

|                                                                                                                                                             |                                   |                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России<br>Лаборатория аллогенных материалов<br>Почтовый адрес: Россия, 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135 | Инструкция по применению          | Код<br>НПЛБПМ-ИП-БиоЛАБ-КриоК-20 |
|                                                                                                                                                             | Лаборатория аллогенных материалов | стр. 1 из 2                      |
| Криосохраненные аллогенные клапаносодержащие комплексы – «кондуиты» «БиоЛАБ-КриоК»                                                                          |                                   |                                  |

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### КРИОСОХРАНЕННЫХ АЛЛОГЕННЫХ КЛАПАНСОДЕРЖАЩИХ КОМПЛЕКСОВ-"КОНДУИТОВ"

“БиоЛАБ-КриоК” ТУ 9444-005-01897446-2011 РУ № ФСР 2009/05044 от 22 ноября 2017 года

#### 1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЙ

1.1. Криосохраненные аллогенные клапаносодержащие комплексы-кондуиты (далее -Аллографты) "БиоЛАБ-КриоК" подразделяются на пять видов:

- комплекс для замены аортального клапана сердца "БиоЛАБ-КриоК/А "
- комплекс легочный для пластики выводного отдела правого желудочка сердца "БиоЛАБ-КриоК/П "
- комплекс митральный для замены митрального и трикуспидального клапанов сердца “БиоЛАБ-КриоК/М”
- участок артериального сосуда с бифуркацией - артериальный комплекс "БиоЛАБ-Крио К/Арт”
- участок венозного сосуда с венозным клапаном - венозный комплекс "БиоЛАБ-Крио К/В”

и предназначены только для однократного применения для пластики выводного отдела правого и левого желудочков и замены естественных пораженных клапанов сердца и участков сердечно-сосудистой системы человека.

1.2. Аллографты используются в здравоохранении и изготавливаются для работы при номинальных значениях температуры от 32° до 42°С и длительном воздействии среды крови

1.3 Аллографты предназначены для применения в условиях лечебных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом. Область применения Аллографтов – кардиология

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

#### 2 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1. Аллографты изготавливают из препаратов донорского сердца, причем донорами являются лица, погибшие в результате несчастного случая. Забор осуществляют в стерильных условиях в судебно-медицинском морге, либо Центре органного донорства не позднее 24 часов с момента наступления смерти. Последующая хирургическая обработка производится в стерильных лабораторных условиях.

2.2. Аллографт функционирует, абсолютно точно воспроизводя работу естественного сердечного клапана.

2.3 Аллографты "БиоЛАБ-КриоК " хранятся в герметичном запаянном пакете с криопротекторным раствором в криохранилище при температуре паров жидкого азота.

#### 3 ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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

#### 4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

#### 5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 В качестве стерилизующего раствора при изготовлении Аллографта используется 1% раствор диоксида, производства ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания». В процессе криосохранения Аллографта применяются растворы альбумина, диметилсульфоксида и гепарина в питательной среде RPMI -1640. Аллографты сохраняются в парах жидкого азота. В технологическом процессе используется криогенная техника, рассчитанная на избыточное давление паров жидкого азота.

5.2 К работе допускают лиц, прошедших соответствующий инструктаж по производственным обязанностям, технике безопасности и мерам предосторожности при обращении с жидким азотом.

5.3 Медицинскому персоналу необходимо точно выполнять правила и этапы подготовки Аллографта к работе и отмытия криопротекторной смеси с изделий (ПП.6.1-6.9 данной Инструкции), обеспечивая максимальное удаление ее с поверхности Аллографта. Отмытые от криопротекторной смеси Аллографты не обладают общетоксическими и аллергенными свойствами.

#### 6 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

6.1 Перед использованием изделий медицинская сестра проверяет соответствие маркировки и упаковки пакету документации, поступившему вместе с Аллографтом. После установления соответствия можно извлечь полиэтиленовый пакет с пластиковым контейнером из транспортного сосуда Дьюара с жидким азотом.

