

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»

_____ О. В. Сорокин

« ____ » _____ 20__ г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**«Материал коллагеновый рассасывающийся «КОЛЛОСТ®» для
заполнения дефектов костей, контурной пластики мягких тканей и
покрытия неинфицированных раневых поверхностей»**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Материал коллагеновый рассасывающийся «КОЛЛОСТ®» для заполнения дефектов костей, контурной пластики мягких тканей и покрытия неинфицированных раневых поверхностей» (далее по тексту – «КОЛЛОСТ®») применяется в травматологии, ортопедии, челюстно-лицевой, пластической и общей хирургии, стоматологии с целью заполнения дефектов костей, контурной пластики мягких тканей и покрытия неинфицированных раневых поверхностей.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Описание изделия

«КОЛЛОСТ®» мембрана – медицинское изделие, содержащее коллаген I типа нативный нереконструированный из шкуры крупного рогатого скота. Волокнисто-пористая пластина белого или бледно-желтого цвета.

«КОЛЛОСТ®» жгут – медицинское изделие, содержащее коллаген I типа нативный нереконструированный из шкуры крупного рогатого скота. Волокнисто-пористый жгут белого или бледно-желтого цвета.

«КОЛЛОСТ®» шарик – медицинское изделие, содержащее коллаген I типа нативный нереконструированный из шкуры крупного рогатого скота. Волокнисто-пористый шарик белого или бледно-желтого цвета.

«КОЛЛОСТ®» порошок – медицинское изделие, содержащее коллаген I типа нативный нереконструированный из шкуры крупного рогатого скота. Мелкодисперсный порошок белого или бледно-желтого цвета.

«КОЛЛОСТ®» гель – медицинское изделие, содержащее коллаген I типа нативный нереконструированный из шкуры крупного рогатого скота. Бесцветный или слегка желтоватый непрозрачный гель, с содержанием коллагена 7% или 15% в растворе глюкозы 10,0 % для инфузий.

2.2. Механизм действия

Механизм действия: Коллаген, являясь основным фибриллярным белком соединительной ткани, обеспечивает ее структурную основу. Молекулы коллагена выполняют роль физиологической матрицы, обеспечивающей нормальные репарационные процессы.

Действие «КОЛЛОСТ®» в мягких тканях: «КОЛЛОСТ®» обеспечивает область коррекции основными биологическими ресурсами, которые требуются для заживления ран. Коллагеновый имплантат связывается с раной, фибробласты мигрируют к нему из окружающих тканей, и вторгаются в имплантат. Создается переходный матрикс, который стимулирует иммунную систему организма и активацию гранулоцитов, макрофагов и фибробластов, улучшает перенос факторов роста, высвобождающихся из клеток, усиливает миграцию фибробластов и пролиферацию эпителиальных клеток. При введении «КОЛЛОСТ®» продуцируются новые коллагеновые волокна, заполняющие полость в области имплантации, а сам имплантат, постепенно рассасываясь, замещается аутоотканью.

Действие «КОЛЛОСТ®» в костной ткани: «КОЛЛОСТ®» способствует активизации миграции остеобластов по коллагеновой матрице, что приводит к быстрому увеличению толщины остеоидного слоя.

2.3. Комплектация изделия

- Мембрана 15x15x0,2 мм / 30x20x0,2 мм / 30x20x0,7 мм / 60x50x1,5 мм / 100x60x1,5 мм – 1 шт. во флаконе/бутыли;
- Жгут 50x5 мм – 1 шт. во флаконе;
- Шарик 8 мм – 2 шт. / 4 шт. во флаконе;
- Порошок – 0,2 г / 0,5 г / 0,7 г / 1,0 г / 2,0 г / 10,0 г во флаконе/бутыли;
- Гель 7 % – 0,1 см³ / 0,5 см³ / 1,0 см³ / 1,5 см³ / 2,0 см³ в шприце с заглушкой;
- Гель 15 % – 0,1 см³ / 1,5 см³ в шприце с заглушкой;
- Инструкция по применению.

Примечание: Все перечисленные индивидуальные формы выпуска «КОЛЛОСТ®» могут поставляться по требованию заказчика в различной комплектации с другими формами выпуска.

2.4. Стерилизация

Для стерилизации «КОЛЛОСТ®» применяют метод радиационной стерилизации. Стерилизующая доза для мембраны, жгута, шарика, порошка должна быть 15,6 кГр, для геля – должна быть 11 кГр. Максимальная доза для мембраны, жгута, шарика, порошка не должна превышать 40 кГр, для геля – не должна превышать 25 кГр.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1) Стоматология:

- *Пародонтология:*
 - пародонтиты (малоинвазивные методы лечения и реконструктивные операции);
 - рецессия десны.
- *Имплантология:*

- имплантация при дефектах костной ткани, при трещинах;
- синуслифтинг.
- *Челюстно-лицевая хирургия:*
 - восстановление врожденных и приобретенных дефектов костной и мягких тканей.

