

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «ИМПЛАНТА»

Лутцев А.П.



ИНСТРУКЦИЯ

по использованию изделий медицинского назначения

«Механические клапаны сердца с принадлежностями»

Производства: St. Jude Medical, Inc. One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota 55117,
USA / Сент Джуд Медикал Инк., США

2012


ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

Производства: St. Jude Medical, Inc. One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota 55117, USA /
Сент Джуд Медикал Инк., США.

Организации-изготовители:

- St. Jude Medical Inc., One Lillehei Plaza St. Paul Minnesota 55117, USA.
- St. Jude Medical, 177 County Road B East, St. Paul Minnesota 55117, USA.
- St. Jude Medical, Brazil Ltda., Rua Professor Jose Vieira de Mendonca, 1301 Bairro Engenho Nogueira Belo Horizonte, MG -31.310-260, Brasil.
- St. Jude Medical, Brazil Ltda., Rua da Paisagem, 310B Vila de Serra, Nova Lima- MG CEP 34.000-000, Brasil.
- St. Jude Medical Costa Rica Ltda., Edificio #44, Calle 0, Avenida 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela Costa Rica.
- St. Jude Medical Puerto Rico LLC, Street B lot 20, Caguas West Industrial Park, Caguas, Puerto Rico 00725, USA.

Механические клапаны сердца

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Механические клапаны сердца с принадлежностями производства: St. Jude Medical, Inc. One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota 55117, USA / Сент Джуд Медикал Инк., США - это имплантируемые устройства, предназначенные для замены клапанов сердца.

Сердечные клапаны представляют собой медицинские изделия, изготовленные из отдельных структур. Механические клапаны сердца корпорации St. Jude Medical поставляются во вращающихся и не вращающихся вариантах.

В клапанах серии SJM Masters имеется кольцевая гильза клапана, которая может вращаться в пределах вшиваемой манжеты, после того как клапан был подшит после позиционирования.

На графитные подложки створок и кольцевой гильзы нанесено покрытие из пироуглерода. Этот низкотемпературный изотропный углерод был выбран вследствие его биологической совместимости и длительного срока службы. Для придания рентгеноконтрастных свойств графитная подложка для створок импрегнируется вольфрамом. Створки открываются и закрываются почти полностью в пределах кольцевой гильзы, обеспечивая тем самым плоский профиль. Перемещение створок направляется углублениями на опорах оси вращения. Выступы на створках плавают в пределах этих углублений, которые омываются кровью во время систолы и диастолы, сводя к минимуму тромбообразование.

На пришивной манжете (только из полиэстера) на аортальной модели имеются три маркера шва. На пришивной манжете (только из полиэстера) на митральной модели имеются четыре маркера шва. Эти маркеры могут служить опорными точками для ориентации клапана или наложения швов. На тканых манжетах из ПТФЭ маркеры шва отсутствуют.

Стандартные клапаны

Со стандартным клапаном используются четыре типа манжет:

- Стандартная манжета из полиэстера
- Расширенная манжета из полиэстера

- Стандартная манжета из политетрафторэтилена (ПТФЭ)
- Расширенная манжета из политетрафторэтилена (ПТФЭ)

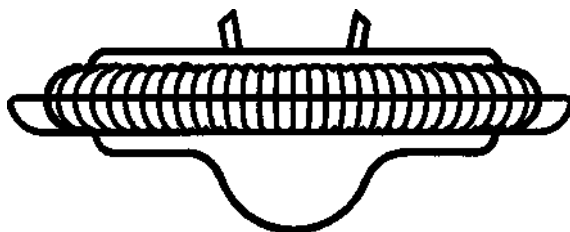
Стандартный клапан поставляется в митральной конфигурации с пришивной манжетой, расположенной супрааннулярно, а в аортальной конфигурации — с пришивной манжетой с вертикальным валиком. Стандартная полиэстеровая манжета изготовлена из двойного велюрового вязаного полиэстера, который не препятствует быстрому контролируемому врастанию эндотелия по всей длине манжеты. В расширенной манжете из политетрафторэтилена материала манжеты больше на 10 % в митральной конфигурации и на 25 % в аортальной.

Клапаны с улучшенной гемодинамикой серии Hemodynamic Plus (HP)

С клапаном серии HP используются три типа манжет:

- Стандартная манжета HP
- Расширенная манжета HP (только с клапанами серии SJM Masters)
- HP FlexCuff™ (только с клапанами SJM Masters)

В клапанах HP Series площадь отверстия больше, чем в клапанах со стандартными и расширенными манжетами или манжетами из ПТФЭ. Увеличенная площадь опорного отверстия обеспечивается удалением всего материала манжеты из аннулюса. Пришивная манжета на клапанах HP — это небольшой горизонтальный фланец, предназначенный для подшивания в супрааннулярной позиции.



Аортальный клапан серии SJM Masters с манжетой серии HP (увеличение площади манжеты FlexCuff™ с фланцем показано затемнением).

В аннулюсе размещается только углеродная кольцевая гильза. В аортальной конфигурации расширенной манжеты HP материала больше на 25 %. У манжеты HP FlexCuff в аортальной конфигурации площадь фланца увеличена.

Во избежание структурных повреждений клапана и стимуляции тромбообразования следует соблюдать крайнюю осторожность при обращении с клапаном в сборе, не дотрагиваться без необходимости до протеза, даже руками в перчатках.

