

УТВЕРЖДАЮ
Управляющий
ЗАО НПП «МедИнж»



С.В. Евдокимов

2022г.

**ПРОТЕЗ КЛАПАНА СЕРДЦА БИОЛОГИЧЕСКИЙ «МЕДИНЖ-БИО»
С МАНЖЕТОЙ С ЗАКРЕПЛЕННЫМ СОСУДИСТЫМ ПРОТЕЗОМ
ПО ТУ 9444-018-27771122-2014**

Инструкция по применению

Код документа: МИ 1217-00-00 ИП-01

Версия: 1.4

Дата первоначального выпуска

08.12.2014

Дата утверждения оригинала

24.08.2022

Разработал:

Егоров А.А.

Проверил:

Филиппов А.Н.

Согласовано:

Гончаров Э.Ю.

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. име. №

Подпись и дата

Име. № подл.

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Протез клапана сердца биологический «МЕДИНЖ-БИО» ТУ 9444-018-27771122-2014 (далее ПКС) (рег. уд. № РЗН 2015/3303 от 12 ноября 2015 года) состоит из следующих деталей:

- корпуса ПКС, снабженного упрочняющим титановым кольцом с тремя запирающими элементами, выполненными в виде лепестков, раскрывающихся из положения закрытия в положение открытия с полным освобождением гидродинамического отверстия;
- манжеты с закрепленным сосудистым протезом.

Область применения протеза клапана сердца – кардиология.

ПКС должен иметь следующие варианты исполнений (см. Приложение).

Работа ПКС основана на попеременном открытии и закрытии его запирающего элемента, выполненного в виде гибких лепестков в течение сердечного цикла, когда в камерах сердца поочередно развивается избыточное давление. При возникновении избыточного давления перед запирающим элементом ПКС, его лепестки изгибаются и открывают свободный ток крови. При избыточном давлении за запирающим элементом ПКС его лепестки смыкаются, перекрывая ток крови.

1.2 В комплект поставки ПКС модели АЛБ с манжетой с закрепленным сосудистым протезом входят:

- корпус с запирающими элементами ПКС модели АЛБ;
- манжета модели А, с закрепленным сосудистым протезом;
- карта идентификации пациента;
- наклейка с данными ПКС;
- инструкция по применению;
- калибры, размера, соответствующего посадочному диаметру ПКС, (рег. уд. №РЗН 2014/1590 от 17.04.2014 г.) стерильные в упаковке;
- ручка-держатель (рег. уд. №РЗН 2014/1590 от 17.04.2014 г.) стерильная в упаковке.

По заказу потребителя поставляются: дистрактор манжеты МИ-0716-00-00 (рег. уд. №РЗН 2014/1590 от 17.04.2014 г.) (1 шт.); экстрактор корпуса МИ-0796-00-00 (рег. уд. №РЗН 2014/1590 от 17.04.2014 г.) (1 шт.); зеркало МИ-0799-00-00 (рег. уд. №РЗН 2014/1590 от 17.04.2014 г.) (1 шт.); материал шовный хирургический нерассасывающийся МПФ USP 2-0 метрический размер 3 или 3,5 длина 0,75 или 0,9 м, 2 иглы длиной 16-26 мм по МЛЦК.942241.003 ТУ (рег. уд. № РЗН 2019/9501 с датой выдачи, актуальной на момент выпуска изделия) (18 шт.); памятка пациента (1 шт.).

