

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 соединительно-тканые. 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 17.0.01-76	Система стандартов в области охраны природы и улучшения использования природных ресурсов. Основные положения.	
РУ РЗН 2013/764 от 26.03.2018	Шприцы для предварительного наполнения одноразовые 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.	
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	
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.	

Дата последней редакции: 16.04.2023



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «Имплантат инъекционный на основе коллагена MIRACOLL filler (МИРАКОЛЛ филлер) по ТУ 21.10.60-002-56533116-2019»

**Наименование медицинского изделия: Имплантат инъекционный на основе коллагена MIRACOLL filler (МИРАКОЛЛ филлер) по ТУ 21.10.60-002-56533116-2019**  
**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 введения в мягкие ткани с целью восстановления или коррекции их объема (аугментации).  
**Область медицинского применения изделия:** косметология, дерматология, пластическая хирургия.  
**Показания к применению:** коррекция средних и глубоких морщин, коррекция овала лица, объемное моделирование в области лица, тела, рук, ног (кроме зоны губ).

### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Изделие представляет собой стерильный апиrogenный вязкоупругий биодеградируемый инъекционный материал, основным компонентом которого является коллаген I типа, полученный из дермы кожи крупного рогатого скота. В целях повышения устойчивости к биодеградации и снижения иммуногенности, коллаген, используемый для производства изделия, подвергают стабилизации. Под стабилизацией понимается процесс формирования дополнительных ковалентных связей между аминокислотными и карбоксильными группами аминокислотных цепей белка. В процессе стабилизации в состав молекул белка не включаются какие-либо химические агенты (стабилизация «нулевой длины»), что позволяет избежать появления у материала цитотоксических свойств. Вязкоупругие свойства материала достигаются путем смешивания и диспергирования полученных специальным образом волокнистых микрочастиц стабилизированного коллагена I типа в стерильном физиологическом растворе хлорида натрия. Физиологический раствор хлорида натрия в составе изделия определяет изотоничность материала. Для придания оптимальных реологических свойств непосредственно перед введением материал может быть разведен стерильным 0,9% раствором натрия хлорида для инъекций или стерильным 2% раствором лидокаина гидрохлорида для инъекций. При инъекционном введении в мягкие ткани изделие механически восстанавливает недостающий объем внеклеточного матрикса. После введения материал подвергается постепенной биодеградации, сопровождаемой замещением его новой аутологичной соединительной тканью, что способствует пролонгированной аугментации в зоне имплантации. Средняя длительность нахождения изделия в тканях и продолжительность действия после имплантации находится в диапазоне 6-9 месяцев, зависит от индивидуальных физиологических особенностей организма пациента.  
**Состав:**  
 150 мг стабилизированного коллагена I типа, 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 MIRACOLL filler (МИРАКОЛЛ филлер) 1,0 мл, в составе:**  
 1. шприц – 1 шт.,  
 2. инструкция – 1 шт.,  
 3. стикер – 4 шт.

**II. Имплантат инъекционный на основе коллагена MIRACOLL filler (МИРАКОЛЛ филлер) 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: непрозрачная белая или слегка желтоватая вязкоупругая масса
- Объем, мл, не менее: 1,0
- Динамическая вязкость, Па·с: 200-2000
- Массовая доля белка коллагена, %, 15,0±0,5
- Водородный показатель pH, %, 5,0-7,5
- Бактериальные эндотоксины, ЕЗ/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 системных заболеваний, сопровождаемых нарушениями заживления ран.
- Наличие нарушений процесса свертываемости крови.
- Прием препаратов, увеличивающих время свертываемости крови.
- Наличие системного воспалительного процесса.
- Наличие признаков воспаления и/или инфекционного процесса в области предполагаемого введения.
- Наличие аутоиммунных заболеваний.
- Наличие положительной реакции в аллергологическом кожном тесте на изделие.
- При использовании разведения раствором лидокаина: наличие гиперчувствительности и других противопоказаний к применению данного препарата.
- Нахождение в периоде беременности или кормления грудью.