Механические клапаны сердца корпорации St. Jude Medical и его держатель простерилизованы паром в поликарбонатных лотках для клапана. Клапан поставляется стерильным. Наборы измерителей поставляются нестерильными и перед использованием должны быть простерилизованы.

При необходимости повторной стерилизации механического клапана сердца корпорации St. Jude Medical применяются только рекомендованные циклы обработки паром. Не следует повторно стерилизовать клапан более 1 (одного) раза.

Не рекомендуется проведение катетера или электрода для трансвенозной кардиостимуляции через любой протез, так как это может повредить клапан. Запрещается использовать изделие после падения, повреждения или любого неправильного обращения с протезом; окончания срока годности.

Выбор размера клапана определяется размером клапанного кольца реципиента. Имплантация слишком большого протеза может привести к деформации каркаса, клапанной недостаточности и/или повреждению окружающих тканей. Использование слишком маленького протеза не позволит добиться оптимальных параметров гемодинамики. Измерители поставляются нестерильными и должны подвергаться очистке и стерилизации перед каждым применением.

Механизм вращения клапанов серии SJM Masters рентгеноконтрастный. Во всех механических клапанах, поставляемых корпорацией St. Jude Medical, графитовая подложка створок для повышения рентгеноконтрастности содержит примерно 10 % вольфрама. Хорошее качество визуализации створок достигается при направлении рентгеновского пучка либо параллельно оси механизма поворота створок, либо перпендикулярно плоскости отверстия клапана.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием к применению механических клапанов является протезирование аортального клапана и митрального клапана при их заболеваниях, ревматических и иных повреждениях, травмах или пороках. Они могут использоваться для замены ранее имплантированного протеза клапана сердца. Имплантаты поставляются в различных размерах, изготавливаются в митральной и аортальной конфигурациях.

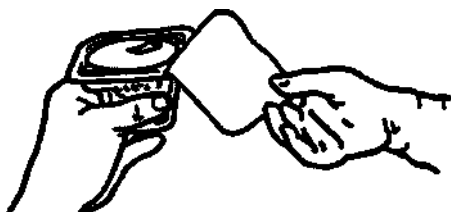
ХИРУРГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИМПЛАНТАЦИИ

Обращение с устройством до имплантации

После извлечения лотка из картонной коробки внимательно осмотрите его, чтобы убедиться, что пломбы не повреждены. Если какая-либо пломба повреждена или отсутствует, не используйте клапан. Если дата, указанная в графе «Использовать до указанной даты», просрочена, возвратите этот клапан в корпорацию St. Jude Medical.

Вторая операционная сестра (не работающая в стерильном поле) должна:

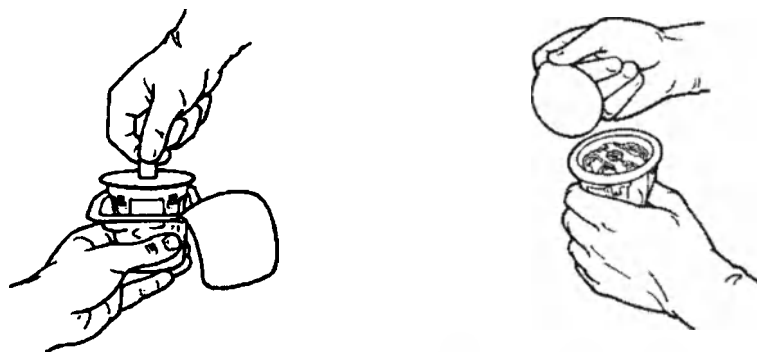
1. Извлечь внешний лоток из картонной коробки.
2. Убедиться, что ярлыки на картонной коробке соответствуют ярлыкам на внешнем лотке.
3. Удерживая наружный лоток, как показано на рисунке, вскрыть наружный лоток, потянув пальцами за «язычок» упаковки.



4. Удерживать внешний лоток за дно и передать его первой операционной медицинской сестре или хирургу. Держать пальцы и руку ниже верхней кромки внешнего лотка.
5. Заполнить регистрационную форму медицинского устройства и отправить ее в корпорацию St. Jude Medical. Подшить один оторванный ярлыков с обозначением модели и серийного номера из регистрационной формы медицинского устройства в историю болезни.

Первая операционная медсестра или хирург (работающие в стерильном поле) должны:

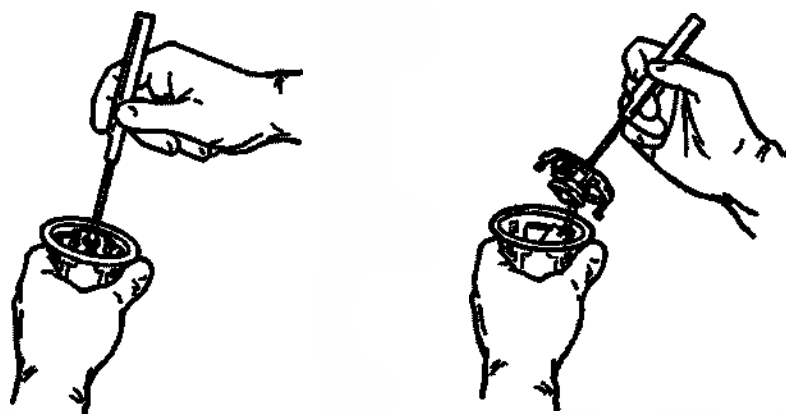
1. Извлечь внутренний лоток, за «язычок» подняв его из внешнего лотка.
2. Полностью удалить платинку с внутреннего лотка, потянув за «язычок».



