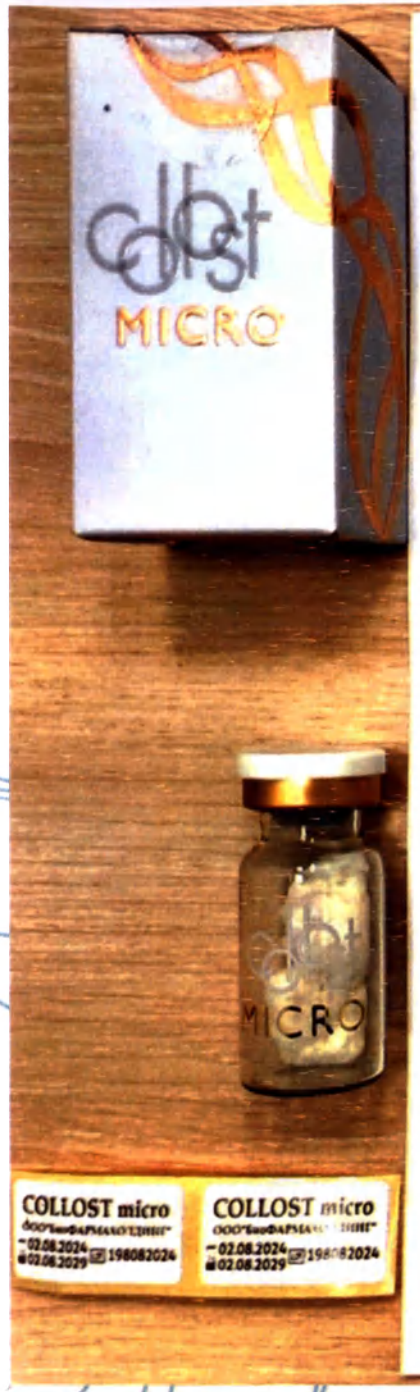
БИОФАРМА
ХОЛДИНГ

123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18, стр.33
+7 (495) 741 49 90
www.collost.ru

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

«Имплантат внутридермальный на основе коллагена COLLOST micro (КОЛЛОСТ микро) по ТУ 21.10.60-004-56533116-2019»

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 382-91	Сырье кожевенное сортированное для промышленной переработки. Технические условия.
ГОСТ 33692-2015	Белки животных, соединительнотканные. 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 ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ ISO 11607-2-2018	ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
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 № 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 12.3.002-2014	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 12.0.004-2015	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.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	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.1.5.4.0006.15	Бактериальные эндотоксины.
Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.4.2.0007.15	Масса (объем) содержимого упаковки.
Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильность.
Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.2.1.0003.15	Осмолярность.
Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.2.1.0013.15	Вязкость.
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 (с Поправкой)

Дата последней редакции: 06.05.2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «Имплантат внутридермальный на основе коллагена COLLOST micro (КОЛЛОСТ микро) по ТУ 21.10.60-004-56533116-2019»

Наименование медицинского изделия: Имплантат внутридермальный на основе коллагена COLLOST micro (КОЛЛОСТ микро) по ТУ 21.10.60-004-56533116-2019
Производитель: ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
Юридический адрес:
1. ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ», Россия, 249930, Калужская область, г. Мосальск, ул. Революции, д. 71.
2. ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ», Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалея, д. 18 стр. 10.
3. ООО «АПТОС», Россия, 121205, Москва, тер. Сколково инновационного центра, Большой б-р, д. 42, стр. 1.
4. ООО «СТЕРИПЛАК СЕРВИС», Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 10.
5. ООО «АКЦЕНТР ГРУПП», Россия, 141981, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Технологическая, д. 4, помещ. 6.
6. ООО «Калужское научно-техническое предприятие «КОРАД», Россия, 249010, Калужская область, р-н Боровский, д. Старомихайловское, ул. 1-я Индустриальная, вл. 4.

