



WEGOSUTURES

СТЕРИЛЬНЫЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

ПРОИЗВОДСТВА FOOSIN MEDICAL SUPPLIES INC



ГРУППА КОМПАНИЙ

- Основана в 1988 году
- Общие активы превышают 40 миллиардов юаней, в компании работают 26 тысяч сотрудников
- Производственные площади соответствуют международному стандарту GMP и имеют площадь более 2,6 миллиона квадратных метров
- Бизнес включает: Медицинские приборы и оборудование, Фармацевтику, Недвижимость, Инвестиции и финансы
- Единственный производитель хирургических шовных материалов, вошедший в топ-500 предприятий Китая
- Ассортимент медицинской продукции насчитывает более 40 серий, 500 категорий и 80 000 спецификаций.





МИССИЯ

Мы Заботимся О Вашем Здравье

ОСНОВНЫЕ ЦЕННОСТИ

Совесть – Честность - Верность

ВИДЕНИЕ

Быть одним из представителей мировой элиты; Пионером в Азии; Крупнейшими в Китае; Самым уважаемым предприятием по производству медицинского оборудования и изделий медицинского назначения.

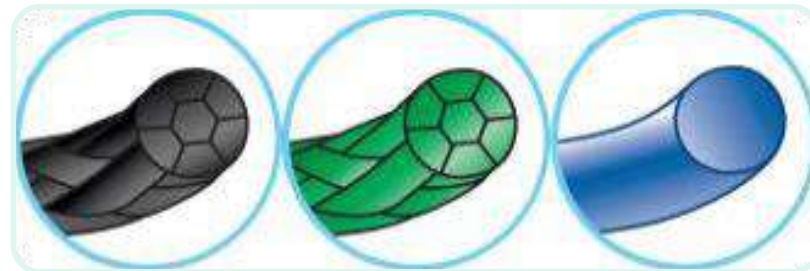
- Wegosutures - торговая марка стерильных хирургических шовных материалов, производимых компанией Foosin Medical Supplies Inc с 2006 года.
- Объем инвестиций №1 в производство хирургических шовных материалов в Китае
- Полный цикл возможностей по производственным линиям: хирургические нити для наложения швов, иглы для наложения швов, стерильные хирургические шовные материалы.
- Производственные цеха, соответствующие стандарту GMP, чистые помещения класса 100000 площадью 10000 квадратных метров.
- Годовая производственная мощность составляет 50 миллионов единиц шовных нитей с иглой.





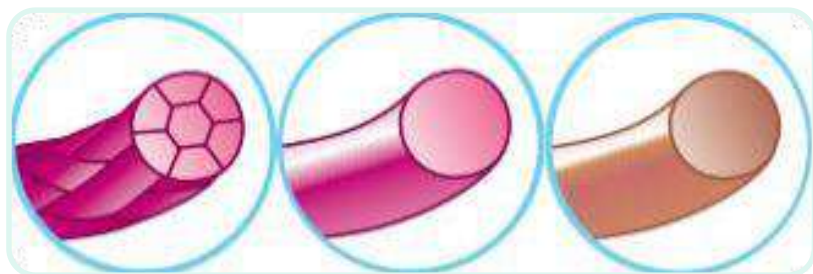
Рассасывающийся шовный материал

- PGA Плетеный - WEGO PGA
- PGLA Плетеный - WEGO PGLA
- PDO Мононить -WEGO PDO
- Rapid PGA Плетеный –WEGO PGA Rapid
- Rapid PGLA Плетеный - WEGO PGLA Rapid
- PGCL Мононить – WEGO PGCL



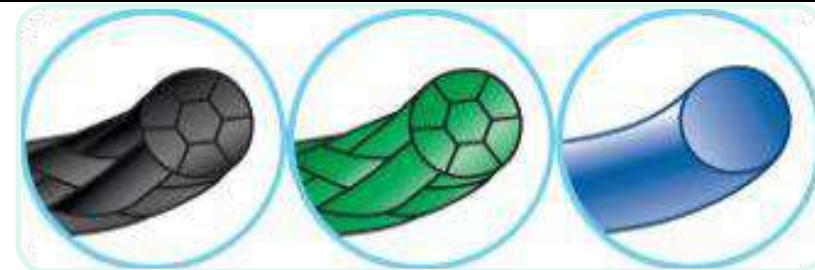
Нерассасывающийся шовный материал

- Шелк Плетеный/Крученный - WEGO SILK
- Нейлон Моно – WEGO NYLON
- Полиэстер Моно/Плетеный - WEGO POLYESTER
- Полипропилен Мононить – WEGO POLYPROPYLENE
- PTFE Мононить – WEGO PTFE
- PVDF Мононить – WEGO PVDF