1.3 Размеры ПКС, включая габаритные размеры, т.е. посадочный диаметр, наружный диаметр пришивной манжеты, длину сосудистого протеза, диаметр сосудистого протеза, эффективную площадь проходного отверстия и высота ПКС в зависимости от посадочного диаметра и модели соответствуют таблице 1:

Таблица 1

Обозначение ПКС	Габаритный диаметр каркаса, мм	Габаритная высота каркаса, не более мм	Длина сосудистого протеза, не более, мм	Диаметр сосудистого протеза, мм	Наружный диаметр манжеты, не более, мм	Посадочный диаметр, мм	Эффективная площадь проходного отверстия в соотв. с ТУ 9444-018-27771122-2014, не менее мм ²
АЛБ.19	18,4	18,0	135	22	30,0	19,5	70
АЛБ.21	20,5	19,5	135	24	32,0	21,5	85
АЛБ.23	22,8	20,0	136	26	34,5	23,5	100
АЛБ.25	24,9	20,5	136	28	38,5	25,5	120
АЛБ.27	26,9	21,5	137	30	40,5	27,5	140
АЛБ.29	28,9	22,5	137	32	42,5	29,5	200

1.4 Все комплектующие ПКС стерильны и предназначены только для однократного применения. Внимание: не допускается повторная стерилизация комплектующих.

Инструменты (дистрактор манжеты, экстрактор корпуса, зеркало) поставляются нестерильными и подлежат стерилизации в соответствии с установленными правилами стерилизации хирургических инструментов, контактирующих с кровью. Допускается повторная стерилизация инструментов.

1.5 Конструкция манжеты имеет разжимной элемент, который позволяет пришивать манжету без клапана, что облегчает доступ к внутрисердечным структурам, и устанавливать клапан в уже пришитую манжету, что уменьшает возможность повреждения клапана во время операции имплантации, а также позволяет произвести операцию ре-имплантации с заменой клапана, существенно уменьшив время операции, а также закрепленный сосудистый протез, позволяющий заменять поражённый аортальный естественный клапан сердца с восходящим участком аорты.

Манжета с закрепленным сосудистым протезом (рисунок 1) поставляется в сборе с имитатором клапана, нитью плетеной хирургической стерильной, прикрепленной к кулачкам разжимного кольца и имитатору, и ручкой-держателем. Имитатор повторяет наружную геометрию клапана, что позволяет правильно сориентировать и установить манжету в сердце пациента. Нить предназначена для фиксации кулачков разжимного кольца. Ручка-держатель служат для подготовки к работе и удержанию клапана в процессе закрепления его в сердечных структурах.

На манжету может быть нанесено антитромбогенное и антибактериальное покрытие (PLGA Поли (D,L-лактид-со-гликолид); амикацин; ванкомицин; гепарин натрия; альбумин человека) (код материала манжеты 3).

Период высвобождения лекарственных средств из антитромбогенного и антибактериального покрытия манжеты не менее 10 суток с сохранением остаточного содержания лекарственных средств не менее 5%.



Рисунок 1

1.6 Держатель ПКС предназначен для подготовки к работе ПКС и служит опорой, к которой при помощи нитей прикреплен клапан. Защитный кожух служит для предотвращения механического воздействия на клапан при его транспортировании.

1.7 Калибр предназначен для подбора необходимого типоразмера ПКС при проведении операции имплантации. На торце каждого калибра имеется маркировка в виде цифр, указывающих размер соответствующего ПКС.

1.8 Ручка-держатель (рисунок 2), конструктивно снабжена гибким элементом из пластичного металла, и используются для удержания держателя ПКС, манжеты на имитаторе и калибра при проведении операции имплантации.



Рисунок 2

1.9 Дистрактор манжеты (рисунок 3), используемый для установки клапана, и зеркало (рисунок 4), используемое для контроля внутрисердечных структур, изготовлены из нержавеющей стали.

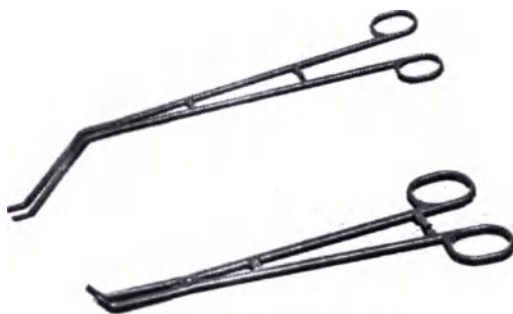


Рисунок 3



Рисунок 4

1.10 Экстрактор корпуса изготовлен из пластмассы медицинского назначения и применяется для изъятия корпуса ПКС из манжеты.