Только для «КОЛЛОСТ®» жгут, шарик, порошок, гель:

- удаление зуба (осложненное/неосложненное);
- резекция верхушки корня (РВК);
- цистэктомия;
- реплантация зуба;
- ликвидация фуркационного дефекта;
- травматические повреждения.

2) Хирургия:

- лечение хронических ран (пролежни, плохо заживающие диабетические и венозные язвы, трофические язвы);
- лечение острых ран (рваных, колотых, резаных, хирургических);
- устранение врожденных, приобретенных (в т.ч. посттравматических) дефектов мягких тканей;
- заполнение дефектов кости и костная пластика;
- хирургия донорских участков;

Только для «КОЛЛОСТ®» гель:

- стрессовое недержание мочи.

3) Косметология и пластическая хирургия:

Только для «КОЛЛОСТ®» гель 7%:

- параорбитальные складки;
- нарушения формы овала лица;
- ослабление тургора кожи при инволюционных изменениях кожи;
- посттравматическая и постоперационная депрессия кожных покровов;
- атрофические рубцы после акне, ветряной оспы, стрии.

Только для «КОЛЛОСТ®» гель 15%:

- горизонтальные морщины лба;
- морщины над переносицей;
- периоральные морщины;
- депрессия носогубных складок.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

4.1. Противопоказания к применению

- Положительная тест-проба;
- Тяжелые хронические заболевания в стадии обострения;
- Аутоиммунные заболевания;
- Повышенная чувствительность к компонентам медицинского изделия;
- Склонность к формированию гипертрофических и келоидных рубцов;
- Нарушения свертываемости крови;

- Дерматозы в стадии обострения.

4.2. Побочные реакции и осложнения

- Аллергические реакции.
- После введения «КОЛЛОСТ®» геля 7% и 15% могут возникать эритема, отечность, боль или болезненность в месте введения, экхимозы. Обычно вышеуказанные явления проходят самопроизвольно в течение 1-2 дней после инъекций.

4.3. Применение при беременности и в период лактации

Применение «КОЛЛОСТ®» в период беременности и лактации не изучено.

5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

- Не рекомендуется использовать «КОЛЛОСТ®» одновременно с приемом антикоагулянтов, антиагрегантов, изотретиноина, неспецифических противовоспалительных средств для наружного применения, ферментными препаратами. Взаимодействие с указанными препаратами не изучено.
- Допускается применение «КОЛЛОСТ®» с антибактериальными и антисептическими препаратами.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Необходимо строго соблюдать требования настоящей инструкции, с целью предотвращения возникновения у пациентов возможных нежелательных реакций.
- Применение «КОЛЛОСТ®» возможно только квалифицированным медицинским персоналом при соблюдении правил асептики и антисептики.
- «КОЛЛОСТ®» предназначен для однократного применения.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Требуемые, но не поставляемые материалы:

1. При использовании «КОЛЛОСТ®» геля 7% – игла инъекционная калибровочного размера не менее 27G.
2. При использовании «КОЛЛОСТ®» геля 15% – игла инъекционная калибровочного размера не менее 26G.

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед применением необходимо блистерную упаковку со шприцем, заполненным «КОЛЛОСТ®» гелем, а также блистерную упаковку с инъекционной иглой, планируемой к применению, выдержать в термостате при температуре 38-40 °С не менее 20 мин до перехода геля в жидкое состояние, с целью обеспечения последующего свободного прохождения геля через иглу. Допускается многократное нагревание шприца с гелем в процессе проведения одной процедуры одному пациенту. Перед каждым последующим нагревом необходимо производить замену иглы.

Перед применением «КОЛЛОСТ®» мембрану поместить на 10-15 минут в стерильный раствор натрия хлорида изотонического 0,9 % для увеличения пластичности. Для лучшего оттока экссудата мембрану следует перфорировать.

Жгут, шарик, порошок не требуют предварительной подготовки. Необходимо учитывать, что порошок при контакте с любыми жидкостями увеличивается в объеме более, чем в 10 раз.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

9.1. В связи с потенциальной возможностью развития аллергических реакций при плановом применении рекомендуется проводить тест на наличие гиперчувствительности к медицинскому изделию до начала имплантации. Для этого за 14 дней до применения «КОЛЛОСТ®» необходимо провести внутрикожную аллергическую тест-пробу путём внутрикожной инъекции в область предплечья 0,1 см³ «КОЛЛОСТ®» геля с использованием иглы калибровочного размера 27G. В случае обнаружения аллергической реакции тест-пробу считать положительной, и в таком случае «КОЛЛОСТ®» не применять.

