

Актуальной проблемой в Республике Беларусь являются заболевания костно-мышечной системы. В структуре общей заболеваемости взрослого населения они занимают одну из лидирующих позиций и являются причиной инвалидизации трудоспособного населения, что подчеркивает их социальное значение.

Для безопасного применения в лечебной практике медицинских изделий, содержащих в своем составе новые соединения или смеси уже известных веществ, необходимо изучить их токсические свойства при многократном субхроническом воздействии на лабораторных животных, что является одним из этапов доклинических исследований (оценки биологического действия) медицинских изделий.

Цель работы

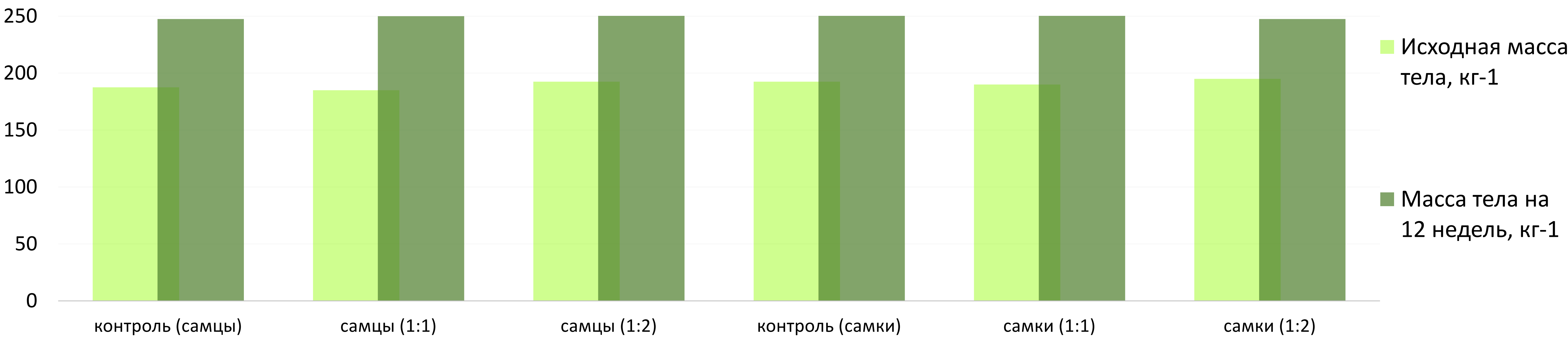
изучить субхроническую токсичность компонентов нового фиксатора-корректора позвоночника на белых крысах.

Задачи: 1. Выявить потенциальное токсическое действие компонентов нового фиксатора-корректора позвоночника на внутренние органы лабораторных животных в субхроническом эксперименте;
2. Изучить морфофункциональные показатели крови лабораторных животных после многократного внутрижелудочного введения экстрактов из нового фиксатора-корректора позвоночника .

Объект исследования: нестерильные компоненты фиксатора-корректора позвоночника изготовленные из титанового сплава марок BT1-0 и BT6 по ГОСТ 19807 .
Имплантат предназначен для осуществления коррекции и стабилизации позвоночника при его ортопедических деформациях.

Методы исследования - ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы

Масса тела белых крыс при внутрижелудочном введении экстрактов из компонентов фиксатора-корректора позвоночника в субхроническом эксперименте



У опытных животных не зарегистрировано статистически значимых изменений массы тела по сравнению с контрольными группами. Макроскопических изменений не установлено, относительные коэффициенты массы внутренних органов опытных животных оставались на уровне контрольных значений. Анализ показателей биохимического статуса лабораторных животных не выявил статистически значимых нарушений со стороны изученных показателей углеводного, минерального, белкового, липидного и пигментного обмена в сыворотке крови. Не установлено изменений красного и белого кровяного ростка по сравнению с контрольными группами.

Таким образом, в ходе экспериментального субхронического исследования установлено, что внутрижелудочное введение самцам и самкам белых крыс экстрактов из компонентов нового фиксатора-корректора позвоночника , не вызывает смертельных (летальных) исходов и не инициирует развитие клинических признаков интоксикации у лабораторных животных. Изменений ряда изученных морфофункциональных и клинико-лабораторных показателей не выявлено, что указывает на отсутствие общей субхронической токсичности.