

ФГБУ «НМИЦССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России Лаборатория биологических протезов и полимерных материалов Почтовый адрес: Россия, 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135	Паспорт изделия	Код НПЛБПМ-ПИ-БиоЛАБ-КК-20
	Лаборатория биологических протезов и полимерных материалов	стр. 1 из 2
Комплексы-«кондуиты» ксеноперикардальные клапаносодержащие химически стабилизированные стерильные «БиоЛАБ-КК» ТУ 9444-004-01897446-2011, РУ № ФСР 2009/05046 от 23 ноября 2017 года		

ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ
КОМПЛЕКСЫ-«КОНДУИТЫ» КСЕНОПЕРИКАРДИАЛЬНЫЕ
КЛАПАНСОДЕРЖАЩИЕ ХИМИЧЕСКИ СТАБИЛИЗИРОВАННЫЕ, СТЕРИЛЬНЫЕ «Био-ЛАБ-КК»
ТУ 9444-004-01897446-2011 РУ № ФСР 2009/05046 от 23 ноября 2017 года

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЙ

- 1.1 Кондуиты ксеноперикардальные клапаносодержащие серии "БиоЛАБ-КК", предназначены только для однократного применения для замены аортального клапана с отделом восходящей аорты, подразделяются на три вида:
- ксеноперикардальный кондуит "БиоЛАБ-КК/А" состоит из трубки, изготовленной из цельного листа химически стабилизированного перикарда телят, длиной 130 ± 10 мм и толщиной стенки 0,40-0,60 мм, с пришитым к ее основанию запирательным элементом в виде биопротеза клапана сердца "БиоЛАБ-КС/ПТ" из перикарда телят с посадочным диаметром от 23 мм до 28 мм;
 - ксеноперикардальный кондуит "БиоЛАБ-КК/М" состоит из трубки, изготовленной из цельного листа химически стабилизированного перикарда телят, длиной 130 ± 10 мм и толщиной стенки 0,40-0,60 мм, с пришитым к ее основанию запирательным элементом в виде механического протеза клапана сердца с посадочным диаметром от 21 мм до 31 мм;
 - ксеноперикардальный кондуит "БиоЛАБ-КК/Б" состоит из трубки, изготовленной из цельного листа химически стабилизированного перикарда телят, длиной от 0 до 130 ± 10 мм и толщиной стенки 0,40-0,60 мм, пришитым к ее основанию запирательным элементом в виде бескаркасного ксеноперикардального клапана с посадочным диаметром 12-29 мм, возможен вариант исполнения в виде бескаркасного клапана без опорной трубки.

1.2 Ксеноперикардальные клапаносодержащие кондуиты используются в здравоохранении и изготавливаются в соответствии с техническими условиями ТУ 9444-004-01897446-11 в стерильной упаковке для работы при номинальных значениях температуры от $+32^{\circ}$ до $+42^{\circ}\text{C}$ и длительном воздействии среды крови.

1.3 Показания к применению Кондуита определяются врачом - кардиохирургом в соответствии с установленными лечебно-диагностическими процедурами, применяется в условиях лечебных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

1.4 Возможны побочные действия после имплантации Кондуита: сердечные аритмии; эндокардит, гемолиз, кровотечения, связанные с коагуляцией; тромбообразование на Кондуите; сердечная недостаточность; клапанная недостаточность, стеноз; тромбоэмболия.

1.5 Имплантация Кондуитов противопоказана пациентам с выявленной непереносимостью к антикоагулянтным препаратам.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Выпускаемые габаритные размеры ксеноперикардальных клапаносодержащих кондуитов серии "БиоЛАБ-КК" соответствуют значениям, указанным в таблице 1.

Таблица 1 Габаритные размеры ксеноперикардальных клапаносодержащих кондуитов серии "БиоЛАБ-КК"

Условное обозначение кондуита	Посадочный диаметр, мм	Длина L, мм	Толщина стенки h, мм
"БиоЛАБ-КК/А" с биопротезом клапана сердца "БиоЛАБ-КС"	23 $\pm$ 1	130 $\pm$ 10	0,40 - 0,60
	23 $\pm$ 1		
	26 $\pm$ 1		
	28 $\pm$ 1		
"БиоЛАБ-КК/М" с механическим протезом клапана сердца	21 $\pm$ 1	130 $\pm$ 10	0,40 - 0,60
	23 $\pm$ 1		
	25 $\pm$ 1		
	27 $\pm$ 1		
	29 $\pm$ 1		
"БиоЛАБ-КК/Б" с бескаркасным ксеноперикардальным клапаном	12 - 29	0 - 130 $\pm$ 10	0,40 - 0,60

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки должен быть помещен в картонную коробку и состоять из кондуита "БиоЛАБ-КК", упакованного в пластмассовую коробку с консервирующим раствором, паспорта, инструкции по применению, и идентификационной карты пациента, уложенных в полиэтиленовый пакет.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Биологические ксеноперикардальные клапаносодержащие комплексы-кондуиты "БиоЛАБ-КК" представляют собой конструкцию подобную восходящей аорте, включающей корень аорты. Наличие синусов в комплексе, имитирующих форму корня аорты, обеспечивает более физиологичный кровоток, гемодинамику как в самом протезе, так и в ее дистальных отделах. Кондуит состоит из трубки, изготовленной из химически стабилизированной пластины перикарда телят "БиоЛАБ-ПП/ПА" (ТУ 9444-003-01897446-11), к основанию которой, с помощью хирургических нитей, пришит запирательный элемент.

