

КОПИЯ

Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated

на русский язык»
into Russian».

Синтаколл ГмбХ, Германия
Syntacoll GmbH, Germany

Д-р Александра Дитрих
Dr. Alexandra Dietrich

Генеральный Директор
General Manager

22.11.2013

Syntacoll
GmbH

Donaustraße 24 · 93342 Saal/Donau
Tel. 09441/68 60-0 · Fax 68 60-30

**Руководство по эксплуатации
изделия медицинского назначения**

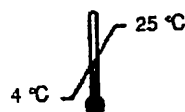
**Барьер (мембрана) рассасывающийся коллагеновый противовоспалительный
КолГАРА**

Соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р ИСО 14630-99

и технической документации изготовителя

Барьер (мембрана) рассасывающийся коллагеновый противоспаечный КолГАРА



ОПИСАНИЕ

Барьер КолГАРА представляет собой стерильную биорассасывающуюся прозрачную мембрану, состоящую из коллагена.

СОСТАВ

Ренатурированный лошадиный коллаген.

КолГАРА содержит 4 мг коллагена на см².

ПОКАЗАНИЯ

Профилактика образования спаек в послеоперационном периоде при таких хирургических вмешательствах, как операции на желудочно-кишечном тракте, гинекологические, урологические и общехирургические вмешательства.

ПРИМЕНЕНИЕ

Мембрану КолГАРА следует применять в качестве временного барьера, разделяющего соприкасающиеся поверхности органов и тканей на участках брюшной полости и малого таза, где возможно развитие спаечного процесса.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Мембрану КолГАРА не следует использовать при известной или предполагаемой гиперчувствительности к коллагену.

Мембрану КолГАРА не следует помещать в линию шва при зашивании краев кожной раны во избежание нарушения процесса заживления.

Отсутствует опыт применения в период беременности и грудного вскармливания.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Мембрана КолГАРА должна использоваться в соответствии с инструкцией по применению. Прочитайте инструкцию перед использованием. Мембрана предназначена для одноразового использования.

Мембраной КолГАРА нельзя обрабатывать непосредственно область ручного или механического шва (хирургической скобки) при наложении анастомоза, независимо от того, является ли данный анастомоз отводящим, или нет.

Мембрана КолГАРА не предназначена для повторной стерилизации. Эффективность КолГАРА не может быть гарантирована при повторной стерилизации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не использовать при повреждении защитной упаковки или при наличии признаков вскрытия упаковки до начала использования.

Использование мембраны КолГАРА в комбинации с другими противоспаечными продуктами клинически не изучалось.

Не проводилось контролируемых клинических исследований у пациентов с активной инфекцией или со злокачественными заболеваниями органов брюшной полости и малого таза.

Не рекомендовано оставлять КолГАРА в инфицированной или контаминированной области.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Следует помнить, что при использовании большинства хирургических вспомогательных материалов может возникнуть реакция на чужеродное тело.

Доклинических исследований по изучению влияния мембраны КолГАРА на репродуктивную функцию не проводилось. Данные о клинических исследованиях у женщин, забеременевших в первый месяц после использования барьера КолГАРА, отсутствуют. Поэтому, необходимо избегать наступления беременности в течение первого полного менструального цикла спустя месяц после применения мембраны КолГАРА.

ФОРМА ВЫПУСКА

Мембрана КолГАРА упакована в двуслойный пакет.

КолГАРА стерилизуют с применением этиленоксида и выпускают в стерильном виде.

На этикетке упаковки указывают размер мембраны и количество единиц в упаковке.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка

- Откройте внешний пакет и выложите внутренний пакет с мембраной КолГАРА на сухое, стерильное место.
- Если необходимо, вырежьте мембрану КолГАРА нужного размера, не извлекая ее из внутренней стерильной упаковки.
- Сохраняйте мембрану сухой до помещения ее в брюшную полость и/или полость малого таза.

Размещение мембраны

Мембрану КолГАРА используют непосредственно перед зашиванием брюшной полости и/или полости малого таза:

- Перед размещением мембраны подготовьте травмированную область с использованием стандартных хирургических процедур. Осторожно возьмите мембрану с помощью сухих инструментов и/или перчаток.
- Избегайте контакта мембраны с тканевыми поверхностями до непосредственного ее размещения в области оперативного вмешательства.
- Для облегчения ввода мембраны в брюшную или тазовую полость допускается ее небольшое сгибание.
- Разместите мембрану КолГАРА.
- Проследите, чтобы края мембраны выступали до 8 см за пределы границ травмированной области для достижения необходимого уровня покрытия раневой поверхности.
- Обеспечьте нужное положение мембраны на тканевой поверхности или органе мягким нажатием сухой перчатки или инструмента.
- Если необходимо, слегка увлажните мембрану промывочным раствором (1-2 мл), чтобы она приняла форму тканей или органов.
- Используйте мембрану необходимого размера и/или оптимальное количество мембран для обеспечения полного покрытия поврежденной поверхности.
- При использовании нескольких мембран допускается наложение краев прилегающих мембран на 2-3 см.
- КолГАРА - это эластичная прозрачная рассасывающаяся мембрана. Во избежание образования складок при применении лапароскопического метода мембрану рекомендуется не складывать, а скручивать.

После размещения

- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не сдвинуть мембрану(-ы) после размещения.
- Мембрана(-ы) может быть прошита рассасывающейся хирургической нитью.

- Зашейте брюшную полость и/или полость малого таза с использованием стандартных хирургических методов.
- КолГАРА представляет собой рассасывающийся противоспаечный барьер, поэтому специальных процедур по ее удалению не требуется.

СВОЙСТВА

КолГАРА представляет собой временный полностью рассасывающийся барьер.

Коллаген способствует грануляции и эпителизации.

Гемостаз происходит, когда кровь вступает в контакт с выделившимися тканевыми факторами и взаимодействует с эндогенными или ренатурированными коллагеновыми волокнами, схожими с волокнами мембраны КолГАРА.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Мембрану КолГАРА хранят при температуре от 4 до 25°C.

КолГАРА не следует использовать после окончания срока годности.

Не использовать, если стерильная упаковка открыта или повреждена.

УТИЛИЗАЦИЯ

Любой открытый и неиспользованный продукт должен быть утилизирован.

Неиспользованные мембраны с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с требованиями лечебного учреждения, предъявляемыми к утилизации отходов.

ГАРАНТИИ

Данное изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Гарантии “Syntacoll GmbH, Germany” распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к невскрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

РАЗМЕРЫ МЕМБРАНЫ

КолГАРА 3,6 см x 1,8 см
КолГАРА 4,5 см x 4,5 см
КолГАРА 9 см x 4,5 см
КолГАРА 9 см x 9 см
КолГАРА 15 см x 10 см
КолГАРА 20 см x 15 см
КолГАРА 30 см x 20 см

Значение следующих знаков

LOT

Номер серии

REF

Номер заказа

STERILEEO

Стерильно, стерилизационный метод: этиленоксид



Срок годности



Повторно не стерилизовать



Повторно не использовать



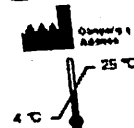
Не использовать, если упаковка открыта или повреждена



Внимательно прочитайте инструкцию по применению препарата



В упаковку вложена инструкция по применению



Производитель

Условия хранения: от 4°C до 25°C

Производитель:

Синтаколл ГмбХ, Донауштрассе 24, 93342 Зааль-на-Дунае, Германия/
Syntacoll GmbH, Donaustrasse 24, 93342 Saal/Donau, Germany

Получить дополнительную информацию о продукте, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:

ООО «Такеда Фармасьютикалс»
119048 Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1,
Телефон: (495) 933 55 11, факс: (495) 502 16 25,
Электронная почта: russia@takeda.com,
Адрес в интернете: www.takeda.com.ru.

This document contains 6 pages sewn together and sealed.

Прошнуровано и скреплено печатью 6 листов

General Manager

Генеральный Директор

Syntacoll GmbH, Germany

Синтаколл ГмбХ, Германия

Dr. Alexandra Dietrich

Д-р Александра Дитрих

A. Dietrich

22.11.2014
Syntacoll GmbH

Donaustraße 24 · 93342 Saal/Donau
Tel. 09441/68 60-0 · Fax 68 60 60 00

Город Москва

20 ЯНВ 2014

20

Я, Саломатина Ольга Григорьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность настоящей копии с подлинником документа, в последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за №

Воскешенский район



Всего прошнуровано
и пронумеровано 6 листов
и скреплено печатью
Нотариус *Саломатина*