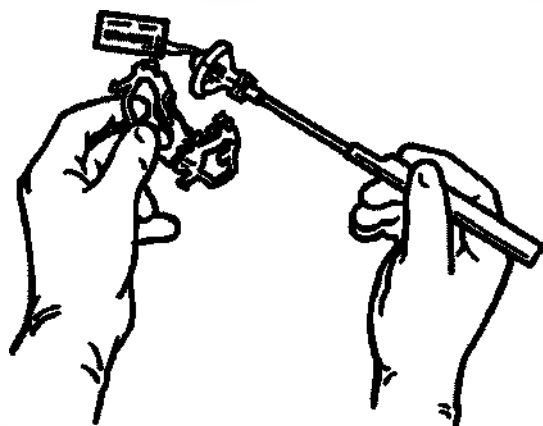
3. Для вращающихся клапанов. После полного удаления платинки вставьте до щелчка стерильную рукоятку держателя клапана в держатель/вращатель клапана.

Для невращающихся клапанов. После полного удаления платинки вверните стерильную рукоятку держателя клапана в держатель клапана. Не затягивайте слишком сильно резьбовую головку рукоятки в держателе клапана. Это может привести к повреждению держателя клапана или самого клапана.

4. Извлеките клапан из внутреннего лотка, резко подняв клапан и воротник. Всегда следует вставлять рукоятку держателя в держатель клапана до извлечения клапана из внутреннего лотка.



5. Перед имплантацией клапана снимите с него воротник. Для этого поместите два пальца под воротник, прижмите его большим пальцем и осторожно потяните назад.



Снимите идентификационный ярлык, прикрепленный к пришивной манжете. Чтобы не повредить манжету, перережьте нитки как можно дальше от нее. Поместите идентификационный ярлык в историю болезни пациента. Сверьте размер клапана и номер модели на идентификационном ярлыке с размером и номером модели, обозначенными на упаковке. Если

размеры и номера модели не совпадают, не используйте этот клапан. Не вынимайте держатель клапана из клапана до указания выполняющего имплантацию хирурга!

ВНИМАНИЕ! Избегайте любого контакта протеза клапана с металлическими или другими инструментами. В противном случае возможно появление царапин или других поверхностных повреждений на тщательно отполированных поверхностях клапана. Кроме того, любое рычажное усилие может превысить устойчивость составных частей клапана к разрушению. Во избежание структурных повреждений и стимуляции тромбообразования не дотрагивайтесь без необходимости до протеза, даже руками в перчатках.

Имплантация клапана

Процедура измерения

Для измерения тканевого кольца пациента используйте только измерители механического клапана сердца, поставляемые корпорацией St. Jude Medical. Конструкция измерителя механического клапана сердца корпорации St. Jude Medical позволяет использовать один и тот же измеритель для измерения размеров митральных и аортальных клапанов.

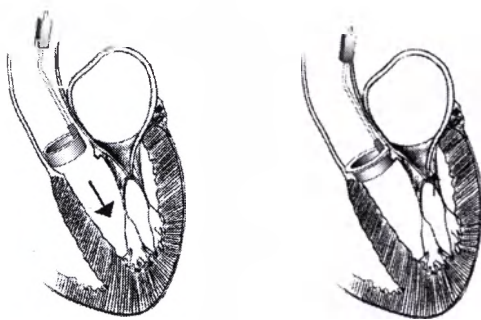
ВНИМАНИЕ! Измеритель необходимо чистить и стерилизовать перед каждым применением. При имплантации механического клапана сердца для измерения тканевого кольца пациента используйте только измерители механического клапана сердца, поставляемые корпорацией St. Jude Medical.

Клапаны серии SJM Masters

Для вращения клапанов SJM Masters Series необходима рукоятка держателя как входящая в набор измерителей модели 905, так и поставляемая отдельно. Следуйте соответствующей процедуре измерения и для клапана со стандартной манжетой, и для клапана с манжетой серии HP.

