CARBOMEDICS CARBO-SEAL™ И CARBOMEDICSCARBO-SEAL™VALSALVA ВОСХОДЯЩИЙ ПРОТЕЗ АОРТЫ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Эта брошюра содержит важную информацию об использовании протеза восходящей аорты Carbomedics и инструментального оборудования. Перед использованием протезов восходящей аорты Carbomedics рекомендуется, чтобы все сотрудники, ответственные за обращение с ними и их имплантацию, прочитали и усвоили эту информацию.

I. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Протезы восходящей аорты Carbomedics состоят из протеза сердечного клапана Carbomedics и тканого полиэфирного трансплантата, пропитанного высокоочищенным желатином млекопитающих. Эта желатиновая пропитка запечатывает промежутки материала трансплантата, что устраняет необходимость в предварительном свертывании (рис. 1A и 1B).

Для протеза восходящей аорты Carbomedics Carbo-Seal Valsalva проксимальная часть трансплантата предназначена для расширения до формы, приближающейся к форме синуса Вальсальвы при воздействии физиологического давления (рис. 1B).

Клапанный компонент устройства, протез сердечного клапана Carbomedics, представляет собой низкопрофильный двустворчатый протез, предназначенный для использования в качестве замены аортального сердечного клапана человека. Протез сердечного клапана Carbomedics (рис. 1A и 1B) состоит из отверстия, в котором находятся две идентичные створки, почти полностью сочленяющиеся внутри отверстия. Каждая створка удерживается в отверстии двумя выступами, которые вставляются в углубления в отверстии. Геометрия углубления определяет ход створки и угол раскрытия. В закрытом положении плоскость каждой створки образует номинальный угол 25° по отношению к плоскости диафрагменного кольца. В полностью открытом положении плоскость каждой створки образует номинальный угол 78° относительно плоскости диафрагменного кольца.

В протезах сердечного клапана Carbomedics используется материал с длительной и удовлетворительной историей использования в сердечно-сосудистых заболеваниях. Створки и отверстие используют пиролит®углерод, материал, широко используемый в механических клапанах сердца. Створки клапана изготовлены из пиролита.®углерод, нанесенный на графитовую подложку, импрегнированную вольфрамом, для повышения рентгеноконтрастности. Отверстие клапана полностью состоит из твердого пиролита.®углерод, усиленный титановым кольцом жесткости, которое сводит к минимуму возможность деформации отверстия. Кольцо жесткости в сочетании с рентгеноконтрастными створками позволяет неинвазивно оценить движение створок клапана с помощью рентгеноскопии или аналогичных методов.

Отверстие клапана и кольцо жесткости включают в себя пришивное кольцо из трикотажной полиэфирной ткани. Швейное кольцо надежно прикреплено к полиэфирному трансплантату, пропитанному желатином (рис. 1A и 1B). Отверстие клапана и кольцо жесткости спроектированы таким образом, чтобы клапан можно было повернуть в окончательное положение.*на месте*.

Каналы с клапанами Carbomedics содержат нитиноловую стопорную проволоку. Стопорная проволока предназначена для механического крепления компонента отверстия/листков к узлу пришивной манжеты.

Трансплантационный компонент устройства представляет собой тканую трубку из полиэфирной ткани. Полиэфирный материал был пропитан рассасывающимся высокоочищенным желатином млекопитающих, который герметизирует протез так же, как фибрин, откладываемый во время традиционных процедур предварительного свертывания крови. Таким образом, протез не требует предварительного свертывания крови, даже если пациенты получали антикоагулянтную терапию или когда кровотечение является главной проблемой.

Желатин, используемый в процессе пропитки, представляет собой неантигенный и нетоксичный белок. Он был сшит, чтобы контролировать скорость его растворения. Желатин гидролизуется в течение примерно 14 дней.[1]и заменяется включением нормальной ткани.

Испытания на долговечность протеза сердечного клапана Carbomedics in vitro показали, что клапан сохраняет свою функциональность в течение не менее 400 миллионов циклов, что соответствует 10 годам срока службы имплантата.

Технические характеристики протезов восходящей аорты:**CARBOMEDICS CARBO-SEAL** а также **CARBOMEDICS CARBO-SEAL VALSALVA** перечислены в таблицах главы «Технические характеристики».

II. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Протезы восходящей аорты Carbomedics предназначены для использования в операциях на открытом сердце для одновременной замены восходящей аорты и аортального клапана в случаях аневризмы, расслоения или других патологических состояний аорты в сочетании с заболеванием или дегенерацией аортального клапана.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Протезы восходящей аорты Carbomedics противопоказаны пациентам, которые не могут переносить длительную антикоагулянтную терапию или которым трудно поддерживать этот тип терапии.

IV. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• ТОЛЬКО ДЛЯ ОДИНОЧНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Стерильный прижигатель также предназначен только для одноразового использования.

• НЕ используйте протез восходящей аорты Carbomedics, если:

- протез уронили, повредили (например, отсоединились створки) или каким-либо образом неправильно обращались с ним;
- истек срок годности – желатиновая пропитка может не соответствовать проектной спецификации по истечении срока годности из-за гидролитического действия;

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

- нарушена защитная пломба;
- бирка с серийным номером не соответствует этикетке контейнера.

• НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО ни по какой причине.

• НЕ пропускайте катетер, хирургический инструмент или трансвенозный кардиостимулятор через протез, так как это может привести к клапанной недостаточности, повреждению створок, смещению створок и/или защемлению катетера/инструмента/провода.

