



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора по научной работе
ГУ «Московский областной научно-исследовательский клинический институт
им. М.Ф. Владимирского» д.м.н., профессор

В.И.Шумский

28 02 2012 г

ПРОТОКОЛ № от «28» 02 2012 г.

о проведении медицинских испытаний изделий медицинского назначения:
«Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках,
стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ»))» по ТУ 9398-003-24648800-2011
и «Иглы атравматические однократного применения ИАКПл «ВОЛОТЬ» с нитями
хирургическими» по ТУ 9432-002-24648800-2010

В период с 1 февраля по 27 февраля 2012 года в операционном отделении ГУ «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского» г. Москвы (далее по тексту ГУ МОНИКИ) были проведены медицинские испытания изделий медицинского назначения «Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ»))» по ТУ 9398-003-24648800-2011 и «Иглы атравматические однократного применения ИАКПл «ВОЛОТЬ» с нитями хирургическими» по ТУ 9432-002-24648800-2010, в различных исполнениях производства ООО «Волоть», Россия.

Цель испытаний.

Медицинские испытания проведены с целью оценки эффективности и безопасности применения вышеуказанных изделий медицинского назначения в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Основание для проведения испытаний:

- Заявка ООО «Волоть» № 17-1 от 16.01. 2012 г.;

Для проведения медицинских испытаний были предъявлены:

- Протоколы Технических испытаний;
- Протоколы токсикологических испытаний;
- Инструкции по применению изделий;
- Справки об изделиях;
- Регистрационное удостоверение РУ №ФСР 2008/03992 от 29.08.2011 г.;
- Регистрационное удостоверение РУ №ФСР 2010/07849 от 25.05.2010 г.;
- Сертификат соответствия СМК ООО «Волоть» требованиям стандарта ISO 13485;
- Сертификат соответствия продукции (согласно списку) требованиям Европейской директивы по мед. изделиям ЕЕС 93/42;
- Декларация о соответствии продукции по ТУ 9398-003-24648800-2011 № РОСС RU. ИМ22.Д00333 от 08.09.2011 г.;
- Декларация о соответствии продукции по ТУ 9432-002-24648800-2010 № РОСС RU. ИМ22.Д00102 от 17.05.2011 г.;

- ТУ 9398-003-24648800-2011 «Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, ИАКПл «Володь»;
- ТУ 9432-002-24648800-2010 «Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Володь» с нитями хирургическими»;
- Образцы изделия согласно актам отбора проб продукции.

Краткая техническая характеристика испытываемых изделий и их назначение.

Изделия по ТУ 9398-003-24648800-2011 «Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, ИАКПл «Володь» и ТУ 9432-002-24648800-2010 «Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Володь» с нитями хирургическими» представляют собой рассасывающиеся или нерассасывающиеся хирургические нити согласно списка, представленного в Приложении 1, предварительно нарезанные в размер как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, диаметром (от 0,4 до 1,6 мм), различной степени изогнутости, (1/2, 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм с шагом в 0,1 мм), различных типов, отличающихся профилем сечения и заточкой острия (коллощие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные):

- Коллощие – с круглым поперечным сечением и конической формой острия иглы (Тип К);

- Таперкат – с круглым поперечным сечением и трехгранной формой острия иглы (Тип Т);

- Режущие – с трехгранным поперечным сечением тела иглы (режущей гранью внутрь изгиба иглы или наружу) и трехгранной формой острия иглы (Тип Р);

- Троакарные – с круглым поперечным сечением тела иглы и четырехгранной формой острия иглы (Тип Тр);

- Тупоконечные – с круглым поперечным сечением тела иглы с притупленным острием иглы (Тип Тк).

Метрический размер нитей хирургических, разрывная нагрузка в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ Р 53005-2008.

Изделия поставляются стерильными. Способ стерилизации – газовый окисью этилена или радиационный в зависимости от материала хирургических нитей. Способ стерилизации указан на этикетке индивидуальной потребительской упаковки.

Комплект поставки состоит из изделия, каркаса бумажного или полимерного, упаковки индивидуальной потребительской с этикеткой.

