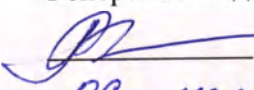


7
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ЗАО «НеоКор»

 Кусяк В.А.

«06» марта 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Заплата ксеноперикардальная KemPeriplas-Neo

ТУ 32.50.22-007-57628698-2022

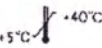
2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Заплата ксеноперикардальная KemPeriplas-Neo по ТУ 32.50.22-007-57628698-2022 (далее "Заплата")

Стерильные компоненты: Заплата

Нестерильные компоненты: Внешняя часть индивидуального контейнера.

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Запрет на повторное применение
	Стерилизация с применением методов асептической обработки		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Использовать до
	Осторожно		Температурный диапазон
	Изготовитель		Серийный номер
	Стерилизация жидким химическим агентом		Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления		Апирогенно

ОПИСАНИЕ ЗАПЛАТЫ:

При изготовлении Заплат используется перикард крупного рогатого скота по ТУ 10.11.60-016-57628698-2019 (далее по тексту «биоматериал»).

Заплата представляет собой выкроенный по требуемым размерам биоматериал.

Заплата KemPeriplas-Neo поставляется стерильной. Стерилизация Заплат осуществляется жидким химическим агентом с последующей их упаковкой и герметизацией в асептических условиях. Заплата хранится в 0,3% растворе смеси парабенов.

Заплаты используются при операциях на сосудах и открытом сердце и должны быть изготовлены для работы при номинальных значениях температуры от 32° до 42°C. Вид климатического исполнения У6 по ГОСТ 20790.

Габаритные размеры Заплат:

Показатель	Область применения	Размеры, мм (пред. откл. ± 1,0)		Толщина, мм	Форма свободного края (W)
		Длина (XXX)	Ширина (YYY)	Толщина (Z)	
Диапазон	KPi	От 5 до 100 (шаг 1 мм)			Прямоугольный край (S)
	KPa	От 5 до 30 (шаг 1 мм)	От 5 до 120 (шаг 1 мм)	0,3-0,5 (S) 0,5-0,7 (M) 0,7-1,0 (T)	Закруглённый узкий край по одной стороне (R) Радиус скругления 17мм

Физико-механические свойства Заплат:

- Прочность (разрушающее напряжение при растяжении) Заплат должна быть не менее 5 МПа.
- Эластичность (относительное удлинение при растяжении) Заплат в должна быть не менее 20% и не более 90%.

В комплект поставки входит:

Наименование комплектующего	Количество, шт.
Заплата в индивидуальном контейнере с раствором для хранения	1
Инструкция по применению	1
Регистрационная форма имплантации	1
Наклейка идентификационная	4

НАЗНАЧЕНИЕ. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Заплаты предназначены для использования в кардиохирургии в качестве пластического материала для формирования интракардиальных заплат при дефектах межпредсердной и межжелудочковой перегородок, моностворок, клапаносодержащих кондуитов, пластики перикарда, в сосудистой хирургии – для заплат при ангиопластике.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестно. Для каждого пациента определяются лечащим врачом.

Заплата не предназначена для использования в целях, не указанных в настоящей инструкции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для одноразового использования.
- Запрещается повторная стерилизация Заплат любым способом.

Не используйте изделие, если:

- истек срок годности;
- если в упаковке сработал термоиндикатор или, если Заплата неправильно хранилась в температурных условиях за пределами диапазона от +5°C до +40°C.
- если жидкость просачивается из индивидуального контейнера;
- Заплата не полностью покрыта раствором для хранения;
- Заплата была расстерилизована, повреждена или имеет какие-либо дефекты;
- Техническое обслуживание и ремонт Заплат не предусмотрены производителем и надлежащим применением.
- Процедура предимплантационной отмывки обязательно должна быть проведена в соответствии с инструкцией, иначе использование Заплат может привести к воспалительным, аллергическим реакциям в тканях пациента.
- Не выливайте раствор из индивидуального контейнера в ёмкость для отмывки Заплат.
- Чтобы избежать повреждения Заплат, не подвергайте ее воздействию каких-либо химикатов или других веществ, кроме тех, которые указаны в настоящей инструкции.
- Любые неиспользованные части Заплат должны быть утилизированы в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б, в том числе для изделий с истекшим сроком годности.