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, гипотрофические и атрофические рубцовые деформации, стрии.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой стерильный мелкодисперсный биодеградируемый материал, состоящий из микронизированного коллагена I типа с размером частиц не более 250 мкм, полученного из дермы кожи крупного рогатого скота. Материал требует непосредственно перед использованием проведения гидратации. Инъекционное введение изделия направлено на компенсаторное восполнение механической и объемной функций внеклеточного матрикса, утрачиваемых при инволюционных (атрофических) изменениях кожи различной этиологии. Мелкодисперсный коллагеновый материал изделия не является фармацевтической субстанцией. Эффект объемного восполнения реализуется посредством особой пространственной микроструктуры частиц коллагена. В составе имплантируемого материала изделия в объемном отношении преобладают частицы нитевидной морфологии (длина значительно преобладает над шириной), что достигается технологией микроструктуризирования при производстве. Данные частицы, переплетаясь, формируют трехмерную сеть с большой объемной долей капиллярных пространств, способных удерживать жидкость. Проведение гидратации материала необходимо для придания изделию свойства текучести для возможности его инъекционной имплантации. После имплантации в ткани сеть, образованная переплетающимися нитевидными частицами, непосредственно заполняет утраченный объем внеклеточного матрикса. Капиллярные пространства между частицами удерживают жидкость в ткани, повышая тургор кожи. Таким образом, применение изделия способствует восполнению механической функции как волокнистого, так и аморфного компонентов межклеточного вещества. После инъекционного введения изделие подвергается постепенной биодеградации. Длительность нахождения изделия в тканях и продолжительность действия после однократной инъекции составляет не менее 30 суток, зависит от индивидуальных физиолого-гических особенностей организма пациента и не превышает 90 суток.

Состав:
0,15 г коллагена I типа микронизированного.
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:
1. Коллаген I типа микронизированный – 0,15 г.,
2. инструкция по применению – 1 шт.
3. стикер – 2 шт.

Коллаген I типа микронизированный упакован в стерильные стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками и комбинированными колпачками типа «Flip-Off», оснащенными быстросъемной пластиковой крышкой. Процесс упаковывания изделия валидирован согласно ГОСТ ISO 11607-2-2018.
Потенциальный потребитель изделия:
медицинский работник.
Технические характеристики изделия:
- Внешний вид, цвет: сухой продукт белого или бледно-желтого цвета однородной консистенции в виде мелкодисперсного порошка, содержащего единичные или агломерированные частицы, допускается наличие комочков более крупного размера, рассыпающихся при легком механическом надавливании.
- Качественное определение белка коллагена: появление белого осадка.
- Масса, г, не менее: 0,15.
- Массовая доля влаги, %, не более: 10.
- Содержание белка коллагена, %, не менее: 90%.
- Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/изделие, не более: 20
- Стерильность: должен быть стерильным
- Герметичность первичной упаковки: должна быть герметичной.
- Осмолярность*: 239 – 376 мОсм/л
- pH*: 5,0-8,0

* для изделия после проведения гидратации

Стерильность изделия:
Стерильность изделия обеспечивается радиационной стерилизацией в конечной упаковке, валидированной согласно ГОСТ ISO 11137.
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.
- Приём препаратов, увеличивающих время свертываемости крови.
- Наличие признаков воспаления и/или инфекционного процесса в области предполагаемого введения изделия.
- Наличие аутоиммунных заболеваний.
- Наличие положительной реакции в аллергологическом кожном тесте на изделие.
- При проведении гидратации аутологичной плазмой, полученной в стерильной пробирке: наличие гиперчувствительности к цитрату натрия.
- Нахождение в периоде беременности или кормления грудью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ
INFO@CIRMI.RU
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU







ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

- Развитие воспалительных реакций кожи, проявляющихся покраснением, отечностью, зудом, 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 в условиях лечебно-профилактических учреждений.
- 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 надлежащего лечения.
- Изделие перед применением требует проведения предварительной гидратации стерильным 0,9% раствором натрия хлорида или аутологичной плазмой крови пациента, полученной в стерильной пробирке (допускается использование стерильных аминокислот, микроэлементов и других стерильных компонентов, предназначенных для внутрикожного и подкожного введения при соблюдении правил асептики и антисептики).
- Хранение и повторное использование гидратированного изделия не допустимо (не гарантируется сохранение его 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 (25 мл гидратированного изделия – 5 флаконов).
- 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 аллергоанамнезе 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:

- Шприцы одноразовые стерильные объемом 5 мл, предпочтительно с Луер-Лок разъемом иглы.
- Стерильные инъекционные иглы калибровочного размера 33G-27G.
- Спиртовая салфетка.
- Стерильный натрия хлорид раствор для инъекций 0,9% или аутологичная плазма крови пациента, полученная в стерильной пробирке, содержащей цитрат натрия в качестве антикоагулянта (допускается использование стерильных аминокислот, микроэлементов и других стерильных компонентов, предназначенных для внутрикожного и подкожного введения при соблюдении правил асептики и антисептики).

