



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Avalus

Протез клапана сердца биологический

Medtronic

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	5
ОБЗОР ПРОДУКТА	6
Обзор биологического протеза Avalus	6
Основные характеристики.....	7
Технические характеристики и информация для заказа	8
Держатель клапана и комплектующие.....	9
Регистрация пациента	10
ПОДГОТОВКА КЛАПАНА ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ	11
Упаковка и хранение	11
Конфигурация контейнера.....	12
Подготовка и промывка клапана	13
ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРА ПРОТЕЗА	15
Подбор размера	15
Что следует учитывать при определении размера	16
ИМПЛАНТАЦИЯ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА	17
Наложение швов	17
Имплантация аортального клапана	18

Данный образовательный материал предназначен для предоставления дополнительной информации для практикующих врачей, но никоим образом не заменяет собой медицинские рекомендации или независимое мнение квалифицированного и сертифицированного врача по конкретным потребностям или обстоятельствам отдельного пациента. Полная информация по обсуждаемым или демонстрируемым продуктам, включая все показания к применению, противопоказания, меры предосторожности, предостережения и нежелательные явления, представлена в соответствующих инструкциях по применению. Эти материалы предназначены для квалифицированных хирургов, которые регулярно используют данные продукты в работе. Врачам с недостаточными квалификацией или опытом может быть сложнее использовать описываемые продукты, и исходы лечения могут быть другими.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для замены пораженного, поврежденного или ненадлежащим образом функционирующего нативного аортального клапана или его протеза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте клапан, если это не в лучших интересах пациента. Оцените все имеющиеся риски, включая анатомические и патологические особенности на момент операции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Клапан не подлежит повторной стерилизации любым методом. Воздействие на клапан и контейнер облучения, пара, этиленоксида или иных химических стерилизующих веществ сделают клапан непригодным к употреблению.
- Проверьте индикатор температуры транспортировки внутри коробки. Если окошко индикатора температуры транспортировки черное, клапан не пригоден для клинического использования.
- Не используйте клапан при любом из следующих обстоятельств:
 - клапан падал, был поврежден или подвергся ненадлежащему обращению;
 - истек срок годности;
 - все контрольные полоски повреждены;
 - имеющийся на ярлыке серийный номер не соответствует номеру на этикетке контейнера;
 - раствор глутаральдегида для хранения не полностью закрывает клапан;
 - из упаковки вытекает жидкость;
 - имеются признаки повреждения клапана.
- Не прикасайтесь инструментами к тканевой части клапана. Во избежание повреждения тонких тканей створки клапана обращайтесь с ними с особой осторожностью. Даже минимальное нарушение целостности со временем может увеличиться настолько, что приведет к существенным нарушениям функции клапана.
- Не пытайтесь отремонтировать поврежденный клапан. Поврежденный клапан нельзя использовать.
- Не добавляйте антибиотики или любые другие вещества в растворы для хранения и промывки.
- Не пытайтесь установить клапан, который слишком велик для фиброзного кольца. Выберите клапан, который надежно помещается в корне аорты без деформации анатомических структур пациента или биологического протеза Avalus.
- Не используйте для измерения клапана измерители клапанов других производителей или предназначенные для других протезов компании Medtronic.

