

Протез аортального клапана сердца биологической "ТиАра" по ТУ 9444-015-57628698-2016 (далее "Клапан")

Стерильные компоненты: Клапан ТиАра и держатель имплантационный (ручка и держатель).
Нестерильные компоненты: Внешняя часть индивидуального контейнера клапана.

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Обратитесь к инструкции по применению		Запрет на повторное применение
	Стерилизация с применением методов асептической обработки		Не использовать при повреждении упаковки
	Номер в каталоге		Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон
	Изготовитель		Серийный номер
	Стерилизация жидким химическим агентом		Не стерилизовать повторно

ОПИСАНИЕ КЛАПАНА:

Аортальный клапан ТиАра (см. рисунок 1) - каркасный клапан со створками из ксеноперикарда используется для супрааулярной имплантации в аортальную позицию. В конструкции клапана использован гибкий каркас, состоящий из суперэластичной нитиноловой проволоки, обшитой телячьим перикардом. Обшивка каркаса клапана биологической тканью позволяет проводить специальную обработку всей поверхности.

Створки клапана изготавливаются из перикарда крупного рогатого скота. Консервация, стерилизация и химическая сшивка коллагеновых волокон перикарда производится с использованием диглицидилового эфира этиленгликоля. Клапан ТиАра поставляется стерильным. Клапан производится с антикальциевой обработкой поверхности биологической ткани.

Варианты исполнения клапана

Размер, мм	Номер в каталоге	REF
19	TA19	
21	TA21	
23	TA23	
25	TA25	
Тип обработки:		
- антикальциевая		

В комплект по ставки входит:

Наименование комплектующего	Количество, шт.
Клапан ТиАра	1
Держатель имплантационный (ручка и держатель)	1
Индивидуальный контейнер с раствором для хранения	1
Инструкция по применению	1
Идентификационная карта	1
Наружная упаковка	1
Вкладыш для наружной упаковки	2

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Клапан ТиАра предназначен для использования в кардиохирургии с целью замены пораженного аортального клапана сердца человека или ранее имплантированного протеза аортального клапана сердца.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестно. Для каждого пациента определяются лечащим врачом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для одноразового использования.
- Запрещается повторная стерилизация клапана любым способом.
- Выбор размера клапана зависит от размера фиброзного кольца реципиента и анатомии синотубулярного соединения. Имплантация клапана с размером большим, чем размер фиброзного кольца - не рекомендуется, так как может привести к деформации каркаса, неправильной работе клапана, и/или повреждению окружающих тканей. Не превышайте размеры клапана! Физические размеры клапана представлены в таблице 1. Воспользуйтесь предоперационной эхокардиографией для выбора оптимального размера клапана.
- Проведение катетера через любую часть биопротеза может повредить клапан и, поэтому данная процедура не рекомендуется.
- Ускоренная дегградация створок из биоматериала вследствие кальциноза створок, может происходить в следующих случаях:
 - Дети, подростки, или молодые люди;
 - Пациенты с нарушенным метаболизмом кальция (например, гиперпаратиреоз, хроническая болезнь почек);
 - Лица, находящиеся на гемодиализе;
- Техническое обслуживание и ремонт клапана не предусмотрены производителем и надлежащим применением. Клапаны предназначены для одноразового применения и не могут быть подвержены повторной стерилизации.
- Не используйте устройство, если:**
 - клапан был расстерилизован, поврежден или имеет какие-либо дефекты;
 - истек срок годности;
 - пломба-этикетка индивидуального контейнера вскрыта, повреждена, или отсутствует, или если жидкость просачивается из контейнера;
 - клапан не полностью покрыт консервирующим раствором.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Безопасность и эффективность клапана ТиАра не были исследованы для следующих конкретных групп населения:
 - Беременные женщины;
 - Кормящие матери;
 - Пациенты с хронической почечной недостаточностью;
 - Пациенты с аневризмой аорты дегенеративного генеза;
 - Пациенты с активным эндокардитом;
 - Дети, подростки, или молодые люди.
- Ручка имплантационного держателя поставляется стерильной. Необходимо убедиться что срок стерильности, указанный на упаковке не истек. Не используйте ручку имплантационного держателя с трещинами или иными признаками деформации.
- Располагайте клапан таким образом, чтобы каркас клапана не закрывал устье коронарных артерий.
- Не размещайте нестерильный индивидуальный контейнер клапана в стерильной зоне.
- Не помещайте клапан в среды, отличные от раствора хранения, в котором он поставляется производителем.
- Стерильный физиологический раствор используется в процессе отмывки и для орошения клапана в процессе имплантации.
- Не добавляйте антибиотики в раствор для хранения клапана и в раствор для отмывки клапана.
- Не обрабатывайте клапан антибиотиками.
- Не допускайте высыхания ткани клапана. Поместите клапан в стерильный физиологический раствор для отмывки сразу же после удаления из раствора для хранения клапана. Клапан необходимо периодически орошать при имплантации.
- Не используйте клапан, если термоиндикатор в упаковке изменил цвет, или, если клапан неправильно хранился в температурных условиях за пределами диапазона от +5°C до +40°C.
- Не имплантируйте клапан без тщательной отмывки, как указано в настоящей инструкции.
- Соблюдайте осторожность при наложении швов, чтобы избежать

