

PR630	45	0.7	19	3/8	реверсивно режущее	-
PR631	45	1.0	19	3/8	реверсивно режущее	-
PR632	45	1.5	19	3/8	реверсивно режущее	-
PR633	45	2.0	19	3/8	реверсивно режущее	-
PR231T	45	1.0	18	3/8	с алмазной заточкой	-
PR232T	45	1.5	18	3/8	с алмазной заточкой	-
PR522	45	1.5	18	1/2	реверсивно режущее	-
PR532	45	1.5	22	1/2	реверсивно режущее	-
PR533	45	2.0	22	1/2	реверсивно режущее	-
PR632-4	75	1.5	19	3/8	реверсивно режущее	-
PR621-4	75	1.0	16	3/8	реверсивно режущее	-
PR621	45	1.0	16	3/8	реверсивно режущее	-
PR611	45	1.0	12	3/8	реверсивно режущее	-
PR621Z	45	1.0	16	3/8	реверсивно режущее	-
PR621-4Z	75	1.0	16	3/8	реверсивно режущее	-
PR632Z	45	1.5	19	3/8	реверсивно режущее	-
PR632-4Z	75	1.5	19	3/8	реверсивно режущее	-
PR200BZ	60	0.7	10	3/8	с алмазной заточкой	black line с двойной иглой
PR210BZ	60	0.7	13	3/8	с алмазной заточкой	black line с двойной иглой
PR211BZ	60	1.0	13	3/8	с алмазной заточкой	black line с двойной иглой
PR221BZ	75	1.0	16	3/8	с алмазной заточкой	black line с двойной иглой
PR231BZ	90	1.0	18	3/8	с алмазной заточкой	black line с двойной иглой
PR232BZ	90	1.5	18	3/8	с алмазной заточкой	black line с двойной иглой
PR122BZ	90	1.5	17	1/2	с алмазной заточкой	с двойной иглой
urgical steel (хирургическая сталь) с иглами:						
006	45	8.0	48	1/2	с алмазной заточкой	-

Параметры для оценки безопасности

Материалы хирургические, шовные, нерассасывающиеся, с иглами (и без игл) в различных вариантах исполнения соответствуют национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия» разделы:4, 5, 6;

ГОСТ Р 53005-2008 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», разделы: 4, 5, 7;

ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний» разделы: 1, 2.

Эксплуатационная документация

I. Propylen (пропилен)

«Материалы хирургические, шовные, нерассасывающиеся, с иглами (и без игл) в различных вариантах исполнения»

Propylen (пропилен) является стерильной нерассасывающейся монофиламентной хирургической нитью, изготовленной из изотактического кристаллического стереоизомера

полипропилена (СЗН6)п. Данные нити окрашены в голубой цвет с фталоцианином (- 2) меди . Количество красителя составляет менее 0,5% от общей массы нити.

Пропилен доступен в самых разнообразных комбинациях длин и диаметров, без игл или с иглами различных размеров и типов, изготовленных из высококачественной медицинской нержавеющей стали.

Нити упакованы в специальные упаковки, которые гарантируют стерильность, а также легкую и надежную доставку шовных материалов.

Показания к применению:

Propylen (пропилен) - монофиламентная хирургическая нить, которая показана для ушивания и/или лигирования мягких тканей, в том числе и в офтальмологической, кардиоваскулярной и неврологической хирургии. Это биосовместимый материал.

Применение:

Выбор хирургических стерильных нитей Propylen (пропилен) зависит от состояния пациента, размера ткани и раны, хирургической техники и квалификации хирурга. Нить обычно удаляется в течение 30 дней.

Воздействие:

После введения монофиламентная синтетическая нерассасывающаяся нить Propylen (пропилен) вызывает незначительную острую воспалительную реакцию тканей с последующей постепенной фиброзной инкапсуляцией соединительной ткани. Propylen (пропилен) не абсорбируется, не подвергается деградации и не разлагается под воздействием протеолитических энзимов. Благодаря своей биологической инертности Propylen (пропилен) рекомендуется использовать в тех случаях, когда допускается незначительная реакция тканей. Также рекомендуется использовать в инфицированных ранах или в ранах с высоким риском последующего инфицирования. Пропилен не обладает адгезией (прилипанием) к тканям и может быть удален легко и безболезненно. Нить подлежит обязательному удалению.

II. Polyamid (полиамид)

Polyamid (полиамид) - стерильный нерассасывающийся монофиламентный хирургический шовный материал, состоящий из полиамида - нейлона 6 (образованного при помощи полимеризации капролактама). Polyamid (полиамид) окрашен в голубой цвет с фталоцианином иним.

Шовный материал доступен в самых разнообразных комбинациях длин и диаметров, с иглами различных размеров и типов, изготовленных из высококачественной медицинской нержавеющей стали. Нити упакованы в специально предназначенные для этого упаковки. Упаковка гарантирует стерильность, а также легкость и надежность доставки данного шовного материала.

Показания к применению:

Монофиламентная нерассасывающаяся хирургическая нить, которая показана для ушивания или лигирования мягких тканей, в том числе и в офтальмологической, кардиоваскулярной и неврологической хирургии.

Применение:

Polyamid (полиамид) - стерильная хирургическая нить, выбор которой зависит от размера раны, состояния пациента и ткани, хирургической техники и квалификации хирурга, нить обычно удаляется в течение 30 дней.

Изводительность: Нить Polyamid (полиамид) не прилегает к тканям и она может быть легко и безболезненно удалена. Нить должна быть обязательно удалена.

III. Silk (шёлк)

(шёлк) - стерильные нерассасывающиеся хирургические нити, изготовленные из плетеных волокон натурального шелка, полученного от Bombyx Mori L (гусеницы тутового шелкопряда). Нити окрашивают в черный цвет с гематином. Количество волокон, используемых в

цессе плетения зависит от требуемого диаметра нити. Шелковые нити покрыты тонким слоем воска. Silk (шёлк) доступен в самых разнообразных комбинациях длин и диаметров, без игл или с иглами различных размеров и типов, изготовленных из высококачественной медицинской нержавеющей стали. Нити упакованы в специальные упаковки, которые обеспечивают стерильность, а также легкую и надежную доставку шовных материалов.

Показания к применению:

Стерильная неабсорбирующаяся хирургическая нить, которая показана для ушивания и/или лигирования мягких тканей, кроме кардиоваскулярной и неврологической хирургии.

Применение:

Silk (шёлк) - стерильная хирургическая нить, выбор которой зависит от размера раны, состояния пациента и ткани, а также квалификации хирурга.

Эффект:

Silk (шёлк) вызывает острую воспалительную реакцию тканей с последующей постепенной фиброзной инкапсуляцией соединительной ткани. Не абсорбируется, но подвергается постепенной деградациии, приводящей к потере прочности на растяжения.

IV. Polyester (полиэстер)

Polyester (полиэстер) является стерильной нерассасывающейся хирургической нитью, изготовленной из поли (этилентерефталата). Полиэфирные нити покрыты тонким слоем лака. Данные нити окрашены в D&C Зеленый 6. Краситель соответствует всем требованиям FDA: согласно федеральному регистру наименование 21.74.1206.

Polyester (полиэстер) доступен в самых разнообразных комбинациях длин и диаметров, с иглами различных размеров и типов, изготовленных из высококачественной медицинской нержавеющей стали. Нити упакованы в специальные упаковки, которые гарантируют стерильность, а также легкую и надежную доставку нитей.

Показания к применению:

Монофиламентная неабсорбирующаяся хирургическая нить, которая показана для ушивания и/или лигирования мягких тканей, а также в офтальмологических, сердечно-сосудистых и неврологических процедурах.

Применение:

Выбор стерильных хирургических нитей Polyester (полиэстер) зависит от размера раны, состояния пациента и ткани, а также квалификации хирурга.

Эффект:

После введения монофиламентная синтетическая нерассасывающаяся нить Polyester (полиэстер) вызывает начальную воспалительную реакцию тканей с последующей постепенной фиброзной инкапсуляцией соединительной ткани.

Polyester (полиэстер) не абсорбируется и не имеет значительной потери прочности при растяжении в экспериментах на тканях живого организма.

