

**Міністерство охорони здоров'я України**  
**ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України»**

Від 07.03.2013 р.

за договором №08/02-13

**ЗВІТ**

Про проведення спеціалізованої оцінки матеріалів  
клінічних випробувань медичного виробу:  
**«Пристрої аплікаційні Ляпка ТУ У 33.1.60511923.001-99**  
**(згідно додатку)»**

виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "Ляпко",  
Україна та направленням Державної служби України з лікарських засобів  
(Держлікслужба України) від "13" 02. 2013 р. №ВМ-486/н.

У лютому-березні 2013 р. на базі відділу реабілітації ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» була проведена спеціалізована оцінка матеріалів клінічних випробувань медичного виробу **«Пристрої аплікаційні Ляпка ТУ У 33.1.60511923.001-99 (згідно додатку)»** виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "Ляпко", Україна за зверненням виробника.

Метою проведення спеціалізованої оцінки матеріалів клінічних випробувань медичного виробу була оцінка експлуатаційних властивостей (безпе́чність, зручність) МВ – **«Пристрої аплікаційні Ляпка ТУ У 33.1.60511923.001-99 (згідно додатку)»**, визначення показань та протипоказань до застосування, визначення вірогідності виникнення ускладнень при його застосуванні.

Проведення спеціалізованої оцінки матеріалів клінічних випробувань медичного виробу тривало з 18.02.2013 р. по 07.03.2013 р.

Для проведення спеціалізованої оцінки матеріалів клінічних випробувань медичного виробу до відділу реабілітації ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» були передані інформаційні матеріали щодо використання МВ – **«Пристрої аплікаційні Ляпка ТУ У 33.1.60511923.001-99 (згідно додатку)»**.

Спеціалізована оцінка матеріалів клінічних випробувань медичного виробу була проведена шляхом вивчення інформаційних матеріалів про результати клінічного застосування МВ (ознайомлення із відгуками стосовно застосування МВ).

В ході спеціалізованої оцінки матеріалів клінічних випробувань було встановлено, що МВ – **«Пристрої аплікаційні Ляпка ТУ У 33.1.60511923.001-99 (згідно додатку)»** згідно з наказом МОЗ України від 11.10.2011 р. № 544 «Пристрої аплікаційні Ляпка ТУ У 33.1.60511923.001-99» внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення

України і дозволено для застосування в медичній практиці. (Свідоцтво про державну реєстрацію № 2950/2004 від 11.10.2011 р. Свідоцтво дійсне до 17.07.2014 р. (копія)).

Згідно з висновком науково-технічної експертизи, враховуючи:

– незмінність конструктивного виконання та позитивні результати періодичних випробувань пристроїв аплікаційних Ляпка, що серійно випускаються;

– позитивні результати типових випробувань пристроїв аплікаційних Ляпка контрольної партії, що додатково введені повідомленням № ПАЛ4-2013 про зміну № 4 до ТУ У 33.1.60511923.001-99, а саме – ПАЛП «Нароний» 7,0; ПАЛП «Шанс» 6,2; ПАЛП «Спутник плюс» 6,2; ПАЛП «Шанс» 5,8; ПАЛП «Спутник плюс» 5,8; ПАЛП «Ромашка - М» 5,0; ПАЛП «Устілка плюс» 5,0; ПАЛП «Краплинка» 3,5; ПАЛП Пояс «Універсальний-М» 4,3; ПАЛЦ «Валик універсальний - М» 3,5; ПАЛЦ «Валик лицьовий - МК» 3,5; ПАЛЦ «Валик великий-М» 5,0; ПАЛЦ «Валик М'ячик голчатий» 4,0; ПАЛП «М'ячик голчатий» 4,0; ПАЛЦ «Валик потрійний» 5,0;

– незмінність конструктивного виконання голок для аплікаторів, а також незмінність сировини і матеріалів, які застосовуються для виробництва пристроїв аплікаційних Ляпка, у тому числі сировини та матеріалів застосованих для аплікаторів, що додатково введені;

– стабільність технологічних процесів і незмінність розташування виробничих площ МВ «Пристрої аплікаційні Ляпка», виробництва ТОВ "Ляпко", рекомендується для подальшої перереєстрації, а проект Повідомлення № ПАЛ4-2013 про зміну №4 ТУ У 33.1.60511923.001-99 «Пристрої аплікаційні Ляпка» та додаток № 1 до Свідоцтва про державну реєстрацію, що погоджені ДУО «Політехмед» – до подальшого погодження (Висновок науково-технічної експертизи № 4/7-680.4/2013 від 13.02.2013 р., яка була проведена ДУО «Політехмед»).

Заявником були надані матеріали про використання МВ в яких зазначено:

У Донецькому обласному шпиталі для ветеранів війни за період з 2000 по 2012 р. поверхневу багатоголчасту терапію «Пристроями аплікаційними Ляпка» отримали 27124 пацієнти, було проведено 508966 процедур. Основний контингент пацієнтів, які отримали лікування у шпиталі, складається із хворих віком від 80 років і старше, які мали комбіновані хронічні захворювання з різноманітною супутньою патологією і багатьма ускладненнями. Аналізуючи ефективність лікування за останні 12 років автори відмічають покращення стану 93,3 % хворих та роблять висновок, що поверхнева терапія із застосуванням МВ «Пристрої аплікаційні Ляпка» є ефективним і адаптованим методом для лікування хворих похилого і старечого віку (Лист № 32 від 23.01.2013 р. КЛПУ «Донецкий областной госпиталь для ветеранов войны г. Марьинки» (російською). Досвід застосування поверхневої іглорефлексотерапії Пристроями аплікаційними Ляпко у відділенні рефлексотерапії Донецького обласного шпиталю для ветеранів війни).

