



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по научной работе
«Московский областной научно-исследовательский
клинический институт им. М.Ф.Владимирского»,
профессор
В.И. Шумский

«12» марта 2007 г.

ПРОТОКОЛ

клинических испытаний игл атравматических со стальной нитью,
производства ООО «Володь».

1. В период с 12.01.2007г. по 10.03.2007г. в хирургическом торакальном отделении ГУ «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского» были проведены клинические испытания игл атравматических со стальной нитью из сплава 40КХНМ, разработанных ООО «Володь»

2. Для проведения клинических испытаний были предъявлены:

- технические условия ТУ 9432-002-24648800-2005 «Иглы атравматические. ТУ»;
- проект извещения №1 об изменении ТУ 9432-002-24648800-2005
- акт приемных технических испытаний;
- протоколы токсикологических испытаний;
- копия регистрационного удостоверения на иглы атравматические;
- опытные образцы игл атравматических со стальной нитью (проволокой) «ИАКПл – ½ - 45-Рх10(7) нить стальная /45» и нити стальной в отрезках «ИАКПл – Нх10(7) нить стальная /45», производства ООО «Володь», Тульская обл., пос. Октябрьский.

3. Цель исследования

Оценка эффективности применения в медицинской практике игл атравматических со стальной нитью, производства ООО «Володь»

4. Назначение изделия и его технические характеристики.

Иглы атравматические со стальной нитью (проволокой) «ИАКПл – ½ - 45-Рх10(7) нить стальная/45» и нити стальные в отрезках «ИАКПл – Нх10(7) нить стальная/45» предназначены для сшивания грудины при операциях на грудной клетке, для сшивания грыжи и при ортопедических операциях, включая остеосинтез и сшивание сухожилий, а также в качестве поддерживающего материала, для закрытия ран брюшной полости,

Представленные на клинические испытания изделия представляет собой монофиламентный нерассасывающийся стерильный шовный материал из нержавеющей стали 40КХНМ (по ТУ 14-131-476-80).

5. Результаты клинических испытаний

Иглы атравматические со стальной нитью (проволокой) «ИАКПл – ½ - 45-Рх10(7) нить стальная/45» и нити стальные в отрезках «ИАКПл – Нх10(7) нить стальная/45», производства ООО «Волоть» использовались у больных, путем наложения круговых швов, для сшивания грудины при операциях на органах средостения и грудной клетки из стернотомного доступа (больная М., 53 лет, ист.б. № 285, диагноз - Опухоль грудной стенки; больная Б., 25 лет, ист.б. № 2007, диагноз - Карциноид правого легкого; больной Б., 35 лет, ист.б. № 1831, диагноз- Опухоль средостения; больной М., 55 лет, ист.б. № 2748, диагноз- Опухоль средостения.)

Всего в клинических испытаниях было задействовано 4 пациентов в возрасте от 25 до 55 лет. Операции у больных проводились под общим обезболиванием.

Послеоперационных осложнений не было. У всех больных раны зажили первичным натяжением. Больные выписались в срок. Недостатков в виде: инфильтрации и нагноения тканей в зоне операции, лигатурных свищей, при применении **игл атравматические со стальной нитью (проволокой) «ИАКПл – ½ - 45-Рх10(7) нить стальная/45» и нити стальные в отрезках «ИАКПл – Нх10(7) нить стальная/45», производства ООО «Волоть»**) не выявлено.

Испытания показали что иглы атравматические со стальной нитью (проволокой), производства ООО «Волоть» имеют достаточную прочность и упругость, не деформируются при многократных проколах тканей, обладают нормальной проникающей способностью, надежно фиксируются в иглодержателе, нить прочно закреплена в игле, иглы удобны в работе. Стальная нить, производства ООО «Волоть» обладает высокой прочностью, достаточной пластичностью и химической инертностью.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По результатам клинических испытаний иглы атравматические со стальной нитью и нити стальные в отрезках, производства ООО «Волоть» удовлетворяют требованиям, предъявляемым хирургами к данному виду изделий, и могут быть рекомендованы к промышленному производству и широкому клиническому применению.

Руководитель хирургического
торакального отделения, ГУ «Московский
областной научно-исследовательский
клинический институт им.
М.Ф.Владимирского», профессор, д.м.н.



Мазурин В.С.



Подпись _____
Заведующий
секретарь института
Астахов П.В.