

Управляющий

ЗАО НІП «МедИнж»

С. В. Евдокимов

«15» августа 2017 г.



TY 9444-023-27771122-2016

Инструкция по применению

Версия: 3.0

Дата: 15.08.2017

Дата первоначального выпуска: 28.10.2016

Разработал: *Боброва* Боброва М.В.

Проверил:  Филиппов А.Н.

Согласовано: _____ Гончаров Э.Ю.

№ п/п	Подпись и дата	Взам инв №	Инв № докум	Подпись и дата

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Присоединяемая манжета протеза клапана сердца с бесшовной фиксацией «МЕДИНЖ» ТУ 9444-023-27771122-2016 (далее манжета) предназначена для быстрой фиксации в фиброзном кольце клапана сердца с последующей установкой в нее протезов клапанов сердца (ПКС), имеющими присоединительные размеры согласно таблице 1, например «МЕДИНЖ-ЕС», «МЕДИНЖ-СТ» и «МЕДИНЖ-БИО» при их имплантации.

Область применения манжеты – кардиология.

Манжета имеет следующие варианты исполнений:

- Манжета модели А (аортальная), формы интрасупрааннулярная, с посадочными диаметрами: 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31 и 33 мм следующих модификаций:
 - без антибактериального и антитромбогенного покрытия с дополнительным материалом (с пленкой или серебром) или без дополнительного материала;
- Манжета модели М (митральная), формы интрасупрааннулярная или супрааннулярная, с посадочными диаметрами: 23, 25, 27, 29, 31 и 33 мм следующих модификаций:
 - без антибактериального и антитромбогенного покрытия с дополнительным материалом (с пленкой или серебром) или без дополнительного материала;

Конструкция манжеты обеспечивает возможность быстрой фиксации манжеты в фиброзном кольце пораженного клапана сердца, с наложением 3-5 хирургических швов, и безопасную, без риска повреждения установку в ней протеза клапана сердца, а также позволяет произвести операцию ре-имплантации с заменой клапана и установки нового протеза, без травматизации миокарда, так как исключается необходимость удаления манжеты.

Манжета в диаметральном разрезе в фиброзном кольце замещаемого клапана в полусжатом состоянии представлена на рисунке 1.

Манжета поставляется в сборе с держателем. Держатель повторяет наружную геометрию клапана, что позволяет правильно сориентировать и установить манжету в сердце пациента.

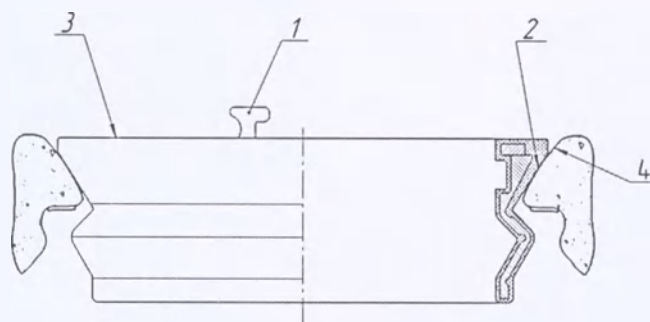


Рисунок 1 - Манжета в диаметральном разрезе в фиброзном кольце замещаемого клапана в полусжатом состоянии

Где:

- 1 – кулачки разжимного кольца;
- 2 – посадочная поверхность манжеты;
- 3 – внешняя поверхность манжеты;
- 4 – сердечные ткани.

1.2 Размеры манжеты, включая габаритные размеры, посадочный диаметр, присоединяемые размеры для ПКС и масса в зависимости от посадочного диаметра и модели соответствуют таблице 1:

