КОЛЬЦА ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ

CARBOMEDICS ANNULOFLO И CARBOMEDICS ANNULOFLEX

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Эта брошюра содержит важную информацию об использовании устройств для аннулопластики Carbomedics Annuloflo и Carbomedics Annuloflex.
Перед использованием устройств для аннулопластики Carbomedics Annuloflo или Carbomedics Annuloflex рекомендуется, чтобы все сотрудники, ответственные за обращение с ними и их имплантацию, прочитали и усвоили эту информацию.

I. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

В кольцах для аннулопластики используются материалы с длительной и удовлетворительной историей использования в сердечно-сосудистых применениях. Все материалы являются цветными, имеют большой опыт использования в имплантатах и не представляют значительного риска при магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Устройство Carbomedics Annuloflo состоит из кольца для аннулопластики и держателя. Кольцо состоит из титанового кольца жесткости, заключенного в пришивное кольцо из силикона и трикотажной полиэфирной ткани. Титановое кольцо обеспечивает рентгенографическую визуализацию. Кольцо для аннулопластики имеет форму почки и крепится к держателю. Изогнутый сегмент устройства соответствует задней створке нативного митрального клапана. Прямая часть устройства соответствует нативной передней створке митрального клапана.

Устройство Carbomedics Annuloflex состоит из кольца для аннулопластики, держателя и шаблона. Кольцо предназначено для того, чтобы хирург, проводящий имплантацию, мог укрепить нативное кольцо митрального или трехстворчатого клапанов, сохраняя при этом аппарат нативного клапана. Кольцо Carbomedics Annuloflex состоит из силиконового кольца, обтянутого трикотажной полиэфирной тканью. Силиконовый материал пропитан сульфатом бария, что обеспечивает рентгенографическую визуализацию. Кольцо для аннулопластики крепится к держателю в форме почки, который крепится к шаблону. Изогнутый сегмент устройства соответствует нативной задней створке митрального клапана или нативной передней и задней створкам трехстворчатого клапана. Прямая часть устройства соответствует нативной передней створке митрального клапана или нативной створке трикуспидальной перегородки.

Ожидаемый срок службы устройства, подтвержденный доклиническими испытаниями, подтверждается литературными данными о семействе устройств для аннулопластики Carbomedics Annuloflo и Carbomedics Annuloflex в сочетании со стабильным общим количеством жалоб на протяжении 20-летней истории рынка. Эти результаты подтверждают приемлемую клиническую эффективность в соответствии с установленными рекомендациями и требованиями к кольцам для аннулопластики.

Технические характеристики аннулопластических колец Carbomedics Annuloflo и Annuloflex приведены в главе «Технические характеристики».

II. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Использование по назначению

Карбомедикс Аннулофло

Устройство Carbomedics Annuloflo предназначено для поддержки митрального кольца после хирургического вмешательства.

Карбомедикс Аннулофлекс

Устройство Carbomedics Annuloflex предназначено для поддержки митрального или трехстворчатого кольца после хирургического вмешательства.

Решение о проведении или не проведении аннулопластики может принимать только хирург в каждом отдельном случае на основании оценки предполагаемых краткосрочных и среднесрочных рисков/пользы по сравнению с альтернативными методами лечения.

Показания к применению

Carbomedics Annuloflo

Carbomedics Annuloflo показан при приобретенной или врожденной недостаточности митрального клапана, характеризующейся дилатацией или деформацией нативного фиброзного кольца, или в качестве замены ранее имплантированного кольца для аннулопластики. Недостаточность I типа без явных поражений подклапанного аппарата можно лечить с помощью аппарата самостоятельно. При недостаточности II типа, характеризующейся пролапсом клапана вследствие удлинения/разрыва сухожильных хорд и папиллярных мышц, и недостаточности III типа, характеризующейся частичной иммобилизацией створок вследствие слияния/гипертрофии сухожильных хорд, имплантация устройства должна сопровождаться корригирующая вальвулопластика.

Carbomedics Annuloflex

Carbomedics Annuloflex показан при приобретенной или врожденной недостаточности митрального и трехстворчатого клапанов, характеризующейся дилатацией или деформацией нативного кольца, как органического, так и функционального характера, или в качестве замены ранее имплантированного кольца для аннулопластики.
Недостаточность I типа без явных поражений подклапанного аппарата можно лечить с помощью аппарата самостоятельно. При недостаточности II типа, характеризующейся пролапсом клапана вследствие удлинения/разрыва сухожильных хорд и папиллярных мышц, и недостаточности III типа, характеризующейся частичной иммобилизацией створок вследствие слияния/гипертрофии сухожильных хорд, имплантация устройства должна сопровождаться корригирующая вальвулопластика.

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

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Как правило, восстановление клапана не следует проводить, если можно добиться превосходных результатов с помощью альтернативных методов лечения.

Устройства для аннулопластики противопоказаны в следующих случаях:

• тяжелые органические поражения с ретракцией хорд;

• врожденные пороки развития с отсутствием клапанной ткани;

• развивающийся бактериальный эндокардит;

• обширная кальцификация, которая при удалении не приводит к образованию податливых створок.

IV. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Чтобы помочь в обнаружении, диагностике и лечении любых осложнений, связанных с протезированием, рекомендуется постоянное медицинское наблюдение. Следует учитывать индивидуальные потребности пациента в отношении антикоагулянтной терапии, особенно в раннем послеоперационном периоде.

Предупреждения перед использованием

1.**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА.

2.**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**ПАЦИЕНТОВ, ПРОХОДЯЩИХ ЛЮБЫЕ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ, СЛЕДУЕТ РАССМАТРИВАТЬ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ АНТИБИОТИКАМИ.

3. Не пытайтесь чистить, стерилизовать или повторно использовать протез. 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.

4.**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ БИРКА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ПОКАЗАТЕЛЕМ СТЕРИЛЬНОСТИ.

5.**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**: ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗИРОВАТЬ КОЛЬЦО ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ ИЛИ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ ЭТИЛЕНОКСИДОМ (EtO) ИЛИ МЕТОДОМ ИЗЛУЧЕНИЯ.

6.**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**ДЛЯ ANNULOFLO НЕ ДЕФОРМИРУЙТЕ И НЕ ИЗМЕНЯЙТЕ КОНФИГУРАЦИЮ АННУЛОПЛАСТИЧЕСКОГО КОЛЬЦА: ЭТО МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ КОЛЬЦО. ЕСЛИ КОЛЬЦО НЕ СООТВЕТСТВУЕТ РАЗМЕРУ КОЛЬЦА, ВЫБЕРИТЕ ПОДХОДЯЩИЙ РАЗМЕР КОЛЬЦА.

7.**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ПОДХОДЯЩИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ТОРГОВОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ CORCYM. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗМЕРИТЕЛЕЙ, ПРЕДОСТАВЛЕННЫХ ДРУГИМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ, ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕХНИКИ РАЗМЕРА, ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИЧЕСКИХ КОЛЬЦ ДРУГОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОЛУЧЕНИЮ ДОЛЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ О РАЗМЕРАХ.

8.**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**ОСМОТРИТЕ КОНТЕЙНЕР ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИЧНЫХ КОЛЬЦ, ЧТОБЫ УБЕДИТЬСЯ, ЧТО КОНТЕЙНЕР И ЗАЩИТНАЯ ЗАЩИТНАЯ УПЛОТНИТЕЛЬНОСТЬ НЕ ИСКЛЮЧЕНЫ И ЧТО СРОК СТЕРИЛЬНОСТИ НЕ ИСТЕК (ДАТА СРОК ГОДНОСТИ УКАЗАНА НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА ГОД-МЕСЯЦ-ДЕНЬ). НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭТО УСТРОЙСТВО, ЕСЛИ ИСКЛЮЧИЛСЯ СРОК ГОДНОСТИ ИЛИ ЕСЛИ ПРОТЕЗ БЫЛ ПОВРЕЖДЕН. ЕСЛИ УПЛОТНЕНИЕ ДЛЯ СООТВЕТСТВИЯ САМООТДАЧЕ БЫЛО СЛОМАН ИЛИ УДАЛЕН, НЕОБХОДИМО ПРЕДПОЛОЖИТЬ, ЧТО АННУЛОПЛАСТИЧЕСКОЕ КОЛЬЦО НЕ СТЕРИЛЬНО.

9.**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**НЕ РАЗМЕЩАЙТЕ ВНЕШНИЙ КОНТЕЙНЕР В СТЕРИЛЬНОМ ПОЛЕ.

10.**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**СЛЕДУЕТ БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ, ЧТОБЫ ШВЫ НЕ НАЛОЖЕНЫ НЕПРАВИЛЬНО, ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НАРУШЕНИЮ СИСТЕМЫ СЕРДЕЧНОЙ ПРОВОДИМОСТИ.

Меры предосторожности во время использования

1.**ОСТОРОЖНОСТЬ:**ПЕРЕД НАЧАЛОМ КЛИНИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ РЕКОМЕНДУЕТСЯ СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ОБУЧЕНИЕ ХИРУРГИЧЕСКИМ МЕТОДАМ И ИХ ВАРИАЦИЯМ. В ДОПОЛНЕНИЕ К ПРЕДОСТАВЛЕННЫМ РУКОВОДСТВАМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ССЫЛКАМИ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫМИ В ЭТОМ ДОКУМЕНТЕ.

2.**ОСТОРОЖНОСТЬ:**ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ТКАНИ КОЛЬЦА, ВО ВРЕМЯ ИМПЛАНТАЦИИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ШОВНЫЕ ИГЛЫ С РЕЗКИМИ КРАЯМИ. ЩИПЦЫ С ЗУБЧАТЫМИ КРАЯМИ ТАКЖЕ МОГУТ ПОВРЕДИТЬ МАТЕРИАЛ.

3.**ОСТОРОЖНОСТЬ:**НИЖНЯЯ ПОВЕРХНОСТЬ КОЛЬЦА ANNULOFLO, ОБОЗНАЧЕННАЯ ШИРОКИМ БЕЛЫМ МАРКЕРОМ ПО СРЕДНЕЙ ЛИНИИ, ДОЛЖНА ПРЯЖАТЬСЯ НА ТКАНЯХ КОЛЬЦА.

V. ОСЛОЖНЕНИЯ

Побочные эффекты, потенциально связанные с использованием механических протезных колец для аннулопластики, включают в себя в таблице 1:

Таблица 1: Типы потенциальных нежелательных явлений

1. Смерть;	10. Отказ или дегенерация естественного клапанного аппарата пациента из-за прогрессирования заболевания, эндокардита или неадекватного/неполного восстановления клапанных и подклапанных структур;
2. Реоперация и эксплантация;	11. Шовная облитерация огибающей коронарной артерии;
3.Остаточное или рецидивирующее срыгивание;	12. Осложнения, связанные с длительным шунтированием, пережатием аорты и неадекватной защитой миокарда;
4.Стеноз;	13. Частичное смещение кольца с места прикрепления;
5.Тромбоэмболия;	14. Неисправность кольца из-за деформации имплантата или физического или химического износа компонентов кольца;
6.Гемолиз;	15. Разрыв тканевого покрытия режущими иглами или зубчатыми щипцами;
7. АВ блокада;	16. Геморрагические диатезы, связанные с применением антикоагулянтной терапии;
8.Низкий сердечный выброс;	17. Систолическое движение вперед и обструкция выводного тракта левого желудочка при наличии большой передней и/или задней створки;
9.Правожелудочковая недостаточность;	18.Тромбоз протеза;
	19. Инфекция.

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

VI. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Антикоагулянтная и/или антитромбоцитарная терапия

Обширные опубликованные данные указывают на то, что некоторые формы антикоагулянтной терапии необходимы в течение первых двух месяцев после операции, за исключением случаев, когда это противопоказано, после восстановления сердечного клапана с помощью механического протеза, для снижения риска тромбоза клапана и/или тромбоэмболических явлений.

Конкретные группы пациентов

Безопасность и эффективность кольца для аннулопластики не установлены для следующих конкретных групп населения:

• беременные пациенты

• кормящие матери

• пациенты, нуждающиеся в замене или ремонте аортального или легочного клапана

Безопасность и эффективность препарата Карбомедикс Аннулофло у пациентов, нуждающихся в восстановлении трикуспидального клапана, не установлена.

VII. КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ

Пациентам, подвергающимся любым стоматологическим процедурам, следует рассмотреть вопрос о профилактической антибактериальной терапии. Некоторая форма антикоагулянтной терапии необходима после восстановления сердечного клапана с помощью механического протеза. Пациенты должны использовать удостоверение личности и карту пациента, предоставленные производителем, которые содержат информацию о пациенте и продукте для дальнейшего использования.

VIII. УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Кольца для аннулопластики Carbomedics Annuloflo и Carbomedics Annuloflex поставляются стерильными и апирогенными, предварительно смонтированными на одноразовом держателе/шаблоне (рис. 1). Система упаковки аннулопластического кольца предназначена для удобного асептического переноса аннулопластического кольца в стерильное поле.
2. Кольца для аннулопластики следует хранить в прохладном, сухом месте. Рекомендуемый диапазон температур хранения: 41–77 °F (5–25 °C).
3. Кольца для аннулопластики поставляются в герметичной упаковке (рис. 2). Кольцо для аннулопластики следует считать нестерильным, если: (1) контейнер поврежден, (2) истек срок стерильности, указанный на этикетке контейнера, или (3) вентиляционная крышка или защитная пломба внешнего контейнера не цел.

IX. ОБЗОР ХИРУРГИЧЕСКОГО ПРОТОКОЛА

1. Перед началом процедуры хирург должен оценить аппарат митрального или трехстворчатого клапана и патологию клапана пациента и определить, какой тип процедуры следует выполнить.

2.Определение размера

Митральное кольцо.Точный размер имеет решающее значение для аннулопластики. Чтобы помочь в измерении межспаечного расстояния, учитываяпотенциальнуюограниченную видимость в передней области, хирурги могут захотеть сначала наложить свои первоначальные два шва на уровне спаек. Этопослужит четким ориентиром для размещения калибровочных насечек и последующей установки и ориентации имплантата(рис. 3a). Выборразмерааннулопластического кольца основывается на оценке состояния пациента хирургом-имплантологом с использованием измерителейаннулопластических колец ARMI-700 (рис. 4). В качестве дополнительного ориентира на размерах может быть маркировка «M», которая должна бытьориентирована в разборчивом/правой стороной вверх положении. Процедура определения размера включает следующие три шага послезавершения восстановления митрального клапана: (a) используйте нервные крючки, чтобы захватить сухожильные хорды, чтобы развернуть инатянуть переднюю створку (рис. 3a); б) измерьте высоту передней створки с помощью подходящего измерителя измерителя (рис. 5); и (c) измерьтемежкомиссуральное расстояние, используя две выемки на кольцевом измерителе (рис. 5). Соответствующий размер кольца указан на ручкеизмерителя..

Трехстворчатое кольцо.Точный размер имеет решающее значение для аннулопластики. Чтобы помочь в измерении расстояния прикрепления межкомиссуральных/перегородочных створок, хирурги могут захотеть сначала наложить свои первоначальные два шва на уровне септальных спаек. Это послужит четким ориентиром для размещения калибровочных насечек и последующей установки и ориентации имплантата (рис. 3b). Выбор размера аннулопластического кольца основывается на оценке состояния пациента хирургом-имплантологом с использованием измерителей аннулопластических колец ARMI-700 (рис. 4). В качестве дополнительного ориентира на размерах может быть маркировка «T», которая должна быть ориентирована в разборчивом/правильной стороной вверх. Процедура определения размера включает следующие три шага после завершения восстановления трехстворчатого клапана: (a) заполните правый желудочек физиологическим раствором (рис. 6); б) измерьте высоту передней и задней створок с помощью подходящего измерителя (рис. 6); и (c) измерьте расстояние между комиссурами, используя две выемки на кольцевом измерителе и совместив их со швами, ранее наложенными на комиссуры створки перегородки (рис. 6). Соответствующий размер кольца указан на ручке калибратора.

3. После выбора кольца подходящего размера откройте коробку с кольцом для аннулопластики и извлеките контейнер.

4. Убедитесь, что все этикетки на коробках и контейнерах соответствуют модели, размеру и серийному номеру. В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ИНФОРМАЦИИ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВО.

5. Разорвите защитную пленку и откройте контейнер, повернув крышку против часовой стрелки (рис. 7).

6. Используя стерильную технику, извлеките внутренний контейнер и поместите его в стерильное поле. Наружная поверхность наружного контейнера не стерильна (рис. 8).

7.После того, как внутренний контейнер был помещен в стерильное поле, снимите крышку с внутреннего контейнера (рис. 9).

8. Кольца для аннулопластики следует использовать с ручкой Carbomedics Handle, VH-100, чтобы обеспечить надежный захват держателя/шаблона и облегчить доступ к пришивному кольцу. Рукоятка сгибается (рис. 10). Прикрепите рукоятку к держателю/шаблону, закрутив резьбу по часовой стрелке (рис. 11). С прикрепленной ручкой извлеките кольцо из внутреннего контейнера и отсоедините идентификационную бирку, разрезав соединительный шов (рис. 12). Помните, что повторное выпрямление после [illegible] срок службы инструмента.

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

Carbomedics Annuloflo (только Митраль)

Используйте узловые горизонтальные швы на фиброзном кольце митрального клапана в 2 мм от шарнира створки для заднего кольца и рядом с шарниром створки для переднего кольца.

Метки ориентации на кольце помогают расположить кольцо на кольце. Две метки, расположенные ближе к передней части кольца, представляют собой комиссуры, а одна метка сзади представляет среднюю линию задней части кольца.

