

Протез кровеносного сосуда Протез-заплата "БАСЭКС-Patch"

синтетическая
трикотажная
модифицированная

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

- 1.1. Протез-заплата «БАСЭКС-Patch» предназначена для геометрической реконструкции сосудов и участков сердца.
- 1.2. Протез-заплата «БАСЭКС-Patch» предназначена для работы в условиях температуры организма и среды крови.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

- 2.1. Протез-заплату «БАСЭКС-Patch» изготавливают путем модифицирования синтетических трикотажных полотен из полиэфирных нитей нанесением биodeградируемого 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. Протез-заплата «БАСЭКС-Patch» имеет следующие характеристики:

- повышенная тромборезистентность,
- антимикробность,
- нулевая хирургическая пористость,
- оптимальные прочностные характеристики биodeградируемого покрытия.

2.4. Протезы-заплаты «БАСЭКС-Patch» выпускаются стерильными.

Стерилизация окисью этилена.

Протез-заплата «БАСЭКС-Patch» поставляется в 4-х-слойной упаковке:

1 слой внешняя упаковка

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

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

3 слой бумажная упаковка

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

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

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

2.6. Размеры выпускаемых протезов-запат «БАСЭКС-Patch» 60(±5) x 50(±5) мм.

Другие размеры – по желанию заказчика.

3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ

3.1. Подвергать протез-заплату «БАСЭКС-Patch» 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 $+40\pm 2^{\circ}\text{C}$ и ниже $+5\pm 3^{\circ}\text{C}$.

3.4. Применять поврежденные протезы-заплаты и протезы-заплаты в поврежденной упаковке.

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

4. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

4.1. Протезы-заплаты «БАСЭКС-Patch», упакованные в транспортную тару, транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температуре от $(+5\pm 3^{\circ}\text{C})$ до $(+40\pm 2^{\circ}\text{C})$ в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на любом виде транспорта.

4.2. Протезы-заплаты «БАСЭКС-Patch» 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 ($+5\pm 3^{\circ}\text{C}$) – ($+40\pm 2^{\circ}\text{C}$) с относительной влажностью воздуха не выше 80% при 25°C .

5. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

5.1.1. Гарантийный срок хранения 3 года с момента стерилизации протезов-заплат.

5.1.2. Изготовитель гарантирует соответствие протезов-заплат 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 возратить покупателю стоимость некачественного товара.

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Протез-заплата: «БАСЭК-**Patch**»

Материал полотна: ПОВМ-20 (мягкое)

Размер, мм: _____ **130 x 110** _____

Номер партии / шифр изделия _____ **19/3** _____

Дата стерилизации: _____ **01.11.2021** _____

Годен до _____ **01.11.2024** _____

Соответствует техническим условиям и признан годным для эксплуатации

Ведущий технолог _____
(Ф.И.О.) (подпись)