

Условия хранения. Изделия в упаковке предприятия-изготовителя хранить в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности от 60 до 80 %.

Условия транспортирования. Транспортировку изделий необходимо осуществлять при температуре от - 50 до 50 °С и относительной влажности от 60 до 90 %.

Утилизация. Утилизация не использованного в течение срока годности материала, остаточного материала и упаковки должна осуществляться в соответствии с Правилами СанПиН по классу А (твердые бытовые отходы).

Срок годности. 3 года с даты изготовления (указано на упаковке).

Гарантии производителя. Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.

Сведения о рекламациях.

В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки направляются предприятию-изготовителю.

Производитель: ООО «НПК «ПОЛИСТОМ»,

Почтовый адрес: 105094, г. Москва, Семеновская наб., д.2/1, стр.1; тел.: +7(499)922-3536,

эл.почта: office@polystom.ru, адрес вебсайта: www.polystom.ru

КОПИЯ ВЕРНА



ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
КУРДЮМОВА М.С.

31.05.2021

М.С. Курдюмова



ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР

КОПИЯ ВЕРНА

ЖУРДЮМОВА Ж.С.

31.05.2021

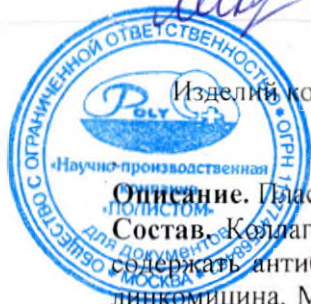
ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Изделий коллагеновых с гидроксиаполлом КОЛАПОЛ КП-2 для заполнения костных полостей, стерильных, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-003-77330104-2006

Президент ООО «НПК «ПОЛИСТОМ»
Журдюмов С.Г.

15.04.2021



Описание. Пластины размером не более $20 \times 8 \times 1,8 \pm 2$ мм, белого цвета со специфическим запахом.

Состав. Коллаген животного происхождения, гидроксиапол (по ТУ 9391-004-77330104-2006). Может содержать антибактериальные составляющие (в наименовании изделия на упаковке: Л – импрегнация линкомицина, М – импрегнация метронидазола, ЛМ – обоюдное присутствие линкомицина и метронидазола).

Характеристики. Является композицией органических и неорганических составляющих костной ткани. Характеризуется биосовместимостью с тканями человека и не вызывает реакции отторжения. КОЛАПОЛ КП-2 усиливает остеогенез и служит для восстановления тканей пародонта. Резорбируется в течение 6-7 месяцев. Относится к нетоксичным веществам и не вызывает отдаленных нежелательных последствий (воспалительных, аллергических реакций, не обладает мутагенным и иммуномодулирующим действием).

Показания к применению. Используется при хирургическом лечении пародонтита (пародонтоза) средней и среднетяжелой степени с имплантацией КОЛАПОЛА КП-2 в костный карман. Хирургическое лечение пародонтита проводится, как правило, в комплексе с ортопедическим.

Методика применения. Для использования медицинскими работниками. При заполнении костного кармана материалом слизисто-надкостный лоскут и поверхность корня разобщают: после тщательного кюретажа и деэпителизации костный карман рыхло заполняется необходимым количеством материала КОЛАПОЛ КП-2. После имплантации слизистая ушивается в каждом межзубном промежутке на 6-8 дней. Следует следить за тем, чтобы швы не были напряжены избытком имплантационного материала. В случае значительного отека на 2-3 день после операции через швы выпускают экссудат. *Антибиотики, иммуномодуляторы и пр. лекарственные препараты могут применяться вместе с КОЛАПОЛОМ КП-2 путем пропитывания до его использования.* Особое внимание уделяют гигиене полости рта. Проводят тщательную медикаментозную обработку, хороший результат дает аппликация препаратов кератопластического действия (солкосерил, актовегил и др.).

Метод стерилизации. Изделия стерилизованы в индивидуальной упаковке радиационным методом.

Противопоказания. Индивидуальная непереносимость компонентов изделий, активный воспалительный процесс (во время операции).

Возможные побочные действия. Побочных действий не выявлено.

Меры предосторожности.

- Перед использованием ознакомиться с настоящей инструкцией;
- Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки;
- Изделие предназначено для однократного применения;
- Повторная стерилизация не предусмотрена;
- Беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия хранения. Изделия в упаковке предприятия-изготовителя хранить в отопляемых и вентилируемых помещениях при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности от 60 до 80 %.

Условия транспортирования. Транспортировку изделий необходимо осуществлять при температуре от - 50 до 50 °С и относительной влажности от 60 до 90 %.

Утилизация. Утилизация не использованного в течение срока годности материала, остаточного материала и упаковки должна осуществляться в соответствии с Правилами СанПиН по классу А (твердые бытовые отходы).

Срок годности. 3 года с даты изготовления (указано на упаковке).

Гарантии производителя. Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.

Сведения о рекламациях.

В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки направляются предприятию-изготовителю.

