



**ПРИЛОЖЕНИЕ №2**  
**УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА**  
**ПРОИЗВОДИТЕЛ: SORIN BIOMEDICA CARDIO S.R.L.**  
**Strada per Crescentino, 13040 Salugga (VC)**  
**ITALY**

**Bicarbon**

**Mechanical bileaflet heart valve**

**Механична сърдечна клапа - с две платна**

**Указания за употреба**

**1. Описание**

Клапите Bicarbon, произведени от Sorin Biomedica Cardio са нископрофилни протези – с две платна, предназначени за заместване на увредени или с намалена функция сърдечни клапи.

Те се състоят от две свързани с панта платна, в пръстеновиден корпус. Геометрията на пантата, която определя отклонението и ъгълът на отваряне на платната е конструирана така, че да сведе до минимум износването и да позволи непрекъснатото обливане на повърхностите с кръв.

Извития профил на платната осигурява оптимални условия за протичане в трите сектора на кръвния поток. Платната са изградени от пиролитичен въглерод, поставен върху субстрат от рентгенонепроницаем графит чрез крекинг на газообразни хидрокарбони в газова слойна пещ.

Корпусът е направен от твърда титанова сплав Ti6Al4V/ устойчива на възможните феномени на деформация след имплантацията, формата на корпуса е с обтекаем профил, което намалява завихрянето и турбуленцията на кръвния поток. Корпусът е покрит с Carbofilm, тънък въглероден филм с кристална структура с висока плътност, идентичен с тази от пиролитичния въглерод, използван за дисковете на механичните клапи. Тази обвивка придава на



субстрата свойствата на био- и хемосъвместимост на пиролитичния въглерод без да засяга физичните и структурни свойства на самия субстрат.

Пръстенът за сутура е направен от полимерни тъкани / полиетиленов терефталат и тетрафлуоретиленов полимер , като повърхностите които са в контакт с кръвта са покрити с Carbofilm. Той е пришит към полиацетатен ръкав , вмъкнат във прорез на корпуса. Въпреки , че пръстенът е здраво прикрепен към протезата , той може лесно да се завърта след имплантирането.

Sorin Biomedica Cardio произвежда всички компоненти на клапите Bicarbon и осъществява контрола на качеството както по време на производството , така и на готовите продукти в съответни със стандартите на Добрата Производствена практика.

## 2. Налични модели

От протезите Bicarbon се предлагат два модела , аортни и митрални с различни размери. Всеки модел се предлага с две конфигурации на сутурния пръстен със стандартен и намален маншет /Fitline/ Аортната протеза със стандартен сутурен пръстен е подходяща за супра ануларно поставяне, а Fitline пръстена - за интра ануларно поставяне.

Геометрията и условията на мястото на имплантиране обуславят избора между митрален стандартен пръстен и намален Fitline. Всяка протеза се идентифицира чрез код на продукта и серийен номер. Кодът на продукта дава информация за модела , размера и вида на сутурния пръстен.

Код на продукта /REF/

Модел	Размер	Вид на сутурния пръстен
ART/аортна/	19	LN /стандартен / LN / Fitline /
MTR /митрална/	25	LS /стандартен / LSF /Fitline/

Всяка клапа се идентифицира чрез серийния номер , който служи за проследяване на информацията за специфичните свойства и производствения процес на всяка клапа от файловете на отдела за осигуряване на качеството на Sorin Biomedica Cardio.



### 3. Опаковка

Сърдечните клапи Vicarbon се доставят стерилни в двоен контейнер /фиг.3/. Протезата е монтирана предварително върху специален носител и е ориентирана правилно според положението на имплантата.

Вътрешния контейнер е стерилен и откъснат, ако външният контейнер не е повреден или отворен. Външният контейнер е стерилен само от вътрешната страна. **Той не трябва да се поставя в стерилна среда.**

Към сутурния пръстен на протезата е прикачен политетрафлуороетиленов етикет с означения на вида, модела и серийния номер на клапата.

Идентифицирането на вида и модела на протезата се опростява чрез употребата на цветно кодиране върху опаковката и нейния етикет.

- Червено за аортна протеза
- Зелено за митрална протеза

### 4. Аксесоари

Аксесоарите за правилна употреба на протезите Vicarbon са :

- комплект от определители на размера /PO594/
- комплект от рота тори / PO595/
- дръжка на носача / PO592 , PO600/
- дръжка на оразмерител / PO592 , PO00207/

Аксесоарите се предлагат в комплект, събран в контейнер /PO596/  
По желание може да се достави всеки комплект от аксесоарите.

