

«Утверждаю»

Заместитель директора НИИ скорой помощи
им. Н.В. Склифосовского по научной работе
профессор М.М. Абакумов

«24» сентября 2009



ОТЗЫВ

О медицинских испытаниях изделий медицинского назначения

Эндопротез полимерный для восстановительной и реконструктивной хирургии Реперен, производства ООО предприятия «Репер-НН», Нижний Новгород

Основанием для проведения медицинских испытаний явилось письмо директора ООО предприятия «Репер-НН» с просьбой провести оценку эффективности изделий медицинского назначения при операциях на головном мозге.

Объект испытаний: эндопротез полимерный для восстановительной и реконструктивной хирургии «Реперен-ТМО» в количестве 20 шт.

Описание изделия: эндопротезы полимерные для восстановительной и реконструктивной хирургии «Реперен-ТМО» предназначены для применения при выполнении экстренных и плановых операций на головном мозге для создания герметичности субдурального пространства, предотвращения возникновения ликвореи, инфекционных осложнений, развития спаечного процесса, профилактики эписиндрома, для использования в нейрохирургических и травматологических отделениях больниц. Область применения - нейрохирургия.

Эндопротезы изготовлены из биосовместимого полимера безусадочный гидрофобный эластичный биостабильный пространственно-сшитый акрил с памятью формы, не рассасывается и не изменяет биосовместимых и физико-механических свойств в течение неограниченного времени.

Место проведения испытаний: клиника неотложной нейрохирургии ПИИ скорой помощи им. П.В. Склифосовского.

Цель испытаний: определить эффективность и безопасность эндопротеза полимерного «Реперен» для пластики твердой мозговой оболочки.

Состав и последовательность испытаний. Для имплантации полимерного эндопротеза «Реперен-ТМО» было отобрано 20 пациентов, находившихся на лечении в клинике неотложной нейрохирургии. С черепно-мозговой травмой с использованием эндопротеза оперировано 12 пострадавших, аневризмами - 6 и опухолями головного мозга - 2 пациента.


Во время операции на этапе пластики твердой мозговой оболочки полимерный эндопротез вырезали по форме дефекта твердой мозговой оболочки и подшивали по краям дефекта узловыми или непрерывными швами нерассасывающимся шовным материалом толщиной №5/0 (16 пациентов). При выбухании головного мозга в трепанационный дефект производили свободную пластику твердой мозговой оболочки с фиксацией эндопротеза единичными узловыми швами (4 пациента). В послеоперационном периоде оценивали частоту развития гнойно-септических осложнений, образования ликворных «подушек» и свищей. В протоколах испытаний оперирующий хирург отмечал субъективные впечатления об использовании, достоинствах и недостатках полимерного импланта.

Результаты. Во всех наблюдениях при помощи эндопротеза полимерного для восстановительной и реконструктивной хирургии «Реперен-ТМО» удалось

слеоперационного наоблюдения составила 15 дней. 1 ноино-септических осложне- ний, образования ликворных подушек и свищей зарегистрировано не было. Опе- рирующими хирургами отмечены мягкость и эластичность эндопротеза, которые в сочетании с прозрачностью позволяли имплантировать эндопротез с минимальной травматизацией головного мозга под визуальным контролем субдурального про- странства.

Заключение. Представленный эндопротез полимерный для восстановительной и реконструктивной хирургии «Реперен-ТМО» является эффективным и безопасным имплантом для пластики твердой мозговой оболочки при выполнении плановых и экстренных операций. Материал, используемый для изготовления импланта, отличается высокой биосовместимостью, удобен в применении. Его особенностью является эластичность и прозрачность, позволяющие производить пластику твердой мозговой оболочки под визуальным контролем субдурального пространства. Эндопротез полимерный «Реперен-ТМО» может быть рекомендован для использования в отделениях нейрохирургии для закрытия дефектов твердой мозговой оболочки при выполнении операций на головном мозге.

Руководитель отделения неотложной
нейрохирургии, член-корр. РАМН



проф. В.В. Крылов

Ответственный исполнитель:
врач-нейрохирург отделения не-
отложной нейрохирургии, к.м.н.



О.В. Левченко