Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

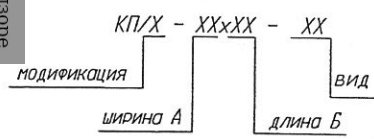
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ПЛАСТИНЫ КСЕНОПЕРИКАРДИАЛЬНЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ «КАРДИОПЛАНТ» С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
в консервирующем растворе SV

Рег. уд. №ФСР 2010/07629 от 05 мая 2010 г.

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Пластины представляют собой ферментативно обработанные прямоугольные листы перикарда домашнего скота.
Пластины поставляются стерильными.

1.2 Упаковка пластины имеет следующую систему кодировки:



где:
– модификация Т или Б:
Т – пластины толщиной от 0,2 до 0,5 мм включ.,
Б – пластины толщиной св. 0,5 до 0,7 мм включ.
– обозначение пластины:
– размер пластины в см (ширина×длина);
– вид консервирующего раствора GA или SV:
GA – раствор, содержащий глутаровый альдегид,
SV – раствор, содержащий этиловый спирт.

1.3 Каждая пластина комплектуется иглами атравматическими с нитями хирургическими (при заказе).

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пластины предназначены для протезирования пораженных участков и дефектов органов и тканей человека.

3 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Потенциальные осложнения, связанные с имплантацией пластины следующие: гемолиз, кровотечения, тромбоэмболия.

4 ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

4.1 Пластина «Кардиоплант» поставляется в консервирующем растворе SV. В течении срока годности, указанного на этикетках, и при соблюдении условий транспортирования и хранения пластина сохраняет стерильность.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ЭТИКЕТКИ НА ПЕРВИЧНОМ КОНТЕЙНЕРЕ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПЛАСТИНЫ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

4.2 Сестре с нестерильными руками вскрыть защитную тару (коробку) путем надреза самоклеющейся бумаги и извлечь вторичную тару из защитной тары (коробки).

4.3 После извлечения вторичной тары из защитной тары (коробки) сверить номер партии, модификацию и обозначение пластины на этикетке вторичной тары с соответствующими данными на этикетке защитной тары (коробки).

4.4 Сестре с нестерильными руками вскрыть вторичную тару путем разъединения сварного шва и подать его операционной сестре со стерильными руками.

4.5 Операционной сестре со стерильными руками извлечь ёмкость для промывки и пластину в первичной таре, не касаясь нестерильных поверхностей вторичной тары.

4.6 Сверить номер партии, модификацию и обозначение пластины на этикетке первичной тары с соответствующими данными на этикетке вторичной тары.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НЕСОВПАДЕНИИ НОМЕРА ПАРТИИ, МОДИФИКАЦИИ И (ИЛИ) ОБОЗНАЧЕНИЯ ПЛАСТИНЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПЛАСТИНЫ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

4.7 Налить в ёмкость для промывки 150-200 см^3 стерильного 0,9% раствора хлорида натрия.

4.8 Операционной сестре со стерильными руками срезать угол первичной тары и слить консервирующий раствор во вторичную тару.

4.9 Срезать стерильными ножницами верхний край первичной тары и извлечь пластину из первичной тары стерильным пинцетом.

4.10 Поместить пластину в ёмкость для промывки.

4.11 Произвести ополаскивание пластины, перемещая ее в ёмкости для промывки движениями влево-вправо в течение не менее 4 минут со сменой раствора каждые 2 минуты (см. пункт 4.7).

4.12 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с пластиной:
– избегать повреждения пластины острыми или твердыми инструментами;
– исключить контакт пластины с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме.

5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

5.1 Применение изделия возможно только после выполнения полного цикла отмывки.

5.2 Применение изделия зависит от вида хирургической операции.

ВНИМАНИЕ! ПЛАСТИНА ИМЕЕТ ДВЕ ПОВЕРХНОСТИ: СЕРОЗНУЮ (ГЛАДКУЮ) И ФИБРОЗНУЮ ВОРСИСТОЮ. СЕРОЗНАЯ ПОВЕРХНОСТЬ ОБЛАДАЕТ ВЫСОКОЙ АНТИГЕННОЙ РЕЗИСТЕНТНОСТЬЮ, РЕЗИСТЕНТНОСТЬЮ К СРАЩЕНИЮ С ТКАНЯМИ ОРГАНИЗМА. ФИБРОЗНАЯ ВОРСИСТАЯ ПОВЕРХНОСТЬ ПЛАСТИНЫ АКТИВНО СРАЩИВАЕТСЯ С ТКАНЯМИ ОРГАНИЗМА. ОРИЕНТАЦИЯ ПЛАСТИНЫ ДОЛЖНА ОПРЕДЕЛЯТЬСЯ ХИРУРГОМ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВИДА ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ.

5.3. После имплантации вклеить идентификационную наклейку в историю болезни.

6 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Консервирующий раствор SV содержит этиловый спирт.

6.2 Необходимо точно выполнять все этапы отмывания консервирующего раствора согласно 4.11, обеспечивая максимальное удаление остатков консервирующего раствора.

ВНИМАНИЕ! В СЛУЧАЕ НЕПОЛНОЙ ОТМЫВКИ ИЗДЕЛИЯ ОТ КОНСЕРВИРУЮЩЕГО РАСТВОРА ВОЗМОЖНЫ РЕАКЦИИ СЕНСИБИЛИЗАЦИИ, РАЗДРАЖЕНИЯ, ЦИТОТОКСИЧЕСКАЯ РЕАКЦИЯ, ПРОЯВЛЕНИЯ СУБХРОНИЧЕСКОЙ ТОКСИЧНОСТИ.

7 ФОРМА ПОСТАВКИ

Пластина поставляется в консервирующем растворе, в первичной таре. Во вторичную тару вложена ёмкость для промывки. В коробку вложены иглы атравматические с нитями хирургическими (при заказе) и инструкция по применению.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1 Пластины, упакованные в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в отапливаемых отсеках (при температуре от плюс 5 до 40°С).

8.2 Пластины следует хранить в транспортной таре в помещениях при температуре от плюс 5 до 25°С.

9 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

9.1 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б.

9.2 Упаковка пластины, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса А

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок годности пластин указан на этикетках. По истечении срока годности изделие подлежит утилизации.

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие пластин

номер партии_____, модификация_____,
обозначение пластины _____требованиям технических условий ТУ9444-001-99509105-2009 при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.
Дата выпуска _____

Место печати_____

Производитель: ООО «КАРДИОПЛАНТ»,
Почтовый адрес: 440004, Россия, Пенза, Центральная ,1,
тел. 8(8412)93-47-63

Дата первоначального выпуска	09.04.2014г.
Дата утверждения оригинала	23.03.2020г.

Разработал: С.Ю. Калягина 23.03.20
Проверил: А.Н. Филиппов 23.03.20

Инв. № 1124