- Не допускайте высыхания клапана. Чтобы предотвратить высыхание ткани клапана, периодически орошайте клапан во время имплантации стерильным физиологическим раствором.
- Кальциноз может ускорить разрушение протеза у следующих пациентов:
 - дети, подростки или молодые совершеннолетние люди;
 - пациенты с нарушениями метаболизма кальция (например, при хронической почечной недостаточности, гиперпаратиреозе).
- При выборе варианта замены клапана у перечисленных групп пациентов всесторонне оцените потенциальную опасность.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не помещайте нестерильную внешнюю часть контейнера клапана в стерильное поле.
- Не используйте измерители Avalus модели 7400S или рукоятки клапанов Medtronic модели 7420, не прошедшие тщательную очистку и стерилизацию. Дополнительные указания приведены в соответствующих инструкциях по применению.
- При выборе размера клапана следует учитывать анатомические особенности пациента. Также клапан должен в полной мере соответствовать гемодинамическим параметрам пациента.
- Не имплантируйте клапан без надлежащего выполнения процедур промывки.
- Ориентируйте стойки клапана и располагайте клапан так, чтобы не перекрывать устья коронарных артерий.
- Не допускайте контакта клапана или промывочного раствора с полотенцами, бельем или другими источниками, с которых на ткань створок могут попасть твердые частицы.
- Перед наложением швов определите входную и выходную стороны клапана.
- При наложении швов через шовное кольцо не допускайте разрыва ткани створок. Если ткань створки повреждена, клапан следует эксцизировать и заменить.
- Не используйте режущие иглы, незащищенные пинцеты и острые инструменты, которые могут стать причиной структурных повреждений клапана.
- Учитывайте возможность повреждения биологического протеза при проведении через клапан катетеров, хирургических инструментов и трансвенозных электродов для стимуляции.
- При наложении прерывистых швов отрезайте нити как можно ближе к узлам. Проверяйте, чтобы свободные кончики нитей не соприкасались с тканью створок.
- Не сгибайте комиссуры биологического протеза при завязывании узлов.
- Не прикасайтесь к ткани створок.
- Избегайте длительного контакта с раствором для хранения клапана. При продолжительном воздействии глутаральдегид может вызывать раздражение глаз, носа, кожи и глотки. Избегайте длительного воздействия или вдыхания химических паров. Обеспечьте соответствующую вентиляцию. При попадании глутаральдегида на кожу немедленно промойте пораженную область большим количеством воды в течение от 10 до 15 минут. При попадании глутаральдегида в глаза промывайте глаза водой в течение 15 минут и обратитесь за экстренной медицинской помощью.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Использование биологических протезов клапанов сердца связано с возможностью развития таких неблагоприятных реакций, как:

- стенокардия;
- нарушения ритма сердца;
- эндокардит;
- сердечная недостаточность;
- гемолиз;
- гемолитическая анемия;
- кровотечение;
- инфекция, отличная от эндокардита;
- трансклапанная или околоклапанная регургитация;
- инфаркт миокарда;
- неструктурные дисфункции (блок/соударение створок, обструктивное разрастание окружающих клапан тканей, разрыв швов, несоответствие размеров и т. д.);
- регургитация протеза;
- тромбоз клапана;
- инсульт;
- структурная патология (кальцификация, разрыв створок, стеноз и т. д.);
- тромбоземболия.

Возможны следующие последствия этих осложнений:

- повторная операция;
- эксплантация биологического протеза;
- стойкая инвалидизация;
- смерть.

ОБЗОР БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОТЕЗА AVALUS

Клапан из бычьего перикарда был разработан в сотрудничестве с консультативной группой американских и европейских хирургов.

Конструкция для установки в супрааннулярном положении обеспечивает отличные гемодинамические показатели и сводит к минимуму околоклапанные регургитации.

Данный коммерческий аортальный клапан выпускается в большом диапазоне размеров (19, 21, 23, 25, 27, 29 мм).

Полиэфирэфиректон (ПЭЭК) опорного каркаса опорного каркаса импрегнирован сульфатом бария для возможности рентгенологической визуализации при будущей имплантации методом транскатетерной имплантации аортального клапана (transcatheter aortic valve implantation, TAVI).

- Клапан не содержит металла и совместим с магнитно-резонансной томографией (МРТ) без ограничений.

Улучшенная имплантируемость по стандартной методике.

- Низкопрофильная конструкция минимизирует риск обструкции устьев коронарных артерий.
- Прочная складная шовная манжета облегчает прохождение иглы и упрощает имплантацию
- Альтикальцификационная обработка альфа-амино олеиновой кислотой (alpha-amino oleic acid, AOA)* компании Medtronic проверена более чем 20-летним опытом применения хирургических свиных протезов.¹⁻³

* Отсутствуют клинические данные по оценке долгосрочного воздействия технологии AOA на результаты лечения.

