

НПО медицинской биотехнологии ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН	Инструкция по применению	Код ЛПБ-ИП-БиоЛАБ-КС-12
	Лаборатория производства биопротезов	стр. 1 из 3
Ксеноперикардальные биологические протезы «БиоЛАБ-КС»		

**КОПИЯ
ВЕРНА**

*Зав. над. протезов
Биопротезов*

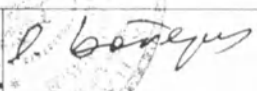
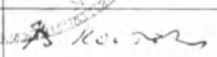
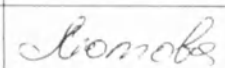


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШИФР ДОКУМЕНТА: «ЛПБ-ИП - БиоЛАБ-КС-12»

**КСЕНОПРОТЕЗОВ КЛАПАНОВ СЕРДЦА ХИМИЧЕСКИ
СТАБИЛИЗИРОВАННЫХ, СТЕРИЛЬНЫХ “Био-ЛАБ-КС”**

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ - ТУ 9444-002-01897446-2011

УТВЕРЖДАЮ: Бокерия Л.А. Директор ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН		25.01.12
Утверждаю: Костава В.Т. Заведующий НПО медицинской биотехнологии		24.01.12
Проверил: Лютова И.Г. Ответственный специалист по СМК		24.01.12
Составил: Бакулева Н.П. Заведующая лабораторией производства биопротезов		24.01.12

НПО медицинской биотехнологии ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН	Инструкция по применению	Код ЛПБ-ИП-БиоЛАБ-КС-12
		стр. 2 из 3

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 мм до 33 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 мм до 33 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 мм до 31 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.

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 стабилизированных 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 15 до 25° С.

3. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

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

3.2. Проверить срок годности биопротеза, указанный на упаковке, наличие уплотнительной ленты (лента с надписью «нетоксично, апиногенно после отмывки в

Ксеноперикардальные биологические протезы «БиоЛАБ-КС»



ООО ЦПМИ



INFO@CIRMI.RU



WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пронумеровано
и сброшюровано 3 стр

Заведующая лабораторией
производства биопротезов
Бакулева Н.П.

НПО медицинской биотехнологии ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН	Паспорт изделия	Код ЛПБ-ПИ-БиоЛАБ-КС-12
	Лаборатория производства биопротезов	стр. 1 из 5
Ксеноперикардальные биологические протезы «БиоЛАБ-КС»		

ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ

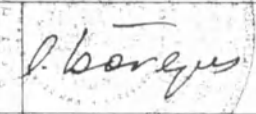
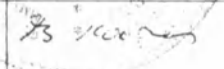
ШИФР ДОКУМЕНТА: «ЛПБ-ПИ - БиоЛАБ-КС-12»

**КСЕНОПРОТЕЗОВ КЛАПАНОВ СЕРДЦА ХИМИЧЕСКИ
СТАБИЛИЗИРОВАННЫХ, СТЕРИЛЬНЫХ «Био-ЛАБ-КС»**

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ - ТУ 9444-002-01897446-2011

**КОПИЯ
ВЕРНА**

Зав. по производству биопротезов
(Бакулева Н.П.)

Утверждаю: Бокерия Л.А. Директор ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН		25.01.12
Утверждаю: Костава В.Т. Заведующий НПО медицинской биотехнологии		23.01.12
Составил: Бакулева Н.П. Заведующая лабораторией производства биопротезов		23.01.12

НПО медицинской биотехнологии ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН	Паспорт изделия	Код ЛПБ-ПИ-БиоЛАБ-КС-12
		стр. 2 из 5

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 телят, имеет посадочный диаметр от 18 мм до 33 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 мм до 33 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 телят, имеет посадочный диаметр от 18 мм до 31 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.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Выпускаемые габаритные и посадочные размеры Клапанов серии «БиоЛАБ-КС» соответствуют значениям, указанным в табл.1.

Таблица 1

Шифр клапана	Диаметр посадочный, мм	Высота, мм
«БиоЛАБ-КС» 18	18±1	11±1
«БиоЛАБ-КС» 20	20±1	12±1
«БиоЛАБ-КС» 22	22±1	13±1
«БиоЛАБ-КС» 23	23±1	16±1
«БиоЛАБ-КС» 24	24±1	14±1
«БиоЛАБ-КС» 26	26±1	17±1
«БиоЛАБ-КС» 28	28±1	18±1
«БиоЛАБ-КС» 31	31±1	20±1
«БиоЛАБ-КС» 33	33±1	21±1

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки должен быть помещен в картонную коробку и состоять из клапана, упакованного в пластмассовую коробку с консервирующим (стерилизующим) раствором, паспорта и инструкции по применению, уложенных в полиэтиленовый пакет.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Ксеноперикардальные биологические протезы «БиоЛАБ-КС»

НПО медицинской биотехнологии ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН	Паспорт изделия	Код ЛПБ-ПИ-БиоЛАБ-КС-12
		стр. 3 из 5

4.1. Клапан имеет трехстворчатый запирающий элемент, выполненный из биологического материала и подшитый к опорному каркасу. Биологический материал предварительно подвергнут химической стабилизации водным раствором глутарового альдегида, либо диглицидиловым эфиром этиленгликоля в водной среде при pH 7,4 и обработан антикальциевым раствором додецилсульфата натрия, приготовленными на, несодержащем фосфат, органическом буфере "HEPES".