• Не пытайтесь чистить, повторно стерилизовать или повторно использовать любой протез, который был в контакте с органической кровью или тканью. Как и в случае любого имплантируемого медицинского устройства, предназначенного для одноразового использования, в стерильном состоянии потеря стерильности и/или повторное использование могут привести к серьезным травмам или смерти пациента.

• Необходимо соблюдать крайнюю осторожность, чтобы удалить весь воздух из устройства. Неполное удаление воздуха может вызвать газовую эмболию и вторичный инсульт.

• Этот продукт не следует имплантировать пациентам с повышенной чувствительностью к полиэстеру или материалам бычьего происхождения. **Меры предосторожности**

• ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

• Этот продукт не следует имплантировать пациентам с повышенной чувствительностью к полиэстеру или материалам бычьего происхождения.

• Используйте с клапаном только инструменты, предоставленные CORCYM. Не вставляйте какие-либо предметы (включая наконечник аспирационной трубки, катетер или электроды для кардиостимуляции) через створки клапана, так как это может привести к повреждению клапана.

• Необходимо соблюдать крайнюю осторожность, чтобы удалить весь воздух из устройства. Неполное удаление воздуха может вызвать газовую эмболию и вторичный инсульт.

• Пациенты, подвергающиеся любым стоматологическим процедурам, должны быть рассмотрены для профилактической антибактериальной терапии.

• Стерильный прижигатель предназначен только для одноразового использования.

• Протезы восходящей аорты Carbomedics подходят для проведения МРТ. Дополнительную информацию о магнитно-резонансной томографии см. в разделе X «Информация для пациентов».

Предупреждения перед использованием

• Не используйте по истечении указанного срока годности (срок годности указан на этикетке продукта с указанием года, месяца, дня). Желатиновая пропитка может не соответствовать проектной спецификации по истечении срока годности из-за гидролитического действия.

• Пакет из фольги и внешний лоток нестерильны. В стерильное поле можно вводить только самый внутренний лоток.

• Протез восходящей аорты Carbomedics должен быть имплантирован в течение одного месяца после извлечения из пакета из фольги.

• Осмотрите внешний и внутренний лотки, чтобы убедиться, что Tyvek®[2]пломбы на крышке полностью не повреждены и срок стерильности устройства не истек.

• Не следует использовать любой кабелепровод, упавший до или после извлечения из упаковки или подвергшийся аналогичному обращению, выходящему за рамки обычных методов обращения.

• Не пытайтесь чистить протез восходящей аорты Carbomedics. **Меры предосторожности во время использования**

• Не проводите предварительное свертывание крови. В протезе восходящей аорты Carbomedics используется трансплантат, пропитанный желатином, и его нельзя предварительно сворачивать.

• Несмотря на то, что во время процедуры имплантации может потребоваться прямое прикосновение к части трансплантата устройства, манипуляции с пропитанным желатином материалом трансплантата должны быть сведены к минимуму, чтобы не нарушить герметичность устройства.

• При имплантации этого протеза следует использовать иглы с круглым корпусом или иглы с коническим концом, чтобы свести к минимуму повреждение волокна.

• Трансплантат должен быть погружен в физиологический раствор на 5 минут непосредственно перед использованием, чтобы предотвратить очаговое ожоги, которые могут возникнуть во время прижигания. Трансплантат должен быть срезан прижигателем, чтобы избежать изнашивания.

• Не используйте прижигатель, если упаковка повреждена или открыта. Стерильный прижигатель предназначен только для одноразового использования. Не стерилизуйте повторно прижигатель. Не используйте прижигатель в присутствии легковоспламеняющихся газов/материалов или в среде, богатой кислородом: это может привести к возгоранию. Заменяйте колпачок, когда он не используется. Для безопасной утилизации отломите наконечник с кровоостанавливающим средством и наденьте защитный колпачок. Несоблюдение этих инструкций может привести к пожару.

• Аккуратно удлиняйте трансплантат до тех пор, пока кромки не станут плоскими, избегайте чрезмерного натяжения протеза.

• Работайте с клапаном только с помощью инструментов, предоставленных CORCYM для клапана Carbomedics. Информацию об инструментах, поставляемых CORCYM для обработки и имплантации протеза, см. в «Таблицах инструментов» в конце данной брошюры. Манипуляции с клапаном любыми другими инструментами могут привести к серьезным скрытым или явным структурным повреждениям, перелому створок и/или отверстия или смещению створок.

• Инструменты не следует использовать, если на них имеются видимые признаки растрескивания, растрескивания или признаки старения, которые могут повлиять на функционирование.

• Использование измерителей других производителей или методики определения размеров протезов клапанов других производителей может привести к получению неверной информации о размерах. Используйте только измерители клапанов Carbomedics и иллюстрацию размеров трансплантата, предназначенную для данного продукта (рис. 2 и 3).

• Не вращайте клапан с предварительно прикрепленной рукояткой клапана — используйте только ротатор аортального клапана Carbomedics соответствующего размера.

• Используйте ротатор аортального клапана Carbomedics только соответствующего размера. Не используйте какой-либо другой инструмент или устройство для вращения клапана. Вращение клапана за одну или обе створки может привести к серьезным видимым или невидимым повреждениям, что может привести к неисправности.

• При посадке клапана убедитесь, что ни шовный материал, ни анатомические структуры не мешают движению створок.

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

• Пережатие может повредить протезы восходящей аорты Carbomedics. Следует использовать атравматические зажимы, в идеале с мягкими кованными браншами, чтобы избежать повреждения трансплантата и желатиновой пропитки.