V. Profimed (профимед)

Profimed (профимед) является стерильной нерассасывающейся монофиламентной хирургической нитью, изготовленной из политетрафторэтилена (PTFE) полимера. Молекулярная формула полимера (C₂F₄)_n. Нить Profimed (профимед) может быть только неокрашенной в самых разнообразных комбинациях длин и диаметров, без игл или с иглами различных размеров и типов, изготовленных из высококачественной медицинской нержавеющей стали. Все эти различные типы подробно описаны в каталоге продукции компании.

Profimed (профимед) - стерильные хирургические нити, которые изготавливаются в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи, предъявляемым к стерильным нерассасывающимся нитям.

Показания к применению:

ofimed (профимед) – хирургическая нить, используемая для ушивания и/или лигирования мягких тканей, а также для кардиоваскулярной хирургии и в стоматологической практике. Не рекомендуется использование для офтальмологической хирургии, микрохирургии и периферической неврологической хирургии.

Применение:

Выбор стерильной хирургической нити Profimed (профимед) зависит от состояния пациента, размера ткани и раны, хирургической техники и квалификации хирурга.

Воздействие:

Использование этой нити у некоторых пациентов может стать причиной начала раздражения кожи с последующей минимальной воспалительной реакцией в области раны. Как любое чужеродное тело, может вызвать увеличение присутствующей инфекции.

VI. Surgical steel (хирургическая сталь)

Хирургическая сталь - стерильная монофиламентная нерассасывающаяся хирургическая нить, изготовленная из нержавеющей стали. Шовный материал идет вместе с иглой из нержавеющей медицинской стали.

Хирургическая стальная нить изготавливается в соответствии с требованиями Европейской фармакопеи, предъявляемыми к стерильным нерассасывающимся стальным нитям.

Показания к применению:

Хирургическая стальная нить показана для ушивания ран в брюшной полости, паховой грыжи, рудины, ортопедических процедур, включая серкляж (ушивание костных обломков) и ухаживаний.

Применение:

Выбор хирургической стальной нити зависит от состояния пациента, размера ткани, раны и квалификации хирурга.

Воздействие:

Стальная хирургическая нить вызывает острую воспалительную реакцию тканей с последующей постепенной фиброзной инкапсуляцией соединительной ткани. Не абсорбируется.

Обзор менеджмента риска

Менеджмент рисков для хирургических шовных нитей

1. Область применения

В данном отчете об управлении рисками содержится информация о «Хирургических нитях». Целью данного отчета является тщательная проверка безопасности хирургических нитей. Процесс проверки безопасности включает в себя распознавания, оценку и устранения потенциальных рисков, связанных с использованием хирургических нитей. Основные методы и процедуры, которые мы здесь использовали, описаны в ISO 14971:2009.

Продукция: Хирургические нити

Классификация продукции: III & IIb

Правила классификации: Приложение IX (Правило 8) Директива Совета 93/42/ЕЕС по вопросу медицинского оборудования.

2. Определение

Повреждение: механическое травмирование или телесное повреждение, нанесенные человеку, или же порча имущества, или нанесения вреда окружающей среде

- за: потенциальный источник повреждения Угро
- сочетание возможности возникновения повреждений и степень их тяжести Риск:
- из рисков: систематическое использование доступной информации для распознавания угроз и осуществления оценки рисков. Анал
- ка рисков: суждение (на основе результатов анализа рисков) о том был ли определен приемлемый риск, который в данной ситуации допустим при существующих общественных ценностях. Оцен
- ов: общий процесс, который включает в себя анализ и оценку рисков Риск
- вления рисками: систематическое применение политики управления, процессов и практик для осуществления анализа, оценки и контроля над рисками. Упра
- точный риск: риск, который сохраняется и после внедрения мер безопасности Оста
- пасность: отсутствие неприемлемых рисков Безо

• Анализ рисков

Шаг 1-й – предусмотренное применение/ предусмотренное назначение и определение свойств медицинских устройств, связанных с безопасностью.

Анализ рисков входит в Пакет проектной документации для каждого вида хирургической нити Медипек» (“Medipac”))

Шаг 2-й – распознавание потенциальных угроз

Хирургические нити, которые исключаются из списка потенциальных рисков, указаны в Европейской модели, стандарт EN ISO 14971, и характеризуются присутствием электронной активности (н-м электроэнергия, нагревание, ионизирующее излучение, давление) или угрозами по отношению к функциональности, хранения или повреждения комплектующих изделий (н-м не указан срок износа, отсутствует инструкция по хранению продукта).

