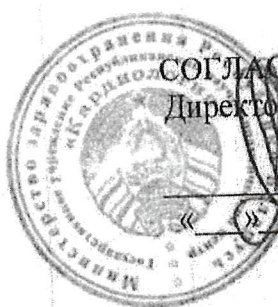


УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора
ОАО «ЗАВОД «ЭЛЕКТРОНМАШ»
С.В. Сироткин
« » 2022г.



ЭНДОПРОТЕЗ КЛАПАНА СЕРДЦА БИОЛОГИЧЕСКИЙ БЕСКАРКАСНЫЙ
АОРТАЛЬНЫЙ «ПЛАНИКС-Б»

Инструкция по применению
БРАС.942511.30 ИП



СОГЛАСОВАНО:
Директор РНПЦ «Кардиология»

Н.П. Митьковская
« » 2022г.

КОПИЯ ВЕРНА

И.о. директора



С. В. Сироткин

2022

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАИМЕНОВАНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ	3
2 ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	3
3 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ	4
4 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	5
5 ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ	6
6 ИМПЛАНТАЦИЯ.....	9
7 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД	12
8 РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ.....	12

1 НАИМЕНОВАНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Эндопротез клапана сердца биологический бескаркасный аортальный "Планикс-Б" (далее – эндопротез) предназначен для замены поврежденного, пораженного или несостоятельного по другим причинам естественного аортального клапана сердца человека. Он может также использоваться для замены ранее имплантированного протеза аортального клапана сердца.

2 ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Эндопротез "Планикс-Б" – это трехстворчатый бескаркасный перикардиальный искусственный клапан сердца, предназначенный для интра- или супрааннулярной имплантации. Эндопротез изготовлен из перикарда телят, обработанного и стерилизованного эпоксидным составом. Эндопротез (рисунок 1) состоит из манжеты – 1; трех створок – 2; трех ушек – 3, предназначенных для фиксации комиссур эндопротеза. Манжета эндопротеза сформирована из ксеноперикарда и содержит внутри гибкое (полиуретановое) опорное кольцо – 4. Все детали сшиты между собой полиэфирной нитью.

Эндопротез "Планикс-Б" имеет две поверхности: гладкую блестящую (серозную), обращенную наружу, к стенкам аорты, и матовую, обращенную внутрь эндопротеза, в сторону магистрального кровотока. Конструкция эндопротеза обеспечивает его защиту от механического износа, поскольку во время работы эндопротеза осуществляется контакт только "ткань-ткань". Опорное кольцо из полиуретана включено в манжету эндопротеза, что позволяет повторить форму естественного клапанного кольца и предотвращает эффект "кисетирования" и деформацию эндопротеза при затягивании швов.

Эндопротез имеет три линии вертикальных швов, которые могут служить маркерами при имплантации эндопротеза.

В процессе стерилизации эндопротеза используются эпоксидный состав и этанол. Эндопротез упакован в контейнер, заполненный стерильным, непирогенным водным раствором диметилсульфоксида и гепарина. Эндопротез проходит обработку по оригинальной технологии, препятствующей развитию кальцификации. Эндопротез поставляется стерильным и апиогенным.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

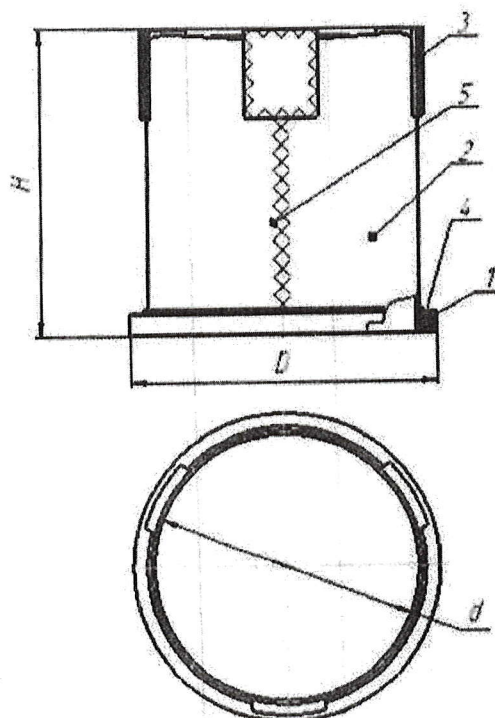
Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Эндопротез "Планикс-Б" может использоваться только врачами, прошедшими обучение по имплантации этого устройства.

