

Инструкция по применению протезов кровеносных сосудов «БАСЭК-SP»

Назначение

Протезы кровеносных сосудов «БАСЭК-SP» предназначены для протезирования или шунтирования патологически измененных артерий.

Техническая характеристика

Протезы кровеносных сосудов «БАСЭК-SP» изготавливаются путем модифицирования синтетических протезов из полиэфирных нитей (тканых, вязаных) нанесением покрытия на основе биологически активных веществ и лекарственных препаратов. В состав модифицирующего покрытия входят: альбумин, гепарин, желатин, ацетилсалициловая кислота, дипиридамол, ципрофлоксацин, метронидазол.

Протезы кровеносных сосудов «БАСЭК-SP» имеют следующие функциональные характеристики:

- повышенная тромборезистентность,
- герметичность (нулевую хирургическую пористость),
- антимикробность.

Рекомендации по применению

Протезы кровеносных сосудов «БАСЭК-SP» выпускаются стерильными в двухслойной упаковке.

После вскрытия упаковки перед имплантацией протезы кровеносных сосудов «БАСЭК-SP» желательно выдержать в стерильном физиологическом растворе в течение 10-15 минут.

Стерилизация

Протезы кровеносных сосудов «БАСЭК-SP» стерилизуют окисью этилена по ОСТ 42-21-2-85. Протезы кровеносных сосудов «БАСЭК-SP» не подлежат повторной стерилизации!

Условия хранения, сроки годности

Протезы кровеносных сосудов «БАСЭК-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 $(+5 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ - $(+40 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ с относительной влажностью воздуха 80% при 25°C .

Гарантийный срок хранения сосудистых протезов в двухслойной упаковке – не менее 3-х лет со дня их стерилизации

Запрещается:

- помещать протез под какие-либо тяжелые или острые предметы, которые могут сдавить или повредить его;
- подвергать протез воздействию температур, превышающих $+45^{\circ}\text{C}$;
- повторно стерилизовать протезы кровеносных сосудов «БАСЭК-SP»;
- допускать механические повреждения или промокание упаковки, что может привести к нарушению стерильности.

Инструкция по применению кардиохирургических заплат «БАСЭК- Patch»

Назначение

Кардиохирургические заплаты «БАСЭК-Patch» предназначены для использования в сердечно-сосудистой хирургии для геометрической реконструкции постинфарктной аневризмы левого желудочка сердца.

Техническая характеристика

Кардиохирургические заплаты «БАСЭК-Patch» изготавливаются путем модифицирования синтетического медицинского полотна из полиэфирных или иных нитей нанесением покрытия на основе биологически активных веществ и лекарственных препаратов. В состав модифицирующего покрытия входят: альбумин, гепарин, желатин, ацетилсалициловая кислота, дипиридамол, ципрофлоксацин, метронидазол.

Кардиохирургические заплаты «БАСЭК-Patch» имеют следующие функциональные характеристики:

- повышенная тромбрезистентность,
- герметичность (нулевую хирургическую пористость),
- антимикробность.

Рекомендации по применению

Кардиохирургические заплаты «БАСЭК-Patch» выпускаются стерильными в двухслойной упаковке.

После вскрытия упаковки перед имплантацией кардиохирургические заплаты «БАСЭК-Patch» желательно выдержать в стерильном физиологическом растворе в течение 10-15 минут.

Стерилизация

Кардиохирургические заплаты «БАСЭК-Patch» стерилизуют окисью этилена по ОСТ 42-21-2-85. Кардиохирургические заплаты «БАСЭК-Patch» не подлежат повторной стерилизации!

Условия хранения, сроки годности

Кардиохирургические заплаты «БАСЭК-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 80% при 25°C .

Гарантийный срок хранения кардиохирургических заплат в двухслойной упаковке – не менее 3-х лет со дня их стерилизации

Запрещается:

- помещать кардиохирургические заплаты под какие-либо тяжелые или острые предметы, которые могут сдавить или повредить ее;
- подвергать кардиохирургические заплаты воздействию температур, превышающих $+45^{\circ}\text{C}$;
- повторно стерилизовать кардиохирургические заплаты «БАСЭК-Patch»;
- допускать механические повреждения или промокание упаковки, что может привести к нарушению стерильности.

Сведения о сравнении характеристик протезов кровеносных сосудов «БАСЭКС-SP» с существующими аналогами