• Необходимо соблюдать крайнюю осторожность, чтобы удалить весь воздух из устройства. Неполное удаление воздуха может вызвать газовую эмболию и вторичный инсульт.

Стерилизация

• Не стерилизуйте протез восходящей аорты Carbomedics повторно.

• Измерители клапанов Carbomedics и ротаторы клапанов Carbomedics поставляются CORCYM нестерильными и должны быть стерилизованы перед использованием.

Инструкции по стерилизации см. в Главе XII – ИНСТРУКЦИИ ПО МОЙКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ.

• Не используйте повторно и не стерилизуйте прижигатель повторно.

• Идентификационная бирка клапана не является индикатором стерильности.

• Предварительно прикрепленная рукоятка клапана стерильна, и ее нельзя использовать повторно после отсоединения от протеза.

V. ОСЛОЖНЕНИЯ

Наблюдаемые нежелательные явления

Риски и дискомфорт, связанные с использованием протеза сердечного клапана Carbomedics, не отличаются от описанных в литературе. Некоторые из возможных осложнений, которые могут возникнуть в результате операции на сердечном клапане, включают те, которые описаны в разделе «Возможные нежелательные явления».

Потенциальные нежелательные явления

Побочные эффекты, потенциально связанные с использованием протезов аортальных клапанов сердца, включают:

стенокардию;

аритмия сердца;

эндокардит;

сердечная недостаточность;

гемолиз;

гемолитическая анемия;

кровотечение;

инфаркт миокарда;

защемление створок протеза (импинджмент);

неструктурная дисфункция протеза; протез

паннуса;

периклапанная течь протеза;

регургитация протеза;

структурная дисфункция

протеза; тромб протеза;

Инсульт;

тромбоэмболия.

Побочные эффекты, потенциально связанные с использованием сосудистых трансплантатов, включают:

аневризму

показано, что коллаген является слабым иммуногеном; клинические реакции на имплантацию коллагена были описаны как нечастые, легкие, локализованные и самоограниченные;

эмболия;

кровотечение;

инфекционное заболевание;

окклюзия (включая тромбоз и гиперплазию интимы анастомоза);

псевдоаневризма;

серома.

Не исключено, что эти осложнения могут привести к: Повторной

операции, эксплантации, стойкой инвалидности, смерти.

VI. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Данные, подтверждающие расследование наблюдаемых нежелательных явлений и клинических исследований в соответствии с требованиями FDA, представлены в конце этой брошюры.

VII. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Антикоагулянтная и/или антиагрегантная терапия

Обширные опубликованные данные указывают на то, что после замены сердечного клапана механическим протезом необходима некоторая форма антикоагулянтной терапии для снижения риска тромбоза клапана и/или тромбоэмболических явлений.

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

VIII. КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ

Пациентам, подвергающимся любым стоматологическим процедурам, следует рассмотреть вопрос о профилактической антибактериальной терапии.

Некоторая форма антикоагулянтной терапии необходима после замены сердечного клапана механическим протезом. Пациенты должны использовать удостоверение личности и карту пациента, предоставленные производителем, которые содержат информацию о пациенте и протезе для справки.

IX. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Протезы восходящей аорты Carbomedics поставляются стерильными, стерилизованными с использованием этиленоксида. Тайвек® уплотнение как на внутреннем, так и на внешнем лотках должно быть неповрежденным. В случае обнаружения каких-либо повреждений лотков следует исходить из того, что протез уже не стерилен.**НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ КАРБОМЕДИКИ ВОСХОДЯЩИЕ АОРТИЧЕСКИЕ ПРОФЕССИОНАЛЫ.**

Протезы восходящей аорты Carbomedics поставляются стерильными и герметизируются в течение двух циклов Tyvek.®покрытые лотки, которые заключены в ламинированный пакет из фольги.**ПАКЕТ ИЗ ФОЛЬГИ И ВНЕШНИЙ ПОДНОС НЕ СТЕРИЛЬНЫ. В СТЕРИЛЬНОЕ ПОЛЕ МОЖЕТ БЫТЬ ВВЕДЕН ТОЛЬКО САМЫЙ ВНУТРЕННИЙ ПОДНОС.**

Обращение и имплантация протеза

Информацию об инструментах, поставляемых CORCYM для обработки и имплантации протеза, см. в «Таблицах инструментов» в конце данной брошюры.