Соответствие между USP и метрической системой обозначения диаметра шовной нити

Размер USP	11-0	10-0	9-0	8-0	7-0	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2	3	4	5	6
Натуральный коллаген (кетгут)	-	0,2	0,3	0,5	0,7	1,0	1,5	2,0	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	-	-
Синтетические рассасывающиеся	-	0,2	0,3	0,4	0,5	0,7	1,0	1,5	2,0	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	6,0	7,0	-
Нерассасывающиеся материалы	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,7	1,0	1,5	2,0	3,0	3,5	4,0	5,0	6,0	6,0	7,0	8,0



Ethicon	B.Braun	Medtronic	Wegosutures	CE, ГОСТ	FDA
	Safil	Polysorb/DEXON II	Wego PGA	ДА	ДА
	Safil Quick	Caprosyn	Wego RPGA	ДА	ДА
Vicryl	Novosyn		Wego PGLA	ДА	ДА
Vicryl Rapid			Wego RPGLA	ДА	ДА
Monocryl	Monosyn	Biosyn	Wego PGCL	ДА	ДА
PDS II	MonoPlus	Maxon	Wego PDO	ДА	ДА
Prolene	Premilene	Surgipro/Novafil	Wego Polypropylene	ДА	ДА
Ethibond	Premicron	Ticron/Surgidac	Wego Polyester	ДА	ДА
Permahand	Silkam	Sofsilk	Wego Silk	ДА	ДА
Ethilon /Nurelon	Dafilon	Dermalon	Wego Nylon	ДА	ДА
Pronova	N/A	N/A	Wego PVDF	ДА	ДА
N/A	N/A	N/A	Wego PTFE	ДА	ДА

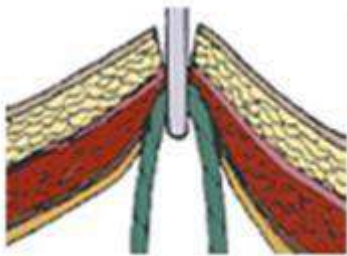
Соединение с иглой шовного материала Wegosutures

Атравматическая игла



Closed eye

Закрытое ушко



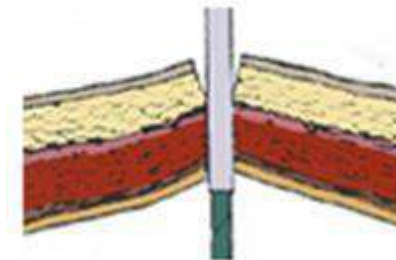
French eye

Пружинящее ушко



Swaged

Обжатая



Канальная

Меньшее повреждение тканей при прохождении иглы с нитью через них
Канальная игла используется только для офтальмологии

Прочность крепления иглы Wegosutures

Прочность соединения шовной иглы с нитью.

Прочность крепления иглы			
EP/Метрический размер	USP	Предел прочности крепления	
Синтетические рассасывающиеся и нерассасывающиеся материалы		Средний предел, Н	Общий предел, Н
0,1	11-0	0,069	0,049
0,2	10-0	0,137	0,098
0,3	9-0	0,206	0,147
0,4	8-0	0,490	0,245
0,5	7-0	0,784	0,392
0,7	6-0	1,670	0,784
1	5-0	2,260	1,080
1,5	4-0	4,410	2,250
2	3-0	6,670	3,330
3	2-0	10,800	4,410
3,5	0	14,700	4,410
4	1	17,600	5,880
5 и более	2 и более	17,600	6,860