Примечание. Кольцо установлено на держателе для облегчения установки нижней поверхности кольца на тканевое кольцо. Нижняя поверхность кольца обозначена широкой белой средней линией.

Независимо от используемой техники придерживайтесь следующих принципов:

- Поддерживайте точное соотношение между створкой и соответствующими сегментами протезного кольца.
- Локализуйте пликацию в области спаек, чтобы сохранить функцию створки.

В литературе имеется подробное описание техники введения кольца для аннулопластики.[1]. Рисунок 13 иллюстрирует внешний вид правильно имплантированного кольца.

Рекомендуется оставить ручку имплантата прикрепленной к держателю до тех пор, пока кольцо не будет установлено на место. Держатель освобождают от кольца, разрезая нить, расположенную на центральной части держателя (рис. 14). Как только этот шов разорван, осторожно снимите держатель с кольца.

Чтобы проверить клапанную компетентность, используйте шприц с грушей, чтобы ввести 50 мл физиологического раствора в левый желудочек через митральное отверстие. Затем проверьте, является ли линия коаптации видимой, регулярной и симметричной. Интраоперационное эхо можно использовать для оценки функции клапанов и отсутствия переднего систолического движения.

Карбомедикс Аннулофлекс (митральный и трикуспидальный)

МИТРАЛ

Используйте узловые горизонтальные швы на фиброзном кольце митрального клапана в 2 мм от шарнира створки для заднего кольца и рядом с шарниром створки для переднего кольца.

Круги на шаблоне помогают сориентировать имплантат в фиброзном кольце. Две окружности, расположенные спереди и сзади, представляют кольцо средней линии. Две окружности, расположенные латерально, представляют комиссуры (рис. 15). Кроме того, на шаблоне отмечена буква «М», он должен быть обращен правой стороной вверх, если смотреть на него, или так, чтобы буква «М» находилась ближе всего к переднему кольцу.

Цветные швы на заднем и латеральном сегментах кольца указывают среднюю линию заднего сегмента и спайки.

При частичной имплантации кольца: важно расположить швы так, чтобы передние концы кольца были зафиксированы, по крайней мере, в треугольниках нативного кольца. Это обеспечит оптимальную фиксацию фиброзной/ нерасширяющейся части фиброзного кольца.

Приблизительное расстояние имплантата от частичного кольца за каждой комиссурой указано ниже для каждого размера с маркировкой:

Размер кольца	Приблизительное расстояние от имплантата до комиссуры для частичного кольца
26	5,5 мм
28	6,0 мм
30	6,0 мм
32	6,5 мм
34	7,5 мм
36	7,5 мм

Как только швы пройдут через весь задний сегмент, разрежьте два шва на протезе, соединяющие задний сегмент кольца с передним сегментом кольца (рис. 16).**НЕ РАЗРЕЗАЙТЕ ЭТИ ШВЫ, ЕСЛИ БУДЕТ ИМПЛАНТИРОВАНО ПОЛНОЕ КОЛЬЦО.**

Важно соблюдать правильную ориентацию протеза. Равномерное расстояние между швами на нативном кольце должно соответствовать расстоянию между швами на устройстве с использованием маркеров шаблона в качестве ориентира.

Независимо от используемой техники придерживайтесь следующих принципов:

- Поддерживайте точное соотношение между створкой и соответствующими сегментами протезного кольца.
- Локализуйте пликацию в области спаек, чтобы сохранить функцию створки.

В литературе подробно описана техника введения колец для аннулопластики.[1]. Рисунок 17 иллюстрирует внешний вид правильно имплантированного полного кольца.

Рекомендуется оставить ручку имплантата прикрепленной к шаблону до тех пор, пока кольцо не будет установлено на место. Шаблон высвобождается из держателя путем разрезания двух швов, по одному с каждой стороны шаблона (рис. 18). После освобождения и удаления шаблона держатель можно зафиксировать, пропустив шовный материал через ушко и закрепив его на хирургической салфетке. Это помогает при удалении держателя из операционного поля после отсоединения от кольца.

ОТРегистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru ЕСЛИ НЕОБХОДИМО ИМПЛАНТИРОВАТЬ ПОЛНОЕ ПРОТЕЗНОЕ КОЛЬЦО, СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ ДЛЯ **ВАРИАНТ А**. ЕСЛИ НЕОБХОДИМО ИМПЛАНТИРОВАТЬ ЧАСТИЧНОЕ ПРОТЕЗНОЕ КОЛЬЦО, СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ ДЛЯ **ВАРИАНТ Б**.

Вариант А: Полное кольцо

Держатель отсоединяется от кольца путем разрезания четырех швов (три белых, один зеленый), расположенных на держателе (рис. 19a). После того, как швы разъединены, осторожно снимите держатель с кольца, захватив ушко пинцетом (рис. 19b).

Вариант В: Частичное кольцо

Держатель отсоединяется от кольца путем разрезания трех белых швов, расположенных на держателе.**Не надо** разрежьте зеленый расцепляющий шов, расположенный на передней стороне держателя (рис. 20a). Этот зеленый расстегивающийся шов должен оставаться закрепленным, чтобы удалить передний сегмент кольца. После того, как три белых шва будут разорваны, осторожно снимите держатель с кольца, захватив ушко пинцетом (рис. 20b). Это одновременно удалит держатель и передний сегмент кольца.

На рис. 21 показано правильно имплантированное частичное кольцо. Важно расположить швы на частичном кольце таким образом, чтобы передние концы кольца были зафиксированы, по крайней мере, в треугольниках нативного кольца. Это обеспечит оптимальную анкеровку к наиболее жесткой/волокнистой части фиброзного кольца.

Чтобы проверить клапанную компетентность, используйте шприц с грушей, чтобы ввести 50 мл физиологического раствора в левый желудочек через митральное отверстие. Затем проверьте, является ли линия коаптации видимой, регулярной и симметричной. Интраоперационное эхо можно использовать для оценки функции клапанов и отсутствия переднего систолического движения.

ТРИКУСПИДНЫЙ

Используйте узловые горизонтальные швы на кольце в 2 мм от петель створок вокруг передней и задней створок и близко к петле вдоль септальной створки для полного кольца.

Круги на шаблоне помогают сориентировать имплантат в фиброзном кольце. Две окружности, расположенные спереди и септально, представляют кольцо по средней линии. Две окружности, расположенные латерально, представляют септальные спайки (рис. 15). Кроме того, на шаблоне отмечена буква «T», он должен быть обращен правой стороной вверх, если смотреть на него, или буквой «T», расположенной ближе всего к септальному кольцу.

Цветные швы на заднем и латеральном сегментах кольца указывают среднюю линию заднего сегмента и спайки.

Как только швы пройдут через весь передний/задний или верхний сегмент, разрежьте два шва на протезе, соединяющих два сегмента кольца (рис. 22).**НЕ РАЗРЕЗАЙТЕ ЭТИ ШВЫ, ЕСЛИ НЕОБХОДИМО ИМПЛАНТИРОВАТЬ ПОЛНОЕ КОЛЬЦО.**

Важно соблюдать правильную ориентацию протеза. Равномерное расстояние между швами на нативном кольце должно совпадать с расстоянием между швами на устройстве, используя маркеры держателя в качестве ориентира.

Независимо от используемой техники придерживайтесь следующих принципов:

- Сохраняйте точное соотношение между передней, задней и септальной створками и соответствующими сегментами протезного кольца.

В литературе подробно описана техника введения колец для аннулопластики.[1]. Рисунок 23 иллюстрирует внешний вид правильно имплантированного полного кольца.

Рекомендуется оставить ручку имплантата прикрепленной к шаблону до тех пор, пока кольцо не будет установлено на место. Шаблон высвобождается из держателя путем разрезания двух швов, по одному с каждой стороны шаблона (рис. 24). После освобождения и удаления шаблона держатель можно зафиксировать, пропустив шовный материал через ушко и закрепив его на хирургической салфетке. Это помогает при удалении держателя из операционного поля после отсоединения от кольца.

ОТСОЕДИНЕНИЕ ДЕРЖАТЕЛЯ:ЕСЛИ НЕОБХОДИМО ИМПЛАНТИРОВАТЬ ПОЛНОЕ ПРОТЕЗНОЕ КОЛЬЦО, СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ ДЛЯ**ВАРИАНТ А**. ЕСЛИ НЕОБХОДИМО ИМПЛАНТИРОВАТЬ ЧАСТИЧНОЕ ПРОТЕЗНОЕ КОЛЬЦО, СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ ДЛЯ**ВАРИАНТ Б**.

Вариант А: Полное кольцо

Держатель отсоединяется от кольца путем разрезания четырех швов (три белых, один зеленый), расположенных на держателе (рис. 25a). После того, как швы разъединены, осторожно снимите держатель с кольца, захватив ушко пинцетом (рис. 25b).

Вариант В: Частичное кольцо

Держатель отсоединяется от кольца путем разрезания трех белых швов, расположенных на держателе.**Не надо** разрежьте зеленый расцепляющий шов, расположенный на септальной стороне держателя (рис. 26a). Этот зеленый расцепляющий шов должен оставаться закрепленным, чтобы удалить сегмент перегородки кольца. После того, как три белых шва будут разорваны, осторожно снимите держатель с кольца, захватив ушко пинцетом (рис. 26b). Это одновременно удалит держатель и сегмент перегородки кольца.

На рис. 27 показано правильно имплантированное частичное кольцо.

Чтобы проверить клапанную компетентность, используйте шприц с грушей, чтобы ввести 50 мл физиологического раствора в правый желудочек через отверстие трехстворчатого клапана.

Затем проверьте, являются ли линии коаптации видимыми, правильными и симметричными. Интраоперационное эхо можно использовать для оценки клапанной компетентности.

Кольцевой метод вальвулопластики дает хорошие результаты, хотя сопутствующие подклапанные поражения могут потребовать дополнительных процедур.[2]

Если визуальный осмотр или интраоперационное тестирование показывают, что кольцевой метод вальвулопластики не устранил клапанную недостаточность, хирург должен быть готов удалить кольцо и заменить больной клапан протезом клапана сердца во время той же процедуры.

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

X. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Регистрационная форма и удостоверение личности

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

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

Карта пациента

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

Информация о магнитно-резонансной томографии (МРТ)

КАРБОМЕДИКС АННУЛОФЛО

MR

Неклинические испытания показали, что Carbomedics Annuloflo является условно-рефлекторным препаратом. Пациента с этим устройством можно безопасно сканировать сразу после установки при следующих условиях:

Статическое магнитное поле

• Статическое магнитное поле силой 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 Carbomedics Annuloflo продемонстрировал следующее повышение температуры во время МРТ, выполненного в течение 15 минут сканирования (т. е. последовательности импульсов) в 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X). .M5, General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин) МР-система:

Максимальное 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 Carbomedics Annuloflo. 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 Carbomedics Annuloflo, использующей МР-систему 3 Тесла/128 МГц (Excite, HDx, Software 14X). .M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) и ВЧ-катушка передающего тела.

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

КАРБОМЕДИКС АННУЛОФЛЕКС

MR

Это устройство не содержит металлов и, следовательно, не представляет известной опасности во всех средах МРТ.

XI. КАК ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Кольца Carbomedics Annuloflo/Annuloflex поставляются стерильными и апирогенными, предварительно смонтированными на держателе/шаблоне. Система упаковки колец предназначена для удобного асептического переноса кольца в стерильное поле. Кольца для аннулопластики следует хранить в прохладном, сухом месте.

XII. АКСЕССУАРЫ

Измерители колец Carbomedics Annuloflo и Carbomedics Annuloflex для аннулопластики соответствуют различным размерам доступных колец. Эти измерители следует использовать во время операции для точного подбора кольца подходящего размера для каждого пациента.

Ручка Carbomedics Handle (VH-100) обеспечивает надежный контроль над кольцом для аннулопластики и облегчает доступ к пришивному кольцу.

Вышеупомянутые аксессуары предоставляются**нестерильный**и должны быть очищены и стерилизованы перед каждым использованием. Принадлежности должны быть извлечены из упаковки перед стерилизацией (см.: XIII. ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ).

ПРИМЕЧАНИЕ:Вышеупомянутые аксессуары предназначены для многократного использования при условии надлежащего обращения и проверки перед использованием. Их следует осматривать на наличие признаков износа, таких как помутнение, растрескивание или растрескивание, и при обнаружении износа их следует заменять.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Фрагменты или части инструментов, поставляемых для использования вместе с устройством, не могут быть обнаружены с помощью внешних устройств визуализации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Указанные процедуры очистки/дезинфекции и стерилизации были протестированы CORCYM и признаны эффективными. Больница может выбрать процедуры, проверенные CORCYM, или может использовать свою собственную процедуру, которую они должны квалифицировать. В любом случае следует установить эффективность процедур. Кроме того, другие методы очистки могут не полностью удалять материалы инструментов и сокращать количество возможных повторных использований. Поэтому важно, чтобы пользователь тщательно проверял целостность инструментов после каждого цикла очистки/стерилизации, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

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

XIII. ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ

Аксессуары были разработаны CORCYM с особым вниманием к их форме и выбору материала, чтобы их можно было чистить, дезинфицировать и стерилизовать с помощью различных процедур. CORCYM подтвердил методы, описанные ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительные инструменты могут быть повреждены сильнощелочными или сильнокислотными моющими средствами и растворами, а также химическими веществами, 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 прибор 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 с либо (a) Wescodyne 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 не менее 20 секунд, чтобы удалить остатки грязи и чистящего средства.

Процедура мойки-дезинфекции щелочным моющим средством*

Поместив инструменты в мойку, выполните следующие запрограммированные циклы очистки:

Шаг	Цикл	Продолжительность	Деионизированная 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.
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, дезинфицировать и стерилизовать в общей сложности 100 раз с использованием указанного метода очистки, дезинфекции и стерилизации. Обратите внимание, что изменения указанного метода могут привести к сокращению жизненного цикла прибора. 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	Деионизированная 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.

* * Тестирование на заводе-изготовителе проводилось с использованием стирально-дезинфицирующей машины Getinge/Castle с замком.Ферментное моющее средство Ренузим. На основании испытаний, проведенных производителем, было установлено, что инструменты многоразового использования можно очищать, дезинфицировать и стерилизовать в общей сложности 100 раз с использованием указанного метода очистки, дезинфекции и стерилизации. Обратите внимание, что изменения указанного метода могут привести к сокращению жизненного цикла прибора. Инструменты не следует использовать, если есть видимые признаки растрескивания, растрескивания или признаки старения, которые могут повлиять на функционирование.

Стерилизация инструментов

Измерители колец для аннулопластики и ручка являются многоразовыми аксессуарами, допускающими повторную стерилизацию. Эти инструменты должны быть извлечены из упаковки перед стерилизацией, помещены в подходящую упаковку для стерилизации паром и могут быть стерилизованы в соответствии со следующими минимальными параметрами:

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

Примечание. Циклы для Европы: ICV177 или ICV1230.

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

Что касается других аспектов процесса стерилизации, следуйте инструкциям производителя стерилизационного оборудования и установленным больничным процедурам.

Не используйте инструменты с видимыми признаками разрыва, трещин или старения, что может привести к нарушению их функциональных возможностей.

ВНИМАНИЕ! СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЭТИЛЕНОКСИДОМ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ: ЭТО МОЖЕТ ПОТРЕБОВАТЬ ДЛИТЕЛЬНОЕ ВРЕМЯ ВЫДЕЛЕНИЯ ГАЗОВ.

XIV. 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.

XV. ГАРАНТИЯ

CORCYM гарантирует, что устройства для аннулопластики Carbomedics Annuloflo и Carbomedics Annuloflex («Устройство») спроектированы, изготовлены и упакованы со всей возможной тщательностью, с использованием наиболее подходящих передовых 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, описанными ранее в настоящем документе, и для сведения к минимуму рисков, связанных с использованием устройства. насколько это возможно, хотя полностью устранить их невозможно.

Устройство должно использоваться только под ответственностью медицинского персонала, принимая во внимание неизбежные риски и возможные побочные эффекты и осложнения лечения, для которых оно предназначено, в том числе упомянутые в других разделах данной брошюры с инструкциями.
Ввиду технической сложности и других специфических медицинских обстоятельств соответствующих медицинских решений и методов применения Устройства КОРЦИМ не дает никаких явных или подразумеваемых гарантий 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, В РАЗРЕШЕННОЙ ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЯХ, ЗАЯВЛЕНИЯХ, ОБЯЗАННОСТЯХ И УСЛОВИЯХ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ЛЮБОЙ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ И НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ НАСТОЯЩИМ ОТКАЗЫВАЮТСЯ И ИСКЛЮЧАЮТСЯ.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ CORCYM, ПРИ НАЛИЧИИ, ЗА УЩЕРБ, СВЯЗАННЫЙ С ЛЮБЫМ УСТРОЙСТВОМ, ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ФАКТИЧЕСКИМИ СУММАМИ, УПЛАЧЕННЫМИ КЛИЕНТОМ CORCYM ПО ДОГОВОРУ ЗА КОНКРЕТНОЕ УСТРОЙСТВО, ВЫЗВАННОЕ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ.