6.2 После изъятия пластикового контейнера из транспортного сосуда Дьюара проверить срок годности аллографта. По истечении срока годности, или наличии следов повреждения пакета Аллографт использовать нельзя.

#### **6.3 Манипуляции по разморозке и отмывке Аллографта от консервирующего раствора необходимо начать не менее чем за 2 часа до начала имплантации.**

6.4 Пакет с Аллографтом (в замороженном виде) следует максимально быстро поместить в водяной термостат с объемом не менее 2х литров при температуре 10°С±2°С. **Важно** поддерживать температуру в этих пределах в течении всего времени оттаивания Аллографта, не допуская при этом выраженных турбулентных потоков жидкости. После полного оттаивания пакета вынуть его из воды, протереть поверхность пакета стерильной салфеткой. Аллографт можно извлекать из контейнера только после полного оттаивания. Одновременно с аллографтом в операционную доставляется 1 флакон со стерильной питательной средой RPMI 1640 (400 мл).

6.5 Отмывание аллографта от криопротекторной смеси производится в стерильной среде RPMI-1640 с понижающейся концентрацией криопротекторного агента, используя трехкратное отмывание в среде RPMI-1640 с понижающейся концентрацией ДМСО (5%- 2,5%- 0%).

6.6 В операционной для обработки Аллографта накрывается отдельный стерильный стол. Подготовку к имплантации осуществляет операционная сестра в стерильном халате и перчатках. Пакет обрабатывается йодом и стерильными ножницами вскрывается. Операционная сестра пинцетом за дистальную часть кондуита извлекает его из пакета и помещает в металлический стакан емкостью 200 мл. В него наливается 100,0 питательной среды и 100,0 смеси из контейнера с аллографтом (5% ДМСО). Аллографт аккуратно отмывается в течение 1 минуты. Аллографт извлекается на стерильную салфетку. Жидкость из стакана выливается.

6.7 Вновь из флакона наливается 100,0 питательной среды и 50,0 смеси из контейнера (2,5% ДМСО), и Аллографт в течение 1 минуты отмывается в этой смеси. Жидкость выливается. Затем Аллографт отмывается в чистой среде RPMI 1640 в течение 1 минуты, которая также выливается. В стакан наливается 100,0 чистой питательной среды, в которой Аллографт находится вплоть до имплантации. В период осмотра и хирургической подготовки Аллографта, его необходимо как можно чаще погружать в жидкость и не допускать высыхания.

6.8 Хирург осуществляет подготовку Аллографта к имплантации путем иссечения избытка жира и мышечной ткани.

6.9 При имплантации необходимо поддерживать Аллографт во влажном состоянии, как можно чаще орошая его средой RPMI-1640.

|                                                                                                                                                                   |                          |                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------|
| ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»<br>Минздрава России<br>Лаборатория аллогенных материалов<br>Почтовый адрес: Россия, 121552, Москва,<br>Рублевское шоссе, д. 135 | Инструкция по применению | Код<br>НПЛБПМ-ИП-БиоЛАБ-КриоК-20 |
|                                                                                                                                                                   |                          | стр. 2 из 2                      |

Кусочки отрезанной хирургом ткани, а также кусочек ткани, поставляемый в одном пакете с Аллогraftом, направляются для бактериологического контроля и на гистологическое исследование.

**ВНИМАНИЕ!** При обращении с Аллогraftом следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- не применяйте механических воздействий на клапан аллогraftа, которые могут вызвать его деформацию
- избегайте повреждения створок клапана трансплантата инструментами
- исключайте контакт Аллогraftа с веществами, которые могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме
- не допускайте высыхания поверхности Аллогraftа при его имплантации.

6.10 Неиспользованные в силу каких-либо причин, размороженные Аллогraftы повторному замораживанию и хранению не подлежат, их необходимо утилизировать, как описано в пп. 10.1 и 10.2.

## 7 ПОРЯДОК РАБОТЫ С АЛЛОГРАФТОМ "БиоЛАБ-КриоК"

7.1 Имплантация Аллогraftа осуществляется в условиях искусственного кровообращения при операциях на открытом сердце.

