

НПО медицинской биотехнологии НЦССХ им. А.Н. Бакулева	Паспорт изделия	Код ЛПБ-ПИ-БиоЛАБ-ПП-11
	Лаборатория производства биопротезов	
Пластины из химически стабилизированного ксеноперикарда, стерильные «БиоЛАБ-ПП»		

КОПИЯ
ВЕРНА



ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ

ПЛАСТИН ИЗ ХИМИЧЕСКИ СТАБИЛИЗИРОВАННОГО КСЕНОПЕРИКАРДА, СТЕРИЛЬНЫХ «БиоЛАБ-ПП»

ШИФР ДОКУМЕНТА: «ЛПБ-ПИ - БиоЛАБ-ПП-11»

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ - ТУ 9444-003-01897446-2011

Утверждаю: Бокерия Л.А. Директор НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН		19.08.11
Утверждаю: Костава В.Т. Заведующий НПО медицинской биотехнологии		18.08.11
Составил: Бакулева Н.П. Заведующая лабораторией производства биопротезов		17.08.11

НПО медицинской биотехнологии НЦССХ им. А.Н. Бакулева	Паспорт изделия	Код ЛПБ-ПИ-БиоЛАБ-ПП-11
		стр. 2 из 5

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Пластины из химически стабилизированного ксеноперикарда "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 спаечного 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 глиссоновой 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 в стерильной упаковке для работы при номинальных значениях температуры от 32° до 42°С и длительном воздействии среды крови.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Выпускаемые габаритные размеры пластин "БиоЛАБ-ПП/А" соответствуют значениям, указанным в табл.1.

Таблица 1

Условное обозначение пластины	Длина А, мм	Ширина В, мм	Толщина h, мм
"БиоЛАБ-ПП/А" 120-100	120 ± 30	100 ± 30	0,25 - 0,60
"БиоЛАБ-ПП/А" 120-80	120 ± 30	80 ± 20	0,25 - 0,60
"БиоЛАБ-ПП/А" 100-70	100 ± 20	70 ± 10	0,25 - 0,60
"БиоЛАБ-ПП/А" 60-50	60 ± 20	50 ± 30	0,20 - 0,50

2.2. Выпускаемые габаритные размеры пластин "БиоЛАБ-ПП/МКП" и "Био-ЛАБ-ПП/МК", которые изображены на рис. 1, соответствуют значениям, указанным в табл.2.

**Пластины из химически стабилизированного ксеноперикарда, стерильные
«БиоЛАБ-ПП»**

НПО медицинской биотехнологии НЦССХ им. А.Н. Бакулева	Паспорт изделия	Код ЛПБ-ПИ-БиоЛАБ-ПП-11
		стр. 3 из 5

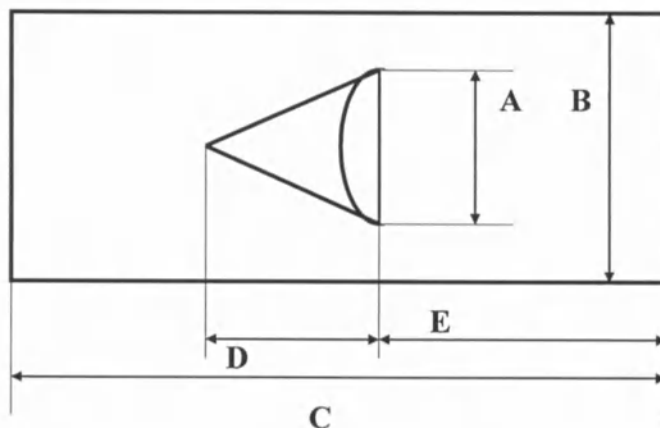


Рис.1

Таблица 2

Условное обозначение Пластины	Длина С, мм	Ширина В, мм	А / Д / Е, мм
“БиоЛАБ-ПП/МК” №12	100 ± 2	29 ± 1	19 / 14 / 42
”БиоЛАБ-ПП/МКП” №14	100 ± 2	32 ± 1	22 / 18 / 41
“БиоЛАБ-ПП/МК” №16	100 ± 2	35 ± 1	25 / 19 / 41
”БиоЛАБ-ПП/МКП” №18	100 ± 2	38 ± 1	28 / 21 / 40
“БиоЛАБ-ПП/МК” №20	100 ± 2	41 ± 1	31 / 23,5 / 39
”БиоЛАБ-ПП/МКП” №22	100 ± 2	45 ± 1	35 / 26,5 / 36
“БиоЛАБ-ПП/МК” №24	100 ± 2	48 ± 1	38 / 28,5 / 36

