



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

№ ФС-2006/066

от «05» мая 2006 г.

Действительно до «05» декабря 2010 г.

**Название медицинской технологии:**

**ФОТОДИНАМИЧЕСКАЯ ТЕРАПИЯ ГНОЙНЫХ,  
ДЛИТЕЛЬНО НЕЗАЖИВАЮЩИХ РАН  
И ТРОФИЧЕСКИХ ЯЗВ**

**Аннотация:**

Фотодинамическая терапия (ФДТ) сочетает применение отечественного геля «Фотодитазин», обладающего фотосенсибилизирующими свойствами, и лазерного полупроводникового аппарата, длина волны которого соответствует пику поглощения фотосенсибилизатора. Метод основан на насыщении фотосенсибилизатором патологических тканей и дозированном местном лазерном воздействии. Метод отличается от традиционных избирательным воздействием на патогенную микрофлору за счет селективного накопления фотосенсибилизатора в микробной клетке и инфицированных тканях. Показана эффективность применения фотосенсибилизатора фотодитазина 0,1% в форме геля для лечения гнойных, длительно незаживающих ран и трофических язв в сочетании с лазерным воздействием.

\*Показания, противопоказания и материально-техническое оснащение изложены в приложении.

**Заявитель:**

ЗАО «ВЕТА-ГРАНД» (123056, г. Москва, ул. Малая Грузинская, д. 38, стр. 1)

**Масштаб использования:**

Специализированные отделения лечебно-профилактических учреждений.

Медицинская технология предназначена для врачей хирургов, травматологов-ортопедов.

**Руководитель  
Федеральной службы**

**Р.У.Хабриев**



(подпись, печать)

ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФС-2006/066

от «05» мая 2006 г.

Название медицинской технологии:

**ФОТОДИНАМИЧЕСКАЯ ТЕРАПИЯ ГНОЙНЫХ,  
ДЛИТЕЛЬНО НЕЗАЖИВАЮЩИХ РАН  
И ТРОФИЧЕСКИХ ЯЗВ**

Показания:

- Лечение гнойных, длительно незаживающих ран, формирующихся после хирургической обработки гнойных очагов: вскрытия абсцессов и флегмон, иссечения карбункулов, выполненной некрэктомии у больных сахарным диабетом II типа, огнестрельных ран, ожоговых ран;
- После химической и хирургической некрэктомии для подготовки ран к аутодермопластике;
- Лечение обширных раневых дефектов и вяло текущих раневых процессов;
- Трофические язвы различной этиологии.

Противопоказания:

- нарушение функции печени, почек, сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации;
- повышенная кожная фоточувствительность;
- идиосинкразия к фотосенсибилизаторам;
- во второй фазе заживления ран (в стадии дегидратации, появления грануляции и начала эпителизации);
- беременность.

Материально-техническое обеспечение медицинской технологии:

- Полупроводниковые лазерные аппараты, имеющие длину волны от  $661 \pm 1$  нм, разрешенные к медицинскому применению в установленном порядке;
- Гель косметический «Фотодитазин» (санитарно-эпидемиологическое заключение № 77.99.15.915.Д.008349.12.05).

Руководитель  
Федеральной службы



Р.У.Хабриев

Подпись, печать)