

ДЕПАРТАМЕНТ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
МОСКВЫ

Государственное учреждение
ГОРОДСКАЯ
КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 15
ИМЕНИ О.М. ФИЛАТОВА
111539, г. Москва, ул. Вешняковская, д.23
тел. 375-04-47, факс 370-46-90

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель главного врача по хирургии

ГКБ № 15 им. О.М. Филатова



2008 г.

№ _____
Па № _____ 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

В период с 03 ноября по 03 декабря 2008 года в хирургическом отделении ГКБ № 15 были
проведены медицинские испытания 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» производства ООО «Волоть», Россия. Ъ

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»
- Протоколы токсикологических испытаний из НИИ ФХМ.

Для проведения медицинских испытаний были предоставлены:

Нити хирургические с иглами атравматическими, стерильные ИАКПл «ВОЛОТЬ», в
индивидуальной потребительской упаковке.

Описание изделия

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках
однократного применения, стерильными, предназначенные для сшивания различных органов
и тканей при хирургических операциях.

Изделия комплектуются иглами прямыми и изогнутыми на 1/2, 2/8, 3/8 и 5/8 окружности
следующих типов:

- Колющие – 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 игла (режущей гранью внутрь изгиба иглы или наружу) и трехгранной формой острия иглы (Тип Р);
- Трокарные – с круглым поперечным сечением тела иглы и четырехгранной формой острия (Тип Тр);
- Тупоконечные – с круглым поперечным сечением тела иглы с притупленным острием (Тип Тк).

Изделия выпускаются в комплекте с рассасывающимися и нерассасывающимися хирургическими нитями.

Комплекты могут выпускаться в одноигольном, двухигольном исполнении и нити в отрезках (Тип Н).

Вид климатического исполнения при эксплуатации УХЛ2 ГОСТ 15150 и У6 ГОСТ Р 50444, но при температуре от 5 до 40°C.

Условные обозначения изделий состоят из:

1. Обозначения формы поперечного сечения острия иглы.
2. Обозначения степени изогнутости иглы.
3. Развернутой длины иглы, мм.
4. Указания количества игл в комплекте. Отсутствие индекса – одноигольное исполнение, индекс "Д" – двухигольное исполнение.
5. Наименования, обозначения метрического размера (условного номера хирургической нити).
6. Длины нити хирургической, см.

Основные параметры и характеристики изделия.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали марки 12Х18Н10Т или прецизионного высокопрочного коррозионно-стойкого сплава 18ХН1АГС.

Допускается использовать нержавеющие коррозионностойкие марки сталей и сплавов, разрешенных к применению в установленном порядке.

Твердость игл должна быть HV 4900-6475Н/мм². Наружная поверхность игл должна быть гладкой. Не допускается наличие трещин, раковин, вмятин, царапин, заусенцев. В месте крепления шовной нити допускаются следы от применяемого в технологическом процессе инструмента.

Параметры шероховатости поверхностей игл не должны превышать: на стержне и острие – Ra 0,32мкм.

Острота колющей части иглы не должна превышать 0,025мм. Колющая часть иглы должна быть острой и не должна иметь заусенцев и деформаций.

Средний ресурс игл - не менее 50 проколов.

Ширина режущих ребер игл с трехгранным поперечным сечением на длине от 2 до 5 диаметров хвостовика не должна превышать 0,025мм.

Радиус кривизны игл должен быть постоянным. Допускается прямолинейный участок в зоне крепления нити и зоне заточки.

Диаметр иглы в зоне крепления шовной нити не должен превышать 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления.

Хирургическая шовная нить должна иметь одинаковое поперечное сечение. Не допускается наличие узлов на отрезке нити длиной менее 500см. На отрезке нити длиной 500см допускается один узел, длиной свыше 500 до 1000см – два узла, длиной свыше 1000 до 2000см – три узла.

Длина нити для "Нити хирургические с иглами атравматическими однократного применения" и "Нити в отрезках стерильные" должна соответствовать значению из типового ряда:

– 25, 50, 75, 90, 100, 150, 200, 250, 300см

Допускается применение длин нитей для "Нити хирургические с иглами атравматическими однократного применения" и "Нити в отрезках стерильные" в пределах от 15 до 300см включительно с шагом 1см.

Длина нити для "Нити в отрезках стерильные" на полимерном каркасе (катушке) должна соответствовать значению из типового ряда:

– 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000, 7000, 8000, 9000, 10000см.

Допускается применение длин нитей для "Нити в отрезках стерильные" на полимерном каркасе (катушке) от 150см и выше с шагом 1см.

Индивидуальная потребительская упаковка должна быть герметичной.

Комплекты должны быть стерильными, апиrogenными и нетоксичными.

Иглы должны сохранять свои свойства после стерилизации в соответствии с МУ 287-113 МЗ РФ радиационным методом (поглощенная доза облучения от $2,5 \times 10^4$ до $3,0 \times 10^4$ Гр) или газовой стерилизации (окисью этилена).

Иглы должны быть коррозионноустойчивыми в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

Комплектность.

Комплект поставки состоит из:

- "Нити хирургические с иглами атравматическими" или "Нити в отрезках стерильные";
- индивидуальная потребительская упаковка, этикетка.

Упаковка и маркировка.

Изделия выпускаются на картонных или полимерных каркасах в индивидуальных бумажно-полимерных упаковках или "Кассетах".

На индивидуальную упаковку изделия наносится (наклеивается) этикетка с указанием:

- названия предприятия-изготовителя;
- наименования изделия;
- условного обозначения изделия;
- сведений о форме поперечного сечения тела иглы, степени изогнутости, длины иглы, количества игл;
- наименования, метрического размера, условного номера, длины материала шовной нити;
- номера настоящих технических условий;
- надписи "Стерильно" и "Апиrogenно";
- годен до ...;
- номера партии;
- даты и способа стерилизации.

Изделия в индивидуальной потребительской упаковке должны быть уложены в коробки из картона.

Коробка должна быть обтянута термоусадочной пленкой, оклеена лентой из бумаги оберточной или самоклеющейся лентой.

Клинический обзор.

Испытания нитей хирургических с иглами атравматическими и нитей хирургических в отрезках, стерильных ИАКПл «ВОЛОТЬ», в индивидуальной потребительской упаковке по ТУ 9398-002-24648800-2008, в различных исполнениях проводились хирургическом отделении. За период клинических испытаний было проведено 4 полостных операций по поводу острого холецистита, аппендицита, 8 экстренных операций по поводу ранений конечностей. У всех категорий пациентов в послеоперационный период каких-либо воспалительных проявлений, связанных с применением нитей хирургических, отмечено не было. Случаев аллергической реакции на шовный материал также не отмечалось. Во всех случаях плановых операций заживление первичным натяжением. Наблюдение подтвердило, что 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 не вызывают реакции отторжения в тканях и обладают всеми свойствами качественного шовного материала. Сроки рассасывания нити

совпадают с декларируемыми производителем. При этом происходит полное рассасывание участка нити, погруженного в ткань.

Вывод:

Медицинские изделия «Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные ИАКШ «ВОЛЮТЬ», 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. и. в.

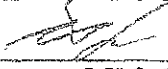
Должность, Ф.И.О. Подпись

 Еvtimov E. M.

Члены комиссии:

зам. и. в.

Должность, Ф.И.О. Подпись

 Ponomarev I. E.

