

### Условия транспортирования:

Транспортировать при температуре от +5°C до +25°C и влажности не более 65%, не замораживать и не подвергать воздействию высоких температур.

### Утилизация:

В соответствии с классификацией СанПиН 2.1.3684-21 при использовании изделия образуются следующие типы отходов:

- Изделия, оставшиеся неиспользованными в невскрытой упаковке по истечении срока годности, и упаковочная тара (класс А);
  - Изделия, оставшиеся неиспользованными после вскрытия упаковки, и материал, имевший контакт с биологическими жидкостями пациентов (класс Б).
- Отходы класса А утилизируются в соответствии с требованиями действующих Санитарных правил, предъявляемых к обращению с твердыми коммунальными отходами.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

Утилизация производится по договору со специальными организациями, имеющими лицензию на право утилизации медицинских отходов, в соответствии с Федеральным законодательством.

Изделия с истекшим сроком годности и его остатки после использования учитываются и контролируются внутри организации-дистрибьютора, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность.

### 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.

### РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

	Не использовать повторно
	Обратиться к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Использовать до
	Код партии
	Радиационная стерилизация
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно
	Верх

### ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

<b>ГОСТ ISO 10993-1-2011</b>	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
<b>ГОСТ Р 52770-2023</b>	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
<b>ГОСТ ISO 11607-1-2018</b>	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
<b>ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023</b>	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
<b>ГОСТ Р ИСО 14630-2017</b>	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
<b>TU 21.10.60-004-56533116-2019</b>	Имплантат внутридермальный на основе коллагена COLLOST micro (КОЛЛОСТ микро)

Дата последней редакции: 11.03.2025



### 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, варианты исполнения: Имплантат внутридермальный на основе коллагена COLLOST micro (КОЛЛОСТ микро) по ТУ 21.10.60-004-56533116-2019, варианты исполнения:**

- I. Имплантат внутридермальный на основе коллагена COLLOST micro (КОЛЛОСТ микро), 0,05 г**, в комплектности:
  1. коллаген I типа микронизированный — 0,05 г,
  2. инструкция по применению — 1 шт.,
  3. стикер — 2 шт.
- II. Имплантат внутридермальный на основе коллагена COLLOST micro (КОЛЛОСТ микро), 0,15 г**, в комплектности:
  1. коллаген I типа микронизированный — 0,15 г,
  2. инструкция по применению — 1 шт.,
  3. стикер — 2 шт.
- III. Имплантат внутридермальный на основе коллагена COLLOST micro (КОЛЛОСТ микро), 0,45 г**, в комплектности:
  1. коллаген I типа микронизированный — 0,45 г,
  2. инструкция по применению — 1 шт.,
  3. стикер — 2 шт.

### Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения:

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

### НАЗНАЧЕНИЕ

предназначено для инъекционного введения с целью коррекции проявлений физиологической и патологической атрофии мягких тканей, включающих дерму и гиподерму кожи, путем восполнения объема внеклеточного матрикса их соединительнотканной основы.

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

**Показания к применению:** возрастные и эстетические инволюционные изменения мягких тканей 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 мягких тканей 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 микроструктурирования 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 физиологических особенностей организма пациента и не превышает 90 суток.

Исполнения изделия включает три различных количества материала, упакованного во флаконы, объем которых позволяет проводить его гидратацию при эквивалентном соотношении массы к объему вносимой жидкости. Исполнения изделия имеют идентичные технические характеристики и отличаются только объемом материала, подготавливаемого для последующего инъекционного введения, что служит целью удобства его применения медицинским работником при введении в области мягких тканей разной площади:

- 1) **0,05 г** наиболее удобен в процедурах коррекции небольших областей кожи, например, периорбитальной зоны;
- 2) **0,15 г** является наиболее универсальным и подходит для большинства процедур, включая коррекцию областей лица, шеи, рук;
- 3) **0,45 г** предназначен для процедур, требующих введение имплантата в мягкие ткани на обширной площади тела, например, при коррекции областей декольте, рук, живота, бедер, ягодиц.

### Состав:

0,05, 0,15 или 0,45 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 — 0,05, 0,15 или 0,45 г,
2. инструкция по применению — 1 шт.,
3. стикер — 2 шт.

Коллаген I типа микронизированный упакован в стерильные стеклянные флаконы, укуренные резиновыми пробками и комбинированными колпачками типа «Flip-Off», оснащенные быстросъемной пластиковой крышечкой. 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 одного или нескольких комочков более крупного размера округлой формы, рассыпающихся при легком механическом надавливании. Отсутствуют видимые невооруженным глазом посторонние включения.