Полный перечень предостережений и мер предосторожности и полное описание процедуры см. в инструкции по применению.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТРЕХСТВОРЧАТЫЙ ПОДДЕРЖИВАЮЩИЙ КАРКАС

- Покрыт полиэфиром
- Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)
- Минимальная высота и ширина стоек клапана облегчает имплантацию и улучшает визуализацию



ОПОРНЫЙ КАРКАС

- Покрыт полиэфиром
- ПЭЭК импрегнирован сульфатом бария для рентгенологической визуализации без использования металлических компонентов

СТВОРКИ

- Створки вырезают из бычьего перикарда
- Аортальный биологический протез (клапан) подвергают антикальцификационной обработке альфа-амино олеиновой кислотой (alpha-amino oleic acid, AOA).
- Створки вырезают из ткани, сшитой в 0,5% буферном растворе глутаральдегида
- Створки пришивают к трехстворчатому поддерживающему каркасу и опорному каркасу



ШОВНОЕ КОЛЬЦО

- Полиэфирная ткань
- Встроено в приточную часть опорного каркаса у проксимального края клапана
- На шовном кольце в области середины синуса каждой из створок расположены шовные маркеры для соблюдения равного расстояния между швами
- Прочная складная шовная манжета облегчает прохождение иглы и упрощает имплантацию

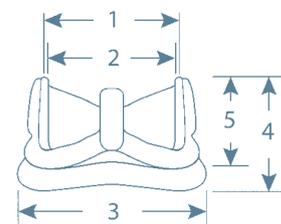
Полный перечень предостережений и мер предосторожности и полное описание процедуры см. в инструкции по применению.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

АОРТАЛЬНЫЙ КЛАПАН AVALUS, МОДЕЛЬ 400

Заказ и технические характеристики

Номер заказа клапана AVALUS	Размер клапана	Диаметр каркаса (TAD)	Диаметр внутреннего отверстия*	Наружный диаметр шовного кольца	Высота профиля клапана	Аортальный выступ
		(1)	(2)			
40019	19 мм	19 мм	17.5 мм	27.0 мм	13.0 мм	11.0 мм
40021	21 мм	21 мм	19.5 мм	29.0 мм	14.0 мм	12.0 мм
40023	23 мм	23 мм	21.5 мм	31.0 мм	15.0 мм	13.0 мм
40025	25 мм	25 мм	23.5 мм	33.0 мм	16.0 мм	14.0 мм
40027	27 мм	27 мм	25.5 мм	36.0 мм	17.0 мм	15.0 мм
40029	29 мм	29 мм	27.5 мм	38.0 мм	18.0 мм	16.0 мм



TAD (tissue annulus diameter) - диаметр фиброзного кольца

* Показан размер опорного каркаса вместе с тканью (2) и опорного каркаса без ткани (2а).

Комплектующие

Номер заказа	Описание
7420	Универсальная ручка держатель
7400S	Измерители диаметра клапана AVALUS
T7400	Лоток для принадлежностей

Полный перечень предостережений и мер предосторожности и полное описание процедуры см. в инструкции по применению.

ДЕРЖАТЕЛЬ КЛАПАНА

- Низкопрофильный держатель защищает створки во время обращения с клапаном и наложения швов
- На держателе имеется одна точка разреза со скрытым швом во избежание случайного извлечения держателя
- Крупные отметки размера клапана и точки разреза
- Низкая высота держателя и надежное крепление облегчают наложение швов и установку протеза



УНИВЕРСАЛЬНАЯ РУЧКА ДЕРЖАТЕЛЬ (НОМЕР ДЛЯ ЗАКАЗА 7420)

- Укороченная резьба облегчает присоединение рукоятки благодаря меньшему количеству поворотов

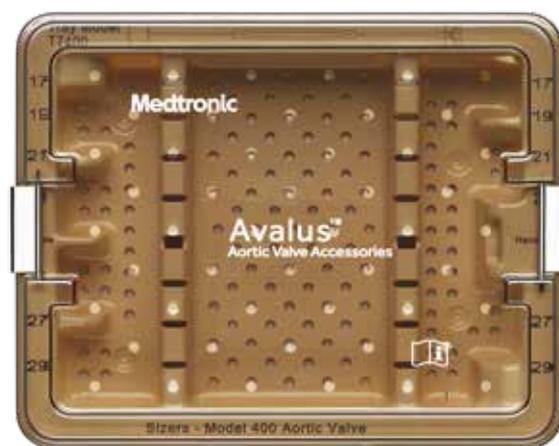


ЛОТОК ДЛЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ (НОМЕР ДЛЯ ЗАКАЗА T7400)

