шнуром, модель 4600, для восстановления трехстворчатого и митрального клапанов

Размеры: 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, и 38 мм

### 9.1 Форма поставки

Лента для аннулопластики Cosgrove-Edwards с шаблоном и шнуром поставляется стерильной и апиригенной в коробке с двойными пластиковыми лотками для облегчения обращения с ней и переноса в стерильное поле во время операции. После открытия внешнего лотка можно переместить внутренний лоток непосредственно в стерильное поле.

### 9.2 Хранение

Чтобы свести к минимуму загрязнение и обеспечить максимальную защиту, следует хранить ленту/шаблоны для аннулопластики (в двойных лотках), инструкции по применению и карту данных имплантации внутри внешней картонной коробки в сухом чистом месте до тех пор, пока они не понадобятся. Рекомендуется ротация запасов в зависимости от срока хранения для обеспечения использования устройства для аннулопластики до даты, указанной на этикетке. Устройство для аннулопластики нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.

## 10.0 Принадлежности

### Технические характеристики

Рукоятка системы для аннулопластики, модель 1150

### Сайзеры/рукоятки (надвижное соединение)

Сайзеры для измерения размеров митрального клапана с надвижным соединением, модель 1164  
Размеры: M26–M38

Сайзеры для измерения размеров трехстворчатого клапана с надвижным соединением, модель 1165  
Размеры: T26–T38

Рукоятка сайзера с надвижным соединением, модель 1146

### Сайзеры/рукоятки (с резьбовым соединением)

Сайзеры для измерения размеров митрального клапана с резьбовым соединением, модель 1174  
Размеры: M26–M38

Сайзеры для измерения размеров трехстворчатого клапана с резьбовым соединением, модель 1175  
Размеры: T26–T38

Рукоятка сайзера с резьбовым соединением, модель 1111

Лоток для сайзера/рукоятки, модель TRAY1174 для митральных клапанов

Лоток для сайзера/рукоятки — модель TRAY1175 для трехстворчатых клапанов

**Примечание. Соответствующие сайзеры необходимы для выбора устройства для аннулопластики 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 устройств для аннулопластики (см. **Характеристики**). Эти сайзеры следует использовать во время операции с целью точного подбора каждому пациенту устройства для аннулопластики 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 устройства для аннулопластики Edwards тщательно заполните карту данных имплантации, которая входит в комплект каждого устройства. Отправьте часть карты с заранее вписанным адресом обратно в реестр пациентов с установленными имплантатами. Оставшиеся части карты служат для внесения больничных и хирургических записей. После получения карты отделом регистрации для пациента будет выпущена идентификационная карта карманного размера. При обращении в больницу эта карта позволит пациентам сообщать врачам о типе своего имплантата. После удаления устаревшего устройства Edwards рекомендуется сообщать об этом нашему отделу регистрации посредством отправки карты данных имплантации.

### 11.2 Извлеченные клинические имплантаты

Компания Edwards весьма заинтересована в получении извлеченных клинических образцов ленты для аннулопластики с целью их анализа. Обратитесь к местному представителю компании по вопросу возврата извлеченных лент для аннулопластики. Кольца для аннулопластики 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 лент предоставляются по запросу.

## 12.0 Обучение врачей

Техника имплантации данной ленты аналогична технике имплантации любой другой ленты для аннулопластики. Дополнительное обучение имплантации ленты для аннулопластики Cosgrove-Edwards, модель 4600, не требуется. Решение о времени и показаниях для восстановления митрального или трехстворчатого клапана принимается хирургом.

## 13.0 Список литературы

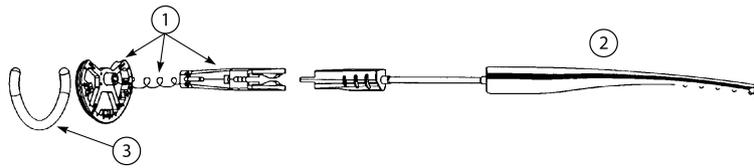
1. Carpentier A., Adams D.A., Filoufi F. Carpentier's Reconstructive Valve Surgery. Maryland Heights, MO: Saunders Elsevier, 2010.
2. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology

---

(ESC) and the European 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



1. Соединение шаблона со шнуром
2. Рукоятка
3. Лента для аннулопластики

Рис. 1

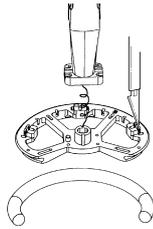


Рис. 2

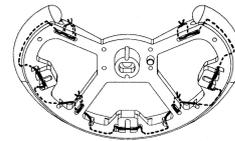


Рис. 3

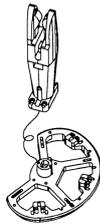


Рис. 4

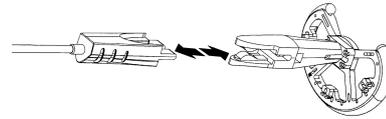


Рис. 5



Рис. 6

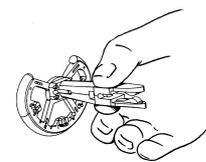


Рис. 7

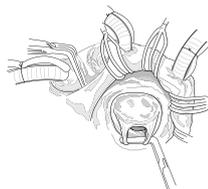


Рис. 8

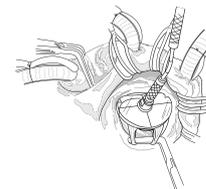
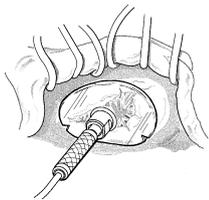
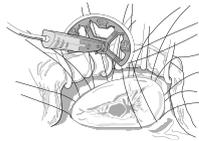


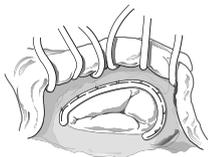
Рис. 9



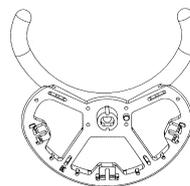
**Рис. 10**



**Рис. 11**



**Рис. 12**



**Рис. 13**

## Условные обозначения

	ISO Reg. No. <sup>1</sup>	Русский
	2493	Номер по каталогу
	0434A	Предостережение
	1641	См. инструкции по применению
	1051	Не использовать повторно
	2608	Не стерилизовать повторно
	N/A	Количество
	2607	Использовать до
	2498	Серийный номер
	N/A	Conformité Européenne (маркировка CE)

	ISO Reg. No. <sup>1</sup>	Русский
	3082	Производитель
	2497	Дата производства
	N/A	Безопасно при проведении МРТ
	2724	Апирогенно
	2606	Не использовать, если упаковка повреждена
	2503	Стерилизовано паром или сухим жаром
	N/A	Официальный представитель в Европейском сообществе
	N/A	Хранить в прохладном, сухом месте
	N/A	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**Примечание.** Маркировка изделия может содержать не все символы, приведенные в условных обозначениях.

<sup>1</sup> ISO 7000. *Графические символы, наносимые на медицинское оборудование. Зарегистрированные символы.*



Edwards

EC REP

**Edwards Lifesciences GmbH**  
Parkring 30  
85748 Garching bei München  
Germany



2024-12  
10062577001 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