

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия Протектор коллагеновый для заживления ран Аппликолл
по ТУ 21.10.60-005-74079425-2009

вариант исполнения **Гель коллагеновый Аппликолл**
для аппликаций на роговую оболочку глаза РУ № ФСР 2009/05861 от 14.12.2009 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие Гель коллагеновый Аппликолл (в дальнейшем – Гель Аппликолл) предназначен для аппликации на роговицу глаза детей и взрослых с целью оптимизации процесса регенерации поврежденного эпителия и стромы роговицы и восстановления светооптических свойств роговицы.

Понятие оптимизации в данном случае включает в себя нормализацию процесса эпителизации, более быстрое и прозрачное заживление роговицы, а также возможность пролонгирования действия глазных лекарственных средств при сочетанной терапии.

Применение Геля Аппликолл является также профилактикой осложнений, связанных с нарушением прозрачности роговицы в результате рубцевания и образованием локальных помутнений после хирургического вмешательства, травмы, заболеваний различной этиологии.

При наличии болевых ощущений у пациента, уменьшает ощущение дискомфорта.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Гель Аппликолл представляет собой однородный, полупрозрачный, бесцветный или с желтоватым оттенком гель; изготавливается из высокоочищенного коллагена.

Гель Аппликолл является натуральным биопродуктом:

- не содержит консервантов, стабилизаторов, синтетических полимеров
- обладает нежной обволакивающей консистенцией
- является стерильным.

Коллаген является естественным матриксом для клеточных элементов соединительной ткани. Он стимулирует и регулирует синтез молодого коллагена. Применение коллагена с целью восстановления поврежденной стромы роговицы и нормализации процесса эпителизации патогенетически обосновано.

Гель Аппликолл хорошо сочетается с лекарственными средствами и биологически активными композициями.

Форма выпуска: выпускается стерильным, во флаконе полимерном, содержащем 3 или 5 г, или в шприце полимерном однократного применения, содержащем 2 или 5 г. Метод стерилизации радиационный.

Срок годности: 2 года с даты изготовления.

Условия хранения: рекомендовано хранение при температуре от +5°C до +12°C.

Условия транспортирования: согласно ТУ должны соответствовать условиям группы 1(Л) по ГОСТ 15150: в закрытом транспорте при температуре от +5°C до +30°C.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гель Аппликолл используют для лечения повреждений и заболеваний роговицы различного происхождения, в том числе при:

- кератопластике
- рефракционных хирургических вмешательствах на роговице
- эндотелиально-эпителиальной дистрофии
- механических травмах
- химических ожогах
- эрозиях роговицы
- кератитах.
- кератоконусе
- синдроме «сухого глаза»
- на заключительном этапе противовоспалительной терапии



4. ПРИМЕНЕНИЕ

- Перед применением необходимо убедиться в целостности упаковки. В случае нарушения герметичности упаковки применение изделия невозможно, оно подлежит утилизации.

- При наличии показаний на роговицу предварительно наносят необходимое количество лекарственного средства (глазные капли, содержащие антибиотики, стероидные препараты и т. д.).

- Натуральный коллаген обладает способностью «желировать» на холоде, поэтому рекомендуется согреть закрытый флакон с гелем в ладони, встряхнуть несколько раз, затем открыть и произвести инстилляцию. В режиме дневного инстиллирования гель выдерживают при комнатной температуре, на ночь убирают в холодильник.

- Инстиллируют 2-3 капли Геля Аппликолл на поверхность роговицы и прикрывают верхним веком на несколько секунд для формирования на поверхности роговицы однородного коллагенового слоя.

Кратность применения: 1 – 3 раза в сутки (возможно изменение кратности по усмотрению лечащего врача). Курс аппликаций продолжается до полного заживления роговицы и регламентируется лечащим врачом.

5. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ Противопоказаний и побочных явлений не выявлено.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Гель Аппликолл является изделием из материала животного происхождения, при его применении возможна индивидуальная непереносимость. При возникновении нежелательной реакции необходимо прекратить использование изделия и обратиться к лечащему врачу.

7. УТИЛИЗАЦИЯ Просроченный продукт, а также упаковка относятся к отходам класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-110 и утилизируются как твердые бытовые отходы.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия Протектор коллагеновый для заживления ран Аппликолл
по ТУ 21.10.60-005-74079425-2009

вариант исполнения **Кератопротектор коллагеновый Аппликолл**
для аппликаций на поврежденную роговицу в офтальмологии
ПУ № ФСР 2009/05861 от 14.12.2009 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие Кератопротектор Аппликолл (в дальнейшем – **Аппликолл**) предназначен для аппликации на роговицу глаза детей и взрослых с целью оптимизации процесса регенерации повреждений эпителия и стромы роговицы и восстановления светооптических свойств роговицы.