- Материалы и упаковка для подходящих лотков для принадлежностей клапанов Medtronic

ИЗМЕРИТЕЛИ ДИАМЕТРА КЛАПАНА AVALUS (НОМЕР ДЛЯ ЗАКАЗА 7400S)

- Двусторонние, многоразовые
- Номер на каждом маркированном измерителе соответствует фактическому диаметру на конце с цилиндром (для размера 23 диаметр цилиндра = 23 мм).
- Конец с цилиндром представляет устье клапана.
- Конец с головкой-копией имитирует геометрию протеза.



Конец с цилиндром

Конец с головкой-копией

Полный перечень предостережений и мер предосторожности и полное описание процедуры см. в инструкции по применению.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА

- Регистрационная форма пациента находится в каждой упаковке с устройством.
- После имплантации внесите в форму все запрашиваемые сведения.
- Серийный номер напечатан на упаковке и на идентификационном ярлыке фиксатора.
- Вышлите оригинал заполненной формы в компанию Medtronic по адресу, указанному в форме. Перед выпиской выдайте пациенту временную идентификационную карту.
- Пациенту выдается идентификационная карта имплантированного устройства. В этой карте содержится имя и номер телефона лечащего врача пациента и сведения, предназначенные для медицинского персонала в экстренных ситуациях.

Примечание: регистрация пациента не производится в странах, законы о частной жизни которых противоречат необходимости предоставления пациентом информации, в том числе в странах Евросоюза.

ПОДГОТОВКА КЛАПАНА ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ

УПАКОВКА

Внешняя поверхность контейнера не является стерильной. Не располагайте его в стерильном поле.

Биологический протез Avalus стерилизуется химическим методом и поставляется СТЕРИЛЬНЫМ в буферном 0,2%-ном растворе глутаральдегида.

Стерильность нарушается, если стеклянный контейнер с крышкой открыт или поврежден. Внимательно осмотрите контейнер и крышку.

Стерилизующее вещество в контейнере должно покрывать клапан.

ХРАНЕНИЕ

Охлаждение не требуется. При замораживании клапан может быть поврежден.

Храните биологический протез Avalus при температуре 5–25 °C (41–77 °F).

Проверьте, что температурный индикатор на упаковке не был активирован.

Протез может храниться при комнатной температуре до 25 °C (77 °F).

Клапан не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей или других источников ультрафиолетового излучения, или находиться в местах, в которых возможен значительный перепад температур.

Следует наладить складской контроль, чтобы в первую очередь имплантировать биологические протезы с ранее истекающим сроком годности и избежать истечения срока годности.

На этикетке указана дата истечения срока годности. Срок годности клапана истекает в указанные день, месяц и год.



Полный перечень предостережений и мер предосторожности и полное описание процедуры см. в инструкции по применению.

КОНФИГУРАЦИЯ КОНТЕЙНЕРА



Полный перечень предостережений и мер предосторожности и полное описание процедуры см. в инструкции по применению.

ПОДГОТОВКА КЛАПАНА ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ

ПОДГОТОВКА КЛАПАНА: ПРОЦЕДУРА ДЛЯ МЕДСЕСТРЫ ВНЕ СТЕРИЛЬНОГО ПОЛЯ

Клапан погружен в 0,2% раствор глутаральдегида.

В стерильном операционном поле подготовьте 2 емкости для промывки с 500 мл стерильного физиологического раствора в каждой.

Извлеките из картонной коробки контейнер и инструкцию по применению. Убедитесь, что серийный номер на контейнере совпадает с номером на коробке.

Прежде чем открывать контейнер, осмотрите контрольные полоски, чтобы удостовериться, что контейнер не поврежден и ранее не открывался. Если хотя бы одна полоска повреждена, продукт может быть нестерильным, и его следует вернуть в компанию Medtronic. Условия возврата уточните у местного торгового представителя компании Medtronic.

Внешняя поверхность контейнера и крышка НЕСТЕРИЛЬНЫ и не должны находиться в стерильном поле. Однако клапан и фиксатор внутри упаковки стерильны и требуют проведения манипуляций в стерильном операционном поле.

