

«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор СПбГМУ

им.акад.И.П.Павлова Росздрава

академик РАМН, профессор

Н.А.Яицкий

2006г.

## ПРОТОКОЛ

### клинических испытаний пластин биодegradационных коллагеновых кровеостанавливающих, ранозаживляющих, противоожоговых производства ОАО Лужский завод «Белкозин», г.Луга, Ленинградской обл.

Клинические испытания проводились в Санкт-Петербургском государственном медицинском университете им.акад.И.П.Павлова Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию на клинической базе кафедры общей хирургии. Испытания проводились в период с 22.05.06 г. по 18.06.06 г.

**Основание** для проведения клинических испытаний:

1. Заявка № 72с управления регистрации лекарственных средств и медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на проведение клинических испытаний пластин биодegradационных коллагеновых кровеостанавливающих, ранозаживляющих, противоожоговых производства ОАО Лужский завод «Белкозин», г.Луга, Ленинградской обл.
2. Заключение о токсикологических исследованиях и испытаниях на стерильность № 1741-05 от 11.11.2005 г. аккредитованного испытательного лабораторного центра института травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена.

Клинические испытания проводились с участием 12 пациентов.

Пластины использовались во время хирургических операций, таких как: лапароскопическая и традиционная холецистэктомия, острый аппендицит, радикальные операции грыж, обработка ран, заживающих вторичным натяжением при остром панкреатите. Оценивались местно-раздражающее, сенсibiliзирующее, гемостатическое, общетоксическое действия пластин биодegradационных коллагеновых кровеостанавливающих, ранозаживляющих, противоожоговых.

В результате клинических испытаний **установлено**:

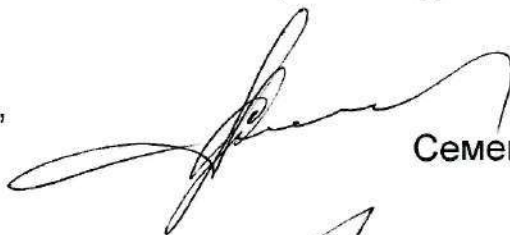
1. Пластины удобны в обращении, хорошо фиксируются на тканях, не крошатся.

2. Местных аллергических реакций при применении пластин не отмечалось.
3. Гемостатическое действие происходило в течение не более 1 минуты с момента использования.
4. В послеоперационном периоде инфекционных осложнений не наблюдалось.
5. Удлинения сроков послеоперационного периода у наблюдаемых больных не было.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенные клинические испытания показали соответствие пластин биодegradационных коллагеновых кровеостанавливающих, ранозаживляющих, противоожоговых производства ОАО Лужский завод «Белкозин», г. Луга, Ленинградской обл. требованиям по эффективности и безопасности, предъявляемым к изделиям медицинского назначения, что позволяет рекомендовать их для клинического применения.

Зав. кафедрой общей хирургии,  
д.м.н., профессор



Семенов Д.Ю.

Ассистент кафедры общей хирургии,  
к.м.н.



Цибин А.Ю.