

Протез клапана сердца ксеноперикардиальный биологический консервированный смонтированный на гибком опорном каркасе «ЮниЛайн» (далее "Клапан")

Стерильные компоненты: клапан ЮниЛайн и держатель имплантационный (ручка и держатель).
Нестерильные компоненты: Внешняя часть индивидуального контейнера клапана.

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Обратитесь к инструкции по применению		Запрет на повторное применение
	Стерилизация с применением методов асептической обработки		Не использовать при повреждении упаковки
	Номер в каталоге		Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон
	Изготовитель		Серийный номер
	Стерилизация жидким химическим агентом		Не стерилизовать повторно

#### ОПИСАНИЕ КЛАПАНА:

Аортальный клапан ЮниЛайн (см. рисунок 1) - каркасный клапан со створками из ксеноперикарда предназначен для супрааулярной имплантации в аортальную позицию. В конструкции клапана использован сборный каркас, состоящий из полипропиленовой формы и нитиноловой проволоки, обшитых свиным перикардом. Обшивка каркаса клапана биологической тканью позволяет проводить специальную обработку всей поверхности.

Манжета клапана лишь отчасти определяет контур, который соответствует форме нативного фиброзного кольца. Створки клапана изготавливаются из перикарда крупного рогатого скота. Консервация, стерилизация и поперечная сшивка перикарда производится с использованием диглицидилового эфира этиленгликоля. Клапан ЮниЛайн поставляется стерильным. По умолчанию клапан производится с антикальциевой обработкой поверхности. По предварительному заказу клапан ЮниЛайн может быть произведен с антиромботической или антибактериальной обработкой.

#### Варианты исполнения клапана

Размер, мм	Номер в каталоге	REF
21	ULA21b(s)	
23	ULA23b(s)	
25	ULA25b(s)	
<b>При заказе дополнительно укажите:</b>		
тип пришивной манжеты	b - биологическая s - синтетическая	
тип обработки	- антикальциевая (по умолчанию); - антиромботическая; - антибактериальная.	

#### В комплект по ставки входит:

Наименование комплектующего	Количество, шт
Клапан ЮниЛайн	1
Держатель имплантационный (ручка и держатель)	1
Индивидуальный контейнер с раствором для хранения	1
Инструкция по применению	1
Идентификационная карта	1

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Клапан ЮниЛайн предназначен для использования в кардиохирургии в качестве замены при пороках нативного аортального клапана или ранее имплантированного протеза клапана сердца.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестно. Для каждого пациента определяются лечащим врачом.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для одноразового использования.
- Запрещается повторная стерилизация клапана любым способом.
- Выбор размера клапана зависит от размера фиброзного кольца реципиента и анатомии синотубулярного соединения. Имплантация клапана с размером большим, чем размер фиброзного кольца - не рекомендуется, так как может привести к деформации каркаса, неправильной работе клапана, и/или повреждению окружающих тканей. Не превышайте размеры клапана! Физические размеры клапана представлены в таблице 1. Воспользуйтесь предоперационной эхокардиографией для выбора оптимального размера клапана.
- Проведение катетера через любую часть биопротеза может повредить клапан и, поэтому данная процедура не рекомендуется.
- Ускоренная деградация клапана ЮниЛайн вследствие кальциноза створок, может происходить в следующих случаях:
  - Дети, подростки, или молодые люди;
  - Пациенты с нарушенным метаболизмом кальция (например, гиперпаратиреоз, хроническая болезнь почек);
  - Лица, находящиеся на гемодиализе;
- Техническое обслуживание и ремонт клапана не предусмотрены производителем и надлежащим применением. Клапаны предназначены для одноразового применения и не могут быть подвержены повторной стерилизации.