Поверните крышку против часовой стрелки и откройте контейнер. Для открытия крышки можно воспользоваться специальным ключом. Передайте открытый контейнер операционной сестре в стерильном поле с соблюдением правил асептики. Операционная сестра должна касаться только стерильного фиксатора на клапане.

Операционная сестра проверяет, что серийный номер на фиксаторе совпадает с серийным номером на этикетке коробки и вносит серийный номер биологического протеза в историю болезни пациента с помощью прилагаемых к регистрационной форме пациента наклеек.



Полный перечень предостережений и мер предосторожности и полное описание процедуры см. в инструкции по применению.

ПОДГОТОВКА КЛАПАНА ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ

ПОДГОТОВКА КЛАПАНА: ПРОЦЕДУРА ДЛЯ ОПЕРАЦИОННОЙ МЕДСЕСТРЫ

Возьмите фиксатор клапана за выступ в середине большим и указательным пальцами, соблюдая стерильность. Медленно извлеките фиксатор из контейнера, давая возможность раствору глутаральдегида, использовавшемуся для хранения, стечь в контейнер.

Проверьте, соответствует ли серийный номер на фиксаторе серийным номерам на крышке контейнера, коробке для хранения и регистрационной форме пациента.

Установите фиксатор вертикально на плоскую стерильную поверхность. Большим и указательным пальцами поверните крышку фиксатора против часовой стрелки и снимите ее. Вы увидите держатель.

Удерживая фиксатор, введите стерильную рукоятку в держатель. Ввинчивайте рукоятку в нарезное отверстие держателя по часовой стрелке до появления сопротивления. Потяните рукоятку вверх, чтобы достать клапан из фиксатора.

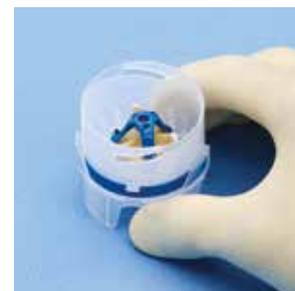
ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ ДЛЯ ОПЕРАЦИОННОЙ МЕДСЕСТРЫ

Удерживая металлическую рукоятку, аккуратно и непрерывно прополощите клапан и держатель не менее 30 секунд в первой из предварительно подготовленных емкостей для промывки.

Чтобы удалить остатки глутаральдегида, погрузите клапан в физиологический раствор и осторожно надавите на шовное кольцо.

Не дотрагивайтесь до тканевой части клапана.

Переместите клапан во вторую емкость. Оставьте клапан в емкости до тех пор, пока он не понадобится хирургу.



Полный перечень предостережений и мер предосторожности и полное описание процедуры см. в инструкции по применению.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРА ПРОТЕЗА

ПОДБОР РАЗМЕРА

Правильный выбор размера биологического протеза — важный этап протезирования клапана сердца.

Размер биологического протеза аортального клапана Avalus определяют с помощью измерителя диаметра клапана Avalus.

Используйте для подбора размера только рекомендованные измерители Avalus.

Ручку измерителя можно согнуть под нужным углом, чтобы цилиндр легко прошел через фиброзное кольцо аортального клапана.

НЕ пытайтесь установить клапан, который слишком велик для фиброзного кольца. Выберите клапан, который надежно помещается в корне аорты без деформации анатомических структур пациента или биологического протеза.



Полный перечень предостережений и мер предосторожности и полное описание процедуры см. в инструкции по применению.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРА ПРОТЕЗА

ЧТО СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ РАЗМЕРА

Убедитесь, что используются оба конца измерителя: цилиндрическая головка и головка-копия. Уделите особое внимание прилеганию головки-копии.

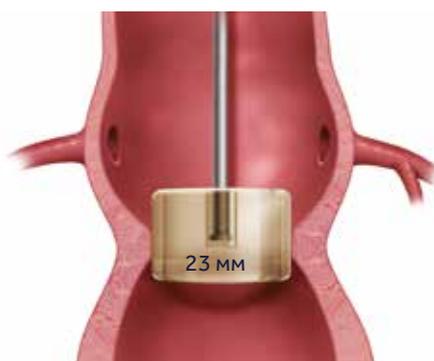
Цилиндрическая головка должна проходить через фиброзное кольцо.

