

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное учреждение
«Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова»
(ФГУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздравсоцразвития России)

105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 70, тел. +7 (499) 464-10-54, +7 (499) 465-33-55, факс. +7 (499) 463-65-30
ОКПО 55246260, ОГРН 1027700077668, ИНН/КПП 7733108569/771901001

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор
ФГУ «НМХЦ им. Н.И.Пирогова»

Минздравсоцразвития России

доктор медицинских наук, профессор



О.Э.Карпов

«07» октября 2010 г.

Отзыв об изделии медицинского назначения

Сшиватель кожи хирургический многоцветный СКМ-1, производства компании ООО "ОРЕЛМЕДТЕХ" (г. Орел) проходил клиническую апробацию в отделениях хирургического профиля Национального медико-хирургического Центра им. Н.И.Пирогова в период с июля по ноябрь 2010 г. Фиксация краев раны с помощью данного хирургического аппарата была выполнена более чем 350 пациентам.

Сшиватель кожи СКМ-1 является качественным, функционально-эффективным изделием, обеспечивающим удобство механического наложения кожных скобок, четкое сопоставление краев сшиваемой раны при их расхождении до 2 см, с хорошим косметическим эффектом за счет формирования нежного послеоперационного рубца.

Апробированный сшиватель СКМ-1 имеет малый размер, небольшую массу, надежную конструкцию, прост в эксплуатации, позволяет обеспечить быструю перезарядку кассеты со скобками, обладает большим эксплуатационным ресурсом (более 500 циклов оперативных вмешательств).

СКМ-1 позволяет стандартизовать качество послеоперационного шва, во многом, нивелируя различия в формировании кожного шва между хирургами разного уровня квалификации. За счет применения СКМ-1 и стерильных одноразовых кассет со скобами сокращается временной фактор на выполнение «кожного» этапа хирургической манипуляции. В отличие от лигатурного шва, после снятия кожных скобок не остается видимых поперечных перемычек по ходу шва.

Удобный пинцет-экстрактор уменьшает болевые ощущения при снятии скобок после заживления раны.

При применении сшивателя СКМ-1 снижаются финансовые расходы за счет отказа от дорогостоящего шовного материала.

Таким образом, сшиватель кожи СКМ-1 является хорошей альтернативой стандартным хирургическим методикам фиксации краев раневых дефектов и может применяться при выполнении различных хирургических вмешательств (абдоминальная хирургия, торакальная хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, нейрохирургия, травматология-ортопедия и др.), в ходе которых требуется адаптация кожных краев операционной раны.

Заведующий отделением травматологии-ортопедии
ФГУ «НМХЦ им. Н.И.Пирогова»
Минздравсоцразвития России



П.Д.Кузьмин

Врач-травматолог отделения травматологии-ортопедии
ФГУ «НМХЦ им. Н.И.Пирогова»
Минздравсоцразвития России,
кандидат медицинских наук,



А.В.Джоджуа

Заведующий оперблоком
ФГУ «НМХЦ им. Н.И.Пирогова»
Минздравсоцразвития России,
кандидат медицинских наук,



В.А.Животов