

Содержание

1. Вводная часть	3
2. Обозначения и сокращения	6
3. Описание работы ЭГОА.....	8
3.1. Назначение ЭГОА.....	8
3.2. Технические характеристики ЭГОА.....	8
3.3. Состав ЭГОА.....	9
3.4. Маркировка ЭГОА.....	10
3.5. Упаковка ЭГОА	14
4. Описание ЭГОА	16
5. Использование ЭГОА по назначению	19
5.1. Эксплуатационные ограничения.....	19
5.2. Подготовка ЭГОА к имплантации.....	19
5.3. Рекомендации по клиническому применению	21
5.4. Порядок имплантации ЭГОА	23
5.5. Послеоперационный уход и послеоперационное обслуживание ЭГОА	27
6. Хранение ЭГОА	29
7. Транспортирование ЭГОА.....	30
8. Утилизация ЭГОА	31

Перв. примен.

Справ. №

Подп. Дата

Инд. № докл.

Взам. инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Савчук			10.20
Проб.	Митин			10.20
Н. контр.	Расторгуев			10.20
Утв.	Небзоров			10.20

ПЕМА.942511.001РЭ

Эндопротез для армирования грудного
отдела аорты

Лит.	Лист	Листов
	2	32

ООО «ДОНА-М»

1. Вводная часть

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) распространяются на эндопротез для армирования грудного отдела аорты (далее ЭГОА), который применяется для стабилизации диаметра корня и/или восходящего отдела и/или дуги аорты, у пациентов с аневризматическим расширением этих отделов аорты. Может применяться также у пациентов с пограничным (начинающимся) расширением аорты с целью профилактики дальнейшего расширения.

ЭГОА является имплантируемым изделием, изготовленным из биоинтегрируемого материала, которое накладывается поверх стенки корня и/или восходящего отдела аорты и/или дуги аорты в месте ее расширения (или потенциального расширения), тем самым укрепляя ее стенку. Таким образом, ЭГОА способствует предотвращению дальнейшего расширения аорты и, как следствие, ее перфорации и расслоения, которые могут привести к летальному исходу пациента.

Показания к применению ЭГОА:

- 1) Имеющееся расширение корня аорты и/или восходящего отдела аорты и/или дуги аорты любой этиологии, требующее стабилизации диаметра аорты, для исключения дальнейшего прогрессирования расширения.
- 2) Потенциально возможное расширение корня аорты и/или восходящего отдела аорты и/или дуги аорты для стабилизации диаметра аорты, для исключения дальнейшего прогрессирования расширения, в том числе при синдроме Марфана.

Противопоказания к применению ЭГОА:

- 1) Расширение аорты инфекционной этиологии;
- 2) Выраженный спаечный процесс (отсутствие технической возможности для выделения корня аорты и/или восходящего отдела аорты и/или дуги аорты)

ПЕМА.942511.001 РЭ

Лист

3

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

3) Аортокоронарное шунтирование в анамнезе (расположение анастомозов кондуитов с аортой в расширенном участке, требующем стабилизации);

4) Показания к протезированию аортального клапана.

ЭГОА является изделием одноразового применения.

ЭГОА изготавливается индивидуально для каждого пациента по данным рентгеновского или ультразвукового обследования до операции, или по результатам интраоперационной визуализации расширенного отдела аорты. При необходимости, можно применять два и более ЭГОА для одного пациента.

ЭГОА может применяться в отделениях кардиохирургии, трансплантологии, медицинских учреждений здравоохранения.

Работать с ЭГОА разрешается только квалифицированному медицинскому персоналу, прошедшему инструктаж по применению и эксплуатации ЭГОА, и ознакомленному с настоящим РЭ.

ЭГОА является медицинским изделием одноразового использования и не предназначен для повторного применения.

ЭГОА был дезинфицирован, подвергнут предстерилизационной очистке и стерилизации оксидом этилена в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2017 и упакован в двойные стерильные упаковки. Перед открытием необходимо убедиться, что различные слои стерильной упаковки не повреждены.

Не используйте ЭГОА, взятый из поврежденной упаковки. Проверьте срок хранения ЭГОА, промаркированный на упаковке. Не используйте ЭГОА с просроченным сроком складского хранения.

После распаковки ЭГОА убедитесь в отсутствии повреждений.

ЭГОА соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 14630-2017 и ТУ 32.50.50-002-74110342-2020.

Подп. Дата

Изд. № докум.

Взех. изд. №

Подп. и дата

Изд. № подл.

ПЕМА.942511.001РЭ

Лист

4

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Потенциальный риск медицинского применения ЭГОА относится к классу 3 по ГОСТ 31508-2012.

