БИОФАРМА ХОЛДИНГ

123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18, стр.33
+7 (495) 741 49 90
www.collost.ru

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
_____/Ненюков А.К.
25 июня 2024 г.

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 % – 0,8 см^3 / 2,0 см^3.

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, комбустиологии, 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 шкуры крупного рогатого скота. Волокнисто-пористая пластина белого или бледно-желтого цвета.

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

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

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

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

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

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 репарационные 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, пролиферацию эпителиальных клеток и оптимизирует ангиогенез. При введении «КОЛЛОСТ®» продуцируются новые коллагеновые волокна, заполняющие полость в области имплантации, а сам имплантат, постепенно рассасываясь, замещается аутотканью.

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.,

или

- Жгут 50х5 мм – 1 шт.,

или

- Шарик 8 мм – 2 шт. / 4 шт.,

или

- Порошок – 0,2 г / 0,5 г / 0,7 г / 1,0 г / 2,0 г / 10,0 г,

или

- Гель 7 % – 0,8 $см^3$, 2,0 $см^3$.
- Инструкция по применению– 1 шт;
- Стикер – 4 шт.

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.

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

4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1) Стоматология:

- *Пародонтология:*

- пародонтиты (малоинвазивные методы лечения и реконструктивные операции);
- рецессия десны.

- *Имплантология:*

- имплантация при дефектах костной ткани, при трещинах;
- синуслифтинг.

- *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;
- 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. 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.

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

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.

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 противовоспалительных средств и ферментными препаратами для наружного применения. Взаимодействие с указанными препаратами не изучено.
- Допускается применение «КОЛЛОСТ®» с антибактериальными и антисептическими препаратами.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

- Потенциальный потребитель «КОЛЛОСТ®»: медицинский работник.
- Применение «КОЛЛОСТ®» возможно только квалифицированным медицинским персоналом при соблюдении правил асептики и антисептики.
- В случае отягощенного аллергоанамнеза, 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 в стерильный раствор натрия хлорида изотонического 0,9 % или водный раствор хлоргексидина биглюконата 0,05% до достижения ей необходимой пластичности. Для лучшего оттока экссудата мембрану следует перфорировать.

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

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.
Перед применением необходимо блистерную упаковку со шприцем, заполненным «КОЛЛОСТ®» гелем, а также блистерную упаковку с инъекционной иглой, планируемой к применению, выдержать в термостате при температуре 38°С 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.

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 хронический 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 внутрикожно 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 $см^2$.
- 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 перевязки – 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

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

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 смещаться внутрь дефекта.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

12.1. Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 5 до 25°С. 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°С. 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®» с истекшим сроком годности и его остатки после использования помещают в емкость для нетоксичных отходов и направляют на утилизацию.

14. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта врача.

15. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, УТИЛИЗАЦИЯ

«КОЛЛОСТ®» относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы. Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию/ обезвреживанию. «КОЛЛОСТ®» с истекшим сроком годности и его остатки после использования учитываются и контролируются внутри организации-дистрибьютора,

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

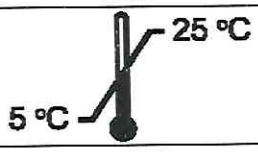
осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность. Обеззараживание/обезвреживание и утилизация осуществляется по договору с сервисной службой в соответствии с Федеральным законодательством.

16. РЕКЛАМАЦИИ НА КАЧЕСТВО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАПРАВЛЯТЬ В АДРЕС 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@collost.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.
3) ООО «Ютипадо», Россия, 121471, Москва, ул. Рябиновая, д. 43, стр. 1, 2 этаж, помещение I, ком. 39-45

Условные обозначения на упаковке изделия	
	Стерилизация с применением радиации
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Не использовать повторно
	Температурный диапазон (условия хранения от 5 до 25 °С)
	Код серии
	Дата изготовления
	Окончание срока годности

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