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки состоит из пластины "БиоЛАБ-ПП", находящейся в первичном контейнере с консервирующим раствором, инструкции и настоящего паспорта.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Пластина "БиоЛАБ-ПП/ПА" представляет собой цельный прямоугольный лист с размерами $A \times B \times h$, выкроенный из перикарда телянка.

Пластины "БиоЛАБ-ПП/МКП" и "Био-ЛАБ-ПП/МК" состоят из цельного прямоугольного листа перикарда размерами $100 \times B$ мм и подшитой к нему створки, выкроенной из перикарда телянка (МКП), либо из глиссоновой капсулы печени телянка (МК). Створка сформирована по поверхности цилиндра, ось которого расположена под углом к пластине.

4.2. Работа Пластины "БиоЛАБ-ПП/МКП" и "Био-ЛАБ-ПП/МК" заключается в том, что при увеличении давления на входе клапана створка прижимается к пластине,

Пластины из химически стабилизированного ксеноперикарда, стерильные
«БиоЛАБ-ПП»

НПО медицинской биотехнологии НЦССХ им. А.Н. Бакулева	Паспорт изделия	Код ЛПБ-ПИ-БиоЛАБ-ПП-11
		стр. 4 из 5

обеспечивая свободный ток крови в легочную артерию. При возникновении обратного тока крови створка перекрывает просвет легочной артерии.

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

4.4. Хранение биопротезов "БиоЛАБ-ПП" осуществляется в 0,5% растворе диоксида, причем температурный режим хранения - от 10 до 25⁰ С.

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 (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, а пластину за край, и перенести изделие в емкость со стерильным физиологическим раствором.

5.5. Удалить с протеза, или пластины 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 раствора. Отмытые от диоксида клапаны не обладают общетоксическими и аллергенными свойствами.

6. ТЕХНИКА ХИРУРГИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

6.1. 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 заплаты непрерывным обвивным, или отдельными узловыми швами.

6.2. 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.

6.3. Коррекция стенозов магистральных сосудов проводится с использованием Пластин "БиоЛАБ-ПП/ПА".

**Пластины из химически стабилизированного ксеноперикарда, стерильные
«БиоЛАБ-ПП»**

НПО медицинской биотехнологии НЦССХ им. А.Н. Бакулева	Паспорт изделия	Код ЛПБ-ПИ-БиоЛАБ-ПП-11
		стр. 5 из 5

В стерильных условиях из пластины формируется тонкий лепесток соответствующего размера, который вшивается непрерывным обвивным швом в разрез над местом сужения сосуда.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие пластин «БиоЛАБ-ПП» из химически стабилизированного ксеноперикарда требованиям технических условий ТУ-9444-003-01897446-11 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

7.2. Пластины «БиоЛАБ-ПП» следует хранить в герметичной упаковке с консервирующим раствором в сухом месте, недоступном попаданию прямых солнечных лучей, при температуре от 10 до 25 °С.

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

7.4. Гарантийный срок эксплуатации - 7 лет.

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Пластины из ксеноперикарда "БиоЛАБ-ПП/ПА", "БиоЛАБ-ПП/МКП" и "Био-ЛАБ-ПП/МК" порядковые номера

соответствуют техническим условиям ТУ-9444-003-01897446-11 и признаны годными к эксплуатации.