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.
- Рекомендуемый 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: сонография, 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 25 мл гидратированного изделия (5 флаконов).

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

1. Извлечь стерильный шприц, а также стерильную иглу из упаковки. Подсоединить иглу к шприцу.
2. Заполнить шприц 5 мл стерильного физиологического раствора натрия хлорида или цитратной аутологичной плазмы крови пациента, полученной в стерильной пробирке.
3. Снять пластиковую крышку колпачка флакона, потянув её за край вверх.
4. Протереть пробку флакона спиртовой салфеткой.
5. Иглой шприца проткнуть участок резиновой пробки флакона, располагавшийся под снятой крышкой.
6. Надавив на поршень шприца, полностью перенести физраствор через иглу во внутреннее пространство флакона. Извлечь иглу шприца из крышки флакона. Интенсивно встряхнуть флакон.
7. Выдержать флакон в течение 10-20 минут для осуществления гидратации коллагенового материала, периодически проводя его интенсивное встряхивание.
8. Ввести иглу шприца в крышку флакона. Перевернуть флакон пробкой вниз. Аккуратно отобрать содержимое флакона обратно в шприц. Извлечь иглу из крышки флакона.
9. Заменить иглу шприца. Надавив на поршень, заполнить иглу гидратированным материалом.
10. Приступить к инъекционному введению.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие следует вводить интрадермально или субдермально. Техники введения изделия: линейная, короткоигольная, папульная, точечных инъекций.

УСЛОВИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

Условия хранения:
Хранить в защищенном от света месте при температуре от +5°С до +25°С 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 +5°С до +25°С 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 2.1.3684-21 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-дистрибютора, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность. Обеззараживание/обезвреживание и утилизация осуществляются по договору с сервисной службой в соответствии с Федеральным законодательством.

Срок годности:
Срок годности изделия – 5 лет с даты изготовления. Использование изделия после окончания срока годности не допускается.

Гарантийные обязательства:
Производитель гарантирует качество и безопасность изделия в течение всего срока годности (5 лет с даты изготовления) при условии соблюдения, указанных в настоящей инструкции условий хранения.

Рекламация 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, e-mail: safety@collost.ru.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

	Использовать до...
LOT	Номер партии
	Дата изготовления
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
STERILE R	Стерилизация радиацией
	Температурный диапазон хранения
	Не использовать при повреждении упаковки
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Знак РСТ декларирования товаров (при необходимости, в соответствии с действующим законодательством)



ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 382-91	Сырье кожевенное сортированное для промышленной переработки. Технические условия.
ГОСТ 33692-2015	Белки животные соединительнотканные. 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 серии ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
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 12.3.002-2014	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 12.0.004-2015	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.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	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.1.4.2.0007.15	Масса (объем) содержимого упаковки.
Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильность.
Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.2.1.0003.15	Осмолярность.
Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.2.1.0015.15	Вязкость.
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 58154-2018/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 валидации этих процессов (с Поправкой)

Дата последней редакции: 06.05.2024

[illegible]

Генеральный директор

ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»

«27» ноября 2024 г.

/Ненюков А.К.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗФ2-СОП-01-02-ВГ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

5 (пять) лист

Генеральный директор
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ» Пенюкин С.К.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

БИОФАРМА
ХОЛДИНГ

123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18, стр.33
+7 (495) 741 49 90
www.collost.ru

Макеты этикеток медицинского изделия

«Имплантат внутридермальный на основе коллагена COLLOST micro (КОЛЛОСТ микро) по ТУ 21.10.60-004-56533116-2019»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет этикетки флакона:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет стикера:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет потребительской упаковки:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет инструкции

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 382-91	Сырье кожевенное сортированное для промышленной переработки. Технические условия.
ГОСТ 33692-2015	Белки животные соединительнотканные. 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 ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ ISO 11607-2-2018	ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
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 12.3.002-2014	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 12.0.004-2015	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.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	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.1.4.2.0007.15	Масса (объем) содержимого упаковки.
Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильность.
Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.2.1.0003.15	Осмолярность.
Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.2.1.0015.15	Вязкость.
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 (с Поправкой)

