ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КОЛЬЦО-ПРОТЕЗ ТИТАНОВО СИНТЕТИЧЕСКОЕ ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ СТЕРИЛЬНОЕ, В КОМПЛЕКТЕ С ДЕРЖАТЕЛЕМ "МЕДИНЖ"

Рег.удостоверение № ФСР 2010/09102 от 28 октября 2010 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

В инструкции по применению и на упаковке изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование/описание символов
	Знак соответствия при обязательной сертификации Данным знаком маркируется продукция, подлежащая обязательному подтверждению качества в соответствии с установленными нормами и требованиями.
	Изготовитель Данное медицинское изделие произведено предприятием, название и почтовый адрес которого указаны рядом с символом
SN	**Серийный номер** Индивидуальный серийный номер медицинского изделия
	Дата изготовления Дата, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до …. Дата, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для единичного использования
	Апирогенно Медицинское изделие апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
STERILEO	**Стерилизация оксидом этилена** Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Температурный диапазон Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
%	**Диапазон влажности** Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
LOT	**Код партии** Код, которым предприятие идентифицирует партию изделия

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТУЮЩИХ

1.1 Митральное кольцо.

Искусственное кольцо митрального клапана соответствует конфигурации нормального отверстия митрального клапана.

Трикуспидальное кольцо.

Овальное трикуспидальное кольцо соответствует конфигурации нормального трикуспидального прохода.

1.2 Кольцо состоит из следующих деталей:

- каркаса;
- силиконового наполнителя;
- манжеты из полиэфирной нити

1.3 Для облегчения хирургу подбора колец при имплантации, кольца «МЕДИНЖ» выпускаются различных типоразмеров и различных исполнений по степени жесткости.

1.4 Каждое кольцо в состоянии поставки комплектуется держателем, двумя калибрами-пробками размера соответствующего размеру кольца и ручкой.

1.5 Все комплектующие кольца изготовлены из пластмассы медицинского назначения, стерильные и предназначены только для однократного применения.

Внимание: Не допускается повторная стерилизация комплектующих.

1.6 Кольцо прикреплено при помощи нитей к держателю. Держатель установлен в кожух, предотвращающий механическое воздействие на кольцо при его транспортировании и подготовке к работе.

1.7 На торце каждого калибра имеется маркировка в виде букв и цифр, указывающих модель и размер соответствующего кольца в мм.

1.8 Ручки **(рисунок 1)**, имеют гибкий элемент из пластичного металла и используются для удержания, как держателя кольца, так и калибров.

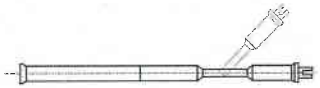


Рис.1

1.9 К манжете кольца прикреплён ярлык, на котором указаны:

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

1.10 В обозначение кольца входят:

- «АТ» – кольцо для аннулопластики трикуспидальное;
- «АМ» – кольцо для аннулопластики митральное;
- цифры после пробела – посадочный размер в мм;
- далее после пробела – цифровой код, обозначающий исполнение кольца.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1 Кольца-протезы для аннулопластики «МЕДИНЖ» применяются для возвращения деформированных створок трикуспидальных и митральных колец в нормальное положение (ре-моделирование клапанного аппарата) для упрочнения фиброзных колец сердца, для коррекции недостаточности митрального и трикуспидального клапанов позволяет проводить с помощью пришивного искусственного кольца соответствующего размера и формы. Кольцо помещается в предсердиальную позицию и пришивается к естественному кольцу.

2.2 Кольца позволяют скорректировать сместившиеся и с недостаточностью створки клапана, ре-моделировать расширение створки и соединения и уменьшать расширение кольца с помощью пошагового образования складок (сосборивания) в нескольких точках.

2.3 Кольца используются в кардиохирургии и изготавливаются в стерильной упаковке.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

3.1 Противопоказания к применению следующие:

- тяжелые органические поражения с втянутой хордой;
- врожденные пороки с отсутствием клапанной ткани
- большой клапанный кальциноз
- развивающийся бактериальный эндокардит.

4 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

4.1 Потенциальные осложнения, связанные с имплантацией кольца, следующие:

- эндокардит; некорректированная или возвратная регургитация; частичное смещение кольца с места его прикрепления; тромбоэмболия; низкий минутный объем сердца и геморрагический диатез из-за антикоагулянтной терапии; стеноз; смерть.