Эндопротез предназначен только для однократного использования. Не использовать и не стерилизовать повторно. Попытки ремонта эндопротеза и повторной стерилизации могут привести к его неправильному функционированию, недостаточной-стерилизации и могут повредить пациенту.

Схема эндопротеза "Планикс-Б" изображена на рисунке 1.



1 – манжета; 2 – створка; 3 – ушко; 4 – кольцо; 5 – шов (маркер)

Рисунок 1 – эндопротез клапана сердца биологический бескаркасный аортальный "Планикс-Б"

Эндопротез имеет семь типоразмеров. Размеры эндопротеза приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Размеры эндопротеза

Типоразмер эндопротеза	Высота H, мм	Диаметр проходного отверстия d, мм	Внешний диаметр D, мм
АЛБ17	22,5	17	21,6
АЛБ19	24,5	19	23,6
АЛБ21	26,5	21	25,6
АЛБ23	28,5	23	27,6
АЛБ25	30,5	25	29,6
АЛБ27	32,5	27	31,6
АЛБ29	34,5	29	33,6

Для корректной имплантации эндопротеза "Планикс-Б" и его надлежащей функции в организме пациента необходимо во время операции пользоваться только соответствующими принадлежностями, которые входят в комплект поставки. Описание принадлежностей для имплантации эндопротеза см. раздел 4.

3 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

3.1 Упаковка

Для удобства обращения во время имплантации эндопротез предварительно закреплен на пластмассовом каркасе держателя с помощью монофиламентных нитей (Рисунок 2).

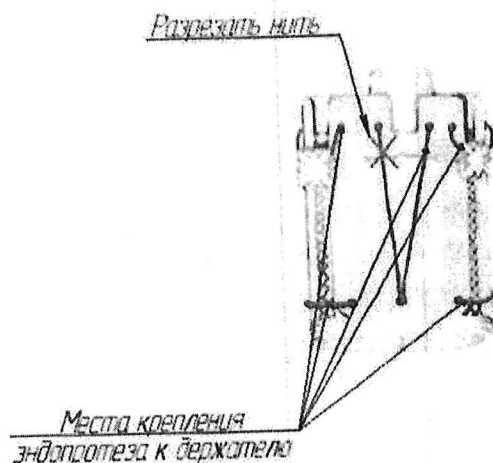


Рисунок-схема 2 – эндопротез на держателе с обозначением фиксирующих нитей, крестиком указано место, где необходимо разрезать нить для отсоединения эндопротеза

Эндопротез поставляется стерильным и не подлежит повторной стерилизации. Эндопротез помещен в контейнер со стерильным транспортным раствором. Контейнер упаковывают в картонную коробку.

В комплект поставки входят:

- Эндопротез, закрепленный шовным материалом, на каркасе держателя – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка (контейнер) с транспортным раствором – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Паспорт, содержащий идентификационные карты «Пациент» и «Изготовитель» – 1 шт.
- Наружная упаковка, оснащенная температурными индикаторами – 1 шт.;
- Комплект измерителей* – 1 шт.

В комплект измерительных принадлежностей входит:

- Ручка – 3 шт.
- Шаблоны-измерители (7 штук) с размерами: 17 мм, 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм.
- Ручка держателя* - 1 шт.;

* – поставляется по согласованию с заказчиком.

3.2 Хранение

Хранить эндопротез в упаковке предприятия-изготовителя в отапливаемых помещениях при температуре воздуха от +5 °С до +25 °С.

Срок годности эндопротеза:

Гарантийный срок годности эндопротеза не менее одного года с даты изготовления и указан на наружной упаковке и на этикетке контейнера с символом «использовать до».