ЭГОА относится к классу А медицинских отходов по классификации СанПиН 2.1.7.2790-10.

Изготовитель: ООО «ДОНА-М».

Адрес производства: Россия, 111024, г. Москва, пр. Энтузиастов, дом 15, стр.7, ком 1-12.

Тел./факс: +7(495)620-43-00 доб. 66-18

e-mail: dona-m@mail.ru

Подп. Дата	
Инд. № докум.	
Взам. инд. №	
Подп. и дата	
Инд. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.94.2511.001РЭ

Лист
5

2. Обозначения и сокращения

В тексте настоящего Руководства по эксплуатации приняты следующие сокращения:

РЭ	Руководство по эксплуатации
КТ	Компьютерная томография
МСКТ	Мультиспиральная компьютерная томография
МРТ	Магнитно-резонансная томография
ИК	Искусственное кровообращение

Для маркировки ЭГОА используются следующие символы:



Стерилизация оксидом этилена



Запрет на повторное использование



Обозначение изделия по системе предприятия изготовителя.	
---	--



Предприятие изготовителя.



Серийный номер.



Дата изготовления.



«Использовать до».



Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.



Указатель места вскрытия стерильной упаковки.

[illegible]

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.001РЗ

Acem

6



Изм. №	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПЕМА.942511.001РЭ	Лист
						7

3. Описание работы ЭГОА

3.1. Назначение ЭГОА

ЭГОА является имплантируемым изделием, изготовленным из биоинтегрируемого материала, которое имплантируется поверх наружной стенки корня и/или восходящего отдела и/или дуги аорты в месте ее расширения (или потенциального* расширения), тем самым укрепляя (стабилизируя) ее стенку. Таким образом, ЭГОА способствует предотвращению дальнейшего расширения аорты и, как следствие, ее перфорации и расслоения, которые могут привести к летальному исходу пациента.

*В случае превентивного применения (пограничное расширение аорты у пациентов с высоким риском прогрессирования, например, с-м Марфана) позволяет пациенту избежать большого операционного вмешательства (протезирование корня и/или восходящего отдела и/или дуги аорты), а также осложнений, связанных с ним.

3.2. Технические характеристики ЭГОА

3.2.1. Параметры конструкции

Габаритные размеры ЭГОА соответствуют приведенным в таблице 1.

Таблица 1 – Массогабаритные показатели ЭГОА:

Наименование	Длина мм	Ширина мм	Толщина мм
ЭГОА Размер 1 ПЕМА.942511.001.01	200±20	160±20	1,5±0,5
ЭГОА Размер 2 ПЕМА.942511.001.02	250±20	160±20	1,5±0,5

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПЕМА.942511.001РЭ	Лист
						8

3.2.2. Параметры надежности ЭГОА

ЭГОА устойчив к воздействию агрессивных биологических жидкостей для изделий категории 6, согласно МУ 25.1-001-86.

ЭГОА устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для группы У6 по ГОСТ Р 50444.

ЭГОА при хранении устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 1 при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

ЭГОА при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов в процессе транспортирования по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5 при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Транспортирование ЭГОА осуществляется любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

ЭГОА в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладает вибропрочностью и ударпрочностью в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 для изделий группы 3-5.

3.3. Состав ЭГОА

Комплект поставки ЭГОА соответствует составу, указанному в таблице 2.

Изд. № 001/01
Вход. инв. №
Подп. и дата
Изд. № 001/01

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПЕМА.942511.001РЭ	Лист 9
------	------	----------	-------	------	-------------------	-----------

Таблица 2 – Комплект поставки ЭГОА:

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Количество
1.	Эндопротез для армирования грудного отдела аорты (ЭГОА) Размер 1	ПЕМА.942511.001.01	1
2.	Эндопротез для армирования грудного отдела аорты (ЭГОА) Размер 2	ПЕМА.942511.001.02	1
3.	Руководство по эксплуатации (РЭ)	ПЕМА.942511.001РЭ	1

Примечание: по требованию заказчика ЭГОА разных размеров могут поставляться независимо друг от друга в любом количестве.