Методику применения и комбинацию различных форм медицинского изделия «КОЛЛОСТ®» определяют индивидуально для каждого пациента в соответствии с клинической картиной, характером, размером и формой дефекта.

9.2. Особенности применения «КОЛЛОСТ®» в хирургии

- Очистить рану от фибрина и некротизированных тканей, перевести раневой процесс из хронической стадии в острую. В некоторых случаях эта манипуляция не требует местной анестезии, поскольку выполняется на тканях с нарушенной иннервацией.
- В случае применения «КОЛЛОСТ®» геля, в края раны внутрикожно по всей окружности, а также в дно раны (при необходимости), ввести «КОЛЛОСТ®» гель в количестве 1,5-3,0 см³ в зависимости от размеров раны.
- Мембрану, жгут, шарик, порошок уложить на ложе раны и моделировать по форме раны для обеспечения полного прилегания ко всем стенкам и дну раны. Обеспечить максимально полное прилегание «КОЛЛОСТ®» ко всем стенкам и дну дефекта. При необходимости наложить узловыe провизорные швы, которые следует снять через 10-14 дней. При наружном применении на область раны уложить стерильную марлевую салфетку, смоченную раствором натрия хлорида изотоническим 0,9%, поскольку наилучший эффект действия «КОЛЛОСТ®» достигается во влажной среде. На салфетку уложить бумагу для компрессов и сверху фиксировать пластырем или давящей повязкой.
- Перевязки проводить 1 раз в 5-7 дней. В процессе рассасывания в ране «КОЛЛОСТ®» может приобретать гелеобразную форму или оставаться неизменным. При повторных перевязках остатки материала из раны не удалять.

9.3. Особенности применения «КОЛЛОСТ®» в стоматологии

- При малоинвазивном методе лечения хронического пародонтита в пародонтальный карман вводится «КОЛЛОСТ®» гель с антибактериальными препаратами через шприц с затупленной иглой. При этом не требуется предварительная подготовка геля (разогревание). Процедура повторяется через 7 дней и далее через 6 месяцев.
- В хирургической стоматологической практике в дефект помещается медицинское изделие «КОЛЛОСТ®» (выбор формы зависит от дефекта и клинической картины).

9.4. Особенности применения «КОЛЛОСТ®» геля в косметологии

- При коррекции носогубных складок, периоральных морщин положение пациента – «сидя» или «полулежа», при введении геля в кожу лба, параорбитальную область положение пациента – горизонтальное.
- Область, подвергающуюся коррекции, очистить от косметических средств и дезинфицировать раствором спирта этилового 70% или другим антисептиком.
- При коррекции морщин рекомендуется применять аппликационную анестезию.

9.4.1. Методы введения «КОЛЛОСТ®» геля

Техника линейного введения

Иглу под углом 30° на всю длину вводят в кожу параллельно линии морщины складки. Гель следует вводить в среднюю/нижнюю часть дермы на заднем ходе иглы при равномерном нажатии на поршень шприца. По мере введения геля морщина/складка должна выравниваться, а к концу процедуры полностью исчезнуть. Введение геля необходимо закончить до момента извлечения иглы из кожи во избежание вытекания материала или попадания в поверхностные слои дермы и в эпидермис. В одну область не рекомендуется вводить более 0,7 см³ материала.

Техника точечных инъекций

Гель вводить в дерму, располагая инъекции вдоль линии корректируемой морщины/складки, не допуская при этом промежутков между отдельными порциями инъецируемого материала. После завершения инъекции обрабатываемую область необходимо тщательно массировать для выравнивания с поверхностью окружающих тканей. При гиперкоррекции массаж должен быть более активный, можно разминать кожу двумя пальцами или прижимать ее к подлежащим костным структурам. При появлении эффекта «побеления» (результата сдавливания кровеносных сосудов, нарушения микроциркуляции и ишемии) следует прекратить инъекцию и активно массировать кожу до порозовения.

Для получения желаемого уровня коррекции может потребоваться несколько процедур. Двухэтапное проведение процедуры особенно рекомендуется пациентам с сильными отеками после инъекции. Дополнительную инъекцию проводят спустя 3-4 недели.

9.4.2. Коррекция морщин

Для коррекции морщин следует использовать линейную, точечную техники введения геля или комбинацию этих двух методов.

Для коррекции горизонтальных морщин лба, морщин на переносице, периоральной области, мимических морщинок “улыбки” вводить «КОЛЛОСТ®» гель 15% в среднюю часть дермального слоя кожи с помощью иглы калибровочного размера 27G в объеме 0,5-1,0 см³. Продолжительность клинического эффекта составляет от 3 до 5 месяцев.