Внутренний стандарт Wegosutures -

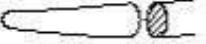
130% от

USP Стандарта

Тщательное тестирование шовных нитей

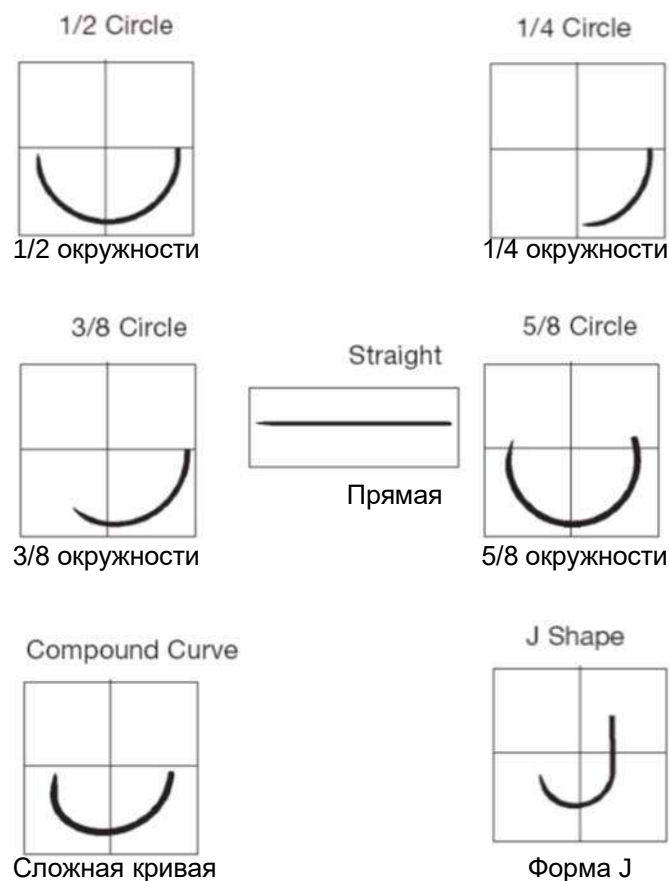
Данные из USP30-NF25

Классификация игл Wegosutures по форме острия иглы

Тaper Point Колющая		
Обратно-режущая		
Reaping Режущая		
Reaping Sharp Режущая особо острая		
Spade Шпательная		
Blunt Point Тупоконечная		
Тaper Cutting Колюще-режущая		

Игла	Применение
Колющая	апоневроз, желчевыводящие пути, твердая мозговая оболочка, фасция, желудочно-кишечный тракт, лапароскопия, мышцы, миокард, нервы, брюшина, плевра, подкожно-жировая клетчатка, мочеполовой тракт, сосуды, клапаны
Обратно-режущая	фасция, связки, полость носа, слизистая оболочка полости рта, глотка, кожа, сухожильная оболочка
Режущая	кожа, грудина
Режущая особо острая	кожа (пластическая или косметическая хирургия)
Шпательная	глаза (основное применение), микрохирургия, офтальмология (реконструктивная)
Тупоконечная	тупое рассечение (рыхлая ткань), шейка матки (перевязка несостоятельной шейки матки), фасция, кишечник, почки, печень, селезенка
Колюще-режущая	бронхи, кальцифицированная ткань, фасции, лапароскопия, связки, полость носа, полость рта, яичники, надхрящница, надкостница, глотка, грудина, сухожилие, трахея, матка, клапаны, сосуды (склеротические)

Кривизна изгиба игл Wegosutures



Изгиб иглы	Применение
Прямая	желудочно-кишечный тракт, носовая полость, нервы, полость рта, глотка, кожа, сухожилия, сосуды
J	кожа (редко), лапароскопия
2/8 (1/4) Окружности	глаза (основное применение), микрохирургия
3/8 Окружности	апоневроз, желчевыводящие пути, сердечно-сосудистая система, твердая мозговая оболочка, глаза, желудочно-кишечный тракт, мышцы, миокард, нервы, надкостница, плевра, кожа, сухожилие, мочеполовой тракт, сосуды
4/8 (1/2) Окружности	желчевыводящие пути, сердечно-сосудистая система, глаза, фасция, желудочно-кишечный тракт, мышцы, полость носа, ротовая полость, органы малого таза, брюшина, глотка, плевра, дыхательные пути, кожа, сухожилия, подкожно-жировая клетчатка, мочеполовой тракт
5/8 Окружности	анальный проход (геморроидэктомия), носовая полость, малый таз, мочеполовые пути (основное применение)
Сложная Кривая	глаза (передний сегмент), лапароскопия

