

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

Известен способ изготовления кетгута из тонкой кишки крупного рогатого скота с последующей кислотно-щелочной обработкой исходного сырья, высушиванием, полированием, калибровкой, упаковкой и стерилизацией [Бондарева Л.Н., Волковинская Л.П., Кочергина П.М. Производство шовных материалов в СССР и за рубежом: Обзорная информация ЦБНТИ. Сер.-фарм. промышленность. Вып. 6. - М., 1983].

Недостатками способа получения кетгута из тонкой кишки крупного рогатого скота является большая потеря полуфабриката при механическом удалении лишних оболочек тонкой кишки и низкая прочность получаемых ламелей, что создает дополнительные технологические трудности при их обработке.

Наиболее близким к заявляемому является способ изготовления кетгута стерильного в ампулах, включающий использование в качестве сырья бараньих черев с последующей кислотно-щелочной обработкой, высушиванием, полированием, калибровкой, стерилизацией и упаковкой [Промышленный регламент на производство кетгута стерильного в ампулах. АП "Полтавский мясокомбинат". Утверждено 14.06.95].

Однако изготовление кетгута из бараньих черев связано со значительными экономическими затратами, а использование его в качестве шовного и лигатурного материала вызывает, вследствие высокой иммуноспецифичности, аллергические и гнойно-воспалительные осложнения у ряда больных.

В основу изобретения поставлена задача создания такого способа получения кетгута, в котором вследствие применения в качестве биологического сырья свиных черев обеспечивается значительное снижение себестоимости продукции, увеличение объема выпуска конечного продукта, снижение количества используемого сырья, снижение аллергических и гнойно-воспалительных осложнений за счет более низкой гисто- и иммуноспецифичности исходного сырья.

Поставленная задача решается тем, что в способе изготовления кетгута, включающий отбор биологического сырья с последующей его кислотно-щелочной обработкой, высушиванием, полированием, калибровкой, упаковкой и стерилизацией, согласно изобретению вводится использование в качестве исходного сырья свиных черев с последующим их обезжириванием путем обработки последних диэтиловым эфиром.

Способ осуществляется следующим образом.

Для изготовления хирургического рассасывающегося шовного материала из биологического сырья заготавливается сырье в виде засоленных свиных черев. На первой стадии производится обезжиривание черев путем обработки последних диэтиловым эфиром в течение 24 часов. В дальнейшем: производится освобождение черев от консерванта (хлорида натрия), трехкратная обработка щелочами (калия карбонат 3 г/л или натрия карбонат 3 г/л), в промежутках между которой производится механическое: удаление лишних оболочек, отмыв от щелочей, обработка смесью КОН или NaOH (0,3%) и перекисью водорода (0,3%) в течение 16 часов, отмыв отбеливателя, обесцвечивание и обеззараживание в 0,5% растворе пиросульфита натрия или калия в течение 0,5 часа, разрез оболочек, формирование нитей, сушка (при температуре 18-22°C в течение 24 часов), шлифовка и полировка, сортировка по калибрам, стерилизация и упаковка с последующим лабораторным контролем. Получаемый хирургический рассасывающийся шовный материал из биологического сырья используется в лечебных учреждениях согласно инструкции.

Пример медико-биологического эффекта.

Серия лабораторных животных №1 (25 морских свинок).

При изучении sensibilizing действия кетгута морских свинок sensibilized путем имплантации им мотка кетгута (под ингаляционным наркозом) в подкожную клетчатку через разрез кожи в области спины согласно общепринятому методу (Липован В.Г., Букова В.Е., Циганчук Л.А. и др. Sensibilizing и антигенное действие кетгута//Хирургия. - 1981. - № 6. - С. 68-71). Внутривенные пробы ставили путем введения 0,1 мл гидролизата кетгута через 2 недели после sensibilization. Через 24 часа оценивали реакцию по величине гиперемии и инфильтрата.

У 76% животных были выявлены проявления аллергической реакции IV типа (гиперчувствительности замедленного типа).

Серия лабораторных животных №2 (25 морских свинок).

При изучении sensibilizing действия хирургического рассасывающегося шовного материала, изготовленного согласно заявляемому способу, морских свинок sensibilized путем имплантации из мотка указанного материала (под ингаляционным эфирным наркозом) в подкожную клетчатку через разрез кожи в области спины. Внутривенные пробы ставили путем введения 0,1 мл гидролизата материала через 2 недели после sensibilization. Реакцию оценивали как и в серии №1. Аллергических реакций на материал, изготовленный согласно заявляемому способу, не выявлено.