В случае очень тонких поверхностных морщин, при коррекции морщин параорбитальной области вводить «КОЛЛОСТ®» гель 7% в верхнюю часть дермального слоя кожи с помощью иглы 27G. Срез иглы должен быть обращен вниз, особенно при точечных инъекциях. Объем вводимого материала не должен превышать 0,5 см³ в одну зону коррекции. При работе с мелкими морщинками в параорбитальной области, над верхней губой, на щеках и подбородке следует проявлять осторожность и вводить гель равномерно, не допуская гиперкоррекции. Продолжительность клинического эффекта составляет от 1 до 3 месяцев. Повторные корректирующие инъекции проводятся с интервалом 6-8 недель.

Неглубокие морщины над верхней губой корректировать введением геля по линии красной каймы губ (техника описана ниже). При выраженных глубоких морщинах верхней губы проводить дополнительную коррекцию путем введения геля под самую морщинку.

9.4.3. Коррекция складок

Для коррекции носогубных складок вводить «КОЛЛОСТ®» гель 15% в нижнюю часть дермы на границе дермы и гиподермы с помощью иглы 27G в количестве от 0,5 до 1,5 см³ с использованием линейной или точечной техники введения. Продолжительность клинического эффекта составляет от 3 до 5 месяцев. Оставшийся ниточный след от морщины выровнять путем введения «КОЛЛОСТ®» геля 7%.

9.4.4. Коррекция формы лица

Для коррекции формы лица вводить «КОЛЛОСТ®» гель 7% в объеме 1,0-2,0 см³ с использованием точечной техники введения. После завершения инъекций обрабатываемую область необходимо тщательно массировать для выравнивания с поверхностью окружающих тканей. Продолжительность клинического эффекта при однократном введении составляет 3-4 недели. Для поддержания стойкого клинического результата рекомендуются повторные 3-5 процедур введения «КОЛЛОСТ®» геля 7% с периодичностью 1 раз в месяц.

9.4.5. Коррекция атрофических рубцов, стрий

Для коррекции атрофических рубцов вводить «КОЛЛОСТ®» гель 7% при поверхностных дефектах, и «КОЛЛОСТ®» гель 15% – при глубоких с использованием точечной техники введения с помощью иглы 27G. Объем вводимого материала определяется размером рубца.

9.4.6. Длительность косметического эффекта после введения гелей индивидуальна и зависит от многих факторов: структуры кожи, возраста,

стиля жизни пациента, а также от техники инъекций и опыта врача. Обычно повторная процедура требуется через 3-5 месяцев при введении «КОЛЛОСТ®» геля 15%, и через 1-3 месяца – при введении «КОЛЛОСТ®» геля 7%. Клинический опыт свидетельствует, что при повторном введении геля эффект держится дольше. На участках кожи, вовлеченных в постоянные движения, или в областях, где кожа связана с активными мышцами (над переносицей), длительность косметического эффекта может быть меньше обычной.

9.4.7. Рекомендации для пациентов после вмешательства

После введения пациентам «КОЛЛОСТ®» рекомендуется избегать избыточной инсоляции, посещения бани, сауны непосредственно сразу после вмешательства. Проведение косметических или физиотерапевтических процедур в области вмешательства может вызвать ускорение метаболизма изделия или спровоцировать развитие воспалительной реакции.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

10.1. Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °С. Не замораживать и не подвергать воздействию высоких температур. При повреждении герметичности первичной упаковки «КОЛЛОСТ®» не использовать.

10.2. Условия транспортирования

Транспортировать всеми видами транспорта при температуре от 5 до 25 °С. Не замораживать и не подвергать воздействию высоких температур.

11. СРОК ГОДНОСТИ

3 года со дня выпуска. Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке. «КОЛЛОСТ®» с истекшим сроком годности и его остатки после использования помещают в емкость для нетоксичных отходов и направляют на утилизацию.

12. УСЛОВИЯ ОТПУСКА





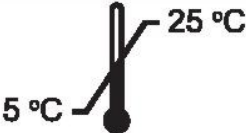
Отпускается без рецепта врача.

13. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, УТИЛИЗАЦИЯ

«КОЛЛОСТ®» относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы. Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию/обезвреживанию. «КОЛЛОСТ®» с истекшим сроком годности и его остатки после использования учитываются и контролируются внутри организации-дистрибьютора, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность. Обеззараживание/обезвреживание и утилизация осуществляется по договору с сервисной службой в соответствии с Федеральным законодательством.

14. Рекламации на качество медицинского изделия направлять в адрес предприятия-изготовителя

ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ», Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33, тел.: +7 (495) 741-49-90, факс: +7 (495) 601-94-05, www.collost.ru, e-mail: safety@nearmedic.ru.

Условные обозначения на упаковке изделия	
	Стерилизация с применением радиации
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Знак соответствия, применяемый при декларировании.
	Не использовать повторно
	Температурный диапазон (условия хранения от 5 до 25 °C)