Дата последней редакции: 06.05.2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «Имплантат внутридермальный на основе коллагена COLLOST micro (КОЛЛОСТ микро) по ТУ 21.10.60-004-56533116-2019»

Наименование медицинского изделия: Имплантат внутридермальный на основе коллагена COLLOST micro (КОЛЛОСТ микро) по ТУ 21.10.60-004-56533116-2019
Производитель: ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
Юридический адрес:
1. ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ», Россия, 249930, Калужская область, г. Мосальск, ул. Революции, д. 71.
2. ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ», Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18 стр. 10.
3. ООО «АПТОС», Россия, 121205, Москва, тер. Сколково инновационного центра, Большой б-р, д. 42, стр. 1.
4. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 10.
5. ООО «АКЦЕНТР ГРУПП», Россия, 141981, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Технологическая, д. 4, помещ. 6.
6. ООО «Калужское научно-техническое предприятие «КОРАД», Россия, 249010, Калужская область, р-н Боровский, д. Старомихайловское, ул. 1-я Индустриальная, влд. 4.

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, гипотрофические и атрофические рубцовые деформации, стрии.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой стерильный мелкодисперсный биодеградируемый материал, состоящий из микронизированного коллагена I типа с размером частиц не более 250 мкм, полученного из дермы кожи крупного рогатого скота. Материал требует непосредственно перед использованием проведения гидратации. Инъекционное введение изделия направлено на компенсаторное восполнение механической и объемной функций внеклеточного матрикса, утрачиваемых при инволюционных (атрофических) изменениях кожи различной этиологии. Мелкодисперсный коллагеновый материал изделия не является фармацевтической субстанцией. Эффект объемного восполнения реализуется посредством особой пространственной микроструктуры частиц коллагена. В составе имплантируемого материала изделия в объемном отношении преобладают частицы нитевидной морфологии (длина значительно преобладает над шириной), что достигается технологией микроструктуризирования при производстве. Данные частицы, переплетаясь, формируют трехмерную сеть с большой объемной долей капиллярных пространств, способных удерживать жидкость. Проведение гидратации материала необходимо для придания изделию свойства текучести для возможности его инъекционной имплантации. После имплантации в ткани сеть, образованная переплетающимися нитевидными частицами, непосредственно заполняет утраченный объем внеклеточного матрикса. Капиллярные пространства между частицами удерживают жидкость в ткани, повышая тургор кожи. Таким образом, применение изделия способствует восполнению механической функции как волокнистого, так и аморфного компонентов межклеточного вещества. После инъекционного введения изделие подвергается постепенной биодеградации. Длительность нахождения изделия в тканях и продолжительность действия после однократной инъекции составляет не менее 30 суток, зависит от индивидуальных физиоло-гических особенностей организма пациента и не превышает 90 суток.

Состав:
0,15 г коллагена I типа микронизированного.
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:
1. Коллаген I типа микронизированный – 0,15 г.,
2. инструкция по применению – 1 шт.
3. стикер – 2 шт.
Коллаген I типа микронизированный упакован в стерильные стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками и комбинированными колпачками типа «Flip-Off», оснащенными быстросъемной пластиковой крышкой. Процесс упаковывания изделия валидирован согласно ГОСТ ISO 11607-2-2018.
Потенциальный потребитель изделия:
медицинский работник.
Технические характеристики изделия:
- Внешний вид, цвет: сухой продукт белого или бледно-желтого цвета однородной консистенции в виде мелкодисперсного порошка, содержащего единичные или агломерированные частицы, допускается наличие комочков более крупного размера, рассыпающихся при легком механическом надавливании.
- Качественное определение белка коллагена: появление белого осадка.
- Масса, г, не менее: 0,15.
- Массовая доля влаги, %, не более: 10.
- Содержание белка коллагена, %, не менее: 90%.
- Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/изделие, не более: 20
- Стерильность: должен быть стерильным
- Герметичность первичной упаковки: должна быть герметичной.
- Осмолярность*: 239 – 376 мОсм/л
- pH*: 5,0-8,0

* для изделия после проведения гидратации

Стерильность изделия:
Стерильность изделия обеспечивается радиационной стерилизацией в конечной упаковке, валидированной согласно ГОСТ ISO 11137.
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.
- Приём 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.
- При проведении гидратации аутологичной плазмой, полученной в стерильной пробирке: наличие гиперчувствительности к цитрату натрия.
- Нахождение в периоде беременности или кормления грудью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

- Развитие воспалительных реакций кожи, проявляющихся покраснением, отечностью, 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 в условиях лечебно-профилактических учреждений.
- 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 перед применением требует проведения предварительной гидратации стерильным 0,9% раствором натрия хлорида или аутологичной плазмой крови пациента, полученной в стерильной пробирке (допускается использование стерильных аминокислот, микроэлементов и других стерильных компонентов, предназначенных для внутрикожного и подкожного введения при соблюдении правил асептики и антисептики).
- Хранение и повторное использование гидратированного изделия не допустимо (не гарантируется сохранение его 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 (25 мл гидратированного изделия – 5 флаконов).
- 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 аллергоанамнезе 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:

- Шприцы одноразовые стерильные объемом 5 мл, предпочтительно с Луер-Лок разъемом иглы.
- Стерильные инъекционные иглы калибровочного размера 33G-27G.
- Спиртовая салфетка.
- Стерильный натрия хлорид раствор для инъекций 0,9% или аутологичная плазма крови пациента, полученная в стерильной пробирке, содержащей цитрат натрия в качестве антикоагулянта (допускается использование стерильных аминокислот, микроэлементов и других стерильных компонентов, предназначенных для внутрикожного и подкожного введения при соблюдении правил асептики и антисептики).

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.
- Рекомендуемый 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 25 мл гидратированного изделия (5 флаконов).

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

1. Извлечь стерильный шприц, а также стерильную иглу из упаковки. Подсоединить иглу к шприцу.
2. Заполнить шприц 5 мл стерильного физиологического раствора натрия хлорида или цитратной аутологичной плазмы крови пациента, полученной в стерильной пробирке.
3. Снять пластиковую крышку колпачка флакона, потянув её за край вверх.
4. Протереть пробку флакона спиртовой салфеткой.
5. Иглой шприца проткнуть участок резиновой пробки флакона, располагавшийся под снятой крышкой.
6. Надавив на поршень шприца, полностью перенести физраствор через иглу во внутреннее пространство флакона. Извлечь иглу шприца из крышки флакона. Интенсивно встряхнуть флакон.
7. Выдержать флакон в течение 10-20 минут для осуществления гидратации коллагенового материала, периодически проводя его интенсивное встряхивание.
8. Ввести иглу шприца в крышку флакона. Перевернуть флакон пробкой вниз. Аккуратно отобрать содержимое флакона обратно в шприц. Извлечь иглу из крышки флакона.
9. Заменить иглу шприца. Надавив на поршень, заполнить иглу гидратированным материалом.
10. Приступить к инъекционному введению.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

Условия хранения:

Хранить в защищенном от света месте при температуре от +5°С до +25°С 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 +5°С до +25°С 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 2.1.3684-21 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 – 5 лет с даты изготовления. Использование изделия после окончания срока годности не допускается.

Гарантийные обязательства:

Производитель гарантирует качество и безопасность изделия в течение всего срока годности (5 лет с даты изготовления) при условии соблюдения, указанных в настоящей инструкции условий хранения.

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

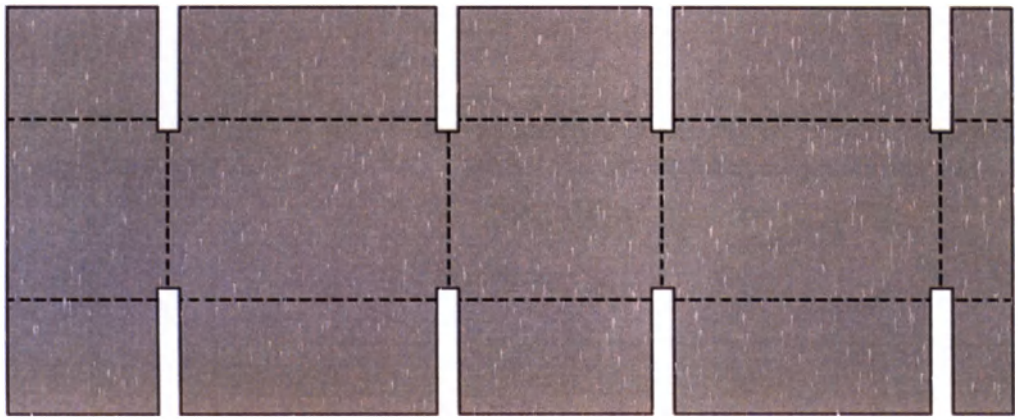
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ», Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33, тел.: +7 (495) 741-49-90, e-mail: safety@collost.ru.

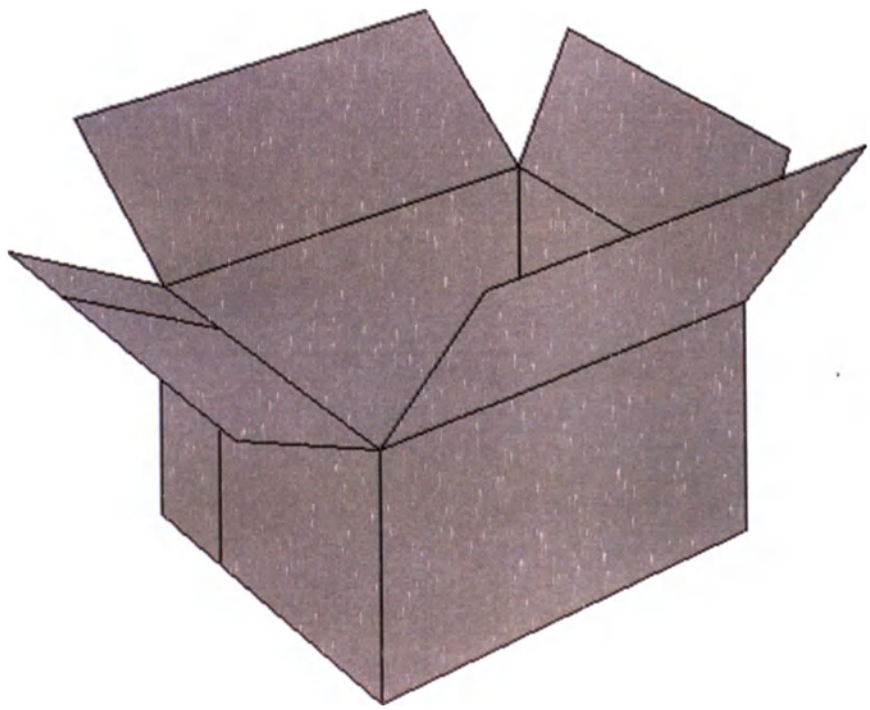
РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

	Использовать до ...
LOT	Номер партии
	Дата изготовления
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация радиацией
5°C 25°C	Температурный диапазон хранения
	Не использовать при повреждении упаковки
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Знак РСТ декларирования товаров (при необходимости, в соответствии с действующим законодательством)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет транспортной упаковки:





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этикетка транспортной упаковки:

БИОФАРМА ХОЛДИНГ

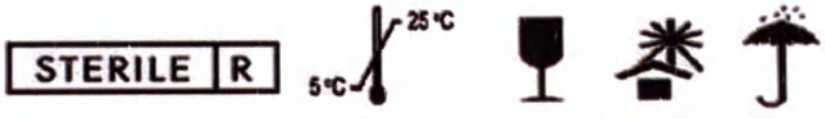
123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18, стр.33
+7 (495) 741 45 90
www.collost.ru
www.collostmed.ru

«Имплантат внутридермальный на основе коллагена COLLOST micro (КОЛЛОСТ микро)»

ТУ 21.10.60-004-56533116-2019

РУ № _____ от _____

СЕРИЯ:	
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ:	
ГОДЕН ДО:	
КОЛИЧЕСТВО УПАКОВОК:	
НОМЕР ТРАНСПОРТНОГО МЕСТА:	
ВЕС НЕТТО, КГ:	
ВЕС БРУТТО, КГ:	



Генеральный директор

ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ» _____/Ненюков А.К.

«27» ноября 2024 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗФ2-СОП-01-07-В1

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

8 (Восемь) лист

Генеральный директор
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ» Ненюков А.К.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БиоФАРМАХОЛДИНГ" * МОСКВА *

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU