

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ	
ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕДЛЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ	
<b>ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ</b>	
<b>БОЛЬНИЦА № 59</b>	
ОГРН 1027739926946	
127473, Москва, ул. Достоевского, д. 31-33	
тел.: 978-65-28	
№ _____	
На № _____	от _____



Протокол от «3» декабря 2008 года о проведении медицинских испытаний изделий медицинского назначения:

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные ИАКПл «ВОЛОТЬ», в индивидуальной потребительской упаковке по ТУ 9398-002-24648800-2008, в различных исполнениях

**Клинические испытания медицинских изделий:** Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные ИАКПл «ВОЛОТЬ», в индивидуальной потребительской упаковке по ТУ 9398-002-24648800-2008, в различных исполнениях (полный список в приложении) производства ООО «Волоть» 301137, Тульская обл., Ленинский р-н, п. Октябрьский, были проведены на базе отделений травматологии и хирургии ГКБ №59 с 03 ноября по 03 декабря 2008 года.

### Цель испытаний

Клинические испытания проведены с целью оценки возможностей применения данных изделий медицинского назначения в медицинской практике на территории Российской Федерации и рекомендации к регистрации Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

### Основания для проведения испытаний

- Акт и протокол технических испытаний из ИЦ «Энергия Плюс»
- Заключения о токсикологических испытаниях и протоколы токсикологических испытаний из НИИ ФХМ.

### Для проведения медицинских испытаний были предоставлены:

Нити хирургические с иглами атравматическими, стерильные ИАКПл «ВОЛОТЬ», в индивидуальной потребительской упаковке, в количестве достаточном и необходимом для проведения хирургических операций.

### Описание изделия

Нити хирургические с иглами атравматическими представляют из себя иглу изготовленную из медицинской коррозионностойкой (нержавеющей) стали и хирургическую нить прочно закрепленную в ней.

Иглы выпускаются прямые и изогнутые: колющие - круглое поперечное сечение тела иглы и острия; режущие (обратно-режущие) - трехгранное поперечное сечение тела иглы и острия; таперкат - круглое поперечное сечение тела иглы и трехгранное поперечное сечение острия; троакарные - круглое поперечное сечение тела иглы и четырехгранное поперечное

сечение остряя;

тупоконечные - круглое поперечное сечение тела иглы с притупленным острием:

Нити хирургические в отрезке представляет собой хирургические нити определенной длины.

Для изготовления изделий применяются хирургические нити следующих наименований:

*рассасывающиеся хирургические нити:*

- ПГА (плетеные, крученые) - нити полигликолидные с покрытием, синтетические;
- КЕТГУТ (простые, хромированные) - нити натуральные, органические;
- КАПРОАГ (плетеные, крученая) - нити полиамидные(капроновые) с покрытием из биосовместимого полимера с хлоргексидином, синтетические;
- ПДО (монофиламентные) - нити полидиоксановые, синтетические;

*нерассасывающиеся хирургические нити:*

- ПОЛИПРОПИЛЕН (монофиламентные) - нити полипропиленовые, синтетические;
- КАПРОН (монофиламентные) - нити полиамидные, синтетические;
- КАПРОН (плетеные, крученые) - нити полиамидные, синтетические;
- ПОЛИЭФИР (ЛАВСАН) (плетеные, крученые) - нити полиефирные, синтетические;
- ФТОРЕСТ (плетеные, крученые) - нити полиефирные с фторполимерным покрытием, синтетические;
- МАТЕН (сквозного плетения) - нити полиефирные, синтетические;
- АБАКТОЛАТ — нити с покрытием из биосовместимого полимера с эритромицином, синтетические;
- НИКАНТ - нити полиамидные(капроновые) в сополиамидной оболочке с доксициклином, синтетические;
- ШЕЛК (плетеные, крученые) - нити шелковые, натуральные;
- ПТФЭ (монофиламентные) - нити политетрафторэтиленовые, синтетические;
- НИТЬ СТАЛЬНАЯ (монофиламентные) - нити из коррозионностойкого прецизионного сплава;

а также другие хирургические нити, зарегистрированные в установленном порядке

#### **Клинический обзор.**

Представленные нам образцы изделий и документация были тщательно изучены и проанализированы на базе отделений травматологии и хирургии ГКБ №69

Клинические испытания были проведены на базе отделений травматологии и хирургии ГКБ №69, где были осуществлены операции с применением шовного материала с учетом показаний и противопоказаний, в условиях асептики, с последующим наблюдением в раннем послеоперационном периоде.

В период проведения исследований в отделениях травматологии и гнойной хирургии было выполнено 53 операции:

- Эндопротезирование крупных суставов после переномов и последствий травмы тазобедренного, плечевого, коленного;
- Остеосинтез длинных трубчатых костей верхних и нижних конечностей современными атравматичными пластинами и фиксаторами;
- Удаления металлических конструкций после операций;
- Удаления мягкотканых доброкачественных образований;
- Оперативные вмешательства при повреждении связочного аппарата нижних конечностей;
- Остеомелите костей конечностей.

