ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «КОМПЛЕКТ ИЗДЕЛИЙ ИЗ ГИДРОКСИАПАТИТА С КОЛЛАГЕНОМ И АНТИМИКРОБНЫМ СРЕДСТВОМ «КОЛЛАПАН–Л»

РУ №: ФСР 2011/10304 от 23.10.2018г.
ТУ 9393-003-26948713-2006

Коллапан-Л изделие из гидроксиапатита с коллагеном и антимикробным средством линкомицином гидрохлоридом для заполнения костных полостей.

СВОЙСТВА

- полностью замещается костной тканью
- сохраняет антимикробную активность в ране до 20 суток, в течение которых происходит равномерное выделение антимикробного средства в полости.

СОСТАВ

- гидроксиапатит
- коллаген
- антимикробное средство (линкомицина гидрохлорид не более 0.6 г. (НД-42-8778-06, Р № 002309/01, ЛС-000576).

ФОРМЫ ВЫПУСКА

- гранулы min - 0,5 см.куб; №1 - 1см.куб; №2 - 2см.куб; №3 - 3см.куб; №5 - 5см.куб
- пластины №1-1х20х30мм; №2-2х20х30мм; min 0,3х20х30 мм; max-0,3х30х50 мм; 1х30х50 мм;2х30х50 мм
- гели №1- 1мл; №2 - 2мл

МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ

При резекции патологических очагов подготовка костной полости заключается в удалении патологически измененной кости, формирование полости, обработки ее краев. Подготовленную таким образом полость антисептически обрабатывают. В костную полость (дефект) вводят Коллапан. Швы накладывают обычным образом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение изделия Коллапан для замещения дефектов костей показано:

в стоматологии

- в хронической пародонтологии;
- в хирургической стоматологии (при удалении зубов, альвеолитах, резекции верхушки корня);
- в дентальной имплантации (при периимплантите, синуслифтинге).

в травматологии

При первичной хирургической обработке

- открытых переломах,
- закрытых многооскольчатых и фрагментарных переломов (по типам В2, В3, С1, С2, С3);

При вторичной хирургической обработке

- открытых переломов,
- несросшихся переломов,
- ложных суставов.

в костной патологии

- для хирургического лечения опухолей костей;
- для хирургического лечения абсцесса Броди и других атипичных форм гематогенного остеомиелита;
- для хирургического лечения остеомиелитов любой этиологии и локализации.

в хирургии позвоночника

- при травмах и дегенеративных заболеваниях позвоночника, требующих расширенной резекции тел позвонков, сопровождающейся снижением репаративных возможностей костного ложа;
- при опухолях и опухолевидных заболеваниях, исключающих использование аутотрансплантатов для костнопластического замещения дефекта в телах позвонков;
- при гнойном спондилите с целью профилактики гнойной инфекции и рецидива воспаления.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие Коллапан не вызывает отторжения, нагноения, аллергических реакций. Противопоказанием к применению является индивидуальная непереносимость антимикробного средства, входящего в состав изделия.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ

Гранулы:

1. Вскрыть колпачок флакона с гранулами и пересыпать их в стерильный лоток.
2. С помощью стерильного пинцета или ложки взять гранулы с лотка и в необходимом количестве заложить в патологическую полость. Из-за набухания материала заполнять гранулами дефект рыхло, не более 2/3 объема.

Пластины:

1. Стерильными ножницами вскрыть верхний пакет, с помощью стерильного пинцета вынуть внутренний стерильный пакет.
2. В асептических условиях стерильными ножницами вскрыть стерильный пакет, с помощью пинцета вынуть пластину, поместить ее на стерильную салфетку или в лоток.
3. С помощью стерильных ножниц или скальпеля хрупкую пластину сформировать в соответствии с размером поверхности приложения.
4. Поместить сформированную пластину в стерильный физ. раствор на 2-3 мин.
5. Смоченную в физ. растворе пластину поместить на подготовленную раневую поверхность.

Гели:

1. Стерильными ножницами вскрыть наружную упаковку со стороны поршня.
2. Не нарушая целостности, извлечь шприц из упаковки, снять колпачок, заменив его на стерильную канюлю с иглой необходимого размера.
3. Осторожно надавливая на поршень ввести гель в костную полость.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

1. Гранулы и пластины в костную полость следует укладывать рыхло, заполняя не более 2/3 объема полости, так как изделие Коллапан разбухает в ране.
2. Костное ложе должно быть жизнеспособным (наличие на стенках «кровяной росы»).
3. Перед ушиванием необходимо убедиться, что изделие Коллапан пропитался кровью (должен «таять, как снег»).
4. Ушивание раны следует проводить послойно, изолированно от более поверхностных тканей.
5. В некоторых случаях возможна миграция гранул Коллапана из раны, данная ситуация не требует принятия дополнительных мер устранения.