1.11 К держателю ПКС прикреплён ярлык, на котором указаны:

- условное обозначение предприятия – изготовителя;
- обозначение клапана;
- порядковый номер по системе нумерации изготовителя;
- год изготовления.

1.12 В обозначение клапана входят:

«АЛБ» – аортальный лепестковый биологический;

Далее – посадочный диаметр в мм;

Затем следует буквенный код, обозначающий, форму пришивной манжеты клапана, где: 5 – с закрепленным сосудистым протезом.

После этого следуют две цифры материала манжеты, где:

1- манжета из полиэфирной нити без покрытия;

3- манжета из полиэфирной нити с антитромбогенным и антибактериальным покрытием.

Далее следует буквенный код, обозначающий вид консервирующего вещества, в котором поставляется протез клапана сердца: LF или GA

ВНИМАНИЕ! КОНСЕРВИРУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО GA СОДЕРЖИТ ГЛУТАРОВЫЙ АЛЬДЕГИД, ПО ОТМЫВКЕ КОРПУСА С ЗАПИРАЮЩИМИ ЭЛЕМЕНТАМИ ОТ КОНСЕРВИРУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА GA НЕОБХОДИМО НАЧАТЬ НЕ МЕНЕЕ ЧЕМ ЗА 40 МИНУТ ДО НАЧАЛА ИМПЛАНТАЦИИ.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Протез клапана сердца биологический «МЕДИНЖ-БИО», имплантируемый в организм человека, предназначен для замены пораженного аортального либо митрального, либо трикуспидального клапана сердца.

ПКС предназначен для применения в условиях лечебных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

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

3 ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Имплантируемый протез клапана сердца биологический «МЕДИНЖ-БИО», как и другие протезы клапанов сердца, является инородным телом для организма человека, в связи с чем, возможно возникновение различных осложнений.

По данным научной литературы у пациентов с имплантированными современными протезами клапанов сердца могут возникнуть стеноз, регургитация из-за недостаточности клапана, околоклапанная утечка, эндокардит, гемолиз, тромбоэмболия, тромботическая обструкция, геморрагический диатез, связанный с проведением антикоагулянтной терапии, образование из нитей петли при имплантации, неисправная работа клапана, физическое разрушение компонентов клапана. К типам повреждения окружающих клапан 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 сердечно-сосудистой хирургии.

4.2 Запрещается использовать ПКС, если хирург полагает, что процедура может навредить пациенту.

4.3 Не допускается имплантация протеза клапана сердца с манжетой с антитромбогенным и антибактериальным покрытием пациентам с выявленной непереносимостью к гепарину натрия, амикацину, ванкомицину и альбумину человека.

5 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПКС «МЕДИНЖ-БИО» поставляется в стерильной упаковке. В течение срока годности, указанного на этикетке вторичного контейнера, и при соблюдении условий транспортирования и хранения ПКС 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 И/ИЛИ ВТОРИЧНОМ КОНТЕЙНЕРЕ, ОТСУТСТВИИ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО КОЛИЧЕСТВА КОНСЕРВИРУЮЩЕГО

РАСТВОРА В КОНТЕЙНЕРЕ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПКС ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

ВНИМАНИЕ! МАНИПУЛЯЦИИ ПО ОТМЫВКЕ КОРПУСА СО СТВОРКАМИ ОТ КОНСЕРВИРУЮЩЕГО РАСТВОРА НЕОБХОДИМО НАЧАТЬ НЕ МЕНЕЕ ЧЕМ ЗА 20 МИНУТ ДО НАЧАЛА ИМПЛАНТАЦИИ. ВНИМАНИЕ! ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ КАЛИБРА (РЕГ. УД. № РЗН 2014/1590 ОТ 17.04.2014) И РУЧКИ-ДЕРЖАТЕЛЯ (РЕГ. УД. № РЗН 2014/1590 ОТ 17.04.2014) НАНЕСЕНЫ МАНИПУЛЯЦИОННЫЕ ЗНАКИ ПО ГОСТ Р ИСО 15223-1.

5.1 Для обеспечения возможности точного подбора протеза необходимо в операционной иметь полный комплект аортальных клапанов и комплект калибров.

5.2 Для определения размера ПКС для имплантации используются калибры, которыми комплектуется каждый клапан. **Внимание: Калибры других производителей могут не подходить по размеру!**

5.3 Подготовка ПКС в консервирующем растворе GA и LF.

Подготовьте три стерильных контейнера для отмывания корпуса с запирающими элементами от консервирующего раствора. Первый контейнер должен содержать стерильный 0,9% раствор хлорида натрия (физиологический раствор) в количестве не менее 200 мл, необходимом для полного погружения в него ПКС. Второй контейнер должен содержать стерильный 0,9% раствор хлорида натрия (физиологический раствор) в количестве не менее 200 мл, необходимом для полного погружения в него ПКС. Третий контейнер должен содержать **раствор гепарина в стерильном 0,9% растворе хлорида натрия (физиологическом растворе)** в количестве, необходимом для полного погружения в него ПКС. Для приготовления 100 мл раствора требуется 10000 (десять тысяч) единиц гепарина.

ВНИМАНИЕ! МАНИПУЛЯЦИИ ПО ОТМЫВКЕ КОРПУСА С ЗАПИРАЮЩИМИ ЭЛЕМЕНТАМИ ОТ КОНСЕРВИРУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА НЕОБХОДИМО НАЧАТЬ НЕ МЕНЕЕ ЧЕМ ЗА 40 МИНУТ ДО НАЧАЛА ИМПЛАНТАЦИИ.

5.4 Необходимо вскрыть картонную упаковку ПКС с выбранным посадочным диаметром, визуально соответствующим диаметру фиброзного кольца, извлечь ручку-держатель и калибр в стерильных упаковках.

ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ КАРТОННОЙ КОРОБКИ НЕОБХОДИМО СВЕРИТЬ НОМЕР ПРОТЕЗА КЛАПАНА СЕРДЦА НА ЭТИКЕТКЕ ВТОРИЧНОГО КОНТЕЙНЕРА, ЕГО МОДИФИКАЦИЮ, ПОСАДОЧНЫЙ ДИАМЕТР С СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ДАННЫМИ НА

КАРТОННОЙ УПАКОВКЕ. В СЛУЧАЕ РАСХОЖДЕНИЯ ДАННЫХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПКС ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

5.5 По требованию хирурга:

- а) медицинской сестре с нестерильными руками, взявшись за разделенные края пакета, вскрыть упаковку ручки-держателя, примерно до середины упаковки не касаясь ручки-держателя;
- б) операционной сестре со стерильными руками извлечь ручку-держатель из упаковки не касаясь упаковки;
- в) медицинской сестре с нестерильными руками, взяв в руку блистерную упаковку калибра, другой рукой за выступающую часть этикетки вскрыть её;
- г) операционной сестре со стерильными руками вставить в отверстие калибра цангу ручки-держателя до упора, извлечь калибр из гнезда (рисунок 6) и передать хирургу.



Рисунок 6

5.6 Хирургу для определения размера клапана необходимо вставить калибр в фиброзное кольцо. Калибр должен входить без излишнего растяжения фиброзного кольца. Следует использовать протез и манжету с посадочным размером, соответствующим маркировке на калибре. При несоответствии размера калибра диаметру фиброзного кольца необходимо, сняв с ручки-держателя предыдущий калибр, повторить пункты 5.4 в) и 5.4 г) с использованием большего (или меньшего) размера калибра и провести повторные замеры.

5.7 После определения посадочного диаметра ПКС распаковать и подшить манжету с закрепленным сосудистым протезом, выполнив следующие действия:
- по требованию хирурга:

- а) медицинской сестре с нестерильными руками вскрыть фольгированный пакет индивидуальной тары манжеты, взявшись за разделенные края, примерно до середины упаковки и извлечь манжету с закрепленным сосудистым протезом в первичном и вторичном контейнерах;
- б) медицинской сестре с нестерильными руками, взяв в левую руку вторичный контейнер, правой рукой за угол этикетки вскрыть его, подать операционной сестре со стерильными руками, которая должна вынуть пинцетом, не касаясь

нестерильных поверхностей вторичного контейнера, первичный контейнер и аналогичным образом его вскрыть;

в) операционной сестре со стерильными руками вынуть ручку-держатель с имитатором с манжетой из контейнера (рисунок 7) и передать ее хирургу;

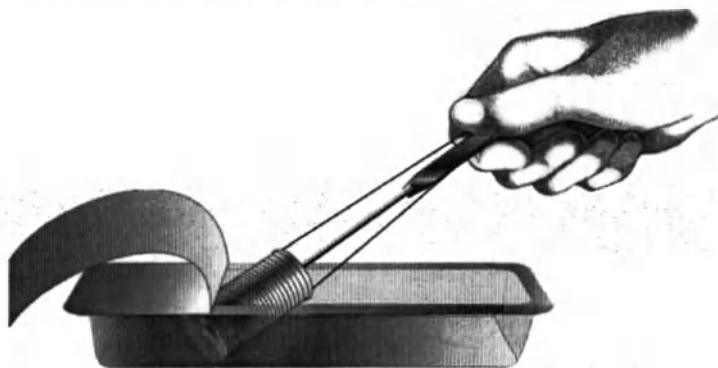


Рисунок 7

г) **СОРИЕНТИРОВАТЬ МАНЖЕТУ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ ДОСТУП ИНСТРУМЕНТА К КУЛАЧКАМ РАЗЖИМНОГО КОЛЬЦА.** Подшивку манжеты можно выполнять как отдельным, так и непрерывным швами. Швы следует располагать на выступающей плоской кольцевой части манжеты;

д) после установки манжеты в фиброзное кольцо рекомендуется зафиксировать ее завязав в трех-четырех противоположных местах манжеты, затем следует отсоединить имитатор от манжеты. Для этого необходимо лапки дистрактора манжеты в сомкнутом положении подвести к кулачкам разжимного кольца манжеты и, поймав отверстиями дистрактора кулачки разжимного кольца, развести их до фиксации стопора дистрактора;

е) извлечь имитатор на ручке-держателе из манжеты, размотав прикрепленную к нему хирургическую нить, и оставить имитатор с нитью, закрепленной на кулачках разжимного кольца, на операционном поле;

ж) произвести осмотр с помощью зеркала, проверив качество наложения швов, правильность установки манжеты, отсутствие фистул и т.п.

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

После проверки следует наложить оставшиеся швы и завязать узлы, обрезав нити.

ВНИМАНИЕ! УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ПОСЛЕ ОБРЕЗАНИЯ НИТЕЙ ИХ КОНЦЫ ИМЕЮТ МИНИМАЛЬНУЮ ДЛИНУ, ИСКЛЮЧАЮЩУЮ ПОПАДАНИЕ ИХ В ОБЛАСТЬ ОТВЕРСТИЯ МАНЖЕТЫ.

5.8 Подготовить корпус с запирающими элементами для установки в манжету, выполнив следующие действия:

- по требованию хирурга:

а) медицинской сестре с нестерильными руками, 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 со стерильными руками закрепить ручку-держатель на держателе, для чего открытый первичный контейнер с корпусом с запирающими элементами установить на столе; вставить в отверстие держателя цангу ручки-держателя до упора и извлечь кожух, держатель с клапаном из контейнера (рисунок 8);



Рисунок 8

в) после проверки идентичности информации на ярлыке и этикетке контейнера разрезать нить, присоединяющую ярлык к клапану, выше узла и удалить ее;

г) удерживая рукой стойки кожуха, другой рукой повернуть ручку-держатель против часовой стрелки на 90° . Вывести через паз кожуха ручку-держатель с держателем, подшитым к клапану, и передать ее хирургу.

