



ПРОДУКЦИЯ НА ОСНОВЕ БИОТКАНИ



Cardioplant



МедИнж

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ

ПРЕИМУЩЕСТВА КСЕНОПЕРИКАРДА

Мягкость, эластичность, биосовместимость, способность противостоять инфекционному процессу.

СЫРЬЕ

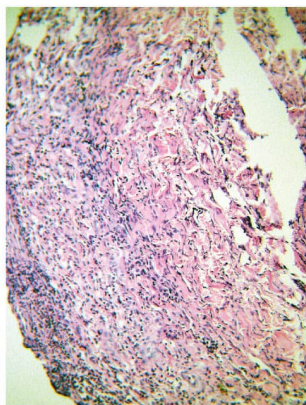


Для изготовления нашей продукции мы используем перикард домашних животных. Забор биоматериала производится в соответствии с требованиями стандарта ISO 22442. Каждое животное подвергается ветеринарному контролю. Качество поставляемого сырья подтверждается сертификатом международной системы обеспечения безопасности производства продукции ХАССП, а также санитарно-эпидемиологическим заключением о соответствии производства государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам.

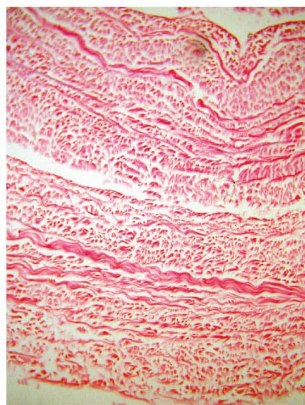
ПРИМЕНЕНИЕ КСЕНОПЕРИКАРДА

Протезирование пораженных участков и дефектов органов и тканей
Сердечно-сосудистая хирургия
Герниопластика
Травматология и ортопедия
Антирефлюксная хирургия
Урогинекология и андрология
Хирургическая стоматология
Нейрохирургия

ТЕХНОЛОГИЯ ОБРАБОТКИ



До обработки
(Окраска гематоксилин-эозин, ув.х200)

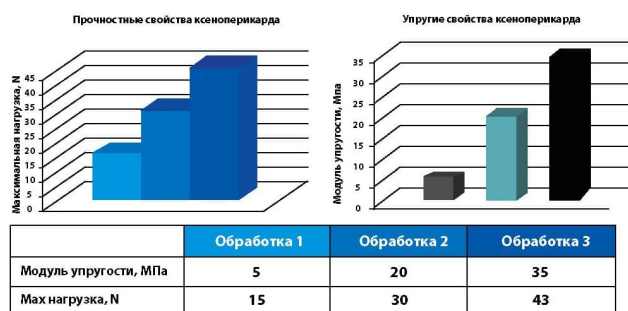


После обработки
(Окраска гематоксилин-эозин, ув.х200)

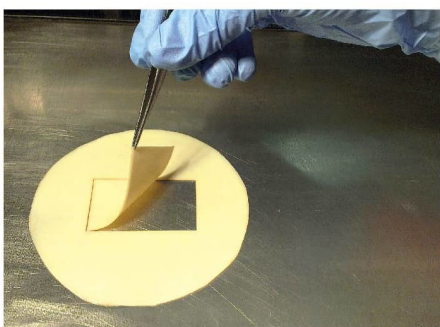
Уникальная запатентованная многоступенчатая технология химико-ферментативной обработки ксеноперикарда позволяет разрушить и удалить клеточные элементы соединительной ткани и гликозаминогиканы межклеточного вещества как основных носителей антигенности. Условия проведения ферментативной обработки позволяют сохранить нативную архитектуру биоткани и тинкториальные свойства структурных белков. Стабилизация биоматериала сшивающим агентом превращает биологическую ткань в прочный неиммуногенный биополимер.

ФИЗИКО-МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ БИОТКАНИ

Мы уделяем большое внимание физико-механическим характеристикам биоматериала. Исследования проводятся на современном испытательном оборудовании. Благодаря различным вариантам обработки ксеноперикарда возможно изготовление биоматериала с заданными упруго-деформативными свойствами. Показатель модуля упругости может варьировать от 5 до 35 МПа, максимальная нагрузка – от 15 до 40 Н.



