

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

12.1. Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 5 до 25°C. Не замораживать и не подвергать воздействию высоких температур. При повреждении герметичности первичной упаковки «КОЛЛОСТ®» не использовать.

12.2. Условия транспортирования

Транспортировать всеми видами транспорта при температуре от 5 до 25°C. Не замораживать и не подвергать воздействию высоких температур.

13. СРОК ГОДНОСТИ

3 года со дня выпуска. Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке. «КОЛЛОСТ®» системным сроком годности и его остатки после использования помещают в емкость для нетоксичных отходов и направляют на утилизацию.

14. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта врача.

16. РЕКЛАМАЦИИ НА КАЧЕСТВО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ», Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33, тел.: +7 (495) 741-49-90, факс: +7 (495) 601-94-05, www.collost.ru, e-mail: safety@nearmedic.ru.

17. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

- 1) ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ», Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33.
- 2) ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ», Россия, 249930, Калужская область, г. Мосальск, ул. Революции, д. 71.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ



СТЕРИЛИЗАЦИЯ
С ПРИМЕНЕНИЕМ РАДИАЦИИ



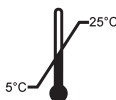
ОСТОРОЖНО!
ОБРАТИТЕСЬ К СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ
ДОКУМЕНТАЦИИ



ЗНАК РСТ ДЕКЛАРИРОВАНИЯ ТОВАРОВ
(ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, В СООТВЕТСТВИИ
С ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ)



НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ
ПОВТОРНО



ТЕМПЕРАТУРНЫЙ
ДИАПАЗОН
(УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
ОТ 5 ДО 25°C)



ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«МАТЕРИАЛ КОЛЛАГЕНОВЫЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ «КОЛЛОСТ®»
для заполнения дефектов костей, контурной пластики мягких тканей
и покрытия неинфицированных раневых поверхностей по ТУ 9393-001-
56533116-2015 в исполнениях: мембрана 15х15х0,2 мм / 30х20х0,2 мм /
30х20х0,7 мм / 60х50х1,5 мм / 100х60х1,5 мм, жгут 50х5 мм, шарик 8 мм;
порошок – 0,2 г / 0,5 г / 0,7 г / 1,0 г / 2,0 г / 10,0 г, гель 7 % – 2,0 см³.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Материал коллагеновый рассасывающийся «КОЛЛОСТ®» для заполнения дефектов костей, контурной пластики мягких тканей и покрытия неинфицированных раневых поверхностей» (далее по тексту – «КОЛЛОСТ®») применяется в травматологии, ортопедии, ком-

бустиологии, челюстно-лицевой, пластической и общей хирургии, стоматологии с целью заполнения дефектов костей, контурной пластики мягких тканей и покрытия неинфицированных раневых поверхностей.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Описание изделия

«КОЛЛОСТ®» мембрана – медицинское изделие, содержащее коллаген I типа нативный нереконструированный из кожи крупного рогатого скота. Волокнисто-пористая пластина белого или бледно-желтого цвета.

«КОЛЛОСТ®» жгут – медицинское изделие, содержащее коллаген I типа нативный нереконструированный из кожи крупного рогатого скота. Волокнисто-пористый жгут белого или бледно-желтого цвета.

«КОЛЛОСТ®» шарик – медицинское изделие, содержащее коллаген I типа нативный нереконструированный из кожи крупного рогатого скота. Волокнисто-пористый шарик белого или бледно-желтого цвета.

«КОЛЛОСТ®» порошок – медицинское изделие, содержащее коллаген I типа нативный нереконструированный из кожи крупного рогатого скота. Мелкодисперсный порошок белого или бледно-желтого цвета.

«КОЛЛОСТ®» гель – медицинское изделие, содержащее коллаген I типа нативный нереконструированный из кожи крупного рогатого скота. Бесцветный или слегка желтоватый непрозрачный гель, с содержанием коллагена 7% в растворе глюкозы 10,0% для инфузий.

2.2. Механизм действия

Механизм действия: коллаген, являясь основным фибриллярным белком соединительной ткани, обеспечивает ее структурную основу. Молекулы коллагена выполняют роль физиологической матрицы, обеспечивающей нормальные репаративные процессы.

Действие «КОЛЛОСТ®» в мягких тканях: «КОЛЛОСТ®» обеспечивает область коррекции основными биологическими ресурсами, которые требуются для заживления ран. Коллагеновый имплантат связывается с раной, фибробласты мигрируют к нему из окружающих тканей и

вторгаются в имплантат. Создается переходный матрикс, который стимулирует иммунную систему организма и активацию гранулоцитов, макрофагов и фибробластов, улучшает перенос факторов роста, высвобождающихся из клеток, усиливает миграцию фибробластов и пролиферацию эпителиальных клеток. При введении «КОЛЛОСТ®» продуцируются новые коллагеновые волокна, заполняющие полость в области имплантации, а сам имплантат, постепенно рассасываясь, замещается аутоканью.

