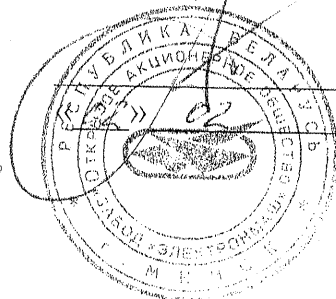


УТВЕРЖДАЮ
Директор ОАО
«ЗАВОД «ЭЛЕКТРОНМАШ»

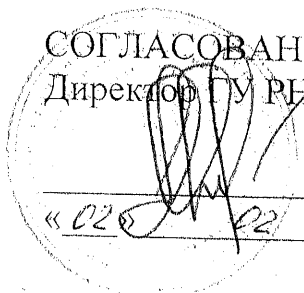


О.В. Горецкий
2021г.

ПРОТЕЗЫ-КОРРЕКТОРЫ КЛАПАНА СЕРДЦА
«Планкор-А»

Инструкция по применению
БРАС.942511.018 ИП

СОГЛАСОВАНО:
Директор ГУ РИПЦ «Кардиология»



Митьковская Н.П.
2021г.

КОПИЯ ВЕРНА

Директор



О.В. Горецкий

1 Назначение.....	3
2.Описание и технические характеристики изделия	3
2.1.Описание изделия	3
2.2 Технические характеристики протезов-корректоров.....	4
3 Упаковка и хранение.....	4
3.1 Упаковка.....	4
3.2 Хранение.....	4
4 Принадлежности.....	5
5 Подготовка к имплантации.....	5
5.1 Принадлежности.....	5
5.2 Подготовка протеза-корректора к имплантации.....	5
6 Имплантация.....	8
6.1 Определение размера протеза-корректора	8
6.2 Вшивание протеза-корректора	8
6.3 Предупреждения и меры предосторожности (безопасности).....	9
7 После имплантации.....	9
7.1 Антикоагулянтная терапия.....	9
7.2 Магниторезонансная безопасность.....	9
7.3 Возможные побочные эффекты.....	10
8 Регистрация пациентов.....	10

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Протезы-корректоры клапана сердца «Планкор-А» (далее протез-корректор) митральные (М) и трикуспидальные (Т), предназначены для лечения клапанного аппарата сердца человека путем фиксирования пространственной формы фиброзного кольца, с целью возвращения створок клапана пациента в нормальное положение, которое было до приобретения порока сердца.

2 ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Описание изделия

Протез-корректор представляет собой малогабаритное низкопрофильное устройство с жестким каркасом в виде титанового кольца, обтянутого пластичной оболочкой из медицинской поливинилхлоридной трубки, заключенного в манжету из полиэфирного трикотажного полотна, имеющего тромборезистентные свойства. Протезы-корректоры имеют на манжете метки, обозначающие положение линий смыкания передней и задней створок клапана с септальной створкой.

Протезы-корректоры стерильные, одноразового использования.

Протезы-корректоры «Планкор-А» (рисунок 1) - кольца-корректоры с геометрической модификацией в пространстве.

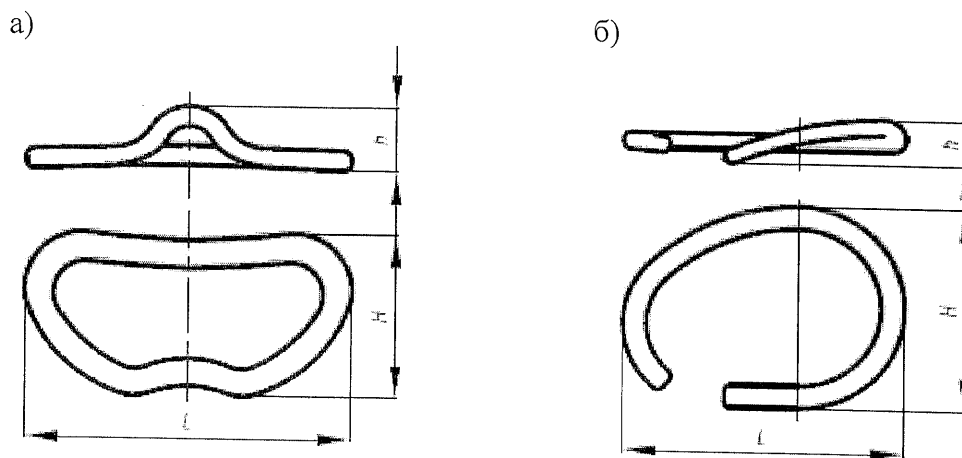


Рисунок 1 – Протез-корректор «Планкор-А»: а) – митральный, б) – трикуспидальный

Кольцо митрального протеза-корректора имеет замкнутую, анатомическую форму типа «седло» (рис. 1а). Соотношение переднезаднего размера кольца к поперечному от 3:4 до 2:3, что обеспечивает физиологическую форму кольца митрального клапана и нормальную гемодинамику при ремоделировании клапана.