Атравматичность изделия состоит в том, что хирургическая нить, соизмеримая с иглой по диаметру, запрессована в хвостовую часть иглы и является ее продолжением. Таким образом, отверстие, сделанное иглой, целиком заполняется нитью.

Для изготовления изделий допускается применение материалов, разрешенных к применению в медицине.

Изделия изготавливаются в соответствии с требованиями технических условий ТУ 9398-003-24648800-2011 или ТУ 9432-002-24648800-2010, конструкторской документации на данные ТУ, ГОСТ Р 53005 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641 «Иглы атравматические».

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, ИАКПл «Володь» предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях. В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Основные технические характеристики испытываемых изделий.

Основные технические характеристики испытываемых изделий, а также область применения изделия в конкретном исполнении изложены в справках на изделия, представленных в Приложениях 2,3.

Программа испытаний.

- Оценка эксплуатационных и функциональных особенностей испытываемых изделий.
- Оценка эффективности и безопасности применения данных изделий.
- Выявление и оценка нежелательных побочных эффектов при использовании данных шовных материалов.

Клинический обзор.

Представленные на медицинские испытания образцы изделий и комплект документов были тщательно проанализированы и использованы хирургами на базе операционного отделения ГУ МОНИКИ. Испытания стерильных образцов нитей хирургических с иглами атравматическими ИАКПл «Волоть» по ТУ 9398-003-24648800-2011 и ТУ 9432-002-24648800-2010 в различных исполнениях проводились в операционном отделении. Оперативные вмешательства проводились в асептических условиях.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определялся хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции, размера раны и в соответствии с действующими хирургическими методиками.

За период медицинских испытаний было проведено свыше 200 операций с применением данного шовного материала с учетом показаний и противопоказаний к применению, в том числе плановых полостных операций по поводу патологии брюшной и грудной полостей, с последующим наблюдением в раннем послеоперационном периоде.

Всего в медицинских испытаниях было задействовано более 150 пациентов в возрасте от 25 до 75 лет.

За время клинических исследований лечащие врачи оценивали качество шовного материала:

- во время оперативного вмешательства - ход хирургической нити (атравматичность), его гибкость, прочность на растяжение и на разрыв в узле, эластичность, пластичность, удобство в руке (хорошие манипуляционные качества), надежность сформированных хирургических узлов;
- в послеоперационном периоде – биосовместимость (инертность), исключая вероятность развития осложнений, отторжение и аллергических реакций, наличие побочных реакций, связанных с использованием шовного хирургического материала, таких как: временное локальное раздражение в месте раны, временная воспалительная реакция на инородные тела, покраснение, отечность и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов.

Наблюдения в послеоперационном периоде:

- Случаев аллергической реакции на шовный материал не было отмечено;
- Каких-либо воспалений или проявлений, связанных с применением исследуемых нитей хирургических не отмечалось;
- Реакций отторжения не наблюдалось;
- В случаях применения рассасывающихся нитей - сроки рассасывания совпадают с заявленными в сопроводительной документации, при этом происходит полное рассасывание участка, погруженного в ткани;
- Во всех плановых операциях заживление происходило первичным натяжением;

- Сроки заживления характерны для неосложненного заживления раны. Клинически характерно быстрое исчезновение болей и гиперемии, отсутствие температурной реакции.

- замедление роста грануляций при анемии или на фоне сахарного диабета;

- аллергическая реакция в виде гиперемии кожи в области операционного шва у возрастного пациента

Все больные были выписаны в срок.

Выводы: Испытания показали, что изделия ООО «Волоть» удовлетворяют требованиям, предъявляемым хирургами к данному виду изделий, имеют физико-механические свойства, отвечающие требованиям на данный вид продукции, обладают нормальными манипуляционными характеристиками.

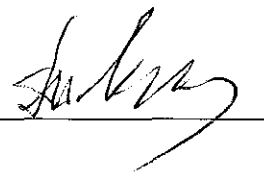
Инструкции по применению содержат всю необходимую информацию для работы с исследуемыми изделиями, содержат полный объем сведений по применению. Информация изложена ясно и не вызывает затруднений в практическом применении.