ЛАЗЕРНЫЙ РАСКРОЙ БИОТКАНИ



Раскрой биоткани производится с помощью системы лазерной бесконтактной резки, позволяющий максимально повысить качество изготавливаемых имплантатов. Это позволяет с высокой точностью осуществлять раскрой ксеноперикарда необходимой формы и размеров, при этом полностью избежать разволокнения структурных волокон по краю среза биоткани.

ВАРИАНТЫ ПОВЕРХНОСТЕЙ

Ксеноперикард имеет две поверхности – серозную гладкую и фиброзную ворсистую. Серозная поверхность обладает биорезистентностью. Фиброзная – активно срастается с тканями организма. Возможно изготовление ксеноперикарда со сглаженной фиброзной поверхностью. Сглаженная фиброзная поверхность позволяет увеличить время биоинтеграции имплантата в окружающие ткани, а в случае имплантации такого материала в кровоток значительно снизить риск адгезии форменных элементов крови на поверхности ксеноперикарда.



Серозная и фиброзная поверхности ксеноперикарда



Варианты изготовления фиброзной поверхности ксеноперикарда

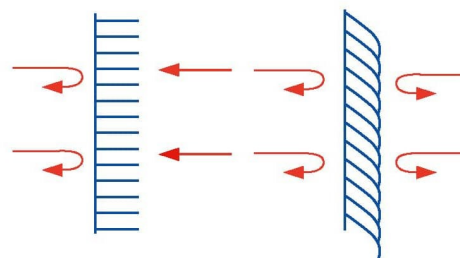


Схема биоинтеграции имплантата с разным исполнением фиброзной поверхности

ФОРМА И РАЗМЕРЫ БИОМАТЕРИАЛА

Толщина ксеноперикарда – от 0,3 до 0,8 мм.

Варианты исполнения: КП/Т = тонкий ксеноперикард (0,3-0,5 мм),

КП/Б = толстая ксеноперикард (0,6-0,8 мм)

Максимальная площадь одного лоскута – 130 см².

По запросу заказчика форма и размер изделия могут быть изменены.

Возможно изготовление имплантатов больших размеров путем сшивания нескольких лоскутов шовным хирургическим материалом.

КОНСЕРВАЦИЯ



Изделие может быть доставлено до операционного поля в трех видах:

- 1) в традиционном растворе глutarового альдегида (длительность предоперационной подготовки – 60 мин)
- 2) в фирменном консервирующем растворе (длительность предоперационной подготовки – 4 мин)
- 3) в сухом лиофилизированном виде.

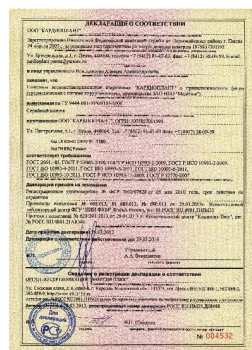
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ



Комплект поставки биоматериала зависит от назначения. В стандартный комплект входит ксеноперикард в двойной стерильной упаковке, стерильный контейнер для предоперационной подготовки, стерильный пинцет, инструкция по применению. Дополнительно изделие может комплектоваться необходимым шовным хирургическим материалом. По запросу заказчика комплектность набора может быть изменена.

УСЛОВИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ

Система менеджмента качества предприятия соответствует требованиям межгосударственных и зарубежных стандартов ГОСТ ISO 9001, ГОСТ ISO 13485, DIN EN ISO 13485. Продукция сертифицирована и разрешена приказом Росздравнадзора к производству, продаже и применению на территории РФ для протезирования пораженных участков дефектов органов и тканей.



Cardioplant

Группа компаний ЗАО НПП «МедИнж»
440004, г. Пенза, ул. Центральная, 1, а/я 2913,
т/ф.: (8412) 38-09-68, 38-09-59, 38-16-72, 93-47,63
E-mail: meng@sura.ru, cardioplant.penza@ya.ru

www.medeng.ru