Для окончательного выбора размера клапана следует использовать головку-копию вместе с цилиндрической головкой.

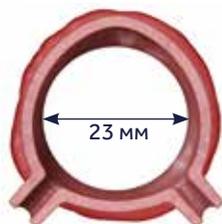
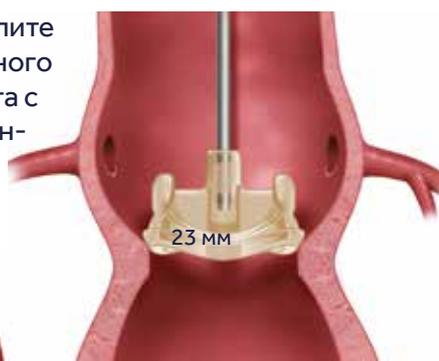
Если головка-копия прилегает плотно, повторите измерение и убедитесь, что клапан соответствует по размеру корню аорты пациента.



ПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗМЕРИТЕЛЯ ДИАМЕТРА КЛАПАНА AVALUS

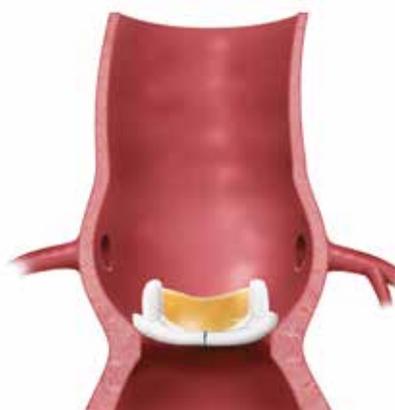


Шаг 1. Определите размер клапанного кольца пациента с помощью цилиндрической головки.



Шаг 2. Конеч с головкой-копией имитирует геометрию протеза. Его используют для определения размера протеза. При помощи головки-копии того же измерителя проверьте, не наблюдается ли перекрытия устьев коронарных артерий над клапаном, а также позволяет ли корень аорты пациента имплантировать клапан данного размера. В случае помехи выберите клапан другого размера.

Если существует риск (a) перекрытия протезом клапана устьев коронарных артерий или окружающих структур, (b) обструкции входа протеза клапана сердца тканью или (c) деформации каркаса протеза, оцените возможность изменения ориентации клапана, выбора клапана меньшего размера или хирургического устранения обструкции или помехи.



Положение клапана (Супрааннулярное)

Полный перечень предостережений и мер предосторожности и полное описание процедуры см. в инструкции по применению.

НАЛОЖЕНИЕ ШВОВ

Периодически орошайте биологический протез клапана стерильным физиологическим раствором, чтобы предотвратить высыхание тонкой ткани клапана.

Наложите швы на шовное кольцо с помощью методики наложения швов, подходящей для супрааннулярного положения.

Допускается наложение швов как с прокладкой, так и без нее.

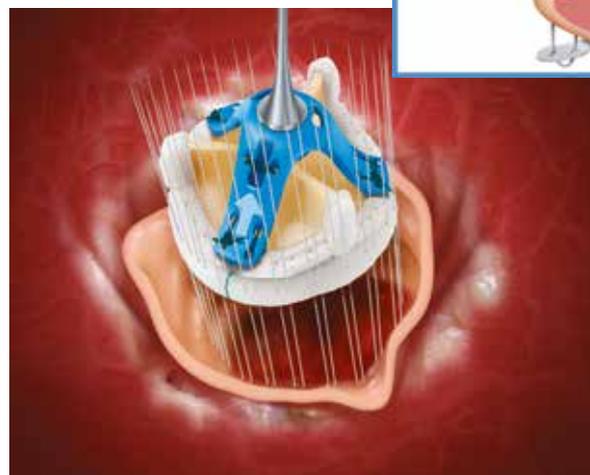
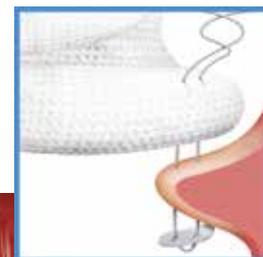
Перед проведением нитей через манжету клапана проверьте размер клапанного кольца с помощью головки-копии.