1. Выбор подходящего протеза восходящей аорты Carbomedics основывается на индивидуальной оценке имплантирующего хирурга путем измерения тканевого кольца пациента и определения размера места наложения анастомозного шва на аорте пациента. Точному выбору размера клапана может способствовать использование измерителей размеров аортального клапана Carbomedics, поставляемых CORCYM (рис. 2). Для определения диаметра тканевого кольца можно использовать только измерители цилиндрического типа. Соответствующий размер клапана указан на измерителе.**ИЗМЕРИТЕЛИ КЛАПАНОВ CARBOMEDICS ПОСТАВЛЯЮТСЯ НЕСТЕРИЛЬНЫМИ И ДОЛЖНЫ БЫТЬ СТЕРИЛИЗИРОВАНЫ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.**
   ИНСТРУМЕНТЫ НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ, ЕСЛИ ЕСТЬ ВИДИМЫЕ ПРИЗНАКИ ТРЕЩИН, ТРЕСКА или ПРИЗНАКИ СТАРЕНИЯ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВЛИЯТЬ НА РАБОТУ.
   ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗМЕРИТЕЛЕЙ ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕХНИКИ ИЗМЕРЕНИЯ, ПРИМЕНЯЕМОЙ ДЛЯ ПРОТЕЗОВ КЛАПАНОВ ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕВЕРНОЙ ИНФОРМАЦИИ О РАЗМЕРАХ. ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО РАЗМЕРЫ КЛАПАНОВ CARBOMEDICS И РИСУНОК РАЗМЕРОВ ИМПЛАНТАТА, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ЭТОГО ПРОДУКТА (рис. 2 и 3)..
2. После выбора соответствующего размера протеза восходящей аорты Carbomedics убедитесь, что все этикетки контейнеров совпадают с каталожным номером, размером и серийным номером протеза восходящей аорты Carbomedics.**В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ИНФОРМАЦИИ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРОТЕЗ.**
3. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОСЛЕ УКАЗАННОГО СРОК ГОДНОСТИ. ЖЕЛАТИН-ПРОПИТКА МОЖЕТ НЕ СООТВЕТСТВОВАТЬ КОНСТРУКТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ПОСЛЕ СРОК ГОДНОСТИ ИЗ-ЗА ГИДРОЛИТИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ.**
   Осмотрите внешний и внутренний лотки, чтобы убедиться, что Tyvek®пломбы на крышке полностью не повреждены и срок стерильности устройства не истек. Если период стерильности устройства истек или если Тайвек®крышка была повреждена или открыта, следует исходить из того, что устройство нестерильно и не должно использоваться.
4. Извлеките трубку из упаковки, оторвав верхнюю часть упаковки из фольги. Извлеките двойной блистерный лоток из пакета из фольги.**ПАКЕТ ИЗ ФОЛЬГИ И ВНЕШНИЙ ПОДНОС НЕ СТЕРИЛЬНЫ**.
5. Отклейте Тайвек®крышку внешнего лотка и перенесите стерильный внутренний лоток в стерильное поле. Используя стерильную технику, отогните Tyvek.®крышка внутреннего лотка. Канал теперь на виду. Дотянитесь до лотка и осторожно извлеките устройство, взявшись за предварительно прикрепленную ручку (рис. 4).**В СТЕРИЛЬНОЕ ПОЛЕ МОЖЕТ БЫТЬ ВВЕДЕН ТОЛЬКО САМЫЙ ВНУТРЕННИЙ ПОДНОС. ПРОТЕЗ ДОЛЖЕН БЫТЬ ИМПЛАНТИРОВАН В ТЕЧЕНИЕ ОДНОГО МЕСЯЦА ПОСЛЕ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИЗ ФОЛЬГИРОВАННОГО ПАКЕТА.**
   НЕ ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЛЮБОЙ КАБЕЛЕПРОВОД, КОТОРЫЙ БЫЛ УПАДЕН ДО ИЛИ ПОСЛЕ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИЗ УПАКОВКИ, ИЛИ ТАКИМ ОБРАЗОМ ИСПОЛЬЗОВАЛСЯ ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЫЧНЫХ СПОСОБОВ ОБРАЩЕНИЯ..
6. Отсоедините идентификационную бирку клапана, разрезав соединительный шов (рис. 5).**ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ БИРКА КЛАПАНА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ИНДИКАТОРОМ СТЕРИЛЬНОСТИ.**
7. Предварительно прикрепленная ручка клапана облегчает работу во время имплантации. Предварительно прикрепленную рукоятку можно захватить во время сшивания устройства, чтобы свести к минимуму прямое прикосновение к протезу во время имплантации. Предварительно прикрепленную рукоятку нельзя снимать с устройства до тех пор, пока протез не будет вшит в тканевое кольцо.**ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ПРИСОЕДИНЕННАЯ РУКОЯТКА КЛАПАНА ПОСТАВЛЯЕТСЯ СТЕРИЛЬНОЙ И НЕ ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПОВТОРНО ПОСЛЕ ОТСОЕДИНЕНИЯ ОТ ПРОТЕЗА.**
8. Протез восходящей аорты Carbomedics необходимо промыть стерильным физиологическим раствором в течение 5 минут непосредственно перед имплантацией, чтобы улучшить его эксплуатационные качества, удалить частицы желатина, обычно связанные с герметизированными протезами, и предотвратить возможность фокального ожога протеза при использовании прижигателя. .
9. Пропитанный желатином компонент тканого полиэфирного трансплантата протезов восходящей аорты Carbomedics был выбран из-за его способности к наложению швов и отсутствия образования тромбов. Не сворачивайте.**ХОТЯ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ ИМПЛАНТАЦИИ МОЖЕТ БЫТЬ НЕОБХОДИМО ПРЯМОЕ ОБРАЩЕНИЕ С ЧАСТЬЮ ТРАНСПЛАНТАТА УСТРОЙСТВА, МАНИПУЛЯЦИИ С ПРОПИТАННЫМ ЖЕЛАТИНОМ МАТЕРИАЛОМ ТРАНСПЛАНТАТА ДОЛЖНЫ БЫТЬ Сведены к минимуму, ВО ИЗБЕЖАНИЕ НАРУШЕНИЯ ЗАПЕЧАТАННЫХ СВОЙСТВ УСТРОЙСТВА.**
10. Для облегчения имплантации протеза восходящей аорты Carbomedics Carbo-Seal Valsalva избегайте совмещения шва юбки с местом коронарного анастомоза.

11. Разрезание трансплантата, будь то для регулировки его длины или для создания устьев коронарных артерий, должно выполняться с использованием стерильного прижигателя, поставляемого с каналом. Прижигатель сплавляет разорванные волокна вместе, чтобы максимизировать целостность ткани в области разреза.

