

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-ПП-18
	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		

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЙ

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

- пластина простая "БиоЛАБ-ПП/ПА" представляет собой цельный прямоугольный лист размерами от 120 x 100 мм до 60 x 50 мм, выкроенный из химически стабилизированного перикарда телянка, - предназначена для коррекции дефектов межпредсердной и межжелудочковой перегородок сердца, больших артериальных сосудов, для профилактики спасечного 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 глассоновой 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

Пластины используются в здравоохранении и изготавливаются в соответствии с техническими условиями ТУ -9444-003-01897446-11 с изм. 1, 2 в стерильной упаковке для работы при номинальных значениях температуры от 32° до 42°С и длительном воздействии среды крови.

Пластины предназначены для применения в условиях лечебных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

Область применения Пластины – кардиология

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

2 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

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

Пластины "БиоЛАБ-ПП/МКП" и "Био-ЛАБ-ПП/МК" состоят из цельного прямоугольного листа перикарда размерами 100 x 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.

2.2 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.

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

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

3 ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

3.1 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.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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 биопротезы использовать не рекомендуется.

5.3 Запрещается стерилизация Пластины потребителем.

5.4 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с Пластиной:

- исключить контакт Пластины с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме;
- избегать контакта Пластины с механическими и абразивными материалами, так как это может привести к повреждению ее поверхностей;
- не прилагать усилия на Пластину, которые могут вызвать деформацию или разрушение Пластины;
- при случайном падении Пластины на стол или пол запрещается его дальнейшее использование;
- не следует производить послеоперационную катетеризацию сердца с прохождением катетера через Пластину, так как это может ее повредить;
- любые предпринимаемые воздействия на биопротез сердца должны быть обоснованными.

5.5 Манипуляции по отмывке Пластины от консервирующего раствора

необходимо начать не менее чем за 20 минут до начала имплантации.

Не допускать контакта Пластины 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 Пластины.

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

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 «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-ПП-18 стр. 2 из 2
---	--------------------------	--

5.7 Аккуратно извлечь с помощью стерильного атравматического пинцета марлевые тампоны из контейнера с биопротезом. Стерильным атравматическим пинцетом осторожно взять биопротез за манжету, а пластину за край, и перенести изделие в емкость со стерильным физиологическим раствором.

5.8 Удалить с Протеза, или Пластины стерилизующее средство, строго соблюдая правила асептики. В течение 30 минут при интенсивном помешивании отмыть Пластины в широкогорлой стеклянной стерильной емкости с 500 мл стерильного 0,85% раствора хлорида натрия (температура раствора 25-30°C) с двукратной сменой раствора. Отмытые Пластины не обладают общетоксическими и аллергенными свойствами.

6 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПЛАСТИНАМИ "БиоЛАБ-ПП "

6.1 В связи со сложностью хирургических процедур при применении Пластины 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 Пластины и опыта их клинического применения, позволит исключить возможные осложнения, вызванные неправильным обращением с Пластиной.

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

6.3 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.

6.4 Коррекция стенозов магистральных сосудов проводится с использованием Пластины "БиоЛАБ-ПП/ПА", при этом в стерильных условиях из пластины формируется тонкий лепесток соответствующего размера, который вшивается непрерывным обвивным швом в разрез над местом сужения сосуда.

6.5 Если герметичная упаковка Пластины была вскрыта, а Пластина по каким-либо причинам не была имплантирована, т.е. была утрачена ее стерильность, то: **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПЛАСТИНЫ!**

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

6.7 Пациентам с имплантированными Пластинами 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 Пластинами не выявлено каких-либо отрицательных эффектов. Воздействия Пластины на окружающие структуры и их отображение не выявлено. Изменений и нарушений в функционировании клапана не обнаружено.

8 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ПЛАСТИН "БиоЛАБ-ПП "

8.1. Условия хранения и транспортирования -

Пластины "БиоЛАБ-ПП " 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 Пластина, упакованная в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств, кроме открытого транспорта и не отапливаемых 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 10 до плюс 25°C.

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 Пластины, 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 Пластины "БиоЛАБ-ПП" требованиям технических условий ТУ-9444-003-01897446-11 с изм. 1, 2 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 Пластины. Гарантия не распространяется на пластина-зависимые осложнения, обусловленные взаимодействием Пластины с организмом пациента.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие Пластины "БиоЛАБ-ПП" модель Пластины: _____ порядковый номер _____ размеры _____ мм, требованиям ТУ 9444-003-01897446-2011.

Гарантия качества распространяется на Пластины при условии соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____ Годен до _____