Овальное кольцо трикуспидального протеза-корректора «Планкор-А» (рис. 1б) для трехстворчатого клапана соответствует конфигурации его нормального отверстия. Кольцо имеет один прямолинейный сегмент, соответствующий септальной створке, и один длинный криволинейный сегмент, соответствующий передней и задней створке клапана. Кольцо разомкнуто на участке, соответствующем линии смыкания передней и септальной створок (в области передне-перегородочной комиссуры, что позволяет хирургу избежать накладывания швов в области пучка Гиса).

Протезы-корректоры обладают рентгеноконтрастностью.

Протез-корректор предназначен для использования во время хирургических процедур только с принадлежностями к нему. Описание принадлежностей для имплантации протеза-корректора см. раздел 4.

2.2 Технические характеристики протезов-корректоров

Обозначение	Типоразмер протеза	Посадочные размеры, мм		Высота, мм	Геометрическая площадь пропускного отверстия протеза, см ²
		L	H	h	
Митральный	M24	28±1,0	14,5±1,0	6±1,0	2,9
	M26	30±1,0	15,5±1,0	7±1,0	3,2
	M28	32±1,0	16,5±1,0	8±1,0	3,6
	M30	34±1,0	17,5±1,0	9±1,0	4,0
	M32	36±1,0	18,5±1,0	10±1,0	4,5
	M34	38±1,0	19,5±1,0	11±1,0	5,0
	M36	40±1,0	20,5±1,0	12±1,0	5,5
	M38	42±1,0	21,5±1,0	13±1,0	6,0
	M40	44±1,0	22,5±1,0	14±1,0	6,8
	M42	46±1,0	23,5±1,0	15±1,0	7,4
Трикуспидальный	T26	32±1,0	24,0±1,0	7±1,0	4,2
	T28	34±1,0	25,5±1,0	7±1,0	4,8
	T30	36±1,0	27,0±1,0	7±1,0	5,5
	T32	38±1,0	28,5±1,0	7±1,0	6,3
	T34	40±1,0	30,0±1,0	7±1,0	7,1
	T36	42±1,0	31,5±1,0	7±1,0	8,1
	T38	44±1,0	33,0±1,0	7±1,0	9,0
	T40	46±1,0	34,5±1,0	7±1,0	9,5
	T42	48±1,0	36,0±1,0	7±1,0	10,3

3 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

3.1. Упаковка

Упаковка протеза-корректора включает:

- Наружная картонная упаковка
- Вторичный контейнер
- Первичный контейнер
- Зажим с вкладышем
- Инструкция по применению
- Паспорт, содержащий идентификационные карты «Пациент» и «Изготовитель».

Протез-корректор крепят на пластмассовый зажим с вкладышем и помещают в первичный контейнер, который, в свою очередь, упаковывают во вторичный контейнер. Вторичный контейнер помещают во вкладыш из картона наружной картонной коробки, цвет которой зависит от типа протеза-корректора:

- трикуспидальный - зеленый цвет на белом фоне;
- митральный - синий цвет на белом фоне;

Принадлежности для имплантации клапана поставляются отдельно. Принадлежности поставляются **НЕСТЕРИЛЬНЫМИ**, и должны быть очищены и стерилизованы перед каждым использованием.

3.2 Хранение

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре воздуха от -50 °С до +40 °С.

Срок годности протеза-корректора: 3 года от даты стерилизации.

Дата стерилизации изделия указаны в маркировке на наружной и индивидуальной упаковках.

ВНИМАНИЕ: Не применять после истечения срока годности-стерильности.

4 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Протез-корректор используют во время хирургических процедур только с принадлежностями к нему.

Принадлежности для имплантации протеза-корректора поставляются отдельно, включают в себя измерители и держатели.

Держатель предназначен для использования совместно с протезом-корректором во время операции. Держатель многоразового использования, поставляется по согласованию с потребителем.

Измеритель используется для оценки размера фиброзного кольца клапана пациента после подготовки его к имплантации. Измерители разработаны для всех типоразмеров протезов-корректоров и поставляются отдельным набором.

