

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 НПБПМ-ПИ-БиоЛАБ-ПП-20
	Лаборатория биологических протезов и полимерных материалов	стр. 1 из 2
Пластины из химически стабилизированного ксеноперикарда для коррекции дефектов перегородок сердца и стенозов легочной артерии, стерильные «БиоЛАБ-ПП» ТУ 9444-003-01897446-2011, РУ № ФСР 2009/05045 от 23 ноября 2017 года		

ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ

ПЛАСТИНЫ ИЗ ХИМИЧЕСКИ СТАБИЛИЗИРОВАННОГО КСЕНОПЕРИКARDA ДЛЯ КОРРЕКЦИИ ДЕФЕКТОВ ПЕРЕГОРОДОК СЕРДЦА И СТЕНОЗОВ ЛЕГОЧНОЙ АРТЕРИИ, СТЕРИЛЬНЫЕ «БиоЛАБ-ПП»

ТУ 9444-003-01897446-2011 РУ № ФСР 2009/05045 от 23 ноября 2017 года

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЙ

1.1 Пластины из химически стабилизированного ксеноперикарда "БиоЛАБ-ПП" подразделяются на три вида

- пластина простая "БиоЛАБ-ПП/ПА" представляет собой цельный прямоугольный лист размерами от 120×100 мм до 60×50 мм, выкроенный из химически стабилизированного перикарда телянка, - предназначена для коррекции дефектов межпредсердной и межжелудочковой перегородок сердца, больших артериальных сосудов, для профилактики спаечного процесса в средостении
- моностворка ксеноперикардальная "БиоЛАБ-ПП/МКП" представляет собой цельный прямоугольный лист, выкроенный из химически стабилизированного перикарда телянка, к которому пришит одностворчатый запирающий элемент, выполненный из того же материала, имеет типоразмеры по диаметру легочной артерии 12 - 24 мм, - предназначена для коррекции сложных врожденных пороков сердца, сочетающихся со стенозом легочной артерии
- моностворка комбинированная "БиоЛАБ-ПП/МК" представляет собой цельный прямоугольный лист, выкроенный из химически стабилизированного перикарда телянка, к которому пришит одностворчатый запирающий элемент, выполненный из химически стабилизированной глиссоновой капсулы печени телянка, имеет типоразмеры по диаметру легочной артерии 12 - 24 мм, - предназначена для коррекции выводного отдела правого желудочка сердца при стенозе и атрезии легочной артерии

1.2 Пластины используются в здравоохранении и изготавливаются в соответствии с техническими условиями ТУ -9444-003-01897446-11 в стерильной упаковке для работы при номинальных значениях температуры от 32° до 42°С и длительном воздействии среды крови.

1.3 Показания к применению Пластины 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 Пластины: сердечные аритмии; эндокардит, гемолиз, кровотечения, связанные с коагуляцией; тромбообразование на Пластине; сердечная недостаточность; клапанная недостаточность в случае БиоЛАБ-ПП/МКП, МК, стеноз; тромбоэмболия.

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

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Выпускаемые габаритные размеры пластин "БиоЛАБ-ПП/А" соответствуют значениям, указанным в табл.1.

Таблица 1 Габаритные размеры Пластины "БиоЛАБ-ПП/ПА"

Обозначение изделий	Длина с предельным отклонением, мм	Ширина с предельным отклонением, мм	Толщина в пределах, мм
Пластина "БиоЛАБ-ПП/ПА", 120 x 100	120±20	100±20	0,25-0,60
Пластина "БиоЛАБ-ПП/ПА", 100 x 80*	100±20	80±20	0,25-0,60
Пластина "БиоЛАБ-ПП/ПА", 120 x 50*	120±20	50±10	0,25-0,60
Пластина "БиоЛАБ-ПП/ПА", 60 x 50	60±10	50±10	0,20-0,50

*Примечание: возможны иные размеры по требованию заказчика как вариант исполнения.

2.2. Выпускаемые габаритные размеры пластин "БиоЛАБ-ПП/МКП" и "БиоЛАБ-ПП/МК", которые изображены на рис. 1, соответствуют значениям, указанным в табл.2.

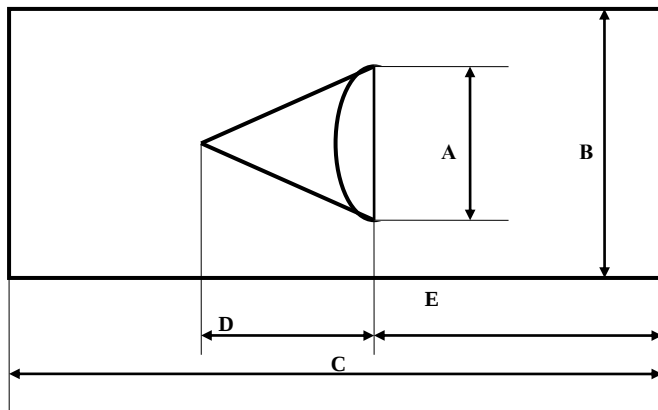


Рис.1

Таблица 2 Габаритные размеры Пластины "БиоЛАБ-ПП/МКП" и "БиоЛАБ-ПП/МК"

Название Пластины	"БиоЛАБ-ПП/МКП(МК)"						
размер мм	№12	№14	№16	№18	№20	№22	№24
A	19±1	22±1	25±1	28±1	31±1	35±2	38±2
B	29±2	32±2	35±2	38±3	41±3	45±3	48±3
C	100±5	100±5	100±5	100±5	100±5	100±5	100±5
D	14±0,5	18±0,5	19±0,5	21±0,5	23,5±0,5	26,5±0,5	28,5±0,5
E	42±2	41±2	41±2	40±2	39±2	36±2	36±2

Пластины из химически стабилизированного ксеноперикарда для коррекции дефектов перегородок сердца и стенозов легочной артерии, стерильные «БиоЛАБ-ПП» ТУ 9444-003-01897446-2011, РУ № ФСР 2009/05045 от 23 ноября 2017 года

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-ПП-20
		стр. 2 из 2

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки состоит из пластины "БиоЛАБ-ПП", находящейся в первичном контейнере с консервирующим раствором, инструкции, настоящего паспорта, идентификационной карты пациента.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Пластина "БиоЛАБ-ПП/ПА" представляет собой цельный прямоугольный лист с размерами А×В×h, выкроенный из перикарда телянка.

Пластины "БиоЛАБ-ПП/МКП" и "Био-ЛАБ-ПП/МК" состоят из цельного прямоугольного листа перикарда размерами 100×В мм и подшитой к нему створки, выкроенной из перикарда телянка (МКП), либо из глассоновой капсулы печени телянка (МК). Створка сформирована по поверхности цилиндра, ось которого расположена под углом к пластине.

4.2. Работа Пластины "БиоЛАБ-ПП/МКП" и "Био-ЛАБ-ПП/МК" заключается в том, что при увеличении давления на входе клапана створка прижимается к пластине, обеспечивая свободный ток крови в легочную артерию. При возникновении обратного тока крови створка перекрывает просвет легочной артерии.

4.3. Пластины изготавливают из химически стабилизированного растворами глутарового альдегида, либо диглицидилового эфира этиленгликоля биологического материала с дополнительной стерилизацией 4% раствором формалина.

4.4. Хранение биопротезов "БиоЛАБ-ПП" возможно (оговаривается в заказе) в 0,5% растворе диоксида, причем температурный режим хранения - от 10 до 25°С.

4.5 Пластины предназначены только для однократного применения!

4.6 Запрещается стерилизация Пластины потребителем.

5. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

5.1. Все работы по подготовке пластин и биопротезов "БиоЛАБ-ПП" к имплантации проводятся в условиях стерильной операционной.

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

При нарушении этих условий Пластины использовать не рекомендуется, они подлежат утилизации!

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

5.4. Аккуратно извлечь с помощью стерильного атрауматического пинцета марлевые тампоны из контейнера с Пластиной. Стерильным атрауматическим пинцетом осторожно взять Пластину за край, и перенести изделие в емкость со стерильным физиологическим раствором.

5.5. Удалить с протеза, или пластины стерилизующее средство, 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°С) с двукратной сменой раствора. Отмытые Пластины не обладают общетоксическими и аллергенными свойствами.

6. ТЕХНИКА ХИРУРГИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

6.1. Пластика дефектов межпредсердной и межжелудочковой перегородок проводится с использованием пластин "БиоЛАБ-ПП/ПА" в стерильных условиях выкраивается соответствующая размеру дефекта заплата. Закрытие дефекта осуществляется подшиванием заплата непрерывным обвивным, или отдельными узловыми швами.

6.2. Пластика выводного отдела правого желудочка проводится с использованием пластин серии "БиоЛАБ-ПП/ПА" и "БиоЛАБ-ПП/МКП" и "Био-ЛАБ-ПП/МК", из которых в стерильных условиях формируется ксеноперикардальная заплата, соответственно весу и возрасту пациента, и вшивается непрерывным обвивным швом в выводной отдел правого желудочка и при необходимости в легочный ствол.

6.3. Коррекция стенозов магистральных сосудов проводится с использованием Пластины "БиоЛАБ-ПП/ПА".

В стерильных условиях из пластины формируется тонкий лепесток соответствующего размера, который вшивается непрерывным обвивным швом в разрез над местом сужения сосуда.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие пластин «БиоЛАБ-ПП» из химически стабилизированного ксеноперикарда требованиям технических условий ТУ-9444-003-01897446-11 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

7.2. Пластины «БиоЛАБ-ПП» следует хранить в герметичной упаковке с консервирующим раствором в сухом месте, недоступном попаданию прямых солнечных лучей, при температуре от 10 до 25 °С.

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

7.4. Гарантийный срок эксплуатации - 7 лет.

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Пластина "БиоЛАБ-ПП/ПА", "БиоЛАБ-ПП/МКП" и "Био-ЛАБ-ПП/МК"

(нужное подчеркнуть) порядковый номер _____ соответствует техническим условиям ТУ-9444-003-01897446-11 и признана годной к эксплуатации.

Гарантия качества распространяется на Пластины 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

Пластины из химически стабилизированного ксеноперикарда для коррекции дефектов перегородок сердца и стенозов легочной артерии, стерильные «БиоЛАБ-ПП» ТУ 9444-003-01897446-2011, РУ № ФСР 2009/05045 от 23 ноября 2017 года