

Дата последней редакции: 06.04.2021 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»



А.К. Ненюков

«06» апреля 2021 г.

**Инструкция по применению медицинского изделия
«Имплантат внутридермальный на основе коллагена COLLOST intense (КОЛЛОСТ интенс)
по ТУ 21.10.60-003-56533116-2019»**

Наименование медицинского изделия: Имплантат внутридермальный на основе коллагена COLLOST intense (КОЛЛОСТ интенс) по ТУ 21.10.60-003-56533116-2019

Производитель: ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»

Юридический адрес: Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33.

Место производства:

- 1) ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ», Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33.
- 2) ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ», Россия, 249930, Калужская область, г. Мосальск, ул. Революции, 71.
- 3) ООО «Кардиоплант», Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д.1В.

Назначение: предназначено для инъекционного внутридермального введения с целью коррекции проявлений физиологической и патологической атрофии кожи путем восполнения объема внеклеточного матрикса соединительной ткани.

Область медицинского применения изделия: косметология, дерматология, пластическая хирургия.

Показания к применению: возрастные и эстетические инволюционные изменения кожи лица, тела, рук, ног различной этиологии, включающие истончение, дряблость, снижение эластичности, мелкие и средние морщины гипотрофические и атрофические рубцовые деформации, стрии.

Описание изделия:

Изделие представляет собой стерильный апиrogenный вязкоэластичный биodeградируемый материал, состоящий из микронизированного коллагена I типа, полученного из дермы кожи крупного рогатого скота, диспергированного в физиологическом растворе хлорида натрия. Материал упакован в стеклянные шприцы. Коллаген является естественным основным компонентом волокнистого внеклеточного матрикса дермы. Физиологический раствор хлорида натрия в составе изделия определяет изотоничность материала. Инъекционное введение изделия направлено на компенсаторное восполнение механической и объемной функций внеклеточного матрикса, утрачиваемых при инволюционных (атрофических) изменениях кожи различной этиологии. После инъекционного введения изделие подвергается постепенной биodeградации. Длительность нахождения изделия в тканях и продолжительность действия после однократной инъекции составляет не менее 30 суток, зависит от индивидуальных физиологических особенностей организма пациента и не превышает 90 суток.

Состав: 55 мг коллагена I типа микронизированного, натрия хлорида раствора для инфузий 0,9% до конечной массы 1 г.

Безопасность изделия обеспечивается применением стандартов ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011, ГОСТ Р ИСО 22442-2-2011, ГОСТ Р ИСО 22442-3-2011 и ГОСТ Р 58164-2018/ISO/TR 22442-4:2010.

Комплектность:

- I. Имплантат инъекционный на основе коллагена COLLOST intense (КОЛЛОСТ интенс) 1,0 мл, в составе:
 1. шприц - I шт.,

2. инструкция - 1 шт.,
3. стикер - 4 шт.

II. Имплантат инъекционный на основе ко.плагена COLLOST intense (КОЛЛОСТ интенс)
2x1,0 мл, в составе:

1. шприц - 2 шт.,
2. инструкция - 1 шт.,
3. стикер - 4 шт.

Материал упакован по 1,0 мл в одноразовые стеклянные шприцы, оснащенные Луер-Лок разъемом и закрытые завинчивающейся заглушкой. Каждый шприц упакован в отдельный пакет. Процесс упаковывания изделия валидирован согласно ГОСТ Р ИСО 13408.

Потенциальный потребитель изделия: медицинский работник.

Технические характеристики изделия:

- Внешний вид, цвет: Бесцветная или слегка желтоватая опалесцирующая гелеобразная масса
- Объем, мл, не менее: 1,0
- Динамическая вязкость, мПа·с: 2-60
- Массовая доля белка коллагена, %, 5,5±0,5
- Водородный показатель pH, %, 5,0-7,5
- Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/изделие, не более: 20
- Стерильность: должно быть стерильным
- Герметичность первичной упаковки: должна быть герметичной

Стерильность изделия:

Стерильность изделия обеспечивается путем производства в асептических условиях, валидированного согласно ГОСТ Р ИСО 13408.

Изделие не подлежит повторной стерилизации.

