

ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России Лаборатория аллогенных материалов Почтовый адрес: Россия, 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135	Паспорт изделия	Код НПЛБПМ-ПИ-БиоЛАБ-КриоК-20
	Лаборатория аллогенных материалов	
		стр. 1 из 3
Комплексы – «кондуиты» аллогенные клапаносодержащие криосохраненные, стерильные «БиоЛАБ-КриоК» ТУ 9444-005-01897446-2011, РУ № ФСР 2009/05044 от 22 ноября 2017 года		

Паспорт изделия

КОМПЛЕКСЫ-"КОНДУИТЫ" АЛЛОГЕННЫЕ КЛАПАНСОДЕРЖАЩИЕ КРИОСОХРАНЕННЫЕ, СТЕРИЛЬНЫЕ

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

ВНИМАНИЕ! Данный паспорт должен быть изучен перед применением Аллогرافта. Правила обращения, указанные в паспорте, должны выполняться всеми, кто работает с Аллографтом и несет ответственность за лечение пациента.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЙ

1.1. Криосохраненные аллогенные клапаносодержащие комплексы-кондуиты (далее -Аллогرافты) "БиоЛАБ-КриоК ":

- 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”

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

1.3 Аллогرافты предназначены только для однократного применения.

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

Область применения Аллогرافтов – кардиохирургия.

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

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Выпускаемые габаритные размеры Аллогرافтов серии “БиоЛАБ-КриоК” соответствуют значениям, указанным в таблице 1

Таблица 1

Шифр клапана	Диаметр внешний, мм	Диаметр внутренний, мм	Длина трубки, мм
Комплекс-конduit аортальный "БиоЛАБ- Крио К/А"	15 – 24 (Допуск ±2)	14 – 23 (Допуск ±2)	30 – 40 (Допуск ±2)
Комплекс-конduit легочный "БиоЛАБ- Крио К/П"	18– 24 (Допуск ±2)	17 – 23 (Допуск ±2)	30 – 40 (Допуск ±2)
Комплекс-конduit митральный "БиоЛАБ- Крио К/М"	23 – 32 (Допуск ±2)	22 – 31 (Допуск ±2)	-
Комплекс-конduit артериальный "БиоЛАБ- Крио К/Арт"	4 – 8	3 – 7	50 – 100 (под заказ)
Комплекс-конduit венозный "БиоЛАБ- Крио К/В"	4 – 8	3 – 7	50 – 100 (под заказ)

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Комплект поставки состоит из Аллогرافта, запаянного в пластиковый пакет фирмы "Gambro Dialisatoren GmbH Et Co KG" (Германия) с консервирующим, криопротекторным раствором. Пластиковый пакет с аллографтом помещен в транспортный сосуд Дьюара в пары жидкого азота, если транспортируется в замороженном состоянии. По договоренности с заказчиком возможна поставка изделия в размороженном виде, в таком случае пластиковый пакет с аллографтом обернут в несколько слоев марли и помещен в ледяную кашу в широкогорлый термостатируемый транспортный сосуд. К изделию прилагается настоящий паспорт, инструкция, и карта идентификации пациента.

3.2. К аллогرافту прикреплен ярлык, на котором указаны:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- шифр аллогرافта;
- условное наименование торговой марки модели Аллогرافта;
- порядковый номер и две последние цифры года выпуска.

Шифр Аллогرافта означает:

- “БиоЛАБ-КриоК/П” - конduit криосохраненный, клапаносодержащий, аллогенный из легочной артерии
- “БиоЛАБ-КриоК/А”- конduit криосохраненный, клапаносодержащий, аллогенный из восходящей аорты,
- “БиоЛАБ-КриоК/М”- конduit криосохраненный, клапаносодержащий, аллогенный из митрального клапана,
- "БиоЛАБ-Крио К/Арт” - участок артериального сосуда с бифуркацией - артериальный комплекс,
- "БиоЛАБ-Крио К/В” - участок венозного сосуда с венозным клапаном - венозный комплекс.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Аллогرافты изготавливают из препаратов донорского сердца, причем донора и 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.

4.2. Аллографт функционирует, абсолютно точно воспроизводя работу естественного сердечного клапана или иного участка сердечно-сосудистой системы человека.

ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России Лаборатория аллогенных материалов Почтовый адрес: Россия, 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135	Паспорт изделия	Код НПЛЫПМ-ПИ-БиоЛАБ-КриоК-20
		стр. 2 из 3

4.3. Аллогraft следует хранить в растворе криопротекторной смеси, запаянным в пластиковом пакете, в парах жидкого азота в сосуде Дьюара.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. В качестве стерилизующего раствора при изготовлении аллогraftа используется 1% раствор диоксида, производства ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания». В процессе криосохранения Аллогraftа применяются растворы альбумина, диметилсульфоксида и гепарина в питательной среде RPMI -1640. Аллогraftы 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 аллогraftа к работе и отмыwania криопротекторной смеси с изделий, обеспечивая максимальное удаление ее с поверхности аллогraftа. Отмытые от криопротекторной смеси аллогraftы не обладают общетоксическими и аллергенными свойствами.

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

5.5 Имплантация Аллогraftов противопоказана пациентам с выявленной непереносимостью к антикоагулянтным препаратам.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

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

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

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

6.4. Отмывание аллогraftа 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%).

6.5. В операционной для обработки аллогraftа 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 аллогraftом (5% ДМСО). Аллогraft аккуратно отмывается в течение 1 минуты. Аллогraft извлекается на стерильную салфетку. Жидкость из стакана выливается.

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

6.7. Хирург осуществляет подготовку аллогraftа к имплантации путем иссечения избытка жира и мышечной ткани.

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

Кусочки отрезанной хирургом ткани, а также кусочки 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 применять механических воздействий на клапан аллогraftа, которые могут вызвать его деформацию
- избегать повреждения створок клапана трансплантата инструментами
- исключать контакт аллогraftа с веществами, которые могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме
- не допускать высыхания поверхности Аллогraftа при его имплантации.

6.9. Неиспользованные в силу каких-либо причин, размороженные Аллогraftы повторному замораживанию и хранению не подлежат, подлежат утилизации.

6.10 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.

6.11 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.

7. ТЕХНИКА ХИРУРГИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

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

7.2. Имплантация аллогraftа “БиоЛАБ-КриоК/А” и “БиоЛАБ-КриоК/П” в аортальную позицию.

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

7.3. Имплантация кондуита “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.

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

7.5 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.

7.6 Имплантация венозного комплекса “БиоЛАБ-Крио К/В” в пораженный участок венозного сосуда с венозным клапаном.

ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России Лаборатория аллогенных материалов Почтовый адрес: Россия, 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135	Паспорт изделия	Код НПЛЫПМ-ПИ-БиоЛАБ-КриоК-20
		стр. 2 из 3

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

7.7 Размеры имплантируемого аллогraftа подбираются согласно размерам фиброзного кольца, либо диаметра замещаемого сосуда пациента.

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

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

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

8.3 Гарантийный срок эксплуатации - 7 лет. Гарантия распространяется на целостность Аллогraftа. Гарантия не распространяется на клапано-зависимые осложнения, обусловленные функционированием Аллогraftа в организме пациента.

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие Аллогraftа БиоЛАБ-КриоК

модель Аллогraftа _____

порядковый номер _____

посадочный диаметр _____ мм,

требованиям ТУ 9444-005-01897446-2011

Гарантия качества распространяется на Аллогraft при условии соблюдения инструкции.

Дата выпуска _____

Годеи до _____

Отметка ОКК

Лаборатория аллогенных материалов

Производитель: ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России

Почтовый адрес: Россия, 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135