



Утверждаю
Директор

Нечаева Ю.В.
31.05.2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

Комплект изделий из гидроксиапатита с коллагеном и антимикробными средствами для заполнения костных полостей, стерильный «Коллапан» (материал «Коллапан»)

СВОЙСТВА

• материал «Коллапан» является основой для восстановления костной ткани.

СОСТАВ

В состав материала «Коллапан» входят:

- искусственный гидроксиапатит
- коллаген
- антимикробное средство (линкомицина гидрохлорид, гентамицина сульфат, клафоран, метронидазол, диоксидин, рифампицин, изониазид, без антимикробного средства, серебро)

ФОРМЫ ВЫПУСКА

- Гранулы диаметром от 0,25 до 6 мм
- Пластины, размерностью: 0,1х 20х30 мм, 1х 20х30 мм, 2х 20х30 мм, 0,1х 30х50 мм
- Шприц-контейнер с гелем, объемом 1,0 мл или 2,0 мл.

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 и высушивают. В костную полость (дефект) вводят материал «Коллапан» не более чем на 2/3 от объема полости. Швы накладывают обычным образом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

применение материала «Коллапан» для замещения дефектов костей показано:

в стоматологии (см.приложение №1):

при хроническом периодонтите, перфорации зоны бифуркации, в хирургической пародонтологии, при удалении зуба, альвеолите, резекции верхушки корня, в дентальной имплантации, при периимплантите, синуслифтинге.

в травматологии и ортопедии (см.приложение №2):

при гонартрозе с варусной или вальгусной деформацией, замедленном сращении костной ткани, ложных суставах и дефектах костей, замедленном формировании дистракционного регенерата, эндопротезировании крупных суставов, ревизионном эндопротезировании, закрытых оскольчатых переломах длинной трубчатой кости, внутрисуставных переломах костей, открытых оскольчатых переломах длинной трубчатой кости.

в челюстно-лицевой хирургии (см.приложение №3):

при переломах челюсти, гайморитах, ампутации корня зуба, гемисекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанием к применению является индивидуальная непереносимость антимикробного средства, входящего в состав материала «Коллапан».

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ

Материал «Коллапан-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.

Материал «Коллапан-пластины»:

1. Стерильными ножницами вскрыть верхний упаковочный пакет, с помощью стерильного пинцета вынуть внутренний индивидуальный 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 одну пластину сформировать в соответствии с размером поверхности приложения.

Материал «Коллапан-гель»:

1. Стерильными ножницами вскрыть индивидуальный стерильный пакет со стороны поршня шприц - контейнера.
2. Рукой извлечь шприц – контейнер из пакета, снять колпачок, заменив его на стерильную канюлю с иглой необходимого размера.
3. Осторожно надавливая на поршень, заполнить гелем патологическую полость.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Материал «Коллапан» одноразовый, повторной стерилизации не подлежит. При возможном нарушении стерильности или загрязнении материала «Коллапан» в ходе подготовки к операции, использование материала «Коллапан» для заполнения полостей недопустимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

«Коллапан-пластины» и «Коллапан-гранулы»: в темном месте при температуре от +5°C до +30°C;

«Коллапан-гель»: в темном месте при температуре от +5°C до +15°C

Срок хранения:

«Коллапан-пластины» и «Коллапан-гранулы»: 5 лет;

«Коллапан-гель»: 2 года

Производитель

ООО фирма «Интермедалатит», г. Москва, Россия, тел. (495) 319-79-27