**Внимание !** : Аксесоарите, както и контейнера /ако са доставени в него / не са стерилни. Те може да се стерилизират по всяко време преди употреба.

### Комплект оразмерители

Те позволяват за се измери диаметъра на пръстена на клапата, като по този начин осигуряват избора на най-подходящата за случая протеза. Комплектът се състои от 7 аортни оразмерители / означени с буквата "А" и оцветени червено / и 8 митрални оразмерители / означени с "М" и оцветени синьо/.

Всеки от тях е с означен размер. Те трябва да се монтират на съответната дръжка преди операцията.



## Комплект ротатори

Ротаторите позволяват на клапата да се завърти в сутурния пръстен с цел протезата да се ориентира по избрания начин. Комплектът се състои от серия ротатори за аортни клапи / означени с буквата "А" и оцветени червено / и серия ротатори за митрална протеза / означени с буквата "М" и оцветени синьо /. Всеки ротатор е с означен размер.

## Дръжка на носача

Дръжката се прикрепва към носача , на който е монтирана протезата. Тя се състои от твърда дръжка и гъвкав край , който може да се сгъне под всякакъв желан ъгъл. Ако е сгъната , гъвкавата част на модел РО593 се връща до оригиналната си форма по време на стерилизация с пара. Гъвкавата част на модел РО600 е по-дебела.

**Внимание :** Дръжката на носача трябва да се използва само с носача а не с оразмерители.

## Дръжка за оразмерители

Тази дръжка се прикрепва към оразмерители. Тя се състои от твърда дръжка и гъвкав край , който може да се сгъне под всякакъв желан ъгъл. Ако е сгъната , гъвкавата част на модел РО592 се връща до оригиналната си форма по време на стерилизация с пара , гъвкавата част на модел РО00207 е по-дебела.

**Внимание :** Дръжката на оразмерителя трябва да се използва само за оразмерителите. Тя не трябва да се използва за носача на протезата.

## 5. Стерилност и повторна стерилизация

Клапните протези Vicarbon се доставят стерилни. Стерилизирането се извършва от производителя чрез използване на смес от етилен оксид и въглероден диоксид.

При здрава опаковка стерилността е гарантирана до изтичане срока на годност , означен върху опаковката.

Протезите , извадени от оригиналната опаковка и неизползвани могат да се стерилизират отново , ако не са контаминирани от кръв или органична материя.

**Не почиствайте и не стерилизирайте повторно контаминирани протези.**



## **Повторна стерилизация на протезите**

Протезите могат да се стерилизират повторно с етилен оксид или с пара ; като при всяка от тези процедури, протезата трябва да бъде в оригиналната опаковка / двоен контейнер / за да се избегне повредата на клапата. Ако опаковката не е отворена , тя може да се стерилизира повторно в този вид.

Ако опаковката е отворена , тя трябва да се постави в торба , подходяща за процедурата на повторна стерилизация.

Стерилизация чрез облъчване не се препоръчва , тъй като тя променя някои от материалите на сутурния пръстен.

**Повторно стерилизация с газ** : Стерилизацията с етилен оксид трябва да се извършва според указанията на производителя на стерилизатора / продължителност на цикъла , налягане , температура и влага /. Преди стерилизирането на протезата трябва да се проверят показанията на цикъла , обезвъздушаването на стерилизираните обекти и нивото на остатъчния газ при стерилизацията и последващите процедури.

**Повторна стерилизация с пара** : Тази процедура може да се използва според препоръките , описани в монографията на Европейската фармакопея и указанията на производителя на автоклава.

**Протезата може да се стерилизира повторно само веднъж когато се използва пара при 121-123 ° C за 15 минути.**

**Предупреждения** : Ако тези норми не се спазват стриктно , извършителя е отговорен за възможните повреди на протезата. Двойният контейнер и етикета са устойчиви на условията за повторна стерилизация , посочени по-горе. Все пак като се имат предвид различните свойства на автоклавите , които са на пазара , особено работните програми на цикъла им Sorin Biomedica Cardio не може да гарантира , че няма да се получи възможно разграждане на контейнера или етикетите. В такъв случай стерилността , гарантирана от оригиналната защитна опаковка , може да не се постигне и да се наложи потребителя да я провери , чрез съответните тестове и да поеме отговорността за повреда на протезата.



