

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-КС-18
	Лаборатория биологических протезов и полимерных материалов	стр. 1 из 2
Ксенопротезы клапанов сердца химически стабилизированные стерильные «БиоЛАБ-КС»		

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КСЕНОПРОТЕЗЫ КЛАПАНОВ СЕРДЦА ХИМИЧЕСКИ СТАБИЛИЗИРОВАННЫЕ, СТЕРИЛЬНЫЕ “БиоЛАБ-КС”

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ - ТУ 9444-002-01897446-2011 РУ № ФСР 2009/05047 от 23 ноября 2017 года

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Биологические ксенопротезы клапанов сердца серии “БиоЛАБ-КС” предназначены для радикальной коррекции врожденных и приобретенных пороков сердца и подразделяются на три вида:

- биопротез клапана сердца “БиоЛАБ-КС/ПТ” изготавливается из химически стабилизированного глутаровым альдегидом или диэпоксидом перикарда телянка, имеет посадочный диаметр от 18,5 мм до 33,2 мм и высоту стоек от 11 мм до 21 мм
- биопротез клапана сердца “БиоЛАБ-КС/ПС” изготавливается из химически стабилизированного глутаровым альдегидом перикарда свиньи, имеет посадочный диаметр от 18,5 мм до 33,2 мм и высоту стоек от 11 мм до 21 мм
- биопротез клапана сердца “БиоЛАБ-КС/ГТ” изготавливается из химически стабилизированной глутаровым альдегидом глиссоновой капсулы печени телянка, имеет посадочный диаметр от 18,5 мм до 33,2 мм и высоту стоек от 11 мм до 21 мм

Клапаны используются в здравоохранении и изготавливаются в соответствии с техническими условиями ТУ-9444-002-01897446-11 в стерильной упаковке для работы при номинальных значениях температуры от +32° С до +42°С и длительном воздействии среды крови.

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

Область применения Клапанов – кардиология

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

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1. Ксенопротезы клапанов сердца “БиоЛАБ-КС” представляют собой 3-х лепестковый запирающий элемент, сформированный из ксеноперикарда телянка (“БиоЛАБ-КС/ПТ”), ксеноперикарда свиньи (“БиоЛАБ-КС/ПС”) и глиссоновой капсулы печени телянка (“БиоЛАБ-КС/ГТ”) на опорном каркасе переменной жесткости из специального сплава, обшитого синтетической тканью.

2.2. Работа клапана “БиоЛАБ-КС” заключается в том, что при увеличении давления на входе клапана створки открываются, обеспечивая свободный ток крови. При возникновении обратного тока крови створки запирающего элемента перекрывают просвет клапана.

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

2.4. Хранение биопротезов “БиоЛАБ-КС” осуществляется в 0,5% растворе диоксида, причем температурный режим хранения - от 10 до 25°С.

3. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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

4. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

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

5. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

5.1 Все работы по подготовке клапанов “БиоЛАБ-КС” к имплантации проводятся в условиях стерильной операционной.

5.2 Проверить срок годности Клапана, указанный на упаковке, наличие уплотнительной ленты и отсутствие следов вскрытия упаковки. **При нарушении этих условий Клапаны использовать не рекомендуется.**

5.3 **Запрещается стерилизация Клапана потребителем.**

5.4 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с Клапаном:

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

5.5 **Манипуляции по отмывке Клапана от консервирующего раствора необходимо начать не менее чем за 20 минут до начала имплантации.**

Не допускать контакта Клапана 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 Клапана.

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

5.7 Аккуратно извлечь с помощью стерильного атравматического пинцета марлевые тампоны из контейнера с Клапаном. Стерильным атравматическим пинцетом осторожно взять Клапан за манжету и перенести изделие в емкость со стерильным физиологическим раствором.

5.8 Удалить с клапана стерилизующее средство – 0,5% раствор диоксида, строго соблюдая правила асептики. В течение 20 минут при интенсивном помешивании отмыть клапан в широкогорлой стеклянной стерильной емкости с 500 мл стерильного 0,85% раствора хлорида натрия (температура раствора 25- 30°С) с двукратной сменой раствора. Отмытые от диоксида клапаны не обладают общетоксическими и аллергенными свойствами.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ С КЛАПАНОМ “БиоЛАБ-КС”

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

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-КС-18
		стр. 2 из 2

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

6.2 Размеры имплантируемого клапана "БиоЛАБ-КС" подбираются согласно размерам фиброзного кольца пациента с использованием данных ЭхоКГ сердца на госпитальном этапе.

6.3 Имплантация Клапана "БиоЛАБ-КС" осуществляется в условиях искусственного кровообращения при операциях на открытом сердце. Створки пораженного естественного клапана иссекаются, после чего непрерывным обвивным, или отдельными узловыми швами производят подшивание клапана за его манжетку к фиброзному кольцу сердца пациента. В процессе работы с клапаном не допускать высыхания биологической ткани, периодически смачивая клапан стерильным физиологическим раствором.

6.4 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.**

6.5 Если герметичная упаковка Клапана была вскрыта, а Клапан по каким-либо причинам не был имплантирован, т.е. был расстерилизован, то: **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ КЛАПАНА!**

6.6 Пациентам с имплантированными Клапаном 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 Клапанами не выявлено каких-либо отрицательных эффектов. Воздействия Клапана на окружающие структуры и их отображение не выявлено. Изменений и нарушений в функционировании клапана не обнаружено.

8 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ КЛАПАНОВ "БиоЛАБ-КС "

8.1. Условия хранения и транспортирования -

Клапаны "БиоЛАБ-КС " 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 Клапан, упакованный 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°С.

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 Клапана, 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 Клапанов “БиоЛАБ-КС” требованиям технических условий ТУ-9444-002-01897446-11 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 Клапана, каркаса и манжеты. Гарантия не распространяется на клапано-зависимые осложнения, связанные с взаимодействием Клапана с организмом пациента

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие протеза клапана сердца требованиям ТУ 9444-002-01897446-2011

модель Клапана: _____ порядковый номер _____ посадочный диаметр _____ мм,

Гарантия качества распространяется на клапан при условии соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____

Годеи до _____