БЕЗ УЩЕРБА УСТАНОВЛЕННЫМ ЗАКОНОМ ПРАВАМ (ВКЛЮЧАЯ ЕВРОПЕЙСКУЮ ДИРЕКТИВУ 93/42/ЕЕС) И ОБЯЗАННОСТЯМ КОМПАНИИ, НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ CORCYM НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ОСОБЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ УПУЩЕННУЮ ПРИБЫЛЬ) ЛЮБОГО РОДА, ВОЗНИКШИЕ ПО ДЕЛИКУ, ДОГОВОРУ, НАЛОЖЕННОМУ ЗАКОНОМ, ЗАКОНОМ ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ, ДАЖЕ ЕСЛИ CORCYM ЗНАЛА ИЛИ ДОЛЖНА ЗНАТЬ 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 компанию CORCYM, 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

РУССКИЙ

MEMO 3D™

ПОЛУЖЕСТКОЕ КОЛЬЦО ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ

Инструкция по применению

Этот документ содержит важную информацию об использовании кольца для аннулопластики CORCYM Memo 3D и его принадлежностей. CORCYM рекомендует, чтобы весь персонал, ответственный за обращение и имплантацию, прочитал и усвоил эту информацию перед использованием устройства.

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство Memo 3D производства CORCYM представляет собой кольцо для аннулопластики, предназначенное для использования при восстановлении митральных клапанов сердца. Он состоит из внутреннего сердечника из металлического сплава, заключенного в пришивное кольцо из силикона и трикотажа из полиэстера. Ткань покрыта Carbofilm™, тонким слоем турбостратного углерода. Кольцо проявляет гибкость, чтобы приспособиться к трехмерному движению кольца. Для поддержки ремоделирования гибкость максимальна в задней изогнутой части и постепенно уменьшается по направлению к переднему линейному сегменту. Устройство предварительно установлено на держателе и имеет направляющую линию для позиционирования швов, два маркера комиссур и задний маркер средней линии для совмещения с фиброзным кольцом.

Митральное кольцо Memo 3D доступно в 8 размерах от 24 до 38 мм с шагом 2 мм. Каждое устройство идентифицируется каталожным номером (REF), указывающим модель (SMD) и размер (две цифры), а также серийным номером (SN). Серийный номер позволяет отслеживать информацию об одном устройстве, зарегистрированном в CORCYM.

2. ПОКАЗАНИЯ

Аппарат Memo 3D предназначен для коррекции митральной недостаточности или стено-недостаточности. Решение о проведении пластики митрального клапана должно оставаться за 10

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

хирург после оценки краткосрочных и долгосрочных рисков и преимуществ альтернативных процедур и визуального осмотра поражения в каждом конкретном случае. Применение аппарата Memo 3D показано для коррекции врожденной или приобретенной митральной недостаточности с дилатацией и деформацией митрального кольца. Недостаточность I типа, при отсутствии выраженных поражений подклапанного аппарата, лечится имплантацией аннулопластического кольца самостоятельно. При недостаточности II типа, характеризующейся пролапсом клапана вследствие удлинения/разрыва сухожильных хорд и папиллярных мышц, и недостаточности III типа, характеризующейся частичной иммобилизацией створок вследствие слияния/гипертрофии сухожильных хорд, имплантация устройства должна сопровождаться корригирующая вальвулопластика.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Как правило, восстановление клапана не следует проводить, если можно добиться превосходных результатов с помощью альтернативных методов лечения. Кольца для аннулопластики не следует использовать в случае:

- Тяжелые органические поражения с ретракцией сухожильных хорд.
- Врожденные пороки развития с ограниченной клапанной тканью.
- Обширная кальцификация створок клапана.
- Развивающийся бактериальный эндокардит.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Чтобы помочь в обнаружении, диагностике и лечении любых осложнений, связанных с протезированием, рекомендуется постоянное медицинское наблюдение. Следует учитывать индивидуальные потребности пациента в отношении антикоагулянтной терапии, особенно в раннем послеоперационном периоде.

Предупреждения перед использованием

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Кольцо для аннулопластики является одноразовым устройством и предназначено для использования только одним пациентом.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Не пытайтесь чистить, повторно стерилизовать или повторно использовать какой-либо протез. Как и в случае любого имплантируемого медицинского устройства, поставляемого для одноразового использования, в стерильном состоянии потеря стерильности и/или повторное использование могут привести к серьезным травмам пациента или смерти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Пациенты, подвергающиеся любым стоматологическим процедурам, должны быть рассмотрены для профилактического лечения антибиотиками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Осмотрите контейнер с кольцом для аннулопластики, чтобы убедиться, что контейнер и защитная пломба не повреждены, а срок стерильности не истек. Не используйте это устройство, если срок годности истек или если протез был поврежден. Если защитная пломба была сломана или удалена, следует исходить из того, что кольцо для аннулопластики нестерильно, и обязательна повторная стерилизация перед использованием. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Идентификационная бирка не является индикатором стерильности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Не стерилизуйте кольцо для аннулопластики или дополнительные инструменты этиленоксидом (EtO) или радиационными методами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Не деформируйте и не изменяйте конфигурацию кольца для аннулопластики, так как это может привести к повреждению компонентов кольца. Если размер кольца не соответствует кольцу, выберите соответствующий размер кольца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Устройство не подходит для восстановления трикуспидального клапана. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**Используйте только подходящие принадлежности, поставляемые торговой организацией CORCYM. Использование размеров, предоставленных другими производителями, или использование методики определения размера, используемой для аннулопластического кольца другого производителя, может привести к получению неверной информации о размерах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Не помещайте внешний контейнер в стерильное поле.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Следует следить за тем, чтобы швы не были наложены неправильно, так как это может привести к нарушению проводящей системы сердца. Следует также соблюдать осторожность в отношении ослабления швов или нитей, которые могут быть источником тромбоза, тромбоэмболии или гемолиза.

Меры предосторожности во время использования

ОСТОРОЖНОСТЬ:Перед клиническим применением рекомендуется пройти соответствующее обучение хирургическим методам и их вариациям. Только хирурги, имеющие

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

должны пройти соответствующее обучение по ремонту клапана, включая кольцевой имплантат и методы определения размера, должны использовать устройство.

ОСТОРОЖНОСТЬ:Во избежание повреждения ткани кольца во время имплантации нельзя использовать шовные иглы с режущими кромками. Щипцы с зазубренными краями также могут повредить ткань.

ОСТОРОЖНОСТЬ:Наложите достаточное количество швов в зависимости от степени расширения кольца и/или качества ткани, чтобы гарантировать адекватную фиксацию кольца и снизить риск расхождения швов.

ОСТОРОЖНОСТЬ:Швы должны быть размещены в той части подушки, которая находится между внешним краем и эталонной белой направляющей. Не пытайтесь силой вставить иглу в кольцо, если встретите необычное сопротивление. Это указывает на то, что игла была помещена слишком близко к внутреннему ободу, где расположен металлический сердечник. При необычном сопротивлении удалите иглу и вставьте ее во внешнюю прокладку, указанную белой линией, чтобы предотвратить повреждение шовного материала и кольца. **ОСТОРОЖНОСТЬ:**Система соединения держателя совместима с ручкой UNI ICV0664 и удлиненной ручкой UNI ICV1342.**Только** . Ручка РГ-100**не совместим** с системой соединения держателя.

ОСТОРОЖНОСТЬ:обе части держателя должны быть сняты с устройства после имплантации и утилизированы.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Использование механических протезных колец для аннулопластики связано с серьезными потенциальными осложнениями, к которым относятся: смерть; повторная операция и эксплантация; остаточная или рецидивирующая регургитация; стеноз; тромбоэмболия; гемолиз; атриовентрикулярная блокада; эндокардит; низкий сердечный выброс; правожелудочковая недостаточность; недостаточность или дегенерация естественного клапанного аппарата вследствие прогрессирования заболевания, эндокардита, неполного/неадекватного восстановления клапанных и подклапанных структур; облитерация огибающей коронарной артерии из-за хирургического шва; частичное/полное расхождение колец; осложнения, связанные с длительным шунтированием, пережатием аорты и неадекватной защитой миокарда; частичное смещение кольца с места прикрепления;

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

неисправность кольца из-за искривления или разрушения имплантата или физического или химического износа компонентов кольца; разрыв ткани из-за использования режущих игл или зубчатых щипцов; геморрагические осложнения, связанные с применением антикоагулянтной терапии; систолическое переднее движение (SAM) и обструкция выводного тракта левого желудочка (LVOTO); тромбоз протеза; инфекция.

Рекомендуется, чтобы пациент находился под постоянным и тщательным наблюдением для правильной диагностики и лечения любого нежелательного явления, связанного с протезом.

6. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Антикоагулянтная и/или антитромбоцитарная терапия

Обширные опубликованные данные указывают на то, что некоторые формы антикоагулянтной терапии необходимы в течение первых двух месяцев после операции, за исключением случаев, когда это противопоказано, после восстановления сердечного клапана с помощью аннулопластического протеза для снижения риска тромбоза клапана и/или тромбоэмболических явлений. При использовании послеоперационной антикоагулянтной терапии следует тщательно контролировать антикоагулянтный статус пациента. Хирурги, использующие кольца для аннулопластики, должны быть в курсе всех режимов антикоагулянтной терапии.

Конкретные группы пациентов

Безопасность и эффективность кольца для аннулопластики не установлены для следующих конкретных групп населения:

—Пациенты, которые беременны

—Кормящие матери

—Пациенты, нуждающиеся в замене или ремонте аортального или легочного клапана

7. КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ

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

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

Пациенты должны использовать идентификационную карту и карты пациента, предоставленные производителем, которые содержат информацию о пациенте и продукте для дальнейшего использования.

8. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Memo 3D поставляется стерильным и апирогенным, предварительно смонтированным на одноразовом держателе (рис. 1). С устройством связана одноразовая бирка, сообщающая номер по каталогу и серийный номер устройства. Система упаковки аннулопластического кольца предназначена для удобного асептического переноса аннулопластического кольца в стерильное поле.

Кольцо для аннулопластики следует хранить в прохладном, сухом месте.
Рекомендуемый диапазон температур хранения: 5°-25°C (41°-77°F).
Кольцо для аннулопластики поставляется в герметичном контейнере (рис. 2). Кольцо для аннулопластики следует считать нестерильным, если: (1) повреждена упаковка, (2) истек срок годности, указанный на этикетке производителя, или (3) вентиляционная крышка внешнего контейнера или защитная пломба не цел.

9. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Измерение и выбор подходящего устройства

Измерение и выбор кольца являются важными аспектами для восстановления функции клапана. Используйте соответствующие размеры (**ICV1340**, рис. 6) предоставляется только торговой организацией CORCYM. Выбор кольца основан на измерении межспаечного расстояния путем совмещения двух насечек на калибраторах. Наложение двух швов на спайки клапана и использование нервных крючков для захвата сухожильных хорд и натяжения передней створки могут облегчить измерение (рис. 3a). Выбор кольца может быть выполнен при измерении высоты передней створки с помощью измерителя высоты (рис. 3b). Хирург должен оценить выбор размера аннулопластического кольца при оценке состояния пациента с помощью сайзеров, размер кольца указан на сайзере.

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

ЗАМЕЧАНИЯ:Слишком большой или недостаточный размер кольца может вызвать регургитацию клапана, систолическое движение вперед и обструкцию выходного тракта левого желудочка, а также стеноз клапана.

Подготовка устройства

После выбора подходящего размера кольца откройте коробку и извлеките контейнер. Убедитесь, что контейнер не поврежден. Убедитесь, что все этикетки на коробках и контейнерах соответствуют модели/размеру/серийному номеру, в противном случае НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВО. Проверьте срок годности: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВО ПОСЛЕ СРОК ГОДНОСТИ (Разорвите защитную пленку и откройте контейнер, повернув крышку против часовой стрелки (рис. 2). Внешняя поверхность наружного контейнера нестерильна. Используя асептические методы, извлеките внутренний контейнер и поместите его в стерильное поле, а затем снимите крышку.

Устройство предварительно установлено на держателе: используйте ручку (**ICV0664**или**ICV1342**, рис. 4), чтобы вынуть кольцо из внутреннего контейнера и обеспечить надежный захват держателя и облегчить доступ к пришивному кольцу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ручка RG-100 несовместима с системой соединения держателя.

Отсоедините идентификационную бирку, разрезав соединительный шов.

Методы имплантации

Введение митрального кольца может быть выполнено узловыми швами на фиброзном кольце на расстоянии 2 мм от шарнира створки. Непрерывный шов также подходит. Маркеры ориентации на кольце помогают расположить кольцо на кольце. Две метки, расположенные на передней части кольца, указывают на комиссуры клапана, а одна метка сзади представляет среднюю линию задней створки.

ЗАМЕЧАНИЯ:Кольцо установлено на держателе для облегчения установки нижней поверхности кольца на тканевое кольцо.

Независимо от используемой техники придерживайтесь следующих принципов:

—Поддерживайте точную взаимосвязь между листовкой и соответствующим сегментом протезного кольца.

—Локализуйте пликацию в области спаек, чтобы сохранить функцию створки. 16

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

—Наложите швы на часть подушки между внешним краем
и эталонная белая направляющая. Не пытайтесь силой вставить иглу в кольцо, если встретите необычное сопротивление. Это указывает на то, что игла была помещена слишком близко к внутреннему ободу, где расположен металлический сердечник. При необычном сопротивлении удалите иглу и вставьте ее во внешнюю прокладку, указанную белой линией, чтобы предотвратить повреждение шовного материала и кольца.

—Следует соблюдать осторожность, чтобы швы не мешали сердечной проводимости. пучка или с огибающей коронарной артерией.

—Избегайте хирургических узлов или нитей, плавающих в отверстии клапана.

В литературе имеется подробное описание техники введения кольца для аннулопластики.[1]. Знание этих методов и соответствующая подготовка необходимы при подходе к ремонту клапана. На рис. 5 показано правильно имплантированное кольцо.

Использование держателя

Держатель состоит из двух частей (диска и шаблона), которые можно разделить в зависимости от предпочтений хирурга. Диск (рис. 7а) крепится к рукоятке (**ICV0664**или **ICV1342**, рис. 4). Шаблон (рис. 7б) обеспечивает достаточную жесткость устройства во время наложения швов.

Эта конфигурация дает два возможных варианта:

- Чтобы снять собранный держатель в конце процедуры, просто обрежьте белую монтажную нить в точке, показанной на рис. 8. Таким образом, два компонента остаются зафиксированными вместе и отсоединяются от кольца вместе с ручкой.
- Если хирург решит удалить диск во время процедуры и оставить шаблон на месте до тех пор, пока шов не будет завязан, действуйте следующим образом: разрежьте синюю нить в двух точках, показанных на рис. 9, чтобы освободить диск. вместе с Ручкой; в конце процедуры шаблон можно освободить, перерезав белую монтажную нить, как показано на рис. 10, и извлечь хирургическими щипцами, взявшись за одну из двух рукояток шаблона.

Рекомендуется, чтобы ручка оставалась прикрепленной к держателю до тех пор, пока кольцо не будет установлено на место.

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

ОСТОРОЖНОСТЬ:Не используйте ручки, отличные от ICV0664 или ICV1342. Ручка RG-100 несовместима с системой соединения держателя. Использование рукоятки RG-100 или других рукояток может привести к отсоединению держателя или повреждению системы соединения держателя со случайным попаданием осколков в сердце пациента.

ОСТОРОЖНОСТЬ:Обе части держателя должны быть сняты с устройства после имплантации и утилизированы. Имплантация держателя или его присутствие в месте имплантации может привести к серьезным травмам пациента или смерти.

Интраоперационное тестирование

Оценку работоспособности клапана можно выполнить визуально или путем введения 50 мл физиологического раствора в левый желудочек через митральное отверстие; затем проверьте, является ли линия коаптации видимой, правильной и симметричной. Интраоперационная эхокардиография может использоваться для оценки регургитации, функции клапанов и отсутствия систолического движения вперед. Проверка работоспособности клапана важна, чтобы избежать неисправленной или рецидивирующей регургитации и потенциального гемолиза, который может возникнуть даже при легкой регургитации. Если это клинически целесообразно, хирург должен быть готов удалить кольцо и заменить пораженный клапан протезом. Только хирурги, прошедшие соответствующую подготовку, чтобы определить, можно ли восстановить несостоятельные сердечные клапаны или показана ли замена, могут использовать устройство.

10. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Регистрационная форма и удостоверение личности

Регистрационная форма пациента прилагается к каждой картонной коробке устройства. 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 устройстве для использования пациентом.

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

Карта пациента

К каждой упаковке аннулопластического кольца прилагается карта пациента. Карта содержит данные устройства. Эта карточка должна быть заполнена данными пациента, хирургом и названием больницы и адресом хирургом/больницей и должна быть передана пациенту до выписки из больницы.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) Информация о безопасности



Неклинические испытания показали, что кольцо для аннулопластики MEMO 3D подходит для МРТ. Его можно безопасно сканировать при следующих условиях:

—Статическое магнитное поле 3,0 Тесла или менее —Поле пространственного градиента 720 Гаусс/см или менее

—Максимальная усредненная удельная мощность поглощения (SAR) для всего тела 3,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

В доклинических испытаниях кольцо для аннулопластики MEMO 3D вызывало повышение температуры менее чем на 0,6 °C при максимальном среднем удельном коэффициенте поглощения (SAR) для всего тела 3,0 Вт/кг в течение 15 минут МРТ-сканирования в 3 тесла, модель Excite, программное обеспечение G3.0-052B, General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин, МРТ-сканер.

Качество МР-изображения может ухудшиться, если интересующая область находится в той же области или относительно близко к положению кольца для аннулопластики MEMO 3D. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МРТ, чтобы компенсировать наличие этого имплантата.

11. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Для имплантации колец следует использовать только аксессуары, предоставленные торговой организацией CORCYM. Использование принадлежностей других производителей или использование методики определения размера кольца для аннулопластики другого производителя может привести к получению неверной информации о размерах. Рукоять (**ICV0664**или**ICV1342**, рис. 4) обеспечивает надежный контроль аннулопластического кольца во время пред- и операционного обращения.