4.2. Опорный каркас состоит из рамы и основания, изготовленных из высокопрочного и биосовместимого кобальтохромоникелиевого сплава. Каркас покрыт полиэфирным медицинским основовязаным полотном. Вязаное покрытие гарантирует быстрое, но не чрезмерное прорастание эндотелия по всей его поверхности. Рама выполнена из проволоки и имеет три гибкие стойки. Основание имеет зубчатые стойки с большой жесткостью и помещено внутри проволочной рамы.

4.3. Клапан работает следующим образом. При возникновении избыточного давления перед клапаном створки, изгибаясь, открывают клапан, обеспечивая свободный ток крови. При избыточном давлении за клапаном створки смыкаются, перекрывая ток крови. При этом стойки проволочной рамы под действием закрывающих усилий изгибаются в радиальном направлении к оси клапана. При повышенном избыточном давлении перемещение гибких стоек рамы ограничивается зубчатыми стойками основания.

4.4. Малая начальная жесткость стоек проволочной рамы обеспечивает эффективное демпфирование гидравлического удара и снижение местных концентраций напряжений створок запирающего элемента. Ограничение перемещений гибких стоек рамы зубчатыми стойками основания позволяет работать гибким стойкам в пределах упругой деформации материала, что исключает разрушение опорного каркаса и прогиб створок клапана, а также улучшает гидродинамические характеристики клапана.

4.5. В качестве стерилизующего средства используется 4% раствор формалина.

4.6. Хранение биопротезов "БиоЛАБ-КС" осуществляется в 0,5% растворе диоксида, причем температурный режим хранения - от 15 до 25⁰С.

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 биопротеза, указанный на упаковке, наличие уплотнительной ленты (лента с надписью «нетоксично, апиногенно после отмывки в соответствии с паспортом») и отсутствие следов вскрытия упаковки. **При нарушении этих условий биопротезы использовать не рекомендуется.**

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

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

5.5. Удалить с клапана стерилизующее средство – 0,5% раствор диоксида, строго соблюдая правила асептики. В течение 30 минут при интенсивном помешивании отмыть клапан в широкогорлой стеклянной стерильной емкости с 500 мл стерильного 0,85% раствора хлорида натрия (температура раствора 25- 30⁰С) с двукратной сменой

Ксеноперикардальные биологические протезы «БиоЛАБ-КС»

НПО медицинской биотехнологии ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН	Паспорт изделия	Код ЛПБ-ПИ-БиоЛАБ-КС-12
		стр. 4 из 5

раствора. Отмытые от диоксида клапаны не обладают общетоксическими и аллергенными свойствами.

6. ТЕХНИКА ХИРУРГИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

6.1. В связи со сложностью хирургических процедур при применении клапана, методика вшивания, а также до- и послеоперационное лечение определяются в каждом отдельном случае самим хирургом. Однако, использование хирургом приведенных ниже рекомендаций, разработанных на основании конструктивной специфики клапана, позволит исключить возможные нарушения функционирования клапана.

6.2. Противопоказанием к использованию клапанов "БиоЛАБ-КС" можно считать септическую этиологию клапанного порока или повторное вмешательство по поводу септического эндокардита искусственного клапана сердца.

Относительные противопоказания - гипертоническая болезнь и возраст пациентов менее 15 лет.

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.

6.4. Размеры имплантируемого клапана "БиоЛАБ-КС" подбираются согласно размерам фиброзного кольца пациента.

6.5. Клапан нельзя вращать внутри манжеты. Если необходима специфическая ориентация, это должно быть выполнено при наложении швов.

6.6. Во время имплантации клапан следует смачивать стерильным 0,85% раствором хлорида натрия, не допуская его высыхания.

ВНИМАНИЕ ! В период имплантации не допускайте непосредственного соприкосновения Клапана с металлическими или твердыми отсасывающими пластмассовыми катетерами или инструментами. Нельзя производить послеоперационную катетеризацию сердца с прохождением катетера через Клапан, так как это может повредить створки клапана.

6.7. Всем пациентам после имплантации Клапанов рекомендуется антикоагулянтная терапия непрямыми антикоагулянтами в течение 6 месяцев. Пациентам с атриомегалией, эпизодами тромбоэмболии в анамнезе, обнаруженным операционно тромбозом левого предсердия, а также бактериальным эндокардитом, после операции показана пожизненная антикоагулянтная терапия.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1. Клапан, упакованный в транспортную тару, транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C.

7.2. Клапан "БиоЛАБ-КС" следует хранить в герметичной упаковке с консервирующим раствором в сухом месте, недоступном попаданию прямых солнечных лучей, при температуре от 10 до 25 °C.

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Ксеноперикардальные биологические протезы «БиоЛАБ-КС»

НПО медицинской биотехнологии ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН	Паспорт изделия	Код ЛПБ-ПИ-БиоЛАБ-КС-12
		стр. 5 из 5

8.1. Ксенопротез клапана сердца “БиоЛАБ-КС” (“БиоЛАБ-КС/ПТ”, “БиоЛАБ-КС/ПС”, “БиоЛАБ-КС/ГТ”) порядковый номер _____ соответствует техническим условиям ТУ-9444-002-01897446-11 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

Дата стерилизации _____

ОКК _____

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1. Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие клапанов “БиоЛАБ-КС” требованиям технических условий ТУ-9444-002-01897446-11 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

9.2. Гарантийный срок хранения - 1 год со дня стерилизации.

9.3. Гарантийный срок эксплуатации - 7 лет

Ксеноперикардальные биологические протезы «БиоЛАБ-КС»

Пронумеровано
и сброшюровано 1) стр

Заведующая лабораторией
производства биопротезов
Бакулева Н.П.