5.9 Промыть корпус с запирающими элементами в консервирующем веществе GA, выполнив следующие действия:

а) поместить корпус с запирающими элементами, закрепленный на держателе, в первый контейнер, содержащий стерильный 0,9% раствор хлорида натрия (физиологический раствор, смотри пункт 5.3). Убедиться, что раствор полностью покрывает корпус с запирающими элементами и держатель.

б) следя, чтобы корпус с запирающими элементами и держатель были полностью погружены в раствор, выдержать их в растворе не менее 40 минут.

в) промывочный раствор из первого контейнера слить в канализацию. Повторить процесс еще один раз с использованием промывочного раствора из второго контейнера, содержащего стерильный 0,9% раствор хлорида натрия (физиологическом растворе, смотри пункт 5.3) Убедиться, что раствор полностью покрывает корпус с запирающими элементами и держатель.

г) следя, чтобы корпус с запирающими элементами и держатель были полностью погружены в раствор, медленно (не менее 1 минуты) производить вращательные движения ручкой-держателем так, чтобы корпус с запирающими элементами и держатель повторяли эти движения.

д) промывочный раствор из второго контейнера слить в канализацию. Повторить процесс еще один раз с использованием промывочного раствора из третьего контейнера, содержащего раствор гепарина в стерильном 0,9% растворе хлорида натрия (физиологическом растворе, смотри пункт 5.3) не менее 1-1,5 минут.

е) для предотвращения высыхания тканей оставить корпус с запирающими элементами в последнем промывочном растворе до момента использования.

5.9а Промыть корпус с запирающими элементами в консервирующем веществе LF, выполнив следующие действия:

а) поместить корпус с запирающими элементами, закрепленный на держателе, в первый контейнер, содержащий стерильный 0,9% раствор хлорида натрия (физиологический раствор, смотри пункт 5.3). Убедиться, что раствор полностью покрывает корпус с запирающими элементами и держатель.

б) следя, чтобы корпус с запирающими элементами и держатель были полностью погружены в раствор, выдержать их в растворе 7-8 минут.

в) промывочный раствор из первого контейнера слить в канализацию. Повторить процесс еще один раз с использованием промывочного раствора из второго контейнера, содержащего стерильный 0,9% раствор хлорида натрия (физиологическом растворе, смотри пункт 5.3) Убедиться, что раствор полностью покрывает корпус с запирающими элементами и держатель.

г) следя, чтобы корпус с запирающими элементами и держатель были полностью погружены в раствор, медленно (7-8 минут) производить вращательные движения ручкой-держателем так, чтобы корпус с запирающими элементами и держатель повторяли эти движения.

д) промывочный раствор из второго контейнера слить в канализацию. Повторить процесс еще один раз с использованием промывочного раствора из третьего контейнера, содержащего раствор гепарина в стерильном 0,9% растворе хлорида натрия (физиологическом растворе, смотри пункт 5.3) не менее 1-1,5 минут.

е) для предотвращения высыхания тканей оставить корпус с запирающими элементами в последнем промывочном растворе до момента использования.

ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАТЬ КОНТАКТА КОРПУСА С ЗАПИРАЮЩИМИ ЭЛЕМЕНТАМИ С ДНОМ ИЛИ СТЕНКАМИ КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ ВО ВРЕМЯ ЕГО ДВИЖЕНИЯ ПРИ ПРОМЫВАНИИ. НЕ ПОМЕЩАТЬ КАКИЕ-ЛИБО ИНЫЕ ПРЕДМЕТЫ В КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ. ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ

ВЫСЫХАНИЯ ТКАНЕЙ В ТЕЧЕНИЕ ОСТАВШЕГОСЯ ВРЕМЕНИ ПОДГОТОВКИ ПКС ДОЛЖЕН БЫТЬ ВЛАЖНЫМ.