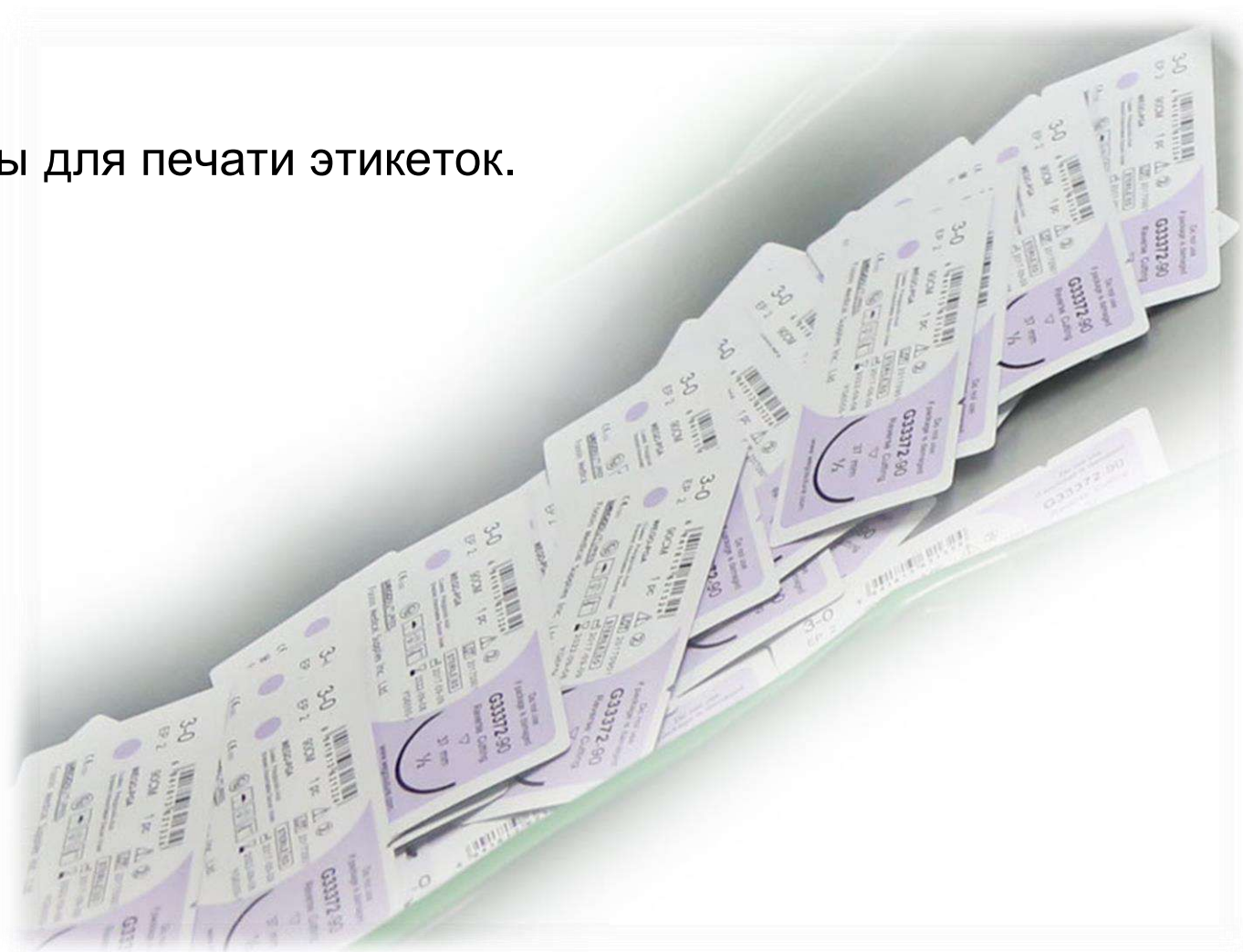
Чистые Помещения

- 10 тысяч квадратных метров
- 300 работников
- производительность 80 000 шовных нитей в день
- Ежегодно проверяется Китайским государственным управлением по контролю за продуктами питания и лекарствами



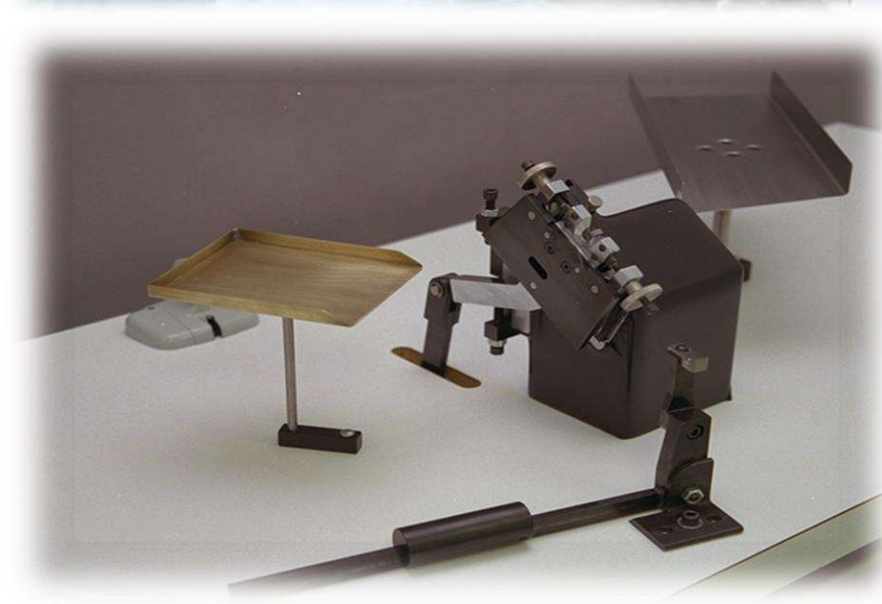
Печать и маркировка:

- Специально разработанные машины для печати этикеток.
- Безопасные УФ-чернила



Крепление иглы и нитки

- Высокоточные крепежные станки из США/Германии/Японии;
- Протестированы на 100%;
- Прочность при испытании на 30% превышает стандарт USP



Упаковка:

- В форме цифры 8 в бумажной карте. Обеспечен легкий доступ к игле
- Упаковка Peel Open – легкость вскрытия, минимизированный эффект памяти нити.