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

Рукоятка состоит из жесткой части и изгибаемого стержня с квадратным наконечником и чашкой с резьбой.
Измерители колец для аннулопластики (**ICV1340**рис. 6) соответствуют различным размерам доступных колец. Эти калибраторы следует использовать во время работы, чтобы помочь в выборе правильного размера кольца в каждом конкретном случае.

Аксессуары поставляются**нестерильный**и должны быть очищены и стерилизованы перед каждым использованием. Перед очисткой и стерилизацией принадлежности необходимо вынуть из упаковки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Вышеупомянутые аксессуары предназначены для многократного использования при условии надлежащего обращения и проверки перед использованием. Их следует осматривать на наличие признаков износа, таких как помутнение, растрескивание или растрескивание, и при обнаружении износа их следует заменять.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Фрагменты или части инструментов, поставляемых для использования вместе с устройством, не могут быть обнаружены с помощью внешних устройств визуализации.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Указанные процедуры очистки/дезинфекции и стерилизации были протестированы CORCYM и признаны эффективными. Больница может выбрать процедуры, проверенные CORCYM, или может использовать свою собственную процедуру, которую они должны квалифицировать. В любом случае следует установить эффективность процедур.

Кроме того, другие методы очистки могут по-разному влиять на материалы инструментов и сокращать количество возможных повторных использований. Поэтому важно, чтобы пользователь тщательно проверял целостность инструментов после каждого цикла очистки/стерилизации, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

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

Инструкции по очистке и дезинфекции принадлежностей

Аксессуары были разработаны CORCYM с особым вниманием к их форме и выбору материала, чтобы их можно было чистить, дезинфицировать и стерилизовать с помощью различных процедур. CORCYM подтвердил методы, описанные ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительные инструменты могут быть повреждены сильнощелочными или сильнокислотными моющими средствами и растворами, а также химическими веществами, содержащими кетоны или хлорированные растворители.

Ручная очистка и дезинфекция

Рекомендуется повторно обрабатывать вспомогательные инструменты после их использования, как только это будет целесообразно. Рекомендуется следующий ручной метод очистки и дезинфекции:

1. Опустите аксессуары в холодную водопроводную воду на 5 минут.
2. Удалите твердые остатки, промыв аксессуары в холодной проточной воде и используя мягкую щетку или губку.
3. Опустите аксессуары на 30 минут в горячую водопроводную воду с моющим средством Tergazyme (1%).
   – не превышать 50°C.
4. Тщательно очистите мягкой щеткой.
5. Промойте обильным количеством проточной воды.
6. Опустите аксессуары на 1 час в раствор гипохлорита натрия (2% активного хлора). Затем снова промойте в большом количестве проточной воды. ПРИМЕЧАНИЕ. Использование гипохлорита подтверждено только для принадлежностей ICV1340 и ICV1342.
7. Наконец, промойте деминерализованной водой.
8. Высушите при комнатной температуре в сухом и чистом месте.

Моечно-дезинфекционная машина со щелочным моющим средством*

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

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

Шаг	Цикл	Продолжительность	Деионизированная 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.
3	Стирка	10 минут	45 °C ± 5 °C	Следуйте инструкциям производителя стирально-дезинфицирующего средства по оптимальному соотношению компонентов смеси и концентрации щелочного моющего средства. Слить по завершении
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	-	Принудительный воздух 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, дезинфицировать и стерилизовать в общей сложности 100 раз с использованием указанного метода очистки, дезинфекции и стерилизации. Обратите внимание, что изменения указанного метода могут привести к сокращению жизненного цикла прибора. Инструменты не следует использовать, если есть видимые признаки растрескивания, растрескивания или признаки старения, которые могут повлиять на функционирование.

Моечно-дезинфекционная машина с ферментным моющим средством**

ЗАМЕЧАНИЯ:В дополнение к условиям стирки, указанным в брошюре «Инструкция по применению», прилагаемой к ручке UNI ICV0664, к ручке UNI также можно применить следующий цикл автоматической стирки с ферментным моющим средством.

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

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

Шаг	Цикл	Продолжительность	Деионизированная 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	Стирка	10 минут	50 °C ± 5 °C	Следуйте инструкциям производителя стирально-дезинфицирующего средства по оптимальному соотношению компонентов 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 моечно-дезинфицирующего аппарата и охладите при комнатной температуре.

* * Тестирование на заводе-изготовителе проводилось с использованием стирально-дезинфицирующей машины Getinge/Castle с замком® Ферментное моющее средство Ренузим.

На основании испытаний, проведенных производителем, было установлено, что инструменты многоразового использования можно очищать, дезинфицировать и стерилизовать в общей сложности 100 раз с использованием указанного метода очистки, дезинфекции и стерилизации. Обратите внимание, что изменения указанного метода могут привести к сокращению жизненного цикла прибора. Инструменты не следует использовать, если есть видимые признаки растрескивания, растрескивания или признаки старения, которые могут повлиять на функционирование.

Инструкции по стерилизации аксессуаров

Измерители колец для аннулопластики и ручка поставляются в нестерильном виде. Эти инструменты многоразовые, подлежат повторной стерилизации и должны быть извлечены из оригинальной упаковки перед стерилизацией. Принадлежности должны стерилизоваться под ответственностью пользователя. В частности, пользователь принимает на себя полную ответственность за стерильность и бремя доказывания стерильности. Для стерилизации поместите устройства в подходящую упаковку для стерилизации паром — не используйте для стерилизации оригинальную упаковку. Для выполнения цикла стерилизации паром рекомендуется соблюдать следующие минимальные параметры.

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

Температура:	250 °F (121°C)		270 °F (132°C)	270 °F (132°C)	274 °F (134°C)	
Время:	35 минут		10 минут	4 минуты	3 минуты	
Контейнер:	завернутый Лоток	завернутый Инструменты	завернутый Лоток	завернутый Инструменты	завернутый Лоток	завернутый Инструменты
Цикл:	Предварительный вакуум	Сила тяжести	Предварительный вакуум	Предварительный вакуум	Предварительный вакуум	

Что касается других аспектов процесса стерилизации, следуйте инструкциям производителя стерилизационного оборудования и установленным больничным процедурам.

12. 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. Перед возвратом эксплантированное устройство следует поместить в подходящий гистологический фиксирующий раствор, например 10% формалин.

13. ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ

CORCYM гарантирует, что кольцо для аннулопластики Memo 3D («Устройство») спроектировано, изготовлено и упаковано со всей возможной тщательностью, с использованием наиболее подходящих современных процессов и с соблюдением принципа обеспечения безопасности при его 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, описанными ранее в настоящем документе, и для сведения к минимуму рисков, связанных с использованием устройства. насколько это возможно, хотя полностью устранить их невозможно.

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

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

соответствующие медицинские решения и методы применения Устройства и КОРЦИМ, не контролируя диагноз пациента или методы или процедуры, используемые для имплантации, КОРЦИМ не дает никаких явных или подразумеваемых гарантий того, что использование устройства приведет к определенным результатам или эффективно вылечить 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, В РАЗРЕШЕННОЙ ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЯХ, ЗАЯВЛЕНИЯХ, ОБЯЗАННОСТЯХ И УСЛОВИЯХ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ЛЮБОЙ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ И НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ НАСТОЯЩИМ ОТКАЗЫВАЮТСЯ И ИСКЛЮЧАЮТСЯ.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ CORCYM, ПРИ НАЛИЧИИ, ЗА УЩЕРБ, СВЯЗАННЫЙ С ЛЮБЫМ УСТРОЙСТВОМ, ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ФАКТИЧЕСКИМИ СУММАМИ, УПЛАЧЕННЫМИ КЛИЕНТОМ CORCYM ПО ДОГОВОРУ ЗА КОНКРЕТНОЕ УСТРОЙСТВО, ВЫЗВАННОЕ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ.

БЕЗ УЩЕРБА УСТАНОВЛЕННЫМ ЗАКОНОМ ПРАВАМ (ВКЛЮЧАЯ ЕВРОПЕЙСКУЮ ДИРЕКТИВУ 93/42/EEC) И ОБЯЗАННОСТЯМ КОМПАНИИ, НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ CORCYM НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ОСОБЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ УПУЩЕННУЮ ПРИБЫЛЬ) ЛЮБОГО РОДА, ВОЗНИКШИЕ ПО ДЕЛИКУ, ДОГОВОРУ, НАЛОЖЕННОМУ ЗАКОНОМ, ЗАКОНОМ ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ, ДАЖЕ ЕСЛИ CORCYM ЗНАЛА ИЛИ ДОЛЖНА ЗНАТЬ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКОГО УЩЕРБА. НЕЗАВИСИМО ОТ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, В СЛУЧАЕ ЛЮБОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ CORCYM СТОИМОСТЬ ТАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ БУДЕТ ОГРАНИЧЕНА СУММОЙ, НЕ БОЛЬШЕ ДЕЙСТВИТЕЛЬНОЙ СТОИМОСТИ УСТРОЙСТВА.

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

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 компанию CORCYM, 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

MEMO 4D™

ПОЛУЖЕДКОЕ КОЛЬЦО ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ с системой замены хорд

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СИМВОЛЫ

	Не используйте, если упаковка повреждена
STERILE	Паровая стерилизация
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
SN	Серийный номер
	Использовать в
SIZE	Размер
REF	Номер каталога
	Производитель
	Дата производства
МИСТЕР	MP условно
Q.ty	Количество
только Rx	Только для США ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачом или по его заказу.

Этот документ содержит важную информацию об использовании кольца для аннулопластики CORCYM Memo 4D и его принадлежностей. CORCYM рекомендует, чтобы весь персонал, ответственный за обращение и имплантацию, прочитал и усвоил эту информацию перед использованием устройства.

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство Memo 4D производства CORCYM представляет собой кольцо для аннулопластики, предназначенное для использования при восстановлении митральных клапанов сердца. Он состоит из внутреннего сердечника из никель-титанового сплава, заключенного в пришивное кольцо из силикона и трикотажной полиэфирной ткани. Ткань покрыта Carbofilm™, тонким слоем турбостратного углерода. Кольцо проявляет гибкость, чтобы приспособиться к трехмерному движению кольца. Для поддержки ремоделирования гибкость максимальна в задней изогнутой части и постепенно уменьшается по направлению к переднему линейному сегменту.

Кольцо имеет на заднем изгибе ряд петель, сделанных из желтой хирургической монофиламентной нити.

Петли фиксируют к аннулопластическому кольцу синей хирургической монофиламентной нитью. Петли желтой нити вместе с синей нитью образуют съемную систему, далее определяемую как «система RECHORD» (RCS), которая предлагает врачу инструмент для облегчения определения размера искусственных хорд во время замены сухожильных хорд, когда она выполняется в одновременно с имплантацией аннулопластического кольца.

RCS обеспечивает опорный элемент для определения длины искусственного пояса на уровне кольцевой плоскости.

Система RCS размещается в задней части Memo 4D. Концепция устройства заключается в использовании заднего кольца в качестве точки отсчета для высоты искусственных хорд.

Устройство предварительно установлено на держателе и имеет направляющую линию для позиционирования швов, два маркера комиссур и задний маркер средней линии для совмещения с фиброзным кольцом.

Митральное кольцо Memo 4D доступно в 10 размерах от 24 до 42 мм с шагом 2 мм, плоской формы для размеров 24–32 (рис. 1а) и седловидной формы для размеров 34–42 (рис. 1б). идентифицируется каталожным номером (REF), указывающим модель (4DM) и размер (две цифры), а также серийным номером (SN). Серийный номер позволяет отслеживать информацию об одном устройстве, зарегистрированном в CORCYM.

2. ПОКАЗАНИЯ

Аппарат Memo 4D предназначен для коррекции митральной недостаточности или стено-недостаточности. Решение о восстановлении митрального клапана должно оставаться за хирургом после оценки краткосрочных и долгосрочных рисков и преимуществ альтернативных процедур и визуального осмотра поражения в каждом конкретном случае. Применение аппарата Memo 4D показано для коррекции врожденной или приобретенной митральной недостаточности с дилатацией и деформацией митрального кольца. Недостаточность I типа, при отсутствии выраженных поражений подклапанного аппарата, лечится имплантацией аннулопластического кольца самостоятельно. При недостаточности II типа, характеризующейся пролапсом клапана вследствие удлинения/разрыва сухожильных хорд и папиллярных мышц, и недостаточности III типа, характеризующейся частичной иммобилизацией створок вследствие слияния/гипертрофии сухожильных хорд, имплантация устройства должна сопровождаться корригирующая вальвулопластика.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Как правило, восстановление клапана не следует проводить, если можно добиться превосходных результатов с помощью альтернативных методов лечения. Кольца для аннулопластики не следует использовать в случае:

- Тяжелые органические поражения с ретракцией сухожильных хорд.
- Врожденные пороки развития с ограниченной клапанной тканью.
- Обширная кальцификация створок клапана.
- Развивающийся бактериальный эндокардит.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Чтобы помочь в обнаружении, диагностике и лечении любых осложнений, связанных с протезами, рекомендуется постоянное медицинское наблюдение. Следует учитывать индивидуальные потребности пациента в отношении антикоагулянтной терапии, особенно в раннем послеоперационном периоде.

4.1. Предупреждения перед использованием

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Кольцо для аннулопластики является одноразовым устройством и предназначено для использования только одним пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Не пытайтесь чистить, повторно стерилизовать или повторно использовать какой-либо протез. Как и в случае любого имплантируемого медицинского устройства, поставляемого для одноразового использования, в стерильном состоянии потеря стерильности и/или повторное использование могут привести к серьезным травмам пациента или смерти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Перед клиническим применением рекомендуется пройти соответствующее обучение хирургическим методам и их вариациям. Устройством могут пользоваться только хирурги, прошедшие соответствующую подготовку по ремонту клапанов, в том числе по кольцевым имплантатам и методам определения размеров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Хирурги, использующие кольца для аннулопластики, должны быть в курсе всех режимов антикоагулянтной терапии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Пациенты, подвергающиеся любым стоматологическим процедурам, должны быть рассмотрены для профилактического лечения антибиотиками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Осмотрите контейнер с кольцом для аннулопластики, чтобы убедиться, что контейнер не поврежден и срок стерильности не истек. Не используйте это устройство, если срок годности истек или если протез был поврежден. Если внешний контейнер был сломан, следует исходить из того, что кольцо для аннулопластики не стерильно, и повторная стерилизация перед использованием обязательна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Идентификационная бирка не является индикатором стерильности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Не стерилизуйте кольцо для аннулопластики или дополнительные инструменты этиленоксидом (EtO) или радиационными методами.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Не деформируйте и не изменяйте конфигурацию кольца для аннулопластики, так как это может привести к повреждению компонентов кольца, если кольцо не соответствует размеру кольца, выберите соответствующий размер кольца (см. раздел 9.1).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Устройство не подходит для восстановления трикуспидального клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Используйте только подходящие принадлежности, поставляемые CORCYM (см. раздел 9.1). Использование размеров, предоставленных другими производителями, или использование методики определения размера, используемой для аннулопластического кольца другого производителя, может привести к получению неверной информации о размерах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Следует следить за тем, чтобы швы не были наложены неправильно, так как это может привести к нарушению проводящей системы сердца. Следует также соблюдать осторожность в отношении ослабления швов или нитей, которые могут быть источником тромбоза, тромбоэмболии или гемолиза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Внутренний контейнер также стерилен снаружи, если внешний контейнер не поврежден и не вскрыт. Внешний контейнер стерилен только внутри, его нельзя вносить в стерильное поле.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Не обрезайте желтые петли RCS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Не тяните одновременно за синие и желтые узлы нитей RCS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Не пытайтесь удалить петли из желтой нити, потянув за желтый узел, предварительно полностью не удалив синюю нить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Не вводите иглу искусственной хорды через кольцевую ткань близко к петлям РКС. В этом случае удалите искусственную хорду, не повредив ткань кольца, и замените искусственную хорду новой.

4.2. Меры предосторожности во время использования

ОСТОРОЖНОСТЬ:Во избежание повреждения ткани кольца во время имплантации нельзя использовать шовные иглы с режущими кромками. Щипцы с зазубренными краями также могут повредить ткань.

ОСТОРОЖНОСТЬ:Наложите достаточное количество швов в зависимости от степени расширения кольца и/или качества ткани, чтобы гарантировать адекватную фиксацию кольца и снизить риск расхождения швов.

ОСТОРОЖНОСТЬ:Швы должны быть размещены в той части подушки, которая находится между внешним краем и эталонной белой направляющей. Не пытайтесь силой вставить иглу в кольцо, если вы столкнулись с необычным сопротивлением, это указывает на то, что игла была помещена слишком близко к внутреннему ободу, где расположен металлический сердечник. При необычном сопротивлении удалите иглу и вставьте ее во внешнюю прокладку, указанную белой линией, чтобы предотвратить повреждение шовного материала и кольца.