разрыва ткани клапана. Если клапан поврежден, он должен быть заменен!

- Не пытайтесь самостоятельно устранять любые дефекты клапана! Поврежденный клапан не должен быть использован!
- Не используйте незачищенные щипцы или острые инструменты, так как они могут вызвать структурное повреждение клапана.
- Соблюдайте осторожность при связывании узлов, чтобы избежать деформации и повреждения стоек каркаса клапана.
- Никогда не беритесь за створки клапана.
- Избегайте длительного контакта с раствором хранения. Сразу же после контакта, тщательно промойте участок кожи подверженный воздействию раствора водой. В случае попадания в глаза, промойте водой и обратитесь за соответствующей медицинской помощью.

МРТ. Информация по технике безопасности

Испытания показали, что клапан может сканироваться безопасно при следующих условиях:

- статическое магнитное поля 3 Тесла или менее;
 - пространственный градиент 525 Гаусса / см или меньше;
 - Максимальный средний удельный коэффициент поглощения всего тела (SAR) 2,0-Вт / кг в течение 15 минут сканирования.
- В доклинических испытаниях обнаружено, что у клапана ТиАра производится повышение температуры на не более чем 0,5°C при максимальном среднем удельном коэффициенте поглощения всего тела (SAR) 2,0-Вт / кг в течение 15 минут сканирования в МР-томографе мощностью 3-Тесла. Качество МР изображения может быть нарушено, если исследуемая область находится относительно близко к положению биопротеза.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия, потенциально связанные с использованием биопротезов клапанов сердца (в алфавитном порядке):

- высокая транспротезная регургитация
 - гемолитическая анемия
 - инсульт
 - инфаркт миокарда
 - кровозиливания, кровотечения
 - нарушение ритма сердца
 - повышенный гемолиз
 - регургитация парапротезная
 - стеноз клапана
 - стенокардия
 - сердечная недостаточность
 - тромбозмболия
 - тромбоз клапана
 - эндокардит
- Вполне возможно, что эти осложнения могут привести к:
- повторной операции
 - стойкой инвалидизации
 - смерти

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

В настоящее время проводится оценка соответствия Протеза аортального клапана сердца биологического "ТиАра" по ТУ 9444-015-57628698-2016 в форме клинических испытаний. Производитель приглашает все заинтересованные клиники принять участие в данных испытаниях. По вопросам участия обращаться по контактам, указанным в настоящей инструкции по применению.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

При поставке клапан прикреплен к держателю клапана с помощью трёх удерживающих швов. Держатель клапана облегчает обработку и манипулирование клапана во время снятия с контейнера, отмывки, и имплантации.