Располагайте клапан так, чтобы устья коронарных артерий не закрывались каркасом или шовным кольцом. Поскольку все синусы клапана одинаковые, их не нужно учитывать при ориентации клапана.

Следует накладывать шов на шовную манжету с запасом и близко к каркасу, чтобы манжета легко складывалась.

Помните, что шовные маркеры расположены посередине створок.

При наложении швов можно ориентироваться как на маркеры, так и на комиссуральные стержни.



Полный перечень предостережений и мер предосторожности и полное описание процедуры см. в инструкции по применению.

ИМПЛАНТАЦИЯ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА

ИМПЛАНТАЦИЯ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА

После наложения швов на шовное кольцо и размещения клапана в клапанном кольце разрежьте шовные нити в точке разреза, указанной белой стрелкой, чтобы извлечь держатель. Также допускается извлечь только рукоятку и оставить держатель на месте для защиты створок.

Осторожно потяните рукоятку от клапана, чтобы извлечь держатель.

- Снимите держатель с рукоятки и утилизируйте держатель.
- Завяжите все узлы и подрежьте концы ниток. Убедитесь в отсутствии остатков шовных нитей.
- В случае их наличия удалите нити до завершения имплантации клапана.

Убедитесь, что при извлечении держателя не нарушится шовное кольцо.



Полный перечень предостережений и мер предосторожности и полное описание процедуры см. в инструкции по применению.

Протез клапана сердца биологический AVALUS

Показания к применению: Биологический протез AVALUS показан для замены пораженного, поврежденного или ненадлежащим образом функционирующего нативного аортального клапана или его протеза.

Противопоказания: Не используйте клапан, если это не в лучших интересах пациента. Оцените все имеющиеся риски, включая анатомические и патологические особенности на момент операции. **Предупреждения/ меры предосторожности/ нежелательные явления:** Допускается использование этого изделия только врачами, прошедшими надлежащее обучение протезированию клапанов сердца. Ускоренное разрушение протеза в связи с кальцинозом возможно у детей, подростков, молодых взрослых людей и пациентов с нарушенным обменом кальция (например при хронической почечной недостаточности и гиперпаратиреозе). Возможные нежелательные явления включают: стенокардию, нарушения ритма сердца, эндокардит, сердечную недостаточность, гемолиз, гемолитическую анемию, кровотечение, инфекцию, отличную от эндокардита, трансклапанную или околоклапанную регургитацию, инфаркт миокарда, неструктурные дисфункции (блок/ соударение створок, обструктивное разрастание окружающих клапан тканей, разрыв швов, несоответствие размеров или неправильное положение клапана и т. д.), перикардальный выпот или тампонаду полости перикарда, регургитацию протеза, стеноз клапана, тромбоз клапана, инсульт, структурную патологию (кальцификацию, разрыв створок, стеноз и т. д.), тромбоэмболию, разрыв тканей, транзиторную ишемическую атаку. Эти осложнения могут привести к повторной операции, эксплантации биологического протеза, стойкой инвалидизации, смерти.

Полный перечень показаний к применению, противопоказаний, предостережений, мер предосторожности и возможных нежелательных явлений приведен в инструкции по применению. Электронную инструкцию по применению можно найти на сайте www.medtronic.com/manuals.

Примечание. Документы можно просматривать в актуальных версиях всех распространенных браузеров.

- 1 Medtronic Freestyle aortic root bioprosthesis was first implanted clinically in August 1992.
- 2 Freestyle Aortic Root Bioprosthesis 15-Year Clinical Compendium.
- 3 Jamieson WR, Riess FC, Raudkivi PJ, et al. Medtronic Mosaic porcine bioprosthesis: assessment of 12-year performance. J Thorac Cardiovasc Surg. August 2011;142(2):302-307.

Только для медицинских специалистов.
Протез клапана сердца биологический AVALUS РУ № РЗН2020/12875 от 09.12.2020

Medtronic

ООО "Медтроник"
123112, г. Москва,
Пресненская наб., д.10,
эт.9, пом. III, ком. 41
Тел.: +7 (495) 580-73-77
Факс: +7 (495) 580-73-78
E-mail: info.russia@medtronic.ru

medtronic-cardiovascular.ru