Заключение:

Проведенные медицинские исследования образцов позволяют сделать вывод об эффективности, надежности и удобстве в эксплуатации, а также о соответствии свойств заявленным в соответствующей как внутренней документации, так и государственных стандартах на данный вид продукции.

Продукция «Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ»))» по ТУ 9398-003-24648800-2011 и «Иглы атравматические однократного применения ИАКПл «ВОЛОТЬ» с нитями хирургическими» по ТУ 9432-002-24648800-2010 могут быть рекомендованы к использованию в медицинской практике в лечебно-профилактических учреждениях на территории Российской Федерации.

Зав. Операционным отделением МОНИКИ
Заслуженный Врач РФ Т.И. Чеботова



Исполнения для изделия медицинского назначения «Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, ИАКПл «ВОЛОТЬ» по ТУ 9398-003-24648800-2011.

Нити хирургические в отрезках:

1. Рассасывающиеся хирургические нити:

- ПГА (плетёные, кручёные) - нити полигликолидные с покрытием, синтетические;
- ПГА-лак (плетеные) - нити полигликолидные с L-лактидом в составе (90:10) с покрытием также из сополимера гликолида и L-лактида со стеаратом кальция, синтетические;

- ПГА-лак Плюс (плетеные) - нити полигликолидные с L-лактидом в составе (90:10) с триклозаном и покрытием также из сополимера гликолида и L-лактида со стеаратом кальция, синтетические;

- ПГА-рапид (плетеные) - нити полигликолидные с покрытием, синтетические;

- ПГКЛ (монофиламентные) - нити полигликолидные с капролактоном в составе (75:25), синтетические;

- ПДО (монофиламентные) - нити полидиоксаноновые, синтетические;

- КЕТГУТ (простые, хромированные) - нити органические, натуральные;

- КАПРОАГ (плетеные, крученые) - нити полиамидные с покрытием из биосовместимого полимера с хлоргексидином, синтетические;

2. Нерассасывающиеся хирургические нити:

- ПОЛИПРОПИЛЕН (монофиламентные) - нити полипропиленовые, синтетические;

- КАПРОН (монофиламентные) - нити полиамидные, синтетические;

- КАПРОН (плетеные, крученые) - нити полиамидные, синтетические;

- ПОЛИЭФИР (ЛАВСАН) (плетеные, крученые) - нити полиэфирные, синтетические;

- ФТОРЭСТ (плетеные, крученые) - нити полиэфирные с фторполимерным покрытием, синтетические;

- МАТЕН (сквозного плетения) - нити полиэфирные, синтетические;

- АБАКТОЛАТ - нити полиамидные с покрытием из биосовместимого полимера с эритромицином, синтетические;

- НИКАНТ - нити полиамидные в сополиамидной оболочке с доксициклином, синтетические;

- ШЕЛК (плетеные, крученые) - нити шелковые, натуральные;

- ПТФЭ (монофиламентные) - нити политетрафторэтиленовые, синтетические;

- ПВДФ (монофиламентные) - нити поливинилиденфторидные, синтетические;

- НИТЬ СТАЛЬНАЯ - нити из коррозионностойкого сплава 40 КХНМ, ASTM 316.

Иглы атравматические однократного применения, прямые и изогнутые:

- Колющие – с круглым поперечным сечением тела иглы и конической формой острия иглы (Тип К);

- Таперкат – с круглым поперечным сечением тела иглы и трехгранной формой острия иглы (Тип Т);

- Режущие – с трехгранным поперечным сечением тела иглы (режущей гранью внутрь изгиба иглы или наружу) и трехгранной формой острия иглы (Тип Р);

- Троякарные – с круглым поперечным сечением тела иглы и трех- или четырехгранной формой острия иглы (Тип Тр);

- Тупоконечные – с круглым поперечным сечением тела иглы с притупленной формой острия иглы (Тип Тк).

СПРАВКА

на изделия медицинского назначения «Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, ИАКПл «Волоть» по ТУ 9398-003-24648800-2011

Наименование	Производитель (изготовитель), страна	Комплектность		Область применения, назначение	Техническая характеристика
		Наименование комплектующих	Производитель (изготовитель), страна		
1	2	3	4	5	6
Нити хирургические ПГА рассасывающиеся	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	- изделие; - каркас бумажный или полимерный; - упаковка индивидуальная потребительская с этикеткой.	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	Хирургия. Нити ПГА предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования рассасывающихся нитей.	Изделия* представляют собой нити хирургические синтетические рассасывающиеся, созданные на основе сополимера гликолида и L-лактида с покрытием. Для ПГА характерна особая атравматичность поверхности и надежность. Через 14-18 суток нити теряют до 50-60% прочностных свойств, по прошествии 60-90 суток полностью рассасываются.
Нити хирургические ПГА-лак рассасывающиеся	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	- изделие; - каркас бумажный или полимерный; - упаковка индивидуальная потребительская с этикеткой.	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	Хирургия. Нити ПГА-лак предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования рассасывающихся нитей.	Изделия* представляют собой нити хирургические синтетические рассасывающиеся, созданные на основе сополимера гликолида и L-лактида (90:10) с покрытием из сополимера гликолида и L-лактида со стеаратом кальция в своем составе. Для ПГА-лак характерна особая атравматичность поверхности и надежность. Через 14 суток нити теряют до 35% прочностных свойств; через 21 сутки – до 50 – 60 %; по прошествии 56-85 суток полностью рассасываются.

1	2	3	4	5	6
Нити хирургические ПГА-лакПлюс рассасывающиеся	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	- изделие; - каркас бумажный или полимерный; - упаковка индивидуальная потребительская с этикеткой.	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	Нити ПГА-лакПлюс предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования рассасывающихся нитей.	<p>Изделия* представляют собой нити хирургические синтетические рассасывающиеся антибактериальные, созданные на основе сополимера Гликолида и L-Лактида (90:10) с покрытием из сополимера Гликолида и L-Лактида со стеаратом кальция в своем составе. Нити содержат Триклозан – антибактериальный агент широкого спектра действия.</p> <p>Для ПГА-лакПлюс характерна особая атравматичность поверхности и надежность.</p> <p>Через 14 суток нити теряют до 25 - 35% прочностных свойств; через 21 сутки – до 50 – 60 %; по прошествии 56 - 70 суток полностью рассасываются.</p>
Нити хирургические ПГА-рапид рассасывающиеся	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	- изделие; - каркас бумажный или полимерный; - упаковка индивидуальная потребительская с этикеткой.	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	Нити ПГА-рапид предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования рассасывающихся нитей.	<p>Изделия* представляют собой нити хирургические синтетические рассасывающиеся, созданные на основе сополимера гликолида и L-лактида с покрытием. Для ПГА-рапид характерна особая атравматичность поверхности и надежность.</p> <p>Через 7-10 суток нити теряют до 45% прочностных свойств, по прошествии 35-45 суток полностью рассасываются.</p>

1	2	3	4	5	6
Нити хирургические ПГКЛ рассасывающиеся	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	- изделие; - каркас бумажный или полимерный; - упаковка индивидуальная потребительская с этикеткой.	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	Нити ПГКЛ предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования рассасывающихся нитей.	Изделия* представляют собой мононити хирургические синтетические рассасывающиеся, созданные на основе сополимера гликолида и капролактона (75:25). Для ПГКЛ характерна особая атравматичность поверхности и надежность. Через 10-14 суток нити теряют до 50% прочностных свойств, по прошествии 60-90 суток полностью рассасываются.
Нити хирургические ПДО рассасывающиеся	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	- изделие; - каркас бумажный или полимерный; - упаковка индивидуальная потребительская с этикеткой.	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	Нити ПДО предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования рассасывающихся нитей. Монофиламентные рассасывающиеся нити показаны при всех типах аппроксимации мягких тканей, включая сшивание подлежащих дальнейшему росту сердечно-сосудистых тканей у детей, а также глазной хирургии. ПДО особенно эффективны в тех случаях, когда необходим рассасывающийся материал с длительной поддержкой раны.	Изделия* представляют собой синтетические рассасывающиеся хирургические мононити из полидиоксанона, фиолетового цвета. Они обладают высокой биологической инертностью и атравматическим прохождением сквозь ткани, прочны, эластичны, гидрофобны, некапиллярны и нефитильны. Полидиоксаноновые нити длительно сохраняют прочность in vivo. Через 30-45 суток (в зависимости от толщины) нити теряют до 40-60% прочностных свойств, по прошествии 180-210 суток полностью рассасываются.