## Стерилизация на аксесоарите

Аксесоарите трябва да се измиват и стерилизират преди всяка употреба. Те може да се стерилизират заедно с контейнера си ,/ако има такъв / на пара.

**По детайлна информация за измиването и стерилизацията се предлага в листовката на аксесоарите.**

**Внимание :** След многократни процедури с пара , аксесоарите може да се повредят. Проверявайте винаги целостта им преди употреба.

## 6. Показания , противопоказания

### Показания

Протезите Bicarbon са предназначени за заместване на увредени естествени сърдечни клапи или на протезни устройства които не функционират добре.

### Противопоказания

Bicarbon е противопоказан при пациенти с риск за усложнения , свързани с продължителна употреба на антикоагуланти , които са необходими за пациентите с механични сърдечни клапи.

## 7. Хирургична техника

Поради комплексността и различията на хирургичните процедури за заместване на сърдечна клапа и влиянието на факторите , свързани със състоянието на пациента , изборът на хирургична техника остава за самия хирург , като се имат предвид приложените предупреждения и предпазни мерки и следните указания :

- употребата на приложените оразмерители позволява точното измерване на клапата и ограничаване – горна и долна на грешките при определяне размера на клапата , които може да предизвикат неправилно функциониране на протезата
- не трябва да се борави с протезата с твърди или остри инструменти , да не се насилват платната , дори с ръка, да не се вкарват твърди инструменти в протезата за да не се получи сериозно увреждане на протезата.
- Да не се използват хирургични игли с режещи ръбове, които могат да увредят полиестерния сутурен протезен материал.



- След зашиването трябва да се провери дали платната не са възпрепятствани от околните анатомични структури или от възлите на хирургичните конци. За да се направи това , трябва да се използва гъвкава тръба или тестер за оклузия /ICV317/ , което позволява атравматично маневриране.

## 8. Указания за употреба

### Избор на протеза

Трябва да се използва подходящия оразмерител за да се определи размера на протезата , който пасва най-добре на мястото за имплантиране на клапата. Всеки оразмерител е с означен номер на размера на съответната протеза. Той трябва да се монтира на подходящата дръжка преди операцията.

**Внимание :** Трябва да се използват само оразмерители на Vicarbon протези за да се определи точно размера на клапата.

### Подготовка на протезата

Оглежда се двойната опаковка , в която е поставена протезата за цялост , дупки , прорези или перфорация. Стерилността на протезата е гарантирана само ако опаковката е здрава.

Проверява се дали не е изтекъл срока на годност , защото в такъв случай стерилността на протезата не е гарантирана.

Проверява се дали цялата информация , означена върху етикета относно модела , размера и серийния номер е правилна. Ако не е така , протезата не трябва да се използва.

Етикетът се изважда от външния контейнер и се вдига капака.

**Предупреждение :** Не поставяйте външния контейнер в стерилна среда.

Вътрешният контейнер се поставя в стерилна среда и се отваря чрез издърпване на запечатващия етикет , след което се вдига капака .

С помощта на приложената дръжка протезата се изважда от контейнера , което позволява по-лесно и правилно боравене с протезата по време на имплантирането. Дръжката се вмъква с носача и клапата се изважда от контейнера , след което се отстранява поддържащия елемент на носача.



**Предупреждение** : Трябва да се провери дали протезата е правилно ориентирана за имплантиране /Фиг.10/.Отстранява се етикета от сутурния пръстен.

### **Отстраняване на носача**

След хирургичното зашиване , носача и дръжката се откачат от протезата чрез прерязване на конеца , свързан с нея. По този начин , носача се изважда лесно без да се повреди протезата.След това дръжката може да се откачи от носача , чрез отделяне на двата елемента.

**Предупреждение** : Дръжката се отстранява от носача само след като носача е откачен от протезата , защото в противен случай ще се опънат хирургичните конци.

### **Ротация на протезата**

Протезата Bicarbon може да се завърти до желаната ориентация по един от двата начина :

- или преди изваждане на носача от протезата чрез завъртане на дръжката в желаната посока
- или след изваждане на носача от протезата чрез използване на ротатори

**Ротация на аортната клапа** : ротаторът се поставя над затворената клапа така , че ангажира корпуса на клапата , след това клапата се завърта в желаната посока.

