

Шовные хирургические материалы

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Наименование

Губка коллагеновая рассасывающаяся Kollagen-resorb (Коллаген-ресорб)

Активное вещество:

коллагеновые фибриллы.

Губка коллагеновая рассасывающаяся Kollagen-resorb (Коллаген-ресорб)
имеет следующие формы и размеры:

Kollagen-resorb (7х3 см; 9х7 см; 1,8х3,6 см; 12х9 см) 1 см² Kollagen-resorb содержит 2,8 мг нативных лошадиных коллагеновых волокон

Kollagen-resorb Forte-Dental (7х3 см; 9х7 см) 1 см² Kollagen-resorb Forte-Dental (PARASORB) содержит 5,6 мг нативных лошадиных коллагеновых волокон

Kollagen-resorb Forte-Dental-Cone (конической формы: диаметр 1,2 см; высота 1,6 см) 1 см² Kollagen-resorb Forte-Dental-Cone содержит 22,4 мг нативных коллагеновых волокон

Прочие компоненты:

Нет

Принцип действия Губки коллагеновой рассасывающейся Kollagen-resorb (Коллаген-ресорб):

Механизм гемостатического действия основан на контакте коллагена с кровью, в результате которого возникает эффект агрегации тромбоцитов. Тромбоциты в большом количестве осаждаются на коллагеновых структурах и распадаются, в результате чего появляется эффект свертывания крови. В сочетании с действием плазмы это вызывает образование фибрина.

Коллагеновые структуры дополнительно усиливают кровяные сгустки.

Губка коллагеновая рассасывающаяся Kollagen-resorb (Коллаген-ресорб), имеющая губчатую структуру, способна впитывать большое количество жидкости. Процесс абсорбции позволяет очищать рану, что заметно ускоряет образование грануляционной ткани.

Губка коллагеновая рассасывающаяся Kollagen-resorb (Коллаген-ресорб) стимулирует регенерацию поврежденных тканей, стимулируя быструю миграцию фибробластов и образование нового внеклеточного матрикса.

Области использования Губки коллагеновой рассасывающейся Collagen-resorb (Коллаген-ресорб):

- для обработки ран, как кровоостанавливающее средство при венозных, капиллярных, диффузных кровотечениях из паренхиматозных органов, например легких, печени, селезенки, почек, простаты;
- в сочетании с хирургическим тканевыми клеями, для усиления и стабилизации швов, имеющих тенденцию к недостаточности, например в сердечно-сосудистой хирургии;
- для остановки кровотечения при удалении зубов при проведении терапии антикоагулянтами;
- как мембрана для направленной регенерации кости;
- как временный заменитель кожи для безболевого наложения, например язвенных поражений голени;
- для наложения на участки удаления кожи;
- для временного наложения на участки ожогов второй и третьей степеней;
- для введения в дефектные участки и остановки кровотечения после удаления костной ткани или других ортопедических вмешательств.

Противопоказания

При повышенной чувствительности к аналогичным материалам следует отказаться от использования Губки коллагеновой рассасывающейся Collagen-resorb (Коллаген-ресорб). Использование в инфицированных участках также является определенным противопоказанием к применению Губки коллагеновой рассасывающейся Collagen-resorb (Коллаген-ресорб).

Вопрос использования Губки коллагеновой рассасывающейся Collagen-resorb (Коллаген-ресорб) для беременных или кормящих грудью пациенток не исследовался.

Побочные действия Губки коллагеновой рассасывающейся Collagen-resorb (Коллаген-ресорб)

В литературе описаны отдельные случаи усиления уже существовавшей инфекции. По причине ксеногенного происхождения коллагена, несмотря на установленную низкую антигенность, существует возможность появления реакций непереносимости.

Взаимодействие Губки коллагеновой рассасывающейся Collagen-resorb (Коллаген-ресорб) с другими материалами

Антисептики с высвобождением хлора, танины и каустики нельзя использовать вместе с коллагеном. В связи со специфическим действием Губки коллагеновой рассасывающейся Collagen-resorb (Коллаген-ресорб) на агрегацию тромбоцитов и плазматическое свертывание крови необходимо иметь ввиду, что его эффект снижается при воздействии веществ, подавляющих агрегацию и свертывание крови.

Дозировка (отдельная и суточная)

Если врач не сделал другого назначения, то Губку коллагеновую Collagen-resorb (Коллаген-ресорб) разрезают на куски нужной величины и сразу прикладывают к больному месту без какой-либо предварительной подготовки.

При наружном использовании накладывают повязку, при внутреннем использовании для усиления гемостатического эффекта применяют хирургический клей, (например, клей CRF или фибриногеново-тромбиновый клей F-XIII) или же в случае необходимости обычным образом фиксируют швами.

Для обработки язвенных поражений голени Губку коллагеновую Collagen-resorb (Коллаген-ресорб) меняют два-три раза в неделю. При этом Губку коллагеновую Collagen-resorb (Коллаген-ресорб) можно накладывать как в сухом виде, так и после предварительного увлажнения в физиологическом растворе, поваренной соли или антисептическом растворе,

однако при этом необходимо учитывать эффект взаимодействия Губки коллагеновой Kollagen-resorb (Коллаген-ресорб) с другими материалами (см. соответствующий раздел). В особых случаях можно предварительно пропитать Губку коллагеновую Kollagen-resorb (Коллаген-ресорб) терапевтическими растворами, например, растворами, содержащими антибиотик.

Примечание. Не используйте Губку коллагеновую Kollagen-resorb (Коллаген-ресорб) по истечении срока годности!

Хранить в недоступном для детей месте!

Внимание!

Вынутые из внутренней упаковки и не использованные кусочки нельзя подвергать повторной стерилизации. Их необходимо выбросить.

Из-за тропизма коллагена с кровоточащими поверхностями при наложении Губки коллагеновой Kollagen-resorb (Коллаген-ресорб) следует использовать сухие инструменты и перчатки.

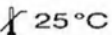
Хранение

Губку коллагеновую Kollagen-resorb (Коллаген-ресорб) необходимо хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °C! Вскрытые упаковки нельзя подвергать повторной стерилизации. Их необходимо выбрасывать.

Срок хранения указан на упаковке.

Губка коллагеновая Kollagen-resorb (Коллаген-ресорб) упакована в стерильном виде.

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	
Колоненкова А.В.	
расшифровка подписи	