Существуют следующие категории потенциальных рисков, касательно хирургических нитей:

• Биологическая опасность

- микробная популяция
- токсичность

• Риск для окружающей среды

возможное использование в местах с неконтролируемыми условиями

• Риск связан с основным применением хирургических нитей

- Несоответствие этикеток на упаковке
- Использование нитей необученным/неквалифицированным персоналом
- Человеческий фактор

Шаг 3-й – оценка рисков для всех угроз
аподознанные угрозы должны быть оценены в соответствии с поданными ниже критериями.

1. Степень тяжести:
Степень тяжести: существует 3 степени тяжести повреждений

	Разряд	Пример
тяжелые	3	Инфекция/Заражение Долгосрочное или частичное повреждение Био-несовместимые, токсические.
средние	2	Временные повреждения
легкие	1	Повреждение отсутствует, невысокая сила воздействия
	Разряд	Пример
частые	3	
периодические	2	
маловероятные	1	

2. Частота: существуют 3 степени частоты возникновения повреждений

Так как риск это возможность возникновения (частота) повреждений и степень их тяжести, мы можем вычислить уровень риска, так, как это сделано ниже.

Частые	3			
Периодические	2			
Маловероятные	1			
		Легкие 1	Средние 2	Тяжелые 3

Приемлемый риск
Неприемлемый

4. Оценка рисков

Шаг 4-й – Оценка рисков

Когда суммарное значение оценки рисков является приемлемым, тогда риск должен быть снижен до максимально низкого возможного уровня, определенного соответствующим контролем рисков. В случае неприемлемости суммарного значения, степень риска должна быть уменьшена с помощью применения соответствующих мер и должна быть проведена переоценка. В противном случае, объект оценки не может быть признан медицинским устройством.

5. Контроль рисков

Снижение риска

Когда требуется снижение риска, контроль рисков будет проведен следующим образом.

Шаг 5-й – Анализ возможных вариантов

Во время проведения мер по контролю рисков должно быть использовано одно или больше действий из списка нижеуказанных, размещенных в порядке предпочтения.

- 1. Учёт безопасности при разработке прибора
- 2. Включения мер защиты в структуру самого медицинского прибора или в технологию производства
- 3. Предоставление информации о безопасности

Шаг 6-й – реализация мер по контролю рисков

Меры контроля рисков, принятие на 5-й стадии должны быть реализованы и проверены.

Категория	Примеры	Меры по контролю рисков	Реализация-Результаты контроля
Биологическая опасность	– Микробная популяция	Проверка исходных материалов / производственного участка	(QM-DM 7/10 7/60)
	– Токсичность	Утверждённые исходные материалы	Отчеты в Пакете проектной документации для каждого продукта
	– Стерилизация	Утверждение процесса стерилизации	(QM-DM 7/10 7/60)
Риск для окружающей среды	– Использование в местах с неконтролируемыми	Инструкция по применению	
Риск связан с основным применением хирургических нитей	– Использование нитей неквалифицированным персоналом	Инструкция по применению	
	– Человеческий фактор	Инструкция по применению	
	– Несоответствие этикеток на упаковке	-	

Риски, исходящие от всех распознанных угроз, были оценены и определены как приемлемые.

Послепродажные данные

Этот отчет составлен на основе данных, собранных в 2009-2013 гг.

Ежегодные данные о продажах

	Количество продаж (шт.)
2009	1.424.151
2010	1.006.320
2011	1.018.366

2012	945.684
2013	1.158.588

2. Жалобы покупателей

Год	Жалобы покупателей
2009	0
2010	0
2011	0
2012	0
2013	1 (Неприемлемая жалоба: был проведен повторный анализ продукта и не было обнаружено никаких несоответствий.

3. Инциденты

Год	Инциденты
2009	0
2010	0
2011	0
2012	0
2013	0

Все потенциальные риски, выявленные для материалов хирургических, шовных, нерассасывающихся, с иглами (и без игл), были должным образом рассмотрены в ходе анализа рисков и настоящего отчета о клинических данных, и принятие дополнительных мер по снижению рисков не требуется.