4 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Для определения размера необходимого эндопротеза используйте только комплект измерительных принадлежностей, поставляемый вместе эндопротезом "Планикс-Б".

Держатель предназначен для проведения безопасных манипуляций во время извлечения эндопротеза из контейнера, его промывания, прошивания манжеты и имплантации эндопротеза. Каркас держателя одноразового использования, поставляется с эндопротезом.

Измеритель используется для оценки размера фиброзного кольца клапана пациента после подготовки его к имплантации (Рисунок 7). Измерители разработаны для всех типоразмеров эндопротезов и поставляются в комплекте.

Комплект измерительных принадлежностей к эндопротезам "Планикс-Б" предназначен для многократного использования.

Принадлежности поставляются **НЕСТЕРИЛЬНЫМИ**, могут использоваться повторно и должны быть очищены и стерилизованы перед каждым использованием.

Металлические детали принадлежностей могут быть стерилизованы любым способом, применяемым в конкретном медицинском учреждении.

Детали из пластика должны стерилизоваться паровым или химическим, или газовым методом.

Срок службы принадлежностей:

Гарантийный срок службы принадлежностей не менее 2 лет, кроме каркаса держателя, который предназначен для одноразового использования.

Принадлежности хранить в закрытых чистых и сухих складских помещениях с защитой от попадания влаги и прямых солнечных лучей на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем в условиях исключаяющих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.).

5 ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

5.1 Принадлежности

ВНИМАНИЕ! Полный комплект измерителей и ручку к держателю необходимо простерилизовать перед операцией.

Перед каждым использованием проверьте каждый аксессуар. Запрещается использовать треснувшие или деформированные принадлежности.

Для выбора размера эндопротеза следует использовать только измерители для эндопротеза «Планикс-Б», использование других измерителей может привести к неправильному выбору эндопротеза.

5.2 Подготовка эндопротеза к имплантации

Распаковку и подготовку к имплантации стерильного эндопротеза проводить в следующем порядке:

ВНИМАНИЕ!

Проверьте цвет индикаторов на наружной упаковке. Если цвет контрольных окон на тепловом индикаторе белый, то температура окружающей среды не превышала $+37^{\circ}\text{C}$, и если индикатор холода остается прозрачным, то температура окружающей среды не опускалась ниже $+5^{\circ}\text{C}$ и эндопротез пригоден к эксплуатации. В случае окрашивания одного или двух индикаторов эндопротез не пригоден.

Проверьте срок годности эндопротеза, указанный на упаковке. Если срок годности эндопротеза истек, использовать эндопротез **ЗАПРЕЩЕНО!**

Раскрыть наружную коробку и извлечь контейнер согласно рисунка 3.

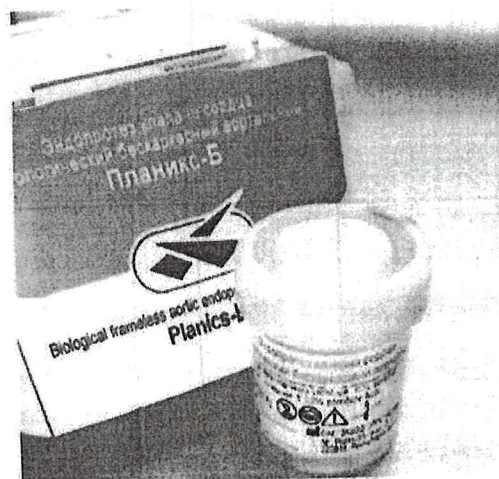


Рисунок 3

Эндопротез поставляется в контейнере с закручивающейся крышкой и контрольной пломбой. Содержимое контейнера стерильно, и для предотвращения загрязнения необходимо соблюдать правила асептики при обращении с ним.

ВНИМАНИЕ!

После того как вы достали контейнер из наружной упаковки, убедитесь, что отсутствуют следы повреждения контрольной пломбы, вскрытие или утечки транспортного раствора. Если они присутствуют, то использовать эндопротез запрещено!

Запрещается использовать эндопротез, если данные на наружной упаковке с данными на этикетке контейнера не совпадают.