Изделие одноразовое, повторной стерилизации не подлежит. При возможном нарушении стерильности или загрязнении изделия в ходе подготовки использование его для заполнения дефектов недопустимо.

Выпускается стерильным (стерилизация – радиационная).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Пластины, гранулы: в темном месте при температуре от +5°С до +30°С;
Гели: в темном месте при температуре от +5°С до +15°С

Срок годности:
Пластины, гранулы, гели: 5 лет с момента стерилизации;
В случае нарушения целостности упаковки изделия не применять.

Утилизация:
Использованные упаковки и при необходимости остаток изделия складируются в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-10

Перечень нормативных документов
на медицинское изделие применяемых при разработке и испытаниях ГОСТ 15150-69; ГОСТ Р 50444-92; ГОСТ 31508-2012; СанПин 2.1.7.2790-10; ГОСТ 10354-82; ГОСТ 14192-77; ГОСТ 166 -89; ГОСТ ISO 11137-2-2011; ГОСТ 32096-2013; ГОСТ 25250-88; ГОСТ 9142-2014; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009; ГОСТ ISO 10993-2011; ГОСТ ISO 10993-1-12011; ГОСТ ISO 10993-4-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ ISO 10993-12-2015; ГОСТ ISO 10993-13-2016; ГОСТ 31214-2016; ГОСТ Р 52770-2016; ГН 2.3.3.972-00; ОФС 1.2.4.0005-15; ГОСТ ISO 11607-2011.

Производитель
ООО фирма «Интермедапатит», Россия, г. Москва, 117587 г. Москва, Варшавское шоссе, д.125, стр. 1, с.1, эт.4. пом.VIII, к.1, info@collapan.ru, www.collapan.ru
Тел: /495/319-79-24; 781-79-77
Документация вводится с изменением № 4 от 2017 года
Актуализировано: 2021 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «КОМПЛЕКТ ИЗДЕЛИЙ ИЗ ГИДРОКСИАПАТИТА С КОЛЛАГЕНОМ И АНТИМИКРОБНЫМ СРЕДСТВОМ «КОЛЛАПАН–С»

РУ №: ФСР 2011/10304 от 21.12.2012г.
ТУ 9393-003-26948713-2006

Коллапан-С изделие из гидроксиапатита с коллагеном и антимикробным средством серебром коллоидальным для заполнения костных полостей.

СВОЙСТВА

- полностью замещается костной тканью
- сохраняет антимикробную активность в ране до 20 суток, в течение которых происходит равномерное выделение антимикробного средства в полости.

СОСТАВ

- гидроксиапатит
- коллаген
- антимикробное средство (серебро коллоидальное не более 0,25 мкг/кг. (НД 42-9979-05,П № 011239).

ФОРМЫ ВЫПУСКА

- гранулы min - 0,5 см.куб; №1 - 1см.куб; №2 - 2см.куб; №3 - 3см.куб; №5 - 5см.куб
- пластины №1-1х20х30мм; №2-2х20х30мм; min 0,3х20х30 мм; max-0,3х30х50 мм; 1х30х50 мм; 2х30х50 мм
- гели №1- 1мл; №2 - 2мл

МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ

При резекции патологических очагов подготовка костной полости заключается в удалении патологически измененной кости, формирование полости, обработки ее краев. Подготовленную таким образом полость антисептически обрабатывают. В костную полость (дефект) вводят Коллапан. Швы накладывают обычным образом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение изделия Коллапан для замещения дефектов костей показано:

в стоматологии

- в хронической пародонтологии;
- в хирургической стоматологии (при удалении зубов, альвеолитах, резекции верхушки корня);
- в дентальной имплантации (при периимплантите, синуслифтинге).

в травматологии

При первичной хирургической обработке

- открытых переломах,
- закрытых многооскольчатых и фрагментарных переломов (по типам В2, В3, С1, С2, С3);

При вторичной хирургической обработке

- открытых переломов,
- несросшихся переломов,
- ложных суставов.