Дата выпуска

Дата стерилизации

Отдел Контроля Качества

Пластины из химически стабилизированного ксеноперикарда, стерильные
«БиоЛАБ-ПП»



Пронумеровано и
сброшюровано 5 стр

Заведующая лабораторией
производства биопротезов
И.П. Бакулева

НПО медицинской биотехнологии НЦССХ им. А.Н. Бакулева	Инструкция по применению	Код ЛПБ-ИП-БиоЛАБ-ПП-11
	Лаборатория производства биопротезов	стр. 1 из 4
Пластины из химически стабилизированного ксеноперикарда, стерильные «БиоЛАБ-ПП»		



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ПЛАСТИН ИЗ ХИМИЧЕСКИ СТАБИЛИЗИРОВАННОГО
КСЕНОПЕРИКАРДА, СТЕРИЛЬНЫХ «БиоЛАБ-ПП»

ШИФР ДОКУМЕНТА: «ЛПБ-ИП - БиоЛАБ-ПП-11»

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ - ТУ 9444-003-01897446-2011

УТВЕРЖДАЮ: Бокерия Л.А. Директор НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН		18.08.11
Утверждаю: Костава В.Т. Заведующий НПО медицинской биотехнологии		18.08.11
Проверил: Лютова И.Г. Ответственный специалист по СМК		17.08.11
Составил: Бакулева Н.П. Заведующая лабораторией производства биопротезов		17.08.11

НПО медицинской биотехнологии НЦССХ им. А.Н. Бакулева	Инструкция по применению	Код ЛПБ-ИП-БиоЛАБ-ПП-11
		стр. 2 из 4

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 спаечного 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 глиссоновой 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 -9444-003-01897446-01 в стерильной упаковке для работы при номинальных значениях температуры от 32° до 42°С и длительном воздействии среды крови.

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1. Пластина "БиоЛАБ-ПП/ПА" представляет собой цельный прямоугольный лист с размерами $A \times B \times h$, выкроенный из перикарда телянка.

Пластины "БиоЛАБ-ПП/МКП" и "Био-ЛАБ-ПП/МК" состоят из цельного прямоугольного листа перикарда размерами 100 x B мм и подшитой к нему створки, выкроенной из перикарда телянка (МКП), либо из глиссоновой капсулы печени телянка (МК). Створка сформирована по поверхности цилиндра, ось которого расположена под углом к пластине.

2.2. Работа Пластин "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" осуществляется в 0,5% растворе диоксида, причем температурный режим хранения - от 15 до 25°С.

3. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Пластины из химически стабилизированного ксеноперикарда, стерильные
«БиоЛАБ-ПП»

НПО медицинской биотехнологии НЦССХ им. А.Н. Бакулева	Инструкция по применению	Код ЛПБ-ИП-БиоЛАБ-ПП-11
		стр. 3 из 4

3.1. Все работы по подготовке пластин и биопротезов "БиоЛАБ-ПП" к имплантации проводятся в условиях стерильной операционной.

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

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

3.4. 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.

3.5. Удалить с протеза, или пластины 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- 30°C) с двукратной сменой раствора. Отмытые от диоксида клапаны не обладают общетоксическими и аллергенными свойствами.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПЛАСТИНАМИ "БиоЛАБ-ПП "

4.1. 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 заплаты непрерывным обвивным, или отдельными узловыми швами.

4.2. 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.

4.3. Коррекция стенозов магистральных сосудов проводится с использованием Пластин "БиоЛАБ-ПП/ПА".

В стерильных условиях из пластины формируется тонкий лепесток соответствующего размера, который вшивается непрерывным обвивным швом в разрез над местом сужения сосуда.

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ПЛАСТИН "БиоЛАБ-ПП"

5.1. Условия хранения и транспортирования -

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

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Пластины из химически стабилизированного ксеноперикарда, стерильные
«БиоЛАБ-ПП»

НПО медицинской биотехнологии НЦССХ им. А.Н. Бакулева	Инструкция по применению	Код ЛПБ-ИП-БиоЛАБ-ПП-11
		стр. 4 из 4

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие пластин «БиоЛАБ-ПП» из химически стабилизированного ксеноперикарда требованиям технических условий ТУ-9444-003-01897446-01 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

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

6.3. Гарантийный срок эксплуатации - 7 лет.

