

« УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН

д.м.н., профессор В.Ю. Сельчук



**ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
«КЛЕЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ, СТЕРИЛЬНЫЙ «КРИОФИТ»»,
ПРОИЗВОДСТВА КОМПАНИИ ООО «ПЛАЗМА-ФТК».**

№2 от 20 декабря 2010 года

ЦЕЛЬ ИСПЫТАНИЙ:

Оценка возможности применения ИМН: «КЛЕЙ МЕДИЦИНСКИЙ, СТЕРИЛЬНЫЙ «КРИОФИТ»» в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации и регистрации его Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

Для проведения испытаний была предоставлена следующая документация:

- 1) Протокол технических испытаний ТП № 089.10 от 31.03.2010 г. о проведении технических испытаний в испытательной лаборатории доклинических исследований «БИОМИР»;
- 2) Протокол токсикологических испытаний № 089.027.Р.10 от 11.03.2010 г. о проведении токсикологических, санитарно-химических испытаний в испытательной лаборатории доклинических исследований «БИОМИР»;
- 3) Протокол о проведении клинических испытаний в НИИ нейрохирургии им. акад. Н.Н. Бурденко РАМН №1 от 29 апреля 2010 года
- 4) Комплект документов на изделие, включающий: нормативный документ, методические и рекламные материалы;
- 5) Инструкция по применению;
- 6) Образцы изделий: 8 шт. по 4 мл.

ПОРЯДОК ИСПЫТАНИЙ:

- 1) Этап работы с документацией – изучение полноты, качества и информативности научно-практической документации по изделию;

- 2) Применение ИМН в клинических испытаниях;
- 3) Определение соответствия ИМН основным требованиям по назначению.

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

«КРИОФИТ» представляет собой комплект для приготовления 2-х компонентного фибрин-тромбинового клея. Конструктивно представляет собой кассету из 2-х шприцев с общим плунжером. В одном шприце находится фибриноген, в другом тромбин.

Компоненты клея получены из плазмы одного донора, прошедшую полную процедуру вирус-инактивации.

Применение клея «КРИОФИТ» устраняет недостатки, связанные с наложением швов, сокращает длительность операций, осуществляет надежный гемостаз (геопедезные кровотечения, кровотечения из магистральных сосудов), предотвращает первичную и вторичную ликворею, осуществляет герметичность анатомических полостей (для фиксации органических тканей: печень, легкие, почки, мозг), упрощает операционную технику остановки кровотечений.

«КРИОФИТ» может применяться в общей, сердечно-сосудистой, торакальной, пластической и ожоговой хирургии, травматологии, нейрохирургии для достижения надежного и эффективного гемостаза, ускорения фиксации и заживления ран.

Противопоказания к применению отсутствуют.

Достоинства: Полная реабсорбция в течение нескольких недель, биосовместимый с тканями организма, ускоряет заживление ран путем формирования новых кровеносных сосудов и локальном росте ткани.

Дополнительное использование: Дополнительное средство доставки для антибиотиков пролонгированного действия, химиотерапевтических средств, ангиогенных или антиангиогенных препаратов.

Конструктивно представляет собой кассету из 2-х шприцев с общим плунжером. В одном шприце находится фибриноген, в другом тромбин.

Первый шприц содержит фракцию донорской плазмы, которая содержит концентрированный фактор свертывания – фибриноген, который контролирует кровотечения. Второй шприц содержит активированный тромбин – фермент, который преобразует фибриноген в фибрин, что позволяет образовывать растворимый сгусток. Раствор, образующийся в результате смешивания 2-х компонентов, превращается в белую

эластичную массу, плотно прилипающую к тканям. При этом имитируются основные этапы свертывания крови. Смешанные компоненты клея могут быть нанесены с использованием системы Дупложект с распылительным или капельным наконечниками.

Хранится в стерильной упаковке при температуре не выше -18°C.

Использование в течении 4 часов после его размораживания.

КЛИНИЧЕСКИЙ ОБЗОР:

В период с 06.12.2010 г. по 17.12.2010 г. в Российском онкологическом научном центре имени Н.Н. Блохина РАМН проводились клинические испытания фибрин-тромбинового клея «КРИОФИТ», а также изучение эксплуатационных качеств и параметров заявленных в документации ИМН: Клея хирургического, стерильного «КРИОФИТ».

Исследования выполнялись с учетом всех правил, показаний, условий подготовки больных к исследованию. При исследованиях обращалось внимание на соответствие результата после применения изделий их заявленным характеристикам.

Клинические испытания были проведены на 8 пациентах в возрасте от 35 до 81 года с различными онкологическими заболеваниями, в двух отделениях хирургии:

- отделение нейрохирургии, 2 операции при следующих диагнозах:
 - В1 правой гемисферы мозжечка.
 - опухоль левой лобно-теменной области головного мозга
- отделение вертебральной хирургии, 6 операций при следующих диагнозах:
 - хордома с поражением С3-С5 позвонков, компрессионный синдром
 - хондросаркома левой подвздошной кости
 - рецидив опухоли подвздошной кости
 - опухоль крестца
 - рецидив хондросаркомы левой лонной кости
 - рак правой почки, метастаз в правую ключицу

На всех вышеперечисленных операциях Клей «КРИОФИТ», производимый компанией «ПЛАЗМА-ФТК» обеспечивал полный гемостаз операционного поля. Отзывы хирургов, применявших данный клей - только положительные. Все свойства клея соответствуют требованиям, предъявляемым на операциях.

Фибрин-тромбиновый клей «КРИОФИТ» имеет хорошие гемостатические, адгезивные и упругопластические свойства, отличную биосовместимость за счет использования только аутологичной плазмы или плазмы одного донора, безопасен для пациентов, т.к. не содержит компонентов, полученных от животных и синтетических

субстанций. Приготовление клея не требует дополнительного обучения персонала. Отмечается легкость при переносе в стерильное поле и простота в использовании.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Клинические испытания показали соответствие ИМН: Клей хирургический, стерильный «КРИОФИТ» заявленным характеристикам. Уровень безопасности протестированных медицинских изделий соответствует отечественным и международным стандартам.

Клинические осложнения, связанных с применением изделия медицинского назначения «КРИОФИТ», отсутствуют.

В связи с вышеизложенными исследованиями данного медицинского изделия и положительными результатами этих исследований позволяет рекомендовать изделие медицинского назначения «Клей хирургический, стерильный «КРИОФИТ»» к применению в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации и регистрации его Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

Заведующий отделением
вертебральной хирургии
Российского онкологического
научного центра
им. Н.Н. Блохина РАМН


д.м.н. Э.Р. Мусаев

Заведующий отделением
нейрохирургии
Российского онкологического
научного центра
им. Н.Н. Блохина РАМН


д.м.н. А.Х. Бекяшев

Подписи зав. отделением
вертебральной хирургии
д.м.н. Э.Р. Мусаева и
зав. отделением нейрохирургии
д.м.н. А.Х. Бекяшева

ЗАВЕРЯЮ

Ученый секретарь
РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН




к.м.н. И.Ю. Кубасова