ОСТОРОЖНОСТЬ:Не повредите ткань кольца во время удаления идентификационной бирки. Идентификационная бирка прикреплена к кольцу шовной нитью, которую необходимо полностью удалить с кольца перед имплантацией. **ОСТОРОЖНОСТЬ:**Система соединения держателя совместима с ручкой UNI ICV0664 и удлиненной ручкой UNI ICV1342.**Только** . **ОСТОРОЖНОСТЬ:** Обе части держателя должны быть сняты с устройства после имплантации и утилизированы.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Использование механических протезных колец для аннулопластики связано с серьезными потенциальными осложнениями, к которым относятся: смерть; повторная операция и эксплантация; остаточная или рецидивирующая регургитация; стеноз; тромбоэмболия; гемолиз; атриовентрикулярная блокада; эндокардит; низкий сердечный выброс; правожелудочковая недостаточность; недостаточность или дегенерация естественного клапанного аппарата вследствие прогрессирования заболевания, эндокардита, неполного/неадекватного восстановления клапанных и подклапанных структур; облитерация огибающей коронарной артерии из-за хирургического шва; частичное/полное расхождение колец; осложнения, связанные с длительным шунтированием, пережатием аорты и неадекватной защитой миокарда; частичное смещение кольца с места прикрепления; неисправность кольца из-за искривления или разрушения имплантата или физического или химического износа компонентов кольца; разрыв ткани из-за использования режущих игл или зубчатых щипцов; геморрагические осложнения, связанные с применением антикоагулянтной терапии; систолическое переднее движение (SAM) и обструкция выводного тракта левого желудочка (LVOTO); тромбоз протеза; инфекция.

Рекомендуется, чтобы пациент находился под постоянным и тщательным наблюдением для правильной диагностики и лечения любого нежелательного явления, связанного с протезированием.

6. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

6.1. Антикоагулянтная и/или антитромбоцитарная терапия

Обширные опубликованные данные указывают на то, что некоторые формы антикоагулянтной терапии необходимы в течение первых двух месяцев после операции, за исключением случаев, когда это противопоказано, после восстановления сердечного клапана с помощью аннулопластического протеза для снижения риска тромбоза клапана и/или тромбоэмболических явлений. При использовании послеоперационной антикоагулянтной терапии следует тщательно контролировать антикоагулянтный статус пациента. Хирурги, использующие кольца для аннулопластики, должны быть в курсе всех режимов антикоагулянтной терапии.

6.2. Конкретные группы пациентов

Безопасность и эффективность кольца для аннулопластики не установлены для следующих конкретных групп населения:

- Пациенты, которые беременны
- Кормящие матери
- Пациенты, нуждающиеся в замене или ремонте аортального или легочного клапана.

7. КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ

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

Пациенты должны использовать идентификационную карту и карты пациента, предоставленные производителем, которые содержат информацию о пациенте и продукте для дальнейшего использования.

8. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

8.1. Упаковка

Memo 4D поставляется стерильным и апирогенным, в герметичном двойном контейнере (рис. 2), предварительно установленном на одноразовом держателе: плоской формы для размеров 24–32 (рис. 1a) и седловидной формы для размеров 34–42 (рис. .16). С устройством связана одноразовая бирка, сообщающая номер по каталогу и серийный номер устройства.

Кольцо для аннулопластики следует считать нестерильным,
если: (1) упаковка повреждена,
(2) истек срок годности, указанный на этикетке производителя, или
(3) внешний контейнер поврежден.

8.2. Хранилище

Кольцо для аннулопластики Memo 4D следует хранить в картонной упаковке в прохладном и сухом месте до момента использования.

9. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

9.1. Измерение и выбор подходящего устройства

Измерение и выбор кольца являются важными аспектами для восстановления функции клапана. Используйте соответствующие размеры, предоставленные только CORCYM (ICV1357, рис. 3a). Выбор кольца основан на измерении межспаечного расстояния путем совмещения двух эталонных маркеров на калибраторах. Наложение двух кольцевых швов в соответствии со спайками клапана и использование нервных крючков для захвата сухожильных хорд и натяжения передней створки могут облегчить измерение (рис. 3b). Выбор кольца может быть выполнен при измерении высоты передней створки с помощью измерителя высоты (рис. 3в). Хирург должен оценить выбор размера аннулопластического кольца при оценке состояния пациента с помощью сайзеров, размер кольца указан на сайзере. **ЗАМЕЧАНИЯ:**Слишком большой или недостаточный размер кольца может вызвать регургитацию клапана, систолическое движение вперед и обструкцию выходного тракта левого желудочка, а также стеноз клапана.

9.2. Подготовка устройства

После выбора подходящего размера кольца откройте коробку и извлеките контейнер. Убедитесь, что контейнер не поврежден. Убедитесь, что все этикетки на коробках и контейнерах соответствуют каталожному номеру/размеру/серийному номеру, в противном случае НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВО. Проверьте дату истечения срока действия: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВА ЗА СРОК

СРОК ГОДНОСТИ ( ). Снимите внешнюю крышку контейнера и извлеките внутренний контейнер. (рис. 2). Внешняя поверхность наружного контейнера нестерильна. Используя асептические методы, поместите внутренний контейнер в стерильную среду и снимите герметичную крышку.

ЗАМЕЧАНИЯ:небольшое смещение протеза из его центрального положения внутри волдыря не влияет на его функциональность.

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

Устройство предварительно установлено на держателе: используйте ручку (**ICV0664**или **ICV1342**, рис. 4), чтобы вынуть кольцо из внутреннего контейнера и обеспечить надежный захват держателя и облегчить доступ к пришивному кольцу. Отсоедините идентификационную бирку, разрезав соединительный шов.

9.3. Методы имплантации

Memo 4D включает в себя RCS, который предлагает врачу инструмент для облегчения определения размеров искусственных хорд во время замены сухожильных хорд, когда она выполняется вместе с имплантатом кольца для аннулопластики.

Дизайн RCS основан на принципе эквивалентности базальных маргинальных хорд, где высота маргинальной (первичной) хорды всегда равна высоте соответствующей базальной хорды. Этот принцип в целом верен в случае фиброэластической дегенерации, но не всегда соблюдается при наличии миксоматозного митрального клапана с пролапсирующими створками. В этом случае точкой отсчета длины искусственных хорд может оставаться задняя часть фиброзного кольца при условии, что размещение искусственных хорд в теле выпавшей створки производится на поверхности новой коаптации, а не на свободном крае. Новая поверхность коаптации может быть получена либо путем резекции избытка ткани, либо с использованием подхода «уважение, а не резекция».[1]

Оперативные инструкции, касающиеся использования РКС в сочетании с имплантатом аннулопластического кольца, приведены в разделе 9.3.1. В случае, если замена сухожильных хорд не требуется, RCS можно удалить до имплантации, а кольцо для аннулопластики имплантировать отдельно, следуя инструкциям по эксплуатации, изложенным в разделе 9.3.2.

Инструкции по эксплуатации и снятию держателя приведены в разделе 9.3.3.

9.3.1. Аннулопластика Кольцевая имплантация и замена хорд

а. Имплантация аннулопластических швов: узловые швы накладывают на фиброзное кольцо в 2 мм от шарнира створки по всему его периметру. Следует соблюдать осторожность, чтобы швы не мешали проводящему пучку сердца или огибающей коронарной артерии.

б. Определите новую линию коаптации створок митрального клапана: она будет использоваться в качестве ориентира для размещения искусственных хорд. Его можно пометить чернилами для облегчения идентификации в дальнейшем.

в. Вставьте искусственную хорду через фиброзный кончик папиллярной мышцы, соответствующий пораженному сегменту створки (рис. 5). Прикрепите искусственную хорду к папиллярной мышце для каждой вставляемой искусственной хорды. Искусственная хорда проходит один раз через эту волокнистую структуру или создает шов «восьмеркой» без связывания или использования тампонов.

д. При отсутствии избытка ткани вводят искусственную хорду в свободный край обрабатываемого пролапсирующего сегмента (рис. 6); в случае избытка ткани, оставленной на месте, вставьте два плеча искусственной хорды в выпадающий сегмент створки вдоль поверхности коаптации, ранее обозначенной новой линией коаптации.[1]

ПРИМЕЧАНИЕ. Не связывайте два плеча шовного материала. Если необходима замена более чем одного аккорда, повторите этот шаг для каждого искусственного аккорда.

е. Поместите швы для аннулопластики в кольцо, в часть подушки, расположенную между внешним краем и эталонной белой направляющей. Не пытайтесь силой вставить иглу в кольцо, если встретите необычное сопротивление. Это указывает на то, что игла была помещена слишком близко к внутреннему ободу, где расположен металлический сердечник. При необычном сопротивлении удалите иглу и вставьте ее во внешнюю прокладку, указанную белой линией, чтобы предотвратить повреждение шовного материала и кольца.

Во время аннулопластики наложение швов обеспечивает точное соотношение между створкой и соответствующим сегментом протезного кольца. Маркеры ориентации на кольце помогают расположить кольцо на фиброзном кольце: две метки, расположенные на передней части кольца, и одна в средней части задней части кольца, представляют соответственно комиссуральную и срединную части кольца. кольцо.

ф. Пропустите искусственные хорды через окно держателя, затем парашютируйте кольцо вдоль швов имплантата; кольцо установлено на держателе для облегчения установки нижней поверхности кольца на тканевое кольцо.

грамм. Завяжите швы имплантата; следите за тем, чтобы хирургические узлы или нити не плавали в отверстии клапана.

час Снимите держатель: см. раздел 9.3.3.

я. Проденьте два плеча искусственной хорды через соответствующую желтую петлю на кольце (рис. 7) и снова через листочек на том же уровне первого прохода, затем завяжите на уровне задней части кольца в соответствии с вовлеченной петлей (рис. 8).

ПРИМЕЧАНИЕ. Повторите этот шаг для каждого искусственного аккорда.

В случае лечения двустворчатого пролапса искусственные хорды помещают в переднюю и заднюю створки, как описано выше. Можно использовать одинаковые или разные желтые петли RCS. Рекомендуется следовать следующей последовательности: P1-P2-P3/A1-A2-A3, что означает сначала обращаться к задней части, а затем к передней.

Дж. Удалите РКС: потяните пинцетом синий узел до полного извлечения синей нити, затем потяните за желтый узел до полного извлечения желтой нити, образуя петли: листочек с неохордами возвращается в исходное положение коаптации , на листочке не остается желтых петель (рис. 9). Откажитесь от двух потоков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:RCS должен быть удален только после завершения процедуры для всех искусственных хорд.**Не оставляйте RCS на месте.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Не перерезайте желтые петли, так как это приведет к невозможности удаления всех желтых петель вместе и возможному попаданию кусочков нитей в сердце пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Не пытайтесь удалить желтые петли, потянув за желтый узел, предварительно полностью не удалив синюю нить, так как это приведет к невозможности удаления желтых петель и чрезмерному натяжению швов имплантата. Не тяните два узла одновременно.

к. Проведите испытание водой, чтобы проверить морфологию линии закрытия и работоспособность клапана (см. раздел 9.5).

В литературе содержится подробное описание техники введения кольца[2] для аннулопластики. Знание этих методов и соответствующая подготовка необходимы при подходе к ремонту клапана.

9.3.2. Имплантация кольца аннулопластики

В случае, если замена сухожильных хорд не требуется, удалите РКС из аннулопластического кольца перед его имплантацией: потяните пинцетом синий узел до полного извлечения синей нити, а затем желтый узел потяните до полного извлечения нити. желтая нить, делающая петли. Откажитесь от двух потоков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Чтобы удалить RCS, сначала необходимо удалить синюю нить. Не тяните за желтую нить, если синяя нить не была удалена полностью. Никогда не обрезайте желтые петли, так как это приведет к невозможности удаления желтых петель целиком.

Независимо от используемой техники придерживайтесь следующих принципов:

а. Локализуйте пликацию в области спаек, чтобы сохранить функцию створки. Наложите узловые швы на фиброзное кольцо на расстоянии 2 мм от шарнира створки по всему периметру. Следует соблюдать осторожность, чтобы швы не мешали проводящему пучку сердца или огибающей коронарной артерии. Непрерывный шов также подходит.

б. Поместите швы в кольцо, в часть подушки, расположенную между внешним краем и эталонной белой направляющей. Не пытайтесь силой вставить иглу в кольцо, если встретите необычное сопротивление. Это указывает на то, что игла была помещена слишком близко к внутреннему ободу, где расположен металлический сердечник. При необычном сопротивлении удалите иглу и вставьте ее во внешнюю прокладку, указанную белой линией, чтобы предотвратить повреждение шовного материала и кольца.

Во время наложения швов сохраняйте точное соотношение между створкой и соответствующим сегментом протезного кольца. Маркеры ориентации на кольце помогают расположить кольцо на фиброзном кольце: две метки, размещенные на передней части кольца, указывают на спайки клапана, а одна метка сзади представляет среднюю линию задней створки.

в. Парашютируйте кольцо вдоль швов имплантата: кольцо устанавливается на держателе для облегчения установки нижней поверхности кольца в тканевое кольцо.

д. Снимите держатель: см. раздел 9.3.3.

е. Проведите испытание водой, чтобы проверить морфологию линии закрытия и работоспособность клапана (см. раздел 9.5).

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

В литературе содержится подробное описание техники введения кольца[2] для аннулопластики. Знание этих методов и соответствующая подготовка необходимы при подходе к ремонту клапана.

9.3.3. Использование держателя

Держатель состоит из двух частей (диска и шаблона), которые можно разделить в зависимости от предпочтений хирурга. Диск (рис. 10a) крепится к рукоятке (ICV0664 или ICV1342, рис. 4). Шаблон (рис. 10b), открытый в передней части для облегчения его извлечения после имплантации, обеспечивает достаточную жесткость устройства во время наложения швов.
Эта конфигурация дает два возможных варианта:

- Чтобы снять собранный держатель в конце процедуры, просто обрежьте белую монтажную нить в точке, показанной на рис. 11. Таким образом, два компонента остаются зафиксированными вместе и отсоединяются от кольца вместе с ручкой.
- Если хирург решит удалить диск во время процедуры и оставить шаблон на месте до тех пор, пока шов не будет завязан, действуйте следующим образом: перережьте синюю нить в двух точках, показанных на рис. 12, чтобы освободить диск. вместе с Ручкой; в конце процедуры шаблон можно освободить, перерезав белую монтажную нить, как показано на рис. 13, и извлечь хирургическими щипцами, взявшись за одну из двух рукояток шаблона.

  Рекомендуется, чтобы ручка оставалась прикрепленной к держателю до тех пор, пока кольцо не будет установлено на место.

ОСТОРОЖНОСТЬ:Не используйте ручки, отличные от ICV0664 или ICV1342. Использование других рукояток может привести к отсоединению держателя или повреждению системы соединения держателя со случайным попаданием осколков в сердце пациента.**ОСТОРОЖНОСТЬ:**Обе части держателя должны быть сняты с устройства после имплантации и утилизированы. Имплантация держателя или его присутствие в месте имплантации может привести к серьезным травмам пациента или смерти.

9.4. Интраоперационное тестирование

Оценку работоспособности клапана можно выполнить визуально или путем введения 50 мл физиологического раствора в левый желудочек через митральное отверстие; затем проверьте, является ли линия коаптации видимой, правильной и симметричной. Интраоперационная эхокардиография может использоваться для оценки регургитации, функции клапанов и отсутствия систолического движения вперед. Проверка работоспособности клапана важна, чтобы избежать неисправленной или рецидивирующей регургитации и потенциального гемолиза, который может возникнуть даже при легкой регургитации. Если это клинически целесообразно, хирург должен быть готов удалить кольцо и заменить пораженный клапан протезом. Только хирурги, прошедшие соответствующую подготовку, чтобы определить, можно ли восстановить несостоятельные сердечные клапаны или показана ли замена, могут использовать устройство.

10. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

10.1. Регистрационная форма и удостоверение личности

Регистрационная форма пациента прилагается к каждой картонной коробке устройства. 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 устройстве для использования пациентом.

10.2. Карта пациента

В каждую упаковку вложена карта пациента. Карта содержит данные устройства. Эта карточка должна быть заполнена данными пациента, хирургом и названием больницы и адресом хирургом/больницей и должна быть передана пациенту до выписки из больницы.

10.3. Магнитно-резонансная томография (МРТ) Информация о безопасности

МИСТЕР

Неклинические испытания показали, что кольцо для аннулопластики Memo 4D подходит для МРТ.
Пациента с этим устройством можно безопасно сканировать в МР-системе при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле 1,5 Тесла или 3 Тесла;
- максимальный пространственный градиент поля 4000 Г/см (40 Тл/м) или меньше.
- передающая квадратурная катушка (с круговой поляризацией);
- Максимальная зарегистрированная система МР, усредненная удельная мощность поглощения (SAR) для всего тела < 4 Вт/кг (режим работы первого уровня).

Информация об артефакте: в неклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный устройством, выходит за пределы системы Memo 4D на 12 мм при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и системы МРТ 3 Тл. Нагрев, связанный с МРТ: в условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что кольцевая система Memo 4D Annuloplasty Ring обеспечит максимальное повышение температуры менее чем на 2,4 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

11. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Для имплантации колец следует использовать только аксессуары, предоставленные CORCYM. Использование принадлежностей других производителей или использование методики определения размера кольца для аннулопластики другого производителя может привести к получению неверной информации о размерах.

11.1. Справиться

Удлиненная рукоятка UNI ICV1342 или рукоятка UNI ICV0664 обеспечивают надежный контроль аннулопластического кольца во время предоперационной и предоперационной обработки. Рукоятка состоит из жесткой части и изгибаемого стержня с квадратным наконечником и чашкой с резьбой. Вставьте наконечник в отверстие держателя и завинтите чашку, чтобы надежно соединить ручку с держателем. Чтобы снять держатель с рукоятки, отвинтите чашку и выньте наконечник из отверстия держателя.

