



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Кардиомедикс»

.....Ермаков В. В.

Клапан сердечный Mitroflow с держателем, измерителем и ротатором

Инструкция по применению

I. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Клапан сердечный Mitroflow с держателем, измерителем и ротатором изготовлен из специально обработанного бычьего перикарда. Каркас – из полипропилена, оплетка кольца – из политетрафторэтилена, что обеспечивают оптимальную прочность и равномерное расположение шва во время имплантации.

II. ПОКАЗАНИЯ

Клапан сердечный Mitroflow предназначен для протезирования сердца у пациентов с болезнями, повреждениями или неисправностью сердечного клапана.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На настоящий момент не существует абсолютных противопоказаний для имплантации клапана сердечного Mitroflow, если пациенту назначена установка именно данного протеза. Относительным противопоказанием является невозможность назначения терапии антикоагулянтами в отношении конкретного пациента.

IV. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Если протез расстерелизован, или не соблюдены условия стерилизации и обращения, то его имплантация невозможна.
- Следует использовать держатели и сайзеры только компании Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division, Канада.
- В ходе имплантации клапана иглы должны проходить по внешнему краю оплетки. Концы завязанного узла коротко обрезаются.
- Нельзя оказывать грубое воздействие на имплантат. Это может привести к потере целостности клапана.

V. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Осложнения, сопровождающие любое протезирование клапана сердца, включают в себя: гемолиз, тромбоз, тромбоэмболизм, геморрагические осложнения после антикоагуляционного лечения, механическая дисфункция, сердечная недостаточность. В ряде случаев эти осложнения приводят к повторной операции по замене протеза.

VI. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Наклейка-пломба на внешней коробке указывает на целостность упаковки. После извлечения контейнера из внешней упаковки убедитесь, что пломба и контейнеры не повреждены. Если хотя бы одна пломба повреждена или отсутствует, НЕ используйте имплантат.
2. Если срок годности протеза истек, перед использованием его следует перестерилизовать. Не следует перестерилизовывать протез более одного раза.

VII. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация клапана Mitroflow производится обработки глутаральдегидом. Протез поставляется готовым к использованию.

Сайзеры и держатели поставляются НЕ СТЕРИЛЬНЫМИ и должны быть вымыты и простерилизованы перед употреблением.

VIII. ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

Медицинская сестра (Санитарка):

1. Извлечь стерильный контейнер из внешней упаковки. Следует убедиться, что размер, тип и серийный номер протеза, указанные на внутреннем контейнере, совпадают с информацией на внешней упаковке. Придерживая стерильный контейнер, осторожно снимите крышку, соблюдая принципы асептики. Внесите размер и серийный номер протеза в операционный журнал и/или карточку пациента. Полная информация о протезе содержится на специальной наклейке, расположенной на крышке стерильного контейнера.
2. ВНИМАНИЕ: Перед тем, как открыть контейнер следует убедиться, что протез прикреплен к держателю; в противном случае следует вернуть не распакованный протез в компанию ATS. НЕ предпринимать попытки самостоятельно прикрепить протез к держателю.
3. ВНИМАНИЕ: Регистрационная карта протеза прикреплена ко дну контейнера. Заполнить форму и вернуть ее в компанию Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division, Канада. К регистрационной форме прилагаются специальные наклейки с информацией о протезе, которые можно использовать для занесения в операционный журнал и карточку пациента.

Операционная сестра/ Хирург:

1. Просунув палец в перчатке в обрезанный угол внешнего контейнера, нужно извлечь внутренний контейнер.
2. Придерживая дно внутреннего контейнера, следует полностью снять с него крышку.
3. НЕ ДОСТАВАТЬ ПРОТЕЗ И ДЕРЖАТЕЛЬ ИЗ КОНТЕЙНЕРА не убедившись, что держатель надежно прикреплен.
4. С максимальной осторожностью следует извлечь протез и держатель из внутреннего контейнера.

ВНИМАНИЕ:

Остерегайтесь излишних соприкосновений с протезом во избежание повреждений и для минимизации возможности тромбообразования.

IX. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ХИРУРГОВ

Размер протеза:

Полный комплект сайзеров и держателей должен быть простерилизован и готов к операции в операционной.

На сайзерах с нанесенными метками (в миллиметрах) имеется специальное кольцо, позволяющее легко определять диаметр фиброзного кольца. Измерительное кольцо должно легко, с минимальным сопротивлением входить в фиброзное кольцо пациента. Не нажимайте на сайзер при измерении. Нельзя имплантировать протез большего или меньшего размера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Если нить пропущена через держатель и манжету, **ОТРЕЖИТЕ И УДАЛИТЕ** ее до окончательного закрепления протеза на фиброзном кольце пациента.

Техника подшивания может зависеть от предпочтений оперирующего хирурга и анатомических особенностей пациента. В медицинской литературе описано несколько методов подшивания (см. отдельный лист).

После того, как все швы наложены, и протез установлен, освободите протез от держателя. Для этого проведите скальпелем по желобу, идущему вдоль держателя и обрежьте зеленые нити, удерживающие протез. После этого нити и держатель аккуратно удаляются. В этот момент можно закрепить узлы. Длинные концы нитей должны быть отрезаны.

X. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Клапан сердечный Mitroflow хранится при температуре от +5°C до +25°C. в сухом, темном помещении.

XI. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности определен производителем на период 5 лет от даты выпуска.

Производитель

Sorin Group Canada Inc., Mitroflow Division, Канада

5005 North Fraser Way, Burnaby, British Columbia, V5J 5M1, Canada

Тел.: +1 604 412 5650, факс: +1 604 412 5690



SORINGROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

