

НПО медицинской биотехнологии ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН	Инструкция по применению	Код ЛПБ-ИП-БиоЛАБ-КриоК-12
	Лаборатория производства биопротезов	стр. 1 из 4
Криосохраненные аллогенные клапаносодержащие кондуиты «БиоЛАБ-КриоК»		

**КОПИЯ
ВЕРНА**

Зав. лаб. производств биопротезов
Биопротезы (Бакулева ИИ)

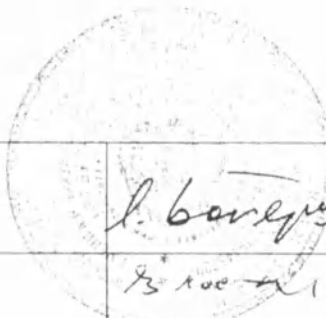


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

КРИОСОХРАНЕННЫХ АЛЛОГЕННЫХ КЛАПАНОСОДЕРЖАЩИХ КОМПЛЕКСОВ-"КОНДУИТОВ "Био-ЛАБ-КриоК"

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ - ТУ 9444-005-01897446-2011

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

НПО медицинской биотехнологии ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН	Инструкция по применению	Код ЛПБ-ИП-БиоЛАБ-КриоК-12
		стр. 2 из 4

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЙ

1.1. Криосохраненные аллогенные клапаносодержащие комплексы-кондуиты (далее -Аллографты) "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"

предназначены для пластики выводного отдела правого и левого желудочков и замены естественных пораженных клапанов сердца.

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

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1. Аллографты изготавливают из препаратов донорского сердца, причем донорами 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.

2.2. Аллографт функционирует, абсолютно точно воспроизводя работу естественного сердечного клапана.

3. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1. В качестве стерилизующего раствора при изготовлении аллографта используется 1% раствор диоксида, производства ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания». В процессе криосохранения Аллографта применяются растворы альбумина, диметилсульфоксида и гепарина в питательной среде RPMI -1640. Аллографты сохраняются в парах жидкого азота. В технологическом процессе используется криогенная техника, рассчитанная на избыточное давление паров жидкого азота.

3.2. К работе допускают лиц, прошедших соответствующий инструктаж по производственным обязанностям, технике безопасности и мерам предосторожности при обращении с жидким азотом.

3.3. Медицинскому персоналу необходимо точно выполнять правила и этапы подготовки аллографта к работе и отмывания криопротекторной смеси с изделий (ПП.4.1-4.9 данной Инструкции), обеспечивая максимальное удаление ее с поверхности аллографта. Отмытые от криопротекторной смеси аллографты не обладают общетоксическими и аллергенными свойствами.

4. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Криосохраненные аллогенные клапаносодержащие кондуиты «БиоЛАБ-КриоК»

НПО медицинской биотехнологии ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН	Инструкция по применению	Код ЛПБ-ИП-БиоЛАБ-КриоК-12
		стр. 3 из 4

4.1. 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.

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

4.3. Пакет с аллогraftом (в замороженном виде) следует максимально быстро поместить в водяной термостат с объемом не менее 2х литров при температуре $10^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. **Важно** поддерживать температуру в этих пределах в течении 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).

4.4. 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%).

4.5. 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.

4.6. 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.

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

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

Кусочки отрезанной хирургом ткани, а также кусочек 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 применяйте механических воздействий на клапан аллогraftа, которые могут вызвать его деформацию

Криосохраненные аллогенные клапаносодержащие кондуиты «БиоЛАБ-КриоК»

НПО медицинской биотехнологии ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН	Инструкция по применению	Код ЛПБ-ИП-БиоЛАБ-КриоК-12
		стр. 4 из 4

- избегайте повреждения створок клапана трансплантата инструментами
- исключайте контакт аллогraftа с веществами, которые могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме
- не допускайте высыхания поверхности Аллогraftа при его имплантации.

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

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ С АЛЛОГРАФТОМ "БиоЛАБ-КриоК "

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

5.2. 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.

5.3. 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.

5.4. 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.

5.5. Размеры имплантируемого аллогraftа подбираются согласно размерам фиброзного кольца пациента.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ АЛЛОГРАФТОВ "БиоЛАБ-КриоК "

6.1. Условия хранения и транспортирования -

Аллогraftы "БиоЛАБ-КриоК " следует хранить в герметичном запаянном пакете с криопротекторным раствором в криохранилище при температуре паров жидкого азота. Транспортирование аллогraftов – только в сопровождении экспедитора.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

7.1. Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие аллогraftов "БиоЛАБ-КриоК" требованиям технических условий ТУ-9444-005-01897446-11 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

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

7.3. Гарантийный срок эксплуатации - 7 лет.

Криосохраненные аллогенные клапаносодержащие кондуиты «БиоЛАБ-КриоК»

Пронумеровано
и сброшюровано 4 стр

Заведующая лабораторией
производства биопротезов
Бакулева Н.П.