Производитель: ООО «НПК «ПОЛИСТОМ»,

Почтовый адрес: 105094, г. Москва, Семеновская наб., д.2/1, стр.1; тел.: +7(499)922-3536,

эл.почта: office@polystom.ru, адрес вебсайта: www.polystom.ru

Меры предосторожности.

- Перед использованием ознакомиться с настоящей инструкцией;
- Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки;
- Изделие предназначено для однократного применения;
- Повторная стерилизация не предусмотрена;
- Беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия хранения. Изделия в упаковке предприятия-изготовителя хранить в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности от 60 до 80 %.

Условия транспортирования. Транспортировку изделий необходимо осуществлять при температуре от - 50 до 50 °С и относительной влажности от 60 до 90 %.

Утилизация. Утилизация не использованного в течение срока годности материала, остаточного материала и упаковки должна осуществляться в соответствии с Правилами СанПиН по классу А (твердые бытовые отходы).

Срок годности. 3 года с даты изготовления (указано на упаковке).

Гарантии производителя. Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.

Сведения о рекламациях.

В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки направляются предприятию-изготовителю.

Производитель: ООО «НПК «ПОЛИСТОМ»,

Почтовый адрес: 105094, г. Москва, Семеновская наб., д.2/1, стр.1; тел.: +7(499)922-3536,
эл.почта: office@polystom.ru, адрес вебсайта: www.polystom.ru



КОПИЯ ВЕРНА

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР

ЖУРАКОВА Ж.С.

31.05.2021



ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР

КОПИЯ ВЕРНА

Президент ООО «НПК «ПОЛИСТОМ»
Курдюмов С.Г.

ЖУРДЮМОВА Ж.С.

ИНСТРУКЦИЯ

31.05.2021

по применению

Изделий коллагеновых с гидроксиаполлом КОЛАПОЛ КП

для заполнения костных полостей, стерильных, в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.50-003-77330104-2019



15.04.2021



Описание. Губчатые фрагменты белого цвета размерами в зависимости от исполнения, предназначенные для использования в лечебно-профилактических учреждениях в целях заполнения различных костных полостей в челюстно-лицевой области.

Исполнения. Изделия выпускаются в указанных ниже исполнениях в зависимости от формы и первичной упаковки:

- Изделия коллагеновые с гидроксиаполлом «КОЛАПОЛ КП пластины» – губчатые фрагменты размерами не более $20 \times 8 \times 7 \pm 2$ мм в блистере;
- Изделия коллагеновые с гидроксиаполлом «КОЛАПОЛ КП пластины» – губчатые фрагменты размерами не более $20 \times 8 \times 7 \pm 2$ мм в стерилизационном пакете;
- Изделия коллагеновые с гидроксиаполлом «КОЛАПОЛ КП фрагментированный» - губчатые фрагменты размерами от 1 до 5 мм в стеклянном флаконе, укупоренном резиновой крышкой с металлическим колпачком;
- Изделия коллагеновые с гидроксиаполлом «КОЛАПОЛ КП конусы» – губчатые фрагменты в виде конусов с высотой не более 8 ± 1 мм и диаметром основания не более 6 ± 1 мм в блистерной упаковке.

Все исполнения в первичной упаковке поставляются в картонной коробочке (потребительская упаковка). Каждое исполнение может содержать антибактериальные составляющие (в наименовании изделия на упаковке: Л – импрегнация линкомицина, М – импрегнация метронидазола, ЛМ – обоюдное присутствие линкомицина и метронидазола).

Состав. Коллаген животного происхождения, гидроксиапол (по ТУ 9391-004-77330104-2006).

Характеристики. Является композицией органических и неорганических составляющих матрикса твердых тканей. Характеризуется биосовместимостью с тканями человека и не вызывает реакции отторжения. КОЛАПОЛ КП обладает значительным местным гемостатическим действием, в том числе в костных тканях, незначительно усиливает остеогенез. Резорбируется в течение 2-4 месяцев. Относится к нетоксичным веществам и не вызывает отдаленных нежелательных последствий. Не является лекарственным средством.

Область применения – стоматология, хирургия, в том числе челюстно-лицевая и ЛОР-хирургия, терапия, травматология.

Показания к применению. Для применения медицинскими работниками в качестве гемостатического и остеопластического средства. В хирургической и ортопедотравматологической практике: остановка кровотечения в костных тканях, во время хирургического вмешательства, а также при открытых ранах травматического генеза, при операциях различных гемангиом, в том числе у больных гемофилией. В ЛОР-хирургии применяется для остановки кровотечения в области Киссельбахова сплетения при травмах и гипертонической болезни, а также при кровотечениях во время операций конхотомии и пр. В стоматологической практике КОЛАПОЛ КП показан при повышенной кровоточивости (после сложного удаления зуба, дентальной имплантации и других хирургических манипуляций).

Методика применения. С целью гемостаза при кровотечениях следует (после обработки раневой поверхности) вскрыть упаковку, пинцетом достать требуемый фрагмент, необходимое количество КОЛАПОЛА КП наложить на рану, чтобы она полностью перекрывала кровоточащую поверхность. Антибиотики, иммуномодуляторы и пр. лекарственные препараты могут применяться вместе с КОЛАПОЛОМ КП путем пропитывания до его использования. При плотном прижатии препарата он прочно фиксируется на раневой поверхности и обеспечивает быстрое формирование сгустка. В случае необходимости на первый слой накладывают второй и т.д. После получения гемостаза (обычно от 5 сек. до 1,5 мин.) накладывают повязку либо швы, материал оставляют в ране и в дальнейшем он рассасывается. При необходимости остеогенеза материал помещают в полость (свищевой ход) после кюретажа и медикаментозной обработки, ушивают слизистую. В случае значительного отека на 2-3 день через швы выпустить экссудат.

Метод стерилизации. Изделия стерилизованы в индивидуальной упаковке радиационным методом.

Противопоказания. Индивидуальная непереносимость компонентов изделий, активный воспалительный процесс (во время операции).

Возможные побочные действия. Побочных действий не выявлено.



ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
Курдюмова Ж.С.

КОПИЯ ВЕРНА

31.05.2021

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Изделий коллагеновых с гидроксиаполлом ГАПКОЛ для заполнения костных полостей, стерильных, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-003-14330104-2006



Описание. Пластины размером не более 20x8x1,1 ± 2 мм, белого цвета.

Состав. Коллаген животного происхождения, гидроксиапол (по ТУ 9391-004-77330104-2006). Может содержать антибактериальные составляющие (в наименовании изделия на упаковке: Л – импрегнация линкомицина, М – импрегнация метронидазола, ЛМ – обоюдное присутствие линкомицина и метронидазола).

Характеристики. Является композицией органических и неорганических составляющих костных тканей. Характеризуется биосовместимостью с тканями человека и не вызывает реакции отторжения. ГАПКОЛ усиливает остеогенез и стимулирует заживление раны в мягких и костных тканях. Резорбируется в течение 4-5 месяцев. Относится к малотоксичным веществам и не вызывает отдаленных нежелательных последствий (воспалительных, аллергических реакций, не обладает мутагенным и иммуномодулирующим действием, не влияет на течение беременности и развитие плода).

Показания к применению. Используется медицинскими работниками при терапевтическом и хирургическом лечении пародонтита и пародонтоза средней и среднетяжелой степени с имплантацией ГАПКОЛ-а в костный карман, а также при различных заболеваниях в челюстно-лицевой области.

Методика применения. ТЕРАПИЯ: после кюретажа и тщательной медикаментозной обработки заполняют костный карман материалом, после чего на несколько дней накладывают липкую или твердеющую повязку. При необходимости ушивают слизистую в межзубном промежутке.

ХИРУРГИЯ: слизисто-надкостный лоскут и поверхность корня разобщают, после тщательного кюретажа и деэпителизации лоскута костный карман заполняется материалом ГАПКОЛ, фрагменты материала могут помещаться на вестибулярную поверхность. После имплантации материала слизистая ушивается в каждом межзубном промежутке на 6-8 дней. Следует следить за тем, чтобы швы не были напряжены избытком имплантационного материала. *Антибиотики, иммуномодуляторы и пр. лекарственные препараты могут применяться вместе с ГАПКОЛОМ путем пропитывания его до использования.* Пациенту назначают антигистаминные препараты, при необходимости - анальгетики и антибиотики. Особое внимание уделяют гигиене полости рта. Хороший результат дает аппликация препаратов кератопластического действия (солкосерил, актовегил и др.).

Метод стерилизации. Изделия стерилизованы в индивидуальной упаковке радиационным методом.

Противопоказания. Индивидуальная непереносимость компонентов изделий, активный воспалительный процесс (во время операции).

Возможные побочные действия. Побочных действий не выявлено.

Меры предосторожности.

- Перед использованием ознакомиться с настоящей инструкцией;
- Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки;
- Изделие предназначено для однократного применения;
- Повторная стерилизация не предусмотрена;
- Беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия хранения. Изделия в упаковке предприятия-изготовителя хранить в отопляемых и вентилируемых помещениях при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности от 60 до 80 %.

Условия транспортирования. Транспортировку изделий необходимо осуществлять при температуре от - 50 до 50 °С и относительной влажности от 60 до 90 %.

Утилизация. Утилизация не использованного в течение срока годности материала, остаточного материала и упаковки должна осуществляться в соответствии с Правилами СанПиН по классу А (твердые бытовые отходы).

Срок годности. 3 года с даты изготовления (указано на упаковке).

Гарантии производителя. Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.

Сведения о рекламациях.

В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки направляются предприятию-изготовителю.

Производитель: ООО «НПК «ПОЛИСТОМ»,

Почтовый адрес: 105094, г. Москва, Семеновская наб., д.2/1, стр.1; тел.: +7(499)922-3536,

эл.почта: office@polystom.ru, вебсайт: www.polystom.ru