Действие «КОЛЛОСТ®» в костной ткани: «КОЛЛОСТ®» способствует миграции остеобластов по коллагеновой матрице, что приводит к быстрому увеличению толщины остеоидного слоя.

2.3. Комплектация изделия

- Мембрана 15х15х0,2 мм / 30х20х0,2 мм / 30х20х0,7 мм / 60х50х1,5 мм / 100х60х1,5 мм – 1 шт. во флаконе/бутылки;
- Жгут 50х5 мм – 1 шт. во флаконе;
- Шарик 8 мм – 2 шт. / 4 шт. во флаконе;
- Порошок – 0,2 г / 0,5 г / 0,7 г / 1,0 г / 2,0 г / 10,0 г во флаконе/бутылки;
- Гель 7 % – 2,0 см³ в шприце с заглушкой;
- Инструкция по применению.

Примечание: все перечисленные индивидуальные формы выпуска «КОЛЛОСТ®» могут поставляться по требованию заказчика в различной комплектации с другими формами выпуска.

2.4. Стерилизация

Для стерилизации «КОЛЛОСТ®» применяют метод радиационной стерилизации. Стерилизующая доза для мембраны, жгута, шарика, порошка должна быть 15,6 кГр, для геля – должна быть 11 кГр. Максимальная доза для мембраны, жгута, шарика, порошка не должна превышать 40 кГр, для геля – не должна превышать 25 кГр.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургия, стоматология.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1) Стоматология:

- Пародонтология:
 - пародонтиты (малоинвазивные методы лечения и реконструктивные операции);
 - рецессия десны.
- Имплантология:
 - имплантация при дефектах костной ткани, при трещинах;
 - синус-лифтинг.
- Челюстно-лицевая хирургия:
 - восстановление врожденных и приобретенных дефектов костной и мягких тканей.

Только для «КОЛЛОСТ®»: жгут, шарик, порошок, гель:
- удаление зуба (осложненное/неосложненное);
- резекция верхушки корня (РВК);
- цистэктомия;

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

6.1. Противопоказания к применению

- Тяжелые хронические заболевания в стадии обострения;
- Аутоиммунные заболевания;
- Повышенная чувствительность к компонентам медицинского изделия;
- Склонность к формированию гипертрофических и келоидных рубцов;
- Нарушения свертываемости крови;
- Дерматозы в стадии обострения.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

- Не рекомендуется использовать «КОЛЛОСТ®» одновременно с приемом антикоагулянтов, антиагрегантов, изотретиноина. Взаимодействие с указанными препаратами не изучено.
- Не рекомендуется использовать «КОЛЛОСТ®» в комплексе с применением неспецифических

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Необходимо строго соблюдать требования настоящей инструкции, с целью предотвращения у пациентов возможных нежелательных реакций.

- Потенциальный потребитель «КОЛЛОСТ®»: медицинский работник.
- Применение «КОЛЛОСТ®» возможно только квалифицированным медицинским персоналом при соблюдении правил асептики и антисептики.

4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

- реплантация зуба;
- ликвидация фуркационного дефекта;
- травматические повреждения.

2) Хирургия:

- лечение хронических ран (пролежни, плохо заживающие диабетические и венозные язвы, трофические язвы);
 - лечение острых ран (рваные, колотые, резаные, хирургические, ожоговые);
 - устранение врожденных, приобретенных (в т.ч. посттравматических и постожоговых) дефектов мягких тканей;
 - заполнение дефектов кости и костная пластика;
 - хирургия донорских участков.
- Только для «КОЛЛОСТ®» гель:*
- стрессовое недержание мочи.

6.2. Побочные реакции и осложнения

- Аллергические реакции;
- После введения «КОЛЛОСТ®» геля 7% могут возникать эритема, отечность, боль или болезненность в месте введения, экхимозы. Обычно вышеуказанные явления проходят самопроизвольно в течение 1-5 дней после инъекций.

6.3. Применение при беременности и в период лактации

Применение «КОЛЛОСТ®» в период беременности и лактации не изучено.

противовоспалительных средств и ферментными препаратами для наружного применения. Взаимодействие с указанными препаратами не изучено.

- Допускается применение «КОЛЛОСТ®» с антибактериальными и антисептическими препаратами.

- В случае отягощенного анамнеза, врачу рекомендуется проводить кожный тест на наличие гиперчувствительности к медицинскому изделию до начала использования. Решение о необходимости проведения аллергопробы принимается лечащим врачом.
- «КОЛЛОСТ®» предназначен для однократного применения.

9. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Требуемые, но не поставляемые материалы:

1. При использовании «КОЛЛОСТ®» геля 7% — игла инъекционная калибровочного размера не менее 27G.

10. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед применением «КОЛЛОСТ®» мембрану поместить на 15-20 минут в стерильный раствор натрия хлорида изотонического 0,9% для увеличения пластичности или водный раствор хлоргексидина биглюконата 0,05%. Для лучшего оттока экссудата мембрану следует перфорировать. Жгут, шарик, порошок не требуют предварительной подготовки. Необходимо учитывать, что порошок при контакте с любыми жидкостями в зависимости от их количества увеличивается в объеме более чем в 10 раз.

11. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Методику применения и комбинацию различных форм медицинского изделия «КОЛЛОСТ®» определяют индивидуально для каждого пациента в соответствии с клинической картиной, характером, размером и формой дефекта.

11.1. Особенности применения «КОЛЛОСТ®» в хирургии

- Очистить рану от фибрина и некротизированных тканей, перевести раневой процесс из хронической стадии в острую. В некоторых случаях эта манипуляция не требует местной анестезии, поскольку выполняется на тканях с нарушенной иннервацией.
- В случае применения «КОЛЛОСТ®» геля, в края раны внутриочно по всей окружности, а также в дно раны (при необходимости), ввести «КОЛЛОСТ®» гель в количестве 0,1 мл за 1 инъекцию. Средний расход геля: 0,1 мл на 1 см².
- Мембрану, жгут, шарик, порошок уложить на ложе раны и моделировать по форме раны для обеспечения полного прилегания ко всем стенкам и дну раны. Обеспечить максимально полное прилегание «КОЛЛОСТ®» ко всем стенкам и дну дефекта. При необходимости дополнительной фиксации мембрану можно подшить к краям дефекта отдельными узловыми швами с использованием атравматичной иглы с рассасывающимся шовным материалом.
- После имплантации «КОЛЛОСТ®» накладывается гидроколлоидная повязка (при умеренной или слабой экссудации) или губчатая повязка (при обильной экссудации). Для дополнительной фиксации повязки может быть использован лейкопластырь гипоаллергенный на тканевой основе или марлевая повязка с плотным прижатием к кожным покровам краев повязки.
- Проведение перевязок: первая перевязка осуществляется в среднем через 72 часа (при инактивации указанной выше повязки) после введения биоматериала, последующие пере-

Перед применением необходимо blisterную упаковку со шприцем, заполненным «КОЛЛОСТ®» гелем, а также blisterную упаковку с инъекционной иглой, планируемую к применению, выдерживать в термостате при температуре 38°C не менее 15-20 минут до перехода геля в жидкое состояние, с целью обеспечения последующего свободного прохождения геля через иглу. Допускается многократное нагревание шприца с гелем в процессе проведения одной процедуры одному пациенту. Перед каждым последующим нагревом необходимо производить замену иглы.

вязки – в среднем 1 раз в 5 дней, при постоянном поддержании раны во влажной среде по вышеуказанной методике.

11.2. Особенности применения «КОЛЛОСТ®» в стоматологии

- При малоинвазивном методе лечения хронического пародонтита в пародонтальный карман вводится «КОЛЛОСТ®» гель с антибактериальными препаратами через шприц с затупленной иглой. При этом не требуется предварительная подготовка геля (разогревание). Процедура повторяется через 7 дней и далее через 6 месяцев.
- В хирургической стоматологической практике в дефект помещается медицинское изделие «КОЛЛОСТ®» (выбор формы зависит от дефекта и клинической картины).
- В реконструктивной пародонтологии «КОЛЛОСТ®» применяется в качестве барьерной мембраны: Выполняется обработка дефекта (дебридмент). Затем оценивается конфигурация дефекта, проводится моделирование мембраны «КОЛЛОСТ®» и адаптация над областью дефекта таким образом, чтобы дефект и 2–3 мм окружающей его костной ткани были полностью покрыты мембраной. Область дефекта заполняется остеопластической композицией. После чего устанавливают барьерную мембрану. Варианты фиксации мембраны: 1. В мембране создают отверстие и надевают на зуб по принципу коффердама. 2. Фиксация титановыми микровинтами или пинами к кости, предварительно формируя в ней отверстия. 3. Фиксация мембраны с помощью швов – в качестве точек фиксации можно использовать надкостницу, зуб или слизистую, при этом применяются резорбируемые шовные материалы. Основное условие фиксации: сохранение объема под мембраной, при этом она не должна смешаться внутрь дефекта.