#### Не используйте устройство, если:

- клапан был растерилизован, поврежден или имеет какие-либо дефекты;
- истек срок годности, указанный на упаковке;
- пломба-этикетка индивидуального контейнера вскрыта, повреждена, или отсутствует, или если жидкость просачивается из контейнера;
- клапан не полностью покрыт консервирующим раствором.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Безопасность и эффективность клапана ЮниЛайн не были исследованы для следующих конкретных групп населения:
  - Беременные женщины;
  - Кормящие матери;
  - Пациенты с хронической почечной недостаточностью;
  - Пациенты с аневризмой аорты дегенеративного генеза;
  - Пациенты с активным эндокардитом;
  - Дети, подростки, или молодые люди.
- Ручка имплантационного держателя поставляется стерильной. Необходимо убедиться что срок стерильности, указанный на упаковке не истек. Не используйте ручку имплантационного держателя с трещинами или иными признаками деформации.
- Располагайте клапан таким образом, чтобы каркас клапана не закрывал устье коронарных артерий.
- Не размещайте нестерильный индивидуальный контейнер клапана в стерильной зоне.
- Не помещайте клапан в среды, отличные от раствора хранения, в котором он поставляется производителем.
- Стерильный физиологический раствор используется в процессе отмывки и для орошения клапана в процессе имплантации.
- Не добавляйте антибиотики в раствор для хранения клапана и в раствор для отмывки клапана.
- Не обрабатывайте клапан антибиотиками.
- Не допускайте высыхания ткани клапана. Поместите клапан в стерильный физиологический раствор для отмывки сразу же после удаления из раствора для хранения клапана. Клапан необходимо периодически орошать при имплантации.
- Не используйте клапан, если термоминдикатор в упаковке изменил цвет, или, если клапан неправильно хранился в температурных условиях за пределами диапазона от +5°C до +40°C.
- Не имплантируйте клапан без тщательной отмывки, как указано в настоящей инструкции.
- Соблюдайте осторожность при наложении швов через манжету, чтобы избежать разрыва ткани клапана. Если клапан поврежден, он должен быть заменен!
- Не пытайтесь самостоятельно устранять любые дефекты клапана! Поврежденный клапан не должен быть использован!
- Не используйте незащищенные щипцы или острые инструменты, так как они могут вызвать структурное повреждение клапана.

- Соблюдайте осторожность при связывании узлов, чтобы избежать деформации и повреждения стоек каркаса клапана.
- Никогда не беритесь за створки клапана.
- Избегайте длительного контакта с раствором хранения. Сразу же после контакта, тщательно промойте участок кожи подверженной воздействию раствора водой. В случае попадания в глаза, промойте водой и обратитесь за соответствующей медицинской помощью.

#### МРТ Информация по технике безопасности

Клинические испытания показали, что клапан может сканироваться безопасно при следующих условиях:

- статическое магнитное поля 3 Тесла или менее;
- пространственный градиент 525 Гаусса / см или меньше;
- Максимальный средний удельный коэффициент поглощения всего тела (SAR) 2,0-Вт / кг в течение 15 минут сканирования.

В доклинических испытаниях обнаружено, что у клапана ЮниЛайн производится повышение температуры на не более чем 0,5°C при максимальном среднем удельном коэффициенте поглощения всего тела (SAR) 2,0-Вт / кг в течение 15 минут сканирования в МР-томографе мощностью 3-Тесла. Качество МР изображения может быть нарушено, если исследуемая область находится относительно близко к положению биопротеза.

#### ПОВОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

С 2011 по 2015 года было имплантировано девятьсот двадцать два (922) аортальных клапанов ЮниЛайн. Клиническое исследование клапанов ЮниЛайн подтверждает их безопасность.

Побочные действия, потенциально связанные с использованием биопротезов клапанов сердца (в алфавитном порядке):

- гемолиз
  - гемолитическая анемия
  - инсульт
  - инфаркт миокарда
  - кровоизлияния, кровотечения
  - нарушение ритма сердца
  - неструктурная дисфункция (паннус, протезо-пацентное несоответствие, дислокация, др.)
  - реургитация парипротезная и транспротезная
  - сердечная недостаточность
  - стенокардия
  - структурное ухудшение (первичная тканевая недостаточность с кальцификацией и без неё, ведущая к изменению морфологии створок, их деформации, перфорации, разрыву и др.)
  - тромбоз клапана
  - тромбоземболия
  - эндокардит
- Вполне возможно, что эти осложнения могут привести к:
- повторной операции
  - стойкой инвалидизации
  - смерти

#### КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Первая оценка непосредственных клинических и функциональных результатов протезирования аортального клапана «ЮниЛайн» была получена в 2011 году. С ноября 2011 г. по март 2013 г. протезирование аортального клапана с использованием биопротеза ЮниЛайн было выполнено 29 пациентам в клинике ФГБУ «НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний СО РАМН», г.Кемерово (НИИ КПССЗ) и 43 пациентам – в клинике ФГБУ «НИИ патологии кровообращения им.академика Е.Н.Мешалкина», г.Новосибирск (НИИ ПК). Таким образом, всего было оперировано 72 больных (32 мужчины и 40 женщин), средний возраст которых составил 68,6±5,2 лет. Среди оперированных пациентов преобладали пороки дегенеративной этиологии (76%), что обусловило превалирование стенозов (86%) по отношению к другим анатомическим вариантам. Средний функциональный класс по NYHA составил 2,84±0,31. Показатели эффективной площади открытия (ЭПО) пораженного аортального клапана не превышали, как правило, 1,0 см<sup>2</sup> и в среднем составили 0,74±0,20 см<sup>2</sup>; индексированные к площади поверхности тела (iЭПО) - 0,36±0,09 см<sup>2</sup>/м<sup>2</sup>. Пиковый градиент давления демонстрировал повышение значений в среднем до 89,7±24,4 мм рт.ст., средний градиент – до 56,0±13,4 мм рт.ст. Всем пациентам перед оперативным вмешательством и перед выпиской из стационара (в среднем – через 19 дней после операции) выполняли эхокардиографическое исследование функции аортального клапана (протеза) и левого желудочка (на

аппаратах Vivid 7, GE Healthcare и IE 33, PHILIPS). Для оценки функции клапана (протеза) использовали показатель эффективной площади открытия (ЭПО). Оценку функциональных показателей биопротезов ЮниЛайн дополняли данными испытаний каждого клапана в стенде пульсирующего потока жидкости, отраженными производителем в индивидуальном функциональном паспорте изделия), входящем в комплект поставки биопротеза (см. таблицу 2). Учитывали такие характеристики, как максимальную площадь открытия (S<sub>max</sub>, см<sup>2</sup>), рассчитанную планиметрически, и пропускную способность (минутный объем, л/мин) при частоте пульсации 70 в мин. Функцию левого желудочка (ЛЖ) пациентов оценивали по линейным и объемным размерам в систолу и диастолу: конечно-диастолическому размеру (КДР) и объему (КДО), конечно-систолическому размеру (КСР) и объему (КСО). Конечно-диастолические показатели, кроме того, индексировали к площади поверхности тела. О сократительной функции ЛЖ судили по значениям фракции выброса (ФВ) и фракции укорочения (ФУ). Степень гипертрофии миокарда оценивали по показателю массы миокарда (ММ ЛЖ) и индекса ММ ЛЖ. Статистический анализ данных был выполнен с использованием программы Statistica 10.0. Для большинства показателей рассчитывали среднее значение и стандартное отклонение. Различия между группами оценены с применением непараметрического критерия Колмогорова-Смирнова. Результаты исследования представлены в таблицах 3 и 4.

#### УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

При поставке клапан прикреплен к держателю клапана с помощью трёх удерживающих швов. Держатель клапана облегчает обработку и манипулирование клапана во время снятия с контейнера, отмывки, и имплантации.

Клапан хранится в 1% растворе BioBan. Храните клапан в вертикальном положении.

**ВНИМАНИЕ: Не имплантируйте клапан без тщательной отмывки, как указано.**

**ВНИМАНИЕ: Не используйте клапан, если индикаторы температуры используемый при транспортировке изменил цвет, или, если клапан неправильно хранился в температурных условиях за пределами диапазона от +5°C до +40°C.**

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Изучите инструкцию по применению ЮниЛайн, где описаны конкретные руководства для использования по очистке, стерилизации, и установке.

**ВНИМАНИЕ: Выбор размера клапана зависит от размера фиброзного кольца реципиента и анатомии синотубулярного соединения. Имплантация клапана с размером большим, чем размер фиброзного кольца - не рекомендуется, так как может привести к деформации каркаса, неправильной работе клапана, и/или повреждению окружающих тканей. Не превышайте размеры клапана! Физические размеры клапана представлены в таблице 4. Воспользуйтесь предоперационной эхокардиографией для выбора оптимального размера клапана.**

#### Предимплантационная подготовка

Клапан ЮниЛайн поставляется в индивидуальном контейнере, защищенном от вскрытия пломбой-этикеткой. Содержимое индивидуального контейнера стерильно, сам индивидуальный контейнер перед помещением в стерильную зону должен быть асептически обработан для предотвращения загрязнения.

#### Предупреждения

- Не используйте клапан, если срок годности истек.
- Не используйте клапан, если жидкость протекает из индивидуального контейнера.
- Запрещается повторная стерилизация клапана любым способом.

#### Изъятие клапана из внешней упаковки

##### Меры предосторожности

- Не устанавливайте нестерильный индивидуальный контейнер клапана в стерильной зоне.
- Не помещайте клапан в среды, отличные от раствора хранения, в котором он поставляется производителем, стерильный физиологический раствор используется в процессе отмывки и для орошения клапана.
- Не добавляйте антибиотики в раствор для хранения клапана или в раствор для отмывки клапана.
- Не обращайтесь клапан антибиотиками.

- Выбор размера клапана осуществляет хирург.
- После того, как индивидуальный контейнер клапана вынут из наружной упаковки, проверьте его на наличие повреждений.

**ВНИМАНИЕ:** Клапан не должен быть имплантирован если пломба-этикетка индивидуального контейнера вскрыта или повреждена, или отсутствует, или если жидкость просачивается из контейнера.

**ВНИМАНИЕ:** Клапан не должен быть имплантирован, если после вскрытия вы обнаружите, что раствор хранения не полностью покрывает его.

3. Проверьте размер клапана и дату истечения срока годности на этикетке.

4. Чтобы извлечь клапан из индивидуального контейнера, надрежьте пломбу-этикетку и откройте крышку.

**ВНИМАНИЕ:** Избегайте длительного контакта с раствором хранения. Сразу же после контакта, тщательно промойте участок кожи подверженный воздействию раствора водой. В случае попадания в глаза, промойте водой и обратитесь за соответствующей медицинской помощи.

#### Изъятие клапана из индивидуального контейнера

1. Подготовьте ручку имплантационного держателя.
2. Прикрутите ручку к держателю, который зафиксирован на клапане, как показано на рисунке 2.
3. Извлеките клапан вместе с защитным стаканом из индивидуального контейнера.

**ВНИМАНИЕ:** Не используйте незащищенные щипцы, или острые инструменты, так как они могут вызвать структурное повреждение клапана.

**ВНИМАНИЕ:** Никогда не беритесь за створки клапана.

4. Наденьте перчатки и извлеките клапан из защитного стакана как показано на рисунке 3.
5. Проверьте клапан на наличие повреждений. При наличии признаков повреждений или дефектов клапан имплантировать ЗАПРЕЩЕНО.

#### Порядок отмывки

**ВНИМАНИЕ:** Не имплантируйте клапан ЮниЛайн без тщательного отмывания.

1. В стерильной зоне подготовить три емкости, с минимумом по 500 мл стерильного физиологического раствора в каждой емкости.
2. С помощью ручки имплантационного держателя, полностью погрузите клапан, держатель и часть ручки в стерильный физиологический раствор в первую емкость, как показано на рисунке 4.
3. Промывать клапан в течение 5 минут, используя плавные движения назад и вперед.
4. Повторите шаги 2 и 3 во второй и третьей емкости.
5. После промывки оставьте клапан, погруженный в третью емкость, пока он не потребует хирургу для имплантации.

**ВНИМАНИЕ:** Не допускайте высыхания ткани клапана. Оставьте клапан в физиологическом растворе сразу же после удаления из раствора для хранения. В процессе имплантации клапан должен периодически орошаться физиологическим раствором.

#### Хирургические принципы

В связи со сложностью хирургической процедуры при замене клапана методика имплантации, а также до- и послеоперационное лечение определяются в каждом случае индивидуально самим хирургом, с учетом настоящей инструкции.

При имплантации в супрааннулярную позицию, не рекомендуется использовать матрацный шов.

Убедитесь, что шовный материал не соприкасается со створками.

#### Меры предосторожности

- Не допускайте высыхания ткани клапана. Поместите клапан в стерильный физиологический раствор для отмывки сразу же после удаления из раствора для хранения клапана. Клапан необходимо периодически орошать при имплантации.
- Соблюдайте осторожность при наложении швов через манжету, чтобы избежать разрыва ткани клапана. Если клапан поврежден, он должен быть заменен.
- Не пытайтесь самостоятельно устранить любые дефекты клапана! Поврежденный клапан не должен быть использован!

#### ИМПЛАНТАЦИЯ КЛАПАНА

Для получения оптимальных результатов гемодинамики, клапан должен быть имплантирован в супрааннулярную позицию.

