

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФГБУН «НИИ ФХМ»
ФМБА России, академик РАМН
Профессор Сергиенко В.И.

«04» октября 2012 г.

ПРОТОКОЛ

№ 170 от 04 октября 2012 г.

О проведении медицинских испытаний изделий медицинского назначения: «Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ»))» с нитями ПГА-лак по ТУ 9398-003-24648800-2011 производства ООО «Волоть», Россия.

В период с 07 августа 2012 г. по 04 октября 2012 г. Медицинским Центром ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России на клинической базе ГКБ №7 Департамента здравоохранения г Москвы проведены медицинские испытания изделия медицинского назначения «Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ»))» с нитями ПГА-лак по ТУ 9398-003-24648800-2011 производства ООО «Волоть», Россия.

Цель испытания - подтверждение заявленных сроков рассасывания данных нитей.

1. Основание для проведения испытания:

Заявление ООО «Волоть» в связи с направлением ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И.Пирогова МЗ России по результатам экспертизы по оценке качества, эффективности и безопасности изделий с нитями хирургическими ПГА-лак (Экспертное заключение № 102-ЭО-12).

2. Для проведения испытаний были предъявлены:

1. Образцы изделия медицинского назначения «Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ»))» с нитями ПГА-лак по ТУ 9398-003-24648800-2011 производства ООО «Волоть», Россия.
2. Инструкция по применению.
3. Нормативный документ.
4. Справка об изделии.
5. Протокол токсикологических испытаний № 7610.010. от 17.09.2010 г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России.

6. Протокол технических испытаний № 15.6.012 от 16.01.2012 г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России

3. Краткая техническая характеристика испытуемого изделия и его назначение:

Изделия представляют собой рассасывающиеся хирургические нити полигликолидные с L-лактидом в составе (90:10) с покрытием также из сополимера гликолида и L-лактида со стеаратом кальция, синтетические. Нити предварительно нарезаны 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), 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 53005-2008.

Изделия предоставлены в стерильном исполнении.

Изделия «ИАКПл «Волоть» с многофиламентными нитями ПГА с покрытием и ПГА-лак с покрытием предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях, требующих использования рассасывающихся нитей.

4. Основные технические характеристики:

Изделия изготовлены в соответствии с требованиями технических условий ТУ 9398-003-24648800-2011, ГОСТ Р 53005 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641 «Иглы атравматические».

5. Программа испытаний.

- Подтверждение заявленных в инструкции по применению изделий с данными нитями и протоколе испытаний *in vitro* сроков рассасывания данных нитей;

- Оценка эффективности и безопасности применения данных изделий.

- Выявление и оценка нежелательных побочных эффектов при использовании данных шовных материалов.

6. Клинический обзор.

Испытания стерильных образцов нитей хирургических ПГА-лак с иглами атравматическими ИАКПл «Волоть» по ТУ 9398-003-24648800-2011 в различных исполнениях проводились на клинической базе поликлиники

ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, расположенной в ГКБ №7 Департамента здравоохранения г. Москвы.

За период медицинских испытаний было проведено 9 операций с применением шовного материала с учетом показаний и противопоказаний к применению, в том числе 9 плановых влагалищных операций по поводу пролапса гениталий различной степени выраженности, с последующим наблюдением в раннем послеоперационном периоде.

Всего в медицинских испытаниях было задействовано 9 пациентов в возрасте от 47 до 75 лет. Согласие больных на участие в исследовании зафиксировано в медицинской документации, клиническая характеристика – представлена в таблице.

Пп	Шифр пациента, возраст	Пол	Диагноз	Объем оперативного вмешательства
1	Р., 69 лет	Жен	Неполное выпадение матки. Несостоятельность мышц тазового дна	Влагалищная экстирпация матки без придатков. Кольпоперинеоррафия. Леваторопластика.
2	М., 47 лет	Жен	Опущение стенок влагалища с образованием цистоцеле	Передняя кольпоперинеоррафия. Леваторопластика.
3	Б., 72 г	Жен	Полное выпадение матки. Несостоятельность мышц тазового дна	Влагалищная экстирпация матки без придатков. Кольпоперинеоррафия. Леваторопластика.
4	Д., 49 лет	Жен	Опущение стенок влагалища	Передняя, задняя кольпоперинеоррафия. Леваторопластика.
5	В., 67 лет	Жен	Полное выпадение матки. Несостоятельность мышц тазового дна	Влагалищная экстирпация матки без придатков. Кольпоперинеоррафия. Леваторопластика.
6	Ш., 75 лет	Жен	Полное выпадение матки. Несостоятельность мышц тазового дна	Влагалищная экстирпация матки без придатков. Кольпоперинеоррафия. Леваторопластика.
7	К., 52 г	Жен	Неполное выпадение матки. Несостоятельность мышц тазового дна	Влагалищная экстирпация матки без придатков. Кольпоперинеоррафия. Леваторопластика.
8	О., 65 лет	Жен	Полное выпадение матки. Несостоятельность мышц тазового дна	Влагалищная экстирпация матки без придатков. Кольпоперинеоррафия. Леваторопластика.
9	Л., 71 г	Жен	Полное выпадение матки. Несостоятельность мышц тазового дна	Влагалищная экстирпация матки без придатков. Кольпоперинеоррафия. Леваторопластика.

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 время медицинских исследований оценивались сроки поддержания раны, а также качество шовного материала: ход хирургической нити (атравматичность), его гибкость, прочность на растяжение и на разрыв в узле, эластичность, пластичность, хорошие манипуляционные качества, надежность сформированных хирургических узлов. Параллельно оценивалась инертность материала, исключающая осложнения, а именно: отторжение и аллергические реакции, наличие побочных реакций.

Наблюдения в послеоперационном периоде:

- заявленные сроки поддержания раны соответствовали заявленным в сопроводительных документах - Инструкции по применению и Протоколе испытаний нитей ПГА-лак *in vitro*. При этом происходит полное рассасывание участка, погруженного в ткани. Надо отметить, что сроки рассасывания являются субъективным показателем и зависят от состояния больного, в частности, биохимических показателей крови. Наблюдалось увеличение сроков рассасывания до 80-85 суток у больных с анемией и заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

- 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;

7. Выводы:

Медицинские испытания показали, что изделия ООО «Волоть» - рассасывающиеся нити хирургические ПГА-лак с иглами атравматическими удовлетворяют требованиям, предъявляемым хирургами к данному виду изделий, имеют физико-механические свойства, отвечающие требованиям на данный вид продукции, обладают нормальными манипуляционными характеристиками. Сроки рассасывания, заявленные в сопроводительной документации, соответствуют полученным в ходе медицинских испытаний.

Инструкция по применению содержит всю необходимую информацию для работы с данными изделиями. Информация изложена ясно и не вызывает затруднений в практическом применении.

8. Заключение:

Проведенные медицинские исследования образцов изделий ООО «Волоть» с нитями хирургическими ПГА-лак позволяют сделать вывод об их эффективности, а также о соответствии свойств заявленным в соответствующей сопроводительной документации на данные изделия и могут быть рекомендованы к использованию в медицинской практике в лечебно-профилактических учреждениях на территории Российской Федерации.

Главный врач поликлиники ФГБУН
«НИИ ФХМ» ФМБА России, к.м.н.



Э.Т. Хайбулина

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 ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России