

Шовные хирургические материалы

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Наименование

Имплантат коллагеновый рассасывающийся РЕЗОДУРА (RESODURA)

Активное вещество:

коллагеновые фибриллы (1см² коллагенового импланта содержит 5,6 мг природных коллагеновых волокон лошадиного происхождения).

Имплантат коллагеновый рассасывающийся РЕЗОДУРА (RESODURA) имеет следующие размеры:

2,5 x 2,5 см

2,5 x 10 см

5 x 5 см

5 x 10 см

10 x 10 см

Прочие компоненты:

Нет

ПОКАЗАНИЯ

Имплантат коллагеновый рассасывающийся РЕЗОДУРА используется для временного замещения твердой мозговой оболочки, а также в качестве имплантата для регенерации твердой мозговой оболочки. Может использоваться вместе с фибриновым клеем.

ТИП ДЕЙСТВИЯ

Лошадиные коллагеновые волокна в Имплантате коллагеновом рассасывающемся РЕЗОДУРА служат матриксом для восстановления тканей, т.е. «РЕЗОДУРА» действует в качестве биоматрикса для замещения твердой мозговой оболочки и ее регенерации, стимулируя образование нового внеклеточного матрикса и быструю миграцию фибробластов.

Структура Имплантата коллагенового рассасывающегося РЕЗОДУРА лишена пор и практически водонепроницаема.

При контакте коллагена с кровью происходит агрегация тромбоцитов. После адгезии тромбоцитов к коллагеновому матриксу они разрушаются и выделяют факторы свертывания, которые вместе с другими плазменными факторами, приводят к образованию фибрина. Поэтому использование тканевого клея для прикрепления материала «РЕЗОДУРА» не требуется.

ДОЗА И ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантат коллагеновый рассасывающийся РЕЗОДУРА можно отрезать для замещения дефекта нужного размера и формы.

Рекомендуется, чтобы размеры импланта превышали размеры дефекта примерно на 1 см.

Предварительно материал «РЕЗОДУРА» можно замочить в стерильном физиологическом растворе (примерно в течение 5 минут) для улучшения физических свойств импланта.

Предварительно, до применения материал «РЕЗОДУРА» можно замочить и в лечебных растворах, например, в растворах антибиотиков (смотри также «Лекарственные взаимодействия»).

В особых случаях Имплантат коллагеновый рассасывающийся РЕЗОДУРА можно применять без предварительного замачивания; можно применять в соответствии с принципами нейрохирургии. При необходимости, для фиксации Имплантата коллагенового рассасывающегося РЕЗОДУРА можно использовать фибриновый клей.

Имплантат коллагеновый рассасывающийся РЕЗОДУРА необходимо подготовить и применить таким образом, чтобы не была нарушена структурная целостность. Имплант должен быть соответствующего размера и фиксироваться в нужном месте так, чтобы предотвратить возможное смещение.

Обычно фиксация швами не требуется, но при желании можно использовать ненапряженные, атравматичные швы. В случае если накладываются швы, их рекомендуется заклеивать фибриновым клеем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продукт нельзя использовать у пациентов, имеющих гиперчувствительность к препаратам лошадиного происхождения.

Применение материала «РЕЗОДУРА» на инфицированных участках запрещается.

Имплантат коллагеновый рассасывающийся РЕЗОДУРА нельзя использовать на участках, где имплант будет подвергаться усиленной механической нагрузке и высокой степени растяжения.

Материал «РЕЗОДУРА» нельзя использовать при закрытии обширных дефектов, при которых невозможна адекватная фиксация.

Материал «РЕЗОДУРА» нельзя использовать в случаях патологического процесса заживления ран. Данных относительно использования продукта при беременности или лактации, нет.

Следовательно, перед каждым использованием продукта во время беременности и лактации необходимо тщательное изучение соотношения риск-преимущества.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Имеются опубликованные данные относительно отдельных случаев обострения имеющихся инфекционных процессов после имплантации коллагена. Вследствие ксеногенной природы коллагена, могут возникать реакции гиперчувствительности, несмотря на известные низкоаллергенные свойства продукта.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Вместе с материалом «РЕЗОДУРА» нельзя применять галогенсодержащие антисептики, а также танины и щелочные растворы.

Вследствие специфического влияния коллагена на агрегацию тромбоцитов и свертывающие факторы плазмы крови, кровоостанавливающая эффективность импланта «РЕЗОДУРА» может уменьшаться при одновременном применении веществ, подавляющих агрегацию и коагуляцию или при заболеваниях крови.

СРОК И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

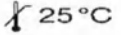
Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в сухом месте.

Срок годности: смотри на наружной упаковке. Не использовать после истечения срока хранения.

После открытия стерильной упаковки оставшееся содержимое нельзя повторно стерилизовать и необходимо утилизировать.

Беречь от детей.

ОБОЗНАЧЕНИЯ И ОБЪЯСНЕНИЯ

	стерильный, метод стерилизации: этиленоксид
	нельзя стерилизовать повторно, нельзя использовать повторно
	внимание, смотри инструкцию по применению
	номер партии
	срок годности: год/месяц
	номер продукта
	максимальная температура хранения
	хранить в сухом месте
	производитель

Производитель:

Ресорба Вундверсоргунг ГмбХ& Ко. КГ
Ам Флахмор 16
D-90475, Нюрнберг

C1275 = отметка и идентификационный номер контролирующей организации.

Продукт соответствует основным требованиям директивы ЕЭС 93/42 для медицинского оборудования.

Генеральный директор ООО «РЕСОРБА»



А.О. Гуца

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью	
3	ЛИСТОВ
(<i>три</i>)	
число листов прописью	
Генеральный директор	
Гуца А.О.	
расшифровка подписи	
Главный бухгалтер	
Молоненкова А.В.	
расшифровка подписи	

