

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ЗАО «НеоКор»



Кусяк В.А.

29 августа 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Протез аортального клапана сердца биологический «ТиАра»

по ТУ 9444-015-57628698-2016

Прошнуровано и скреплено печатью

2 (два) листов(а)
"29" августа 2016 г.



Генеральный директор
Кусяк В.А.

2016 г.

Стерильные компоненты:
Клапан ТиАра и держатель имплантационный (ручка и
ержатель).

Бесстерильные компоненты:
внешняя часть индивидуального контейнера клапана.

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Обратиться 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! Обратиться к инструкции по применению		Температурный диапазон
	Изготовитель		Серийный номер
	Стерилизация жидкими химическими агентами		Не стерилизовать повторно

ОПИСАНИЕ КЛАПАНА:

Артериальный клапан ТиАра (см. рисунок 1) - каркасный клапан со
воронами из кооперированной используется для суправентрикулярной
имплантации в артериальную позицию. В конструкции клапана
использован гибкий каркас, состоящий из суправентрикулярной нитиновой
пленки, обшитой телячьим перикардом. Обшира каркаса клапана
сложной формы позволяет проводить специальную обработку всей
поверхности.

Воронки клапана изготавливаются из поровая крупного пористого
синтетического, стерилизованного в химическом растворе золотом
серебряного производятся с использованием биологического эфир
мембраны. Клапан ТиАра поставляется стерильным. Клапан
используется с антикальциевой обработкой поверхности биологической
зани.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ КЛАПАНА

Размер, мм	Номер в каталоге	REF
19	TA19	
21	TA21	
23	TA23	
25	TA25	

Тип обработки:

- антикальциевая

КОМПЛЕКТ ПО СТАДИИ ВХОДИТ:

Наименование комплектующего	Количество, шт.
Клапан ТиАра	1
Держатель имплантационный (ручка и держатель)	1
Индивидуальный контейнер с рас. 000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	1
Инструкция по применению	1
Идентификационная карта	1

важно помнить, что клапан ТиАра не должен быть имплантирован
ранее имплантированного протеза артериального клапана сердца.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известно. Для каждого пациента определяются лечащим врачом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для однократного использования.
- Запрещается повторная стерилизация клапана любым способом.
- Выбор размера клапана зависит от размера фиброзного кольца
решения и анатомии суправентрикулярного соединения. Имплантация
клапана с размером больше, чем размер фиброзного кольца - не
рекомендуется, так как может привести к деформации каркаса,
неправильной работе клапана, 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 биопротеа может повредить
клапан и, поэтому данная процедура не рекомендуется.
- Ускоренная деградация створок из биоматериала вследствие
кальциноза створок, может происходить в следующих случаях:
• Дети, подростки, или молодые люди;
• Пациенты с нарушенным метаболизмом кальция (например,
гиперпаратироз, хроническая болезнь почек);
• Лица, находящиеся на гемодиализе;
- Техническое обслуживание и ремонт клапана не предусмотрены
производителем и надписями на упаковке. Клапаны предназначены
для однократного применения и не могут быть подвержены повторной
стерилизации.
- Не используйте устройство, если:
• клапан был стерилизован, поврежден или имеет какие-либо
дефекты;
• истек срок годности;
• 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 ТиАра не были исследованы
для следующих конкретных групп населения:
• Беременные женщины;
• Коричневые матери;
• Пациенты с хронической почечной недостаточностью;
• Пациенты с аневризмой аорты дегенеративного генеза;
• Пациенты с активным эндокардитом;
• Дети, подростки, или молодые люди.
- Рука 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.
- Распакуйте клапан таким образом, чтобы каркас клапана не
закрывал устье коронарных артерий.
- Не размещайте стерильный индивидуальный контейнер клапана в
стерильной зоне.
- Не помещайте клапан в среду, отличную 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 высушивания ткани клапана. Поместите клапан в
стерильный физиологический раствор для отмывки сразу же после
удаления из раствора для хранения клапана. Клапан необходимо
химически обработать при имплантации.
- Не используйте клапан, если термометр в упаковке издает
цвет, или, если клапан неправильно хранится в температурных условиях
за пределами диапазона от +5°C до +40°C.
- Не используйте клапан, если на упаковке или на клапане
наблюдается повреждение упаковки.

Упаковочный материал не должен быть использован

- Не используйте нестерильные щипцы или острые инструменты, так
как они могут вызвать структурное повреждение клапана.
- Соблюдайте осторожность при сжатии узлов, чтобы избежать
деформации и повреждения стенок каркаса клапана.
- Никогда не беритесь за створки клапана.
- Избегайте длительного контакта с раствором хранения. Сразу же
после контакта, тщательно промойте участок кожи физиологическим
раствором водой. В случае попадания в глаза, промойте
водой и обратитесь за соответствующей медицинской помощью.