в костной патологии

- для хирургического лечения опухолей костей;
- для хирургического лечения абсцесса Броди и других атипичных форм гематогенного остеомиелита;
- для хирургического лечения остеомиелитов любой этиологии и локализации.

в хирургии позвоночника

- при травмах и дегенеративных заболеваниях позвоночника, требующих расширенной резекции тел позвонков, сопровождающейся снижением репаративных возможностей костного ложа;
- при опухолях и опухолевидных заболеваниях, исключающих использование аутотрансплантатов для костнопластического замещения дефекта в телах позвонков;
- при гнойном спондилите с целью профилактики гнойной инфекции и рецидива воспаления.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие Коллапан не вызывает отторжения, нагноения, аллергических реакций. Противопоказанием к применению является индивидуальная непереносимость антимикробного средства, входящего в состав изделия.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ

Гранулы:

1. Вскрыть колпачок флакона с гранулами и пересыпать их в стерильный лоток.
2. С помощью стерильного пинцета или ложки взять гранулы с лотка и в необходимом количестве заложить в патологическую полость. Из-за набухания материала заполнять гранулами дефект рыхло, не более 2/3 объема.

Пластины:

1. Стерильными ножницами вскрыть верхний пакет, с помощью стерильного пинцета вынуть внутренний стерильный пакет.
2. В асептических условиях стерильными ножницами вскрыть стерильный пакет, с помощью пинцета вынуть пластину, поместить ее на стерильную салфетку или в лоток.
3. С помощью стерильных ножниц или скальпеля хрупкую пластину сформировать в соответствии с размером поверхности приложения.
4. Поместить сформированную пластину в стерильный физ. раствор на 2-3 мин.
5. Смоченную в физ. растворе пластину поместить на подготовленную раневую поверхность.

Гели:

1. Стерильными ножницами вскрыть наружную упаковку со стороны поршня.
2. Не нарушая целостности, извлечь шприц из упаковки, снять колпачок, заменив его на стерильную канюлю с иглой необходимого размера.
3. Осторожно надавливая на поршень ввести гель в костную полость.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

1. Гранулы и пластины в костную полость следует укладывать рыхло, заполняя не более 2/3 объема полости, так как изделие Коллапан разбухает в ране.
2. Костное ложе должно быть жизнеспособным (наличие на стенках «кровяной росы»).
3. Перед ушиванием необходимо убедиться, что изделие Коллапан пропитался кровью (должен «таять, как снег»).
4. Ушивание раны следует проводить послойно, изолированно от более поверхностных тканей.
5. В некоторых случаях возможна миграция гранул Коллапана из раны, данная ситуация не требует принятия дополнительных мер устранения.

Изделие одноразовое, повторной стерилизации не подлежит. При возможном нарушении стерильности или загрязнении изделия в ходе подготовки использование его для заполнения дефектов недопустимо.

Выпускается стерильным (стерилизация – радиационная).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Пластины, гранулы: в темном месте при температуре от +5°С до +30°С;

Гели: в темном месте при температуре от +5°С до +15°С

Срок годности:

Пластины, гранулы, гели: 5 лет с момента стерилизации;
В случае нарушения целостности упаковки изделия не применять.

Утилизация:

Использованные упаковки и при необходимости остаток изделия складируются в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-10

Перечень нормативных документов

на медицинское изделие применяемых при разработке и испытаниях ГОСТ 15150-69; ГОСТ Р 50444-92; ГОСТ 31508-2012; СанПин 2.1.7.2790-10; ГОСТ 10354-82; ГОСТ 14192-77; ГОСТ 166 -89; ГОСТ ISO 11137-2-2011; ГОСТ 32096-2013; ГОСТ 25250-88; ГОСТ 9142-2014; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009; ГОСТ ISO 10993-2011; ГОСТ ISO 10993-1-12011; ГОСТ ISO 10993-4-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ ISO 10993-12-2015; ГОСТ ISO 10993-13-2016; ГОСТ 31214-2016; ГОСТ Р 52770-2016; ГН 2.3.3.972-00; ОФС 1.2.4.0005-15; ГОСТ ISO 11607-2011.

Производитель

ООО фирма «Интермедапатит», Россия, г. Москва, 117587 Варшавское шоссе 125, info@collapan.ru, www.collapan.ru
Тел: /495/319-79-24; 781-79-77
Документация вводится с изменением № 4 от 2017 года
Актуализировано: 2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru