

ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России Лаборатория биологических протезов и полимерных материалов Почтовый адрес: Россия, 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135	Инструкция по применению	Код НПЛБПМ-ИП-БиоЛАБ-КК-18
	Лаборатория биологических протезов и полимерных материалов	стр. 1 из 2
Комплексы – «кондуиты» ксеноперикардальные клапаносодержащие химически стабилизированные стерильные «БиоЛАБ-КК»		

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЙ

1.1 Кондуиты ксеноперикардальные клапаносодержащие серии "БиоЛАБ-КК" (далее Кондуиты), предназначены только для одноразового применения для замены аортального клапана с отделом восходящей аорты, либо выводного отдела правого желудочка, подразделяются на три вида:

- ксеноперикардальный кондуит "БиоЛАБ-КК/А" состоит из трубки, изготовленной из цельного листа химически стабилизированного перикарда телянка, 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 телянка с посадочным диаметром от 26 мм до 29 мм
- ксеноперикардальный кондуит "БиоЛАБ-КК/М" состоит из трубки, изготовленной из цельного листа химически стабилизированного перикарда телянка, 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 телянка, 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 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 Кондуиты предназначены для применения в условиях лечебных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом. Область применения Кондуитов – кардиология

1.4 Показания к применению Кондуита определяются врачом в соответствии с установленными лечебно-диагностическими процедурами.

2 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1 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 телянка "БиоЛАБ-ПП/ПА" (ТУ 9444-003-01897446-11), к основанию которой, с помощью хирургических нитей, пришит запирательный элемент.

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

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

2.4 Хранение Кондуитов "БиоЛАБ-КК" осуществляется в 0,5% растворе диоксида, причем температурный режим хранения - от 10 до 25°C .

3 ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

3.1 Побочные действия после имплантации Кондуита: сердечные аритмии; эндокардит, гемолиз, кровотечения, связанные с коагуляцией, захват створки разросшейся тканью; тромбоз протеза; сердечная недостаточность; клапанная регургитация; стеноз; тромбоэмболия.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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 Кондуиты 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 Кондуит 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 Кондуита.

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

5.7 Удалить с кондуита "БиоЛАБ-КК" стерилизующее средство – 0,5% раствор диоксида, строго соблюдая правила асептики. В течение 30 минут при интенсивном помешивании отмыть Кондуит в широкогорлой стеклянной стерильной емкости с 500 мл стерильного 0,85% раствора хлорида

ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России Лаборатория биологических протезов и полимерных материалов Почтовый адрес: Россия, 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135	Инструкция по применению	Код НПЛБПМ-ИП-БиоЛАБ-КК-18
		стр. 2 из 2

натрия (температура раствора 25- 30°C) с двукратной сменой раствора. Отмытые от диоксида кондуиты не обладают общетоксическими и аллергенными свойствами.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ С КОМПЛЕКСОМ- КОНДУИТОМ "БиоЛАБ-КК "

6.1 В связи со сложностью хирургических процедур при применении Кондуита методика вшивания, а также до- и послеоперационное лечение определяется в каждом отдельном случае хирургом.

Однако, использование хирургом приведенных ниже рекомендаций, разработанных на основании конструктивной специфики Кондуита и опыта его клинического применения, позволит исключить возможные осложнения, вызванные неправильным обращением с Кондуитом.

6.2 Размеры имплантируемого Кондуита подбираются согласно размерам фиброзного кольца пациента с использованием данных ЭХОКГ сердца на госпитальном этапе.

6.3 Имплантация кондуита 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 перикардиального лоскута кондуита производят в соответствии с диаметром восходящей аорты.

6.4 Сразу после имплантации Кондуита следует заполнить карту идентификации пациента и выслать ее в адрес производителя: **Россия, 121552, Москва, Рублевское шоссе, 135, Лаборатория биологических протезов и полимерных материалов.**

6.5 Если герметичная упаковка Кондуита была вскрыта, а Кондуит по каким-либо причинам не был имплантирован, т.е. был расстерилизован, то: **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ КОНДУИТА!**

6.6 Пациентам с имплантированными Кондуитом рекомендуется, если нет противопоказаний по каким-либо причинам, назначать антикоагулянты в течение не менее шести месяцев.

7 ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

7.1 При проведении МРТ мощностью 1,5 Тл у пациентов с имплантированными Кондуитами не выявлено каких-либо отрицательных эффектов. Воздействия Кондуита на окружающие структуры и их отображение не выявлено. Изменений и нарушений в функционировании Кондуита не обнаружено.

8 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ КОНДУИТОВ "БиоЛАБ-КК"

8.1. Условия хранения и транспортирования -

Кондуиты "БиоЛАБ-КК " в герметичной упаковке с консервирующим раствором следует хранить в сухом месте, недоступном попаданию прямых солнечных лучей, при температуре от 10 до 25 °С.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

9.1 Кондуит, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств, кроме открытого транспорта и неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

9.2 Условия транспортирования – по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150. Допустимая температура при транспортировании от плюс 5 до плюс 35°С.

9.3 При транспортировании необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные на маркировке транспортной тары.

10 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

10.1 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.

10.2 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.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие Кондуитов "БиоЛАБ-КК" требованиям технических условий ТУ-9444-004-01897446-11 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

11.2 Гарантийный срок хранения - 1 год со дня стерилизации.

11.3 Гарантийный срок эксплуатации - не менее 7 лет со дня имплантации. Гарантия распространяется на целостность Кондуита, механического протеза, каркаса биопротеза и манжеты. Гарантия не распространяется на кондуит-зависимые осложнения, связанные с взаимодействием Кондуита с организмом пациента

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие протеза - Кондуита

модель Кондуита _____

порядковый номер _____

посадочный диаметр _____ мм,

требованиям ТУ 9444-004-01897446-2011.

Гарантия качества распространяется на Кондуит при условии соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____

Годен до _____