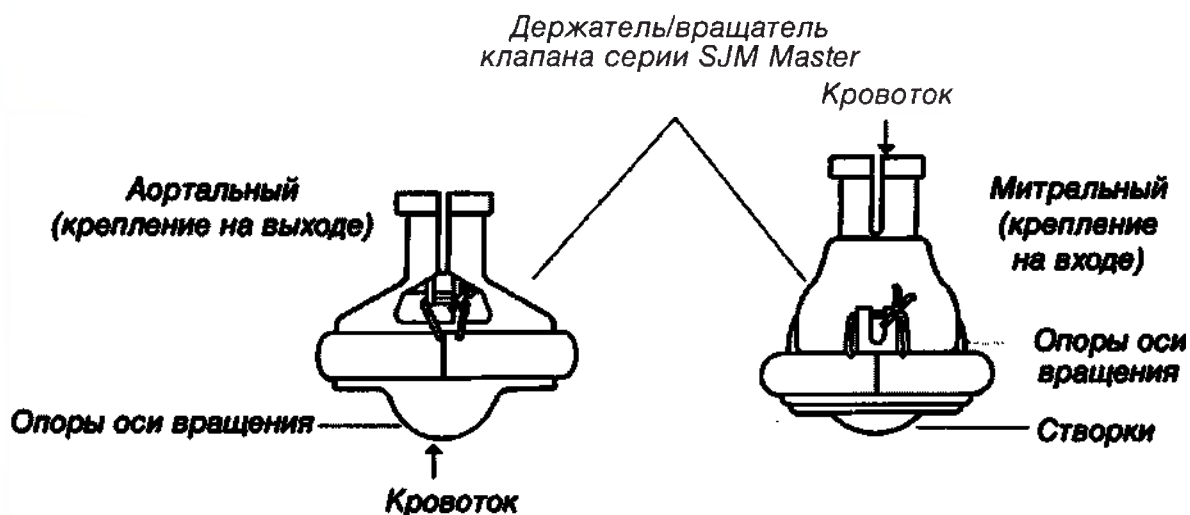
Измерение клапана

Размеры клапана определяются с помощью стандартного измерителя клапана, который должен свободно и без сопротивления проходить через тканевое кольцо, или измерителя клапана с фланцем, который воспроизводит положение пришивной манжеты в верхней части кольца. Измеритель клапана с фланцем не должен проходить через тканевое кольцо!



Ориентация держателя/вращателя клапана для клапанов серии SJM Masters

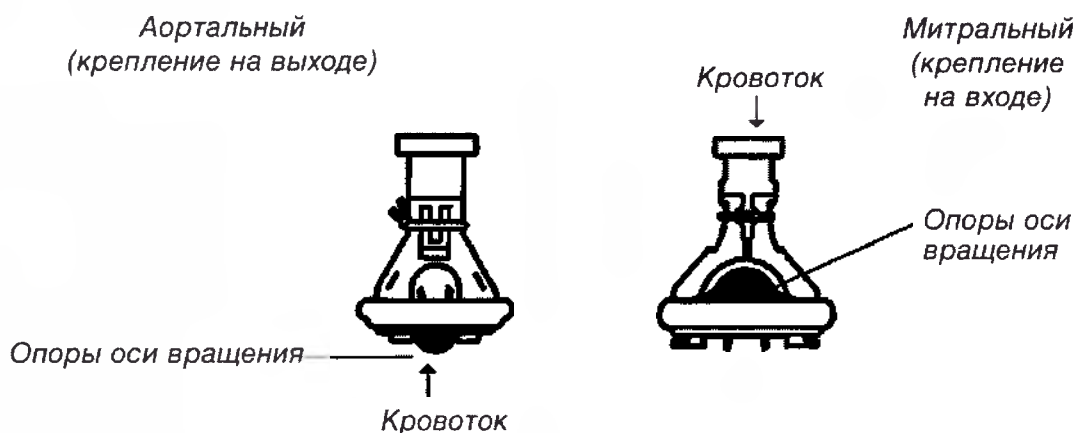
Держатель/вращатель клапана серии SJM Masters предварительно установлен на клапане. Кровоток как в аортальном, так и в митральном положениях, всегда ограничен опорой оси вращения.



ВНИМАНИЕ! Перед наложением швов хирург, проводящий имплантацию, должен убедиться в том, что клапан на держателе установлен в соответствии с предполагаемым положением имплантации.

Ориентация держателя клапана для стандартного клапана и для клапана с манжетой серии НР.

Механические клапаны сердца корпорации St. Jude Medical упаковываются предварительно установленными на держателе. Кровоток как в аортальном, так и в митральном положениях, всегда ограничен опорой оси вращения.

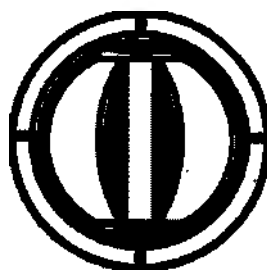


Подшивание клапана

Индикаторы маркеров швов помогают при размещении и выравнивании швов.

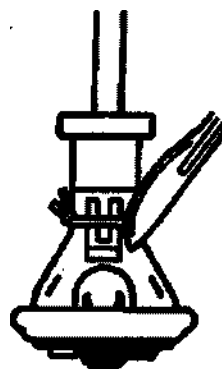
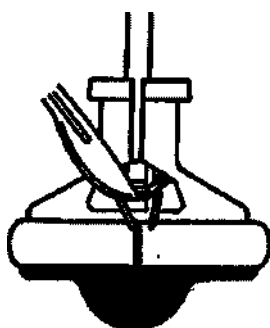
Техника наложения швов может изменяться в соответствии с предпочтениями оперирующего хирурга и с учетом особенностей пациента. Опыт показывает, что таких методов несколько. Для удержания клапана в нужном положении каждым стежком захватывайте достаточный участок материала манжеты.

Вращающиеся клапаны. У аортальных клапанов серии SJM Masters на пришивной манжете есть три маркера швов (только для манжет из полиэстера). У митральных клапанов серии SJM Masters на пришивной манжете есть четыре маркера швов (только для манжет из полиэстера).



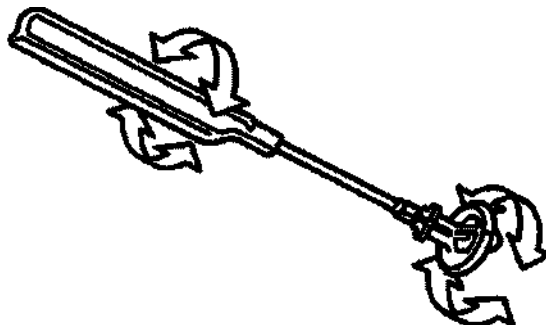
На тканых манжетах из ПТФЭ маркеры швов отсутствуют.

Держатель/вращатель клапана можно снять с клапана, перерезав скальпелем обе нитки.