**Пластины из химически стабилизированного ксеноперикарда, стерильные
«БиоЛАБ-ПП»**



Пронумеровано и
сброшюровано 4 стр

Заведующая лабораторией
производства биопротезов
Н.П. Бакулева

КОПИЯ
ВЕРНА



УТВЕРЖДАЮ

Директор

АНО «ИМБИИТ»

В.И. Севастьянов



«03» августа 2011 г.

ПРОТОКОЛ № 172.ТП.11

проверки технической документации на медицинское изделие:

«Пластины из химически стабилизированного ксеноперикарда для коррекции дефектов перегородок сердца, кровеносных сосудов и стенозов легочной артерии, стерильные «БиоЛАБ-ПП».

Объект проверки: техническая документация на медицинское изделие «Пластины из химически стабилизированного ксеноперикарда для коррекции дефектов перегородок сердца, кровеносных сосудов и стенозов легочной артерии, стерильные «БиоЛАБ-ПП» (по ТУ9444-003-01897446-2011), разработанное и изготовленное НЦССХ им. А.Н. Бакулева, Россия.

1. Сроки проверки: начало 27.07.11г.
окончание 03.08.11г.

2. Результаты проверки.

- 2.1. На испытания представлена следующая документация:

- проект технических условий ТУ9444-003-01897446-2011;
- технологический регламент производства;
- справка об изделии;
- протокол токсикологических, санитарно-химических испытаний медицинских изделий, устанавливающих их химическую и биологическую безопасность № 111.172.ПС.11 от 28.04.11 г.;
- протокол периодических испытаний № 6/11 от 17.06.11г., проведенных в лаборатории производства биопротезов НПО медицинской биотехнологии НЦССХ им. А.Н. Бакулева.
- сертификат менеджмента качества № РОСС RU. ИК22.К00028
- справка об изделии;
- упаковка (проект);

Комплектность технической документации, представленной на испытания, соответствует ГОСТ Р 15.013-94.

- 2.2. Технические характеристики, нормированные в проекте технических условий соответствуют установленным НТД.
- 2.3. Методы и средства контроля, установленные в проекте технических условий, обеспечивают контроль технических параметров в полном объеме и с необходимой точностью.
- 2.4. По содержанию, изложению и построению проект технических условий в основном соответствует ГОСТ Р 2.114-95.

(замечания исправлены в процессе проверки технической документации).

Перепечатка протокола воспрещена

Настоящий протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям, и не может быть частично или полностью перепечатан или размножен без разрешения ИЛДИ «БИОМИР» АНО «ИМБИИТ».

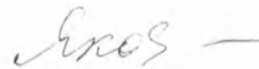
- 2.5. Показатели надежности проведены на стадии постановки изделия на производстве (установочной серии) и в соответствии с требованиями РД 50-707.
- 2.6. Оценка данного медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения приведенная в проекте технических условий соответствует требованиям ГОСТ Р 51609-2000.
- 2.7. По результатам токсикологических, санитарно-химических испытаний медицинское изделие «Пластины из химически стабилизированного ксеноперикарда для коррекции дефектов перегородок сердца, кровеносных сосудов и стенозов легочной артерии, стерильные «БиоЛАБ-ПП» рекомендовано к применению по назначению, по показателю не токсичности.
- 2.8. По результатам периодических испытаний изделие «Пластины из химически стабилизированного ксеноперикарда для коррекции дефектов перегородок сердца, кровеносных сосудов и стенозов легочной артерии, стерильные «БиоЛАБ-ПП» соответствует требованиям нормативных документов ТУ9444-003-01897446-2011, ГОСТ 26997-03, ГОСТ Р 52999.1-08 и рекомендовано к применению.

Руководитель испытаний:
Руководитель Испытательной лаборатории



Довжик И.А.

Ведущий по испытаниям



Яковлева Н.В.

Пронумеровано и
сброшюровано 2 стр

Заведующая лабораторией
производства биопротезов
НП. Бакулева