Аппликолл способствует адаптации краев раны, обеспечивает защиту от воздействия внешней среды, пролонгирует терапевтическое действие лекарственных средств, используемых одновременно с Аппликоллом при лечении повреждений.

Аппликолл используется при механических травмах, химических ожогах, эрозиях роговицы, хирургических вмешательствах на роговице, лечении кератитов, эндотелиально-эпителиальной дистрофии роговицы.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппликолл представляет собой сухую полупрозрачную пленку полусферической формы диаметром 14 мм, радиусом кривизны 8 мм, толщиной 0,05 мм; изготавливается из высокоочищенного коллагена.

Форма выпуска: выпускается во флаконах стеклянных, укупоренных резиновой пробкой, или полимерных контейнерах, содержащих по 1 изделию, стерильное. Метод стерилизации радиационный.

Срок годности: 2 года с даты изготовления.

Условия хранения: рекомендовано хранение при температуре от +5°C до +12°C.

Условия транспортирования: согласно ТУ должны соответствовать условиям группы 1(Л) по ГОСТ 15150: в закрытом транспорте при температуре от +5°C до +30°C.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аппликолл используется для лечения повреждений роговицы различного происхождения, в том числе при:

- кератопластике
- рефракционных хирургических вмешательствах на роговице
- эндотелиально-эпителиальной дистрофии
- механических травмах
- химических ожогах
- эрозиях роговицы
- кератитах.

4. ПРИМЕНЕНИЕ

- Перед применением необходимо убедиться в целостности упаковки. В случае нарушения герметичности упаковки применение изделия невозможно, оно подлежит утилизации.

- Инстиллируют 1-2 капли 0,5-1% раствора дикаина.

- При наличии показаний на роговицу наносят необходимое количество лекарственного средства (глазные капли, содержащие антибиотики, стероидные препараты и т. д.)

- Накладывают Аппликолл на поверхность роговицы.

- Повторяют инстилляцию лекарственного средства.

- Расправляют Аппликолл до полной адгезии к поверхности роговицы и прикрывают веками.

Примечание: Аппликолл растворяется через 4 - 6 часов. При необходимости через 4 – 8 часов после аппликации остатки кератопротектора можно удалить механическим путем.

Кратность применения: 1 – 4 пленки в сутки. Курс аппликаций продолжается до полного заживления роговицы и регламентируется лечащим врачом.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний и побочных явлений не выявлено.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппликолл является изделием из материала животного происхождения, при его применении возможна индивидуальная непереносимость. При возникновении нежелательной реакции необходимо прекратить использование изделия и обратиться к лечащему врачу.

7. УТИЛИЗАЦИЯ Просроченный продукт, а также упаковка относятся к отходам класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-110 и утилизируются как твердые бытовые отходы.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия Протектор коллагеновый для заживления ран Аппликолл
по ТУ 21.10.60-005-74079425-2009

вариант исполнения **Пленка коллагеновая Аппликолл**
для аппликаций на поврежденную кожу и слизистые оболочки.
РУ № ФСР 2009/05861 от 14.12.2009 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие Пленка коллагеновая Аппликолл (в дальнейшем – Аппликолл) предназначено для аппликаций на поврежденную кожу и слизистые оболочки детей и взрослых с целью оптимизации процесса регенерации.

Аппликолл способствует адаптации краев раны, обеспечивает защиту от воздействия внешней среды, пролонгирует терапевтическое действие лекарственных средств, используемых одновременно с Аппликоллом при лечении повреждений.

Аппликолл используется при механических, термических и химических повреждениях кожи и слизистых оболочек.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппликолл представляет собой сухую полупрозрачную, бесцветную пленку прямоугольной формы 20х10 мм, с закругленными углами; изготавливается из высокоочищенного коллагена.

Форма выпуска: выпускается в индивидуальной герметичной полимерной упаковке (двойном полимерном пакете), содержащей 1 изделие, стерильное. Метод стерилизации радиационный.

Срок годности: 2 года с даты изготовления.

Условия хранения: рекомендовано хранение при температуре от +5°C до +12°C.