Невращающиеся клапаны. Индикаторы маркера шва могут наноситься на держатель клапана, на пришивную манжету или на оба элемента.

1. После наложения швов на манжету клапана установите клапан в тканевое кольцо.
2. Освободите клапан от держателя, используя скальпель для разрезания нитки.



Не пытайтесь удалить нитку из держателя. Осторожно снимите держатель с клапана, используя рукоятку держателя.

3. Сначала завяжите швы рядом с каждой опорой оси вращения. В этот момент рекомендуется осторожно проверить подвижность створки, причем только с помощью пинцета с обрезиненными кончиками, мягкого катетера или тестера створок. Использование металлического и негнущегося инструмента может привести к повреждению тканей или повлиять на эффективность работы клапана. Осмотрите поверхность на предмет наличия наложения тканей. Если ткани обнажены недостаточно, то перед тем как закрыть сердце, следует еще раз с помощью тестера створок проверить, свободно ли движутся створки.

После правильной установки клапана на опорах оси вращения проверьте, что створка движется легко и свободно и завяжите остальные швы.

Предосторожности при подшивании

ВНИМАНИЕ! Для невращающихся клапанов шовные иглы не должны касаться механизма крепления манжеты непосредственно рядом с кольцевой гильзой из углерода. Шовные иглы, проведенные в этом месте, могут повредить механизм крепления манжеты.

Следует избегать использования игл с режущими кромками или игл-шпателей. При необходимости использования таких игл обязательно накладывайте швы на внешней половине манжеты.

ВНИМАНИЕ! Чтобы убедиться в свободном перемещении створок клапана, рекомендуется осторожно проверить подвижность створок. Проверять подвижность створок следует только с помощью пинцета с обрезиненными кончиками, мягкого катетера или тестера створок. Использование металлического и негнущегося инструмента может привести к повреждению тканей или повлиять на эффективность клапана.

ВРАЩЕНИЕ КЛАПАНОВ СЕРИИ SJM MASTERS

После разрезания двух (2) ниток на держателе/вращателе клапана извлеките нитки из держателя/вращателя. Используя только держатель/вращатель клапана серии SJM Masters, поверните клапан на месте в нужное положение.

Осторожно закрепите держатель/вращатель клапана в клапане со створками в закрытом положении. Поверните клапан так, чтобы установить его в нужное положение.

ВНИМАНИЕ! До того, как предпринимать попытки вращать клапан, убедитесь, что держатель/вращатель клапана полностью вставлен в клапан.

ОСТОРОЖНО! Перед тем как начать вращать клапаны серии SJM Masters следует разрезать и удалить две (2) нитки на держателе/вращателе клапана.

ВНИМАНИЕ! Для вращения клапана используйте только держатель/вращатель, поставляемый в упаковке с клапанами серии SJM Masters. Держатель/вращатель клапана предназначен для одноразового применения. После использования его следует немедленно утилизировать.

ВО ВРЕМЯ ИМПЛАНТАЦИИ

Вращать можно только клапаны серии SJM Masters. Не пытайтесь вращать следующие механические клапаны сердца, поставляемые корпорацией St. Jude Medical:

- Механический клапан сердца корпорации St. Jude Medical со стандартной манжетой из полиэстера
- Механический клапан сердца корпорации St. Jude Medical с расширенной манжетой из полиэстера
- Механический клапан сердца корпорации St. Jude Medical со стандартной манжетой из ПТФЭ
- Механический клапан сердца корпорации St. Jude Medical с расширенной манжетой из ПТФЭ
- Механический клапан сердца корпорации St. Jude Medical с манжетой серии HP

А. Не пытайтесь вращать невращающийся клапан в пришивной манжете.

Невращающийся механический клапан сердца корпорации St. Jude Medical не может поворачиваться внутри пришивной манжеты. Любая попытка вращения может привести к серьезному повреждению тканей. Если необходима определенная ориентация, ее следует определить до подшивания пришивной манжеты.

Б. Ни при каких обстоятельствах не следует прикладывать усилие к створкам клапана. В противном случае возможно повреждение тканей клапана.

В. Никогда не пропускайте через протез металлические или какие-либо другие инструменты. Чтобы минимизировать непосредственный контакт с протезом во время имплантации, устройство не следует снимать с держателя клапана до того момента, когда протез будет установлен в тканевое кольцо. Никогда не следует проводить через механический клапан корпорации St. Jude Medical металлические или негнущиеся пластмассовые аспирационные

катетеры или любые неэластичные инструменты. Помимо вероятности появления царапин на устройстве при использовании такого метода, рычажное усилие, создаваемое такими инструментами, может превысить устойчивость компонентов клапана к разрушению.

Г. Профилактика ущемления створок.

- Удалите пораженный клапан и все оставшиеся измененные ткани.
- Не удаляйте более необходимого. Благодаря превосходной гемодинамике клапана в случае сомнений можно использовать механический клапан сердца корпорации

St. Jude Medical, имеющий меньшие размеры.

- Накладывайте швы на внешнюю половину пришивного кольца. Во избежание соударения створок оставляйте короткие концы ниток, особенно рядом с опорами оси вращения.

Д. В соответствии с результатами многоцентрового (149 центров) исследования, охватывающего 4934 пациента, которым в течение трех лет производилась имплантация, удовлетворительного объяснения не получили 3 случая затрудненного движения створки. В начальный период исследования этого протеза имело место еще несколько случаев; однако частота их встречаемости не является статистически определяемой.

Послеоперационный период

ОСТОРОЖНО! Не следует предпринимать послеоперационную катетеризацию сердца, при которой используется проведение катетера через механический сердечный клапан St. Jude Medical, поскольку эта процедура может повредить компоненты клапана и привести к смещению створки. Кроме того, результаты всех измерений будут неверными.

Антикоагуляция

Поскольку имеющихся данных недостаточно, чтобы свидетельствовать об обратном, специалисты корпорации St. Jude Medical рекомендуют пациентам, которым имплантированы механические клапаны сердца St. Jude Medical, постоянно принимать антикоагулянты, если они не имеют медицинских противопоказаний по каким-либо причинам.

Возможные побочные эффекты

Возможные осложнения, связанные с заменой клапанов сердца: гемолиз, инфекции, тромбоз или тромбоэмболия, раскрытие клапана, неудовлетворительная гемодинамическая эффективность, геморрагические осложнения, обусловленные антикоагуляцией, недостаточность протеза, сердечная недостаточность или смерть. Осложнения приведенным перечнем не исчерпываются. После любого из этих осложнений может потребоваться повторная операция или деимплантация устройства.

Рентгеновское изображение клапана

Механизм вращения клапанов серии SJM Masters рентгеноконтрастный. Во всех механических клапанах, поставляемых корпорацией St. Jude Medical, графитовая подложка створок для повышения рентгеноконтрастности содержит примерно 10 % вольфрама. Хорошее качество визуализации створок достигается при направлении рентгеновского пучка либо параллельно оси механизма поворота створок, либо перпендикулярно плоскости отверстия клапана.

Безопасность при МРТ

Неклинические исследования продемонстрировали, что пациентам с механическими клапанами сердца серии SJM Masters может производиться МРТ. Безопасность сканирования достигается соблюдением следующих условий:

- Статическое магнитное поле не превышает 3 Тесла
- Пространственный градиент не превышает 525 Гаусс/см
- Максимальный, усредненный по массе всего тела, удельный коэффициент поглощения

(SAR) порядка 2,0 Вт/кг за 15 минут сканирования.

Неклинические исследования продемонстрировали, что механические клапаны сердца корпорации St. Jude Medical вызывали повышение температуры не более чем на 0,5 °C при максимальном, усредненном по массе тела, удельном коэффициенте поглощения (SAR) 2,0 Вт/кг за 15 минут МРТ-сканирования на МР-сканере Signa Model (GE) с величиной магнитного поля 3 Тесла. Качество магниторезонансного изображения может ухудшаться, если исследуемая область находится рядом с клапаном или относительно близко от него.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Клапаны поставляются в двойном лотке (внутренний стерильный), помещенном в картонную упаковку. Все упаковки имеют цветовую кодировку: упаковка аортального клапана зеленого цвета, а митрального клапана — красная. Вращающиеся клапаны серии SJM Masters обозначаются ярлыками упаковки синего цвета, а невращающиеся клапаны — белого. Содержимое наружного лотка стерильно, для предотвращения загрязнения необходимо соблюдать правила асептики при обращении с ним.

Принадлежности

Механические клапаны сердца выпускаются корпорацией St. Jude Medical с рядом принадлежностей, позволяющих проводить измерение анатомических размеров сердца перед процедурой установки клапанов. Также имеется ряд аксессуаров, служащих для облегчения процедуры имплантации клапанов.

Принадлежности для имплантации механических клапанов:

- a) Набор измерителей диаметра клапана Regent Mechanical Heart Valve Sizer Set, не более 30 шт.:
 - Двухсторонний измеритель диаметра клапана - 7 шт. (диаметр 17 мм, 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм);
 - Рукоятка держателя Valve Holder Handle;
 - Лоток с крышкой.
- b) Набор измерителей диаметра клапана St. Jude Medical Mechanical Heart Valve Sizer Set, не более 30 шт.:
 - Двухсторонний измеритель диаметра клапана - 6 шт. (диаметр 17 мм, 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм);
 - Односторонний измеритель диаметра клапана - 3 шт. (диаметр 29 мм, 31 мм, 33 мм);
 - Рукоятка держателя Valve Holder Handle;
 - Лоток с крышкой.
- c) Измеритель диаметра клапана Standart sizer ring (диаметр 35 мм, 37 мм), не более 30 шт.
- d) Рукоятка держателя Mitral Valve Holder Handle, не более 30 шт.
- e) Рукоятка держателя Rigid Valve Holder Handle, не более 30 шт.
- f) Тестер створок механического клапана сердца St. Jude Medical Mechanical Heart Valve Leaflet Tester, не более 100 шт.
- g) Гибкое кольцо для аннулопластики Attune Flexible Adjustable Annuloplasty Ring (диаметр 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм, 35 мм, 37 мм, 39 мм, 41 мм, 43 мм), не более 500 шт.
- h) Гибкое кольцо для аннулопластики SJM Tailor Annuloplasty Ring (диаметр 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм, 35 мм), не более 500 шт.
- i) Полукольцо для аннулопластики SJM Tailor Annuloplasty Band (диаметр 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм, 35 мм), не более 500 шт.
- j) Жесткое кольцо для аннулопластики SJM Rigid Saddle Ring (диаметр 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм), не более 500 шт.
- k) Полужесткое кольцо для аннулопластики SJM Seguin Annuloplasty Ring (диаметр 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм), не более 500 шт.
- l) Набор измерителей SJM Tailor Annuloplasty Ring Sizer Set, не более 30 шт.:
 - Измеритель диаметра кольца - 6 шт (диаметр 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм, 35 мм);
 - Рукоятка держателя Holder Handle;
 - Рукоятка держателя Extension Handle;
 - Лоток с крышкой.
- m) Набор измерителей SJM Rigid Saddle Ring Sizer Set, не более 30 шт.:
 - Измеритель диаметра кольца 6 шт (диаметр 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм);
 - Рукоятка держателя Holder Handle;
 - Рукоятка держателя Extension Handle;
 - Лоток с крышкой.
- n) Набор измерителей SJM Seguin Annuloplasty Ring Sizer Set, не более 30 шт.:

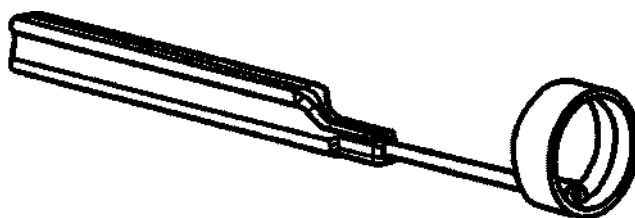
- Измеритель диаметра кольца 9 шт (диаметр 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм);
- Рукоятка держателя Holder Handle;
- Рукоятка держателя Extension Handle;
- Лоток с крышкой.
- о) Набор измерителей Tailor and Attune Ring Robotic Sizer Set, не более 30 шт.:
 - Измеритель диаметра кольца - 10 шт (диаметр 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм, 35 мм, 37 мм, 39 мм, 41 мм, 43 мм);
 - Лоток с крышкой.
- р) Инструкция по применению.

Набор измерителей диаметра клапанов

Набор измерителей диаметра клапанов - это наборы инструментов, которые используются для определения анатомических размеров тканевых колец сердца для обеспечения выбора правильного размера имплантируемого клапана (имплантируемого кольца).



Измерители изготовленные из нержавеющей стали, выпускаются односторонними и двухсторонними (имеют две рабочих части на обоих концах инструмента); без фланца и с фланцем (последние запрещено проводить через тканевое кольцо). Цилиндрическое основание измерителя определяет подходящий размер клапана/кольца. На каждом измерителе указан его размер, соответствующий размеру клапана.



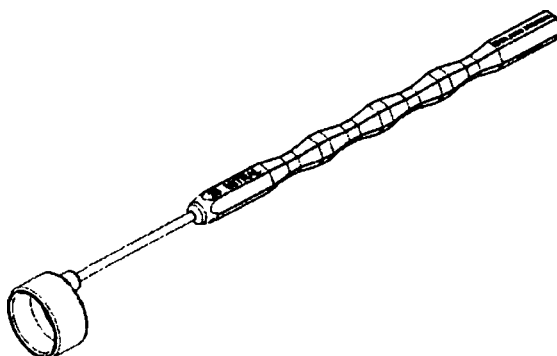
Наборы поставляются не стерильными. Измеритель и рукоятка возвращаются к исходному состоянию во время стерилизации.

В зависимости от комплектации набора, в него может входить от 6 до 12 измерителей различных диаметров, рукоятки держателей клапанов, лотки для стерилизации с крышками. Изделия являются многоразовыми, и перед каждым использованием должны проходить очистку и стерилизацию согласно инструкции.

Срок хранения набора измерителей не ограничен. Особых условий хранения лотки, измерители и рукоятки держателей не требуют.

Рукоятки держателей

Рукоятки держателей предназначены для захвата, фиксации клапанов при отсутствии непосредственного контакта с имплантатом (защита клапанов от микроповреждений поверхности во время оперативного вмешательства), а также используются для облегчения вращения клапанов серии SJM Masters в митральном положении. Изделие бывает жестким - для неподвижной фиксации, и гибким. Гибкая нитиноловая рукоятка может гнуться во всех направлениях до 90 градусов без повреждения. Рукоятки жестких держателей изготовлены из нержавеющей стали, имеет рифленую поверхность.



При использовании с невращающимися механическими клапанами сердца корпорации St. Jude Medical жесткая рукоятка держателя клапана ввинчивается в держатель клапана. При использовании с вращающимися клапанами жесткая рукоятка держателя клапана вставляется в держатель-вращатель клапана. Резьба на жесткой рукоятке держателя клапана при его применении с держателями-вращателями клапана серии SJM Masters и SJM Regent не используется.

Рукоятки держателей предназначены для многократного употребления и прошли соответствующие испытания. Рукоятки могут входить в наборы измерителей или поставляться отдельно, изделие поставляется нестерильным. Перед использованием их необходимо очищать и стерилизовать.

Срок хранения не ограничен. Особых условий хранения изделие не требует.

Тестер створок механического клапана сердца St. Jude Medical Mechanical Heart Valve Leaflet Tester

Тестер створок механического клапана сердца St. Jude Medical Mechanical Heart Valve Leaflet Tester представляет собой гибкий силиконовый стержень для определения работы створок механических клапанов. При проведении тестера через канал клапана хирургом определяется подвижность и сопротивление створок.

Кольца и полукольца для аннулопластики

Кольца для аннулопластики предназначены для коррекции расширенного фиброзного кольца митрального и аортального клапанов, улучшения сопоставления створок, предотвращения дальнейшего расширения кольца клапана, вызванного такими патологическими состояниями, как дегенеративные заболевания, ревматизм, ишемия, сосудистые заболевания.