5 ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

5.1 Кольцо **«МЕДИНЖ»** поставляется в стерильной упаковке, простерилизованной предприятием-изготовителем газовым химическим методом (окисью этилена). В течение срока годности, указанного на этикетке вторичного контейнера и при соблюдении условий транспортирования и хранения, кольца сохраняют стерильность и не требуют проведения дополнительных гигиенических процедур. Этикетки контейнеров служат одновременно антибактериальными фильтрами.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ЭТИКЕТКИ НА ПЕРВИЧНОМ КОНТЕЙНЕРЕ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОЛЬЦА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

ВНИМАНИЕ! УПАКОВКУ С КОЛЬЦОМ ВСКРЫТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ОПЕРАЦИОННЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ.

5.2 Для обеспечения возможности точного подбора кольца необходимо в операционной иметь полный комплект митральных и трикуспидальных колец.

5.3 Поскольку целью клапанного ре-моделирования является восстановление физиологического отверстия, то выбор размера и модели кольца является важным аспектом операции. Выбор кольца может быть основан на измерении фиброзного кольца с помощью калибров. Для удобства измерения на калибре нанесены две отметки, соответствующие расстоянию между комиссурами.

Внимание: Запрещается использование калибров других производителей!

Необходимо вскрыть картонную упаковку кольца, визуально соответствующего размеру передней створки, извлечь ручку и калибр в стерильных упаковках.

ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ КАРТОННОЙ КОРОБКИ НЕОБХОДИМО СВЕРИТЬ НОМЕР КОЛЬЦА НА ЭТИКЕТКЕ ВТОРИЧНОГО КОНТЕЙНЕРА, ЕГО МОДИФИКАЦИЮ, ПОСАДОЧНЫЙ РАЗМЕР С СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ДАННЫМИ НА КАРТОННОЙ УПАКОВКЕ. В СЛУЧАЕ РАСХОЖДЕНИЯ ДАННЫХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОЛЬЦА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

5.4 По требованию хирурга:

а) сестре с нестерильными руками вскрыть упаковку ручки, взявшись за разделенные края, примерно до середины упаковки, не касаясь ручки;

б) операционной сестре со стерильными руками извлечь ручку из упаковки, не касаясь упаковки;

в) сестре с нестерильными руками, взяв в левую руку блистерную упаковку калибра, правой рукой за выступающую часть этикетки вскрыть её;

г) операционной сестре со стерильными руками необходимо вставить в отверстие калибра фиксатор ручки до упора, вынуть калибр из гнезда и передать хирургу.

5.5 При несоответствии размера калибра размеру фиброзного кольца необходимо, сняв с ручки предыдущий калибр, повторить пункты 5.4в и 5.4г с использованием большего (или меньшего) размера калибра и провести повторные замеры.

5.6 После определения размера кольца следует вынуть первичный и вторичный контейнеры, в которых помещено кольцо. Неиспользованный калибр отложить для дальнейшего применения.

5.7 По требованию хирурга:

а) операционной сестре в нестерильных перчатках взять в левую руку вторичный контейнер, правой рукой за угол этикетки вскрыть его, подать операционной сестре в стерильных перчатках, которая должна вынуть пинцетом, не касаясь нестерильных поверхностей вторичного контейнера, первичный контейнер и аналогичным образом его вскрыть;

б) операционной сестре следует закрепить держатель на ручке, для чего открытый первичный контейнер с кольцом установить на столе; вставить в отверстие держателя фиксатор ручки до упора и вынуть держатель с кожухом из контейнера **(рисунок 2)**;

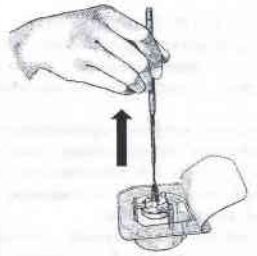


Рис.2

в) после проверки идентичности информации на ярлыке и этикетке контейнера разрезать нить, присоединяющую ярлык к кольцу, выше узла и удалить ее **(рисунок 3)**;

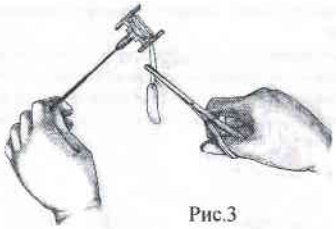


Рис.3

г) удерживая левой рукой стойки кожуха, правой повернуть ручку против часовой стрелки на 90° **(рисунок 4)**. Вывести через паз ручку с подшитым к держателю кольцом **(рисунок 5)** и передать ее хирургу.

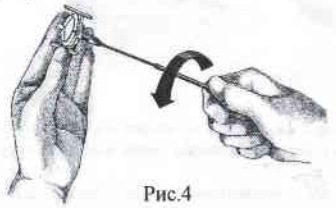


Рис.4

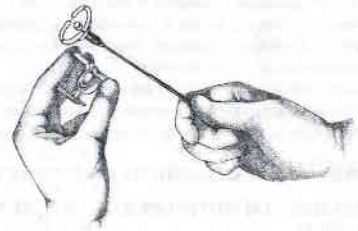


Рис.5

5.8 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с кольцом:

- исключить контакт кольца с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме;
- избегать контакта кольца с твердыми материалами, которые могут привести к повреждению манжеты кольца;
- не прилагать усилия на кольцо, которые могут вызвать деформацию или разрушение кольца.

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре

– при случайном контакте кольца с нестерильными поверхностями запрещается его дальнейшее использование.

6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

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

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

6.2 Удержание кольца при его вшивании необходимо производить только с помощью специального держателя и ручки.

6.3 Во избежание повреждения манжеты кольца не должны использоваться иглы с треугольными концами и металлические зажимы во время введения.

6.4 Подшивку кольца можно выполнять как отдельным, так и непрерывным швами.

6.5 Для ориентирования манжета помечена цветоконтрастными метками.

6.6 После наложения швов на манжете и установки кольца в фиброзное кольцо до завязывания узлов следует отсоединить кольцо от держателя путём обрезания нити на опоре держателя в противоположной от узла стороне и удалить держатель с ручкой **(рисунок 6).**

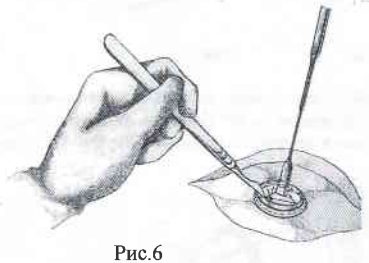


Рис.6

6.7 После завязывания узлов на манжете визуально убедиться в отсутствии попадания шовных нитей в область гидравлического отверстия.

6.8 Сразу после имплантации следует заполнить почтовую карточку идентификации пациента и выслать ее по указанному на карточке адресу, а также в наклейку с информацией о кольце занести фамилию пациента. Наклейку с информацией о кольце наклеить в историю болезни.

6.9 В случае, если герметичная упаковка кольца (вторичного и первичного контейнеров) была вскрыта, а кольцо по каким-либо причинам не было имплантировано, т.е. было расстерилизовано,

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

7. ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

7.1 При проведении МРТ мощностью 1,5 Тл у пациентов с имплантированными кольцами не выявлено каких-либо отрицательных эффектов. Воздействия колец на окружающие структуры и их отображение не выявлено. Изменений формы кольца не обнаружено.

8 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

8.1 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, как медицинские отходы класса Б.

8.2 Упаковку кольца для аннулопластики, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса А.

9 ФОРМА ПОСТАВКИ

9.1 Кольца поставляются подшитыми к держателю, в индивидуальной стерильной упаковке. В наружную упаковку (коробку) вложены:

– два калибра, типоразмер которых соответствует типоразмеру кольца;
– ручка;
– инструкция по применению;
– наклейка с информацией о кольце;
– почтовая карточка идентификации пациента;

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Кольцо, упакованное в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств (при температуре от минус 50 до плюс 50°С).

10.2 Кольцо следует хранить в картонной коробке в помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 40°С и влажности воздуха не более 80% при температуре 25°С.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Установленный срок стерильности кольца указан на этикетке.

11.2 Гарантийный срок хранения устанавливается пять лет с момента изготовления кольца.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие кольца

_____№_____
модель

посадочный размер (A x B)_____мм

нар. размер манжеты (C x D) _____мм

высота профиля _____мм ,

требованиям технических условий ТУ 9444-010-27771122-2005.
Гарантия качества распространяется на кольца при условии соблюдения требований данной инструкции.
Дата выпуска _____

Место печати_____

Производитель: ЗАО НПП «МЕДИНЖ»
Почтовый адрес: 440004, Россия, г. Пенза, ул. Центральная,1,
тел. (8412)38-09-59

Дата первоначального выпуска	22.11.2005г.
Дата утверждения оригинала	04.06.2019г.

Разработал 04.06.2019г. А.Н. Филиппов

Оригинал-макет
МИ-0511-00-00ИП ОМ
Инв.№0294 Изм.8 МИ.034-19(к)

Утверждаю
Управляющий
ЗАО НПП «МедИнж»
_____С.В. Евдокимов

ИНН 5837005613 "МедИнж" г.Пенза Первомайский район