К протезам-корректорам «Планкор-А» поставляются:

- комплект измерительный к протезам-корректорам «Планкор-А» митральным (многоразового использования);
- комплект измерительный к протезам-корректорам «Планкор-А» трикуспидальным (многоразового использования).

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

Принадлежности могут быть стерилизованы любым способом, применяемым в клинических условиях: сухожаровой метод или автоклавирование, или плазменная стерилизация, и др.

Измеритель хранить в сухих помещениях. Гарантийный срок хранения: 10 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения. Гарантийный срок службы: 5 лет с момента ввода в эксплуатацию.

Держатель хранить в вентилируемом тёмном сухом помещении на расстоянии не менее 1 метра от отопительных систем. Гарантийный срок хранения: 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения. Гарантийный срок службы: 3 лет с момента ввода в эксплуатацию.

5 ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

5.1 Принадлежности:

ВНИМАНИЕ! Полный набор измерителей и держатель необходимо простерилизовать перед операцией и поместить в операционную.

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

Для выбора размера протеза-корректора следует использовать только измерители к нему, использование других измерителей может привести к неправильному выбору протеза-корректора.

5.2 Подготовка протеза-корректора к имплантации:

ВНИМАНИЕ! Все операции проводить в стерильных перчатках (очищенных от талька), избегать контактов с металлическими и шершавыми поверхностями.

Распаковку и подготовку к имплантации стерильного протеза-корректора проводить в следующем порядке:

Проверьте срок годности протеза-корректора, указанный на наружной упаковке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: запрещается использовать протез-корректор, если срок его годности истек!

Раскрыть наружную коробку и извлечь вторичный пластиковый контейнер согласно рисунку 3.

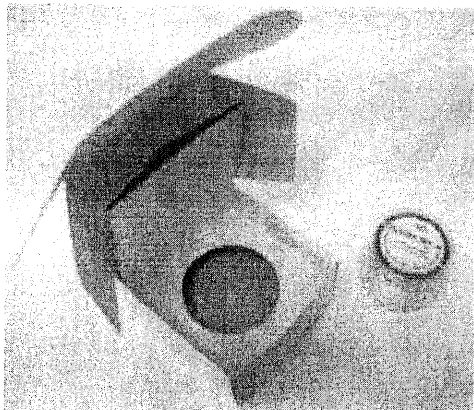


Рисунок 3 – Извлечение вторичного контейнера.

Осмотрите вторичный контейнер на наличие повреждений или вскрытия, сверьте данные на наружной упаковке с данными на этикетке вторичного и первичного контейнеров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается использовать протез-корректор, если есть следы повреждения или вскрытия контейнера.

Запрещается использовать протез-корректор, если данные на наружной упаковке с данными на этикетке вторичного и первичного контейнеров не совпадают.

Идентификационные карты протеза-корректора «Пациент» и «Изготовитель» включены в паспорт, который помещен в наружную картонную коробку. Заполните карту «Изготовитель» и верните ее изготовителю или представителю изготовителя. Заполните идентификационную карту «Пациент» и поместите ее в медкарту пациента.

Для раскрытия вторичного контейнера выполнить скальпелем круговой надрез этикетки согласно рисунку 4.



Рисунок 4 – Выполнение надреза этикетки.

Раскрыть вторичный контейнер согласно рисунку 5.

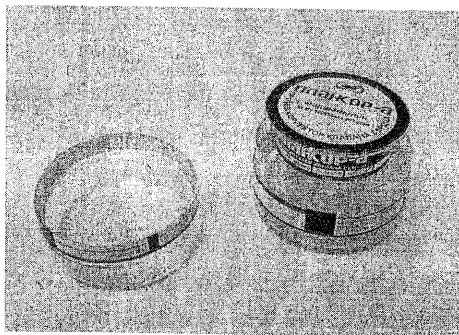


Рисунок 5 – Раскрытие вторичного контейнера.

Извлечь первичный контейнер, выполнить скальпелем надрез этикетки, удалить вырезанную часть согласно рисунку 6.



Рисунок 6 – Выполнение надреза этикетки

Завернуть стерильный металлический стержень держателя в резьбовое отверстие зажима до упора согласно рисунку 7.

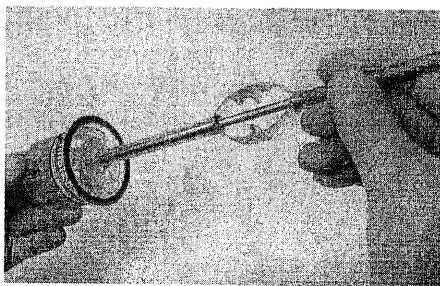


Рисунок 7 – Установка держателя.

