

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-щелочной обработкой, высушиванием, полированием, калибровкой, стерилизацией получаемых нитей в растворе Люголя, упаковкой, включающей заливку материала консервирующим раствором (Промышленный регламент на производство кетгута стерильного в ампулах. Утв. 14.06.95. АП "Полтавский мясокомбинат").

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, что увеличивает продолжительность производственного цикла, низкой эффективностью стерилизации, значительным снижением прочности нити в течение времени стерилизации, а также высокой гистотоксичностью и аллергенностью получаемого материала.

Наиболее близким к заявляемому является способ изготовления биологического рассасывающегося шовного материала, включающий отбор биологического сырья с последующим отмывом последнего от поваренной соли в умягченной воде, кислотнo-щелочной обработкой, дополнительной промывкой умягченной водой, высушиванием, полированием, калибровкой, упаковкой, включающей заливку материала консервирующим раствором и стерилизацией посредством облучения ионизирующей радиацией (Бондарева Л.Н., Волковинская Л.П., Кочергина П.М. Производство шовных материалов в СССР и за рубежом. Обзорная информация ЦВНТИ. - Сер. Хим.-фарм. промышленность. Вып.6. - М., 1983; Нити хирургические полированные из твердой мозговой оболочки животных стерильные "Биофил". Технические условия ТУ 9393 - 001 - 14296398 - 95. Госрегистрация №200/009080, 22.02.95).

Однако изготовление биологического рассасывающегося шовного материала согласно данного способа приводит к значительному снижению прочностных характеристик материала вследствие избыточному разрушению коллагеновой структуры волокон вследствие применения повышенных концентраций реагентов и отсутствия учета температурного режима при производстве биологических нитей. Помимо этого, недостаточное удаление жировых веществ из сырья ухудшают реакцию тканей на имплантированный биологический рассасывающийся шовный материал.

В основу изобретения поставлена задача создания такого способа изготовления биологического рассасывающегося шовного материала, в котором вследствие замачивания и шлямовки в растворе углекислого калия в течение 72 часов при комнатной температуре с последующей обработкой в растворах 0,15% гидроксида калия и 0,35% пероксида водорода в течение 24 часов при температуре 5 - 8°C, обработкой ацетоном в течение 24 часов при температуре 5°C, раствором пиросульфата

натрия с последующей промывкой в дистиллированной воде обеспечивается получение биологического рассасывающегося шовного материала (кетгута, биофила) с более высоким показателем прочности и менее выраженной реакцией тканей на имплантированные хирургические нити.

Поставленная задача решается тем, что в способ изготовления биологического рассасывающегося шовного материала, включающий отбор биологического сырья с последующим отмывом последнего от поваренной соли в умягченной воде, кислотнo-щелочной обработкой, дополнительной промывкой умягченной водой, высушиванием, полированием, калибровкой, упаковкой, включающей заливку материала консервирующим раствором и стерилизацией посредством облучения ионизирующей радиацией, согласно изобретению вводится проведение для отмыва сырья и устранения балластных веществ - замачивания (при температуре 0 - 8°C) и шлямовки (при температуре 0 - 18°C) сырья в растворе углекислого калия в течение 72 часов; для первичной дезинфекции сырья и более глубокого отмывания последнего от плохо растворимых веществ - обработки в растворах 0,15% гидроксида калия и 0,35% пероксида водорода в течение 24 часов при температуре 5 - 8°C; для полного устранения балластных жировых и белковых соединений среднего и высокого молекулярного веса - обработки ацетоном в течение 24 часов при температуре 5°C и для дополнительной дезинфекции и введения в структуру коллагена биологических рассасывающихся шовных материалов поперечных тиольных связей - обработки раствором пиросульфата натрия с последующей промывкой в дистиллированной воде.

Способ осуществляется следующим образом.

Для изготовления хирургического рассасывающегося шовного материала из биологического сырья (кетгута, биофила) заготавливают сырье (бараньи, свиные черевы, черевы крупного рогатого скота, твердую оболочку спинного мозга крупного рогатого скота), производят его освобождение от консерванта (проводят отмывку сырья от поваренной соли в умягченной воде), замачивание сырья в растворе углекислого калия при температуре 0 - 8°C и шлямовку в том же растворе при температуре 0 - 18°C в течение 72 часов (троекратно). Затем проводят обработку сырья в 0,15% растворе гидроксида калия и 0,35% растворе пероксида водорода в течение 24 часов при температуре 5 - 8°C (соотношение KOH : H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> - 1 : 2). Затем проводят обработку ацетоном в течение 24 часов при температуре 5°C и раствором пиросульфата натрия (концентрация 1 : 3) с последующей промывкой дистиллированной водой при комнатной температуре. Затем проводят формирование нитей, сушку при температуре 0°C, упаковку в индивидуальную тару с заливкой консервантом и стерилизацию ионизирующей радиацией в дозе 20 - 25кГр.

Пример 1. Образцы рассасывающихся шовных материалов №1.

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

для кетгута метрических размеров 2; 4; 6 соответственно 8,7; 32,6; 47,7Н;

для биофила метрических размеров 2; 4; 6 соответственно 8,0; 26,3; 44,6Н.

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

При изучении сенсibiliзирующего действия кетгута и биофила, изготовленных согласно ранее известного способа, морских свинок сенсibiliзировали 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. Сенсibiliзирующее и антигенное действие кетгута // Хирургия. - 1981. - №6. - С.68 - 71). Внутрикожные пробы ставили путем введения 0,1мл гидролизата кетгута и биофила через 2 недели после сенсibiliзации. Через 24 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 сенсibiliзирующего действия хирургических рассасывающихся шовных материалов (кетгута, биофила), изготовленных согласно заявляемому способу, аллергических реакций не выявлено.