Особые риски, связанные с утилизацией Заплат, отсутствуют.

Несоблюдение данных предупреждений может привести к хирургической инфекции.

МРТ информация по технике безопасности

Заплата в своем составе не содержит металлических рентгенконтрастных компонентов, является МРТ-совместимой.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия, потенциально связанные с использованием Заплат:

- аллергическая реакция;
- воспаление;
- инфекция;
- отторжение.

Вполне возможно, что эти осложнения могут привести к:

- повторной операции и (или) смерти.

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Заплаты из перикарда крупного рогатого скота, консервированные диглицидиловым эфиром этиленгликоля, используются в хирургической практике с 1993 года.

За период с 2008 по 2021 гг. в клиниках РФ было имплантировано более 43268 Заплат KemPeriplas-Neo, предназначенных для использования кардиоваскулярной и сосудистой хирургии. За этот период не было сообщений от клиник об осложнениях, обусловленных имплантатом.

Заплата KemPeriplas-Neo используется для изготовления створок для протезов клапанов сердца «ЮниЛайн», «ТиАра». Исследования показывают свободу от структурной дегенерации ткани створок клапанов в течение 7 лет [8].

Заплата KemPeriplas-Neo используется для формирования кондуитов при процедуре Росса у взрослых [7]. Среди ксенокондуитов в непосредственном и отдаленном периодах альтернативой аллографту выступает ксеноперикардиальный кондуит. При использовании легких аллографтов и ксенокондуитов достоверных различий в части возникновения наиболее опасных осложнений в ближайшем и отдаленном периоде не выявлено ($p > 0,05$). В отдаленном периоде выживаемость среди исследуемых групп достоверно не различалась ($p > 0,05$). Среди ксенокондуитов лучшими показателями свободы от дисфункции через 5 лет обладают кондуиты из

Заплат KemPeriplas-Neo – 97,8% ($p = 0,034$). Легочный аллографт демонстрирует наилучшие показатели свободы от дисфункции по итогам 5 лет – 99,8 %.

Клинические результаты применения Заплат в кардиохирургии опубликованы в 2019г. Целью исследования стала оценка долгосрочно безопасности и эффективности применения заплаты KemPeriplas-Neo у пациентов, перенесших изолированную коррекцию дефекта межжелудочковой перегородки (ДМЖП) [9].

В одноцентровое ретроспективное исследование включено $n = 42$ пациента в возрасте от рождения до 18 лет, с диагнозом: изолированный ДМЖП (мембранозный и мышечный), которым в 2005-2007 годах на базе ФГБНУ «НИИКПССЗ», г. Кемерово выполнена открытая радикальная коррекция. Критерием исключения были: комбинированные (ВПС), наличие врожденного и приобретенного порока клапанного аппарата сердца, развившегося как до, так и после коррекции ДМЖП.

В отдаленном периоде при помощи трансторакальной эхокардиографии сердца (ЭХО-КГ) и мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ) оценивалось состояние заплаты (формирование псевдоаневризм, образование фиброза, реканализации, кальцификации), а также проводилась оценка кальцификации – распространение кальция с заплаты на прилежащие структуры (включая аортальный комплекс), что, в свою очередь, могло быть причиной нарушения функции аортального и/или трикуспидального/митрального клапана.

Результаты: Средний возраст пациентов на момент операции составил - $72,1 \pm 2,8$ (12-288) мес., на момент исследования $17,4 \pm 4,5$ (13-32) лет. Средние значения в отдаленном периоде наблюдения составили $132 \pm 20,6$ (89-162) мес. По данным инструментальных методов обследований (ЭХО-КГ, МСКТ) не выявлено: рецидива ДМЖП, кальцификации, фиброзирование и формирование псевдоаневризм. Функция клапанного аппарата сердца и состояние камер не имели отрицательной динамики от момента выписки пациента. Случаев повторного вмешательства и летальных исходов в отдаленном периоде не было [9].

