



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по научной работе
Московского областного научно-исследовательский
клинический институт им. М.Ф.Владимирского»,
профессор
В.И. Шумский

«12» марта 2007 г.

ПРОТОКОЛ

клинических испытаний игл атравматических со стальной нитью,
производства ООО «Волоть».

1. В период с 12.01.2007г. по 10.03.2007г. в хирургическом торакальном отделении ГУ «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского» были проведены клинические испытания игл атравматических со стальной нитью из сплава 40КХНМ, разработанных ООО «Волоть»

2. Для проведения клинических испытаний были предъявлены:
- технические условия ТУ 9432-002-24648800-2005 «Иглы атравматические. ТУ»;
- проект извещения №1 об изменении ТУ 9432-002-24648800-2005
- акт приемных технических испытаний;
- протоколы токсикологических испытаний;
- копия регистрационного удостоверения на иглы атравматические;
- опытные образцы игл атравматических со стальной нитью (проволокой) «ИАКПл – ½ - 45-Рх10(7) нить стальная /45» и нити стальной в отрезках «ИАКПл – Нх10(7) нить стальная /45», производства ООО «Волоть», Тульская обл., пос. Октябрьский.

3. Цель исследования

Оценка эффективности применения в медицинской практике игл атравматических со стальной нитью, производства ООО «Волоть»

4. Назначение изделия и его технические характеристики.

Иглы атравматические со стальной нитью (проволокой) «ИАКПл – ½ - 45-Рх10(7) нить стальная/45» и нити стальные в отрезках «ИАКПл – Нх10(7) нить стальная/45» предназначены для сшивания грудины при операциях на грудной клетке, для сшивания грыжи и при ортопедических операциях, включая остеосинтез и сшивание сухожилий, а также в качестве поддерживающего материала, для закрытия ран брюшной полости,

Представленные на клинические испытания изделия представляет собой монофиламентный нерассасывающийся стерильный шовный материал из нержавеющей стали 40КХНМ (по ТУ 14-131-476-80).

