



ЗАО "Ресорба"

офис - 125047, Москва, ул. Фадеева, 5, стр. 1 (офис 211)
Тел./Факс 978-36-27, 785-25-36
e-mail: resorba@resorba.ru
<http://www.resorba.ru>

ШОВНЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Инструкция по применению медицинского изделия

Коллаген - ресорб (Kollagen - resorb).

Активное вещество:

коллагеновые фибриллы.

Активные компоненты:

1 кв. см коллагеновой губки содержит 2,8 мг нативных коллагеновых фибрилл.

Прочие компоненты:

Нет

Принцип действия коллагеновой губки:

При контакте коллагена с кровью 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.

Коллагеновая губка благодаря своей структуре впитывает большое количество жидкости.

Процесс абсорбции секрета позволяет поглощать выводимый материал (бактерии, фибринозный налет), что заметно ускоряет образование грануляционной ткани.

Области использования коллагеновой губки

- для обработки ран, как кровоостанавливающее средство при венозных, капиллярных, диффузных и плоских 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 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 коллагеновой губки. Использование в инфицированных участках также является определенным противопоказанием к применению коллагеновой губки.

Вопрос использования коллагеновой губки для беременных или кормящих грудью пациенток не исследовался. Поэтому строгое показание для беременных или кормящих грудью пациенток запрещается.

Побочные действия коллагеновой губки

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 коллагеновой губки с другими материалами

Антисептики с высвобождением хлора, танины и каустики нельзя использовать вместе с коллагеном. В связи со специфическим действием коллагеновой губки на агрегацию тромбоцитов и плазматическое свертывание крови необходимо иметь в виду, что ее эффект снижается при воздействии веществ, подавляющих агрегацию и свертывание крови.

Дозировка (отдельная и суточная)

Если врач не сделал другого назначения, то коллагеновую губку 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 коллагеновую губку меняют два-три раза в неделю. При этом коллагеновую губку 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 коллагеновой губки с другими материалами - см. соответствующий раздел).

В особых случаях можно предварительно пропитать коллагеновую губку терапевтическими растворами, например, растворами, содержащими антибиотик.

Примечание. Не используйте коллагеновую губку 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 коллагеновой губки следует использовать сухие инструменты и перчатки.

Хранение коллагеновой губки

Коллагеновую губку 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.

Коллагеновая губка Kollagen-Resorb упакована в стерильном виде.

Описание символов используемых на упаковке

Использовать до/год/месяц

Не использовать многократно

Смотреть инструкцию для использования

Изделие соответствует Медицинской директивы 93/42/ЕЕС

Метод стерилизации: Этилен оксид

Стерильно, если пакет не поврежден или открыт

Номер партии

Изготовитель

Ресорба

Ам Флахмур

90475 Нюрнберг

04.02.2004 г.

Генеральный директор

ЗАО "РЕСОРБА"

А.О. Гуца