11.2. Сайзеры

Измерители колец для аннулопластики (ICV1357) соответствуют различным размерам доступных колец. Эти калибраторы следует использовать во время работы, чтобы помочь в выборе правильного размера кольца в каждом конкретном случае.
Аксессуары поставляются**нестерильный**и должны быть очищены и стерилизованы перед каждым использованием. Перед очисткой и стерилизацией принадлежности необходимо вынуть из упаковки.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Вышеупомянутые аксессуары предназначены для многократного использования при условии надлежащего обращения и проверки перед использованием. Их следует осматривать на наличие признаков износа, таких как помутнение, растрескивание или растрескивание, и при обнаружении износа их следует заменять. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**Фрагменты или части инструментов, поставляемых для использования вместе с устройством, не могут быть обнаружены с помощью внешних устройств визуализации.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Указанные процедуры очистки/дезинфекции и стерилизации были протестированы CORCYM и признаны эффективными. Больница может выбрать процедуры, проверенные CORCYM, или может использовать свою собственную процедуру, которую они должны квалифицировать. В любом случае следует установить эффективность процедур. Кроме того, другие методы очистки могут по-разному влиять на материалы инструментов и сокращать количество возможных повторных использований. Поэтому важно, чтобы пользователь тщательно проверял целостность инструментов после каждого цикла очистки/стерилизации, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

11.3. Инструкции по очистке и дезинфекции принадлежностей

Аксессуары были разработаны CORCYM с особым вниманием к их форме и выбору материала, чтобы их можно было чистить, дезинфицировать и стерилизовать с помощью различных процедур. CORCYM подтвердил методы, описанные ниже. ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительные инструменты могут быть повреждены сильнощелочными или сильнокислотными моющими средствами и растворами, а также химическими веществами, содержащими кетоны или хлорированные растворители.

Ручная очистка и дезинфекция

Рекомендуется повторно обрабатывать вспомогательные инструменты после их использования, как только это будет целесообразно.
Рекомендуется следующий ручной метод очистки и дезинфекции:

1. Опустите аксессуары в холодную водопроводную воду на 5 минут.
2. Удалите твердые остатки, промыв аксессуары в холодной проточной воде и используя мягкую щетку или губку.
3. Опустите аксессуары на 30 минут в горячую водопроводную воду с моющим средством Tergazyme (1%) – температура не должна превышать 50°C.
4. Тщательно очистите мягкой щеткой.
5. Промойте большим количеством проточной воды.
6. Погрузите аксессуары на 1 час в раствор гипохлорита натрия (2% активного хлора). Затем снова промойте в большом количестве проточной воды.

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

7. Наконец, промойте деминерализованной водой.

8. Высушить при комнатной температуре в сухом и чистом месте.

Автоматическая очистка и дезинфекция

Моечно-дезинфекционная машина со щелочным моющим средством*

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

Шаг	Цикл	Продолжительность	Деионизированный Вода	Комментарии
1	Предварительно Стирка	2 Минуты	45°C ± 5°C	Не используйте моющие средства или добавки. Слить, когда полный.
2	Предварительно Стирка	2 Минуты	45°C ± 5°C	Не используйте моющие средства или добавки. Слить, когда полный.
3	Стирка	10 Минуты	45°C ± 5°C	Следуйте инструкциям производителя стирально-дезинфицирующего средства по оптимальному соотношению компонентов смеси и концентрации щелочного моющего средства. Слить по завершении
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 Минуты	-	Принудительный воздух 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, дезинфицировать и стерилизовать в общей сложности 100 раз с использованием указанного метода очистки, дезинфекции и стерилизации. Обратите внимание, что изменения указанного метода могут привести к сокращению жизненного цикла прибора. Инструменты не следует использовать, если есть видимые признаки растрескивания, растрескивания или признаки старения, которые могут повлиять на функционирование.

Моечно-дезинфекционная машина с ферментным моющим средством**

ЗАМЕЧАНИЯ:В дополнение к условиям стирки, указанным в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к ручке UNI ICV0664, к ручке UNI также можно применить следующий цикл автоматической стирки с ферментным моющим средством.

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

Шаг	Цикл	Продолжительность	Деионизированный Вода	Комментарии
1	Предварительно Стирка	5 Минуты	50°C ± 5°C	Не используйте моющие средства или добавки. Слить, когда полный.
2	Предварительно Стирка	5 Минуты	50°C ± 5°C	Не используйте моющие средства или добавки. Слить, когда полный.
3	Стирка	10 Минуты	50°C ± 5°C	Следуйте инструкциям производителя стирально-дезинфицирующего средства по оптимальному соотношению компонентов смеси и концентрации ферментного моющего средства. Слейте после завершения.
4	Смывать	5 Минуты	90°C ± 5°C	Слейте после завершения.
5	Смывать	5 Минуты	90°C ± 5°C	Слейте после завершения.
6	Прохладный	5 Минуты	-	Удалите части из мойка-дезинфектор и охладить при комнатной температуре.

* * Тестирование на заводе-изготовителе проводилось с использованием стирально-дезинфицирующей машины Getinge/Castle с замком® Ферментное моющее средство Ренузим.
На основании испытаний, проведенных производителем, было установлено, что инструменты многоразового использования можно очищать, дезинфицировать и стерилизовать в общей сложности 100 раз с использованием указанного метода очистки, дезинфекции и стерилизации. Обратите внимание, что изменения указанного метода могут привести к сокращению жизненного цикла прибора. Инструменты не следует использовать, если есть видимые признаки растрескивания, растрескивания или признаки старения, которые могут повлиять на функционирование.

11.4. Инструкции по стерилизации аксессуаров

Измерители колец для аннулопластики и ручка поставляются в нестерильном виде. Эти инструменты многоразовые, подлежат повторной стерилизации и должны быть извлечены из оригинальной упаковки перед стерилизацией. Принадлежности должны стерилизоваться под ответственностью пользователя. В частности, пользователь берет на себя полную ответственность за стерильность подходящей упаковки для стерилизации паром — не используйте для стерилизации оригинальную упаковку. Для выполнения цикла стерилизации паром рекомендуется соблюдать следующие минимальные параметры.

Температура:	250°F (121°C)		270°F (132°C)	270°F (132°C)	274 °F (134°C)	
Время:	35 минут		10 Минуты	4 Минуты	3 минуты	
Контейнер:	Завернутый лоток	завернутый Инструменты	Завернутый лоток	завернутый Инструменты	Завернутый лоток	завернутый Инструменты
Цикл:	Предварительно Вакуум	Сила тяжести	Предварительно Вакуум	Предварительно Вакуум	Предварительно Вакуум	

12. 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.

13. ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ

CORCYM гарантирует, что кольцо для аннулопластики Memo 4D («Устройство») спроектировано, изготовлено и упаковано со всей возможной тщательностью, с использованием наиболее подходящих современных процессов и с соблюдением принципа обеспечения безопасности при его 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, описанными ранее в настоящем документе, и для сведения к минимуму рисков, связанных с использованием устройства. насколько это возможно, хотя полностью устранить их невозможно. Устройство должно использоваться только под ответственностью медицинского персонала, принимая во внимание неизбежные риски, возможные побочные эффекты и осложнения лечения, для которого оно предназначено.
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, В РАЗРЕШЕННОЙ ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЯХ, ЗАЯВЛЕНИЯХ, ОБЯЗАННОСТЯХ И УСЛОВИЯХ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ЛЮБОЙ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ И НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ НАСТОЯЩИМ ОТКАЗЫВАЮТСЯ И ИСКЛЮЧАЮТСЯ.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ CORCYM, ПРИ НАЛИЧИИ, ЗА УЩЕРБ, СВЯЗАННЫЙ С ЛЮБЫМ УСТРОЙСТВОМ, ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ФАКТИЧЕСКИМИ СУММАМИ, УПЛАЧЕННЫМИ КЛИЕНТОМ CORCYM ПО ДОГОВОРУ ЗА КОНКРЕТНОЕ УСТРОЙСТВО, ВЫЗВАННОЕ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ.

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

БЕЗ УЩЕРБА УСТАНОВЛЕННЫМ ЗАКОНОМ ПРАВАМ (ВКЛЮЧАЯ ЕВРОПЕЙСКУЮ ДИРЕКТИВУ 93/42/EEC) И ОБЯЗАННОСТЯМ КОМПАНИИ, НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ CORCYM НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ОСОБЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ УПУЩЕННУЮ ПРИБЫЛЬ) ЛЮБОГО РОДА, ВОЗНИКШИЕ ПО ДЕЛИКУ, ДОГОВОРУ, НАЛОЖЕННОМУ ЗАКОНОМ, ЗАКОНОМ ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ, ДАЖЕ ЕСЛИ CORCYM ЗНАЛА ИЛИ ДОЛЖНА ЗНАТЬ 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 компанию CORCYM, 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 в CORCYM в правильной упаковке вместе с подробным письменным отчетом о дефектах, на которые распространяется рекламация, и,

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

MEMO 3D ReChord
ПОЛУЖЕСТКОЕ КОЛЬЦО ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ С СИСТЕМОЙ ЗАМЕНЫ ХОРДЫ

Инструкция по применению

Этот документ содержит важную информацию об использовании кольца для аннулопластики CORCYM MEMO 3D ReChord и его принадлежностей. CORCYM рекомендует, чтобы весь персонал, ответственный за обращение и имплантацию, прочитал и усвоил эту информацию перед использованием устройства.

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство MEMO 3D ReChord производства CORCYM представляет собой кольцо для аннулопластики, предназначенное для использования при восстановлении митральных клапанов сердца. Он состоит из внутреннего сердечника из металлического сплава, заключенного в пришивное кольцо из силикона и трикотажа из полиэстера. Ткань покрыта карбофильмом.тм, тонкий слой турбостратного углерода. Кольцо проявляет гибкость, чтобы приспособиться к трехмерному движению кольца. Для поддержки ремоделирования гибкость максимальна в задней изогнутой части и постепенно уменьшается по направлению к переднему линейному сегменту.

Кольцо имеет на заднем изгибе ряд петель, сделанных из желтой хирургической монофиламентной нити.

Петли фиксируют к аннулопластическому кольцу синей хирургической монофиламентной нитью. Петли желтой нити вместе с синей нитью образуют съемную систему, далее определяемую как «система RECHORD» (RCS), которая предлагает врачу инструмент для облегчения определения размера искусственных хорд во время замены сухожильных хорд, когда она выполняется в одновременно с имплантацией аннулопластического кольца. RCS обеспечивает опорный элемент для определения длины искусственного пояса на уровне кольцевой плоскости.

Устройство предварительно установлено на держателе и представляет собой направитель для позиционирующих швов.

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

линии, два комиссуральных маркера и задний маркер срединной линии для выравнивания по кольцу.
Митральное кольцо MEMO 3D ReChord доступно в 8 размерах от 24 до 38 мм с шагом 2 мм. Каждое устройство идентифицируется каталожным номером (REF), указывающим модель (MRCS) и размер (две цифры), а также серийным номером (SN). Серийный номер позволяет отслеживать информацию об одном устройстве, зарегистрированном в CORCYM.

2. ПОКАЗАНИЯ

Аппарат MEMO 3D ReChord предназначен для коррекции митральной недостаточности или стено-недостаточности. Решение о восстановлении митрального клапана должно оставаться за хирургом после оценки краткосрочных и долгосрочных рисков и преимуществ альтернативных процедур и визуального осмотра поражения в каждом конкретном случае.
Применение аппарата MEMO 3D ReChord показано для коррекции врожденной или приобретенной митральной недостаточности с дилатацией и деформацией митрального кольца. Недостаточность I типа, при отсутствии выраженных поражений подклапанного аппарата, лечится имплантацией аннулопластического кольца самостоятельно. При недостаточности II типа, характеризующейся пролапсом клапана вследствие удлинения/разрыва сухожильных хорд и папиллярных мышц, и недостаточности III типа, характеризующейся частичной иммобилизацией створок вследствие слияния/гипертрофии сухожильных хорд, имплантация устройства должна сопровождаться корригирующая вальвулопластика.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Как правило, восстановление клапана не следует проводить, если можно добиться превосходных результатов с помощью альтернативных методов лечения. Кольца для аннулопластики не следует использовать в случае:

- Тяжелые органические поражения с ретракцией сухожильных хорд.
- Врожденные пороки развития с ограниченной клапанной тканью.
- Обширная кальцификация створок клапана.
- Развивающийся бактериальный эндокардит.

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

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Чтобы помочь в обнаружении, диагностике и лечении любых осложнений, связанных с протезами, рекомендуется постоянное медицинское наблюдение. Следует учитывать индивидуальные потребности пациента в отношении антикоагулянтной терапии, особенно в раннем послеоперационном периоде.

4.1. Предупреждения перед использованием

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Кольцо для аннулопластики является одноразовым устройством и предназначено для использования только одним пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не пытайтесь чистить, повторно стерилизовать или повторно использовать какой-либо протез. Как и в случае любого имплантируемого медицинского устройства, поставляемого для одноразового использования, в стерильном состоянии потеря стерильности и/или повторное использование могут привести к серьезным травмам пациента или смерти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед клиническим применением рекомендуется пройти соответствующее обучение хирургическим методам и их вариациям. Устройством могут пользоваться только хирурги, прошедшие соответствующую подготовку по ремонту клапанов, в том числе по кольцевым имплантатам и методам определения размеров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Хирурги, использующие кольца для аннулопластики, должны быть в курсе всех режимов антикоагулянтной терапии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пациенты, подвергающиеся любым стоматологическим процедурам, должны быть рассмотрены для профилактического лечения антибиотиками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Осмотрите контейнер с кольцом для аннулопластики, чтобы убедиться, что контейнер и защитная пломба не повреждены, а срок стерильности не истек. Не используйте это устройство, если срок годности истек или если протез был поврежден. Если защитная пломба была сломана или удалена, следует исходить из того, что кольцо для аннулопластики нестерильно, и обязательна повторная стерилизация перед использованием. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Идентификационная бирка не является индикатором стерильности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не стерилизуйте кольцо для аннулопластики или дополнительные инструменты этиленоксидом (EtO) или радиационными методами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не деформируйте и не изменяйте конфигурацию кольца для аннулопластики, так как это может привести к повреждению компонентов кольца, если кольцо не соответствует размеру кольца, выберите соответствующий размер кольца (см. раздел 9.1).

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Устройство не подходит для восстановления трикуспидального клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Используйте только подходящие принадлежности, поставляемые CORCYM (см. раздел 9.1). Использование размеров, предоставленных другими производителями, или использование методики определения размера, используемой для аннулопластического кольца другого производителя, может привести к получению неверной информации о размерах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Следует следить за тем, чтобы швы не были наложены неправильно, так как это может привести к нарушению проводящей системы сердца. Следует также соблюдать осторожность в отношении ослабления швов или нитей, которые могут быть источником тромбоза, тромбоэмболии или гемолиза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Внутренний контейнер также стерилен снаружи, если внешний контейнер не поврежден и не вскрыт. Внешний контейнер стерилен только внутри, его нельзя вносить в стерильное поле.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Не обрезайте желтые петли RCS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Не тяните одновременно за синие и желтые узлы нитей RCS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Не пытайтесь удалить петли из желтой нити, потянув за желтый узел, предварительно полностью не удалив синюю нить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Не вводите иглу искусственной хорды через кольцевую ткань близко к петлям РКС. В этом случае удалите искусственную хорду, не повредив ткань кольца, и замените искусственную хорду новой.

4.2. Меры предосторожности во время использования

ОСТОРОЖНОСТЬ:Во избежание повреждения ткани кольца во время имплантации нельзя использовать шовные иглы с режущими кромками. Щипцы с зазубренными краями также могут повредить ткань.

ОСТОРОЖНОСТЬ:Наложите достаточное количество швов в зависимости от степени расширения кольца и/или качества ткани, чтобы гарантировать адекватную фиксацию кольца и снизить риск расхождения швов.

ОСТОРОЖНОСТЬ:Швы должны быть размещены в той части подушки, которая находится между внешним краем и эталонной белой направляющей. Не пытайтесь силой вставить иглу в кольцо, если вы столкнулись с необычным сопротивлением, это указывает на то, что игла была помещена слишком близко к внутреннему ободу, где расположен металлический сердечник. Если необычно

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

возникает сопротивление, извлеките иглу и вставьте ее во внешнюю прокладку, указанную белой линией, чтобы предотвратить повреждение шовного материала и кольца. **ОСТОРОЖНОСТЬ:**Не повредите ткань кольца во время удаления идентификационной бирки. Идентификационная бирка прикреплена к кольцу шовной нитью, которую необходимо полностью удалить с кольца перед имплантацией.

ОСТОРОЖНОСТЬ:Система соединения держателя совместима с ручкой UNI ICV0664 и удлиненной ручкой UNI ICV1342.**Только** . Ручка РГ-100**не совместим** с системой соединения держателя.

ОСТОРОЖНОСТЬ:Обе части держателя должны быть сняты с устройства после имплантации и утилизированы.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Использование механических протезных колец для аннулопластики связано с серьезными потенциальными осложнениями, к которым относятся: смерть; повторная операция и эксплантация; остаточная или рецидивирующая регургитация; стеноз; тромбоэмболия; гемолиз; атриовентрикулярная блокада; эндокардит; низкий сердечный выброс; правожелудочковая недостаточность; недостаточность или дегенерация естественного клапанного аппарата вследствие прогрессирования заболевания, эндокардита, неполного/неадекватного восстановления клапанных и подклапанных структур; облитерация огибающей коронарной артерии из-за хирургического шва; частичное/полное расхождение колец; осложнения, связанные с длительным шунтированием, пережатием аорты и неадекватной защитой миокарда; частичное смещение кольца с места прикрепления; неисправность кольца из-за искривления или разрушения имплантата или физического или химического износа компонентов кольца; разрыв ткани из-за использования режущих игл или зубчатых щипцов; геморрагические осложнения, связанные с применением антикоагулянтной терапии; систолическое переднее движение (SAM) и обструкция выводного тракта левого желудочка (LVOTO); тромбоз протеза; инфекция.