В процессе исследования лечащие врачи оценивали качество шовного материала, его гибкость и прочность на растяжение, удобство в руке, надежность сформированных хирургических узлов, прочность на разрыв в узле, ход шовной нити – во время оперативного вмешательства; и вероятность развития осложнений и аллергических реакций – в послеоперационном периоде.

Проанализировав объем операций выполненных с использованием исследуемого шовного материала за вышеуказанный период времени, мы сделали вывод, что данные изделия отличаются высоким качеством: хорошей прочностью и эластичностью нити, нерастяжимостью при натягивании, гладкая и ровная поверхность обеспечивает хороший ход нити и минимальную травматизацию ткани, а также надежному формированию узлов, хорошо поддерживают ткани.

Послеоперационный период протекал благоприятно. Ранних послеоперационных кровотечений и нагноений операционных ран не отмечалось.

Послеоперационные швы характеризовались состоятельностью узлов с хорошей фиксацией краев раны.

Процесс заживления ран протекал благоприятно, за исключением 1 пациентки. У данной больной, в возрасте 72 лет, было сопутствующее заболевание: Сахарный диабет 2 типа. Соответственно, медленное течение процессов репарации послеоперационной раны был обусловлен отягощенным анамнезом пациентки и не был связан с качеством использовавшего шовного материала.

Таким образом, наши наблюдения указывают на высокое качество данных изделий и целесообразность их использования в лечебной сети.

#### Выход

Медицинские изделия «Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные ИАКПл «ВОЛОТЬ», в индивидуальной потребительской упаковке по ТУ 9398-002-24648800-2008, в различных исполнениях» могут быть рекомендованы для регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ и для применения в медицинской практике в лечебно-профилактических учреждениях.

Председатель комиссии:

Зам. главного врача по лечебной части

Члены комиссии:

Главная медсестра

Зав. операционным блоком



Титова И. Ю.

Трёхдённова Т. В.

Бакай И. А.

**Приложение к протоколу о проведении медицинских испытаний изделий медицинского назначения Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные ИАКПл «ВОЛОТЬ», в индивидуальной потребительской упаковке по ТУ 9398-002-24648800-2008, в различных исполнениях**

**1. Нити хирургические в отрезках:**

Рассасывающиеся хирургические нити:

- ПГА (плетеные, крученые) – нити полигликолидные с покрытием, синтетические;
- КЕТГУТ (простые, хромированные) – нити натуральные, органические;
- КАПРОАГ (плетеные, крученая) – нити полиамидные(капроновые) с покрытием из биосовместимого полимера с хлоргексидином, синтетические;
- ПДО (монофиламентные) – нити полидиоксановые, синтетические;

Не рассасывающиеся хирургические нити:

- ПОЛИПРОПИЛЕН (монофиламентные) – нити полипропиленовые, синтетические;
- КАПРОН (монофиламентные) – нити полиамидные, синтетические;
- КАПРОН (плетеные, крученые) – нити полиамидные, синтетические;
- ПОЛИЭФИР (ЛАВСАН) (плетеные, крученые) – нити полизифирные, синтетические;
- ФТОРЕПСТ (плетеные, крученые) – нити полизифирные с фторполимерным покрытием, синтетические;
- МАТЕН (сквозного плетения) – нити полизифирные, синтетические;
- АБАКТОЛАТ – нити с покрытием из биосовместимого полимера с эритромицином, синтетические;
- НИКАНТ – нити полиамидные(капроновые) в сополиамидной оболочке с доксициклином, синтетические;
- ШЕЛК (плетеные, крученые) – нити шелковые, натуральные;
- ПТФЭ (монофиламентные) – нити политетрафторэтиленовые, синтетические;
- НИТЬ СТАЛЬНАЯ (монофиламентные) – нити стальные из коррозионностойкого сплава;

а также другие хирургические нити, зарегистрированные в установленном порядке.

**2. Иглы атравматические однократного применения, прямые и изогнутые:**

Колющие – круглое поперечное сечение тела иглы и острия;

Режущие (Обратно-режущие) – трехгранное поперечное сечение тела иглы и острия;

Таперкат – круглое поперечное сечение тела иглы и трехгранное поперечное сечение острия;

Троакарные – круглое поперечное сечение тела иглы и четырехгранное поперечное сечение острия;

Тупоконечные – круглое поперечное сечение тела иглы с притупленным острием;

Председатель комиссии:

Зам. главного врача по лечебной части

Титова И. Ю.

Члены комиссии:

Главная медсестра

Трёхдёнова Т. В.

Зав. операционным блоком

Бакай И. А.