ВНИМАНИЕ: НЕ ЗАКРУЧИВАЙТЕ СЛИШКОМ СИЛЬНО РЕЗЬБОВОЙ НАКОНЕЧНИК ДЕРЖАТЕЛЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ДЕРЖАТЕЛЯ ИЛИ САМОГО ПРОТЕЗА-КОРРЕКТОРА.

Извлечь вкладыш с протезом-корректором на зажиме из первичного контейнера согласно рисунку 8.

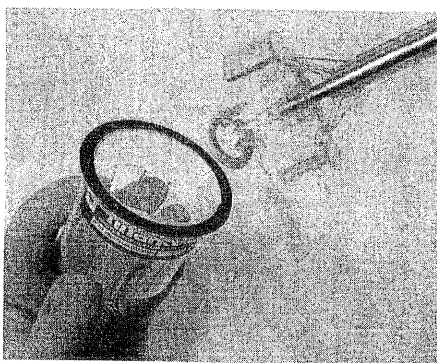


Рисунок 8 – Извлечение вкладыша.

Освободить зажим с протезом-корректором из вкладыша движением держателя – ротатора в сторону V – образного раструба вкладыша согласно рисунку 9.

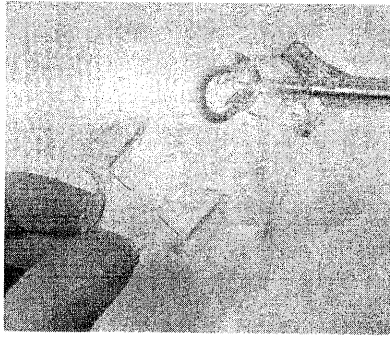


Рисунок 9 – Освобождение зажима с протезом-корректором из вкладыша

Проверьте соответствие модели протеза-корректора, типа, размера, и серийного номера, указанные на идентификационном ярлыке, с маркировкой, указанной на упаковке. Убедитесь в правильности выбранного типоразмера протеза-корректора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: запрещается использовать протез-корректор, если его модель или типоразмер, или серийный номер на ярлыке не совпадает с маркировкой контейнеров.

Отсоедините идентификационный ярлык, перерезав нить, которой он прикреплен к пришивной манжете протеза-корректора согласно рис.10, поместите идентификационный ярлык в медкарту пациента.

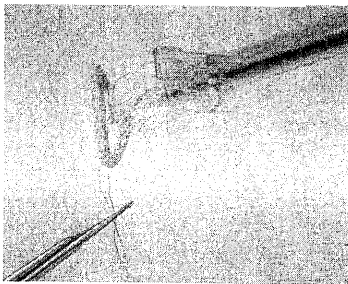


Рисунок 10 – Отрезание идентификационного ярлыка.

ВНИМАНИЕ: НЕОБХОДИМО ИЗБЕГАТЬ КОНТАКТА ПРОТЕЗА-КОРРЕКТОРА С ЛЮБОЙ МЕТАЛЛИЧЕСКОЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ ИЛИ ДРУГИМИ ЖЕСТКИМИ ЛИБО АБРАЗИВНЫМИ ИНСТРУМЕНТАМИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРИВЕСТИ К РАЗРЫВАМ ИЛИ ДРУГИМ ПОВРЕЖДЕНИЯМ ПОВЕРХНОСТИ ПРОТЕЗА-КОРРЕКТОРА, А ТАКЖЕ СИЛОВОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ, КОТОРОЕ МОЖЕТ ПРЕВЫСИТЬ ПРЕДЕЛ ПРОЧНОСТИ КОРПУСА ПРОТЕЗА-КОРРЕКТОРА. ИЗБЕГАЙТЕ НЕНУЖНЫХ ПРИКОСНОВЕНИЙ К ПРОТЕЗУ-КОРРЕКТОРУ.

6 ИМПЛАНТАЦИЯ

6.1 Определение размера протеза-корректора

Для измерения фиброзного кольца используйте только измерители для протезов-корректоров «Планкор-А».

Внимание: Правильное определение размера является чрезвычайно важным. Определите правильный размер путем подбора измерителя, который должен проходить в фиброзное кольцо.

6.2 Вшивание протеза-корректора

Протез-корректор установлен на зажиме.

Внимание: Прежде чем наносить швы, проверьте, чтобы протез-корректор был правильно установлен на зажиме в планируемой для имплантации позиции.