**Ротация на митралната клапа** : Ротаторът се вмъква в отворената клапа така , че неговия връх се плъзга в пространството между платната и корпуса след което клапата се завърта в желаната посока.Ротаторите са снабдени с водачи, което улеснява тяхното поставяне върху протезата.

**Предупреждение** : Използването на други инструменти или системи за ротация на клапата може да предизвика сериозна повреда на протезата.

### **Процедури след операцията**





## Терапия с антикоагуланти

Клиничните изпитвания за които се съобщава в литературата препоръчват антикоагулантна терапия след заместване на клапата с механична протеза.

## Възможни нежелани ефекти

Усложненията, свързани с имплантиране на протеза на сърдечна клапа включват: хемолiza, инфекции, тромбоза или тромбоемболични събития, разтваряне, неприемливи хемодинамични показатели, кръвоизливи, дължащи се на лечението с антикоагуланти, неправилно функциониране на протезата, спиране на сърцето, смърт. Всяко от тези усложнения може да наложи повторна операция или отстраняване на протезата. При клиничната употреба на клапи с две платна се съобщава за изтичане около клапите, тромбоза, изместване/счупване на платната. Трябва да се мисли за такива събития, когато пациент с клапа с две платна е с остра дихателна недостатъчност или други симптоми на стеноза или недостатъчност. Своевременната диагноза на тези събития позволява правилното лечение на пациента.

## 9. Предупреждения и предпазни мерки

- Протезата Vicarbon е предназначена само за еднократна употреба
- Трябва да се борави внимателно със сърдечните клапи Vicarbon, като се избягва контакт с външни частици, които може да прилепнат към повърхността на платната или на корпуса, причинявайки емболия или нежелани взаимодействия с кръвта.
- При работа с протезата винаги трябва да се поставят хирургични ръкавици
- При боравене с протезата трябва много да се внимава. Платната не трябва да се насилват, клапата да не се докосва с твърди или остри инструменти, които може да повредят механичните и части.
- С протезите Vicarbon не трябва да се работи с други инструменти освен тези доставени от Sorin Biomedica Cardio.
- Не трябва да се почистват и стерилизират повторно протезите Vicarbon контаминирани с кръв или органична материя.



- Не трябва да се поставят диагностични катетри или електроди на пейсмейкър през протеза , която е вече поставена , защото това може да повреди клапата.
- Протезата не трябва да се използва ако контейнера и/или печата е отворен или повреден или ако срокът на стерилността е изтекъл , в противен случай стерилността не е гарантирана.

## 10.Карта за имплантирането

Всяка сърдечна клапа е комплектована с карта с данни за имплантиране.На тази карта се дава информация за протезата , пациента и операцията.Копие от нея се връща в Sorin Biomedica Cardio.На свой ред Sorin Biomedica Cardio изпраща на хирурга карта за идентифициране на пациента с кратка и пълна информация за операцията и имплантираната протеза.Пациентът може да използва тази карта , когато е необходима лична анамнеза на пациента.

## 11.Гаранция

Sorin Biomedica Cardio гарантира , че изделието Bicarbon е произведено и опаковано с цялата необходима грижа , чрез най-подходящи процеси на съвременната технология.

Предвид техническата комплексност и чувствителните промени на имплантиране на Bicarbon протези на сърдечни клапи Sorin Biomedica Cardio не може експлицитно или имплицитно качеството на резултата от тяхната употреба нито тяхната ефективност при разрешаване на клиничното състояние на пациента.Клиничните резултати и издръжливостта на протезата зависи от много фактори извън контрола на производителя.Между тях най-изтъкнати са състоянието на пациента , хирургичната техника на имплантиране , начинът по който се борави с протезата след изваждането и от контейнера и т.н.

Sorin Biomedica Cardio се отказва от всяка отговорност , свързана с употребата на продукта.

Още повече Sorin Biomedica Cardio се отказва от отговорността в случаите , когато не са спазени препоръките , съдържащи се в информацията за продукта. Sorin Biomedica Cardio е отговорен само за клапите , които след доставка показват производствени дефекти.Представителите на Sorin Biomedica Cardio не са оторизирани да променят което и да е от горните условия , да приемат други задължения , както и да предлагат гаранция за този продукт , освен споменатата по-горе.