Клапан хранится в 1% растворе парабенов. Храните клапан в вертикальном положении.

ВНИМАНИЕ: Не имплантируйте клапан без тщательной отмывки, как указано.

ВНИМАНИЕ: Не используйте клапан, если индикаторы температуры используемый при транспортировке изменил цвет, или, если клапан неправильно хранился в температурных условиях за пределами диапазона от +5°C до +40°C.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Изучите инструкцию по применению ТиАра, где описаны конкретные руководства по использованию, отмывке и имплантации.

ВНИМАНИЕ: Выбор размера клапана зависит от размера фиброзного кольца реципиента и анатомии синотубулярного соединения. Имплантация клапана с размером большим, чем размер фиброзного кольца - не рекомендуется, так как может привести к деформации каркаса, неправильной работе клапана, и/или повреждению окружающих тканей. Не превышайте размеры клапана! Физические размеры клапана представлены в таблице 1. Воспользуйтесь предоперационной эхокардиографией для выбора оптимального размера клапана.

Предимплантационная подготовка

Клапан ТиАра поставляется в индивидуальном контейнере, защищенном от вскрытия пломбой-этикеткой. Содержимое индивидуального контейнера стерильно, сам индивидуальный контейнер перед помещением в стерильную зону должен быть асептически обработан для предотвращения загрязнения.

Предупреждения

- Не используйте клапан, если срок годности истек.
- Не используйте клапан, если жидкость протекает из индивидуального контейнера.
- Запрещается повторная стерилизация клапана любым способом.

Изъятие клапана из внешней упаковки

Меры предосторожности

- Не устанавливайте нестерильный индивидуальный контейнер клапана в стерильной зоне.
 - Не помещайте клапан в среды, отличные от раствора хранения, в котором он поставляется производителем, стерильный физиологический раствор используется в процессе отмывки и для орошения клапана.
 - Не добавляйте антибиотики в раствор для хранения клапана или в раствор для отмывки клапана.
 - Не обрабатывайте клапан антибиотиками.
- Выбор размера клапана осуществляет хирург.
 - После того, как индивидуальный контейнер клапана вынут из наружной упаковки, проверьте его на наличие повреждений.

ВНИМАНИЕ: Клапан не должен быть имплантирован если пломба-этикетка индивидуального контейнера вскрыта или повреждена, или отсутствует, или если жидкость просачивается из контейнера.

ВНИМАНИЕ: Клапан не должен быть имплантирован, если после вскрытия вы обнаружите, что раствор хранения не полностью покрывает его.

- Проверьте размер клапана и дату истечения срока годности на этикетке.
- Чтобы извлечь клапан из индивидуального контейнера, надрежьте пломбу-этикетку и откройте крышку.

ВНИМАНИЕ: Избегайте длительного контакта с раствором хранения. Сразу же после контакта, тщательно промойте участок кожи подверженный воздействию раствора водой. В случае попадания в глаза, промойте водой и обратитесь за соответствующей медицинской помощью.

Изъятие клапана из индивидуального контейнера

- Подготовьте ручку имплантационного держателя.
- Прикрутите ручку к держателю, который зафиксирован на клапане, как показано на рисунке 2.
- Извлеките клапан вместе с защитным стаканом из индивидуального контейнера.

ВНИМАНИЕ: Не используйте незачищенные щипцы, или острые инструменты, так как они могут вызвать структурное повреждение клапана.

ВНИМАНИЕ: Никогда не беритесь за створки клапана.

- Оденьте перчатки и извлеките клапан из защитного стакана как показано на рисунке 3.

5. Проверьте клапан на наличие повреждений. При наличии признаков повреждений или дефектов клапан имплантировать ЗАПРЕЩЕНО.

Порядок отмывки

ВНИМАНИЕ: Не имплантируйте клапан ТиАра без тщательного отмывания.

- В стерильной зоне подготовьте две емкости, с минимумом по 500 мл стерильного физиологического раствора в каждой емкости.
- С помощью ручки имплантационного держателя, полностью погрузите