4.2. Работа кондуитов заключается в создании адекватной гемодинамики в зоне реконструкции сердечно-сосудистой системы.

ФГБУ «НМИЦССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России Лаборатория биологических протезов и полимерных материалов Почтовый адрес: Россия, 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135	Паспорт изделия	Код НПЛБПМ-ПИ-БиоЛАБ-КК-20 стр. 2 из 2
---	-----------------	--

4.3. Химическая стабилизация биологических тканей изделий осуществляется с помощью глутарового альдегида с добавкой додецилсульфата натрия, либо полиэпоксисоединениями, с дополнительной стерилизацией 4% раствором формалина.

4.4. Хранение ксеноперикардимальных клапаносодержащих кондуитов "БиоЛАБ-КК" осуществляется в 0,5% растворе диоксида, причем температурный режим хранения - от 15 до 25°C.

5. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

5.1. Все работы по подготовке кондуитов "БиоЛАБ-КК" к имплантации проводятся в условиях стерильной операционной.

5.2. Проверить срок годности биологического протеза, указанный на упаковке, наличие уплотнительной ленты и отсутствие следов вскрытия упаковки.

При нарушении этих условий биопротезы использовать не рекомендуется, они подлежат утилизации.

5.3 Запрещается стерилизация Кондуита потребителем.

5.4 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с Кондуитом:

- исключить контакт Кондуита с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме;
- избегать контакта Кондуита с механическими и абразивными материалами, так как это может привести к повреждению поверхностей Кондуита;
- не прилагать усилия на Кондуита, которые могут вызвать деформацию или разрушение Кондуита;
- при случайном падении Кондуита на стол или пол запрещается его дальнейшее использование;
- не следует производить послеоперационную катетеризацию сердца с прохождением катетера через Кондуит, так как это может его повредить;
- любые предпринимаемые воздействия на протез клапана сердца должны быть обоснованными.

5.5 Манипуляции по отмывке Кондуита от консервирующего раствора

необходимо начать не менее чем за 20 минут до начала имплантации. Не допускать контакта Кондуита с дном или стенками контейнера для промывания во время его движения при промывании. Не помещать какие-либо иные предметы в контейнеры для промывания. Не допускать высыхания тканей в течение оставшегося времени подготовки

5.6. Удалить с упаковки уплотнительную ленту, потянув её за свободный конец. Открыть упаковку, отвинтив её крышку.

5.7. Аккуратно извлечь с помощью стерильного атравматического пинцета марлевые тампоны из контейнера с биопротезом. Стерильным атравматическим пинцетом осторожно взять биопротез за манжету и перенести изделие в емкость со стерильным физиологическим раствором.

5.8. Удалить с кондуита "БиоЛАБ-КК" стерилизующее средство – 0,5% раствор диоксида, строго соблюдая правила асептики. В течение 30 минут при интенсивном помешивании отмыть клапан в широкогорлой стеклянной стерильной емкости с 500 мл стерильного 0,85% раствора хлорида натрия (температура раствора 25- 30°C) с двукратной сменой раствора. Отмытые от диоксида кондуиты не обладают общетоксическими и аллергенными свойствами.

5.9 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса Б.

5.10 Упаковка Кондуита, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

6. ТЕХНИКА ХИРУРГИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

6.1. Размеры имплантируемого ксеноперикардимального клапаносодержащего комплекса подбираются согласно размерам фиброзного кольца пациента.

6.2. Имплантация клапаносодержащего ксеноперикардимального комплекса осуществляется в условиях искусственного кровообращения при операциях на открытом сердце. Створки пораженного естественного аортального клапана иссекаются, после чего непрерывным обвивным или отдельным узловым швами производят подшивание Кондуита за его манжетку к фиброзному кольцу с последующей реимплантацией устьев коронарных артерий. Ушивание перикардимального лоскута кондуита производят в соответствии с диаметром восходящей аорты.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1. Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие биологических клапаносодержащих ксеноперикардимальных комплексов серии "БиоЛАБ-КК" требованиям технических условий ТУ-9444-004-01897446-11 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации. "БиоЛАБ-КК" следует хранить в герметичной упаковке с консервирующим раствором в сухом месте, недоступном попаданию прямых солнечных лучей, при температуре от 10 до 25 °С.

7.2. Гарантийный срок хранения - 1 год со дня стерилизации.

7.3. Гарантийный срок эксплуатации - 7 лет.

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие протеза клапана сердца:

модель Кондуита _____

порядковый номер _____

посадочный диаметр _____ мм,

требованиям ТУ 9444-004-01897446-2011

Гарантия качества распространяется на кондуит при условии соблюдения инструкции по применению.

Дата выпуска _____

Годен до _____

Отметка ОКК

Лаборатория биологических протезов и полимерных материалов

Производитель: ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России
 Почтовый адрес: Россия, 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135

Комплексы-"кондуиты" ксеноперикардимальные клапаносодержащие химически стабилизированные стерильные «БиоЛАБ-КК»
 ТУ 9444-004-01897446-2011, РУ № ФСР 2009/05046 от 23 ноября 2017 года