- Масса,  $z$ : 0,05-0,06, 0,15-0,16, 0,45-0,47
- Массовая доля влаги, %, не более: 10
- Содержание белка коллагена, %, не менее: 90
- Бактериальные эндотоксины, ЕЗ/изделие, не более: 20
- Стерильность: должен быть стерильным
- Герметичность первичной упаковки: должна быть герметичной
- Динамическая вязкость\*, мПа·с: 10-30
- Осмолярность\*: 239 – 376 мОсм/л
- pH\*: 5,0-8,0

#### 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.
- Прием препаратов, увеличивающих время свертываемости крови.
- Наличие признаков воспаления и/или инфекционно-го процесса в области предполагаемого введения.
- Наличие аутоиммунных заболеваний.
- Наличие положительной реакции в аллергологическом кожном тесте на изделие.
- При проведении гидратации аутологичной плазмой (в том числе обогащенной тромбоцитами плазмой), полученной в стерильной пробирке: наличие гиперчувствительности к цитрату натрия.
- При внесении в гидратирующий раствор лидокаина гидрохлорида: наличие гиперчувствительности к лидокаину.
- 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 в области введения, 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 в условиях лечебно-профилактических учреждений.
- Средний медицинский персонал, имеющий дополнительное профессиональное образование по специальности «Сестринское дело в косметологии» может применять изделие по назначению врача.
- 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.
- В качестве гидратирующего раствора могут быть использованы стерильный 0,9% раствор натрия хлорида или аутологичная плазма крови пациента (в том числе обогащенная тромбоцитами плазма), полученная в стерильной пробирке (допускается использование стерильных аминокислот, микроэлементов и других стерильных компонентов, предназначенных для внутривенного 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 (0,75  $z$  вводимого имплантата).
- Изделие предназначено только для инъекционного введения в соединительнотканную основу мягких тканей.
- 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.
- Данные о безопасности использования изделия у детей и подростков отсутствуют.

#### 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 2, 3 или 5 мл, предпочтительно с Луер-Лок разъемом иглы.
- Стерильные инъекционные иглы калибровочного размера 34G-27G.
- Спиртовая салфетка, антисептик для обработки кожи.
- Стерильный натрия хлорид раствор для инъекций 0,9% или аутологичная плазма крови пациента (в том числе обогащенная тромбоцитами плазма), полученная в стерильной пробирке, содержащей цитрат натрия в качестве антикоагулянта (допускается использование стерильных аминокислот, микроэлементов и других стерильных компонентов, предназначенных для внутривенного 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 при помощи антисептика для обработки кожи. Рекомендуется провести местную аппликационную анестезию области инъекций.
- Рекомендуется минимальный курс применения изделия – 3-5 процедур с промежутком между процедурами от 2-3 недель до 2 месяцев.
- Длительность косметического эффекта после введения изделия индивидуальна и зависит от многих факторов, включающих структуру мягких тканей, 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 (ультразвуковая диагностика), 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.
- Обширные данные научной литературы свидетельствуют о том, что лидокаин не оказывает влияния на структуру и свойства коллагена. В связи с этим, для уменьшения дискомфорта при проведении процедуры имплантации по усмотрению врача допускается добавление к изделию

стерильного раствора лидокаина гидрохлорида 2% в расчете 0,04-0,10 мл на мл гидратированного изделия.

#### ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

1. Извлечь стерильный шприц, а также стерильную иглу из упаковки. Подсоединить иглу к шприцу.
2. Заполнить шприц стерильным физиологическим раствором натрия хлорида или аутологичной плазмой крови пациента (в том числе обогащенной тромбоцитами плазмой), полученной в стерильной пробирке, из расчета 1 мл на 0,03 г материала:
  - при использовании 0,05  $z$  – 1,7 мл;
  - при использовании 0,15  $z$  – 5,0 мл;
  - при использовании 0,45  $z$  – 15,0 мл.
3. Шприц использовать для гидратирующего раствора может быть изменено по усмотрению врача в зависимости от выраженности эстетических проблем пациента.
4. Снять пластиковую крышку колпачка флакона, потянув её за край вверх.
5. Протереть пробку флакона спиртовой салфеткой.
6. Иглу шприца проткнуть участок резиновой пробки флакона, располагавшийся под снятой крышкой.
7. Надавив на поршень шприца, полностью перенести физраствор через иглу во внутреннее пространство флакона. Извлечь иглу шприца из крышки флакона. Интенсивно встряхивать флакон в течение 3-5 минут.
8. Выдержать флакон в течение 5-10 минут для осуществления гидратации коллагенового материала, периодически проводя его интенсивное встряхивание.
9. Ввести иглу шприца в крышку флакона. Перевернуть флакон пробкой вниз. Аккуратно отобрать содержимое флакона обратно в шприц. Извлечь иглу из крышки флакона.
10. Заменить иглу шприца. Надавив на поршень, заполнить иглу гидратированным материалом.
11. При работе с аутологичной плазмой крови пациента (в том числе с обогащенной тромбоцитами плазмой) для предотвращения избыточного комкования материала при гидратации рекомендуется перед внесением плазмы добавить во флакон при помощи отдельного шприца и иглы стерильный физиологический раствор в объеме 30% от общего объема гидратирующего раствора (для 0,05  $z$  – 0,5 мл, 0,15  $z$  – 1,5 мл, 0,45  $z$  – 4,5 мл), а затем внести 70% объема плазмы крови.

#### ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие следует вводить инъекционно в мягкие ткани, интрадермально или субдермально. Техники введения изделия: линейная, коротколинейная, папулярная, микроболусная, 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.

\* для изделия после проведения гидратации