

«УТВЕРЖДАЮ»

Зам. директора ГУ МОНИКИ
им. М.Ф. Владимирского
по научной работе,
профессор



Шумский В.И.
ШУМСКИЙ В.И.

« 13 » 02 2009 г.

ПРОТОКОЛ

МЕДИЦИНСКИХ ИСПЫТАНИЙ

СРЕДСТВ ПЕРЕВЯЗОЧНЫХ ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ, СТЕРИЛЬНЫХ,

«ФЛАМЕНА»

в шести исполнениях,

разработанных ООО «Научная компания «ФЛАМЕНА», Россия, г. Реутов

Основание для проведения медицинских испытаний:

Акт № ГЦ-404/2008 приемочных технических испытаний ФГУ «Институт хирургии им. Ф.В. Вишневского» Росмедтехнологий, Заключение о токсикологических, санитарно-химических испытаниях и испытаниях на стерильность № 019.108.P.08 от 14/10/08г. Испытательной лаборатории АНО «Институт медико-биологических исследований и технологий».

Проведение медицинских испытаний на базе хирургического торакального отделения МОНИКИ одобрено

Независимым комитетом по этике при МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского:
Выписка из протокола № 1 от 15 января 2009 г.

(Приводится с сокращениями)

Акт № ГЦ-404/2008 приемочных технических испытаний ФГУ «Институт хирургии им. Ф.В. Вишневского» Росмедтехнологий, Заключение о токсикологических, сани-

тарно-химических испытаниях и испытаниях на стерильность № 019.108.P.08 от 14/10/08г. Испытательной лаборатории АНО «Институт медико-биологических исследований и технологий».

Проведение медицинских испытаний на базе ОФД МОНИКИ одобрено Независимым комитетом по этике при МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского

Медицинские испытания опытных образцов Средств перевязочных противовоспалительных, стерильных, «ФЛАМЕНА» в шести исполнениях, разработанных ООО «Научная компания «ФЛАМЕНА» г.Реутов, Россия, проведены на базе отделений абдоминальной хирургии и торакальной хирургии ГУ МОНИКИ им. М.Ф.Владимирского в период с 15.12.08 г. по 15.02.09 г.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

1. За период медицинских испытаний опытных образцов средств перевязочных «ФЛАМЕНА» в шести исполнениях у 30 пациентов с различными вариантами раневых поверхностей: по пять пациентов на каждое исполнение.

2. Опытные образцы Средств перевязочных «ФЛАМЕНА», использовались согласно прилагаемым инструкциям для первичной обработки травм кожи, лечения ран различной этиологии, в том числе для закрытия послеоперационных швов и для снятия воспаления при кожных заболеваниях.

При лечении ран с уровнем микробной обсемененности более 10³ микробных тел/см² применялись перевязочные средства «ФЛАМЕНА» с включением антисептических препаратов (изд 2,3,5,6), а менее 10³ микробных тел/см² без антисептиков (изд. 1,4).

Для обработки травм кожи без риска инфицирования, а также лечения воспаления кожи без нарушения ее целостности целесообразно использовались перевязочные средства «ФЛАМЕНА» в виде салфеток в исполнении 1 и 4, пропитанных суспензией или гелем без лекарственных препаратов. При риске загрязнения ран целесообразно использовать перевязочные средства с иммобилизованными антисептиками (хлоргексидином или сангвиритрином). При этом у детей целесообразно использовать перевязочные средства «ФЛАМЕНА» с иммобилизованным сангвиритрином, антисептиком растительного происхождения, с минимальным риском аллергических осложнений.

4. При обработке травм вскрытие первичной упаковки осуществляют ножницами. Далее извлечение влажной салфетки (с суспензией или гелем) осуществляют пинцетом или чисто вымытыми руками и проводят санацию места травмы. При использовании гелевой формы на месте травмы после высыхания геля образуется защитное пленочное покрытие.

5. После обработки на рану накладывалась защитная повязка. В ряде случаев оставлялась влажная салфетка, аккуратно прижатая ко дну раны, и зафиксированная стандартными перевязочными средствами (бинтом или пластырем). Замена влажной салфетки с гелем или суспензией во избежание прилипания к раневой поверхности удалялась через 5-7 часов после наложения.

6. При лечении экссудирующих ран оказалось целесообразно использовать отдельно упакованные гелиевые композиции. При клиническом применении они наносились на раневую поверхность с последующим покрытием марлевыми или атрауматичными перевязочными средствами (типа повязок «Медитекс»). При этом перевязки проводились не реже, чем один раз в сутки. При перевязках контроль за состоянием раневой поверхности осуществлялся по клиническим признакам (наличию гиперемии, отека, количеству раневого экссудата, характеру грануляционной ткани, наличию признаков эпителизации и др.), а также (при возможности) по данным динамического микробиологического анализа.

7. При проведении испытаний использовались следующие методы:

- Наличие вторичного инфицирования в ране контролировалось путем микробиологического анализа.

- Наличие антимикробного действия оценивалось по данным динамического микробиологического анализа, а также по клиническим признакам очищения ран (купированию отека, снижению количества раневого отделяемого).
- Состояние раны после снятия повязки, в том числе противовоспалительное действие, определялось по клиническим признакам и особенностям течения раневого процесса (наличию отека, гиперемии, количеству раневого экссудата, характеру грануляционной ткани, наличию признаков эпителизации и др.).
- Сорбционные свойства перевязочных средств оценивались по характеру пропитывания сорбционного слоя повязки раневым экссудатом после его наложения на раневую поверхность, обработанную гелем «ФЛАМЕНА».
- Степень травматичности повязок «ФЛАМЕНА» при снятии с раны определялась по характеру их адгезии к раневой поверхности перевязочных средств в виде влажных салфеток или использования суспензий и гелей с последующим их закрытием сорбционными повязками, а также субъективным ощущениям пациентов (наличию или отсутствию болевого эффекта).
- Наличие охлаждающего действия фиксируют по субъективным ощущениям пациентов.

ЗАМЕЧАНИЯ

1. Внедрить в производство салфетки других форматов для удобства использования..
2. Расширить «инструкцию по применению», включив в текст рекомендации (п. 7).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Опытные образцы средств перевязочных противовоспалительных, с антисептическими препаратами или без таковых, стерильных «ФЛАМЕНА» в 6 исполнениях, разработанных ООО «НК «ФЛАМЕНА» г. Реутов, Россия, соответствует требованиям Технических условий ТУ 9393-002-78083079-2008 .

После устранения указанных замечаний средства перевязочные противовоспалительные, с антисептическими препаратами или без таковых, стерильные «ФЛАМЕНА» в шести исполнениях, разработанные ООО «НК «ФЛАМЕНА» г. Реутов, Россия, могут быть рекомендованы к серийному производству и использованию для первичной обработки мелких травм кожи, лечения ран различной этиологии, в том числе вялотекущих, для закрытия послеоперационных швов, для снятия воспаления при кожных заболеваниях, для наложения компрессов в целях профилактики отёков в клинических, поликлинических, полевых условиях и в быту.

Ответственный
за проведение медицинских испытаний:

Руководитель хирургического торакального
отделения МОНИКИ, кафедры торакальной
хирургии и онкологии ФУВ МОНИКИ,
д.м.н. проф.



МАЗУРИН В.С..