Таким образом, настоящий отчет о клинических данных свидетельствует о том, что потенциальные риски для сосудистых проводников были рассмотрены надлежащим образом, а общее соотношение преимуществ : риски для материалов хирургических, шовных, рассасывающихся, с иглами (и без игл) является благоприятным.

Определение потенциального риска МИ

Анализ и оценка риска показывает, что в результате мероприятий по снижению риска потенциальные риски изделия сведены к приемлемым величинам по сочетанию «вероятность возникновения/тяжесть последствий».

Соотношение «польза/вред» позволяет применять изделие в медицинской практике.

Определение безопасности МИ по результатам предшествующих испытаний

Клинические испытания

Clinical evaluation of non absorbable sutures производства «МЕДИПАК-ТХ. Казанцидис С.А.», Greece / «MEDIPAC-TH. Kazantzidis S.A.», Greece от 05.12.2014г.

2. Токсикологические испытания

Заключения о токсикологических исследованиях № 179.14.0204.Р от 23.06.2014г. Автономная некоммерческая организация «Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ») Испытательная лаборатория доклинических исследований «БИОМИР» (ИЛДИ «БИОМИР»). Аттестат аккредитации Испытательной лаборатории № РОСС RU.0001.21ИМ47 от 4 марта 2011 г., действителен до 4 марта 2016 г.

В условиях эксперимента материалы образцов проявили достаточную химическую стабильность, вытяжки из них не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты.

Изученные образцы соответствуют требованиям нормативно-технической, эксплуатационной документации, действующих национальных стандартов.

Изделие соответствует требованиям безопасного применения.

3. Технические испытания

Акт, программа и протокол № 1342-Р/14 от 17 июля 2014 года, Испытательный центр продукции ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство» (ИЦП ООО «ПСА») Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ54.

Изученные образцы соответствуют требованиям нормативно-технической, эксплуатационной документации, действующих национальных стандартов.

Изделие соответствует требованиям безопасного применения.

Анализ данных об использовании

Определение количества исследований, проведенных на МИ в период клинического использования, и количества выявленных патологий

Произведена оценка клинической безопасности и эффективности медицинского изделия «Материалы хирургические, шовные, нерассасывающиеся, с иглами (и без игл) в различных вариантах исполнения» на основании литературных данных, представленных производителем:

1) **Натуральная шёлковая хирургическая нить**

Хирургический ШЕЛК для швов (Medipac) является нерассасывающейся хирургической нитью из натурального шелка. Как и все натуральные шёлковые хирургические нити, материал производится благодаря гусенице тутового шёлкопряда и доступен в виде многоволоконной нити, покрытой натуральным воском.

Использование шелка для хирургических нитей датируется многими десятилетиями, и заслуживает внимания тот факт, что, несмотря на технологический прогресс и развитие новых, намного более специализированных хирургических нитей, шелковые хирургические нити до сих пор широко применяются в клинической практике, а также предоставляют а) легкость в обращении, б) несложную структуру и надежность узла и в) успешные клинические результаты при очень низкой стоимости. (1-5)

Это — совместимый с живыми тканями материал, применяемый в медицине различными способами (1,6). Недостатками шелковых хирургических нитей являются изначальная тканевая реакция (результат протеинового строения нити) и возможное распространение микробной колонизации (результат переплетенной структуры, как у всех многоволоконных нитей) (3,7 до

Тем не менее, было замечено, что после первой недели имплантации воспалительная

реакция уменьшается — в зависимости от локализации — клинический результат можно сравнить с результатом использования других соответствующих материалов (10-15). Хотя это — нерассасывающаяся хирургическая нить, она постепенно теряет свою прочность под действием протеолитических ферментов в организме (50% на протяжении первого года и полностью через 2 года) (16). Она широко применяется и является исходной хирургической нитью для оценки новых материалов для хирургических швов.

Натуральная шёлковая хирургическая нить: клиническое применение

ШЁЛКОВЫЕ хирургические нити соответствуют всем требованиям, как Европейской фармакопеи (EP), так и Фармакопеи США (USP) относительно нерассасывающихся хирургических нитей (17).