1. Выберите клапан соответствующего размера. Убедитесь, что шовный материал не соприкасается со створками и стойками.

**ВНИМАНИЕ:** Располагайте клапан таким образом, чтобы каркас клапана не закрывал устья коронарных артерий.

2. Отсоедините держатель от клапана, для этого необходимо срезать три удерживающих шва, как показано на рисунке 5, и потянуть за ручку.

3. После удаления держателя, убедитесь, что на клапане отсутствуют остатки нитей, которые удерживали держатель.

#### ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ ОЦЕНКА

Для интраоперационной оценки функции клапана рекомендуется чрезищелевая доплеровская эхокардиография.

#### РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА

К каждому клапану прилагаются идентификационная карта, бирка для вклеивания в историю болезни и конверт для обратной отправки производителю.

После имплантации, пожалуйста, заполните идентификационную карту и верните в ЗАО "НеоКор".

Контроль производителем является обязательным в некоторых странах. Не обращайтесь к производителю по поводу предоставления информации о пациенте, если это противоречит вашим местным законодательным или нормативным требованиям о персональных данных пациента.

#### ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ ВЕДЕНИЕ ПАЦИЕНТА

**Терапия с использованием антикоагулянтов и/или антиагрегантов**  
Как правило, рекомендуется, назначение антикоагулянтной терапии пациентам с биологическим протезом клапана сердца в течение 24 недель после имплантации.

Длительная антикоагулянтная терапия, при отсутствии противопоказаний, рекомендована всем пациентам с биологическим протезом клапана сердца, имеющим факторы риска развития тромбозов.

В отдаленном периоде при нарушении запирающей функции клапана, на основании данных медицинского обследования пациента, может быть принято решение о проведении операции по извлечению и замене клапана.

#### РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Длительная антикоагулянтная терапия, при отсутствии противопоказаний, рекомендована всем пациентам с биопротезом, имеющим факторы риска развития тромбозов. Рекомендуется профилактический курс антибиотикотерапии при инвазивных процедурах (экстракция зуба, полостные зондирования и т.д.).

#### ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Клапан ЮниЛайн, упакованный в транспортную тару, перевозится всеми видами транспорта, в закрытых транспортных средствах при температуре от +5°C до +40°C. В упаковке находится термоминдикатор, который срабатывает при нарушении температурного режима транспортировки и хранения. Утилизация или уничтожение клапанов должны осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

#### ГАРАНТИЯ

ЗАО "НеоКор" гарантирует соответствие клапана ЮниЛайн требованиям ТУ 9444-010-57628698-2008 при соблюдении настоящей инструкции, условий эксплуатации, транспортирования и хранения. **НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО НЕ УКАЗАННЫХ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ В СИЛУ ЗАКОНА ИЛИ ИНЫХ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ,** поскольку обработка, хранение, отмывка, стерильность этого устройства, а также факторы, связанные с пациентом, диагностика, лечение, хирургическая процедура, и другие вопросы, находящиеся вне контроля ЗАО "НеоКор" непосредственно влияют на это устройство и результаты, полученные с его использованием. ЗАО "НеоКор" НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКОЙ-ЛИБО СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УБЫТОК, УЩЕРБ ИЛИ РАСХОДЫ, прямо или косвенно вытекающие из использования этого устройства, кроме полной замены или его части. ЗАО "НеоКор" не берет, не уполномочивает любое другое лицо, брать на себя какие-либо другие дополнительные обязательства в связи с этим устройством. Эта ограниченная гарантия дает Вам определенные юридические права, и Вы можете иметь другие права, которые изменяются в зависимости от юрисдикции.

Описания спецификаций, появляющиеся в документах ЗАО "НеоКор", предназначенные исключительно для общего описания устройства во время производства и не представляют дополнительных гарантий.