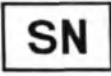
3.4. Маркировка ЭГОА

Маркировка ЭГОА должна проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 14630-2017 и ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Маркировка индивидуальной транспортной коробки ЭГОА производится посредством самоклеящейся этикетки, размещаемой на поверхности, содержащей:

- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- символ «номер по каталогу» **REF** по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- размер изделия согласно ТУ;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ, обозначающий материал изделия **PET**;
- наименование предприятия-изготовителя;
- символ «изготовитель»  по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПЕМА.942511.001РЭ	Лист 10
------	------	----------	-------	------	-------------------	------------

- обозначение технических условий;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- символ «серийный номер»  по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- дата изготовления (месяц и год);
- символ «дата изготовления»  по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «стерилизация оксидом этилена»  по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- дата «использовать до» (месяц и год);
- символ «использовать до»  по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ запрета на повторное использование  по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «не допускать воздействия солнечного света»  по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «беречь от влаги»  по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «температурный диапазон»  по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с указанием предельных температур хранения;
- количество изделий в упаковке;
- символ, обозначающий количество изделий в упаковке ;
- надпись: «Сделано в России».

Образец этикетки на транспортную коробку ЭГОА приведен на рисунке 1.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № дудл.	Подп. Дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.001РЭ

Лист
11

Эндопротез для армирования грудного отдела аорты ТУ 32.50.50-002-74110342-2020		STERILE EO	
PET	ПУ № АБВ 0000/0000	SN	00001
REF	ПЕМА.942511.001.01		2020-09
Размер: 1	1 шт.		2021-09
ООО «ДОНА-М» 111024, г. Москва, пр. Энтузиастов, 15-7		+40 Сделано в России	

Рисунок 1 – Образец этикетки на транспортную коробку ЭГОА.

Маркировка ЭГОА производится посредством нанесения этикеток на транспортный пакет поверх стерильной упаковки. На этикетке предоставлена следующая информация:

- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- символ «номер по каталогу» **REF** по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- размер изделия согласно ТУ;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ, обозначающий материал изделия **PET**;
- наименование предприятия-изготовителя;
- символ «изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- обозначение технических условий;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;

				ПЕМА.942511.001РЭ		Лист
						12
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

- символ «Обратитесь к инструкции по применению»  по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- схема открытия упаковки.

Образец этикетки на транспортный пакет поверх стерильной упаковки ЭГОА приведен на рисунке 2.



Рисунок 2 – Образец этикетки на транспортный пакет поверх стерильной упаковки ЭГОА.

3.5. Упаковка ЭГОА

Каждое изделие упаковано в индивидуальную упаковку — двойной пакет. Индивидуальная упаковка с вложенным в неё изделием целостна.

Индивидуальная упаковка подвергалась финишной стерилизации.

Материалы и конструкция индивидуальной упаковки обеспечивают:

- а) сохранение стерильности изделия;
- б) минимальный риск загрязнения содержимого в процессе вскрытия упаковки;
- в) соответствующую защиту содержимого в процессе нормального применения, транспортирования и хранения;

d) невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

ЭГОА в стерильных двойных пакетах упакован в транспортный пакет и запечатан.

ЭГОА в транспортном пакете упакован в специальную индивидуальную транспортную коробку из картона по ГОСТ 33781.

Индивидуальная транспортная коробка уложена в транспортную тару (защитную коробку).

В транспортную тару должен вложен упаковочный лист, в котором указаны:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- комплектность;
- дата упаковки.

Инд. № докум.	Инд. № докум.	Инд. № докум.	Инд. № докум.	Инд. № докум.
Взам. инд. №	Взам. инд. №	Взам. инд. №	Взам. инд. №	Взам. инд. №
Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата
Инд. № подл.	Инд. № подл.	Инд. № подл.	Инд. № подл.	Инд. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПЕМА.942511.001РЭ	Лист 15
------	------	----------	-------	------	-------------------	------------

4. Описание ЭГОА

Эндопротез для армирования грудного отдела аорты (ЭГОА) изготавливается из полиэфирной биоинтегрируемой ткани. Представляет собой два или более лоскута ткани, которые оборачиваются снаружи вокруг корня аорты и/или восходящего отдела аорты и/или дуги аорты (см. рис.3) в месте, подверженному или подвергающемуся дилатации, с целью формирования наружного армирующего плотного каркаса, способного предотвратить дальнейшее расширение и перфорацию аорты.

ЭГОА является индивидуальным имплантатом, учитывающим анатомические особенности корня и/или восходящего отдела аорты и/или дуги аорты конкретного пациента. Общий вид ЭГОА в стерильной упаковке представлен на рисунке 4.