В связи со сложностью хирургических процедур при применении протезов-корректоров, методика имплантации, а также до- и послеоперационное лечение

определяются в каждом отдельном случае самим хирургом. При применении протеза-корректора «Планкор-А» рекомендуется использование большего числа фиксирующих швов для снижения риска прорезывания и уменьшения натяжения тканей фиброзного кольца в зоне геометрической модификации протеза-корректора.

Зажим следует использовать вплоть до наложения швов. В отдельных случаях хирург может удалить зажим перед наложением швов. Для того чтобы снять зажим, следует сформировать упругую серьгу держателя, сжав ее с боков и осторожно поднять вверх от протеза-корректора согласно рисунку 11.

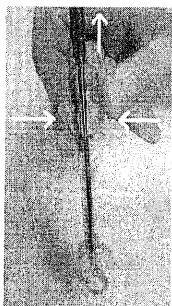


Рисунок 13 – Удаление зажима.

6.3 Предупреждения и меры предосторожности (безопасности):

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

2. **Указание о стерильности протеза-корректора:**

Стерильно. Протез-корректор стерилизован γ -облучением.

3. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать протез-корректор, если:

- протез-корректор подвергся падению, повреждению или неосторожному обращению;

- истек срок годности;

- размер, модель и серийный номер на ярлыке протеза-корректора не совпадает с маркировкой контейнеров.

4. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** повторно стерилизовать протез-корректор в клинических условиях.

5. **Действия в экстремальных ситуациях:**

- **ПОВРЕЖДЕНИЕ ПОВЕРХНОСТЕЙ ПРОТЕЗА-КОРРЕКТОРА.**

Это может произойти при воздействии металлических инструментов на протез-корректор. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИМПЛАНТАЦИЯ ТАКОГО ПРОТЕЗА-КОРРЕКТОРА.**

- **ВСКРЫТИЕ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ, НО НЕ ПРИМЕНЕНИЕ ИЛИ ЗАГРЯЗНЕНИЕ ПРОТЕЗА-КОРРЕКТОРА.**

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! ПЕРЕУПАКОВЫВАТЬ, СТЕРИЛИЗОВАТЬ И ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОТЕЗА-КОРРЕКТОР.

6. **Внимание!** В процессе эксплуатации протеза-корректора при возникновении критической ситуации, при которой делается наружный массаж сердца, возможно повреждение имплантированного протеза-корректора.

7 ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

7.1 Антикоагулянтная терапия

Пациентам с имплантированным протезом-корректором рекомендуется для снижения риска тромбоза клапана и тромбоэмболии регулярно принимать антикоагулянты, если это по тем или иным причинам, не указано дополнительно.

7.2 Магниторезонансная безопасность

Неклиническое тестирование показало, что протезы-корректоры являются совместимыми с магнито-резонансными (МР) исследованиями. Безопасно проводить сканирование можно при следующих условиях:

- статическое магнитное поле 3 Тесла или менее;
- пространственный градиент 525 Гаусс/см или менее с максимальной усредненной скоростью поглощения телом электромагнитной энергии (SAR) 2,0 Вт/кг в течении 15 минут сканирования.

Неклиническое тестирование протеза-корректора производило повышение температуры, составляющее менее или равное 0,5°C при SAR 2,0 Вт/кг в течении 15 минут МР-сканирования в 3 Тесла.

Качество МР – изображения интересующей области исследования может быть подвержено изменениям, в зависимости от положения МР-устройства.




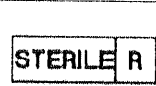





7.3 Возможные побочные эффекты

Среди побочных эффектов имплантации протеза-корректора, могут встречаться протез-зависимые осложнения, характерные для жестких протезов фиброзного кольца: фистулы, эндокардит, гемолиз, тромбоз, эмболия. В этих случаях могут понадобиться коррекция терапии вплоть до повторной операции.

8 РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

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

Расшифровка символов:

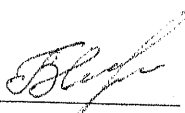
Символ	Наименование символа
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Радиационная стерилизация
	Серийный номер
	Код партии
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Изготовитель

Изготовитель:

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

РАЗРАБОТАНО:

Начальник ЛИИК




И.Р. Букрей

И.о. начальника КТБ по НМТ



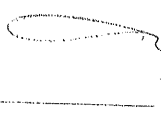
А.П. Русанов

Заведующий лабораторией хирургии
 сердца РНПЦ «Кардиология»,
 доктор медицинских наук,
 профессор, академик НАН Беларуси



Ю.П. Островский

Заведующий отделением
 РНПЦ «Кардиология»,
 кандидат медицинских наук



В.В. Шумовец