Условия транспортирования: согласно ТУ должны соответствовать условиям группы 1(Л) по ГОСТ 15150: в закрытом транспорте при температуре от +5°C до +30°C.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аппликолл используется для лечения повреждений кожи и слизистых оболочек различного происхождения, в том числе:

- механических
- термических
- химических
- локальных воспалений



4. ПРИМЕНЕНИЕ

Перед применением необходимо убедиться в целостности упаковки. В случае нарушения герметичности упаковки применение изделия невозможно, оно подлежит утилизации.

Убирают избыточную влагу с поверхности поврежденного участка кожи или слизистой оболочки и накладывают Аппликолл, прижимая для надежной фиксации. Избегают водных процедур в течение нескольких часов.

При сочетанном применении лекарственных средств, необходимое количество лекарственного средства наносят на поврежденный участок, а затем накладывают Аппликолл.

Аппликацию коллагеновой пленки повторяют после нарушения целостности предыдущей. Курс аппликаций продолжают до полного заживления.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний и побочных явлений не выявлено.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппликолл является изделием из материала животного происхождения, при его применении возможна индивидуальная непереносимость. При возникновении нежелательной реакции необходимо прекратить использование изделия и обратиться к лечащему врачу.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Просроченный продукт, а также упаковка относятся к отходам класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-110 и утилизируются как твердые бытовые отходы.

Производитель ООО «МакМеди» г.Москва, Дмитровское ш., д.100, корпус 2, тел. 8-916-547-15-52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия Протектор коллагеновый для заживления ран Аппликолл
по ТУ 21.10.60-005-74079425-2009

вариант исполнения **Гель коллагеновый Аппликолл**
для аппликаций на поврежденную кожу и слизистые оболочки
ПУ № ФСР 2009/05861 от 14.12.2009 г

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие Гель коллагеновый Аппликолл (в дальнейшем – Гель Аппликолл) предназначено для аппликации на поврежденную кожу и слизистые оболочки детей и взрослых с целью оптимизации процесса регенерации.

Гель Аппликолл ускоряет и нормализует процесс эпителизации, способствует адаптации краев раны, обеспечивает защиту от воздействия внешней среды, пролонгирует терапевтическое действие лекарственных средств, используемых одновременно с Аппликоллом при лечении повреждений.

Гель Аппликолл используется при механических, термических и химических повреждениях кожи и слизистых оболочек.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Гель Аппликолл представляет собой однородный, полупрозрачный, бесцветный или с желтоватым оттенком гель; изготавливается из высокоочищенного коллагена.

Форма выпуска: выпускается стерильным, в шприце полимерном однократного применения, содержащем 2 или 5 г, или во флаконе полимерном, содержащем 3 или 5 г. Метод стерилизации радиационный.

Срок годности: 2 года с даты изготовления.

Условия хранения: рекомендовано хранение при температуре от +5°C до +12°C.

Условия транспортирования: согласно ТУ должны соответствовать условиям группы 1(Л) по ГОСТ 15150: в закрытом транспорте при температуре от +5°C до +30°C.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гель Аппликолл используется при повреждениях кожи и слизистых оболочек различного происхождения, в том числе:

- механических
- термических
- химических
- локальных воспалений

4. ПРИМЕНЕНИЕ

Перед применением необходимо убедиться в целостности упаковки. В случае нарушения герметичности упаковки применение изделия невозможно, оно подлежит утилизации.

Убирают избыточную влагу с поверхности поврежденного участка кожи или слизистой оболочки и наносят Гель Аппликолл. При повреждениях кожи возможно наложение ватно-марлевой повязки на слой нанесенного геля. Избегают водных процедур в течение нескольких часов.

При сочетанном применении лекарственных средств, необходимое количество лекарственного средства наносят на поврежденный участок, а затем накладывают Гель Аппликолл.

Натуральный коллаген обладает способностью «желировать» на холоде, поэтому рекомендуется согреть закрытый шприц или флакон с гелем в ладони, встряхнуть несколько раз, затем открыть и произвести аппликацию.

Аппликацию геля повторяют от 3 до 5 раз в сутки (возможно изменение кратности по усмотрению лечащего врача). Курс аппликаций продолжают до полного заживления.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний и побочных явлений не выявлено.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Гель Аппликолл является изделием из материала животного происхождения, при его применении возможна индивидуальная непереносимость. При возникновении нежелательной реакции необходимо прекратить использование изделия и обратиться к лечащему врачу.

7. УТИЛИЗАЦИЯ Просроченный продукт, а также упаковка относятся к отходам класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-110 и утилизируются как твердые бытовые отходы.

