Протез кровеносного сосуда «БАСЭКС» / «БАСЭКС-SP»

синтетический
вязаный
модифицированный

ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ

ТУ - 9444-001-01897446-99 (Извещение об изменении №2 от 29.03.2016)

Регистрационное удостоверение № **ФСР 2007/01004** от 26 октября 2017 года

СТЕРИЛЬНО! АПИРОГЕННО! НЕТОКСИЧНО!

АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ:

121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135,
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева» Минздрава России),
Лаборатория химии и технологии материалов
для сердечно-сосудистой хирургии

тел. +7 (495) 414-79-71, 79-7
e-mail: rrsalokhedinova@bakulev.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Сосудистые протезы «БАСЭКС» / «БАСЭКС-SP» предназначены для использования в сердечно-сосудистой хирургии при операциях замещения или обходного шунтирования патологически измененных кровеносных сосудов человека.

1.2. Сосудистые протезы «БАСЭКС» / «БАСЭКС-SP» предназначены для работы в условиях температуры организма и среды крови. Сосудистые протезы предназначены для однократного применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Сосудистые протезы «БАСЭКС» / «БАСЭКС-SP» изготавливают путем модифицирования синтетических протезов (отечественного / импортного производства) из фторлоновых и /или полиэфирных нитей (тканых, вязаных, прямых, бифуркационных протезов) нанесением биодеградируемого покрытия на основе биологически активных веществ и лекарственных препаратов.

2.2. В состав модифицирующего покрытия входят следующие лекарственные препараты: альбумин, гепарин, желатин, ацетилсалициловая кислота, дипиридамол, ципрофлоксацин, метронидазол.

2.3. Сосудистые протезы «БАСЭКС» / «БАСЭКС-SP» имеют следующие характеристики:

– повышенная тромборезистентность,

– антимикробность,

– нулевая хирургическая пористость,

– оптимальные прочностные характеристики биодеградируемого покрытия.

2.4. Сосудистые протезы «БАСЭКС» / «БАСЭКС-SP» выпускаются стерильными.

Стерилизация окисью этилена.

Сосудистые протезы «БАСЭКС» / «БАСЭКС-SP» поставляются в 4-х-слойной упаковке:

1 слой внешняя упаковка

- потребительская тара в виде картонной коробки - **НЕ** стерильна;

2 слой полиэтиленовый пакет – **НЕ** стерилен;

3 слой бумажная упаковка

- наружная поверхность – **НЕ** стерильна
- внутренняя поверхность – **СТЕРИЛЬНА**;

4 слой бумажная упаковка с изделием - **СТЕРИЛЬНЫ**.

2.5. В комплект поставки входят: сосудистый протез, 4-х-слойная упаковка, этикетка, паспорт, инструкция по использованию, стикеры

2.6. Основные размеры протезов кровеносных сосудов

прямых (линейных):

– внутренний диаметр, мм: от 6 до 32 (через 2);

– длина в растянутом состоянии, см: 20±5; 30±5; 40±5; 50±5; 60±5; 70±5; 80±10;

бифуркационных:

внутренний диаметр, мм:

– основной ствол от 12 до 24 мм (через 2);

– ответвления от 6 до 12 мм (через 1);

длина в растянутом состоянии, см: 50

3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ

3.1. Подвергать сосудистые протезы «БАСЭКС» / «БАСЭКС-SP» повторной стерилизации;

3.2. Помещать имплантат под какие-либо тяжелые или острые предметы, которые могут сдавить или повредить его;

3.3. Подвергать имплантат воздействию температур, превышающих +40±2°С и ниже +5±3°С;

3.4. Применять поврежденные протезы и протезы в поврежденной упаковке.

3.5. Допускать промокание и механическое повреждение внутренней стерилизационной упаковки, что может привести к нарушению стерильности.

3.6. Применять протез по истечению срока годности.

3.7. Повторное применение протеза.

4. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

4.1. Сосудистые протезы «БАСЭКС» / «БАСЭКС-SP», упакованные в транспортную тару, транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температуре от (+5±3^{0}С) до (+40±2^{0}С) в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов на любом виде транспорта.

4.2. Сосудистые протезы «БАСЭКС» / «БАСЭКС-SP» в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухих, прохладных, закрытых помещениях с естественной вентиляцией, вдали от нагревательных приборов и не подвергаться действию прямых солнечных лучей. Допустимая температура при хранении (+5±3^{0}С) - (+40±2^{0}С) с относительной влажностью воздуха не выше 80% при 25^{0}С.

5. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

5.1. Гарантийный срок хранения 3 года с момента стерилизации сосудистых протезов.

5.2. Изготовитель гарантирует соответствие сосудистых протезов требованиям технических условий (ТУ – 9444-001-01897446-99 извещение об изменении №2) при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

6. УСЛОВИЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

В случае обнаружения дефектов по вине изготовителя, изготовитель обязуется заменить изделие или возвратить покупателю стоимость некачественного товара.

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Сосудистый протез **«БАСЭКС» / «БАСЭКС-SP»**

Конфигурация: ☐ прямой (линейный)

☒ **бифуркационный**

Размер:

Внутренний диаметр, мм **20/10/10**

Длина, см **50**

Номер партии / шифр изделия **25-102023/2**

Дата стерилизации: **16.10.2023**

Годен до **16.10.2026**

Соответствует техническим условиям и признан годным для эксплуатации

Ведущий технолог Шустрова О.В. _____

(Ф.И.О.) (подпись)

Протез кровеносного сосуда
«БАСЭКС» / «БАСЭКС-SP»

синтетический
тканый
модифицированный

ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ

ТУ - 9444-001-01897446-99 (Извещение об изменении №2 от 29.03.2016)

Регистрационное удостоверение № **ФСР 2007/01004** от 26 октября 2017 года

СТЕРИЛЬНО! АПИРОГЕННО! НЕТОКСИЧНО!

АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ:

121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135,
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева» Минздрава России),
Лаборатория химии и технологии материалов
для сердечно-сосудистой хирургии

тел.: +7 (495) 414-79-71, 79-70
e-mail: rrsalokhedinova@bakulev.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.3. Сосудистые протезы «БАСЭКС» / «БАСЭКС-SP» предназначены для использования в сердечно-сосудистой хирургии при операциях замещения или обходного шунтирования патологически измененных кровеносных сосудов человека.

1.4. Сосудистые протезы «БАСЭКС» / «БАСЭКС-SP» предназначены для работы в условиях температуры организма и среды крови. Сосудистые протезы предназначены для однократного применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.4. Сосудистые протезы «БАСЭКС» / «БАСЭКС-SP» изготавливают путем модифицирования синтетических протезов (отечественного / импортного производства) из фторлоновых и /или полиэфирных нитей (тканых, вязаных, прямых, бифуркационных протезов) нанесением биодеградируемого покрытия на основе биологически активных веществ и лекарственных препаратов.

2.5. В состав модифицирующего покрытия входят следующие лекарственные препараты: альбумин, гепарин, желатин, ацетилсалициловая кислота, дипиридамол, ципрофлоксацин, метронидазол.

2.6. Сосудистые протезы «БАСЭКС» / «БАСЭКС-SP» имеют следующие характеристики:

– повышенная тромборезистентость,

– антимикробность,

– нулевая хирургическая пористость,

– оптимальные прочностные характеристики биодеградируемого покрытия.

2.5. Сосудистые протезы «БАСЭКС» / «БАСЭКС-SP» выпускаются стерильными.

Стерилизация окисью этилена.

Сосудистые протезы «БАСЭКС» / «БАСЭКС-SP» поставляются в 4-х-слойной упаковке:

1 слой внешняя упаковка

- потребительская тара в виде картонной коробки - **НЕ** стерильна;

2 слой полиэтиленовый пакет – **НЕ** стерилен;

3 слой бумажная упаковка

- наружная поверхность – **НЕ** стерильна
- внутренняя поверхность – **СТЕРИЛЬНА**;

4 слой бумажная упаковка с изделием - **СТЕРИЛЬНЫ**.

2.7. В комплект поставки входят: сосудистый протез, 4-х-слойная упаковка, этикетка, паспорт, инструкция по использованию, стикеры

2.8. Основные размеры протезов кровеносных сосудов

прямых (линейных):

– внутренний диаметр, мм: от 6 до 32 (через 2);

– длина в растянутом состоянии, см: 20±5; 30±5; 60±10;

бифуркационных:

внутренний диаметр, мм:

– основной ствол от 12 до 24 мм (через 2 мм);

– ответвления от 6 до 12 мм (через 1 мм);

длина в растянутом состоянии, см:

– основного ствола 27,5±2,5;

– ответвления 42±3;

3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ

3.8. Подвергать сосудистые протезы «БАСЭКС» / «БАСЭКС-SP» повторной стерилизации;

3.9. Помещать имплантат под какие-либо тяжелые или острые предметы, которые могут сдавить или повредить его;

3.10. Подвергать имплантат воздействию температур выше +40±2°С и ниже +5±3°С;

3.11. Применять поврежденные протезы и протезы в поврежденной упаковке.

3.12. Допускать промокание и механическое повреждение внутренней стерилизационной упаковки, что может привести к нарушению стерильности.

3.13. Применять протез по истечению срока годности.

3.14. Повторное применение протеза.

4. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

4.3. Сосудистые протезы «БАСЭКС» / «БАСЭКС-SP», упакованные в транспортную тару, транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температуре от (+5±3^{0}С) до (+40±2^{0}С) в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов на любом виде транспорта.

4.4. Сосудистые протезы «БАСЭКС» / «БАСЭКС-SP» в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухих, прохладных, закрытых помещениях с естественной вентиляцией, вдали от нагревательных приборов и не подвергаться действию прямых солнечных лучей. Допустимая температура при хранении (+5±3^{0}С) - (+40±2^{0}С) с относительной влажностью воздуха не выше 80% при 25^{0}С.

5. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

5.3. Гарантийный срок хранения 3 года с момента стерилизации протезов.

5.4. Изготовитель гарантирует соответствие сосудистых протезов требованиям технических условий (ТУ - 9444-001-01897446-99 извещение об изменении №2) при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

6. УСЛОВИЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

В случае обнаружения дефектов по вине изготовителя, изготовитель обязуется заменить изделие или возвратить покупателю стоимость некачественного товара.

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Сосудистый протез **«БАСЭКС» / «БАСЭКС-SP»**

Конфигурация: ☑ прямой (линейный) ☐ бифуркационный

Размер:

Внутренний диаметр, мм _____ **14**

Длина, см **47**

Номер партии / шифр изделия **7/3**

Дата стерилизации **24.04.2023**

Годен до **24.04.2026**

Соответствует техническим условиям и признан годным для эксплуатации

Ведущий технолог Низова Н.В. _____

(Ф.И.О.) (подпись)