З 1999 р. у Мар'їнській ЦРБ, для лікування пацієнтів неврологічного профілю, використовуються «Пристрої аплікаційні Ляпка». Їх застосування у

монотерапії та комплексному лікуванні дає позитивну динаміку. Ефективність лікування збільшується у кілька разів. МВ сприяє зникненню больових синдромів, регуляції загальної і місцевої гемодинаміки, надає заспокійливу дію, покращує трофіку тканин у ділянці аплікації. У відгуці зазначено, що «Пристрої аплікаційні Ляпка» є високоефективними і безпечними для лікування. Широкий спектр застосування і добра переносимість процедури пацієнтами, дозволяють рекомендувати МВ «Пристрої аплікаційні Ляпка» для застосування в клінічній практиці (Відгук № 52 від 23.01.2013 р. про застосування ВМП «Пристрої аплікаційні Ляпка», наданий Комунальною лікувально-профілактичною установою «Мар'їнська центральна районна лікарня»).

«Пристрої аплікаційні Ляпка» широко застосовуються у лікуванні хворих неврологічного профілю у Дорожній клінічній лікарні станції Донецьк з 2000 року і позитивно зарекомендували себе. Основними напрямками застосування МВ є наступні патологічні стани: рефлекторні і корінцеві синдроми остеохондрозу шийного, грудного та поперекового відділів хребта, периферичні моно- і поліневропатії, синдром вегетативно-судинної дисфункції, моноартрити і генералізований остеоартроз та ін. Переваги використання МВ у клінічній практиці: можливість дії на різні ділянки тіла людини; багатofакторність дії (рефлекторно-механічна, гальвано-електрична, гуморальна); можливість дозованої дії залежно від характеру патологічного процесу, віку та індивідуального порогу больової чутливості; можливість роботи по різним методикам з великою ефективністю (по класичним правилам іглотерапії, місцеве лікування, самостійне використання хворими після інструктажу лікаря); неінвазивність методики (спосіб заточки голок виключає пошкодження шкіри); зручність і легкість обробки; безпечність застосування. Таким чином, МВ зарекомендував себе як високоефективна і безпечна методика лікування з широким спектром використання, яка практично не має протипоказань, добре переноситься пацієнтами. Це дозволяє рекомендувати МВ «Пристрої аплікаційні Ляпка» для широкого застосування у клінічній практиці (Відгук від 12.02.2013 р. про ефективність застосування ВМП «Пристрої аплікаційні Ляпка», наданий ДЗ «Дорожня клінічна лікарня станції Донецьк ДП «Донецька залізниця»).

На базі Кримського державного медичного університету ім. С.І. Георгієвського у групі студентів-волонтерів КГМУ ім. С.І. Георгієвського віком 18-24 років при застосування «Пристроїв аплікаційних Ляпка» були досліджені фізіологічні реакції, зміни гормонального статусу, параметри системи клітинного і гуморального імунітету, процеси апоптоза імунокомпетентних клітин, адаптаційні реакції, динамка загального стану волонтерів. Отримані задовільні результати (Відгук № 627 від 24.12.2012 р. про проведення наукового дослідження «Патогенетичне обґрунтування клінічного застосування різнометалевих багатоголчатих «Пристроїв аплікаційних Ляпка». Дослідження проведено у Кримському державному медичному університету ім. С.І. Георгієвського).

За основними технічними та експлуатаційними характеристиками МВ відповідає технічним та санітарно-гігієнічним вимогам МОЗ України, що

підтверджено протоколом доклінічної, висновком санітарно-епідеміологічної та науково-технічної експертизи, актом типових випробувань.

Аналіз отриманих матеріалів клінічного застосування показав, що МВ відповідає своєму медичному призначенню, є зручним та ефективним для застосування.

В ході проведеної спеціалізованої оцінки матеріалів клінічних випробувань медичного виробу було встановлено, що МВ - «Пристрої аплікаційні Ляпка ТУ У 33.1.60511923.001-99 (згідно додатку)» відповідає медичним вимогам та може застосовуватись у медичній практиці для поверхневої неінвазивної множинної акупунктури шляхом рефлекторного і гальванічного впливу на різні ділянки тіла людини.

На основі проведеної спеціалізованої оцінки матеріалів клінічних випробувань медичного виробу можна рекомендувати МВ – «Пристрої аплікаційні Ляпка ТУ У 33.1.60511923.001-99 (згідно додатку)» виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "Ляпко", Україна для використання в медичних установах України.

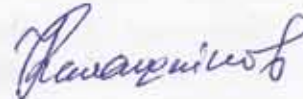
**Керівник спеціалізованої оцінки  
матеріалів клінічних випробувань:**

Зав. відділом реабілітації ДУ «ІТО  
НАМН України», д.м.н., професор



I. V. Рой

Керівник групи клінічної апробації ДУ  
«ІТО НАМН України», д. м. н., професор



А. В. Калашніков

Підпис проф. І.В. Рой засвідчую.

Нач. відділу кадрів



Скрипнюк П.О.