Заключение:

Полученные данные свидетельствуют о безопасности и эффективности применения эпоксиобработанной заплаты «КемПериплас-Нео» в позиции ДМЖП. Применение заплаты у детей в возрасте до 18 лет не приводит к

развитию вышеописанных неблагоприятных явлений в отдаленном послеоперационном периоде и не нарушает биомеханических свойств межжелудочковой перегородки растущего сердца, которые могли бы отрицательно повлиять на функцию прилежащих структур, включая аортальный комплекс и трикуспидальный клапан [9].

Клинические результаты применения заплат в сосудистой хирургии опубликованы в 2007 году [1]. В исследование включено 127 пациентов, которым за период с 1999 по 2004 г. выполнялись реконструктивные вмешательства на экстракраниальных отделах сонных артерий. Клиническое обследование: все пациенты были обследованы в следующие временные периоды: до операции, в течение 5-15 суток после оперативного вмешательства ($9,0 \pm 3,2$ дней), в сроки от 1 года до 7 лет ($55 \pm 4,3$ мес.). Вся выборка пациентов случайным образом была разделена на две группы. Первую группу составили пациенты, у которых в качестве пластического материала была использована заплата из аутоветы ($n = 21$). У пациентов второй группы в качестве заплаты был использован ксеноперикард, обработанный диглицидиловым эфиром этиленгликоля ($n = 106$).

Результаты:

Клинико-функциональные результаты операций КЭАЭ (Каротидная эндартерэктомия)		
Признак	Материал для пластики	
	ксеноперикард	аутовена
Смерть	0	0
Инсульт	2 (1,8%)	1 (5,5%)
ТИА	1 (0,9%)	0
Повреждения ЧМН	11 (10,3%)	2 (9,5%)
Тромбоз	3 (2,1%)	1 (4,7%)
Гиперплазия интимы	8 (7,5%)	9 (42,8%)
Эффективный просвет	4,6 мм	4,2 мм
Наличие АСБ	9 (8,4%)	2 (9,5%)
Аневризматическое расширение	0	1 (4,7%)
ЛСК	0,44-0,89 м/с	0,42-0,93 м/с
Рестеноз	0	0

Заключение:

1) Ксеноперикардальная заплата, обработанная диглицидиловым эфиром этиленгликоля, не является более тромбогенным материалом, в сравнении с аутовенозной заплатой.

2) Оценка функционального состояния заплаты из ксеноперикарда в отдаленном периоде доказывает его высокую функциональную пригодность в качестве расширяющей заплаты, позволяющей поддерживать достаточный эффективный просвет артерии в течение длительного времени. Использование заплаты из ксеноперикарда не оказывает негативного воздействия на зону пластики и не провоцирует развитие рестеноотических изменений тромботического или атеросклеротического характера.

3) Аутовенозный материал в качестве расширяющей заплаты после КЭАЭ (Каротидная эндартерэктомия) не имеет преимуществ перед заплатой из ксеноперикарда, обработанной диглицидиловым эфиром этиленгликоля.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Чернявский А.М., и другие. Сравнительные долгосрочные результаты операций каротидной эндартерэктомии с пластикой заплатами из ксеноперикарда, обработанного диэпоксисоединениями, и аутовены. Патология кровообращения и кардиохирургия, 2007; 4: 46 - 50.
2. Cosgrove DM, et al. Applicability of mitral valvuloplasty, Curr ProbCard, 1989; 14: 393 - 416.
3. David TE, Dale L, Sun Z. Postinfarction ventricular septal rupture; repair by endocardial patch with infarct exclusion. J Thor CV Surg, 1995; 110(5): 1315 - 22.
4. David TE, Feindel CM, Armstrong S, Sun Z. Reconstruction of the mitral annulus, a ten-year experience. J Thor CV Surg, 1995; 110(5): 1323 - 32.
5. Fiore AC, McKeown PP, Misbach GA, et al. The use of autologous pericardium for ventricular aneurysm closure. Ann Thor Surg, 1988; 45:570 - 1.
6. Jones Dr, et al. BiAtrial approach to cardiac myxomas: a 30-year clinical experience. Ann Thor Surg, 1995; 59: 851 - 6.
7. Караськов А.М. и др. Сравнение кондуитов, используемых для реконструкции пути оттока из правого желудочка при процедуре Росса у взрослых. Патология кровообращения и кардиохирургия, 2013; 2: 23-27.
8. Барбараш Л.С. и др. Пятилетний опыт применения биологического протеза Юнилайн при митральном пороке.

Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия, 2015;5: 49-54.

9. Шабаев И.Ф., Халивопуло И.К. и другие. Опыт применения заплаты «КемПериплас-Нео» при коррекции дефекта межжелудочковой перегородки. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН Сердечно-сосудистые заболевания. 2019; Т.20; 11; Приложение:13.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

I. Изъятие Заплаты из внешней упаковки

Заплата поставляется в герметичном индивидуальном контейнере. Содержимое индивидуального контейнера стерильно, сам индивидуальный контейнер перед помещением в стерильную зону должен быть асептически обработан для предотвращения загрязнения.

Меры предосторожности

- Не устанавливайте нестерильный индивидуальный контейнер в стерильной зоне.
- Осмотрите термоиндикатор. Не используйте Заплату, если сработал термоиндикатор.
- Осмотрите индивидуальный контейнер. Не используйте Заплату, если есть признаки влаги или утечки.

1. Выбор размера Заплаты осуществляет хирург.
2. После того, как индивидуальный контейнер вынут из наружной упаковки, проверьте Заплату на наличие повреждений.

ВНИМАНИЕ: Заплата не должна быть имплантирована, если защитная пленка контроля вскрытия индивидуального контейнера (только для контейнера в виде банки с крышкой) вскрыта, повреждена или отсутствует.

Если жидкость просачивается из индивидуального контейнера.

3. Проверьте размер Заплаты и дату истечения срока годности на этикетке.
4. Чтобы извлечь Заплату из индивидуального контейнера:
 - в виде банки с крышкой - снимите защитную пленку контроля вскрытия и открутите крышку;
 - в виде запаянного пакета - произведите надрыв свободного края по имеющиеся на ней надсечке.

ВНИМАНИЕ: Избегайте длительного контакта кожи с раствором для хранения. Сразу же после контакта, тщательно промойте участок кожи подверженный воздействию раствора водой. В случае попадания в

глаза, промойте водой и обратитесь за соответствующей медицинской помощью.

II. Изъятие Заплаты из индивидуального контейнера.

1. Используйте стерильные атравматические щипцы, возьмите за край Заплаты и извлеките ее из индивидуального контейнера в асептической зоне.

ВНИМАНИЕ: Не используйте незащищенные щипцы, или острые инструменты, так как они могут вызвать структурное повреждение ткани Заплаты.

ВНИМАНИЕ: Опудренные хирургические перчатки необходимо обмыть, чтобы удалить с перчаток порошок до прикосновения к Заплате.

2. Проверьте Заплату на наличие повреждений. При наличии признаков повреждений или дефектов, Заплату имплантировать ЗАПРЕЩЕНО. Не пытайтесь самостоятельно устранять любые дефекты Заплаты.

III. Порядок отмывки

Меры предосторожности

- Не помещайте Заплату в среды, отличные от раствора хранения, в котором она поставляется производителем.
- Стерильный физиологический раствор используется в процессе отмывки и для орошения Заплаты.
- Не добавляйте антибиотики в раствор для хранения Заплаты или в раствор для отмывки Заплаты.
- Не обрабатывайте Заплату антибиотиками.

ВНИМАНИЕ: не имплантируйте Заплату без тщательного отмывания.

1. В стерильной зоне подготовьте две емкости, минимально по 500 мл стерильного физиологического раствора в каждой емкости.
2. С помощью атравматических щипцов полностью погрузите Заплату в стерильный физиологический раствор в первую емкость.
3. Промойте Заплату в течение 2-х минут, используя плавные движения назад и вперед.
4. Повторите шаги 2 и 3 во второй емкости.
5. После промывки оставьте Заплату, погруженную во вторую емкость, пока она не потребуется хирургу для имплантации.