МРТ. Информации по технике безопасности

Испытания показали, что клапан может сканироваться безопасно при
следующих условиях:
• статическое магнитное поле 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 ТиАра
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 полюсам
биопротеа.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия, потенциально связанные с использованием
биопротеа клапана сердца (в алфавитном порядке):

- высокая транспротеинемия регургитации
- гемостатическая анемия
- инсулит
- инфаркт миокарда
- проколотый, проколотый
- нарушение ритма сердца
- повышенный гемоглобин
- регургитация паритетическая
- стеноз клапана
- стенокардия
- сердечная недостаточность
- тромбоэмболия
- тромбоз клапана
- эндокардит

Возле возможно, что эти осложнения могут привести к:

- повторной операции
- стойкой инвалидизации
- смерти

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

В настоящее время проводится оценка соответствия Протеза артериального
клапана сердца биологического "ТиАра" по ТУ 9444-015-57628698-2016
в форме клинических испытаний.
Производитель приглашает все заинтересованные клиники принять
участие в данных испытаниях. По вопросам участия обращаться по
контактам, указанным в инструкции по применению.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

При поставке клапан прикреплен к держателю клапан с помощью трех
удерживающих узлов. Держатель клапана облегчит обработку и
имплантацию клапана во время снятия с контейнера, отмывки и
имплантации.
Клапан хранится в 1% растворе парабенов. Храните клапан в
вертикальном положении.

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

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

Важно помнить, что клапан ТиАра не должен быть имплантирован
ранее имплантированного протеза артериального клапана сердца.
Выбор размера клапана зависит от размера
фиброзного кольца решения и анатомии суправентрикулярного
соединения. Имплантация клапана с размером больше, чем
размер фиброзного кольца - не рекомендуется, так как может
привести к деформации каркаса, неправильной работе клапана,
или повреждению окружающих тканей. Не превышайте размеры
клапана! Физические размеры клапана представлены в таблице 1.
Воспользуйтесь предоперационной эхокардиографией для выбора
оптимального размера клапана.

Противопоказания имплантации

Клапан ТиАра поставляется в индивидуальном контейнере, замкнутым от
вскрытия пломбы-этикетки. Содержимое индивидуального
контейнера стерильно, сам индивидуальный контейнер перед
имплантацией в стерильную зону должен быть антисептически 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.

Использование клапана из внешней упаковки

Меры предосторожности

- Не устанавливайте клапан в стерильный индивидуальный контейнер клапана
в стерильной зоне.
- Не помещайте клапан в среду, отличную 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 обрабатывайте клапан антибиотиками.
- Выбор размера клапана осуществляет хирург.
- После того, как индивидуальный контейнер клапана вынут из
наружной упаковки, промойте его на манеру поврежденный.

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 обнаружили, что раствор хранения не полностью
покрывает его.

- Проверьте размер клапана и дату истечения срока годности на
этикетке.
- Чтобы извлечь клапан из индивидуального контейнера, надорвите
пломбу-этикетку и откройте крышку.

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

Использование клапана из индивидуального контейнера

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

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

ВНИМАНИЕ: Никогда не беритесь за створки клапана.

Оцените перфорацию и целостность клапана из защитного экрана как
показано на рисунке 3.

Проверьте клапан на наличие повреждений. При наличии признаков
повреждения или дефектов клапан имплантировать ЗАПРЕЩЕНО.

Нормативные ссылки

ВНИМАНИЕ: Не имплантируйте клапан ТиАра без тщательной
отмывки.

1. В стерильной зоне подготовьте две емкости с минимальным по 500 мл

Если он не требуется хирургу для имплантации.
ВНИМАНИЕ: Не допускайте высыхания тканей клапана. Оставьте клапан в физиологическом растворе сразу же после удаления из раствора для хранения. В процессе имплантации клапан должен периодически обрабатываться физиологическим раствором.

Хирургические примечания

Для использования клапана, от хирурга требуется знание хирургических приемов, используемых в кардиокаротии. 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 супраингулярную позицию, не рекомендуется использовать матричный шов.

Убедитесь, что шовный материал не соприкасается со створками.

Меры предосторожности

- Не допускайте высыхания тканей клапана. Поместите клапан в стерильный физиологический раствор для отмытия сразу же после удаления из раствора для хранения клапана. Клапан необходимо периодически орошать при имплантации.
- Соблюдайте осторожность при наложении швов, чтобы избежать разрыва тканей 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 супраингулярную позицию.

1. Выберите клапан соответствующего размера.

2. Для защиты створок и сокращения их коагуляции при имплантации протеза соблюдайте следующую последовательность действий:

- расположите клапан на держателе над фиброзным кольцом аортального клапана пациента (супраингулярно);

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

- зафиксируйте клапан обонным швом с захватом проволочного каркаса;

- отсоедините держатель от клапана, для этого срежьте три удерживающих нити, как показано на рисунке 5, и потяните за ручку.

ВНИМАНИЕ: Систем держателя с клапаном выполняется только после его полной фиксации к фиброзному кольцу.

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

ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ ОЦЕНКА

Для интраоперационной оценки функции клапана рекомендуется транзиторно делать доплеровский эхокардиографию.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА

К каждому клапану прилагается идентификационная карта, бирка для имплантации 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 ни в коем случае к предоставлению информации о пациенте, если это противоречит вашим местным законодательным или нормативным требованиям о персональных данных пациента.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ ВЕДЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Терапия с использованием антикоагулянтных или антиагрегантов. Как правило, рекомендуется, назначение антикоагулянтной терапии пациентам с протезом клапана сразу биологическим в течение 24 часов после имплантации.

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

В отдаленном периоде при нарушении запирающей функции клапана, на основании данных медицинского обследования пациента, может быть

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Клапан ТiАре, упакованный в транспортную тару, перевозится всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах при температуре от +5°C до +40°C. В упаковке находится термондизатор, который срабатывает при нарушении температурного режима транспортировки и хранения.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. При использовании клапана должны соблюдаться правила обращения, установленные в инструкции по применению клапана.
2. Утилизация или уничтожение клапана должны осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.
3. Техническое обслуживание и ремонт клапана не предусмотрены производителем и медицинскими приложениями. Клапаны предназначены для однократового применения и не могут быть поддержаны повторной стерилизацией.

ГАРАНТИЯ

ЗАО "НеоКор" гарантирует соответствие клапан ТiАре требованиям ТУ 9444-015-57628698-2016 при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки 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 ОГРАНИЧИВАЯСЯ ЛЮБЫМИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ,** поскольку обработка, хранение, отмытие, стерильность этого устройства, а также факторы, связанные с пациентом, длительность, лечение, хирургическая процедура, и другие вопросы, находящиеся вне контроля ЗАО "НеоКор" непосредственно влияют на это устройство и результаты, получаемые 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 изменятся в зависимости от юрисдикции.

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

Таблица 1 - Габаритные размеры и масса клапана

Модель клапана	Посадочный диаметр (размер), мм	Высота, мм	Авг. диаметр выступ, мм	Масса, г (не более)
«TiAре» - TA19	19,0±1,0	16,6±1,5	10,1±1,0	2,1±0,5
«TiAре» - TA21	21,0±1,0	17,8±1,5	10,1±1,0	2,3±0,5
«TiAре» - TA23	23,0±1,0	19,0±1,5	10,1±1,0	2,5±0,5
«TiAре» - TA25	25,0±1,0	20,2±1,5	10,1±1,0	2,6±0,5

Таблица 2 - Функциональные характеристики биопротезов TiAре, полученные при статических испытаниях (данные производителя)

Показатель	Посадочный диаметр (размер), мм				P
	19	21	23	25	
Эффективная площадь отверстия, см²	1,78-2,44	2,22-3,04	2,66-3,70	3,17-4,42	<0,05
ΔP сред., мм рт.ст., min-max	6,1-14,6	5,5-13,6	5,4-12,8	5,1-12,3	<0,05
Фракция регургитации, %	6,7-10,1	6,5-10,3	6,1-10,5	6,6-9,8	<0,05

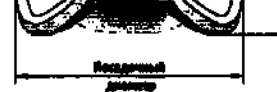


Рис. 1. Клапан TiAре

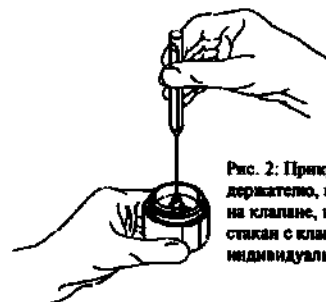


Рис. 2: Прикрутите ручку к держателю, который зафиксирован на клапане, извлеките защитный стакан с клапаном из индивидуального контейнера.



Рис. 3: Извлеките клапан из защитного стакана.

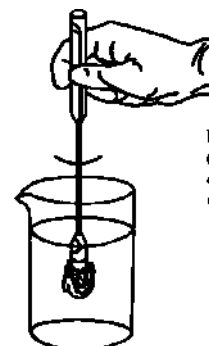


Рис. 4: Отмойте клапан в стерильном физиологическом растворе в течение 4 мин с двукратной сменой раствора через каждые 2 мин.

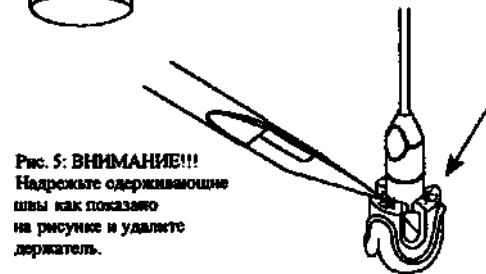


Рис. 5: **ВНИМАНИЕ!!!** Надрежьте удерживающие швы как показано на рисунке и удалите держатель.