1	2	3	4	5	6
Нити хирургические Кетгут органические рассасывающиеся	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	- изделие; - каркас бумажный или полимерный; - упаковка индивидуальная потребительская с этикеткой.	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	Нити Кетгут простые, хромированные предназначены для применения в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах в общей хирургии, акушерстве и гинекологии, офтальмологии, урологии, ортопедии, пластической хирургии, для лигирования сосудов и наложения швов.	Изделия* представляют собой нити хирургические натуральные органические рассасывающиеся, изготовленные из высококачественной органики животного происхождения. Обладают высокой реактогенностью. Кетгут простые через 8-12 суток, хромированные через 20-25 суток теряют до 50% прочностных свойств. Полностью нити рассасываются в зависимости от диаметра и области применения по прошествии 35-120 суток.
Нити хирургические Капроаг рассасывающиеся	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	- изделие; - каркас бумажный или полимерный; - упаковка индивидуальная потребительская с этикеткой.	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	Нити Капроаг предназначены для применения в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах в акушерстве, гинекологии, онкоурологии, а также во всех случаях, когда показано применение как рассасывающихся, так и не рассасывающихся нитей. Применение Капроага значительно снижает частоту послеоперационных осложнений, антибактериальное действие <i>in vivo</i> сохраняется до трёх суток. Нити обладают высокой линейной и узелковой прочностью, в два раза превосходя прочность кетгута.	Изделия* представляют собой нити хирургические синтетические рассасывающиеся, изготовленные из материала «Капроаг», полученного путём химической модификации полиамидного (капронового) волокна с последующим нанесением покрытия из биосовместимого полимера, содержащего 6% хлоргексидина биглюконата, что обеспечивает местное антимикробное действие нитей в организме в течение 2-3 суток. Нити относительно инертны, практически не вызывают тканевой реакции при абсорбции, имеют белый цвет. Через 30 суток нити теряют до 60% прочностных свойств, по прошествии 180-210 суток полностью рассасываются.

1	2	3	4	5	6
Нити хирургические Полипропилен монофиламентные нерассасывающиеся	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	- изделие; - каркас бумажный или полимерный; - упаковка индивидуальная потребительская с этикеткой.	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	Хирургия. (сердечно-сосудистая, общая хирургия, особенно при операциях на кровеносных сосудах и лимфатических узлах, при трансплантации органов, в инфицированных тканях, хирургия грыж, поджелудочной железы и в других областях). Нити Полипропилен предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся нитей.	Изделия* представляют собой нити хирургические синтетические нерассасывающиеся, изготовленные из материала полипропилен. Данные нити не подвергаются изменениям в тканях организма, обладают высокой инертностью, не вовлекаются в инфекционный процесс.
Нити хирургические Капрон многофиламентные (плетеные или крученые) нерассасывающиеся	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	- изделие; - каркас бумажный или полимерный; - упаковка индивидуальная потребительская с этикеткой.	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	Хирургия. Предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся нитей.	Изделия* представляют собой нити хирургические синтетические нерассасывающиеся, изготовленные из материала «Полиамид». Нити обладают относительно низкой инертностью и высокой прочностью на разрыв, апирогенны, вызывают умеренную реакцию тканей. Химический состав нитей: модифицированный полиамид.
Нити хирургические Капрон монофиламентные, нерассасывающиеся	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	- изделие; - каркас бумажный или полимерный; - упаковка индивидуальная потребительская с этикеткой.	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	Монофиламентные нити Капрон предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся нитей, применяются в общей и сердечно-сосудистой хирургии, хирургии брюшной полости, офтальмологии, косметической и пластической хирургии.	Изделия* представляют собой нити хирургические синтетические нерассасывающиеся, изготовленные из материала «Полиамид». Нити обладают относительно низкой инертностью и высокой прочностью на разрыв, апирогенны, вызывают умеренную реакцию тканей. Химический состав нитей: модифицированный полиамид.