Таблица 1

Обозначение манжеты	Габаритная высота Н, мм с допуском ± 2 мм	Габаритный диаметр D, мм, с допуском ± 1 мм	Присоединяемый размер для высоты кольца корпуса ПКС (h), мм, с допуском $\pm 0,05$ мм	Присоединяемый размер для диаметра корпуса ПКС (D3), мм, с допуском $\pm 0,1$ мм	Присоединяемый размер для диаметра кольца корпуса ПКС (D1), мм, с допуском $\pm 0,1$ мм	Присоединяемый размер для диаметра корпуса ПКС (D2), мм, с допуском $\pm 0,1$ мм	Посадочный диаметр манжеты (D4) мм, с допуском $\pm 0,5$ мм	Масса, г не более
A.17-X.In.X	16	23,0	1,5	17,1	18,1	17,5	17,5	2,2
A.19-X.In.X	16	28,0	1,5	17,3	18,4	17,5	19,5	2,4
A.21-X.In.X	16	30,0	1,7	19,3	20,5	19,5	21,5	2,6
A.23-X.In.X	16	32,0	2,0	21,4	22,8	21,6	23,5	2,8
A.25-X.In.X	16	34,0	2,0	23,4	24,9	23,6	25,5	3,1
A.27-X.In.X	16	36,0	2,0	25,4	26,9	25,6	27,5	3,2
A.29-X.In.X	16	38,0	2,2	27,4	28,9	27,6	29,5	3,4
A.31-X.In.X	16	38,0	2,2	27,4	28,9	27,6	31,5	4,1
A.33-X.In.X	16	38,0	2,2	27,4	28,9	27,6	33,5	4,5
M.23-X.In.X	15	31,0	2,0	21,6	22,8	21,4	23,5	2,5
M.25-X.In.X	15	34,5	2,0	23,6	24,9	23,4	25,5	2,7
M.27-X.In.X	15	36,5	2,0	25,6	26,9	25,4	27,5	3,0
M.29-X.In.X	15	38,5	2,2	27,6	28,9	27,4	29,5	3,4
M.31-X.In.X	15	40,5	2,2	27,6	28,9	27,4	31,5	3,8
M.33-X.In.X	15	40,5	2,2	27,6	28,9	27,4	33,5	4,2
M.23-X.Su.X	19	31,0	2,0	21,6	22,8	21,4	23,5	3,0
M.25-X.Su.X	19	34,5	2,0	23,6	24,9	23,4	25,5	3,3
M.27-X.Su.X	19	36,5	2,0	25,6	26,9	25,4	27,5	3,5
M.29-X.Su.X	19	38,5	2,2	27,6	28,9	27,4	29,5	3,6
M.31-X.Su.X	19	40,5	2,2	27,6	28,9	27,4	31,5	4,3
M.33-X.Su.X	19	40,5	2,2	27,6	28,9	27,4	33,5	4,7

1.3 В комплект поставки манжеты входят:

- манжета, закреплённая на держателе помещённая в индивидуальную тару (1 шт.);
- карта идентификации пациента (1 шт.);
- наклейка с данными манжеты (1 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.);
- картонная коробка (1 шт.).

1.4 Манжета стерильна, апиrogenна, нетоксична и предназначена только для однократного применения. Внимание: не допускается повторная стерилизация манжеты.

1.5 К держателю манжеты прикреплён ярлык, на котором указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя или его условное наименование, например «МИ»;
- модель манжеты;
- размер манжеты;
- код манжеты;
- серийный номер манжеты;
- год выпуска.

1.6 В обозначение манжеты входят:

Модель манжеты, где:

«А» – аортальная;

«М» – митральная;

Далее – посадочный диаметр в мм;

Затем следуют цифра, обозначающая код материала манжеты, где:

1- манжета из полиэфирной нити без покрытия;

После этого следует буквенный код, обозначающий, форму пришивной манжеты клапана, где:

In – интрасупрааннулярная;

Su-супрааннулярная

После этого следуют цифры, обозначающие код дополнительного материала манжеты, где:

1- манжета без дополнительного материала;

2- манжета с пленкой;

3- манжета с серебром.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Манжета предназначена для быстрой фиксации в фиброзном кольце клапана сердца с последующей установкой в неё протезов клапанов сердца, например «МЕДИНЖ-ЕС», «МЕДИНЖ-СТ» и «МЕДИНЖ-БИО».

Манжета предназначена для применения для применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений.

Показания к применению определяются врачом в соответствии с установленными лечебно-диагностическими процедурами.

3 ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Манжета применяется при имплантации протезов клапанов сердца. Манжета является инородным телом для организма человека, в связи с чем, возможно возникновение различных осложнений.

При использовании манжеты сохраняются риски возникновения стеноза, околоклапанной утечки, эндокардита, гемолиза, тромбоза, тромботических отложений, паникул, геморрагический диатез, связанный с проведением антикоагулянтной терапии. К типам повреждения окружающих манжету тканей относятся инфекция, кальциноз, утолщение, прокол, дегенерация, истирание швов, механическое повреждение. Через различные промежутки времени (часы или дни) возможно возникновение осложнений, связанных с индивидуальной реакцией организма пациента на имплантированное устройство, являющихся показанием к повторной операции и замене имплантированного клапана. Клинически, указанные выше отрицательные воздействия, могут проявляться в виде шума в сердце, одышки, непереносимости физической нагрузки, диспноэ, ортопноэ, анемии, лихорадки, аритмии, кровоизлияния, транзиторной ишемической атаки, инсульта, паралича, низкого сердечного выброса, отека легких, сердечной недостаточности, остановки сердца и инфаркта миокарда.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

4.1 Противопоказания определены принятыми национальными рекомендациями для клапанной хирургии.

4.2 Запрещается использовать манжету у пациентов с эндокардитом.

4.3 Запрещается использовать манжету, если хирург полагает, что процедура может навредить пациенту.

5 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Манжета поставляется в стерильной упаковке. В течение срока годности, указанного на этикетке вторичного контейнера и при соблюдении условий транспортирования и хранения манжета сохраняет стерильность и не требует проведения дополнительных процедур для его стерилизации. Этикетка вторичного контейнера служит одновременно антибактериальным фильтром.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ЭТИКЕТКИ НА ПЕРВИЧНОМ ИЛИ ВТОРИЧНОМ КОНТЕЙНЕРЕ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАНЖЕТЫ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

5.1 Для обеспечения возможности точного подбора протеза необходимо в операционной иметь полный комплект митральных и аортальных манжет, протезов клапанов сердца и комплект калибров.

5.2 Для определения размера манжеты для имплантации используются калибры, производства ЗАО НПП «МедИнж». **Внимание: Калибры других производителей могут не подходить по размеру!**

5.3 Хирургу для определения размера протеза необходимо вставить калибр в фиброзное кольцо. Калибр должен входить в фиброзное кольцо с натяжением. Следует использовать манжету с посадочным размером, соответствующим маркировке на калибре. При несоответствии размера калибра диаметру фиброзного кольца необходимо, провести повторные замеры с использованием большего (или меньшего) размера калибра.

5.4 После определения посадочного диаметра манжеты, подобрать корпус протеза клапана сердца путем сравнения совместимости присоединительных размеров манжеты и корпуса ПКС.

5.5 Необходимо вскрыть картонную упаковку манжеты с выбранным посадочным диаметром.

ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ КАРТОННОЙ КОРОБКИ НЕОБХОДИМО СВЕРИТЬ НОМЕР МАНЖЕТЫ НА ЭТИКЕТКЕ ВТОРИЧНОГО КОНТЕЙНЕРА, ЕГО МОДИФИКАЦИЮ, ПОСАДОЧНЫЙ ДИАМЕТР С СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ДАННЫМИ НА КАРТОННОЙ УПАКОВКЕ. В СЛУЧАЕ РАСХОЖДЕНИЯ ДАННЫХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАНЖЕТЫ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

5.6 Распаковать манжету выполнив следующие действия:

- извлечь первичный и вторичный контейнеры, в которых помещена манжета соответствующая определенным посадочному диаметру клапана и модели из картонной коробки.

- по требованию хирурга:

- а) медицинской сестре, взяв в руку вторичный контейнер, другой рукой за угол этикетки вскрыть его, подать операционной сестре, которая должна вынуть пинцетом, не касаясь нестерильных поверхностей вторичного контейнера, первичный контейнер и аналогичным образом вскрыть этикетку.

- б) операционной сестре вставить в отверстие держателя операционный инструмент до упора, и извлечь манжету, закрепленную на держателе из контейнера и передать ее хирургу.

6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

6.1 В связи со сложностью хирургических процедур при применении манжеты и имплантации протеза клапана сердца до- и послеоперационное лечение определяется в каждом отдельном случае хирургом.

Однако, использование хирургом приведённых ниже рекомендаций, разработанных на основании конструкционной специфики манжеты, и корпуса ПКС, и опыта его клинического применения, позволит исключить возможные осложнения, вызванные неправильным обращением с манжетой.

6.2 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с манжетой:

- исключить контакт манжеты с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме;
- не прилагать усилия на манжету, которые могут вызвать деформацию или разрушение манжетой;
- при случайном падении манжеты на стол или пол запрещается его дальнейшее использование.

6.3 Установку манжеты в фиброзное кольцо сердца производить в следующей последовательности:

а) Подготовить фиброзное кольцо к имплантации, удалить при необходимости, створки пораженного клапана, удалить кальций и подклапанные структуры, вызывающие подклапанный стеноз и препятствующих функции ПКС.

б) Провести из желудочка через фиброзное кольцо 3 хирургические нити на прокладках для аортального клапана и 4-5 нитей для митрального клапана, формируя П-образные швы. Для аортального клапана швы расположить между комиссурами. Для митрального швы расположить на комиссурах и посередине створок.

в) Провести нити через посадочную поверхность манжеты, исключая перекрещивания нитей и обеспечивая **ОРИЕНТАЦИЮ МАНЖЕТЫ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ ДОСТУП ИНСТРУМЕНТА К КУЛАЧКАМ РАЗЖИМНОГО КОЛЬЦА.**

г) провести манжету по нитям к фиброзному кольцу и вставить манжету в фиброзное кольцо сердца, до полного прилегания посадочной поверхности манжеты к поверхности фиброзного кольца;

д) завязать на нитях хирургические узлы, подтягивая фиброзное кольцо к посадочной поверхности к манжете.

е) с помощью операционного инструмента сжать по оси манжету до защемления фиброзного кольца между посадочными поверхностями манжеты.

6.4 После установки манжеты в фиброзное кольцо отсоединить держатель от манжеты. Для этого необходимо лапки дистрактора манжеты в сомкнутом положение подвести к кулачкам разжимного кольца манжеты и, поймав отверстиями дистрактора кулачки разжимного кольца, развести их до фиксации стопора дистрактора.

6.5 Извлечь держатель на операционном инструменте из манжеты.

6.6 С помощью зеркала произвести осмотр, проверив качество наложения швов, целостность хорд (в митральной позиции), правильность установки манжеты, отсутствие фистул и т.п.

ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ПОДШИВКИ МАНЖЕТЫ АОРТАЛЬНОЙ (А) УБЕДИТЕСЬ, ЧТО МАНЖЕТА НЕ ПЕРЕКРЫВАЕТ КОРОНАРНЫЕ ОТВЕРСТИЯ.

6.7 Подготовить протез клапана сердца к имплантации в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией.

Разжать дистрактором до упора кулачки на манжете и вставить в проходное отверстие манжеты корпус ПКС. Расфиксировать дистрактор и освободить кулачки манжеты.

6.8 Для проверки правильности закрепления ПКС в манжете следует визуально проверить отсутствие зазоров между манжетой и корпусом клапана и произвести проверку зазора между кулачками разжимного кольца.

Для этого необходимо подвести индикатор узкой стороной к зазору между выступами разжимного кольца манжеты и приложить индикатор к зазору, не прилагая усилий. Индикатор не должен входить в зазор между выступами (рисунок 2).



Рисунок 2

В случае большого зазора необходимо слегка надавить на клапан до полной установки в манжете и повторить процедуру проверки зазора.

7 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

7.1 Пациентам с имплантированными манжетами рекомендуется, если нет противопоказаний по каким-либо причинам, назначать антикоагулянты в соответствии с рекомендациями для имплантированного протеза клапана сердца.

7.2 Сразу после имплантации следует заполнить карту идентификации пациента и выслать ее по указанному на карточке адресу, а также в наклейку с информацией о манжете занести фамилию пациента.

Наклейку с информацией о манжете вклеить в историю болезни.

7.3 При необходимости удаления имплантата, удалить манжету вместе с прилежащими тканями сердца пациента.

7.4 В случае, если герметичная упаковка манжеты (вторичного и первичного контейнеров) была вскрыта, а манжета по каким-либо причинам не была имплантирована, т.е. была расстерилизована, то: **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ МАЖЕТЫ!**

8 ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

При проведении МРТ мощностью 1,5 Тл у пациентов с имплантированными манжетами не выявлено каких-либо отрицательных эффектов. Воздействия манжеты на окружающие структуры и их отображение не выявлено. Изменений и нарушений в функционировании манжеты не обнаружено.

9 ХРАНЕНИЕ

9.1 Манжету в стерильной упаковке следует хранить в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах в соответствие с группой условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (от плюс 5 до плюс 40°C; значения относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C, среднегодовое – 60% при плюс 20 °C; воздействию солнечного излучения – отсутствует).

9.2 Гарантийный срок годности (стерильности) манжеты соответствует дате «использовать до», указанной на этикетках.

9.3 По истечению срока годности (стерильности) манжеты, изделие подлежит списанию и возврату на предприятие изготовитель для оценки возможности восстановления его работоспособности или утилизации.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

10.1 Манжету, упакованную в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств, кроме открытого транспорта и не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

10.2 Условия транспортирования манжеты, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать группе условий хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25 °C, среднегодовое – 75% при плюс 15 °C; воздействие солнечного излучения – незначительное).

10.3 При транспортировании необходимо соблюдать меры предосторожности указанные на маркировке транспортной тары.

11 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса Б.

11.2 Упаковка манжеты, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие манжеты требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями

12.2 Гарантийный срок годности (хранения) манжеты не более пяти лет от даты стерилизации.

12.3 Гарантийный срок эксплуатации манжеты - не менее 10 лет со дня имплантации. Гарантия распространяется на целостность манжеты.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие манжеты обозначение: _____, порядковый номер (SN) _____, требованиям ТУ 9444-023-27771122-2016. Гарантия качества распространяется на манжету при условии соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____

Место печати ОТК _____

Дата утверждения оригинала	15.08.2017
----------------------------	------------

Производитель: Закрытое акционерное общество Научно-производственное предприятие «МедИнж» (ЗАО НПП «МедИнж»).

Почтовый адрес: 440004, Россия, г. Пенза, ул. Центральная, 1, а/я 2913, тел. (8412)38-09-59, e-mail: meng@sura.ru

прошнуровано и
скреплено печатью

10 листов



Бег