Не используйте прижигатель, если упаковка повреждена или открыта. Стерильный прижигатель предназначен только для одноразового использования. Не стерилизуйте повторно прижигатель. Не используйте прижигатель в присутствии легковоспламеняющихся газов/материалов или в среде, богатой кислородом: это может привести к возгоранию. Заменяйте колпачок, когда он не используется. Для безопасной утилизации отломите наконечник с кровоостанавливающим средством и наденьте защитный колпачок. Несоблюдение этих инструкций может привести к пожару.

Не следует использовать иглы с режущими кромками. Такие иглы могут разрезать отдельные тканые нити трансплантата, повреждая трансплантат и вызывая подтекание в месте шва.

ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ ЭТОГО ПРОТЕЗА ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ КРУГЛЫЕ ИЛИ КОНИЧЕСКИЕ ИГЛЫ ДЛЯ СНИЖЕНИЯ ПОВРЕЖДЕНИЯ ВОЛОКОН.

ПЕРЕГОРОДКА ДОЛЖНА БЫТЬ ПОГРУЖЕНА НА 5 МИНУТ В СОЛЕВОЙ РАСТВОР ДО ИМПЛАНТАЦИИ, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ ОЧАГОВОЕ ЖЖЕНИЕ, КОТОРОЕ МОЖЕТ ПОЛУЧИТЬСЯ ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИЖИГА.

12. Если требуется перекрестное пережатие трансплантата, рекомендуется использовать обрезиненные атравматические зажимы с минимальным приложением силы.**ЗАЖИМ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ПРОТЕЗЫ ВОСХОДЯЩЕЙ АОРТЫ CARBOMEDICS**. Избегайте чрезмерных усилий на протезе, так как это может повредить полиэфирные волокна и желатиновую пропитку.**АККУРАТНО УДЛИНЯЙТЕ ИМПЛАНТАНТ ДО ПЛОСКИХ ЗАЖИМОВ, ИЗБЕГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОГО НАТЯЖЕНИЯ НА ПРОТЕЗ.**

13. После имплантации протеза снимите предварительно прикрепленную рукоятку клапана, нажав на кнопку фиксатора на конце рукоятки (рис. 6), не вращая ее. Если происходит вращение и удаление может быть затруднено, слегка поверните ручку в противоположном направлении, прежде чем снимать ее. Следует соблюдать осторожность, чтобы не коснуться внутренней части трансплантата ручкой во время его удаления.**НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПОВТОРНО ВСТАВИТЬ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ПОДСОЕДИНЕННУЮ РУЧКУ КЛАПАНА. ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ПРИСОЕДИНЕННАЯ РУКОЯТКА КЛАПАНА ПОСТАВЛЯЕТСЯ СТЕРИЛЬНОЙ И НЕ ДОЛЖНА БЫТЬ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗОВАНА ПОСЛЕ ОТСОЕДИНЕНИЯ ОТ ПРОТЕЗА.**

14. Для протеза восходящей аорты Carbomedics Carbo-Seal Valsalva коронарные артерии должны быть пришиты к юбке протеза.

15. При желании компонент клапана можно вращать внутри кольца жесткости, покрытого полиэстером, для *на месте* ориентации с помощью ротаторов аортального клапана Carbomedics соответствующего размера (рис. 7). Вращатель аортального клапана Carbomedics размера 29/31 следует использовать для вращения компонента клапана восходящего аортального протеза Carbomedics размера 33. Не используйте никакие другие инструменты для вращения клапана. Для стерилизации инструментов см. Главу XII – ИНСТРУКЦИИ ПО МОЙКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ.

РОТАТОРЫ КЛАПАНОВ CARBOMEDICS ПОСТАВЛЯЮТСЯ НЕСТЕРИЛЬНЫМИ И ДОЛЖНЫ БЫТЬ СТЕРИЛИЗИРОВАНЫ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ. НЕ ВРАЩАЙТЕ КЛАПАН С ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ПРИСОЕДИНЕННОЙ РУЧКОЙ КЛАПАНА ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ИНСТРУМЕНТОМ ИЛИ УСТРОЙСТВОМ – ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ВРАЩАТЕЛЬ АОРТИЧЕСКОГО КЛАПАНА CARBOMEDICS ПОДХОДЯЩЕГО РАЗМЕРА, ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЙ CORCYM. ВРАЩЕНИЕ КЛАПАНА ЗА ОДНУ ИЛИ ОБЕИХ Створки МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ, ВИДИМЫМ ИЛИ НЕВИДИМЫМ ПОВРЕЖДЕНИЯМ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРИВЕСТИ К НЕИСПРАВНОСТИ.

ИНСТРУМЕНТЫ НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ, ЕСЛИ ЕСТЬ ВИДИМЫЕ ПРИЗНАКИ ТРЕЩИН, ТРЕСКА или ПРИЗНАКИ СТАРЕНИЯ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВЛИЯТЬ НА РАБОТУ.

16. После окончательной ориентации клапана в пациентском кольце подвижность створок можно оценить с помощью «Тестер створок».**ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧРЕЗВЫЧАЙНУЮ ОСТОРОЖНОСТЬ. ПРИ ПОСАДКЕ КЛАПАНА УБЕДИТЕСЬ, ЧТО НИ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ, НИ АНАТОМИЧЕСКИЕ СТРУКТУРЫ НЕ МЕШАЮТ ДВИЖЕНИЮ Створки.**

«Тестер листовок» (VT-100, CORCYM Canada Corp.) — это одноразовый инструмент, поставляемый в стерильном виде. Крепко удерживая тестер, коснитесь кончиком каждой створки, чтобы обеспечить свободное движение (рис. 8).