Противопоказания к применению:

- Наличие у пациента известной гиперчувствительности к компонентам изделия.
- Наличие склонности к развитию келоидных и гипертрофических рубцов.
- Наличие тяжелых хронических заболеваний в стадии обострения.
- Наличие дерматозов в стадии обострения.
- Наличие нарушений процесса свертываемости крови.
- Прием препаратов, увеличивающих время свертываемости крови.
- Наличие признаков воспаления и/или инфекционного процесса в области предполагаемого введения.
- Наличие аутоиммунных заболеваний.
- Наличие положительной реакции в аллергологическом кожном тесте на изделие.
- Нахождение в периоде беременности или кормления грудью.

Побочные действия:

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением изделия и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время. Возможные побочные эффекты включают:

- Развитие воспалительных реакций кожи, проявляющихся покраснением, отеком, эритемой, возникновением папул, болезненностью при надавливании. Регрессия вышеуказанных явлений может длиться до 1 недели.
- Возникновение гематом в месте введения.
- Развитие аллергических реакций на компоненты изделия.
- При введении любых инъекционных изделий всегда существует вероятность возникновения локальной инфекции.

Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных реакций, связанных с инъекционным введением изделия, необходимо известить производителя.

Предупреждения и меры предосторожности:

Необходимо строго соблюдать требования настоящей инструкции, с целью предотвращения возникновения у пациентов возможных нежелательных реакций.

- Изделие предназначено для однократного использования!
- Применение изделия возможно только квалифицированным медицинским персоналом при соблюдении правил асептики и антисептики.
- Средний медицинский персонал, имеющий дополнительное профессиональное образование по специальности "Сестринское дело в косметологии" может применять изделие по назначению врача-косметолога.
- Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него местной воспалительной реакции в течение более одной недели после введения изделия, а также в случаях возникновения любых других побочных реакций. При этом врач должен обеспечить пациенту проведение необходимого лечения.
- Изделие следует использовать непосредственно после вскрытия первичной упаковки. Хранение после вскрытия первичной упаковки и повторное использование не допустимо (не гарантируется сохранение стабильности и стерильности).
- Изделие предназначено только для одного пациента и одной процедуры.
- Перед использованием изделия следует проверить срок его годности на упаковке. Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Не вводить изделие в кровеносные сосуды.
- Не превышать максимально допустимую дозу введения за одну процедуру – 20 мл.
- Изделие предназначено только для внутрикожного и подкожного введения.
- В случае закупорки иглы шприца при работе с изделием не следует увеличивать силу нажатия на поршень шприца, а необходимо извлечь иглу и заменить на другую.
- При отягощенном анамнезе в каждом конкретном случае применения врач должен решить вопрос о возможности использования изделия в зависимости от характера заболевания и проводимого лечения, а также обеспечить строгое наблюдение за пациентом. Рекомендуется предложить пациенту проведение предварительного кожного теста на гиперчувствительность, а также отказаться от применения изделия пациентам в активной стадии заболевания.
- Пациенты, получающие лечение препаратами, увеличивающими время свертываемости крови, должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них петехий, экхимозов, кровоподтеков при введении.

Взаимодействие с лекарственными препаратами:

- Не рекомендуется использовать изделие одновременно с приемом антикоагулянтов, антиагрегантов, изотретиноина, неспецифических противовоспалительных средств для наружного применения, ферментными препаратами. Взаимодействие с указанными препаратами не изучено.

Оборудование и материалы:

Материалы, требуемые для работы изделия, но не входящие в комплект поставки:

- Стерильные инъекционные иглы калибровочного размера 33G-27G.

Указания по применению изделия

- При первичном приеме пациента должен быть изучен его полный анамнез на предмет наличия противопоказаний к применению изделия.
- Перед началом инъекции изделия следует тщательно продезинфицировать место его введения. Рекомендуется провести местную аппликационную анестезию области инъекций.
- Рекомендуются минимальный курс применения изделия – 3-5 процедур с промежутком между процедурами в 2-3 недели.
- Длительность косметического эффекта после введения изделия индивидуальна и зависит от многих факторов, включающих структуру кожи, возраст, образ жизни пациента.
- Нежелательно проведение косметических и физиотерапевтических процедур, посещение бани, сауны в течение 7 дней после процедуры. Не следует наносить макияж в течение 12 часов после процедуры. Непосредственно после процедуры возможно применение медицинского камуфляжа.
- В случае необходимости по усмотрению врача имплантат может быть удален путем аспирации или же хирургическим методом.
- Положение имплантата в тканях может быть определено при помощи методов, используемых для визуализации инъекционных дермальных имплантатов: сонографии, магнитно-резонансной томографии.
- Длительность нахождения изделия в тканях составляет не менее 30 суток, зависит от индивидуальных физиологических особенностей организма пациента и не превышает 90 суток.
- Максимально допустимая доза введения для одного пациента за одну процедуру составляет 20 мл.

Подготовка к работе изделия:

1. Перед использованием извлечь изделие из холодильника и поместить на комнатную температуру на 30 минут.
2. Достать пакет с наполненным шприцем из вторичной упаковки. Вскрыть пакет, надорвав его с одной из сторон. Извлечь шприц.
3. Снять заглушку шприца, выкрутив его против часовой стрелки. Вращательным движением надежно соединить иглу с Луер-Лок разъемом шприца. Снять колпачок иглы.
4. Надавлив на рукоятку поршня шприца, полностью заполнить иглу коллагеновым материалом.
5. Приступить к инъекционному введению.

Порядок применения изделия:

Изделие следует вводить интрадермально или субдермально. Техники введения изделия: линейная, коротколинейная, папулярная, точечных инъекций.

Условия эксплуатации:

Инъекционную имплантацию изделия следует проводить при температуре от +18°C до +25°C.

Температурный диапазон эксплуатации изделия в тканях организма после имплантации составляет от +32°C до +42 °C.

Условия хранения:

Хранить в защищенном от света месте при температуре от +2°C до +8°C и влажности не

более 65%. Не замораживать и не подвергать воздействию высоких температур. При повреждении герметичности первичной упаковки не использовать.

Условия транспортирования:

Транспортировать при температуре от +2°C до +8°C и влажности не более 65%, не замораживать и не подвергать воздействию высоких температур.

Утилизация:

Использованные и частично использованные изделия, шприцы и иглы, а также изделия с истекшим сроком годности в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 относятся к классу Б – эпидемиологически опасные отходы. Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию/обезвреживанию. Изделие 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.

Срок годности:

Срок годности изделия – 3 года с даты изготовления. Использование изделия после окончания срока годности не допускается.

Гарантийные обязательства:

Производитель гарантирует качество и безопасность изделия в течение всего срока годности (3 года с даты изготовления) при условии соблюдения, указанных в настоящей инструкции условий хранения.

Рекламации на качество медицинского изделия направлять в адрес предприятия-производителя:

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

Расшифровка символов на маркировке:

	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Окончание срока годности
	Код серии
	Стерилизовано методом асептической обработки
	Хранить при температуре от +2°C до +8°C
	Дата изготовления
	Знак РСТ декларирования товаров (по необходимости, в соответствии с действующим законодательством)
	Хрупкое. Обращаться осторожно

	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки

Перечень применяемых стандартов:

ГОСТ Р ИСО 13408	Асептическое производство медицинской продукции.
ГОСТ 382-91	Сырье кожевенное сортированное для промышленной переработки. Технические условия.
ГОСТ 33692-2015	Белки животные соединительнотканые. Общие технические условия.
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 17768-90	Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
ГОСТ серия ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5).
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р 52249-2009	Правила производства и контроля качества лекарственных средств.
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности.
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.3.002-75	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация.
ГОСТ 12.0.004-90	Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения.
ГОСТ 17.0.0.01-76	Система стандартов в области охраны природы и улучшения использования природных ресурсов. Основные положения.
РУРЗН 2013/764 от	Шприцы для предварительного наполнения одноразовые

26.03.2018	стерильные объемами 0,5, 1, 1 long, 1,5, 2,25, 3, 5, 10, 20 мл
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
ГОСТ Р 51827-2001	Тара. Методы испытаний на герметичность и гидравлическое давление.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.2.4.0006.15	Бактериальные эндотоксины.
Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.2.1.0004.15	Ионометрия.
Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильность.
Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.2.1.0015.15	Вязкость.
Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.1.0009.18	Стабильность и сроки годности лекарственных средств.
ГОСТ Р ИСО 22442-2011	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска
ГОСТ Р ИСО 22442-2011	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки
ГОСТ Р ИСО 22442-2011	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 3. Валидация уничтожения и/или дезактивации вирусов и агентов инфекционной губчатой энцефалопатии
ГОСТ Р 58164-2018/ISO/TR 22442-4:2010	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 4. Принципы уничтожения и/или инактивации возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) и валидация этих процессов

3Ф2-СОП-01-07-В1

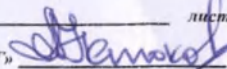
Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

7 (семь)

лист 28

Генеральный директор

ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»



Нечепков А.К.

