



ПРОТОКОЛ
№ 1 от 29 апреля 2010 года

О проведении клинических испытаний изделия медицинского назначения (далее ИМН): «Клей хирургический, стерильный « КРИОФИТ»»

Цель испытаний:

Оценка возможности применения вышеуказанного изделия 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 были предоставлены:

- Протокол технических испытаний ТП № 089.10 от 31.03.2010 г. о проведении технических испытаний в испытательной лаборатории доклинических исследований «БИОМИР»;
- Протокол токсикологических испытаний № 089.027.P.10 от 11.03.2010 г. о проведении токсикологических, санитарно-химических испытаний в испытательной лаборатории доклинических исследований «БИОМИР»;
- Комплект документов на изделие, включающий: нормативный документ, методические и рекламные материалы;
- Инструкция по применению;
- Образцы изделий: 14 шт. по 4 мл.

Задача клинической апробации заключалась в первую очередь в необходимости изучить научно-практическую документацию и максимально доступные сведения о работе ИМН, а затем при проверке полученных данных определить возможность применения изделия в медицинской практике лечебных учреждений Российской Федерации.

Этапы испытаний:

- Предварительный этап работы с документацией – изучение полноты, качества и информативности научно-практической документации к ИМН;
- Применение ИМН в клинических испытаниях;
- Определение соответствия ИМН основным требованиям по назначению.

Описание и назначение изделия:

КРИОФИТ представляет собой комплект для приготовления 2-х компонентного фибринового клея. Компоненты клея получены из плазмы одного донора, прошедшую полную процедуру вирус-инактивации.

КРИОФИТ устраняет недостатки, связанные с наложением швов, сокращает длительность операций, снижает кровопотери, упрощает операционную технику остановки кровотечений.

КРИОФИТ может применяться в общей, сердечнососудистой, торакальной, пластической и ожоговой хирургии, травматологии, нейрохирургии для достижения надежного и эффективного гемостаза, ускорения фиксации и заживления ран.

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.

Клинический обзор:

В период с 1.04.2010 г. по 25.04.2010 г. в ГУ НИИ нейрохирургии имени Н.Н. Бурденко РАМН в отделении хирургии проводились клинические испытания и документарное изучение эксплуатационных качеств и параметров ИМН: «КРИОФИТ». Клинические испытания были проведены на 12 пациентах с различными нейроонкологическими заболеваниями головного мозга. 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. Уровень безопасности протестированных медицинских изделий соответствует отечественным и международным стандартам. Операции проводились пациентам в возрасте от 5 до 58 лет, категорией сложности 4 и 5 при следующих диагнозах:

- продолженный рост опухоли правой теменно-височной области
- эндосупраселлярная кистозная краниофарингиома
- гигантских размеров эндосупрасиллярная опухоль
- кистозная опухоль левой половины основания задней черепной ямки
- большая менингиома лобной области
- эндосупралатероселлярная гормонально-неактивная аденома гипофиза с краниальным болевым синдромом
- опухоль основания задней черепной ямки
- эндо-супраселлярная аденома гипофиза
- нейрофиброматоз II. Двусторонние невриномы слуховых нервов
- опухоль левой височной области. Симптоматическая эпилепсия
- эндосупраселлярная соматетрогиномапродолжительный рост опухоли основания черепа (атипическая менингиома)

Клей «КРИОФИТ» является эффективным хирургическим клеем, позволяющим надежно герметизировать полости и соединять ткани. Клинические осложнения, связанные с применением изделия медицинского назначения «КРИОФИТ», отсутствуют.

Заключение:

Проведенные исследования хирургического клея «КРИОФИТ», учитывая техническую простоту, надежность, невысокую стоимость, а также безопасность и эффективность герметизации склеенных тканей, сокращение операционного времени, отсутствие противопоказаний для его применения, - позволяют рекомендовать изделие медицинского назначения: «Клей хирургический, стерильный «КРИОФИТ»» к применению в лечебно-профилактических учреждениях на территории Российской Федерации и может быть рекомендована к регистрации Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

**Заведующий оперблоком
НИИ нейрохирургии
им.акад. Н.Н. Бурденко РАМН**



Гаспарян С.С.