ИНСТРУМЕНТЫ НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ, ЕСЛИ ЕСТЬ ВИДИМЫЕ ПРИЗНАКИ ТРЕЩИН, ТРЕСКА или ПРИЗНАКИ СТАРЕНИЯ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВЛИЯТЬ НА РАБОТУ.

МАНИПУЛЯЦИЯ С КЛАПАНОМ С ПОМОЩЬЮ ДРУГИХ ИНСТРУМЕНТОВ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ СКРЫТЫМ ИЛИ ЯВНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЯМ КОНСТРУКЦИИ, ПЕРЕЛОМУ Створки И/ИЛИ ОТВЕРСТИЯ ИЛИ СМЕЩЕНИЮ Створки. НЕ ВСТАВЛЯЙТЕ НИКАКИЕ ПРЕДМЕТЫ (В ТОМ ЧИСЛЕ НАКОНЕЧНИК ОТСУТСТВУЮЩЕЙ ТРУБКИ, КАТЕТЕР ИЛИ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОР) ЧЕРЕЗ Створки КЛАПАНА, ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ КЛАПАНА.

Руководство по повторной стерилизации

Не стерилизуйте протезы восходящей аорты Carbomedics повторно. Для стерилизации инструментов см. Главу XII – ИНСТРУКЦИИ ПО МОЙКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРИБОРОВ.

X. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Регистрационная форма и удостоверение личности

Регистрационная форма пациента прилагается к каждой коробке с клапаном. Регистрационная форма должна быть заполнена и возвращена производителю имплантирующим хирургом/больницей.

После получения формы производитель подготовит и направит идентификационную карту с информацией о пациенте и протезе для использования пациентом.

Карта пациента

Карточка пациента вложена в каждую коробку с клапаном. Карта содержит идентификационные данные протеза, и хирург/больница должны заполнить данные имплантата (пациент, хирург, больница) и передать их пациенту до выписки из стационара.

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

Информация о магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Г-Н

Неклинические испытания показали, что протезы восходящей аорты Carbomedics подходят для проведения МРТ. Пациента с этим устройством можно безопасно сканировать сразу после установки при следующих условиях:

Статическое магнитное поле

• Статическое магнитное поле 3 Тесла или менее

• Максимальный пространственный градиент магнитного поля 720 Гс/см или менее

Нагрев, связанный с МРТ

Усредненная удельная мощность поглощения (SAR) всего тела 2 Вт/кг в нормальном рабочем режиме (режим работы МР-оборудования, при котором ни один из выходных сигналов не имеет значения, вызывающего физиологический стресс у пациентов) в течение 15 минут (т.е. , на последовательность импульсов).

В доклинических испытаниях протезы восходящей аорты Carbomedics продемонстрировали следующее повышение температуры во время МРТ, выполненной в течение 15 минут сканирования (т. е. на последовательность импульсов) в 3-Тесла (3-Тесла/128-МГц, Excite, HDx, Программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин) МР-система:

Наибольшее изменение температуры +1,6˚C.

Информация об артефакте

Качество МР-изображения может ухудшиться, если интересующая область находится в той же области или относительно близко к положению протезов восходящей аорты Carbomedics. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МРТ для компенсации присутствия этого устройства. Максимальный размер артефакта (то есть, как видно на последовательности импульсов градиентного эха) простирается примерно на 10 мм по сравнению с размером и формой протеза восходящей аорты Carbomedics с использованием МР-системы 3 Тесла/128 МГц (Excite, HDx, Программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин) и радиочастотная катушка передающего тела. Просвет Conduit не затенен артефактом.

Последовательность импульсов	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер пустого сигнала	1742-мм2	1519-мм2	3096 мм2	4054-мм2
Ориентация плоскости	Параллельно	Перпендикуляр	Параллельно	Перпендикуляр

XI. КАК ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Модели и размеры (см. «Технические характеристики») **Упаковка, Хранение, Аксессуары**

Протезы восходящей аорты Carbomedics поставляются стерильными и герметизируются в течение двух циклов Tyvek.®покрытые лотки, которые заключены в ламинированный пакет из фольги. Мешочек служит пароизоляцией и сохраняет оптимальные характеристики протеза. Саше, содержащее силикагель, включено в пакет из фольги, чтобы еще больше помочь в этой цели. Два лотка защищают канал от физического повреждения и загрязнения твердыми частицами и предназначены для удобного и асептического переноса устройства в стерильное поле.

Одноразовый одноразовый стерильный коагулятор находится в картонной упаковке.[a].**ПРИЖИГ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО И НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПРИЖИГ**. В картонной упаковке находится протез восходящей аорты Carbomedics и сопутствующие товары.

Протезы восходящей аорты Carbomedics следует хранить в чистом сухом месте при температуре от 0°C до 35°C (32°F - 95°F).

XII. ИНСТРУКЦИИ ПО МОЙКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ

ПРИБОРЫ МОГУТ ПОВРЕДИТЬСЯ СИЛЬНО ЩЕЛОЧНЫМИ ИЛИ СИЛЬНО КИСЛЫМИ МОЮЩИМИ СРЕДСТВАМИ И РАСТВОРАМИ, А ТАКЖЕ ХИМИЧЕСКИМИ СРЕДСТВАМИ, СОДЕРЖАЩИМИ КЕТОНЫ ИЛИ ХЛОРИРОВАННЫЕ РАСТВОРИТЕЛИ.

