

Инструкция по применению (техника имплантации)

**Клапан сердца Bicarbon Fitline с принадлежностями,
производства Sorin Biomedica Cardio S.r.L. (Италия)**

Выбор протеза

Используйте аксессуар (сайзер) для определения размеров протеза, наиболее подходящего для имплантации. Каждый сайзер имеет номер, соответствующего размера протеза. Сайзер перед использованием должен быть установлен на держателе.

Подготовка протеза

Осмотрите двойную упаковку, содержащую протез на целостность, отверстия, порезы, перфорацию. Стерильность протеза гарантируется, только если упаковка не повреждена.

Проверьте период стерильности, иначе стерильность протеза не гарантируется.

Проверьте маркировочную информацию относительно правильности модели, размера, серийного номера. Если она некорректна, не используйте протез. Удалите ярлык с наружного контейнера и снимите крышку.

Принесите внутренний контейнер в зону стерильности и откройте его путем потягивания за ярлык и снимите крышку.

Используйте держатель для извлечения протеза из контейнера. Это позволяет проще и правильнее удерживать протез во время имплантации. Выдвиньте ручку держателя и извлеките протез из контейнера, затем освободите его от поддерживающего элемента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверьте правильность ориентации протеза для имплантации. Удалите ярлык, прикрепленный к пришивному кольцу.

Удаление держателя

После хирургического сшивания отделите держатель и ручку от протеза путем отрезания нити шва, прилегающей к протезу. Этим способом держатель может быть легко извлечен, не повреждая протез. Ручка может быть отделена от держателя путем разделения этих двух частей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Удалите ручку от держателя только после того, как держатель отделен от протеза, иначе хирургические швы будут напряжены.

Вращение протеза

Протез может вращаться для достижения желаемой ориентации следующим образом:

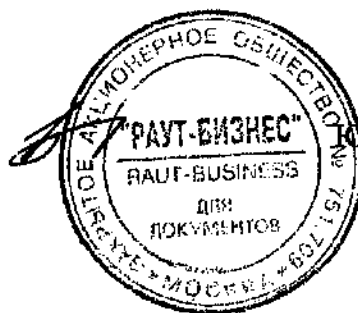
- перед удалением держателя из протеза путем вращения ручки в нужное положение
- после удаления держателя из протеза путем использования вращающих устройств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование других инструментов или систем для вращения протеза может серьезно повредить его.

Поскольку процедура замены сердечного протеза сложна и вариабельна и зависит от факторов, связанных с состоянием пациента, выбор хирургической техники оставляют хирургу, при условии, что будут соблюдаться следующие руководящие принципы:

- не прикасаться к протезу твердыми или острыми инструментами. Подталкивание створок как вручную, так и твердым инструментом может серьезно повредить изделие;
- не использовать режущие хирургические иглы, которые могут повредить прошивное кольцо;
- после вшивания убедитесь, что створкам не препятствуют окружающие анатомические структуры или узлы хирургического шва.

Директор ЗАО "Раут-Бизнес"



Ю.В. Фефилов