



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия «Материал коллагеновый рассасывающийся «КОЛЛОСТ®» для заполнения дефектов костей, контурной пластики мягких тканей и покрытия неинфицированных раневых поверхностей по ТУ 9393-001-56533116-2015» в исполнениях: **гель 7 % - 0,1 см³ / 0,5 см³ / 1,0 см³ / 1,5 см³, гель 15 % - 0,1 см³ / 1,0 см³ / 1,5 см³.**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Материал коллагеновый рассасывающийся «КОЛЛОСТ®» обеспечивает основными биологическими ресурсами для улучшения состояния коллагеновых волокон в дерме, гиподерме и рубцовой ткани любой локализации; улучшения тонуса и тургора кожи, увеличения ее эластичности; улучшения состояния рубцовой ткани.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Описание изделия

«КОЛЛОСТ®» гель — медицинское изделие, содержащее коллаген I типа нативный нереконструированный из дермы 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 репаративные 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 аутоканью.

2.3. Комплектация изделия

- Гель 7 % по 0,1 см³ / 0,5 см³ / 1,0 см³ / 1,5 см³ в шприце с заглушкой или Гель 15 % по 0,1 см³ / 1,0 см³ / 1,5 см³ в шприце с заглушкой — 1 шт;
- Инструкция по применению — 1 шт;
- Стикер — 4 шт.

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 геля должна быть 11 кГр. Максимальная доза для геля — не должна превышать 25 кГр.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Косметология, дерматология, пластическая хирургия.

4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Ослабление тургора (эластичности) кожи при инволюционных изменениях кожи;
- Гипотрофические и атрофические рубцы после акне, ветряной оспы, стрии;
- Посттравматическая и постоперационная депрессия кожных покровов.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

6.1. Противопоказания к применению

- Тяжелые хронические заболевания в стадии обострения;

- Положительная тест-проба;
- Аутоиммунные заболевания;
- Повышенная чувствительность к компонентам медицинского изделия;
- Склонность к формированию гипертрофических и келоидных рубцов;
- Нарушения свертываемости крови;
- Дерматозы в стадии обострения;
- «КОЛЛОСТ®» не следует вводить в участки кожи с признаками воспаления и/или инфицирования (акне, герпес и т.д.).

6.2. Побочные реакции и осложнения

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением «КОЛЛОСТ®» геля и способных развиться немедленно или спустя некоторое время. Побочные эффекты включают (приведенный список не является исчерпывающим):

- Воспалительные реакции (покраснение, отек, папулы, эритема и др.), сопровождающиеся зудом, а также болезненностью при надавливании, могут наблюдаться после инъекции. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели.
- Гематомы.
- Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него местной воспалительной реакции в течение более одной недели после введения «КОЛЛОСТ®» геля или в случаях возникновения любых других побочных реакций. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.
- Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных реакций, связанных с инъекционным введением «КОЛЛОСТ®» геля необходимо известить производителя.

6.3. Применение при беременности и в период лактации

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

7. 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.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

- Потенциальный потребитель «КОЛЛОСТ®»: медицинский работник.
- Применение «КОЛЛОСТ®» 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 «КОЛЛОСТ®» по назначению врача-косметолога.
- Не использовать «КОЛЛОСТ®» повторно. При повторном использовании шприца с гелем не гарантируется сохранение его стерильности.
- При плановом применении, особенно в случае отягощенного аллергоанамнеза, врачу рекомендуется проводить кожный тест на наличие гиперчувствительности к медицинскому изделию (аллергическую тест-пробу) за 14 дней до начала имплантации «КОЛЛОСТ®» геля. Для этого следует внутрикожно инъецировать 0,1 см³ «КОЛЛОСТ®» геля в несколько точек в области предплечья (не следует вводить весь объем в одну папулу) с использованием иглы длиной 4 мм калибровочного размера от 27G до 33G. В случае обнаружения аллергической реакции, тест-пробу считать положительной, и в таком случае «КОЛЛОСТ®» не применять.
- Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и безопасности «КОЛЛОСТ®» при его инъекционном применении у пациентов с указаниями на аутоиммунные заболевания или расстройства в прошлом или при наличии клинически выраженного аутоиммунного заболевания или расстройства в настоящий момент, либо у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию. В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования «КОЛЛОСТ®» геля в зави-

симости от характера самого заболевания и проводимого лечения, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами. В частности, рекомендуется предложить таким пациентам проведение предварительного кожного теста на гиперчувствительность, а также отказаться от применения «КОЛЛОСТ®» геля у лиц в активной стадии заболевания.