Ручная очистка и дезинфекция

Рекомендуется обрабатывать инструменты как можно скорее после использования. Для инструментов рекомендуется следующий метод ручного мытья и дезинфекции:

1. Протрите инструмент влажной одноразовой губкой, чтобы удалить крупные загрязнения.
2. Промойте инструмент горячей проточной водой в течение не менее 20 секунд, чтобы удалить видимую грязь.
3. Замочите инструмент в ванне либо (a) с Вескодином на пять минут; или (b) Ферментативный очиститель Terg-A-Zyme (Alconox).
4. Тщательно почистите инструмент щеткой с мягкой щетиной.
5. Промойте инструмент деионизированной водой в течение как минимум 20 секунд, чтобы удалить оставшуюся грязь и чистящее средство.

Процедура мойки-дезинфекции щелочным моющим средством*

После помещения инструментов в моечно-дезинфицирующую машину выполните следующие запрограммированные циклы очистки:

Шаг	Цикл	Продолжительность	Деионизированный Вода	Комментарии
1	Предварительная стирка	2 минуты	45°C ± 5°C	Не используйте моющие средства или добавки. Слейте после завершения.
2	Предварительная стирка	2 минуты	45°C ± 5°C	Не используйте моющие средства или добавки. Слейте после завершения.

[a] Прижигатель, содержащийся в упаковке протезов Carbomedics Carboseal и Carbomedics Carboseal Valsalva, представляет собой доступное на рынке медицинское изделие, имеющее маркировку CE (Директива 93/42/EEC) производителя.

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

Шаг	Цикл	Продолжительность	Деионизированный Вода	Комментарии
3	Мыть	10 минут	45°C ± 5°C	Следуйте инструкциям производителя моющего средства для оптимального соотношения смеси и концентрации моющего средства. Слейте после завершения.
4	Смывать	1 минута	45°C ± 5°C	Не используйте нейтрализаторы при ополаскивании. Слейте после завершения.
5	Смывать	2 минуты	91°C ± 5°C	Не используйте нейтрализаторы при ополаскивании. Слейте после завершения.
6	Сухой	10 минут	-	Принудительная циркуляция воздуха при 91°C

***** Тестирование на заводе-изготовителе проводилось с использованием стирально-дезинфицирующей машины HAMO T-21 с щелочным моющим средством HAMO Liquid 55 (эквивалент Deconex 22 LIQ) при соотношении смеси 4 миллилитра моющего средства на литр воды при стирке.
На основании испытаний, проведенных Производителем, было установлено, что инструменты многоразового использования можно очищать и дезинфицировать в общей сложности 100 раз с использованием вышеуказанного метода очистки и дезинфекции. Обратите внимание, что изменение вышеуказанного метода очистки и дезинфекции может привести к сокращению срока службы инструмента. Инструменты не следует использовать, если есть видимые признаки растрескивания, растрескивания или признаки старения, которые могут повлиять на функционирование.

Процедура мойки-дезинфекции Ферментным моющим средством**

После помещения инструментов в моечно-дезинфицирующую машину выполните следующие запрограммированные циклы очистки:

Шаг	Цикл	Продолжительность	Деионизированный Вода	Комментарии
1	Предварительная стирка	5 минут	50°C ± 5°C	Не используйте моющие средства или добавки. Слейте после завершения.
2	Предварительная стирка	5 минут	50°C ± 5°C	Не используйте моющие средства или добавки. Слейте после завершения.
3	Мыть	10 минут	60°C ± 5°C	Следуйте инструкциям производителя раствора моющего средства для оптимального соотношения смеси и концентрации ферментного моющего средства. Слейте после завершения.
4	Смывать	5 минут	90°C ± 5°C	Слейте после завершения.
5	Смывать	5 минут	90°C ± 5°C	Слейте после завершения.
6	Прохладный	5 минут	-	Выньте детали из стиральной машины и охладите при комнатной температуре.

*** *** Испытания на заводе-изготовителе проводились с использованием стирально-дезинфицирующей машины Getinge/Castle с ферментным моющим средством Castle Renuzyme.
На основании испытаний, проведенных Производителем, было установлено, что инструменты многоразового использования можно очищать и дезинфицировать в общей сложности 100 раз с использованием вышеуказанного метода очистки и дезинфекции. Обратите внимание, что изменение вышеуказанного метода очистки и дезинфекции может привести к сокращению срока службы инструмента. Инструменты не следует использовать, если есть видимые признаки растрескивания, растрескивания или признаки старения, которые могут повлиять на функционирование.

Стерилизация

Все принадлежности клапана Carbomedis должны быть**вымыты и стерилизованы**перед использованием и**каждый**последующее повторное использование. Принадлежности должны быть стерилизованы паром в соответствии с**минимум параметры указаны ниже**:

Температура	121°C (250°F)		132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Время	35 минут		10 минут	4 минуты	3 минуты
Контейнер	Завернутый лоток	завернутый аксессуары	Завернутый лоток	завернутый аксессуары	завернутый аксессуары
Цикл	Предварительный вакуум	Сила тяжести смещение	Предварительный вакуум	Предварительный вакуум	Предварительный вакуум

Следуйте инструкциям производителя стерилизационного оборудования и действующим в больнице процедурам. **Не используйте клапанные инструменты Carbomedics с видимыми признаками разрыва, трещин или старения, что может привести к нарушению их функциональных возможностей.**

ВНИМАНИЕ! СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЭТИЛЕНОКСИДОМ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К КЛАПАНАМ CARBOMED-ICS: ЭТО МОЖЕТ ТРЕБУЕТСЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЕ ВРЕМЯ ВЫДЕЛЕНИЯ ГАЗОВ.

