



«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач  
Медицинского Центра ФГУ  
«НИИ ФХМ» ФМБА России



Э.Т.Хайбулина

«04» мая 2011 г.

## ПРОТОКОЛ

№ 35 от 04 мая 2011 г.

о проведении медицинских испытаний

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, ИАКПл «Володь» (см приложение) производства ООО «Володь», РФ, 301137, Тульская область, Ленинский район, пос. Октябрьский, тел (4876) 79-33-00, 79-33-68, (495) 221-29-33

В период с 6 апреля 2011 г. по 04 мая 2011 г. Медицинским Центром ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России проведены медицинские испытания нитей хирургических с иглами атравматическими и нитей хирургических в отрезках, стерильных, ИАКПл «Володь» (см приложение) производства ООО «Володь»

**Цель испытания** - оценка возможности применения вышеуказанного изделия в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации.

### **1. Основание для проведения испытания:**

Заявка заявителя ООО «Володь», РФ, 301137, Тульская область, Ленинский район, пос. Октябрьский, тел (4876) 79-33-00, 79-33-68, (495) 221-29-33

### **2. Для проведения испытаний были предъявлены:**

1. Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, ИАКПл «Володь» (см приложение) производства ООО «Володь»
2. Руководство по использованию.
3. Комплект технической документации на изделие.
4. Нормативный документ.
5. Справка.

6. Протоколы технических испытаний ИЛ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России
7. Протокол токсикологических испытаний ИЛ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России

### **3. Краткая техническая характеристика испытуемого изделия и его назначение:**

Нити ПГА-лак, ПГА-лак Плюс, ПГА-рапид, ПГКЛ, 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 рассасывающихся нитей.

### **4. Основные технические характеристики:**

**Нити ПГА-лак:** 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 лзоем 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.

И изделия поставляются стерильными. (в виде нитей в отрезках как отдельно, так и в [комбинации с одной или двумя иглами т травматическими. 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.

**Нити ПГА-лак Плюс:** 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.

Для ПГА-лак Плюс характерна особая атравматичность поверхности и надежность.

Через 14 суток нити теряют до 25 - 33% прочностных свойств; через 21 сутки до 50 - 60 %; по прошествии 56 - 70 суток полностью рассасываются.

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 заделкой острия (колющие, режущие, ганерка, троакарные, тупоконечные). Метрический размер нитей, разрывная нагрузка ми гей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ Р 53005.

**Нити ПГА-рапид:** 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. Через 7-10 суток нити теряют до 45% прочностных свойств, по прошествии 35-45 суток полностью рассасываются.

Изделия поставляются стерильными, в виде нитей в отрезках как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами а травматическими Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешенной к применению в медицине, различной степени изогнутости, (Р2, 2/8, V8, 5/8 и прямые), различной длины, с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, гаперкат, троакарные, тупоконечные).

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

**Нити ПГКЛ:** 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.

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, разрешенной 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, гаперкат, троакарные, тупоконечные).

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

**Изделия с монофиламентными нитями ПВДФ:** 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.

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, разрешенной 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, ганеркат, троакарные, тупоконечные). Метрические размеры нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ Р 53005.

#### **5. Содержание протокола:**

Во всех случаях представленные на испытания образцы соответствовали эксплуатационным характеристикам, представленным в справке о медицинском изделии. Каких - либо осложнений в процессе медицинских испытаний нами не отмечено. В испытаниях данных образцов принимало участие 48 больных. Образцы показали высокую надежность в эксплуатации и удобство в работе. В процессе испытания была отмечена гиперемия в области послеоперационных швов у 7 больных.

Проведенные медицинские испытания образцов, позволяют заключить, что они действительно являются эффективными, надежными в эксплуатации и удобными медицинскими изделиями, соответствуют современным стандартам и требованиям для данного вида изделий. Руководства по эксплуатации выполнены на русском языке и отображают все необходимые данные по работе с изделиями. Регистрация представленных на испытания образцов является целесообразной. Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, ИАКПл «Волоть» (см приложение) производства ООО «Волоть» в целом могут быть рекомендованы к использованию в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Заведующий I клинико-диагностическим  
отделением, к.м.н.



С.С.Апетов

**Перепечатка протокола воспрещена**

Настоящий протокол испытаний распространяется только на образец, подвергнутый испытаниям, и не может быть частично или полностью перепечатан или размножен без разрешения Медицинского Центра ФГУ «НИИФХМ» ФМБА России

Приложение к протоколу медицинских испытаний № 35 от 04 мая 2011 г:

1. Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, ИАКПл «Волоть» (Нити ПГА-лак, ПГА-лак Плюс, ПГА-рапид, ПГКЛ, изделия с монофиламентными нитями ПВДФ) производства ООО «Волоть», РФ, 301137, Тульская область, Ленинский район, пос. Октябрьский, тел (4876) 79-33-00, 79-33-68, (495) 221-29-33
2. Руководство по использованию.
3. Комплект технической документации на изделие.