Таблица 1 - Габаритные размеры клапана

Посадочный диаметр (размер), мм	Наружный диаметр, мм	Аортальный выступ, мм	Высота, мм
21±1	23±1	10,5±1,5	14,5±1,5
23±1	22±1	11,5±1,5	15,5±1,5
25±1	27±1	12,5±1,5	16,5±1,5

Таблица 2 - Функциональные характеристики биопротезов ЮниЛайн, полученные при стендовых испытаниях (данные производителя)

Показатель	Посадочный диаметр (размер), мм		
	21	23	25
Пропускная способность (МО), см <sup>3</sup> /цикл	90±3	96±6	108±10
Обратный переток, см <sup>3</sup> /цикл	3,027±1,19	2,98±0,63	3,73±0,89

Таблица 3 - Гемодинамические характеристики аортальных биопротезов ЮниЛайн в зависимости от диаметра протеза

Показатель	Посадочный диаметр (размер), мм		
	21	23	25
ЭПО (см <sup>2</sup> ), min-max	1,79±0,2 1,77-1,81	1,97±0,09 1,88-2,06	2,07±0,10 1,97-2,17
ΔP пик., мм рт.ст., min-max	18,1±5,3 8-31	17,9±5,0 9-33	18,4±6,2 6-32
ΔP сред., мм рт.ст., min-max	13,8±4,1 6-27	10,0±3,6 4,6-30	8,0±3,1 3,8-13

Примечание: ЭПО - эффективная площадь открытия, ΔP<sub>макс.</sub> - максимальный градиент на аортальном клапане, ΔP<sub>ср.</sub> - средний градиент на аортальном клапане, вж верхней строке указаны средние значения, в нижней - минимальное и максимальное значения.

Таблица 4 - Изменения функциональных показателей левого желудочка после операции

Показатель	До операции	После операции	P <sub>1-2</sub>
Конечно-диастолический объем ЛЖ, мл	125,9±49,7	111,4±32,9	0,42
Индексированный конечно-диастолический объем мл/м <sup>2</sup>	67,9±26,0	63,4±19,4	0,67
Конечно-диастолический размер ЛЖ, см	4,98±0,83	4,82±0,5	0,55
Индексированный конечно-диастолический размер, см/м <sup>2</sup>	2,64±0,51	2,51±0,49	0,62
Конечно-систолический объем ЛЖ, мл	48,9±24,9	44,4±18,5	0,34
Конечно-систолический размер ЛЖ, см	3,17±0,68	3,23±0,50	0,83
Фракция выброса ЛЖ, %	63,5±9,3	61,4±7,0	0,38
Фракция укорочения ЛЖ, %	36,0±7,4	32,8±5,8	0,78
Масса миокарда ЛЖ, г	358,9±80,3	336,0±57,3	0,20
Индекс массы миокарда ЛЖ, г/м <sup>2</sup>	202,5±47,4	186,4±39,5	0,37
Сердечный индекс, л/мин/м <sup>2</sup>	4297,9±873,8	3673,7±911,4	0,89

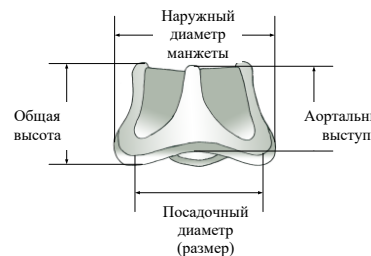


Рис. 1. Клапан ЮниЛайн (аортальный)



Рис. 2: Прикрутите ручку к держателю, который зафиксирован на клапане, извлеките защитный стакан с клапаном из индивидуального контейнера.

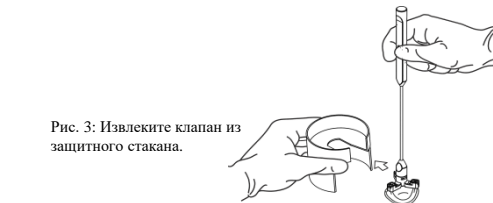


Рис. 3: Извлеките клапан из защитного стакана.

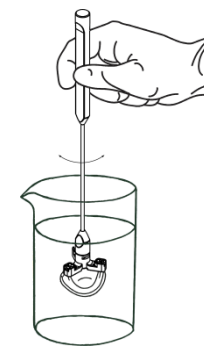


Рис. 4: Отмойте клапан в стерильном физиологическом растворе в течение 15 мин с трехкратной сменой раствора через каждые 5 мин.



Рис. 5: ВНИМАНИЕ!!! Надрежьте сдерживающие швы как показано на рисунке и удалите держатель.

ЗАО "НеоКор"  
650002, Россия, Кемеровская область,  
г. Кемерово, Сосновый бульвар, дом № 6,  
Тел: +7 923-526-86-16  
Тел/Факс: +7(3842)54-65-64  
www.neocor.ru