Считаются идентичными соответствующим хирургическим нитям, доступным на международном рынке (например, Softsilk™ — Covidien), поскольку они производятся при помощи такой же обработки. В особенности: хирургическая нить не содержит остатков протеина серицин, состоит исключительно из фиброиновых волокон, доступна в черной цвете (благодаря экстракту сандалового дерева) и имеет восковое покрытие (17-19).

Натуральная шёлковая хирургическая нить подходит для общего использования при соприкосновении с мягкими тканями, за исключением сердечно-сосудистых и нейрохирургических процедур. Она широко применяется при операциях на слизистой оболочке или коже (например, на кожных складках) (2, 3, 20-23). Особенно для слизистой оболочки полости рта использование шелковой хирургической нити является первоочередным и легким выбором, поскольку она — мягкая и, вследствие влажной среды полости рта, становится даже более мягкой, и тем самым — более легкой в применении (24).

2) Полиамид

ПОЛИАМИДНАЯ хирургическая нить является синтетической нерассасывающейся хирургической мононитью из полиамида (алифатический гомополимер, известный как нейлон). Этот материал используется в медицине на протяжении десятилетий, так как он имеет высокую прочность и исключительные химические и биологические свойства (1, 2). Он является первым материалом, используемым для производства синтетических хирургических нитей, и с тех пор продолжает применяться, несмотря на появление более новых усовершенствованных хирургических нитей, и по-прежнему предоставляет отличную комбинацию стоимости / пользы (2 – 9).

Полимерный состав для производства хирургических нитей остается со временем тем же, а также, как было доказано клиническими и экспериментальными исследованиями, этот материал демонстрирует прочность, минимальную тканевую реакцию как «инородного тела» и чрезвычайно хорошо переносим организмом (2-6, 10; 12). По этим причинам, индустрия хирургических нитей использует тот же тип полимера (независимо от производителя), а вторичные изменения, предпринятые производителем, ограничиваются формой (мононити или многоволоконные нити) или добавлением покрытия (1).

Клиническое применение

ПОЛИАМИДНАЯ хирургическая нить является идентичной таким хирургическим нитям, как Ethicon (Ethicon), Dafilon (Braun) и Dermalon (Covidien), и соответствует требованиям, как Фармакопеи США (USP), так и Европейской фармакопеи (EP) относительно синтетических нерассасывающихся хирургических мононитей (1.13 до 17). *

Полиамидные хирургические нити являются синтетическими хирургическими мононитями, которые обеспечивают превосходную биологическую совместимость, высокую прочность и стабильность. Использование полиамидных хирургических нитей в тканях приводит к

минимальной воспалительной реакции, после чего происходит постепенная инкапсуляция хирургической нити соединительной тканью. Хотя она классифицирована как нерассасывающаяся хирургическая нить, она подвержена медленному гидролизу, который приводит к потере ее прочности на 15-20% за год, но через два года хирургическая нить стабилизируется вследствие инкапсуляции. В результате хирургическая нить сохраняет более 70% прочности в конце первого года имплантации, 72% — через два года и 66% через 11 лет (3, 14, 18).

Минимальная тканевая реакция и длительный срок службы вместе с низкой стоимостью представили полиамидную хирургическую нить в клинической практике, которая в результате считается одной из главных хирургических нитей при контакте с кожей и при общих хирургических процедурах (где предписано применение нерассасывающейся хирургической нити) (14, 18).

Полиамидные хирургические нити не вызывают изначальную реакцию «инородного тела» (12, 18) и, в сравнении с другими хирургическими нитями (рассасывающимися или нет), они не способствуют колонизации такими микробами, как стафилококк золотистый, эпидермальный стафилококк и кишечная палочка, преимущественно благодаря моноволоконной структуре (10, 20-22).

Поэтому повышенная память полиамида является, вероятно, единственным недостатком хирургической нити, что делает ее более сложной в использовании в сравнении с многоволоконными хирургическими нитями и уменьшает безопасность узла, что в результате, в некоторых случаях, требует формирования дополнительного узла (2, 3, 14).

3) Нержавеющая сталь

Главными свойствами хирургических нитей из нержавеющей стали являются: отсутствие токсических компонентов, гибкость, значительный предел прочности на разрыв, однородность, низкая тканевая реакция, прочные узлы.