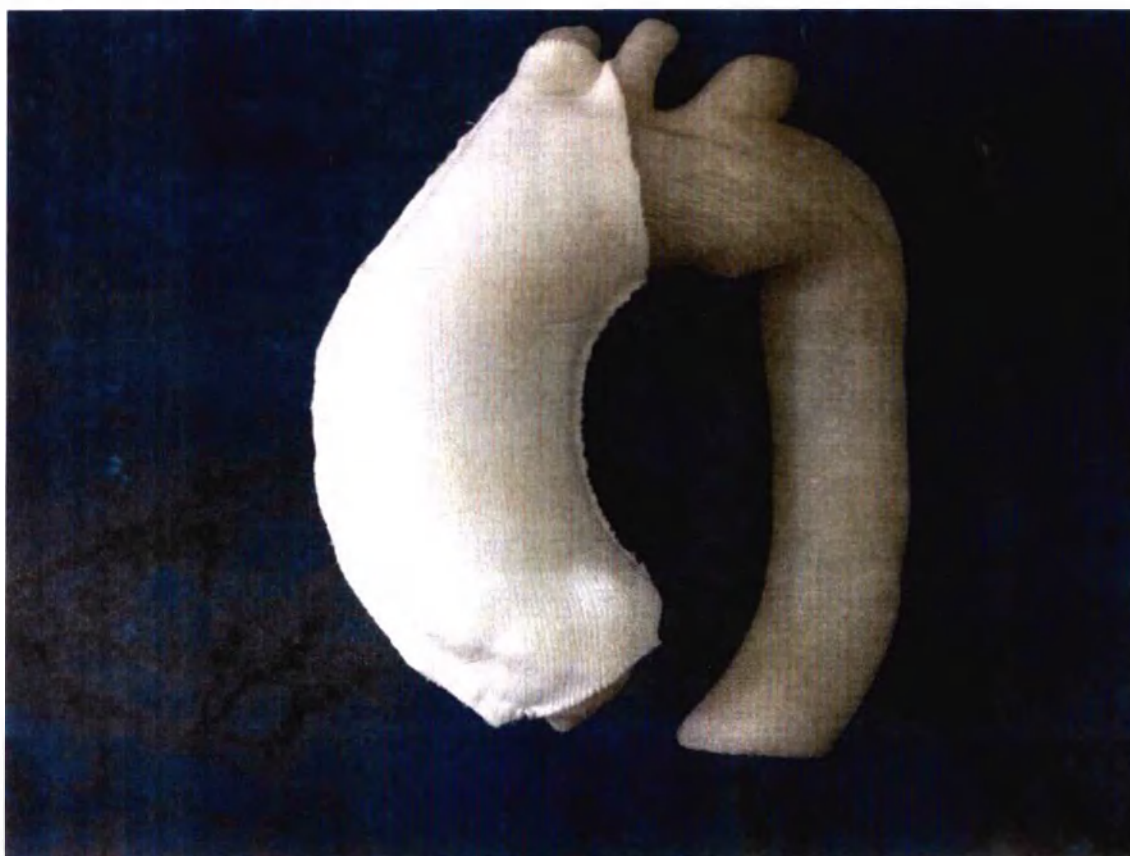


Рисунок 3 – Схема расположения ЭГОА на модели восходящей дуге аорты, масштаба 1:1.



Рисунок 4 – ЭГОА в стерильной упаковке.

В процессе предоперационной подготовки ЭГОА к имплантации лоскуты ткани выкраиваются из общего полотна оперирующим хирургом. Корректировка индивидуальных размеров и формы лоскута производится хирургом интраоперационно («по месту»), после чего лоскут оборачивается снаружи вокруг аорты и сшивается над ее передней стенкой таким образом, чтобы лоскут плотно прилегал к стенке аорты, но не стенозировал просвет

ПЕМА.94.2511.001РЭ

Лист

17

аорты. Отдельное внимание должно быть уделено позиционированию протеза в области корня аорты: выкраивание в лоскуте отверстий для коронарных артерий и фиксация его вокруг устьев коронарных артерий. Важно: убедиться в отсутствии стенозирования и деформации устьев коронарных артерий лоскутом.

Предоперационная подготовка ЭГОА может также производиться специалистом посредством выкраивания лоскута из общего полотна по лекалам, изготовленным с учетом данных КТ или МСКТ обследования грудного отдела аорты пациента (см. рис.5). При необходимости, в случае протяжённого участка аневризмы аорты, можно применять два и более ЭГОА.

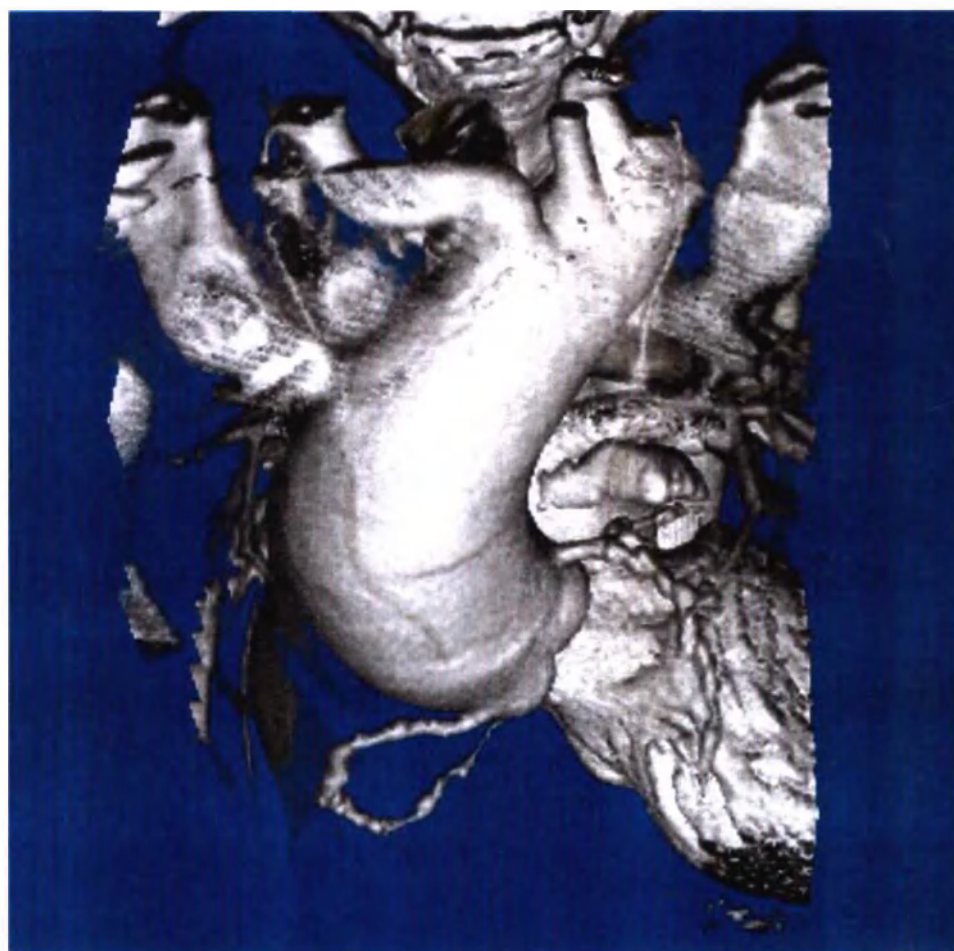


Рисунок 5 – Компьютерная модель корня и восходящего отдела аорты с аневризмой, построенная по данным КТ обследования пациента.

Подп. Дата

Инд. № докл.

Взам. инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

ЛЕМА.942511.001РЭ

Лист

18

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

5. Использование ЭГОА по назначению

5.1. Эксплуатационные ограничения

Использовать ЭГОА разрешается только квалифицированному медицинскому персоналу, который прошел инструктаж по технике подготовки и имплантации эндопротеза.

Одновременно с ЭГОА не могут применяться следующие изделия:

- механические протезы сердечного клапана;

Нижеследующие устройства могут применяться с ЭГОА:

- кардиостимулятор (водитель ритма);
- имплантируемый дефибриллятор;
- стенты.

Нижеследующие методы диагностики могут применяться с ЭГОА:

- КТ;
- МСКТ;
- МРТ.

5.2. Подготовка ЭГОА к имплантации

Подготовка ЭГОА к имплантации может выполняться следующими способами:

1. Подготовка ЭГОА индивидуально, в соответствии с анатомическими особенностями корня, восходящего отдела и дуги аорты пациента при операции;
2. Подготовка ЭГОА индивидуально, в соответствии с анатомическими особенностями корня, восходящего отдела и дуги аорты пациента до операции, по данным рентгенологического, магнитно-резонансного или ультразвукового исследования.

Инд. № докл.	Подп. Дата
Взам. инд. №	Подп. и дата
Инд. № подл.	

Изм.	Лист	№ док-м.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.001РЭ

Лист
19

5.2.1. Подготовка ЭГОА к имплантации при операции

Порядок подготовки ЭГОА к имплантации при операции описан в пп.5.4.5.4.1

5.2.2. Подготовка ЭГОА к имплантации до операции

Подготовка ЭГОА к имплантации до операции может производиться на предприятии-изготовителе и в специализированной лаборатории клиники, в которой планируется производить имплантацию. Подготовка ЭГОА до операции следует проводить в следующем порядке:

- 1) Провести КТ или МСКТ или МРТ обследование грудного отдела аорты пациента с введением контрастного вещества;
- 2) Записать полученные данные обследования пациента в виде групп изображений с шагом не менее 1 мм в трех плоскостях X, Y и Z, в формате DICOM;
- 3) Установить геометрические наружные размеры корня аорты и/или восходящего отдела аорты и/или дуги аорты;
- 4) По полученным данным построить трехмерную компьютерную модель с геометрическими размерами, повторяющими реальные анатомические особенности и наружные размеры корня аорты и/или восходящего отдела аорты и/или дуги аорты пациента;
- 5) Согласовать с оперирующим врачом линию соединительного шва частей ЭГОА;
- 6) Разделить трехмерную модель на две части по линии будущего соединительного шва (для удобства имплантации данную линию следует выполнить таким образом, чтобы соединительный шов располагался над передней стенкой восходящего отдела аорты), экспонировать две части модели на плоскости (правая и левая части).
- 7) Изготовить лекала (правое и левое) по экспонированным частям трехмерной модели дуги аорты;

ПЕМА.942511.001РЭ

Лист

20

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

8) Извлечь ЭГОА из упаковки, вырезать по лекалам два лоскута ткани (правый и левый), таким образом, чтобы вектор наибольшей упругой деформации ткани располагался перпендикулярно будущему фиксирующему шву. При необходимости можно применять два и более ЭГОА;

Важно: оставить припуск с двух сторон каждого лоскута ЭГОА для выполнения соединительного шва не менее 7 мм.

9) Сшить оба лоскута ЭГОА по малой дуге с помощью стачного шва (с совмещением срезов) одной строчкой с обметыванием срезов. Для шва применять нерассасывающийся хирургический шовный материал из полиэфирных нитей;

10) Фиксирующий шов ЭГОА по большой дуге выполняется хирургом в процессе операции по имплантации;

11) Выполнить дезинфекцию, предстерилизационную очистку в соответствии с МУ-287-113 и стерилизацию оксидом этилена ЭГОА в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2017; ЭГОА должен быть упакован в двойные индивидуальные пакеты и подвергнут стерилизации, после чего должен быть упакован еще в транспортный пакет и транспортную тару (в случае если подготовка ЭГОА к имплантации производится на предприятии изготовителе).

5.3. Рекомендации по клиническому применению

5.3.1. Общие принципы отбора пациентов

Решение о возможности использования ЭГОА должно приниматься после проведения тщательного клинического обследования пациента с расширением корня и/или восходящего отдела аорты и/или дуги аорты на предмет своевременного выявления сопутствующих заболеваний и состояний, которые могли бы стать противопоказанием к использованию

ПЕМА.942511.001РЭ

Лист
21

ЭГОА или требуют предварительной предоперационной коррекции выявленной сопутствующей патологии.

ЭГОА предназначен для пожизненного применения у пациента.

5.3.2. Показания и противопоказания к применению

Показания к применению ЭГОА:

- Имеющееся расширение корня аорты и/или восходящего отдела аорты и/или дуги аорты любой этиологии, требующее стабилизации диаметра аорты, для исключения дальнейшего прогрессирования расширения;
- Потенциально возможное расширение корня аорты и/или восходящего отдела аорты и/или дуги аорты для стабилизации диаметра аорты, для исключения дальнейшего прогрессирования расширения, в том числе при синдроме Марфана.

Противопоказания к применению ЭГОА:

- Расширение аорты инфекционной этиологии;
- Выраженный спаечный процесс (отсутствие технической возможности для выделения корня аорты и/или восходящего отдела аорты и/или дуги аорты);
- Аортокоронарное шунтирование в анамнезе (расположение анастомозов кондуитов с аортой в расширенном участке, требующем стабилизации);
- Показания к протезированию аортального клапана.

5.3.3. Потенциальные осложнения

а) Ранние послеоперационные осложнения:

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.94.2511.001РЭ

Лист

22

– ранние осложнения, ассоциирующиеся с общими рисками характерными для большинства традиционных кардиохирургических вмешательств (кровотечения раннего послеоперационного периода др.);

– коронарная недостаточность (стеноз устьев коронарных артерий в следствие деформации их лоскутом).

б) Осложнения отдаленного послеоперационного периода:

– инфекция, с развитием гнойного медиастинита и как следствие сепсиса с развитием полиорганной недостаточности.

5.3.4. Оборудование и материалы для имплантации

Основное оборудование:

«Эндопротез для армирования грудного отдела аорты по ТУ 32.50.50-002-74110342-2020»: размер 1, ПЕМА.942511.001.01 или размер 2 ПЕМА.942511.001.02.

Вспомогательное оборудование и материалы:

Нерассасывающаяся полипропиленовая монофиламентная нить 4/0 (для выполнения соединительного шва ЭГОА интраоперационно).