Использование кольца противопоказано в случаях выраженных органических поражений, сопровождающихся ретракцией сухожильных хорд и требующих замены клапана, а также при пороках развития, характеризующихся недостатком клапанной ткани. Также использование кольца противопоказано, если оставшаяся функциональная клапанная ткань и подклапанные структуры не в состоянии обеспечить требуемый уровень гемодинамической эффективности или структурной прочности. Использование кольца противопоказано при активном бактериальном эндокардите.

Кольца и полукольца выпускаются различных размеров, бывают гибкими, полужесткими и жесткими. Гибкие кольца состоят из полиэтиленового сердечника, покрытого пришивным кольцом из вязаного полиэстера. Полужесткое кольцо состоит из полиэтиленового сердечника, покрытого пришивным кольцом из вязаного полиэстера. Чтобы добиться необходимой жесткости, сердечнику придана коническая форма. Жесткое кольцо для аннулопластики состоит из титанового сердечника внутри манжеты из двойного велюра и полиэстера. Титановый сердечник обеспечивает рентгенконтрастность кольца.

Кольцо для аннулопластики поставляются стерильным и закрепленными на пластиковом держателе. К каждому устройству прилагается регистрационная форма устройства медицинского назначения. Кольцо имеет цветные метки, помогающие правильному позиционированию изделия при имплантации: две зеленые нити отмечают места спаек, черная линия обозначает середину задней части кольца.

Кольцо и полукольца для аннулопластики безопасны для магнитно-резонансного исследования.

Кольцо и держатель упакованы в двойной прозрачный пакет, позволяющий перемещать устройства и вносить их в стерильное поле. Чтобы минимизировать возможность загрязнения и обеспечить максимальную защиту, кольцо до использования должно храниться в двойном пакете в прохладном сухом месте. Если целостность упаковки не нарушена, кольцо остается стерильным до истечения указанного на упаковке срока годности.

Набор измерителей колец для аннулопластики

Наборы измерителей колец для аннулопластики предназначены использования во время операций по имплантации для подбора колец и полуколец Tailor. Каждый набор рассчитан для использования с соответствующими ему изделиями. Не допускается использовать набор измерителей с какими-либо другими кольцами и полукольцами.



В зависимости от комплектации, набор может состоять из следующих изделий: измерители диаметра кольца - от 6 до 10 измерителей различных диаметров; (диаметр 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм, 35 мм); рукоятки держателей измерителей (гибкая и удлиненная); лоток с крышкой для стерилизации.

Гибкая рукоятка измерителей из нитинола может изгибаться в любом направлении до угла 90 градусов без повреждения. Удлинительная рукоятка используется для облегчения манипуляций с кольцом/полукольцом или измерителями. Удлинительная рукоятка, рукоятки держателя и измерителя могут быть согнуты на угол до 90 градусов без вероятности разрушения. Чтобы воспользоваться рукояткой удлинителя, необходимо вернуть по часовой стрелке участок рукоятки с резьбой в рукоятку держателя или измерителя. При нагревании во время автоклавирования они восстанавливают свою исходную форму.

Набор измерителей поставляется не стерильным. Особых требований к условиям хранения нет. Аксессуары набора могут быть использованы многократно после проведения соответствующей очистки и стерилизации. Для стерилизации инструментов набора не разрешается применять другие методы стерилизации, кроме автоклавирования паром. Компоненты набора измерителей St. Jude Medical выдерживают до 100 циклов очистки/дезинфекции при использовании рекомендованных методов.

Запасные рукоятки держателя кольца и измерителя могут быть приобретены отдельно.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Корпорация St. Jude Medical, Inc. (SJM) гарантирует, что данное изделие было произведено с соблюдением разумных предосторожностей. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ДЕЙСТВУЕТ ВМЕСТО И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ, НЕ ИЗЛОЖЕННЫЕ ЧЕТКО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ГАРАНТИИ, КАК ЧЕТКО ВЫРАЖЕННЫЕ, ТАК И

ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ДЕЙСТВИЕМ ЗАКОНА ИЛИ КАК-ЛИБО ИНАЧЕ, ВКЛЮЧАЯ, В ЧАСТНОСТИ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, поскольку обращение, хранение, очистка и стерилизация данного изделия, а также факторы, связанные с пациентами, диагностикой, лечением, хирургическими вмешательствами и прочими аспектами, не находящимися под контролем SJM, прямо влияют на данное изделие и результаты его использования. КОМПАНИЯ SJM НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ЗАКОНОМЕРНЫЕ ПОТЕРИ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ РАСХОДЫ, прямо или косвенно возникшие вследствие использования данного изделия, кроме как в форме замены всего изделия или его части. Компания SJM не берет на себя и не позволяет любому другому лицу взять от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность, связанные с данным изделием. Некоторые штаты Соединенных Штатов не допускают ограничений на продолжительность срока подразумеваемой гарантии; в этом случае ограничения, указанные выше, могут быть не применимы к вам.

Данная гарантия дает вам конкретные юридические права, однако у вас могут быть и другие права, которые варьируются от законодательства к законодательству.

Описание технических характеристик, приведенное в изданиях компании SJM, предназначено только для общего описания изделий в момент их производства и не является прямой гарантией.

Прошито и
пронумеровано _____ листов

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
_____ листов
Закрытое Акционерное Общество «ИМПЛАНТА»
Генеральный директор Лутцев А. П.

