



УТВЕРЖДАЮ

Президент ООО «НПК «ПОЛИСТОМ»

Курдюмов С.Г.

ТУ 32.50.50-003-77330104-2019

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия КОЛАПОЛ КП-2
при хирургическом лечении пародонтита

Описание. Пластины размером не более 20x8x1,8 ±2 мм, белого цвета со специфическим запахом.

Состав. Коллаген животного происхождения, гидроксипол (по ТУ 9391-004-77330104-2006). Может содержать антибактериальные составляющие (в наименовании: Л – импрегнация линкомицина, М – импрегнация метронидазола).

Характеристики. Является композицией органических и неорганических составляющих костной ткани. Характеризуется биосовместимостью с тканями человека и не вызывает реакции отторжения. КОЛАПОЛ КП-2 усиливает остеогенез и служит для восстановления тканей пародонта. Резорбируется в течение 6-7 месяцев. Относится к нетоксичным веществам и не вызывает отдаленных нежелательных последствий (воспалительных, аллергических реакций, не обладает мутагенным и иммуномодулирующим действием).

Показания к применению. Используется при хирургическом лечении пародонтита (пародонтоза) средней и средне-тяжелой степени с имплантацией КОЛАПОЛА КП-2 в костный карман. Хирургическое лечение пародонтита проводится, как правило, в комплексе с ортопедическим.

Методика применения. Для использования медицинскими работниками. При заполнении костного кармана материалом слизисто-надкостный лоскут и поверхность корня разобщают: после тщательного кюретажа и деэпителизации костный карман рыхло заполняется необходимым количеством материала КОЛАПОЛ КП-2. После имплантации слизистая ушивается в каждом межзубном промежутке на 6-8 дней. Следует следить за тем, чтобы швы не были напряжены избытком имплантационного материала. В случае значительного отека на 2-3 день после операции через швы выпускают экссудат. *Антибиотики, иммуномодуляторы и пр. лекарственные препараты могут применяться вместе с КОЛАПОЛОМ КП-2 путем пропитывания до его использования.* Особое внимание уделяют гигиене полости рта. Проводят тщательную медикаментозную обработку, хороший результат дает аппликация препаратов кератопластического действия (солкосерил, актовегил и др.).

Метод стерилизации. Изделия стерилизованы в индивидуальной упаковке радиационным методом.

Противопоказания. Индивидуальная непереносимость компонентов изделий, активный воспалительный процесс (во время операции).

Возможные побочные действия. Побочных действий не выявлено.

Меры предосторожности.

- Перед использованием ознакомиться с настоящей инструкцией;
- Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки;
- Изделие предназначено для однократного применения;
- Повторная стерилизация не предусмотрена;
- Беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия хранения. Изделия в упаковке предприятия-изготовителя хранить в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности от 60 до 80 %.

Условия транспортирования. Транспортировку изделий необходимо осуществлять при температуре от - 50 до 50 °С и относительной влажности от 60 до 90 %.

Утилизация. Утилизация не использованного в течение срока годности материала, остаточного материала и упаковки должна осуществляться в соответствии с Правилами СанПиН по классу А (твердые бытовые отходы).

Срок годности. 3 года с даты изготовления (указано на упаковке).

Гарантии производителя. Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.

Сведения о рекламациях.

В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки направляются предприятию-изготовителю.

Производитель: ООО «НПК «ПОЛИСТОМ»,

Почтовый адрес: 105094, г. Москва, Семеновская наб., д.2/1, стр.1; тел.: +7(499)922-3536,

эл.почта: office@polystom.ru, адрес вебсайта: www.polystom.ru

Дата выпуска данной редакции инструкции 10.11.2020