Рекомендуется, чтобы пациент находился под постоянным и тщательным наблюдением для правильной диагностики и лечения любого нежелательного явления, связанного с протезом.

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

6. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

6.1.Антикоагулянтная и/или антитромбоцитарная терапия

Обширные опубликованные данные указывают на то, что некоторые формы антикоагулянтной терапии необходимы в течение первых двух месяцев после операции, за исключением случаев, когда это противопоказано, после восстановления сердечного клапана с помощью аннулопластического протеза для снижения риска тромбоза клапана и/или тромбоэмболических явлений. При использовании послеоперационной антикоагулянтной терапии следует тщательно контролировать антикоагулянтный статус пациента. Хирурги, использующие кольца для аннулопластики, должны быть в курсе всех режимов антикоагулянтной терапии.

6.2.Конкретные группы пациентов

Безопасность и эффективность кольца для аннулопластики не установлены для следующих конкретных групп населения:

уПациенты, которые беременны

уКормящие матери

уПациенты, нуждающиеся в замене или ремонте аортального или легочного клапана

7. КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ

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

Пациенты должны использовать идентификационную карту и карты пациента, предоставленные производителем, которые содержат информацию о пациенте и продукте для дальнейшего использования.

8. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

8.1.Упаковка

MEMO 3D ReChord поставляется стерильным и апирогенным, в герметичном двойном контейнере (рис. 1), предварительно установленном на одноразовом держателе (рис. 2). С устройством связана одноразовая бирка, сообщающая номер по каталогу и серийный номер устройства. Кольцо для аннулопластики следует считать нестерильным, если: (1) упаковка

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

повреждены, (2) срок годности, указанный на этикетке производителя, истек, или (3) вентиляционная крышка внешнего контейнера или защитная пломба повреждены.

8.2.Хранилище

Кольцо для аннулопластики MEMO 3D ReChord следует хранить в картонной упаковке в прохладном и сухом месте до момента использования. Рекомендуемый диапазон температур хранения: 5°-25°C (41°-77°F).

9. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

9.1.Измерение и выбор подходящего устройства

Измерение и выбор кольца являются важными аспектами для восстановления функции клапана. Используйте только соответствующие калибраторы, предоставленные торговой организацией CORCYM (**ICV1340**, рис. 3a). Выбор кольца основан на измерении межспаечного расстояния путем совмещения двух насечек на калибраторах. Наложение двух швов на спайки клапана и использование нервных крючков для захвата сухожильных хорд и натяжения передней створки может облегчить измерение (рис. 3b). Выбор кольца может быть выполнен при измерении высоты передней створки с помощью измерителя высоты (рис. 3c). Хирург должен оценить выбор размера аннулопластического кольца при оценке состояния пациента с помощью сайзеров, размер кольца указан на сайзере.

ЗАМЕЧАНИЯ:Слишком большой или недостаточный размер кольца может вызвать регургитацию клапана, систолическое движение вперед и обструкцию выходного тракта левого желудочка, а также стеноз клапана.

9.2.Подготовка устройства

После выбора подходящего размера кольца откройте коробку и извлеките контейнер. Убедитесь, что контейнер не поврежден. Убедитесь, что все этикетки на коробках и контейнерах соответствуют каталожному номеру/размеру/серийному номеру, в противном случае НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВО. Проверьте дату истечения срока действия: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВА ЗА СРОК

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

СРОК ГОДНОСТИ (⌛). Разорвите защитную пленку и откройте контейнер, повернув крышку против часовой стрелки (рис. 1). Внешняя поверхность наружного контейнера нестерильна. Используя асептические методы, извлеките внутренний контейнер и поместите его в стерильное поле, а затем снимите крышку.

Устройство предварительно установлено на держателе: используйте ручку (**ICV0664**или**ICV1342**, рис. 4), чтобы вынуть кольцо из внутреннего контейнера и обеспечить надежный захват держателя и облегчить доступ к пришивному кольцу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ручка RG-100 несовместима с системой соединения держателя.

Отсоедините идентификационную бирку, разрезав соединительный шов.

9.3.Методы имплантации

MEMO 3D ReChord включает в себя RCS, который предлагает врачу инструмент, облегчающий определение размеров искусственных хорд во время замены сухожильных хорд, когда она выполняется вместе с имплантатом кольца для аннулопластики.

Оперативные инструкции, касающиеся использования РКС в сочетании с имплантатом аннулопластического кольца, приведены в разделе 9.3.1. В случае, если замена сухожильных хорд не требуется, RCS можно удалить до имплантации, а кольцо для аннулопластики имплантировать отдельно, следуя инструкциям по эксплуатации, изложенным в разделе 9.3.2.

Инструкции по эксплуатации и снятию держателя приведены в разделе 9.3.3.

9.3.1.Аннулопластика Кольцевая имплантация и замена хорд

а) Имплантация аннулопластических швов: узловые швы накладывают на фиброзное кольцо в 2 мм от шарнира створки по всему его периметру. Следует соблюдать осторожность, чтобы швы не мешали проводящему пучку сердца или огибающей коронарной артерии.

б) Вставьте шов искусственной хорды через кончик папиллярной мышцы, соответствующий

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

сегмент пораженной створки (рис. 5). Прикрепите искусственный хордовый шов к папиллярной мышце для каждой вставляемой искусственной хорды. Искусственная хорда проходит один раз через эту волокнистую структуру или создает шов «восьмеркой» без связывания или использования тампонов.

в) Проведите шов искусственной хорды через свободный край выпавшей створки (рис. 6).

ПРИМЕЧАНИЕ. Не связывайте два плеча шовного материала. Если необходима замена более чем одного аккорда, повторите этот шаг для каждого искусственного аккорда.

d) Поместите швы в кольцо, в часть подушки, находящуюся между внешним краем и эталонной белой направляющей. Не пытайтесь силой вставить иглу в кольцо, если встретите необычное сопротивление. Это указывает на то, что игла была помещена слишком близко к внутреннему ободу, где расположен металлический сердечник. При необычном сопротивлении удалите иглу и вставьте ее во внешнюю прокладку, указанную белой линией, чтобы предотвратить повреждение шовного материала и кольца. Во время наложения швов сохраняйте точное соотношение между створкой и соответствующим сегментом протезного кольца. Маркеры ориентации на кольце помогают расположить кольцо на кольце:

д) Парашютируйте кольцо вдоль швов имплантата; кольцо установлено на держателе для облегчения установки нижней поверхности кольца на тканевое кольцо. Перед прыжком с парашютом пропустите искусственные связки через окно держателя.

f) завяжите швы имплантата; следите за тем, чтобы хирургические узлы или нити не плавали в отверстии клапана.

g) Снимите держатель: см. раздел 9.3.3.

h) Пропустите два плеча шва искусственной хорды через соответствующую желтую петлю на кольце (рис. 7) и снова через свободный край выпавшей створки, затем завяжите два плеча шва (рис. 8).

ПРИМЕЧАНИЕ. Повторите этот шаг для каждого искусственного аккорда.

и) Снять РКС: потянуть пинцетом синий узел до полного извлечения синей нити, затем потянуть желтый узел до полного извлечения желтой нити.

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

нить, образующая петли: листочек с неохордами возвращается в исходное положение, на листочке не остается желтых петель (рис. 9). Откажитесь от двух потоков.

ЗАМЕЧАНИЯ:RCS должен быть удален только после завершения процедуры для всех искусственных хорд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Не перерезайте желтые петли, так как это приведет к невозможности удаления всех желтых петель вместе и возможному попаданию кусочков нитей в сердце пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Не пытайтесь удалить желтые петли, потянув за желтый узел, предварительно полностью не удалив синюю нить, так как это приведет к невозможности удаления желтых петель и чрезмерному натяжению швов имплантата. Не тяните два узла одновременно.

j) Проведите испытание водой, чтобы проверить морфологию линии закрытия и работоспособность клапана (см. раздел 9.5).

В литературе содержится подробное описание техники введения для кольцо для аннулопластики[1]. Знание этих методов и соответствующая подготовка требуется при подходе к ремонту клапана.

9.3.2. Имплантация кольца аннулопластики

В случае, если замена сухожильных хорд не требуется, удалите РКС из аннулопластического кольца перед его имплантацией: потяните пинцетом синий узел до полного извлечения синей нити, а затем желтый узел потяните до полного извлечения нити. желтая нить, делающая петли. Откажитесь от двух потоков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Чтобы удалить RCS, сначала необходимо удалить синюю нить. Не тяните за желтую нить, если синяя нить не была удалена полностью. Никогда не обрезайте желтые петли, так как это приведет к невозможности удаления желтых петель целиком. Независимо от используемой техники придерживайтесь следующих принципов:

а) Локализуйте пликацию в области спаек, чтобы сохранить функцию створки. Наложите узловые швы на фиброзное кольцо на расстоянии 2 мм от шарнира створки по всему периметру. Следует соблюдать осторожность, чтобы швы не мешали сердцу

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

проводящий пучок или с огибающей коронарную артерию. Непрерывный шов также подходит.
b) Поместите швы в кольцо, в часть подушки, находящуюся между внешним краем и эталонной белой направляющей. Не пытайтесь силой вставить иглу в кольцо, если встретите необычное сопротивление. Это указывает на то, что игла была помещена слишком близко к внутреннему ободу, где расположен металлический сердечник. При необычном сопротивлении удалите иглу и вставьте ее во внешнюю прокладку, указанную белой линией, чтобы предотвратить повреждение шовного материала и кольца. Во время наложения швов сохраняйте точное соотношение между створкой и соответствующим сегментом протезного кольца. Маркеры ориентации на кольце помогают расположить кольцо на кольце:

c) Парашютируйте кольцо вдоль швов имплантата: кольцо устанавливается на держателе для облегчения размещения нижней поверхности кольца в кольце ткани. г) Снимите держатель: см. раздел 9.3.3.
e) Проведите испытание водой, чтобы проверить морфологию линии закрытия и работоспособность клапана (см. раздел 9.5).
В литературе содержится подробное описание техники введения для кольцо для аннулопластики[1]. Знание этих методов и соответствующая подготовка требуется при подходе к ремонту клапана.

9.3.3. Использование держателя

Держатель состоит из двух частей (диска и шаблона), которые можно разделить в зависимости от предпочтений хирурга. Диск (рис. 10a) крепится к ручке (**ICV0664**или **ICV1342**, рис. 4). Шаблон (рис. 10б) обеспечивает достаточную жесткость устройства во время наложения швов.
Эта конфигурация дает два возможных варианта:
- Чтобы снять собранный держатель в конце процедуры, просто обрежьте белую монтажную нить в точке, показанной на рис. 11. Таким образом, два компонента остаются зафиксированными вместе и отсоединяются от кольца вместе с ручкой.

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

- Если хирург решит удалить диск во время процедуры и оставить шаблон на месте до тех пор, пока шов не будет завязан, действуйте следующим образом: перережьте синюю нить в двух точках, показанных на рис. 12, чтобы освободить диск. вместе с Ручкой; в конце процедуры шаблон можно освободить, перерезав белую монтажную нить, как показано на рис. 13, и извлечь хирургическими щипцами, взявшись за одну из двух рукояток шаблона.

Рекомендуется, чтобы ручка оставалась прикрепленной к держателю до тех пор, пока кольцо не будет установлено на место.

ОСТОРОЖНОСТЬ:Не используйте ручки, отличные от ICV0664 или ICV1342. Ручка RG-100 несовместима с системой соединения держателя. Использование рукоятки RG-100 или других рукояток может привести к отсоединению держателя или повреждению системы соединения держателя со случайным попаданием осколков в сердце пациента.

ОСТОРОЖНОСТЬ:Обе части держателя должны быть сняты с устройства после имплантации и утилизированы. Имплантация держателя или его присутствие в месте имплантации может привести к серьезным травмам пациента или смерти.

9.4.Интраоперационное тестирование

Оценку работоспособности клапана можно выполнить визуально или путем введения 50 мл физиологического раствора в левый желудочек через митральное отверстие; затем проверьте, является ли линия коаптации видимой, правильной и симметричной. Интраоперационная эхокардиография может использоваться для оценки регургитации, функции клапанов и отсутствия систолического движения вперед. Проверка работоспособности клапана важна, чтобы избежать неисправленной или рецидивирующей регургитации и потенциального гемолиза, который может возникнуть даже при легкой регургитации. Если это клинически целесообразно, хирург должен быть готов удалить кольцо и заменить пораженный клапан протезом. Только хирурги, прошедшие соответствующую подготовку, чтобы определить, можно ли восстановить несостоятельные сердечные клапаны или показана ли замена, могут использовать устройство.

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

10. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

10.1. Регистрационная форма и удостоверение личности

Регистрационная форма пациента прилагается к каждой картонной коробке устройства. 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 устройстве для использования пациентом.

10.2. Карта пациента

В каждую упаковку вложена карта пациента. Карта содержит данные устройства. Эта карточка должна быть заполнена данными пациента, хирургом и названием больницы и адресом хирургом/больницей и должна быть передана пациенту до выписки из больницы.

10.3. Магнитно-резонансная томография (МРТ) Информация о безопасности



Неклинические испытания показали, что кольцо для аннулопластики MEMO 3D ReChord подходит для МРТ. Его можно безопасно сканировать при следующих условиях:

уСтатическое магнитное поле 3,0 Тесла или менее уПоле пространственного градиента 720 Гаусс/см или менее

уМаксимальная усредненная удельная мощность поглощения (SAR) для всего тела 3,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

В доклинических испытаниях кольцо для аннулопластики MEMO 3D ReChord вызывало повышение температуры менее чем на 0,6 °C при максимальной усредненной удельной скорости поглощения всего тела (SAR) 3,0 Вт/кг в течение 15 минут МРТ-сканирования при 3 Тесла. Модель Excite, программное обеспечение G3.0-052B, General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин, МРТ-сканер.
Качество МР-изображения может ухудшиться, если интересующая область находится в той же области или относительно близко к положению кольца для аннулопластики MEMO 3D ReChord.

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

Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МРТ, чтобы компенсировать наличие этого имплантата.

11. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Для имплантации колец следует использовать только аксессуары, предоставленные CORCYM. Использование принадлежностей других производителей или использование методики определения размера кольца для аннулопластики другого производителя может привести к получению неверной информации о размерах.

11.1.Справиться

Удлиненная рукоятка UNI ICV1342 или рукоятка UNI ICV0664 обеспечивают надежный контроль аннулопластического кольца во время предоперационной и предоперационной обработки. Рукоятка состоит из жесткой части и изгибаемого стержня с квадратным наконечником и чашкой с резьбой. Вставьте наконечник в отверстие держателя и завинтите чашку, чтобы надежно соединить ручку с держателем. Чтобы снять держатель с рукоятки, отвинтите чашку и выньте наконечник из отверстия держателя.

11.2.Сайзеры

Измерители колец для аннулопластики (ICV1340) соответствуют различным размерам доступных колец. Эти калибраторы следует использовать во время работы, чтобы помочь в выборе правильного размера кольца в каждом конкретном случае.

Аксессуары поставляются**нестерильный**и должны быть очищены и стерилизованы перед каждым использованием. Перед очисткой и стерилизацией принадлежности необходимо вынуть из упаковки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Вышеупомянутые аксессуары предназначены для многократного использования при условии надлежащего обращения и проверки перед использованием. Их следует осматривать на наличие признаков износа, таких как помутнение, растрескивание или растрескивание, и при обнаружении износа их следует заменять.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Фрагменты или части инструментов, поставляемых для совместного использования

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

с устройством не могут быть обнаружены с помощью внешних устройств обработки изображений.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:Указанные процедуры очистки/дезинфекции и стерилизации были протестированы CORCYM и признаны эффективными. Больница может выбрать процедуры, проверенные CORCYM, или может использовать свою собственную процедуру, которую они должны квалифицировать. В любом случае следует установить эффективность процедур.

Кроме того, другие методы очистки могут по-разному влиять на материалы инструментов и сокращать количество возможных повторных использований. Поэтому важно, чтобы пользователь тщательно проверял целостность инструментов после каждого цикла очистки/стерилизации, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

11.3.Инструкции по очистке и дезинфекции принадлежностей

Аксессуары были разработаны CORCYM с особым вниманием к их форме и выбору материала, чтобы их можно было чистить, дезинфицировать и стерилизовать с помощью различных процедур. CORCYM подтвердил методы, описанные ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительные инструменты могут быть повреждены сильнощелочными или сильнокислотными моющими средствами и растворами, а также химическими веществами, содержащими кетоны или хлорированные растворители.

Ручная очистка и дезинфекция

Рекомендуется повторно обрабатывать вспомогательные инструменты после их использования, как только это будет целесообразно. Рекомендуется следующий ручной метод очистки и дезинфекции:

1. Опустите аксессуары в холодную водопроводную воду на 5 минут.
2. Удалите твердые остатки, промыв аксессуары в холодной проточной воде и используя мягкую щетку или губку.
3. Опустите аксессуары на 30 минут в горячую водопроводную воду с моющим средством Tergazyme (1%).
   – не превышать 50°C.
4. Тщательно очистите мягкой щеткой.
5. Промойте обильным количеством проточной воды.

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

6. Опустите аксессуары на 1 час в раствор гипохлорита натрия (2% активного хлора). Затем снова промойте в большом количестве проточной воды. ПРИМЕЧАНИЕ. Использование гипохлорита подтверждено только для принадлежностей ICV1340 и ICV1342.
7. Наконец, промойте деминерализованной водой.
8. Высушите при комнатной температуре в сухом и чистом месте.

Автоматическая очистка и дезинфекция Моечно-дезинфекционная машина со щелочным моющим средством*

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

Шаг	Цикл	Продолжительность	Деионизированная 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.
3	Стирка	10 минут	45 °C ± 5 °C	Следуйте инструкциям производителя стирально-дезинфицирующего средства по оптимальному соотношению компонентов смеси и концентрации щелочного моющего средства. Слить по завершении
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	-	Принудительный воздух 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, дезинфицировать и стерилизовать в общей сложности 100 раз с использованием указанного метода очистки, дезинфекции и стерилизации. Обратите внимание, что изменения указанного метода могут привести к сокращению жизненного цикла прибора. Инструменты не следует использовать, если есть видимые признаки растрескивания, растрескивания или признаки старения, которые могут повлиять на функционирование.

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

Моечно-дезинфекционная машина с ферментным моющим средством**

ЗАМЕЧАНИЯ:В дополнение к условиям стирки, указанным в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к ручке UNI ICV0664, к ручке UNI также можно применить следующий цикл автоматической стирки с ферментным моющим средством.

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

Шаг	Цикл	Продолжительность	Деионизированная 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	Стирка	10 минут	50 °C ± 5 °C	Следуйте инструкциям производителя стирально-дезинфицирующего средства по оптимальному соотношению компонентов 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 моечно-дезинфицирующего аппарата и охладите при комнатной температуре.

* * Тестирование на заводе-изготовителе проводилось с использованием стирально-дезинфицирующей машины Getinge/Castle с замком® Ферментное моющее средство Ренузим.

На основании испытаний, проведенных производителем, было установлено, что инструменты многоразового использования можно очищать, дезинфицировать и стерилизовать в общей сложности 100 раз с использованием указанного метода очистки, дезинфекции и стерилизации. Обратите внимание, что изменения указанного метода могут привести к сокращению жизненного цикла прибора. Инструменты не следует использовать, если есть видимые признаки растрескивания, растрескивания или признаки старения, которые могут повлиять на функционирование.

11.4.Инструкции по стерилизации аксессуаров

Измерители колец для аннулопластики и ручка поставляются в нестерильном виде. Эти инструменты многоразовые, подлежат повторной стерилизации и должны быть извлечены из оригинальной упаковки перед стерилизацией. Принадлежности должны стерилизоваться под ответственностью пользователя. В частности, пользователь принимает на себя полную ответственность за

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

бесплодие и бремя доказывания бесплодия. Для стерилизации поместите устройства в подходящую упаковку для стерилизации паром — не используйте для стерилизации оригинальную упаковку. Для выполнения цикла стерилизации паром рекомендуется соблюдать следующие минимальные параметры.

Температура:	250 °F (121°C)		270 °F (132°C)	270 °F (132°C)	274 °F (134°C)	
Время:	35 минут		10 минут	4 минуты	3 минуты	
Контейнер:	завернутый Лоток	завернутый Инструменты	завернутый Лоток	завернутый Инструменты	завернутый Лоток	завернутый Инструменты
Цикл:	Предварительный вакуум	Сила тяжести	Предварительный вакуум	Предварительный вакуум	Предварительный вакуум	

Что касается других аспектов процесса стерилизации, следуйте инструкциям производителя стерилизационного оборудования и установленным больничным процедурам.

12. 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. Перед возвратом эксплантированное устройство следует поместить в подходящий гистологический фиксирующий раствор, например 10% формалин.

13. ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ

CORCYM гарантирует, что кольцо для аннулопластики MEMO 3D ReChord («Устройство») спроектировано, изготовлено и упаковано со всей возможной тщательностью, с использованием наиболее подходящих современных процессов и с соблюдением принципа обеспечения безопасности при его 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, описанными ранее в настоящем документе, и для сведения к минимуму рисков, связанных с использованием устройства. насколько это возможно, хотя полностью устранить их невозможно.

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

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, В РАЗРЕШЕННОЙ ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЯХ, ЗАЯВЛЕНИЯХ, ОБЯЗАННОСТЯХ И УСЛОВИЯХ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ЛЮБОЙ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ И НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ НАСТОЯЩИМ ОТКАЗЫВАЮТСЯ И ИСКЛЮЧАЮТСЯ.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ CORCYM, ПРИ НАЛИЧИИ, ЗА УЩЕРБ, СВЯЗАННЫЙ С ЛЮБЫМ УСТРОЙСТВОМ, ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ФАКТИЧЕСКИМИ СУММАМИ, УПЛАЧЕННЫМИ КЛИЕНТОМ CORCYM ПО ДОГОВОРУ ЗА КОНКРЕТНОЕ УСТРОЙСТВО, ВЫЗВАННОЕ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ.

БЕЗ НАНЕСЕНИЯ ЗАКОННЫХ ПРАВ (ВКЛЮЧАЯ ЕВРОПЕЙСКУЮ ДИРЕКТИВУ 93/42/ЕЕС) И ОБЯЗАННОСТЕЙ КОМПАНИИ, НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ CORCYM НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ ОСОБЫЙ, КОСВЕННЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЙ УЩЕРБ (ВКЛЮЧАЯ УПУЩЕННУЮ ПРИБЫЛЬ)

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

ЛЮБОГО ВИДА, ВОЗНИКАЮЩИХ ИЗ ДЕЛИКТА, ДОГОВОРА, НАЛОЖЕННЫХ 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 компанию CORCYM, 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

МИНИПОЛУКОЛЬЦО SOVERING ™

УСТРОЙСТВО ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ

Инструкция по применению

1. ОПИСАНИЕ

Устройство для аннулопластики Sovering Miniband производства компании CORCYM представляет собой ортопедическую опору для корригирующей аннулопластики недостаточности митрального клапана. Гибкое устройство в виде линейной ленты имеет рентгеноконтрастный силиконовый сердечник, покрытый трикотажной тканью ПЭТ. Он, в свою очередь, покрыт Carbofilm™, тонкой турбостратной углеродной пленкой. Устройство предварительно установлено на держателе, что облегчает проведение операции по имплантации (рис. 1).
Устройство имеет цветные маркеры для ориентации комиссур клапана.
Ожидаемый срок службы устройства, подтвержденный доклиническими испытаниями, подтверждается литературными данными о семействе устройств для аннулопластики Соверинга в сочетании со стабильным общим количеством жалоб на протяжении 18 лет истории рынка. Эти результаты подтверждают приемлемую клиническую эффективность в соответствии с установленными рекомендациями и требованиями к кольцам для аннулопластики.

2. ДОСТУПНЫЕ МОДЕЛИ И ТИПЫ

Устройство Sovering Miniband доступно только в одном типе/модели и в двух размерах.
Каждое устройство идентифицируется каталожным номером (REF) и серийным номером. Каталожный номер состоит из трех букв, обозначающих модель (SMN), и двух цифр, обозначающих размер.
Каждое отдельное устройство уникально идентифицируется серийным номером, так что все данные о его производственном процессе и контроле качества, хранящиеся в файлах CORCYM Quality Assurance Service, могут быть отслежены в любое время.

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

3. УПАКОВКА

Устройства Соверинг Минибанд поставляются стерильными в двойной упаковке, предварительно смонтированной на специальных держателях (рис. 2).

Внутренний контейнер также стерилен снаружи при условии, что второй контейнер не поврежден и не вскрыт. Внешний контейнер стерилен только внутри. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОНОСИТЬ ЕГО В СТЕРИЛЬНУЮ СРЕДУ.

К устройству прикреплена этикетка из политетрафторэтилена с указанием типа, модели и идентификационного серийного номера.

Внешняя упаковка маркируется буквенным кодом, идентифицирующим тип, и цветовым кодом, идентифицирующим модель:

- Устройство Sovering Miniband имеет синий цвет.

4. ИСКЛЮЧЕНИЕ

Протез действителен в течение пяти лет, как указано на этикетке ( ).

5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Имплантация может быть выполнена с помощью прилагаемого

- Ручка UNI (ICV0664)

Ручка UNI(инжир. 3) крепится к держателю, который используется для извлечения устройства из контейнера и для маневров имплантации. Использование рукоятки позволяет проводить асептическую и атравматичную процедуру. Он имеет жесткую рукоятку и гибкий конец, который можно согнуть под нужным углом.

Стерилизация

Ручка UNI поставляется в нестерильном состоянии и перед использованием должна быть вымыта и стерилизована. Его можно стерилизовать паром.

Подробные инструкции по стирке и стерилизации приведены в листке с инструкциями, который входит в комплект принадлежностей.

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

ВНИМАНИЕ: многократная стирка и стерилизация могут повредить ручку UNI: проверьте состояние устройства перед его использованием.

6. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Устройство Sovering Miniband стерильно, если упаковка не повреждена. Устройства стерилизуются производителем с использованием этиленоксида и CO.2смесь.

Стерильность гарантируется для неповрежденных упаковок до истечения срока годности, указанного на упаковке. Не пытайтесь чистить, повторно стерилизовать или повторно использовать протез. 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.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВА, КОНТЕЙНЕР КОТОРОГО БЫЛ ОТКРЫТ ИЛИ ПОВРЕЖДЕН.

7. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Использование по назначению

Устройство для аннулопластики Sovering Miniband предназначено для поддержки митрального кольца после хирургического вмешательства.

Решение о проведении вальвулопластики, хирургическом доступе и выборе модели протеза может принимать только хирург в каждом конкретном случае на основании оценки предполагаемых краткосрочных и среднесрочных рисков. Преимущества по сравнению с альтернативными методами лечения.

Показания к применению

Устройство показано для задней митральной аннулопластики в соответствии с методами применения «чрезмерного сокращения» устья клапана. При таком подходе патология, вызвавшая недостаточность клапана, определяет размер применяемого устройства.

Размер 40показана для задней митральной аннулопластики при недостаточности, вызванной дилатативной или постишемической кардиомиопатией. В этом случае функция задней створки исключается и клапан становится одностворчатым митральным клапаном.

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

Размер 50показана для задней митральной аннулопластики при недостаточности, вызванной органическими заболеваниями митрального клапана (дегенеративная вальвулопатия). В этом случае задняя створка еще имеет идентичность, хотя и редуцированную.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение аннулопластических аппаратов противопоказано в случаях:

- Обширные органические поражения с ретракцией хорд
- Врожденные пороки развития с дефицитом/отсутствием ткани клапана
- Массивная кальцификация створок клапана
- Развивающийся бактериальный эндокардит

9. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Ряд осложнений, иногда с летальным исходом, связан с применением аннулопластических устройств. К осложнениям, наиболее часто связанным с использованием устройств для аннулопластики, относятся: остаточная или рецидивирующая недостаточность; стеноз; тромбоз и эмболия; гемолиз; атриовентрикулярная блокада; синдром низкого сердечного выброса; сердечная недостаточность; недостаточность клапана вследствие прогрессирования патологического состояния, эндокардита, неполной/неадекватной коррекции; частичная/полная отслойка устройства (расхождение); разрыв ткани аппарата из-за использования хирургических игл с режущей кромкой; кровотечение от применения антикоагулянтов; систолическое движение вперед и обструкция выводного тракта левого желудочка; осложнения, связанные с удлинением времени ECC.

Также могут возникнуть осложнения, связанные с индивидуальной реакцией пациента на имплантат протеза или физико-химическими изменениями в компонентах, что потребует повторной операции и замены протеза.
Необходим постоянный и тщательный врачебный контроль за пациентами, пролеченными методами аннулопластики, для обеспечения своевременной диагностики и лечения вышеперечисленных осложнений.

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

10. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Выбор устройства

Размер выбирайте исходя из патологии, вызвавшей недостаточность клапана, как описано в разделе «Применение по назначению и показания к применению».

Подготовка протеза

Осмотрите двойную упаковку, содержащую выбранный продукт, на целостность, наличие отверстий, порезов или перфораций. Стерильность продукта гарантируется только при полной целостности упаковки.
Убедитесь, что срок стерильности не истек: если он истек, стерильность продукта не гарантируется.
Убедитесь, что вся информация на этикетке о типе, модели, размере и серийном номере верна. Если это не так, не используйте продукт.
Оторвите внешнюю этикетку контейнера и извлеките внутренний контейнер. ВНИМАНИЕ: Не вносите внешний контейнер в стерильную среду. Поместите внутренний контейнер в стерильную среду и снимите пломбировочную этикетку.
Рекомендуется использовать прилагаемую ручку UNI для извлечения устройства из контейнера. Использование ручки сделает обращение с изделием более простым и точным во время имплантации.
Снимите идентификационную этикетку перед имплантацией.

Техника имплантации

Методы аннулопластики, применяемые при коррекции недостаточности атриовентрикулярных клапанов, являются современными консолидированными. Они позволяют ремоделировать клапан с введением устройства для аннулопластики правильного размера и геометрии. Знание этих методов и их вариантов необходимо при выборе наилучшего метода для применения в каждом отдельном случае.
Техника наложения отдельных швов предпочтительнее при имплантации устройства Sovering Miniband.

Какой бы метод ни был выбран, необходимо принять во внимание приведенную ниже информацию и меры предосторожности, описанные в следующем разделе.

- Избегайте использования хирургических игл с режущей кромкой, так как они могут порвать полиэстер устройства.
- Проверьте ориентацию устройства по маркерам, которые отмечают положение комиссур клапана.

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

- После наложения швов убедитесь, что шовная нить или узлы не выступают в кровоток.
- Держите ручку UNI прикрепленной к держателю до тех пор, пока держатель не будет снят.

Снятие держателя

Чтобы снять собранный держатель с ручкой, просто обрежьте синюю нить в точке, показанной на рис. 4. Держатель освободится вместе с ручкой UNI.

ВНИМАНИЕ: ДЕРЖАТЕЛЬ НЕОБХОДИМО СНЯТЬ С УСТРОЙСТВА ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ.

Интраоперационная проверка

Визуальный осмотр, проверка работоспособности клапана путем введения физиологического раствора в желудочек через отверстие клапана и интраоперационная эхокардиография могут использоваться для проверки эффективности процедуры на митральном клапане.

Послеоперационное управление

С учетом клинического опыта рекомендуется кратковременная антикоагулянтная терапия при отсутствии противопоказаний.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Устройство Sovering Miniband предназначено только для одноразового использования.

• Запрещается использовать устройства с открытыми или поврежденными контейнерами. Устройства, срок стерильности которых истек, нельзя использовать, так как их стерильность больше не может быть гарантирована.

• 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.

• Избегайте использования острых хирургических игл, так как они могут нарушить целостность устройства.

• Для имплантации устройства используйте только аксессуары, поставляемые CORCYM.

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

12. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Карта пациента

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

Информация о магнитно-резонансной томографии (МРТ)



Это устройство не содержит металлов и, следовательно, не представляет известной опасности во всех средах МРТ.

13. ВОЗВРАТ ИЗВЛЕЧЕННЫХ 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.

14. ГАРАНТИЯ

CORCYM гарантирует, что устройство Sovering Miniband спроектировано, изготовлено и упаковано со всей возможной тщательностью, с использованием наиболее подходящих современных процессов и с соблюдением принципа обеспечения безопасности при его разработке и производстве. Эта система разработана, чтобы гарантировать безопасное использование устройства, когда оно используется в условиях и для целей, для которых оно предназначено, в соответствии с мерами предосторожности, описанными в предыдущих параграфах, и свести к минимуму риски, связанные с использованием устройство, насколько это возможно, хотя полностью устранить их невозможно.
Устройство должно использоваться только под ответственностью медицинского персонала, принимая во внимание неизбежные риски и возможные побочные эффекты и осложнения.

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

лечение, для которого оно предназначено, в том числе упомянутое в других разделах данной брошюры с инструкциями.
Ввиду технической сложности и деликатности соответствующих медицинских решений и методов применения устройства КОРЦИМ не может дать каких-либо явных или подразумеваемых гарантий того, что использование устройства даст хорошие результаты или эффективно излечит заболевание.
Результаты с точки зрения клинического профиля, функциональности и срока службы устройства зависят от множества факторов, не зависящих от производителя, включая состояние пациента, хирургическую имплантацию или процедуру использования, а также способ обращения с устройством после упаковки. открыт.
Ввиду этих факторов ответственность CORCYM строго ограничена заменой устройства, если оно окажется неисправным во время доставки. При таких обстоятельствах клиент должен доставить устройство в компанию CORCYM, которая оставляет за собой право осмотреть предположительно неисправное устройство и установить, действительно ли оно имеет производственные дефекты. Гарантия распространяется исключительно на замену неисправного устройства другим устройством того же или эквивалентного типа, произведенным CORCYM.
Гарантия действует 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.
Если устройство окажется неисправным и будет заменено, CORCYM возместит расходы, непосредственно понесенные клиентом.
CORCYM снимает с себя всякую ответственность в случае несоблюдения указаний по применению или мер предосторожности, указанных в данном буклете с инструкциями, или в случае использования после истечения срока годности, указанного на упаковке.
CORCYM также отказывается от любой ответственности за последствия медицинских решений и методов использования или применения устройства и, следовательно, не несет ответственности за любые материальные, биологические или моральные убытки или травмы любого рода, возникшие в результате применения устройства.
Агенты и представители CORCYM не уполномочены изменять какие-либо условия, изложенные выше, брать на себя дополнительные обязательства или давать какие-либо гарантии в отношении этого продукта, кроме гарантии, содержащейся в данном буклете.

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