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

Однако, использование хирургом приведённых ниже рекомендаций, разработанных на основании конструкционной специфики Аллогraftа и опыта его клинического применения, позволит исключить возможные осложнения, вызванные неправильным обращением с Аллогraftом.

7.3 Имплантация Аллогraftа "БиоЛАБ-КриоК/А" в аортальную позицию.

Створки пораженного естественного аортального клапана иссекаются, после чего непрерывным обвивным или отдельным узловым швами производят подшивание проксимального отдела Аллогraftа к фиброному кольцу аортального клапана. Затем производится подшивание дистального конца Аллогraftа к стенке аорты выше синусов Вальсальвы.

7.4 Имплантация Аллогraftа "БиоЛАБ-КриоК/А" и "БиоЛАБ-КриоК/П" в выводной отдел правого желудочка.

Проксимальный конец Аллогraftа подшивается непрерывным или отдельными узловыми швами к краю серповидного разреза в бессосудистой зоне выводного отдела правого желудочка. Дистальный конец Аллогraftа имплантируется в бифуркацию легочной артерии.

7.5 Имплантация аллогraftа "БиоЛАБ-КриоК/М" в митральную или трикуспидальную позицию осуществляется путем подшивания непрерывным или отдельными узловыми швами его фиброзного кольца к фиброному кольцу пациента. Головки сосочковых мышц кондуита имплантируются в толщу стенки миокарда правого желудочка или к сосочковым мышцам в левом желудочке.

7.6 Имплантация артериального комплекса "БиоЛАБ-Крио К/Арт" в пораженный участок артериального сосуда.

Пораженный участок артериального русла иссекается и на его место сосудистым швом подшивается проксимальный и дистальный отделы аллогraftа.

7.7 Имплантация венозного комплекса "БиоЛАБ-Крио К/В" в пораженный участок венозного сосуда с венозным клапаном.

Пораженный участок венозного русла иссекается и на его место сосудистым швом подшивается проксимальный и дистальный отделы аллогraftа.

7.8 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 материалов.

7.9 Размеры имплантируемого Аллогraftа подбираются согласно размерам фиброзного кольца пациента, либо диаметру замещаемого сосуда пациента.

## 8 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ АЛЛОГРАФТОВ "БиоЛАБ-КриоК"

8.1 Условия хранения и транспортирования -

Аллогraftы "БиоЛАБ-КриоК" следует хранить в герметичном запаянном пакете с криопротекторным раствором в криохранилище при температуре паров жидкого азота.

## 9 ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

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

## 10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

10.1 Транспортирование аллогraftов – только в сопровождении экспедитора.

Аллогraft, упакованный в транспортный сосуд Дьюара с жидким азотом, можно перевозить только в сопровождении курьера всеми видами наземного транспорта, кроме открытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

10.2 Условия транспортирования – по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150. Допустимая температура при транспортировании от 0 до плюс 30°C.

10.3 При транспортировании необходимо соблюдать меры предосторожности, связанные с наличием жидкого азота в транспортном сосуде Дьюара, не допуская его разлива и расплескивания.

## 11 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

11.1 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.

11.2 Транспортный сосуд Дьюара не утилизируется, а возвращается экспедитору. Упаковка Аллогraftа, 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.

## 12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие Аллогraftов "БиоЛАБ-КриоК" требованиям технических условий ТУ-9444-005-01897446-11 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

12.2 Гарантийный срок хранения - 10 лет со дня стерилизации и замораживания в парах жидкого азота.

12.3 Гарантийный срок эксплуатации - 7 лет. Гарантия распространяется на целостность Аллогraftа. Гарантия не распространяется на клапанные-зависимые осложнения, связанные с взаимодействием Аллогraftа с организмом пациента.

## 13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие протеза клапана сердца

модель Аллогraftа \_\_\_\_\_

порядковый номер \_\_\_\_\_

посадочный диаметр \_\_\_\_\_ мм,

требованиям ТУ 9444-005-01897446-2011.

Гарантия качества распространяется на Аллогraft при условии соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска \_\_\_\_\_

Годен до \_\_\_\_\_