Благодаря отменной прочности и стойкости к коррозии, хирургические нити используются в качестве замены костных тканей, таких как коленный и тазобедренный сустав, приспособлений для поддержки позвоночника.

Существует 2 вида нержавеющей стали: 316L и 316LVM, которые успешно использовались более 10 лет в качестве имплантатов. В обоих названиях буква 'L' обозначает низкое содержание углерода, а 'VM' — выплавленный в вакууме. Эти два вида нержавеющей стали отвечают требованиям нормативов ASTM F138 и стандарту ISO 5832-1.

НИТИ ИЗ ХИРУРГИЧЕСКОЙ СТАЛИ

Нити из хирургической стали остаются инертными как внутри организма, так и на поверхности тела человека и их наличие не вызывает иммунной реакции. Качество нитей из хирургической стали не снижается со временем, также их можно легко удалить после заживания или же удалить внутри тела, при этом, не подвергая риску пациента. (4) Стерилизовать нити из хирургической стали можно разными способами, такими как гамма-излучение или использование этиленоксида. Мононити из хирургической стали плавно проникают сквозь ткани благодаря своей прочности и износостойкости.

Применения в медицинской практике – Клиническая оценка

Нержавеющая сталь используется для сшивания ран гастроинтестинальных процедур (7), пластики грыжи, торакальных и ортопедических манипуляций (лигатура кости с помощью хирургической стали) (6,14), включая восстановления сухожилий.

Хирургические нить из нержавеющей стали подходит для наложения швов на грудину после стернотомии. (1) Это очень гибкий провод, обладающий значительной прочностью, что делает его более устойчивым к разрывам во время сжимания и скручивания. Также повышенная гибкость, позволяет нитям из хирургической стали присоединять (поддерживать) грудинный конец ключицы и таким образом их использование способствует даже лучшему распределению нагрузки, которое необходимо для соединения краев грудины. Когда нагрузки нити распределены равномерно, тогда появляется меньше участков с высокой степенью давления, которые вполне могли бы стать причиной послеоперационных манипуляций (8).

Сравнительное исследование с другими хирургическими нитями, которые используются для восстановления сухожилий, показало, что лучше всего для данных манипуляций использовать нити из хирургической стали (3,5), поскольку они обладают значительным пределом прочности на разрыв, как в случаях, когда требуется использования хирургических узлов, так и когда нет такой необходимости (13).

Во время лечения сухожилий хирургическим путем, должна быть восстановлена длина сухожилий и при этом они должны попасть в синовиальную оболочку. При выборе метода восстановления необходимо учитывать силу, требуемую для обеспечения полной подвижности.(3) Новые методики, такие как Teno Fix, позволяют использовать все положительные свойства нитей из хирургической стали (значительная прочность, поглощения энергии). При их применении монопнити и полинити из нержавеющей стали 316L достигают краев сухожилия при значительно меньших показателях разрывов. (2,9)

Использование хирургической стали требуется при лечении грыжи, выпадение внутренних органов из брюшной полости, таких как паховая грыжа, пупочная грыжа, грыжа средней линии живота (грыжа белой линии живота) и любой другой послеоперационной грыже.

Пластика грыжи методом Шольдиса, вне зависимости от ее типа согласно анатомической классификации, значительно увеличивает шансы пациента избежать повторных хирургических манипуляций. В данном случае используют нити из хирургической стали для сшивания краев апоневроза (11). Этот метод должен быть золотым стандартом пластики грыжи, и служить основой для сравнения с другими методами (протетическими и лапароскопическими). (10)

Наложение колоректального анастомоза монопнитями из нержавеющей стали – методика, рекомендованная при восстановлении длины пищеварительного тракта после передней резекции прямой кишки с использованием процесса «конец в бок». В данном случае, эта методика имеет преимущества в сравнении с обычным методом анастомоза по типу «конец в конец» (12).

Определение удовлетворенности медицинского персонала работой МИ

Отзывы потребителей показывают, что изделие удобно в эксплуатации, обладает хорошим дизайном, указание размеров позволяет просто и удобно подобрать нужный шовный материал, недостатков в конструкции и качестве медицинского изделия не обнаружено.

- 1. Оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения МИ, об изъятии из обращения МИ, об отзывах МИ**