

« УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач ЦКБ РАН
профессор
Н.Г. Гончаров



2012г.

ПРОТОКОЛ № 496 от 22 февраля 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

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 от 16.01. 2012 г.;

Для проведения медицинских испытаний были предъявлены:

- Протоколы Технических испытаний № 15.6.012 – 15.22.012, 15.24.012 от 16.01.2012 ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России;
- Протоколы токсикологических испытаний 734.011 от 10.02.11, 8395.010, 8394.010 от 20.10.10, 7609.010, 7610.010 от 17.09.10, 1826.008, 1819.008, 1823.008, 1824.008, 1820.008, 1829.008, 1825.008, 1818.008, 1821.008, 1822.008, 1827.008, 1831.008, 1828.08, 1830.008, 1832.008 от 27.05.08, 4540.010 от 16.06.10;
- 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 «Волоть»;
- ТУ 9432-002-24648800-2010 «Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» 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 «Волоть» и ТУ 9432-002-24648800-2010 «Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» 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 (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные):

- 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 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 «Волоть» 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 испытуемых изделий.
- Оценка эффективности и безопасности применения данных изделий.
- Выявление и оценка нежелательных побочных эффектов при использовании данных шовных материалов.

Клинический обзор.

В период с 03.02.2012 г. по 22.02. 2012 г. в ЦКБ РАН в хирургическом отделении проводилось клинические исследования, документарное изучение эксплуатационных качеств ИМН. «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.

Исследования, выполнялись с учетом всех правил, показаний, противопоказаний, условий подготовки больных к исследованию. В прилагаемой инструкции отражены медицинские, эксплуатационные и технические аспекты работы. При исследованиях обращалось внимание на соответствие результата после применения изделий их заявленным характеристикам.

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), исключаящая 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.

Отмечались особенности заживления линий разреза, вероятные расхождения краев раны, длительность процесса заживления, возможные осложнения и реакции на использование медицинских изделий различными категориями больных. В прилагаемой инструкции отражены медицинские, эксплуатационные и технические аспекты работы.

Отбор пациентов для операций проводили после предварительного обследования и получения согласия на планируемое использование тестируемых образцов.

	Возраст пациента, пол	Диагноз	Наименование операции, особенности
1.	Ш.жен 63 года.	Паховая левосторонняя грыжа	Грыжесечение и пластика передней брюшной стенки
2.	Д., 49 лет жен	Фиброма матки	Удаление миомы
3.	И., 56 лет муж	Желчно каменная болезнь сахарный диабет 2-ой степени	Холецистэктомия,

4.	Ж.63года Жен	Фиброма молочной железы	Резекция фибромы
5.	Т.57 лет,жен	Варикозное расширение вен нижних конечностей	флебэктомия
6.	Г. 60 лет,муж	Варикозное расширение вен нижних конечностей	флебэктомия
7.	Ф.жен 63 года.	острый аппендицит	лапароскопическая аппендектомия
8.	К.,47 лет жен	Коксоартроз слева	Эндопротезирование тазобедренного сустава
9.	3.56 лет муж	Коксоартроз слева	Эндопротезирование тазобедренного сустава
10.	В.53года муж	острый аппендицит	лапароскопическая аппендектомия
11.	А.57 лет,жен	острый аппендицит	лапароскопическая аппендектомия
12.	П.. 60 лет,жен	Паховая левосторонняя грыжа	грыжесечение

При сшивании тканей применялись непрерывные швы. В течение 7-10 дней проводились наблюдения и перевязки в стационаре. Послеоперационное состояние пациентов соответствовало объему и тяжести перенесенных операций. Отличий в течении послеоперационного периода по сравнению с операциями в ходе которых применялся шовный материал других производителей не было отмечено.

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.

Таких осложнений, как раннее кровотечение из раны, расхождение краев раны, развитие локальной инфекции в области наложенных швов, в проведенном нами исследовании не было отмечено. В одном случае наблюдалась у больного после флебэктомия по поводу варикозного расширения вен нижних конечностей, осложненного сахарным диабетом, отмечалась слабая начальная воспалительная реакция в тканях, что является достаточно типичным реагированием на инородное тело после грыжесечения; в

другом у возрастного пациента с сопутствующей патологией, после грыжесечения. Во всех случаях через короткое время воспалительный процесс исчез. Все больные были выписаны в срок.

Уровень безопасности протестированных медицинских изделий соответствует отечественным и международным стандартам.

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.

Ответственный за проведение исследований
зам.гл.врача по науке д.м.н.



Алексин А.И.

Приложение 1

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 KXHM, ASTM 316.

Иглы атравматические однократного применения, прямые и изогнутые:

- Коллющие – 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);
- Троакарные – 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.	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-лакПлюс характерна особая атравматичность поверхности и надежность. Через 14 суток нити теряют до 25 - 35% прочностных свойств; через 21 сутки – до 50 – 60 %; по прошествии 56 - 70 суток полностью рассасываются.
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.	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.

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 in vivo сохраняется до трёх суток. Нити обладают высокой линейной и узловоей 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, апиrogenны, 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, апиrogenны, 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 биодеструктируемого 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 Шёлк 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 тромбозоустойчивостью 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 40ХНМ. 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.

СПРАВКА

на изделия медицинского назначения «Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими» по ТУ 9432-002-24648800-2010.

Наименование	Производитель (изготовитель), страна	Комплектность		Область применения, назначение	Техническая характеристика
		Наименование комплектующих	Производитель (изготовитель), страна		
1	2	3	4	5	6
Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	- изделие; - каркас бумажный или полимерный; - упаковка индивидуальная потребительская с этикеткой.	ООО «ВОЛОТЬ», Россия	Хирургия. Изделия предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.	Изделия представляют собой иглы атравматические однократного применения в комплекте с рассасывающимися и нерассасывающимися хирургическими шовными материалами, зарегистрированными в установленном порядке. 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.

Ответственный за проведение исследований
зам.гл.врача по науке д.м.н.

Алехин А.И.