XIII. ВОЗВРАТ ИЗВЛЕКАННЫХ УСТРОЙСТВ

Для получения информации о возврате какого-либо продукта обратитесь в местную службу поддержки клиентов или к торговому представителю. Будет предоставлен требуемый номер разрешения на возврат материала и инструкции по упаковке. Эксплантированные клапаны должны быть помещены в подходящий гистологический фиксирующий раствор, такой как 10% формалин, перед тем, как вернуться.

XIV. ГАРАНТИЯ

CORCYM гарантирует, что протезы восходящей аорты Carbomedics («Устройство») спроектированы, изготовлены и упакованы со всей возможной тщательностью, с использованием наиболее подходящих современных процессов и с соблюдением принципа обеспечения безопасности при их разработке и производстве. Эта система предназначена для обеспечения безопасного использования Устройства, когда оно используется в условиях и для целей, для которых оно предназначено, в соответствии с мерами предосторожности.

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

описанные ранее в данном документе, и минимизировать риски, связанные с использованием устройства, насколько это возможно, хотя они не могут быть устранены полностью.

Устройство должно использоваться только под ответственностью медицинского персонала, принимая во внимание неизбежные риски и возможные побочные эффекты и осложнения лечения, для которого оно предназначено, в том числе упомянутые в других разделах данной брошюры с инструкциями.

Ввиду технической сложности и других специфических медицинских обстоятельств связанных с этим медицинских решений и методов применения Устройства и КОРЦИМ, не имеющих контроля над диагнозом пациента или методами или процедурами, используемыми для имплантации, КОРЦИМ не дает каких-либо явных или подразумеваемая гарантия того, что использование устройства приведет к определенным результатам или эффективно вылечит заболевание. Результаты с точки зрения клинического профиля, функциональности и срока службы устройства зависят от множества факторов, не зависящих от компании CORCYM, включая состояние пациента, хирургическую имплантацию или процедуру использования, а также способ обращения с устройством после упаковки. открыт. ГАРАНТИЯ CORCYM, ИЗЛОЖЕННАЯ В ДАННОМ ИЗЛОЖЕНИИ, ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЙ CORCYM В ОТНОШЕНИИ УСТРОЙСТВА И,

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ CORCYM, ПРИ НАЛИЧИИ, ЗА УЩЕРБ, ОТНОСЯЩИЙСЯ К ЛЮБОМУ УСТРОЙСТВУ, ОГРАНИЧИВАЕТСЯ РЕАЛЬНЫМИ СУММАМИ, УПЛАЧЕННЫМИ КЛИЕНТОМ CORCYM ПО ДОГОВОРУ ЗА КОНКРЕТНОЕ УСТРОЙСТВО, ВЫЗВАННОЕ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ.

БЕЗ НАНЕСЕНИЯ ЗАКОННЫХ ПРАВ (ВКЛЮЧАЯ ЕВРОПЕЙСКУЮ ДИРЕКТИВУ 93/42/EEC) И ОБЯЗАННОСТЕЙ КОМПАНИИ, НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ CORCYM НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ ОСОБЫЙ, КОСВЕННЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЙ УЩЕРБ (ВКЛЮЧАЯ УПУЩЕННУЮ ПРИБЫЛЬ) ЛЮБОГО РОДА, ВОЗНИКАЮЩИЕ ИЗ ДЕЛИКТА, ДОГОВОРА, НАЛОЖЕННОГО ЗАКОНОМ, ЗАКОНОМ ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ, ДАЖЕ ЕСЛИ CORCYM ЗНАЛА ИЛИ ДОЛЖНА ЗНАЛА О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКОГО УЩЕРБА.

НЕЗАВИСИМО ОТ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, В СЛУЧАЕ ЛЮБОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ CORCYM СТОИМОСТЬ ТАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ БУДЕТ ОГРАНИЧЕНА СУММОЙ, НЕ БОЛЬШЕ ДЕЙСТВИТЕЛЬНОЙ СТОИМОСТИ УСТРОЙСТВА.

Ввиду этих факторов и как указано выше, общая ответственность CORCYM строго ограничена заменой устройства, если оно окажется неисправным во время доставки. При таких обстоятельствах клиент должен доставить устройство в COR-CYM, которая оставляет за собой право осмотреть предположительно неисправное устройство и установить, действительно ли оно имеет производственные дефекты. Гарантия распространяется исключительно на замену дефектного устройства другим устройством того же или эквивалентного типа производства CORCYM, а также, в зависимости от обстоятельств дела, на возмещение затрат, непосредственно понесенных покупателем в связи с заменой неисправного устройства.

Гарантия применяется только в том случае, если устройство возвращено компании CORCYM в правильной упаковке вместе с подробным письменным отчетом о дефектах, на которые жалуются, и, в случае имплантированного устройства, с указанием причин его изъятия у пациента. В некоторых юрисдикциях может быть запрещено исключение или ограничение подразумеваемой гарантии. Аналогичным образом, некоторые юрисдикции могут не допускать исключения или ограничения случайных или косвенных убытков. Поэтому некоторые из вышеперечисленных исключений могут не применяться. Настоящая гарантия предоставляет определенные юридические права. Пациент также может иметь другие права, которые варьируются от юрисдикции к юрисдикции.

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