

Предлагаемое изобретение относится к области медицинской промышленности, а именно производству шовных материалов для хирургии.

Известен способ изготовления биологического рассасывающегося шовного материала, включающий отбор биологического сырья с последующей его кислотнo-щелoчной обработкой, высушиванием, полированием, калибровкой, стерилизацией получаемых нитей в растворе Люголя, упаковкой, включающей заливку материала консервирующим раствором (Промышленный регламент на производство кетгута стерильного в ампулах. АР "Полтавский мясокомбинат". Утверждено 14.06.95г.).

Однако известный способ изготовления биологического рассасывающегося шовного материала связан со стерилизацией последнего с использованием соединений йода и характеризуется длительным нахождением хирургических нитей в стерилизующем растворе, увеличивающим продолжительность производственного цикла, низкой эффективностью стерилизации, а также значительным снижением прочности нити в течение времени стерилизации.

Наиболее близким к заявляемому является способ получения хромированного кетгута, включающий отбор биологического сырья с последующей его кислотнo-щелoчной обработкой, высушиванием, полированием, обработкой нитей комплексом соединений хрома, калибровкой, упаковкой, включающей заливку материала консервирующим раствором следующего состава мас. %: вода бидистиллированная - 4; глицерин дистиллированный - 6; этиловый спирт 96% - 90; и стерилизацией ионизирующей радиацией (Бондарева Л.Н., Волковинская Л.Л., Кочергина П.М. Производство шовных материалов в СССР и за рубежом: Обзорная информация ЦВНТИ. - Сер. Хим.-фарм. промышленность. - Вып.6. - М., 1983).

Однако полученный таким образом шовный материал характеризуется сниженной эластичностью, при радиационной стерилизации значительно снижается прочность нити, при имплантации материала в ткани развивается хронический воспалительный процесс.

В основу изобретения поставлена задача создания такого способа получения резорбтивного шовного материала, в котором использованием в качестве консервирующего раствора смеси следующего состава, мас. %:

Янтарный альдегид	1 - 2
Вода бидистиллированная	3 - 5
Глицерин дистиллированный	5 - 7
Этиловый спирт 96%	Остальное,

вводящегося в индивидуальную тару на срок не менее 24 часов с последующей стерилизацией ионизирующей радиацией, сохраняется достаточная эластичность нити, предупреждается значительная потеря прочности при радиационной стерилизации материала, а также при имплантации последнего в ткани отмечается снижение повреждающего и sensibilизирующего действия шовного материала.

Поставленная задача решается тем, что в способ получения резорбтивного шовного материала, включающий отбор биологического сырья с последующей его кислотнo-щелoчной обработкой, высушиванием, полированием, калибровкой, заливкой материала консервирующим раствором, упаковкой и стерилизацией ионизирующей радиацией, согласно изобретению вводится использование в качестве консервирующего раствора смеси следующего

состава, мас. %:

Янтарный альдегид	1 - 2
Вода бидистиллированная	3 - 5
Глицерин дистиллированный	5 - 7
Этиловый спирт 96%	Остальное

Способ осуществляется следующим образом. После калибровки сухой хирургический рассасывающийся шовный материал (кетгут, биофил) упаковывают в индивидуальную тару (ампулы, пакеты из полимерного материала) с заливкой 2мл консерванта следующего состава (в мас. %): янтарный альдегид 1 - 2; вода бидистиллированная - 3 - 5; глицерин дистиллированный - 5 - 7; этиловый спирт 96% - остальное и последующей стерилизацией гамма-лучами в дозе 20 - 25кГр. Срок необходимый для импрегнации материала составляет не менее 24 часов.

Пример 1. Образцы рассасывающихся шовных материалов №1.

Разрывная нагрузка образцов резорбтивных шовных материалов, изготовленных согласно ранее известному способу, в простом узле составляет:

для кетгута метрических размеров 2; 4; 6 соответственно 6,9; 23,0; 41,0Н;

для биофила метрических размеров 2; 4; 6 соответственно 6,3; 22,5; 37,7Н.

Образцы рассасывающихся шовных материалов №2.

Разрывная нагрузка образцов резорбтивных шовных материалов, изготовленных согласно заявляемому способу, в простом узле составляет:

для кетгута метрических размеров 2; 4; 6 соответственно 7,9; 30,2; 48,9Н;

для биофила метрических размеров 2; 4; 6 соответственно 10,0; 28,7; 48,1Н.

Пример 2. Серия лабораторных животных №1 (25 морских свинок).

При изучении sensibilизирующего действия кетгута и биофила, изготовленных согласно ранее известного способа, морских свинок sensibilизировали путем имплантации им мотка материала (под ингаляционным эфирным наркозом) в подкожную клетчатку через разрез кожи в области спины согласно общепринятому методу (Липован В.Г., Букова В.Е., Циганчук Л.А. и др. Sensibilизирующее и антигенное действие кетгута // Хирургия. - 1981. - №6. - С.68 - 71). Внутриможные пробы ставили путем введения 0,1мл гидролизата кетгута и биофила через 2 недели после sensibilизации. Через 42 часа оценивали реакцию по величине гиперемии и инфильтрата.

У 76% животных, которым имплантировали кетгут, и у 30% морских свинок с имплантированным биофилом были выявлены проявления аллергической реакции IV типа (гиперчувствительности замедленного типа).

Серия лабораторных животных №2 (30 морских свинок).

При изучении sensibilизирующего действия хирургических резорбтивных шовных материалов, изготовленных согласно заявляемому способу, аллергическая реакция при имплантации кетгута выявлена в 27% случаев, а при имплантации биофила - не выявлена.