

Паспорт

ПРОТЕЗЫ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПОЛОТЕН ПЕРИКАРДА «БИОКАРД»

Внимание! Данный паспорт должен быть внимательно изучен перед применением протеза. Правила обращения, указанные в паспорте, должны выполняться всеми, кто работает с протезом полостей перикарда и несет ответственность за лечение пациентов.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Протезы полостей перикарда из перикарда крупного рогатого скота (в дальнейшем протезы) предназначены для использования в хирургии с целью хирургического лечения заболеваний и поражений элементов кровеносной системы человека в качестве протеза для внутрисердечных и сосудистых реконструкций, закрытия перикарда и дефектов (дефицитов) мягких тканей, которые включают: дефекты брюшной и торакальной стенок, грыжи (диафрагмальные, бедренные, послеоперационные, паховые, поясничные, паракоштомические, мошоночные, пупочные), пластического замещения твердой мозговой оболочки в нейрохирургии при операциях на головном и спинном мозге.

1.2 Протезы предназначены для работы в условиях температуры организма и среды крови.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Протезы выпускаются 3 типоразмеров.

2.2 Основные параметры протеза:

- длина сегмента, 120 мм;
- ширина, 80 мм;
- толщина, 0,4 мм.

3. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Протез изготовлен из полостей перикарда крупного рогатого скота, собранных на мясокombинате.

3.2 В комплект поставки входят:

- протез — 1 шт.;
- упаковка с транспортным раствором — 1 шт.;
- паспорт — 1 шт.;
- транспортная упаковка — 1 шт.

4. УСТРОЙСТВО

Протез представляет собой полотно и изготавливается из перикарда крупного рогатого скота, обрабатывается 5% раствором эпоксиенсоединения. Протез химически стерилизуется растворами этанола и эпоксиенсоединения. Протез упакован в контейнер, заполненный стерильным, испрогненным водным раствором диметилсульфоксида. Содержимое закрытого неповрежденного контейнера стерильно.

5. ПОДГОТОВКА ПРОТЕЗА К РАБОТЕ

5.1 Извлечь контейнер из картонной транспортной упаковки. Не вносить контейнер в стерильное поле.

5.2 Осмотреть контейнер и транспортную упаковку. Не использовать протез, если есть признаки повреждения упаковок или утечки транспортного раствора.

5.3 Открыть контейнер. С помощью стерильного пинцета или зажима снять вкладыш. Другим пинцетом, используя асептическую, стерильную технику, захватить за край протез и извлечь его из контейнера.

5.4 Биологическую пробу (кусочек ткани, находящийся в контейнере) не извлекать. Контейнер закрыть. Биологическая проба доставляется в контейнере в бактериологическую лабораторию, где проводится исследование ее стерильности.

5.5 Протез не требует дополнительной отмывки и готов к использованию.

5.6 Извлеченный из контейнера протез содержать на операционном столе в стерильном физиологическом растворе NaCl до использования.

- 5.7 Во время имплантации протез должен быть всегда смоченным.
- 5.8 Протез может быть выкроен любой формы по желанию хирурга.
- 5.9 Осмотреть обе поверхности протеза. Имплантировать протез так, чтобы более гладкая и блестящая поверхность была обращена в сторону потока крови.
- 5.10 Протез может быть пришит, клипирован или укреплен скобками к краям тканей реципиента. В случае имплантации шовной техникой проколы иглой осуществлять на расстоянии 2–3 мм от края протеза.
- 5.11 Все неиспользованные кусочки протеза утилизировать. Протез не может быть стерилизован или использован повторно.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

- 6.1 В связи со сложностью хирургических процедур при применении протезов, методика пластики, а также до- и послеоперационный период определяются в каждом отдельном случае самим хирургом.
- 6.2 Меры предосторожности:
- избегайте механических воздействий на протез, которые могут вызвать деформацию изделия;
 - избегайте действия режущих предметов, которые могут нарушить целостность стенки протеза.
- 6.3 Неиспользованные, отмытые от транспортного раствора протезы, повторному клиническому использованию не подлежат.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 7.1 Протез, упакованный в транспортную тару, транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температуре от +5°C до +40°C.
- 7.2 Протез следует хранить в упаковке в транспортном растворе на отапливаемых складах в темном, защищенном от света месте при температуре от +5°C до +40°C.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- 8.1 Изготовитель гарантирует соответствие протеза требованиям технических условий ТУ РБ 100049915.005-2006 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- 8.2 Срок хранения протезов 2 года со дня стерилизации.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Протез «БИОКАРД» соответствует техническим условиям ТУ РБ 100049915.005-2006 и признан годным для эксплуатации.

- серийный номер
- дата изготовления
- дата стерилизации
- срок годности

СКК _____



Производитель: СП ООО «ФармЛэнд» Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская 124, к. 3

По всем интересующим вопросам обращайтесь по адресу:
ГУ «РНГЦ «Кардиология»
220036, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Р. Люксембург 110
тел. + 375-17-207-37-62, факс. +375-17-286-14-66