Для обеспечения операции по имплантации ЭГОА необходимы условия и обеспечение медицинским оборудованием и материалами как для обычных кардиохирургических операций с инвазивным мониторингом показателей гемодинамики большого и малого кругов кровообращения, как в процессе операции, так и в последующем в условиях кардиореанимации.

5.4. Порядок имплантации ЭГОА

5.4.1. Имплантация ЭГОА с подготовкой при операции

Имплантация ЭГОА выполняется из срединной продольной стернотомии.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПЕМА.942511.001РЭ	Лист
						23

Имплантацию ЭГОА следует проводить в следующей последовательности:

1) Разместить поблизости от рабочего места транспортную упаковку, содержащую ЭГОА, и извлечь его;

2) Проверить индивидуальную упаковку ЭГОА;

Внимание: не использовать ЭГОА, которые были взяты из поврежденных индивидуальных упаковок, или же из упаковок с истекшим сроком годности.

3) Извлечь содержимое индивидуальной упаковки ЭГОА и разместить его на стерильном столе. Транспортный пакет и первый индивидуальный пакет ЭГОА вскрывает нестерильный сотрудник. Стерильный сотрудник берет внутренний стерильный индивидуальный пакет, открывает их, извлекает ЭГОА и помещает их поблизости на стерильном столе;

4) Выполнить продольную срединную стернотомию;

5) Выделить восходящий отдел аорты и/или корень аорты и/или дугу аорты (в зависимости от локализации расширения аорты). При вовлечении в аневризматический процесс корня аорты – выделение выполнить по возможности максимально проксимально, включая выделение устьев коронарных артерий. Важно: при манипуляциях (при выделении) производить контроль гемодинамики; при нарушении гемодинамики, а также в случае возникновения трудностей при выделении аорты (например, спаечный процесс), возможно подключение ИК (искусственного кровообращения); выделение аорты возможно как с применением 100% ИК, так и на параллельном ИК, обеспечивающем стабильную гемодинамику.

6) Согласно индивидуальным анатомическим особенностям корня, восходящего отдела и дуги аорты пациента выкроить «по месту» лоскуты нужной формы для плотного облегания аорты (см. рис.1);

Им. Лист	№ докум.	Подп.	Дата	РЕМА.942511.001РЭ	Лист
					24

7) Обернуть ЭГОА снаружи укрепляемый отдел аорты (корня аорты и/или восходящего отдела аорты и/или дуги аорты). При низведении ЭГОА к устьям коронарных артерий с целью укрепления корня аорты отдельное внимание должно быть уделено устьям коронарных артерий. Важно: убедиться в достаточном диаметре выкроенных под устье отверстий, в отсутствии стенозирования и деформации устьев коронарных артерий лоскутом;

8) Сшить ЭГОА соединительным непрерывным обвивным швом над передней стенкой аорты полипропиленовой мононитью таким образом, чтобы лоскут плотно прилегал к стенке аорты, но не стенозировал её просвет;

9) Послойно ушить операционный доступ.

5.4.2. Имплантация ЭГОА с предоперационной подготовкой

Имплантация ЭГОА выполняется из срединной продольной стернотомии.

Имплантацию ЭГОА следует проводить в следующей последовательности:

1) Разместить поблизости от рабочего места транспортную упаковку, содержащую ЭГОА, и извлечь его;

2) Проверить индивидуальную упаковку ЭГОА;

Внимание: не использовать ЭГОА, которые были взяты из поврежденных индивидуальных упаковок, или же из упаковок с истекшим сроком годности.

3) Извлечь содержимое индивидуальной упаковки – заранее подготовленную выкройку ЭГОА и разместить его на стерильном столе. Транспортный пакет и первый индивидуальный пакет ЭГОА вскрывает нестерильный сотрудник. Стерильный сотрудник берет внутренний стерильный индивидуальный пакет, открывает их, извлекает ЭГОА и помещает их поблизости на стерильном столе;

Инд. №	Взам. инд. №	Инд. № дубл.	Подп. Дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПЕМА.942511.001РЭ	Лист 25
------	------	----------	-------	------	-------------------	------------

4) Выполнить продольную срединную стернотомию;

5) Выделить восходящий отдел аорты и/или корень аорты и/или дугу аорты (в зависимости от локализации расширения аорты). При вовлечении в аневризматический процесс корня аорты – выделение выполнить по возможности максимально проксимально, включая выделение устьев коронарных артерий. Важно: при манипуляциях (при выделении) производить контроль гемодинамики; при нарушении гемодинамики, а также в случае возникновения трудностей при выделении аорты (например, спаечный процесс), возможно подключение ИК (искусственного кровообращения); выделение аорты возможно как с применением 100% ИК, так и на параллельном ИК, обеспечивающем стабильную гемодинамику;