Идентификационная карта пациента включена в паспорт, который помещен в наружную картонную коробку. Заполните идентификационную карту пациента и один экземпляр верните изготовителю или представителю изготовителя, второй экземпляр поместите в медкарту пациента, третий экземпляр передайте пациенту.

Не помещайте в стерильную зону нестерильный контейнер, в который упакован эндопротез.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ЭНДОПРОТЕЗА ИЗ КОНТЕЙНЕРА:

1. Перед вскрытием контейнера, удалите контрольную пломбу. Осторожно откройте контейнер, соблюдая правила асептики.
2. Извлеките эндопротез из контейнера стерильным пинцетом. Извлекать эндопротез нужно за каркас держателя или за идентификационный ярлык. Избегайте касаний пинцетом или другими инструментами самого эндопротеза. Убедитесь, что эндопротез не имеет каких-либо повреждений, нарушения целостности швов, загрязнений.

ВНИМАНИЕ!

Проверьте соответствие размера эндопротеза и серийного номера, указанные на идентификационном ярлыке, с маркировкой, указанной на упаковке. Убедитесь в правильности выбранного типоразмера эндопротеза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: запрещается использовать эндопротез, если размер эндопротеза и серийный номер на ярлыке не совпадает с маркировкой на контейнере.

Не используйте эндопротез в следующих случаях:

- эндопротез уронили, повредили или подвергли какому-либо другому ненадлежащему обращению, а также при наличии любых признаков повреждения;
- срок годности эндопротеза истек;
- повреждена, вскрыта или отсутствует контрольная пломба контейнера, или из упаковки вытекает жидкость;
- транспортный раствор не полностью покрывает эндопротез.

3. Перенесите эндопротез на стерильный инструментальный стол и поместите эндопротез в емкость, содержащую 250,0 - 500,0 мл стерильного физиологического

раствора немедленно после извлечения его из раствора, в котором он хранился. Прополоскать эндопротез в течение 1-2 мин. Этого достаточно для промывки эндопротеза.

Эндопротез не должен контактировать с каким-либо раствором, кроме раствора, в котором он транспортировался, стерильного физиологического раствора, используемого для промывания, или стерильного физиологического раствора, используемого для орошения эндопротеза.

Не допускайте высыхания тканей эндопротеза. После извлечения из физиологического раствора эндопротез должен периодически орошаться в процессе имплантации.

4. Перед началом манипуляций с эндопротезом вставьте ручку держателя в резьбовое соединение каркаса держателя. Заверните стерильную металлическую ручку держателя в резьбовом отверстии каркаса держателя до упора, как показано на рисунке 4.

ВНИМАНИЕ! При обращении с держателем эндопротеза необходимо проявлять осторожность. Не закручивайте слишком сильно резьбовой наконечник ручки держателя в отверстие каркаса во избежание повреждения каркаса держателя эндопротеза.

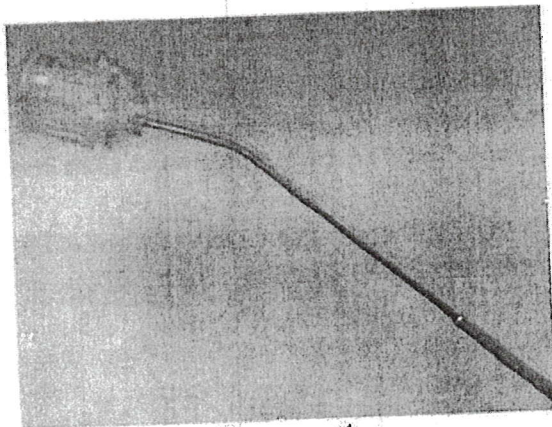


Рисунок 4

Отсоедините идентификационный ярлык эндопротеза, перерезав нить, которой он прикреплен к пришивной манжете эндопротеза, как показано на рисунке 5, поместите идентификационный ярлык в медкарту пациента.

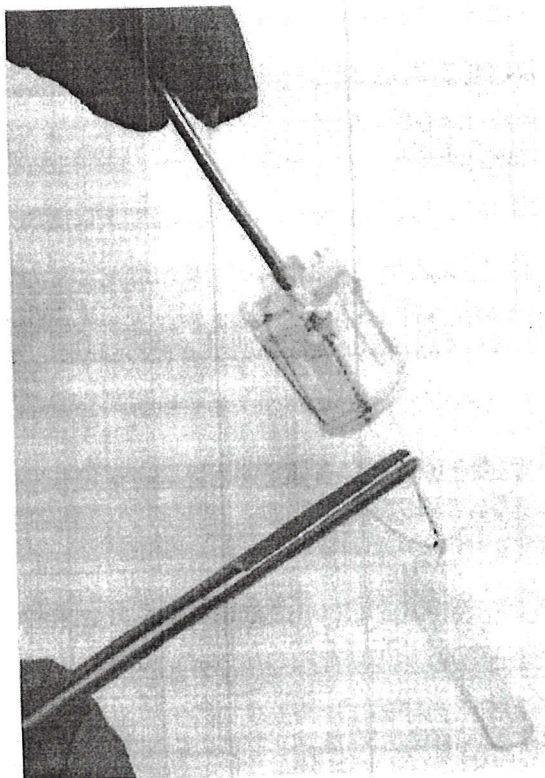


Рисунок 5

6 ИМПЛАНТАЦИЯ

6.1 Определение размера эндопротеза

Правильное определение размера эндопротеза, является чрезвычайно важным. Для измерения фиброзного кольца используйте только измерители для эндопротезов «Планикс-Б».

Выбор размера эндопротеза производится с учетом размера клапанного кольца пациента и анатомических особенностей синотубулярного соединения. Имплантация слишком большого эндопротеза может привести к деформации створок, клапанной недостаточности и/или повреждению окружающих тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Измерители поставляются нестерильными и должны подвергаться предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждым применением.

Измерители для эндопротезов «Планикс-Б» (рисунок 6) представляет собой инструмент, на конце которого находится шаблон цилиндрической формы для определения размера фиброзного кольца.

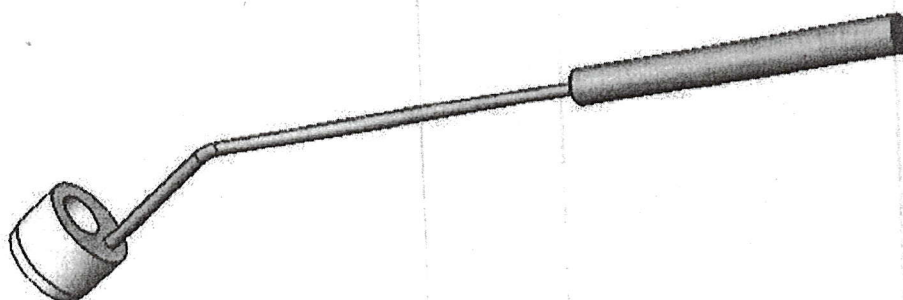


Рисунок 6

Выберите размер эндопротеза, соответствующий размеру шаблона измерителя, который свободно проходит в фиброзное кольцо. Не используйте эндопротез большего

размера. Если размер клапанного кольца находится между двумя размерами эндопротезов, используйте эндопротез меньшего размера.

6.2 Имплантация эндопротеза

Для адекватной имплантации эндопротеза "Планикс-Б" аортотомию следует выполнять выше переходной складки аорты (выше комиссур нативного аортального клапана, на 3,0-4,0 см выше уровня фиброзного кольца аортального клапана).

При имплантации эндопротеза могут использоваться различные методы, в зависимости от предпочтений хирурга и индивидуальных особенностей пациента. Эндопротез можно имплантировать в интрааннулярную и супрааннулярную позиции. Для фиксации эндопротеза к фиброзному кольцу аортального клапана можно использовать три непрерывных обвивных шва, отдельные одиночные или П-образные швы (с прокладками или без).

Расположите эндопротез таким образом, чтобы ушки эндопротеза не блокировали устья коронарных артерий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Соблюдайте осторожность при затягивании узлов.

Не допускайте высыхания эндопротеза. Эндопротез должен периодически орошаться в процессе имплантации.

При наложении швов через манжету соблюдайте осторожность, чтобы не допустить подшивания створки рисунок 7.

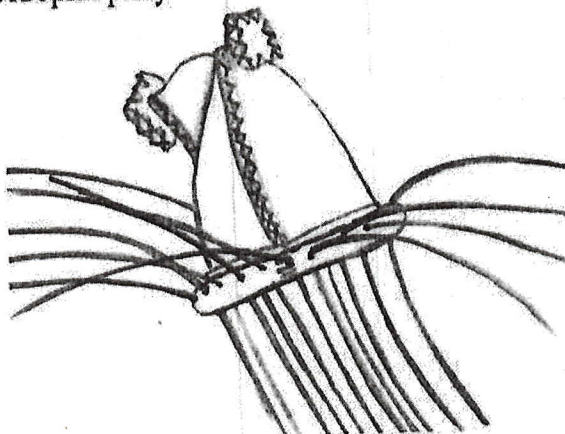


Рисунок 7 – Имплантация эндопротеза в интрааннулярную позицию отдельными П-образными швами

С целью снижения прямого контакта эндопротеза с посторонними предметами, он должен оставаться на пластмассовом каркасе держателя во время имплантации.

Когда все швы наложены на фиброзное кольцо и проведены через манжету, эндопротез на каркасе держателя продвигают до уровня фиброзного кольца. Затем разрезают мононить (рисунок 2), которой эндопротез крепится к держателю, держатель с мононитью удаляют. Швы на эндопротезе завязывают. Убедитесь, что свободные концы нитей и средств затягивания узлов не касаются тканей створок.

После размещения и фиксации эндопротеза в фиброзном кольце, производят позиционирование ушек протеза в проекциях комиссур. Для этого ушко с комиссурой эндопротеза с умеренным усилием подтягивают вверх, чтобы створки эндопротеза расправились и не образовывали складок. Далее в выбранных местах фиксируют ушки двумя вертикальными П-образными швами (вдоль комиссуры), проведенными через стенку аорты наружу (рисунок 8). Снаружи аорты швы укрепляют прокладками и завязывают. Перед ушиванием аорты выполните гидравлическую пробу и убедитесь в адекватной коаптации створок, отсутствии их деформации и парапротезных фистул.

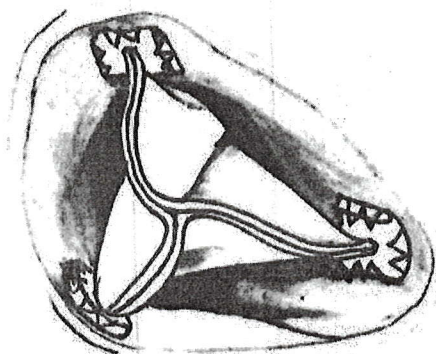


Рисунок 8 – Окончательный вид имплантированного эндопротеза с фиксированными ушками

Рекомендуемым методом оценки состоятельности работы имплантированного эндопротеза является чреспищеводное эхокардиографическое исследование.

ВНИМАНИЕ! Во время имплантации эндопротез должен быть всегда увлажнен стерильным физиологическим раствором.

Необходимо избегать контакта эндопротеза с инструментами, которые могут привести к повреждениям его поверхности или применять силовое воздействие, которое может превысить предел прочности компонентов эндопротеза. В связи со сложностью хирургических процедур при применении эндопротезов, методика имплантации, а также до- и послеоперационное лечение определяются в каждом отдельном случае самим хирургом.

6.3 Предупреждения и меры предосторожности (безопасности):

1. Данное изделие медицинского назначения предназначено **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.**

2. Указание о стерильности эндопротеза:

Стерильно. Эндопротез стерилизован растворами этанола и эпоксисоединения.

3. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать эндопротез если:

- эндопротез подвергся повреждению или неосторожному обращению;
- истек срок годности;

- размер, модель эндопротеза и серийный номер на ярлыке не совпадает с маркировкой контейнера.

4. Избегайте действия режущих предметов, которые могут нарушить целостность полотна эндопротеза или могут отсоединить эндопротез от держателя;

5. Избегайте высыхания эндопротеза;

6. Избегать воздействия температурного режима ниже $+5^{\circ}\text{C}$ и выше $+37^{\circ}\text{C}$;

7. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** повторно стерилизовать эндопротез.

8. При подготовке и использовании эндопротеза могут возникнуть следующие экстремальные ситуации:

- повреждение эндопротеза;

это может произойти при контакте металлических инструментов с эндопротезом. **запрещается имплантация такого эндопротеза.**

- вскрытие стерильной упаковки во время операции, но не применение эндопротеза или загрязнение эндопротеза.

Запрещается! Переупаковывать, стерилизовать и повторно использовать эндопротез.

7 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

7.1 Антикоагулянтная терапия

Назначение антикоагулянтов и антиагрегантов осуществляется индивидуально в соответствии с утвержденными протоколами лечения конкретной патологии и в зависимости от вида операции. Если нет противопоказаний, то постоянное применение низких доз аспирина рекомендуется всем пациентам с биологическими эндопротезами клапанов. Если нет противопоказаний, то при наличии факторов риска развития тромбоэмболии пациентам с биологическими эндопротезами клапанов рекомендуется длительная антикоагулянтная терапия.

Для всех пациентов перед проведением стоматологических процедур должна рассматриваться профилактическая антибиотикотерапия.

7.2 Магниторезонансная безопасность

Эндопротез «Планикс-Б» является безопасным при магниторезонансном исследовании.

7.3 Возможные неблагоприятные явления

Использование эндопротеза может сопровождаться следующими осложнениями:

- нарушение сердечного ритма;
 - эндокардит;
 - гемолиз;
 - гемолитическая анемия;
 - обратный переток крови через эндопротез или вокруг эндопротеза;
 - инфаркт миокарда;
 - структурные изменения эндопротеза (кальцификация, разрыв створки, другие изменения);
 - тромбоэмболия;
 - тромбоз;
- Такие осложнения могут привести к:
- повторной операции и замене эндопротеза;
 - постоянной инвалидности;
 - смерти.

Быстрое ухудшение функции эндопротеза вследствие его кальцификации может наблюдаться в следующих случаях:

- у детей, подростков или пациентов молодого возраста;
- у пациентов с нарушениями метаболизма кальция (например, при гиперпаратиреозе или хронической почечной недостаточности); у пациентов, нуждающихся в гемодиализе.

8 РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Для ведения статистической отчетности и анализа, ОАО «ЗАВОД «ЭЛЕКТРОНМАШ» просит заполнять по каждому пациенту карту идентификации «Изготовитель», которая включена в паспорт и направлять по адресу ОАО «ЗАВОД «ЭЛЕКТРОНМАШ».

Расшифровка символов:

Символ	Наименование символа
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Стерильно
	Серийный номер
	Код партии
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Изготовитель

Изготовитель:

ОАО «ЗАВОД «ЭЛЕКТРОНМАШ»,
Республика Беларусь, 220033 г. Минск, Партизанский пр., 2
Тел: +375 17 321-04-36
Факс: +375 17 321-04-36
<https://electronmash.by>
e-mail: electronmash-plant@yandex.ru

Дата выпуска: 26.04.2022г.

РАЗРАБОТАНО:

Заместитель директора по
инновационному развитию и
высоким технологиям РНПЦ «Кардиология»,
главный внештатный кардиохирург
Министерства здравоохранения Беларуси,
д.м.н., профессор, академик ГУ НАН Беларуси

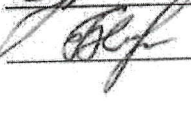
Инженер-конструктор КТБ по НМТ

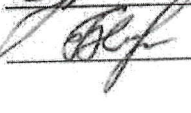
Начальник КТБ по НМТ

Начальник ЛИИК


Ю.П. Островский


М.А. Плескач


А.П. Русанов


И.Р. Букрей