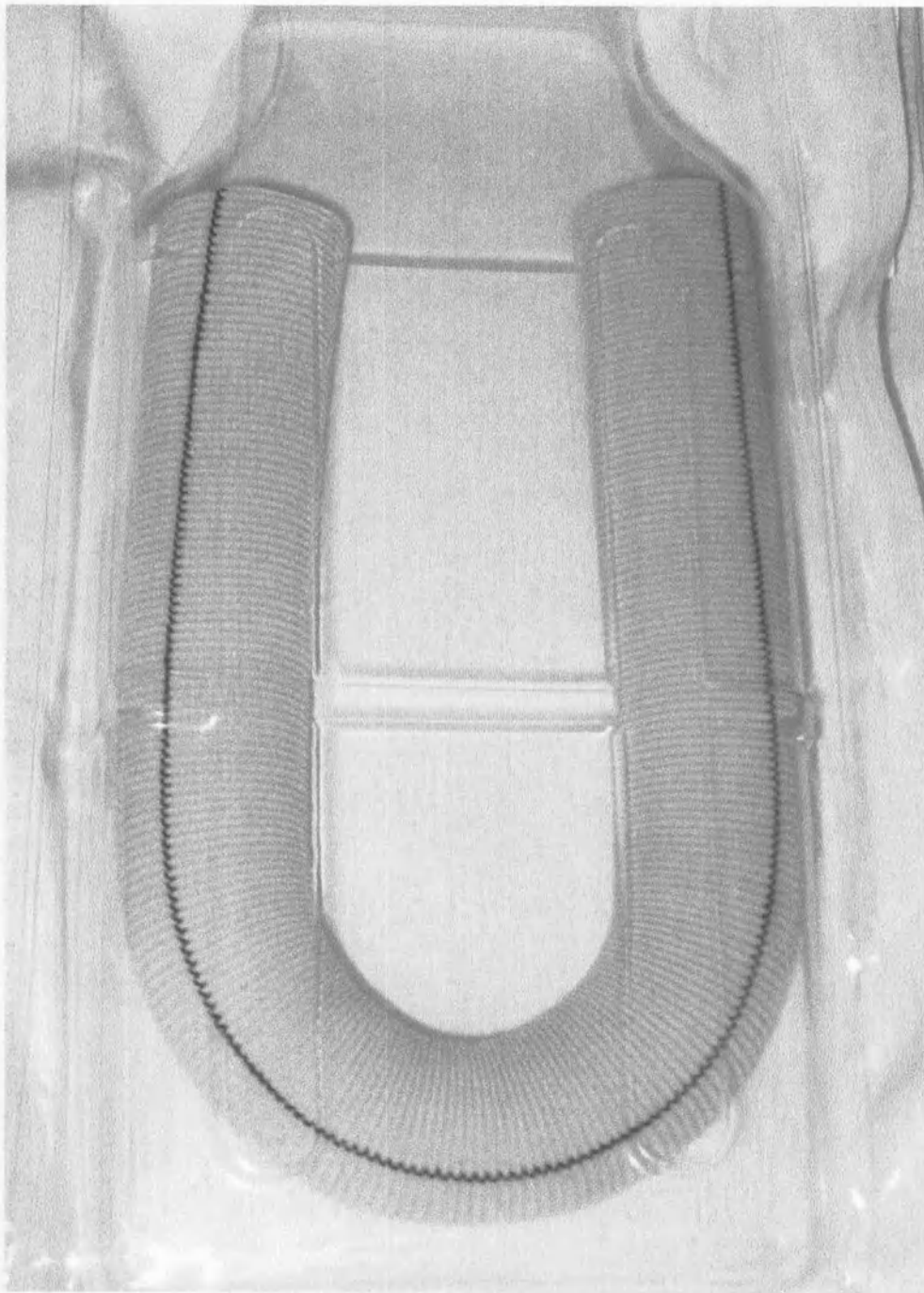
ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА	ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ПРОТЕЗЫ				ИМПОРТНЫЕ ПРОТЕЗЫ			
	ООО «ЛТГО Север»	«БАСЭКС»	«БАСЭКС-SP»	«Витафлон»	«Vascutek»	«Intergard»	«B. Braun»	«Gore- Tex»
ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПОРИСТОСТЬ	ДО 1,5 Л/МИН	НУЛЕВАЯ	НУЛЕВАЯ	НУЛЕВАЯ	НУЛЕВАЯ	НУЛЕВАЯ	НУЛЕВАЯ	НУЛЕВАЯ
АНТИМИКРОБНОСТЬ	НЕТ	ЕСТЬ	ЕСТЬ	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ
ТРОМБОРЕЗИСТЕНТНОСТЬ	НЕТ	ЕСТЬ	ЕСТЬ	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ
Специфические осложнения при имплантации: - РАЗВОЛОКНЕНИЕ КОНЦОВ ПРОТЕЗА; - НАРУШЕНИЕ ЦЕЛОСТНОСТИ МАТЕРИАЛА ПРОТЕЗА	ЕСТЬ	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ
	НЕТ	НЕТ	НЕТ	ЕСТЬ*	НЕТ	НЕТ	НЕТ	ЕСТЬ*
ВЕРОЯТНОСТЬ ВОЗНИКНОВЕНИЯ АЛЛЕРГИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ на материал ПКС	ЕСТЬ	ЕСТЬ	ЕСТЬ	ЕСТЬ	ЕСТЬ	ЕСТЬ	ЕСТЬ	ЕСТЬ
МЕХАНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА: - эластичность	УДОВЛ. (жестк.)	УДОВЛ. (жестк.)	ХОР.	УДОВЛ. (не растяжимость)	ХОР.	ХОР.	ХОР.	УДОВЛ. (не растяжимость)

* - требуется специальный шовный материал

Сведения о сравнении характеристик кардиохирургических заплат «БАСЭКС-Patch» с существующими аналогами

ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА	МАТЕРИАЛ				
	Ксеноперикард	Полиэфирное полотно + ксеноперикард	Полиэфирное полотно + аутоперикард	Полиэфирное полотно «Vascutek»	Полиэфирное полотно с биodeградируемым покрытием «БАСЭКС-Patch»
ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПОРИСТОСТЬ	НУЛЕВАЯ	НУЛЕВАЯ	НУЛЕВАЯ	НУЛЕВАЯ	НУЛЕВАЯ
НАЛИЧИЕ АНТИМИКРОБНЫХ КОМПОНЕНТОВ	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ	ЕСТЬ
НАЛИЧИЕ АНТИТРОМБОГЕННЫХ КОМПОНЕНТОВ	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ	ЕСТЬ
ВЕРОЯТНОСТЬ ВОЗНИКНОВЕНИЯ АЛЛЕРГИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ на материал ЗАПЛАТЫ	ЕСТЬ	ЕСТЬ	ЕСТЬ	ЕСТЬ	ЕСТЬ
МЕХАНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА: - прочность	УДОВЛ.	УДОВЛ.	УДОВЛ.	ХОР.	ХОР.

Протез кровеносного сосуда „БАСЭК-SP“



Кардиохирургическая заплата "БАСЭКС-Patch"

