



ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия КОЛАПОЛ КП

в качестве гемостатического и остеопластического средства

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 пластины» – губчатые фрагменты размером не более 20x8x7 ±2мм в блистерной упаковке или стерилизационном пакете;
- «КОЛАПОЛ КП фрагментированный» - губчатые фрагменты размером от 1 до 5 мм в стеклянном флаконе, укупоренном резиновой крышечкой с металлическим колпачком;
- «КОЛАПОЛ КП конусы» – губчатые фрагменты в виде конусов с высотой не более 8 ±1 мм и диаметром основания не более 6 ± 1 мм в блистерной упаковке.

Все исполнения в первичной 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 матрикса твердых тканей. Характеризуется биосовместимостью с тканями человека и не вызывает реакции отторжения. КОЛАПОЛ КП обладает значительным местным гемостатическим действием, в том числе в костных тканях, незначительно усиливает остеогенез. Резорбируется в течение 2-4 месяцев. Относится к нетоксичным веществам и не вызывает отдаленных нежелательных последствий. Не является лекарственным средством.

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

Показания к применению. Для применения медицинскими работниками. *В хирургической и ортопедо-травматологической практике:* остановка кровотечения в костных тканях, во время хирургического вмешательства, а также при открытых ранах травматического генеза, при операциях различных гемангиом, в том числе у больных гемофилией. *В ЛОР-хирургии* применяется для остановки кровотечения в области Киссельбахова сплетения при травмах и гипертонической болезни, а также при кровотечениях во время операций конхотомии и пр. *В стоматологической практике* КОЛАПОЛ КП показан при повышенной кровоточивости (после сложного удаления зуба, дентальной имплантации и других хирургических манипуляций).

Методика применения. С целью гемостаза при кровотечениях следует (после обработки раневой поверхности) вскрыть упаковку, пинцетом достать требуемый фрагмент, необходимое количество КОЛАПОЛА КП наложить на рану, чтобы она полностью перекрывала кровоточащую поверхность. Антибиотики, иммуномодуляторы и пр. лекарственные препараты могут применяться вместе с КОЛАПОЛОМ КП путем пропитывания до его использования. При плотном прижатии препарата он прочно фиксируется на раневой поверхности и обеспечивает быстрое формирование сгустка. В случае необходимости на первый слой накладывают второй и т.д. После получения гемостаза (обычно от 5 сек. до 1,5 мин.) накладывают повязку либо швы, материал оставляют в ране и в дальнейшем он рассасывается. При необходимости остеогенеза материал помещают в полость (свищевой ход) после кюретажа и медикаментозной обработки, ушивают слизистую. В случае значительного отека на 2-3 день через швы выпустить экссудат.

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.