1	2	3	4	5	6
Нити хирургические Полиэфир (Лавсан) многофиламентные (плетеные или крученые) нерассасывающиеся	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	- изделие; - каркас бумажный или полимерный; - упаковка индивидуальная потребительская с этикеткой.	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	Хирургия. Нити Полиэфир (Лавсан) предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока при всех видах аппроксимации мягких тканей и наложениях лигатур, в том числе на глазных и нервных тканях	Изделия* представляют собой нити хирургические синтетические нерассасывающиеся, изготовленные из материала «Полиэфир». Нити биологически инертны, имеют высокую прочность, хорошие манипуляционные свойства. Не подвергаются изменениям в тканях организма. Инкапсулируются фиброзной соединительной тканью.
Нити хирургическая шовная Фторэст многофиламентная (плетеные или крученые) нерассасывающиеся	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	- изделие; - каркас бумажный или полимерный; - упаковка индивидуальная потребительская с этикеткой.	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	Хирургия. Нити Фторэст предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного и лигатурного материала при оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся нитей.	Изделия* представляют собой нити хирургические синтетические полиэфирные с фторполимерным покрытием. Химический состав нитей: полиэтилентерефталат – композиция на основе фторэластомеров. Нити биологически инертны, имеют высокую прочность, хорошие манипуляционные свойства, контрастны в операционном поле.
Нити хирургические Матен (сквозного плетения) нерассасывающиеся	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	- изделие; - каркас бумажный или полимерный; - упаковка индивидуальная потребительская с этикеткой.	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	Нити МАТЕН сквозного плетения предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала для аппроксимации тканей и наложения лигатур.	Изделия* представляют собой нити хирургические синтетические нерассасывающиеся, изготовленные из материала «Полиэфир». Нити атравматичны, биоинертны, нетоксичны. Нити с гладкой поверхностью, не разволокняются при разрезе на отрезки, высокопрочные, эластичные, надежно удерживают узел.

1	2	3	4	5	6
Нити хирургические Абактолат нерассасывающиеся	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	- изделие; - каркас бумажный или полимерный; - упаковка индивидуальная потребительская с этикеткой.	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	Нити Абактолат предназначены для применения в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся нитей; применяются в сердечно-сосудистой, общей хирургии, особенно при операциях на кровеносных сосудах и лимфатических узлах, нейро-хирургии, офтальмологии, пластических и косметических операциях.	Изделия* представляют собой нити хирургические синтетические нерассасывающиеся, изготовленные из материала «Полиамид» путём импрегнации насыщенным спиртовым раствором эритромицина и закреплением антибиотика в структуре нитей оболочкой из биосовместимого биодеструктурируемого полимера, обладающего собственными антимикробными свойствами. Нити обладают пролонгированным антибактериальным действием.
Нити хирургические Никант нерассасывающиеся	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	- изделие; - каркас бумажный или полимерный; - упаковка индивидуальная потребительская с этикеткой.	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	Нити Никант предназначены для применения в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся нитей в различных областях хирургии, сопряженных с опасностью прямого или вторичного инфицирования швов. Нити обеспечивают улучшенное заживление операционных ран. Рекомендуются в условиях бактериальных загрязнений, при снижении иммунологической активности организма, при любых операциях в целях профилактики гнойных осложнений, в условиях чрезвычайных ситуаций и т.п. Использование данных нитей обеспечивает снижение частоты послеоперационных гнойных осложнений, уменьшение летальности, сокращение сроков лечения при гнойных и гнойно-септических заболеваниях. Особенно целесообразно применение данных нитей у онкологических и других больных с пониженным иммунологическим статусом.	Изделия* представляют собой нити хирургические синтетические нерассасывающиеся, изготовленные из модифицированного полиамидного (капронового) волокна в сополиамидной оболочке с добавлением доксициклина. Нити, содержащие антибиотик доксициклин, обладают антимикробным действием и проявляют антимикробную активность в течение 7-14 суток.

1	2	3	4	5	6
Нити хирургические Шелк многофиламентные (плетеные или крученые) нерассасывающиеся	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	- изделие; - каркас бумажный или полимерный; - упаковка индивидуальная потребительская с этикеткой.	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	Хирургия. Нити Шёлк предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся нитей.	Изделия* представляют собой хирургические нити натуральные нерассасывающиеся шелковые, изготовленные из фибриона волокон шёлка-сырца. Материал снабжен восковым покрытием, что позволяет снизить капиллярность нити и получить гидрофобную нить с гладкой поверхностью. Нити обладают реактогенностью. Благодаря мягкости, гибкости, прочности позволяют вязать два узла.
Нити хирургические ПТФЭ нерассасывающиеся	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	- изделие; - каркас бумажный или полимерный; - упаковка индивидуальная потребительская с этикеткой.	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	Хирургия. Нити ПТФЭ предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока для подшивания политетрафторэтиленовых имплантатов в различных областях хирургии (сердечно – сосудистой, челюстно-лицевой, общей).	Изделия* представляют собой нити хирургические синтетические нерассасывающиеся, изготовленные из материала политетрафторэтилен. Нити биологически инертны, имеют хорошие манипуляционные свойства, обладают высокой тромборезистентностью, благодаря пористой структуре доступны для прорастания тканями живого организма.

1	2	3	4	5	6
Нити хирургические ПВДФ нерассасывающиеся	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	- изделие; - каркас бумажный или полимерный; - упаковка индивидуальная потребительская с этикеткой.	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	Хирургия. Изделия с монофиламентными нитями ПВДФ предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся нитей; применяются в сердечно-сосудистой и сосудистой, нейро-, офтальмо-, пластической хирургии. Рекомендованы к применению в травматологии при протезировании органов и тканей, при ушивании фасций, сухожилий мышц и во всех случаях, когда требуется длительная фиксация краёв. Обладая хорошей гибкостью, характеризуются меньшим, чем у полипропиленовых мононитей эффектом «памяти», легко вяжутся хирургическими узлами с использованием как стандартной мануальной техники завязывания, так и с применением инструментов. Для надежной фиксации шва, выполненного мононитью, необходимо наложение дополнительных узлов.	Изделия* представляют собой нити хирургические синтетические нерассасывающиеся, изготовленные из материала поливинилиденфторид. Нити атравматичны, некапиллярны, нефитильны, биологически инертны, имеют хорошие манипуляционные свойства, обладают высокой тромборезистентностью и биосовместимостью. При контакте с тканевыми жидкостями не теряют прочность.
Нити хирургические Стальные нерассасывающиеся	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	- изделие; - каркас бумажный или полимерный; - упаковка индивидуальная потребительская с этикеткой.	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	Хирургия. Нити СТАЛЬНЫЕ монофиламентные предназначены для сшивания грудины при операциях на грудной клетке, и при ортопедических операциях, включая остеосинтез и сшивание сухожилий, а также в качестве поддерживающих швов для закрытия ран брюшной полости.	Изделия* представляют собой мононить – стальную проволоку из коррозионностойкого прецизионного сплава 40КХНМ. Нити имеют высокую прочность, вызывают минимальную воспалительную реакцию в ткани.

*Изделия поставляются стерильными, в виде нитей в отрезках как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различной степени изогнутости, (1/2, 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины, с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).

Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ Р 53005.

