



Президент ООО «НПК «ПОЛИСТОМ»
Курдюмов С.Г.

ТУ 32.50.50-003-77330104-2019

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия КОЛАПОЛ КП-3
в качестве остеопластического материала в травматологии и хирургии

Описание. Губчатые фрагменты белого цвета размерами в зависимости от исполнения, предназначенные для использования в лечебно-профилактических учреждениях в целях заполнения различных костных полостей в челюстно-лицевой области в различных областях медицинской практики.

Исполнения. Изделия выпускаются в виде указанных ниже исполнениях и упаковке:

- «КОЛАПОЛ КП-3 пластины» – губчатые фрагменты размером не более 20x8x7 ±2мм в блистерной упаковке или стерилизационном пакете;

- «КОЛАПОЛ КП-3 фрагментированный» - губчатые фрагменты размером от 1 до 7 мм в стеклянном флаконе, укупоренном резиновой крышкой с металлическим колпачком;

Все исполнения в индивидуальной упаковке поставляются в картонной коробочке (потребительская упаковка). Возможен выпуск изделий других размеров, а также другой геометрической формы по запросу заказчика.

Состав. Коллаген животного происхождения, гидроксиапол (по ТУ 9391-004-77330104-2006). Может содержать антибактериальные составляющие (в наименовании изделия на упаковке: Л – импрегнация линкомицина, М – импрегнация метронидазола, ЛМ – обоюдное присутствие линкомицина и метронидазола).

Характеристики. Является композицией органических и неорганических составляющих костных тканей. Характеризуется биосовместимостью с тканями человека и не вызывает реакции отторжения. КОЛАПОЛ КП-3 усиливает остеогенез и стимулирует заживление раны в костных тканях. 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, не влияет на течение беременности и развития плода).

Область применения – стоматология, хирургия, в том числе челюстно-лицевая и ЛОР-хирургия, травматология.

Показания к применению. Используется медицинскими работниками в хирургической, ортопедической и стоматологической практике для заполнения костных полостей при синус-лифтинге, в том числе возникающих после удаления кист, псевдоопухолей, секвестрэктомии, у ранее неоднократно оперированных больных хроническим остеомиелитом (в том числе с осложненным патологическим переломом). При заполнении больших полостей (> 5 см³) может применяться совместно с порошком и/или гранулами гидроксиапола.

Методика применения. Для использования материала необходимо вскрыть упаковку, пинцетом достать требуемый фрагмент, в случае необходимости ножницами отрезать необходимую часть и ввести ее в рану или костный дефект, заполняя 60-80% объема полости. Имплантированный материал в дальнейшем не удаляют, т.к. он полностью рассасывается, замещаясь костной тканью. *Антибиотики, иммуномодуляторы и пр. лекарственные препараты могут применяться вместе с КОЛАПОЛОМ КП-3 (остеомиелиты, воспаления) путем пропитывания до его использования.* После операции накладывают швы. Следует следить за тем, чтобы швы не были напряжены избытком имплантационного материала. В случае набухания и отека на следующий день после операции через швы выпустить экссудат. Проводят тщательную медикаментозную обработку, хороший результат дает аппликация препаратов кератопластического действия (солкосерил, актовегил и др.).

Метод стерилизации. Изделия стерилизованы в первичной 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 %.