Стерилизация:

- Газ этилен оксид для обеспечения длительной сохранности шовного материала
- Управляется компьютером
- Записи о стерилизации доступны государственному управлению по контролю за продуктами питания и лекарствами в on-line режиме



Оборудование мирового уровня

Установка для испытания игл
Происхождение: США
Стандарт: ASTM

Примечание:
- Единственная в Китае
- Ethicon/B.Braun/Covidien, мировые лидеры используют такую же установку

Преимущества:
Используется как для анализа характеристик иглы, так и при контроле качества.



Оборудование мирового уровня

Машина для присоединения хирургических нитей к иглам

Происхождение: для нитей для общей хирургии из США
Для нитей для микрохирургии и офтальмологии из
Германии/Японии

Возможности: Полный спектр соединяемых игл и шовных нитей

Производительность: более 20 миллионов шовных нитей за
год при работе в одну смену.

Преимущества:

- Средняя прочность крепления
- Гладкость кончика иглы, для минимизации повреждения ткани



Сертификация

- Полностью зарегистрирован в Управлении по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов штата Китай с лицензией на производство / регистрацию / маркировку медицинского оборудования и лицензией на продажу
- Система качества имплантатов, соответствующая требованиям MDD, USP и EP с самого начала создания.
- Система качества шовных материалов сертифицирована TUV SUD по стандарту ISO13485:2016
- Сертификаты CE от TUV, ITC и UDEM
- Все сертификаты CE объединены в TUV SUD в 2020 году
- Маркировка CE на 12 видах шовного материала, из которых 10 относятся к классу III
- Регистрация в FDA, получен номер 510K
- Получение в 2023 году Регистрационных удостоверений на мед. изделия в РФ (рассасывающиеся и нерассасывающиеся шовные материалы)
- Ежегодный аудит SGS оборудования и производственных мощностей.
- Получение сертификата MDR CE
- В 2019 году первые шовные материалы в Китае, получившие MDSAP



Мировые Поставщики

Поставщики хирургических игл		Поставщики материала для нитей	
Япония	Mani	Великобритания	Pearsalls
Германия	FSSB	США	Ashaway
США	B.G. Sulzle	Япония	Alfresa P C
Франция	Suture X/B.Braun	Корея	Samyang/Meta
		Германия	Krammer, VIS

*часть используемого нами материала от тех же поставщиков, что и материал, используемый Ethicon/B.Braun/Covidien

К миру

Wegosutures обслуживает потребности клиентов из Европы, Северной Америки, Южной Америки, Африки, Азии.

Продукция Wegosutures экспортируется и используется более чем в 70 странах мира.

Доступность поставок в Россию, через эксклюзивного дистрибьютора в РФ - компанию ООО «Группа СиЭйчЭм», с сентября 2023 года.



К миру

№	Страна	№	Страна	№	Страна	№	Страна	№	Страна
1	Греция	12	Германия	23	Мексика	34	Иран	45	Индонезия
2	Албания	13	Косово	24	Пуэрто Рико	35	Эфиопия	46	Палестина
3	Польша	14	Украина	25	Пакистан	36	Маврикий	47	Бахрейн
4	Италия	15	Дания	26	Йемен	37	Морокко	48	Гана
5	Грузия	16	Португалия	27	Шри-Ланка	38	Испания	49	Руанда
6	Австралия	17	Румыния	28	Бангладеш	39	Танзания	50	Гватемала
7	Новая Зеландия	18	Америка	29	Ирак	40	ЮАР	51	Никарагуа
8	Англия	19	Коста Рика	30	Сирия	41	Саудовская Аравия	52	Бразилия
9	Франция	20	Сальвадор	31	Нигер	42	Индия	53	Аргентина
10	Киргизия	21	Гондурас	32	Ливия	43	Нигерия	54	Венгрия
11	Республика Черногория	22	Республика Литва	33	Республика Беларусь	44	Объединенные Арабские Эмираты	55	Австралия

К миру

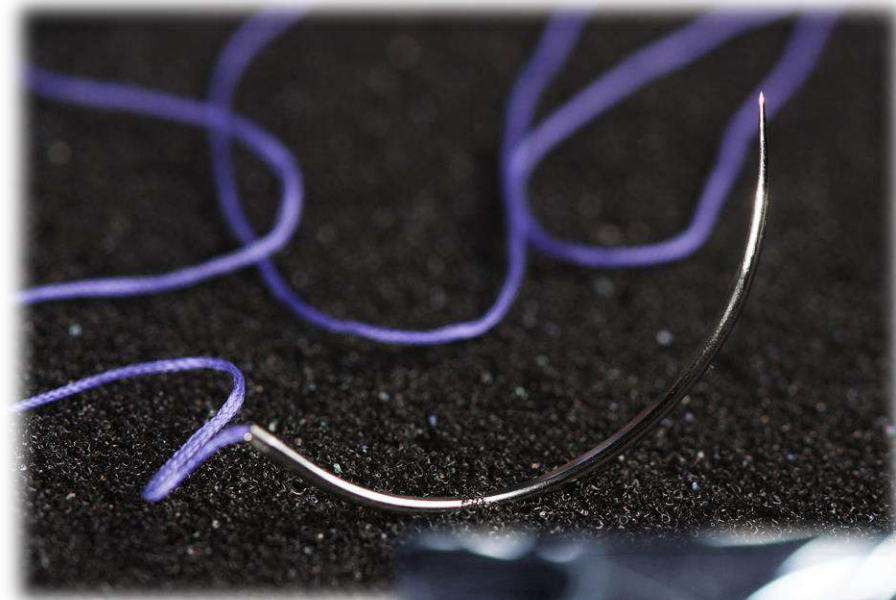
№	Страна	№	Страна	№	Страна	№	Страна	№	Страна
56	Сингапур	60	Монголия	64	Парагвай	68	Судан	72	Россия
57	Таиланд	61	Камбоджа	65	Перу	69	Малайзия		
58	Мьянма	62	Вьетнам	66	Венесуэла	70	Гонконг		
59	Корея	63	Лаос	67	Филиппины	71	Колумбия		

Шовные иглы

Прокалывание – Острая игла
Сила прокалывания N

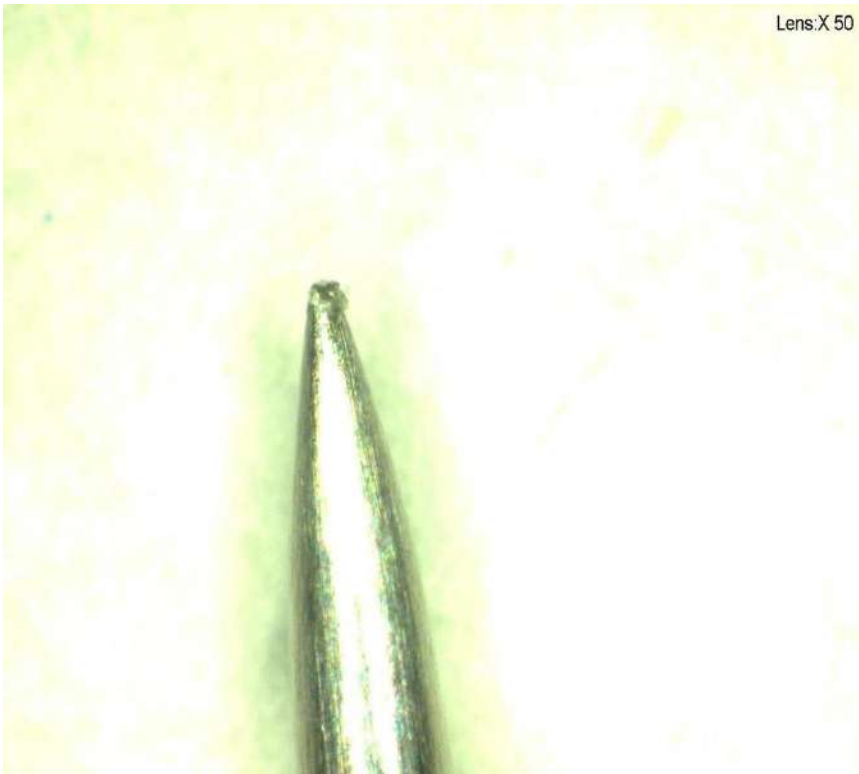
Изгиб – Прочная игла
Изгибающий момент N
Прочность, препятствующая деформации при многократных проходах через ткань.

Пластичность – Безопасная игла
Время перелома
Пластичность означает сопротивление иглы разрушению при заданном изгибе.



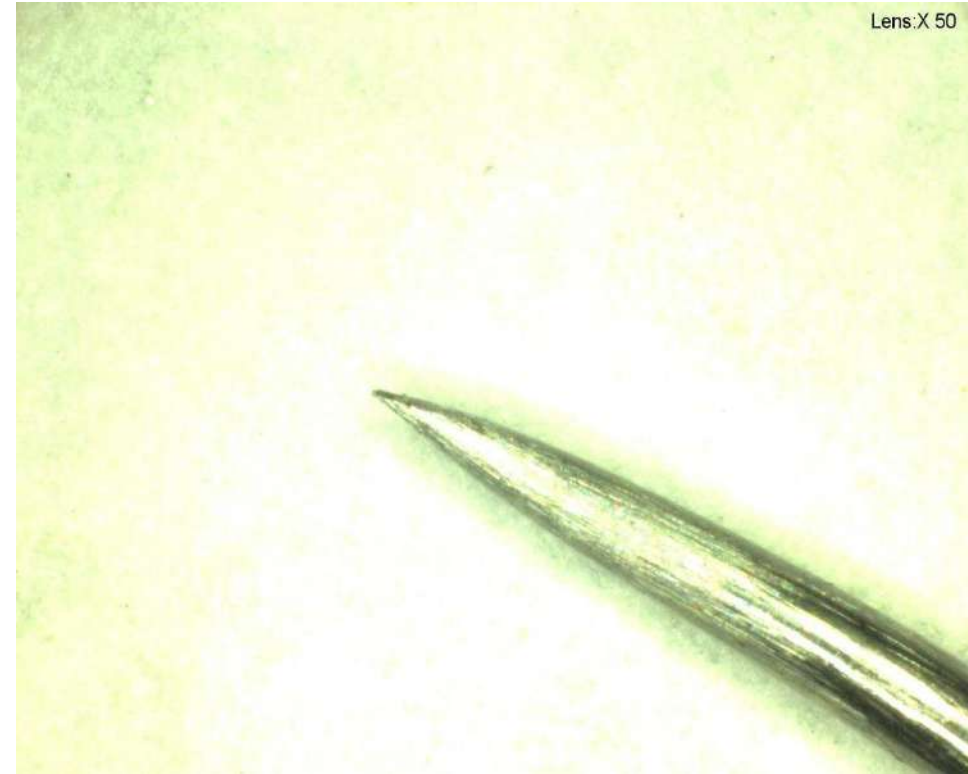
Иглы – Колющая с круглым телом иглы

Шовный материал XXX



Острие иглы повреждено во время полировки

Шовный материал Wegosutures



Специальная полировка обеспечивает стабильную остроту иглы

Иглы – Коллющая с круглым телом иглы

Шовный материал ХХХ

Образец №	1ый	2ой	3ий
1	0,71	0,73	0,83
2	0,705	0,835	1,01
3	0,525	0,695	0,785

Шовный материал Wegosutures

Образец №	1ый	2ой	3ий
1	0,305	0,335	0,335
2	0,325	0,345	0,37
3	0,345	0,375	0,385

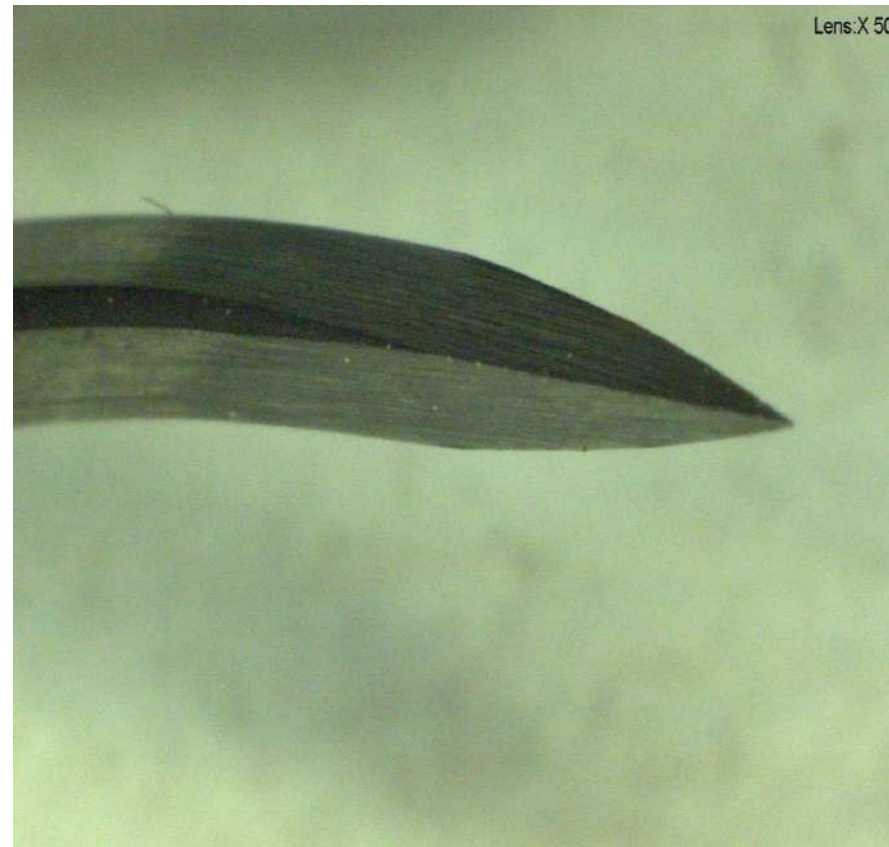
Тест тремя проколами
Сила прокола в Н

Иглы – Режущая

Шовный материал XXX



Шовный материал Wegosutures



Иглы – Режущая

Шовный материал XXX

Образец №	1ый	2ой	3ий
1	0,405	0,48	0,58
2	0,395	0,47	0,51
3	0,395	0,46	0,46
4	0,425	0,51	0,57

Тест тремя проколами
Сила прокола в Н

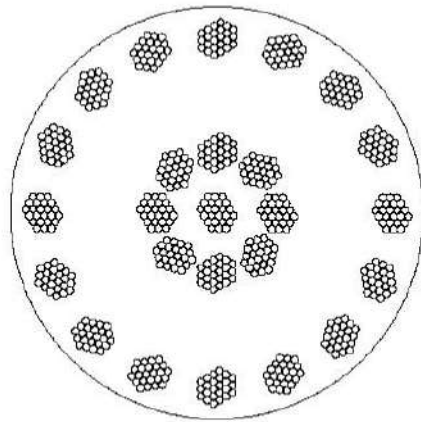
Шовный материал Wegosutures

Образец №	1ый	2ой	3ий
1	0,235	0,265	0,26
2	0,27	0,29	0,305
3	0,255	0,275	0,29

Нить – Структура PGA/PGLA

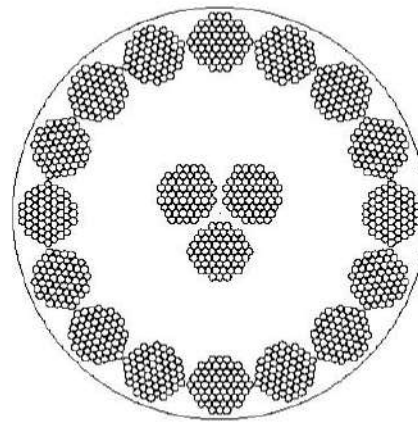
Шовный материал XXX

- Более тонкие пучки
- Более тонкая стенка
- Большое ядро



Результат

- Каждый пучок отличается по эластичности
- Легко рвутся при растяжении, рвутся по цепной реакции один за другим



Результат

- Каждый пучок средней эластичности
- При растяжении только отдельные разрывы.
- Мягкость

Wegosutures/Викрил

- Более толстые пучки
- Более толстая стенка
- Меньшее ядро

Сохранение 50% прочности

Мультифиламент



Монофиламент



Короткий срок рассасывания

1 неделя

2 недели

Plain catgut
Ethicon / Collagen

Chrom catgut
Ethicon / Collagen

Vicryl rapid
Ethicon

RPGA

RPGLA

Safil Quick
B. Braun

Средний срок рассасывания

3 недели

4 недели

5 недель

Vicryl
Ethicon / PGLA

PGLA

Polysorb
Tyco • USSC/PGLA

PGA,PGAII

Dexon
Tyco-D&G /PGA

Safil
B.Braun / PGA

Monocryl
Ethicon / BCI

Biosyn
Tyco /
PGA-PTMC-PDO

PGCL

Caprosyn
Tyco /
PGA-PCL-TMC-PLA

Monosyn
B.Braun /
PGA-PCL-PTMC

Maxon
Tyco /PGA-PTMC

PDS II
Ethicon/PDO

PDO

PDO-PCL-PTMC

**Mono-plus
B.Braun from SYC/
PDO**

Из опыта наших заказов, мы обнаружили следующие тенденции использования шовных материалов в мире:

- Предпочтение зачастую отдается меньшему размеру нити;
- Полинити предпочитают монопнитам;
- Средние сроки рассасывания предпочитают коротким срокам;
- Длительные сроки рассасывания используют чаще и чаще;
- Предпочитают иглы с микроострием за счет лучшего косметического эффекта.

Синий цвет - продукты
Wegosutures; схема отражает
закрытие всех диапазонов
потребностей потребителя по
срокам рассасывания!