### 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, отеком, эритемой, болезненностью при надавливании. Появление данных симптомов обусловлено частичной травматизацией тканей, происходящей при инъекции изделия. Регрессия вышеуказанных явлений может длиться до 1 недели.

- Развитие аллергических реакций на компоненты введения.
- Возникновение гематом в месте введения.
- При введении любых инъекционных изделий всегда существует вероятность возникновения локальной инфекции.
- Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных реакций, связанных с применением 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 с высшим профессиональным образованием при соблюдении правил асептики и антисептики.
- 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 и повторное использование не допустимо (не гарантируется сохранение стабильности и стерильности).
- Изделие предназначено только для подкожного, супрапериостального или внутриапоневротического инъекционного введения. Изделие не предназначено для введения в поверхностный слой дермы или слизистую оболочку губ.
- 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.
- Следует категорически избегать введения изделия в кровеносные сосуды. Введение инъекционных изделий в кровеносные сосуды может вызывать тромбоз и/или эмболию, приводящие к развитию ишемии или локального некроза кожи.
- Следует избегать введения изделия в кожу глабеллярной области.
- Следует соблюдать чрезвычайную осторожность при введении изделия в области лица, в которых существует повышенная вероятность развития сосудистых осложнений (нос, височную и инфраорбитальную зоны). При этом рекомендуется применять канюльную технику введения с использованием канюли 23 G, а также осуществлять предварительное разведение изделия не менее чем 0,2 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида или стерильного 2% раствора лидокаина гидрохлорида.
- Не вводить изделие в область носа, ранее подвергнутого процедуре ринопластики.
- Следует соблюдать осторожность при введении изделия в зоны с хирургически измененной анатомией (например, после блефаропластики).
- Не превышать максимально допустимую дозу введения за одну процедуру – 20 мл.
- В случае если во время процедуры инъекции происходит резкое побеление кожи, следует немедленно прекратить его введение и провести массаж данного участка кожи до восстановления естественного цвета, устранив, таким образом, сдавливание кровеносных сосудов.
- В случае закупорки иглы не следует увеличивать силу

нажатия на поршень шприца, а необходимо извлечь иглу и заменить на другую.

- Приотяжении аллергоанамнеза 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 выполнении инъекций.

#### 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:**

- При инъекционном введении неразведенного материала:
  - приемом Натрия хлорид раствор для инъекций 0,9% или стерильный Лидокаина гидрохлорид раствор для инъекций 2%.
  - Стерильный одноразовый Луер-Лок адаптер с наружной резьбой с обеих сторон.
  - Стерильный одноразовый шприц, объемом 1-3 мл с Луер-Лок разъемом.
- Стерильные одноразовые иглы калибровочного размера 27G-23G.
- Стерильные одноразовые канюли калибровочного размера 25G-21G.
- При инъекционном введении неразведенного материала:
  - Стерильные одноразовые инъекционные иглы калибровочного размера 25G-21G.
  - Стерильные одноразовые канюли калибровочного размера 23G-21G.

**При работе с изделием рекомендуется использовать тонкостенные инъекционные иглы и канюли.**

#### УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ:

- При первичном приеме пациента должен быть изучен его полный анамнез на предмет наличия противопоказаний к применению изделия.
- Перед проведением инъекции следует подробно охарактеризовать корректируемые области мягких тканей: расположение, протяженность, подверженность деформациям, этиологию возникновения корректируемых изменений, и т.п. Рекомендуется проводить фотосъемку данных областей до проведения процедуры.
- Перед началом инъекции изделия следует тщательно продезинфицировать место его введения. Рекомендуется провести местную аппликационную анестезию области инъекции.
- В большинстве случаев клинического применения изделия рекомендуется проводить его предварительное разведение (согласно разделу инструкции «подготовка к работе изделия») 0,1-1,0 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида или стерильного 2% раствора лидокаина гидрохлорида. Степень разведения следует определить лечащему врачу в зависимости от зоны введения, характера корректируемого дефекта и желаемых реологических свойств материала. При применении армирующих техник введения возможно использование разведенных