- Не рекомендуется применять «КОЛЛОСТ®» гель в периоды обострения аллергических состояний.
- Отсутствуют доступные клинические данные о переносимости «КОЛЛОСТ®» геля при его инъекционном применении у пациентов с указаниями в анамнезе на тяжелые аллергические реакции и/или полиаллергическую реакцию. При этом в каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения геля в зависимости от характера имеющейся аллергии, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами из этой группы риска. В частности, может быть предложено выполнение теста на гиперчувствительность или проведение соответствующего профилактического лечения перед каждым введением геля. Не рекомендуется вводить препарат пациентам с указаниями в анамнезе на анафилактический шок.
- Пациенты, получающие лечение противосвертывающими средствами или использующие вещества, которые могут увеличить продолжительность кровотечения, должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них петехий, экхимозов, кровоподтёков при введении.

9. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При использовании «КОЛЛОСТ®» геля 7% рекомендуется использование игл инъекционных калибровочного размера 27-33G длиной 4-13 мм.

При использовании «КОЛЛОСТ®» геля 15% рекомендуется использование игл инъекционных калибровочного размера 26-30G длиной 4-13 мм или канюль калибровочного размера 23-25G.

10. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед применением необходимо обернуть упаковку со шприцем, заполненным «КОЛЛОСТ®» гелем, а также блистерную упаковку с инъекционной иглой, планируемой к применению, выдержать в термостате при температуре 38°C не менее 15-20 минут 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.

11. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

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

11.1. Методы введения «КОЛЛОСТ®» геля

А. Техника точечных инъекций.

Гель вводят в дерму, срез иглы обращен вниз, располагая инъекции вдоль линии корректируемой морщины/складки, не допуская при этом промежутка между отдельными порциями вводимого материала или с расстоянием от 2-5 мм для диффузной обработки выбранной зоны.

Б. Техника коротко-линейная.

Иглу 4-6 мм под углом 30° на всю длину вводят в кожу параллельно линии морщины/складки с расстоянием от 2-5 мм для диффузной обработки выбранной зоны, кроме параорбитальной области. Гель следует вводить в среднюю/нижнюю часть дермы на заднем ходе иглы при равномерном нажатии на поршень шприца.

В. Линейная техника.

Иглу 12-13 мм под углом 30° на всю длину вводят в кожу параллельно линии морщины/складки с расстоянием 5 мм между линиями для диффузной обработки выбранной зоны, кроме параорбитальной области. Гель следует вводить в дерму или гиподерму на заднем ходе иглы при равномерном нажатии на поршень шприца.

11.2. Длительность косметического эффекта после введения гелей индивидуальна и зависит от многих факторов: структуры кожи, возраста, образа жизни пациента, а также от техники инъекций и объема

вводимого препарата на единицу площади кожи. Рекомендуемый минимальный курс – 3-5 процедур с промежутком между процедурами от 2 недель и до 2 месяцев. Обычно повторный курс процедур требуется через 3-6 месяцев. При повторном введении геля эффект более продолжительный.

11.3. Рекомендации для пациентов после вмешательства

После введения пациентам «КОЛЛОСТ®» рекомендуется избегать избыточной инсоляции, посещения бани, сауны непосредственно сразу после вмешательства. Не рекомендуется наносить макияж в течение 12 часов после процедуры. Проведение косметических или физиотерапевтических процедур в области вмешательства может вызвать ускорение метаболизма изделия или спровоцировать развитие воспалительной реакции.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

12.1. Условия хранения

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

12.2. Условия транспортирования

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

13. 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.

14. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта врача.

15. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, УТИЛИЗАЦИЯ

«КОЛЛОСТ®» относится к классу Б — эпидемиологически опасные отходы. Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию/обезвреживанию в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10. «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.

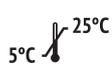
16. РЕКЛАМАЦИИ НА КАЧЕСТВО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАПРАВЛЯТЬ В АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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@collost.ru.

17. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ», Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33.
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ», Россия, 249930, Калужская область, г. Мосальск, ул. Революции, д. 71.
ООО «Ютипадо», Россия, 121471, Москва, ул. Рябиновая, д. 43, стр. 1, 2 этаж, помещение I, ком. 39-45.

Условные обозначения на упаковке изделия

	Стерилизация с применением радиации
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Не использовать повторно
	Температурный диапазон (условия хранения от 5 до 25°C)
	Код серии
	Дата изготовления
	Окончание срока годности

Дата последней редакции: 14.01.2022