Cardioplant®

ПРОТЕЗ ТВЕРДОЙ МОЗГОВОЙ ОБОЛОЧКИ «xenoDURA»

Технические условия: БДКН.942519.100 ТУ
РУ № РЗН 2020/9790 от 13.09.2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КОПИЯ ВЕРНА

ДИРЕКТОР
ООО «КАРДИОПЛАНТ»
ЗЕНЕДИКТОВ

ОПИСАНИЕ

Протез твердой мозговой оболочки «xenoDURA» (далее «протез») представляет собой стерильный прямоугольник, из высокоочищенного коллагена, полученный от здорового домашнего скота (крупный рогатый скот), прошедшего ветеринарно-санитарную экспертизу, подтвержденную ветеринарным свидетельством. Забор материала для изготовления протеза осуществляется с ООО «КРРОС», Московская область, Истринский район, деревня Денежкино или ООО «ТД»Экомяспром», Ростовская область, Песчанокопский район, с. Развильное, или ООО «Брянская мясная компания», Брянская область, Трубчевский район, п. Прогресс.

Протез имеет две поверхности: серозную (гладкую) и фиброзную (ворсистую). Поставляется в лиофилизированном виде. Протез является биорезорбируемым изделием. Замещение собственными тканями организма реципиента на 100% происходит на сроке 3 месяца после имплантации.

ФОРМА ВЫПУСКА

Протез твердой мозговой оболочки «xenoDURA» по БДКН.942519.100 ТУ выпускается в форме прямоугольника с размерами:

20 × 20мм; 30 × 30 мм; 50 × 20мм; 50 × 50мм; 80 × 30мм; 80 × 60 мм; 80 × 80мм; 100 × 100 мм.

Толщина протеза (0,5±0,2) мм. Масса протеза соответствует значениям в таблице 1.

Таблица 1.

Размеры протеза, мм	Масса, г
20 × 20	0,06±0,03
30 × 30	0,15±0,1
50 × 20	0,2±0,1
50 × 50	0,4±0,2
80 × 30	0,38±0,2
80 × 60	0,8±0,2
80 × 80	0,95±0,3
100 × 100	1,5±0,3

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки протеза включает:

- протез в индивидуальной таре (1 шт.);
- инструкцию по применению (1 шт.);
- идентификационную наклейку (2 шт.);
- контейнер в индивидуальной таре (1 шт);
- картонную коробку (1 шт).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Протез предназначен для применения квалифицированными специалистами в области нейрохирургии для замещения дефектов и восстановления целостности твердой мозговой оболочки (ТМО).

Протез предназначен для применения в нейрохирургии в условиях лечебных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом, в соответствии с правилами, установленными в данных учреждениях.

Показания к применению протеза определяются операционным хирургом в соответствии с установленными лечебно-диагностическими процедурами.

Показания к применению протеза:

- для закрытия дефектов ТМО головного мозга:
  - после удаления опухолей;
  - для закрытия ликворных фистул;
- при декомпрессивных трепанациях при повышенном внутричерепном давлении;
- для закрытия дефектов ТМО спинного мозга:
  - после удаления опухолей спинного мозга;
  - после позвоночно-спинномозговых травм;
- при декомпрессивных операциях на позвоночнике и спинном мозге.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

В редких случаях возможны аллергические реакции на коллаген; возможны незначительные реакции асептического локального воспаления.

В некоторых случаях возможна адгезия тканей к протезу (например, апоневроза при декомпрессивной трепанации черепа).

К числу возможных осложнений нейрохирургического вмешательства относятся наружная ликворея или развитие псевдоменингоцеле, инфицирование раны и отторжение протеза. Использование протеза само по себе снижает риск развития данных осложнений, однако, не может гарантированно их предотвращать, что не исключает проведение соответствующей профилактики данных осложнений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать протез твердой мозговой оболочки «xenoDURA»:

- в инфицированных областях;
- для замещения соединительной ткани в условиях механического натяжения (фиксация протеза к краям дефекта ТМО должна осуществляться без натяжения);
- для замещения сосудистой стенки или миокарда;
- в случае если у пациента выявлена гиперчувствительность на коллаген животного происхождения.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Ограничения по совместному применению с другими имплантатами или устройствами не выявлены.

Протез может применяться совместно с шовным хирургическим материалом, титановой сеткой, клеевыми композициями, цементом для краниопластики, перекисью водорода, гемостатическими губками.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Протез поставляется стерильным в двухбарьерной упаковке и в картонной коробке. В течение срока годности, указанного на этикетках, и при соблюдении условий транспортирования и хранения протез сохраняет стерильность.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОТЕЗА ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Медицинской сестре с нестерильными руками вскрыть картонную коробку путем надреза пломбы и извлечь вторичную тару из картонной коробки. Сверить номер партии и размеры протеза на этикетке двухбарьерной упаковки с соответствующими данными на этикетке (пломбе) картонной коробки.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НЕСОВПАДЕНИИ НОМЕРА ПАРТИИ И (ИЛИ) РАЗМЕРОВ ПРОТЕЗА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

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

Вскрыть вторичную тару индивидуальной упаковки протеза (газопроницаемый пакет) путем разъединения сварного шва и, удерживая изделие за вторичную тару индивидуальной упаковки подать его операционной сестре со стерильными руками. Операционной сестре со стерильными руками вскрыть первичную тару индивидуальной упаковки (фольгированный пакет) и извлечь протез стерильным пинцетом. Поместить протез в стерильный 0,9 % раствор хлорида натрия на срок не менее 5 мин. Следует следить, чтобы протез был полностью покрыт 0,9 % раствором хлорида натрия для предотвращения появления не гидратированных участков. После процесса гидратации хирург при помощи стерильных ножниц вырезает из протеза область, как можно точнее соответствующую размеру дефекта ТМО, чтобы наложение было с наименьшим возможным напряжением. Протез располагают фиброзной (ворсистой) стороной наружу. Затем протез фиксируется по периметру непрерывным швом не рассасывающимся шовным материалом и может дополнительно закрепляться фибриновым клеем.

Проконтролировать качество имплантации в послеоперационном периоде можно при помощи метода компьютерной томографии (КТ) или магнитно-резонансной томографии (МРТ).

В редких случаях необходимости удаления протеза операция проводится в условиях общей анестезии. После тщательного отделения окружающих тканей протез можно удалить, операционную рану очистить от любых воспаленных или инфицированных тканей и произвести замену протеза.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

– избегать повреждения поверхности протеза острыми или твердыми инструментами;
– исключать загрязнения и контакт протеза с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию и отрицательные реакции в организме;
– при случайном контакте протеза с нестерильной поверхностью запрещается его дальнейшее использование.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

(более подробные рекомендации следует уточнять у лечащего врача):

Рекомендации в послеоперационном периоде зависят от хирургического диагноза и не имеют особенностей, связанных с использованием протеза. Как и всем пациентам, перенесшим операцию на головном мозге, рекомендуется тщательный контроль и профилактика наружной или скрытой ликвореи и инфекционных осложнений в соответствии с клиническими рекомендациями.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия транспортирования протеза в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий 1 (Л) по ГОСТ 15150 температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25°С, среднегодовое – 60% при плюс 20°С; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения медицинских изделий в транспортной таре в отапливаемых помещениях и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 25°С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25°С, среднегодовое – 60% при плюс 20°С, воздействие солнечного света – отсутствует.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности изделия составляет два года с момента производства и соответствует дате «Использовать до», указанной на этикетках. По истечении срока годности изделие подлежит утилизации.

УТИЛИЗАЦИЯ

Протез, загрязненный кровью или другими биологическими жидкостями, а также остатки изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б. Упаковка изделия, а также изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские изделия класса А.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ТРЕБОВАНИЯ КОТОРЫХ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 50444-92, стандарты серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ ISO 11737-1-2012, ГОСТ ISO 11737-2-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ EN 556-1, ГОСТ Р ИСО 22442-1, ГОСТ Р ИСО 22442-2.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

На упаковке изделия используются следующие символы.

Символ	Наименование/описание символов
	Изготовитель Данное медицинское изделие произведено предприятием, название и почтовый адрес которого указаны рядом с символом
LOT	**Код партии** Код партии медицинского изделия
	Дата изготовления Дата, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до .... Дата, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
2	**Запрет на повторное применение** Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	Апирогенно Медицинское изделие апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
STERILE EO	**Стерилизация оксидом этилена** Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
2	**Не стерилизовать повторно** Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Температурный диапазон Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие

КОПИЯ ВЕРНА

Директор ООО «Кардиоплант» Венедиктов

Cardioplant®

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ Торговый Дом

Производитель: ООО «Кардиоплант»
Адрес: 440004, Россия, г. Пенза, Центральная 1,
тел. +7 (8412) 93-47-63, +7 (8412) 38-09-59 (ф.)
e-mail: info@cardioplant.ru, www.cardioplant.ru

Уполномоченный представитель:
ООО «ТД «Национальный Проект»
Адрес: 199106, г. Санкт-Петербург, Средний проспект В.О., д.86, лит.А, пом.18н, ком.80
тел. +7 (981) 773-87-50
e-mail: info@tdnationalproject.ru

Дата первоначального выпуска: 14.06.2019
Дата выпуска оригинала: 14.09.2021

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