6) Обернуть заранее подготовленным (выкроенным) ЭГОА (см. пп.5.2.2) снаружи укрепляемый отдел аорты (корня аорты и/или восходящего отдела аорты и/или дуги аорты). При низведении ЭГОА к устьям коронарных артерий с целью укрепления корня аорты отдельное внимание должно быть уделено устьям коронарных артерий. Важно: убедиться в достаточном диаметре выкроенных под устье отверстий, в отсутствии стенозирования и деформации устьев коронарных артерий лоскутом;

7) Сшить ЭГОА соединительным непрерывным обвивным швом над передней стенкой аорты полипропиленовой мононитью таким образом, чтобы лоскут плотно прилегал к стенке аорты, но не стенозировал её просвет. Фиксировать ЭГОА над передней стенкой восходящего отдела аорты непрерывным обвивным швом полипропиленовой мононитью;

8) Послойно ушить операционный доступ.

Подп. Дата

Изд. № докум.

Взам. изд. №

Подп. и дата

Изд. № подл.

ПЕМА.94.2511.001РЭ

Лист

26

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

5.5. Послеоперационный уход и послеоперационное обслуживание ЭГОА

1) Ведение пациента в послеоперационном периоде соответствует стандартному ведению пациента после кардиохирургического вмешательства: послеоперационное наблюдение в палате реанимации и интенсивной терапии; лечение в профильном отделении; симптоматическая медикаментозная терапия

2) Антикоагулянтная и дезагрегантная терапия после имплантации ЭГОА не показана, если не показана ввиду сопутствующей патологии

3) ЭхоКГ – контроль сократительной функции сердца, функционирования аортального клапана в раннем послеоперационном периоде

4) МСКТ-ангиография грудного отдела аорты на 10-14 сутки после операции

5) При выявлении признаков острой коронарной недостаточности – выполнение селективной коронарографии с целью исключения деформации устьев коронарных артерий лоскутом ЭГОА

6) При выявлении деформации устьев коронарных артерий лоскутом ЭГОА – экстренное оперативное вмешательство по репозиционированию лоскута в области коронарных артерий (при стабильном состоянии пациента); или выполнение ангиопластики со стентированием устья деформированной коронарной артерии (при критическом состоянии пациента)

7) При возникновении инфекционного процесса и развитии гнойного медиастинита – терапия и санация раны по стандартным протоколам ведения пациента с инфицированной послеоперационной раной.

8) Контрольные обследования в динамике (МСКТ-ангиография грудного отдела аорты, ЭхоКГ) через 1 год после операции (при

Подп. Дата	
Инд. № докум.	
Взам. инд. №	
Подп. и дата	
Инд. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

РЕМА.94.2511.001РЗ

Лист
27

неосложненном течении заболевания). Необходимость и частота дальнейших контрольных обследований определяется лечащим врачом.

Изд. № докум.	Подп. и дата	Взнос изд. №	Изд. № докум.	Подп. Дата

Изд. № докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.001РЭ

Лист
28

6. Хранение ЭГОА

Условия хранения ЭГОА в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения I по ГОСТ 15150 (от плюс 5 °С до плюс 40 °С). ЭГОА в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на стеллажах. Число рядов на стеллаже – не более одного.

Wzrost, m	Waga, kg	ciężar ciała, kg	ciężar ciała, kg	ciężar ciała, kg
1,70	70	70	70	70

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.001РЭ

29

7. Транспортирование ЭГОА

ЭГОА при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов в процессе транспортирования по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5 при температуре от минус 50°C до плюс 50°C.

Транспортирование осуществляется любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Изд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № докум.	Подп. Дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.94.2511.001РЗ

Лист
30

8. Утилизация ЭГОА

ЭГОА является изделием одноразового индивидуального использования и не предназначен для повторного применения. Материалы и компоненты, из которых изготовлен ЭГОА, разрешены Министерством здравоохранения и социального развития РФ для использования в изделиях, контактирующих с кровью, являются нетоксичными, не аллергены, и не содержат вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации. ЭГОА в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающую среду.

Подп.	Дата	Изд. № докум.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Изд. № подл.
Изм. Лист № докум. Подп. Дата ПЕМА.942511.001РЭ Лист 31					

Лист регистрации изменений

Лист регистрации изменений

[illegible]

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № дубл.	Подп. Дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПЕМА.942511.001РЭ

Lucin

32

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 32

тридцати два листов

Генеральный директор

ООО "ДОНА-М"



Невзоров А. М.