6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

6.1 В связи со сложностью хирургических процедур при применении ПКС методика вшивания, а также до- и послеоперационное лечение определяются в каждом отдельном случае хирургом.

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

6.2 Удержание корпуса с запирающими элементами при его вшивании необходимо производить только с помощью держателя и ручки-держателя. Гибкий элемент ручки-держателя можно загнуть с учетом анатомических особенностей.

Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с ПКС:

- исключить контакт ПКС с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме;
- избегать контакта ПКС с механическими и абразивными материалами, так как это может привести к повреждению полированных поверхностей ПКС;
- не прилагать усилия на ПКС, которые могут вызвать деформацию или разрушение ПКС;
- при случайном падении ПКС на стол или пол запрещается его дальнейшее использование;
- не следует производить послеоперационную катетеризацию сердца с прохождением катетера через ПКС, так как это может повредить ПКС. Любые предпринимаемые воздействия на протез клапана сердца должны быть обоснованными;
- не допускать высыхания тканей запирающих элементов ПКС. Требуется постоянное погружение ПКС в стерильный физиологический раствор или орошение.

ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРОИЗВОДИТЬ ЗАГИБ РУЧКИ-ДЕРЖАТЕЛЯ, ВЗЯВШИСЬ ЗА ПКС ИЛИ ДЕРЖАТЕЛЬ ПКС.

Допускается использовать вместо ручки-держателя хирургические зажимы, при этом одна из губок зажима вводится в отверстие на держателе.

ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ПОДШИВКИ АОРТАЛЬНОГО ПКС (АЛБ) УБЕДИТЕСЬ, ЧТО МАНЖЕТА НЕ ПЕРЕКРЫВАЕТ КОРОНАРНЫЕ ОТВЕРСТИЯ.

6.3 Установку корпуса с запирающими элементами в манжету производить в следующей последовательности:

- а) убедиться, что кулачки разжимного кольца разведены;
- б) сориентировать корпус с запирающими элементами, чтобы створки находились в анатомической позиции;
- в) корпус с запирающими элементами на держателе и ручке-держателе вставить в манжету до упора;
- г) снять дистрактор манжеты с упора и освободить кулачки разжимного кольца манжеты;
- д) кулачки разжимного кольца должны сойтись до исходного расстояния между ними.

6.4 После установки корпуса с запирающими элементами в манжету следует отсоединить корпус с запирающими элементами от держателя путём обрезания нитей на опоре держателя ближе к его центральному выступу, не повреждая узлов крепления нитей к держателю, и удалить держатель с ручкой-держателем, вытянув нити, закрепленные на держателе, из клапана.

6.5 Для предотвращения возможности самопроизвольного раскрытия кольца рекомендуется зафиксировать кулачки разжимного кольца нитью, для чего отрезать нити ближе к имитатору и связать их между собой хирургическими узлами, фиксируя этим кулачки разжимного кольца, и отрезать от манжеты нить, оставляя минимальные концы.

6.6 При ре-имплантации ПКС рекомендуется выполнять следующие действия:

6.6.1 Выбрать экстрактор корпуса согласно таблице 2.

Таблица 2 – Применяемости экстракторов

Обозначение ПКС	Маркировка губок экстрактора
АЛБ.19-In.x	19-L; 19-R
АЛБ.21-In.x	21-L; 21-R
АЛБ.23-In.x	23-L; 23-R
АЛБ.25-In.x	25-L; 25-R
АЛБ.27-In.x	27-L; 27-R
АЛБ.29-In.x	29-L; 29-R

6.6.2 Осторожно, не повреждая корпус и манжету ПКС, перерезать скальпелем нить, соединяющую кулачки разжимного кольца.

6.6.3 Свести губки экстрактора до упора, взявшись за наружный максимальный диаметр.

- развести запирающие элементы с помощью пинцета. Осторожно, не прилагая усилий, ввести экстрактор в корпус клапана до упора.

6.6.4 Прижимая рукой экстрактор к торцу корпуса, с помощью хирургического зажима свести верхние выступы левой (L) и правой (R) губок экстрактора в одну линию, тем самым зафиксировав экстрактор в корпусе ПКС.

6.6.5 Оставляя экстрактор зафиксированным, с помощью дистрактора манжеты развести кулачки разжимного кольца манжеты и осторожно извлечь экстрактор с корпусом со створками ПКС.

6.6.6 Установку корпуса клапана проводить согласно прилагаемой к нему инструкции по применению.

6.6.7 Зафиксировать кулачки разжимного кольца нитью хирургической USP 2-0 с игольным наконечником следующим образом: зафиксировать нить на сердечных структурах в области манжеты ПКС около каждого кулачка разжимного кольца, накинуть петли нити на кулачки разжимного кольца манжеты и завязать два свободных конца нити двойным академическим узлом.

7 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

7.1 Пациентам с имплантированными ПКС рекомендуется, если нет противопоказаний по каким-либо причинам, назначать антикоагулянты в течение не менее шести месяцев.

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 клапане занести фамилию пациента.

Наклейку с информацией о ПКС вклеить в историю болезни.

7.3 В случае, если герметичная упаковка ПКС (вторичного и первичного контейнеров) была вскрыта, а ПКС по каким-либо причинам не был имплантирован, т.е. был расстерилизован, то: **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПКС!**

7.4 При необходимости хирургического удаления ПКС необходимо удалить его вместе с прилегающими к нему тканями пациента.

8 ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

При проведении МРТ мощностью 1,5 Тл и 3 Тл у пациентов с имплантированными клапанами не выявлено каких-либо отрицательных эффектов. Воздействия клапана на окружающие структуры и их отображение не выявлено. Изменений и нарушений в функционировании клапана не обнаружено.

9 ХРАНЕНИЕ

9.1 ПКС в стерильной упаковке следует хранить в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре воздуха: от плюс 5 до плюс 25 °С; значении относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействии солнечного излучения – отсутствует.

9.2 Гарантийный срок годности ПКС соответствует дате «использовать до», указанной на этикетках.

9.3 По истечению срока стерильности ПКС, изделие подлежит списанию и возврату на предприятие-изготовитель для оценки возможности восстановления его работоспособности или утилизации.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

10.1 ПКС, упакованный 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 ПКС в консервирующем веществе GA, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать группе условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C, среднегодовое – 60% при плюс 20 °C; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

10.3 Условия транспортирования ПКС в консервирующем веществе LF, в части воздействия климатических факторов: температура воздуха: от минус 20 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C, среднегодовое – 60% при плюс 20 °C; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

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

11 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Изделие, загрязненное кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

11.2 Упаковка ПКС, изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Гарантийный срок хранения ПКС – три года от даты изготовления ПКС.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации ПКС – семь лет со дня имплантации.

Гарантия распространяется на целостность каркаса и манжеты. Гарантия не

распространяется на клапанно-зависимые осложнения, связанные с взаимодействием ПКС с организмом пациента.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие протеза клапана сердца биологического «МЕДИНЖ-БИО» модель ПКС: _____, серийный № _____, посадочный диаметр _____ мм, высота корпуса _____ мм, наружный диаметр манжеты _____ мм, присоединяемые размеры манжеты _____/_____/_____, диаметр сосудистого протеза _____ мм, длина сосудистого протеза _____ мм, эффективная площадь проходного отверстия _____ мм², требованиям ТУ 9444-018-27771122-2014. Гарантия качества распространяется на ПКС при условии соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____

Место печати ОТК _____

Производитель: ЗАО НПП «МедИнж»

Почтовый адрес: Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, 1

тел. (8412) 93-47-63, факс (8412) 38-09-59.

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