ВНИМАНИЕ: не допускайте высыхания ткани Заплаты. Оставьте Заплату в физиологическом растворе сразу же после удаления из раствора для хранения. В процессе имплантации Заплата должна периодически орошаться физиологическим раствором.

IV. Хирургические принципы

Меры предосторожности

Соблюдайте осторожность при наложении швов, чтобы избежать разрыва ткани Заплаты. Если Заплата повреждена, она должна быть заменена!

Для использования Заплаты для коррекции различных дефектов тканей организма человека от хирургов требуются знания хирургических приемов, использующихся в соответствующих областях хирургии. В связи со сложностью хирургических процедур при применении Заплаты методика вшивания, а также до и послеоперационное лечение, определяются в каждом случае индивидуально самим хирургом, с учетом настоящей инструкции.

1. Форма Заплаты может быть изменена хирургом при помощи стерильных ножниц во время операции. Любые неиспользованные части Заплаты должны быть утилизированы в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б, в том числе для изделий с истекшим сроком годности.

Заплата не может быть повторно стерилизована.

2. При имплантации Заплаты стежки следует располагать на 2-3 мм от края Заплаты.

3. Для получения наилучшего результата Заплата должна быть тщательно зафиксирована на месте.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА

К каждой Заплате прилагаются регистрационная форма имплантации, наклейка идентификационная для вклеивания в историю болезни. После имплантации, пожалуйста, заполните регистрационную форму имплантации и верните в ЗАО "НеоКор".

Контроль производителем является обязательным в некоторых странах. Не обращайтесь внимания на просьбу о предоставлении информации о пациенте, если это противоречит местным законодательным или нормативным требованиям о персональных данных пациента.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ ВЕДЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Определяется лечащим врачом в зависимости от области

применения Заплаты.

Способ извлечения Заплаты в каждом конкретном случае устанавливается хирургом.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Осуществляется лечащим врачом в зависимости от области применения Заплаты.

Заплаты могут использоваться для любого возраста пациентов.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Заплата хранится в индивидуальном контейнере, заполненном 0,3% раствором смеси парабенов.

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

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2. При использовании Заплат должны соблюдаться правила обращения, установленные в инструкции по применению Заплат.

3. Утилизация и уничтожение Заплат должны осуществляться в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б, в том числе для изделий с истекшим сроком годности.

4. Техническое обслуживание и ремонт Заплат не предусмотрены производителем и надлежащим применением. Заплаты предназначены только для одноразового применения и не могут быть подвержены повторной стерилизации.

ГАРАНТИЯ

ЗАО "НеоКор" гарантирует соответствие Заплат ксеноперикардиальной KemPeriplas-Neo требованиям ТУ 32.50.22-007-57628698-2022 при соблюдении настоящей инструкции, условий эксплуатации, транспортировании и хранения.

Срок эксплуатации – без ограничений.

Гарантийный срок годности – 3 года от даты изготовления.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО НЕ УКАЗАННЫХ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ, ЯВНЫХ ИЛИ

ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ В СИЛУ ЗАКОНА ИЛИ ИНЫХ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ, поскольку обработка, хранение, отмывка, стерильность этого изделия, а также факторы, связанные с пациентом, диагностика, лечение, хирургическая процедура, и другие вопросы, находящиеся вне контроля ЗАО "НеоКор" непосредственно влияют на изделие и результаты, полученные 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 изменяются в зависимости от юрисдикции.

Описания спецификаций, появляющиеся в документах ЗАО "НеоКор", предназначенные исключительно для общего описания изделия во время производства и не представляют дополнительных гарантий.

ЗАО «НеоКор»

650002, Россия, Кемеровская область-Кузбасс

г. Кемерово, бульвар имени академика Л.С.

Барбараша, стр 6.

Тел: +7 923-526-86-16

www.neocor.ru



NeoCor

03/2024



Прошнуровано и скреплено печатью

5 (пять) листов(а)

" 25 " апреля 2024 г.

Генеральный
директор

Кусяк В.А.