материала большим объемом растворов – до 2,0 мл. Предварительное разведение изделия делает его инъекционное введение более плавающим. В случае, если требуется максимальная жесткость имплантата для коррекции наиболее глубоких объемных дефектов мягких тканей, возможно применение неразведенного изделия. При этом рекомендуется использование тонкостенной иглы или канюли максимально возможного диаметра.

- Техника инъекционного введения изделия, а также количество инъецируемого материала зависит от характера удаляемого дефекта. Инъекцию изделия следует проводить медленно и плавно, избегая резких надавливаний на поршень шприца.
- Для достижения оптимального уровня коррекции может потребоваться повторное прохождение процедуры инъекции. Повторная процедура должна проводиться не ранее, чем через две недели.
- При использовании изделия нужно учитывать, что оно не содержит в своем составе молекул полианионов и, в связи с этим, не подвержено сильному набуханию после введения в мягкие ткани, в отличие от филлеров на основе гиалуроновой кислоты.
- 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.
- Средняя длительность нахождения изделия в тканях и продолжительность действия после имплантации находится в диапазоне 6-9 месяцев, зависит от индивидуальных физиологических особенностей организма пациента.
- Максимально допустимая доза введения для одного пациента за одну процедуру составляет 20 мл.

#### ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ:

**При инъекционном введении неразведенного материала:**

1. Извлечь пакет с наполненным шприцем из вторичной упаковки. Вскрыть пакет, надорвав его с одной из сторон. Извлечь шприц.
2. С соблюдением правил асептики заполнить одноразовый шприц 0,1-1,0 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида или стерильного 2% раствора лидокаина гидрохлорида.
3. Соединить одноразовый шприц с Луер-Лок адаптером. Надавлив на поршень шприца, заполнить адаптер раствором.
4. Снять заглушку наполненного шприца, выкрутив её против часовой стрелки. Соединить Луер-Лок разъем шприца с адаптером.
5. Перемешать содержимое двух шприцев до однородного состояния путем нескольких передавливаний содержимого одного шприца в другой. Гомогенный материал перенести в стеклянный шприц изделия.
6. Отсоединить шприц с изделием от адаптера.
7. Вращательным движением надежно соединить иглу или канюлю с Луер-Лок разъемом шприца. Снять колпачок иглы или канюли.
8. Надавлив плавно на рукоятку поршня шприца, полностью заполнить иглу или канюлю коллагеновым материалом.
9. Приступить к инъекционному введению.

**При инъекционном введении неразведенного материала:**

1. Перед использованием извлечь пакет с наполненным шприцем из вторичной упаковки. Вскрыть пакет, надорвав его с одной из сторон. Извлечь шприц.
2. Снять заглушку шприца, выкрутив её против часовой стрелки. Вращательным движением надежно соединить иглу или канюлю с Луер-Лок разъемом шприца. Снять колпачок иглы или канюли.
3. Надавлив плавно на рукоятку поршня шприца, полностью заполнить иглу или канюлю до появления на кончике вязкоэластичного коллагенового материала (перед этим возможно выделение небольшого количества жидкости).
4. Приступить к инъекционному введению.

#### ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ:

Изделие следует вводить субдермально, супрапериостально или интрадермально. Технику введения изделия определяют индивидуально для каждого пациента в соответствии с клинической картиной, характером, размером и формой дефекта.

#### 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 +5°C до +25°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 +5°C до +25°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 утилизируются 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.

**Рекомендации на качество медицинского изделия**

**направляя в адрес предприятия-производителя:**

ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ», Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33, тел.: +7 (495) 741-49-90, e-mail: safety@bfholding.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 +5°C до +25°C
	Дата изготовления
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки