

Дата последней редакции: 26.12.2025 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»



/А.К. Ненюков

«26» декабря 2025 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® (ПиКолл-21) по ТУ 21.10.60-008-56533116-2021»

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения:

Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® (ПиКолл-21) по ТУ 21.10.60-008-56533116-2021», варианты исполнения:

I. Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® Hydro (ПиКолл-21 Гидро), в комплектности:

1. флакон с имплантатом PColl-21® Hydro (ПиКолл-21 Гидро) объемом 5,0 мл - 1 шт.,
2. инструкция по применению - 1 шт.,
3. стикер - 2 шт.

II. Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® Nova (ПиКолл-21 Нова), в комплектности:

1. шприц с имплантатом PColl-21® Nova (ПиКолл-21 Нова) объемом 2,0 мл - 1 шт.,
2. инструкция по применению - 1 шт.,
3. стикер - 2 шт.

III. Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® Eyes (ПиКолл-21 Айз), в комплектности:

1. шприц с имплантатом PColl-21® Eyes (ПиКолл-21 Айз) объемом 1,0 мл - 1 шт.,
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@bfholding.ru.

Назначение: предназначено для инъекционного введения в соединительные ткани, включающие дерму/гиподерму кожи с целью коррекции эстетических дефектов, возникающих вследствие старения, травматических или дегенеративных процессов.

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

Показания к применению: эстетические дефекты, вызванные инволюционными изменениями собственно соединительных и жировой тканей различной этиологии, включающие истончение, дряблость, снижение эластичности кожи, мелкие и средние морщины, гипотрофические и атрофические рубцовые деформации, стрии.

Описание изделия

Изделие представляет собой стерильный биodeградируемый материал, состоящий из коллагена I типа (молекулярной массой не более 300 кДа), полученный из дермы кожи крупного рогатого скота и носителя в форме буферного гидрогеля.

Коллаген является естественным основным компонентом волокнистого внеклеточного матрикса дермы. При инъекционном введении изделия его функциональное назначение достигается путем распределения коллагена между волокнами соединительной ткани и таким образом коллаген выступает в качестве заполняющей пространство объемной добавки к волокнистому и аморфному компонентам её внеклеточного матрикса. Фосфатно-солевой буфер и немодифицированный гиалуронат натрия бактериального происхождения в составе изделия определяют его реологические свойства, изотоничность и близкое к нейтральному значение водородного показателя материала, что способствует минимизации болевых ощущений при имплантации. Инъекционное введение изделия направлено на компенсаторное восполнение механической и объемной функций внеклеточного матрикса соединительных тканей, утрачиваемых при их инволюционных изменениях. После инъекционного введения материал подвергается постепенной биodeградации. Длительность нахождения изделия в тканях и продолжительность его клинического действия после однократной инъекции составляет не менее 30 суток, зависит от индивидуальных физиологических особенностей организма пациента и не превышает 90 суток.

Форма выпуска:

Изделие выпускается в следующих вариантах исполнения:

- «Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® Hydro (ПиКолл-21 Гидро)»,
- «Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® Nova (ПиКолл-21 Нова)»,
- «Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® Eyes (ПиКолл-21 Айз)».

Варианты исполнения изделия различаются содержанием коллагена и вязкостью гидрогелевого носителя, что определяет отличия в их реологических свойствах и, как следствие, оптимальные области инъекционного введения.

I. Вариант исполнения «Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® Hydro (ПиКолл-21 Гидро)» характеризуется низкими вязкостными показателями, наилучшим образом подходит для коррекции областей, подверженных незначительным эстетическим изменениям, для применения у молодых пациентов (при наличии сухости кожи, тусклого цвета кожи, мелких морщин), а также для сочетанного применения с интрадермальными имплантатами. Имплантируемый материал в данном варианте исполнения упакован во флакон.

II. Вариант исполнения «Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® Nova (ПиКолл-21 Нова)» характеризуется высокими вязкостными показателями, наилучшим образом подходит для коррекции областей, подверженных выраженным эстетическим изменениям, а также для применения у возрастных пациентов (при наличии дегидратации кожи, средних и глубоких морщин, пигментации). Имплантируемый материал в данном варианте исполнения упакован в шприц.

III. Вариант исполнения «Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® Eyes (ПиКолл-21 Айз)», характеризуется умеренными вязкостными свойствами при наибольшей концентрации коллагена, предназначен для коррекции областей кожи, чувствительных к формированию отека от имплантата (например, кожи периорбитальной области), а также для применения у пациентов, склонных к отеку. Имплантируемый материал в данном варианте исполнения упакован в шприц.

Выбор конкретного варианта исполнения инъекционного имплантата и их сочетаний зависит от конкретной клинической картины и проводится на усмотрение специалиста.

Состав:

Вариант исполнения	Состав на 1,0 г материала
Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® Hydro (ПиКолл-21 Гидро)	Коллаген I типа 5,0 мг, Гиалуронат натрия $(1,5-3,2 \text{ м}^3/\text{кг})^1$ 1,5 мг, Гиалуронат натрия $(\leq 1,3 \text{ м}^3/\text{кг})^2$ 2,0 мг, Фосфатно-солевой буфер до конечной массы 1,0 г.

Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21 [®] Nova (ПиКолл-21 Нова)	Коллаген I типа 20,0 мг, Гиалуронат натрия (1,5-3,2 м ³ /кг) ¹ 10,0 мг, Гиалуронат натрия (≤1,3 м ³ /кг) ² 5,0 мг, Фосфатно-солевой буфер до конечной массы 1,0 г.
Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21 [®] Eyes (ПиКолл-21 Айз)	Коллаген I типа 30,0 мг, Гиалуронат натрия (1,5-3,2 м ³ /кг) ¹ 5,0 мг, Гиалуронат натрия (≤1,3 м ³ /кг) ² 2,5 мг, Фосфатно-солевой буфер до конечной массы 1,0 г.

¹ Высокомолекулярный гиалуронат натрия молекулярной массой 800-2200 кДа

² Низкомолекулярный гиалуронат натрия молекулярной массой ≤700 кДа

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 PColl-21[®] Hydro (ПиКолл-21 Гидро), в составе:

1. флакон с имплантатом PColl-21[®] Hydro (ПиКолл-21 Гидро) объемом 5,0 мл – 1 шт.,
2. инструкция по применению – 1 шт.,
3. стикер – 2 шт.

II. Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21[®] Nova (ПиКолл-21 Нова), в составе:

1. шприц с имплантатом PColl-21[®] Nova (ПиКолл-21 Нова) объемом 2,0 мл – 1 шт.,
2. инструкция по применению – 1 шт.,
3. стикер – 2 шт.

III. Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21[®] Eyes (ПиКолл-21 Айз), в составе:

1. шприц с имплантатом PColl-21[®] Eyes (ПиКолл-21 Айз) объемом 1,0 мл – 1 шт.,
2. инструкция по применению – 1 шт.,
3. стикер – 2 шт.

Материал в варианте исполнения «Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21[®] Hydro (ПиКолл-21 Гидро)» упакован по 5,0 мл в стерильные стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками и комбинированными колпачками.

Материал в варианте исполнения «Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21[®] Nova (ПиКолл-21 Нова)» упакован по 2,0 мл в стерильные стеклянные преднаполненные шприцы, оснащенные Луер-Лок разъемом и закрытые завинчивающейся заглушкой. Каждый шприц помещен в пакет.

Материал в варианте исполнения «Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21[®] Eyes (ПиКолл-21 Айз)» упакован по 1,0 мл в стерильные стеклянные преднаполненные шприцы, оснащенные Луер-Лок разъемом и закрытые завинчивающейся заглушкой. Каждый шприц помещен в пакет.

Процесс упаковывания изделия валидирован согласно ГОСТ ISO 11607-2-2018.

Потенциальный потребитель изделия: медицинский работник.

Стерильность изделия:

Стерильность изделия обеспечивается стерилизацией влажным теплом, валидированной согласно ГОСТ ISO 17665.

Изделие не подлежит повторной стерилизации.

Противопоказания к применению:

- Наличие у пациента известной гиперчувствительности к компонентам изделия,

- Наличие тяжелых хронических заболеваний в стадии обострения,
- Наличие дерматозов в стадии обострения,
- Наличие нарушений процесса свертываемости крови,
- Прием препаратов, увеличивающих время свертываемости крови,
- Наличие признаков воспаления и/или инфекционного процесса в области предполагаемого введения,
- Наличие аутоиммунных заболеваний,
- 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 инструкции по применению изделия, с целью предотвращения возникновения у пациентов возможных нежелательных реакций.

- Изделие предназначено для однократного использования!
- Применение изделия возможно только квалифицированным медицинским персоналом при соблюдении правил асептики и антисептики.
- Средний медицинский персонал, имеющий дополнительное профессиональное образование по специальности "Сестринское дело в косметологии" может применять изделие по назначению врача.
- Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него местной воспалительной реакции в течение более одной недели после введения изделия, а также в случаях возникновения любых других побочных реакций. При этом врач должен обеспечить пациенту проведение необходимого лечения.
- Изделие следует использовать непосредственно после вскрытия первичной упаковки. Хранение после вскрытия первичной упаковки и повторное использование не допустимо (не гарантируется сохранение стабильности и стерильности).
- Изделие предназначено только для одного пациента и одной процедуры.
- Перед использованием изделия следует проверить срок его годности на упаковке. Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Не вводить изделие в кровеносные сосуды.
- Не превышать максимально допустимую дозу введения за одну процедуру – 25 мл.
- 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.

- 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.

- При проведении процедур имплантации изделия не следует применять дезинфицирующие средства, содержащие соли четвертичного аммония, поскольку гиалуроновая кислота осаждается в присутствии этих веществ.

Оборудование и материалы

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

1. для работы с вариантом исполнения «Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® Hydro (ПиКолл-21 Гидро)»:

- шприц одноразовый стерильный объемом 5,0 мл, предпочтительно с Луер-Лок разъемом иглы,
- стерильные инъекционные иглы калибровочного размера 34G-30G,
- спиртовая салфетка, антисептик для обработки кожи;

2. для работы с вариантами исполнения «Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® Nova (ПиКолл-21 Нова)» и «Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® Eyes (ПиКолл-21 Айз)»:

- стерильные инъекционные иглы калибровочного размера 34G-27G,
- стерильные гибкие канюли калибровочного размера 25G-22G,
- антисептик для обработки кожи.

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. По необходимости, возможно применить местную аппликационную анестезию в области инъекций.

- Рекомендуются 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 других 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.

- После имплантации в ткани организма материал изделия подвергается полной биодegradации, в связи с чем его последующее удаление не требуется.

- Положение имплантата в тканях может быть определено при помощи методов, используемых для визуализации инъекционных дермальных имплантатов: сонографии (ультразвуковая диагностика), магнитно-резонансной томографии.

- Допускается сочетанное применение изделия в варианте исполнения «Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® Hydro (ПиКолл-21 Гидро)» совместно с другими инъекционными имплантатами на основе коллагена, в том числе и в виде совместной гидратации в случае, если это не противоречит инструкции производителя.

- 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.

Подготовка к работе изделия

1. При работе с вариантом исполнения «Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® Hydro (ПиКолл-21 Гидро)»:

- 1) Извлечь наполненный флакон из картонной пачки.
- 2) Встряхнуть флакон.
- 3) Снять пластиковую крышку колпачка флакона, потянув её за край вверх.
- 4) Протереть пробку флакона спиртовой салфеткой.
- 5) Извлечь стерильный шприц, а также стерильную иглу из упаковки. Подсоединить иглу к шприцу.
- 6) Иглой шприца проткнуть участок резиновой пробки флакона, располагавшийся под снятой крышкой.
- 7) Перевернув флакон, медленно потянуть за поршень шприца до полного переноса содержимого флакона в шприц.
- 8) Снять иглу, использованную для забора материала.
- 9) Надеть рекомендованную иглу для инъекций. Снять колпачок.
- 10) Надавив на рукоятку поршня шприца, полностью заполнить иглу коллагеновым материалом.
- 11) Приступить к инъекционному введению.

2. При работе с вариантами исполнения «Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® Nova (ПиКолл-21 Нова)» и «Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® Eyes (ПиКолл-21 Айз)»:

- 1) Извлечь первичную упаковку изделия (шприц) в пакете из картонной пачки.
- 2) Вскрыть пакет и извлечь из него шприц. Извлечь стерильную иглу или стерильную гибкую канюлю из упаковки.
- 3) Снять заглушку шприца, выкрутив её против часовой стрелки. Вращательным движением надежно соединить иглу с Луер-Лок разъемом шприца. Снять колпачок иглы.
- 4) Надавив плавно на рукоятку поршня шприца, полностью заполнить иглу коллагеновым материалом.
- 5) Приступить к инъекционному введению.

Порядок применения изделия:

Изделие следует вводить инъекционно в соединительнотканную основу мягких тканей, в том числе интрадермально или субдермально. Техники введения изделия: точечных инъекций, папулярная, линейная, коротколинейная, микроболусная.

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. 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, 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.

Технические характеристики изделия

Показатель	Характеристика и норма		
	PColl-21® Hydro (ПиКолл-21 Гидро)	PColl-21® Nova (ПиКолл-21 Нова)	PColl-21® Eyes (ПиКолл-21 Айз)
Внешний вид	Бесцветная или слегка желтоватая опалесцирующая гелеобразная масса		
Извлекаемый объем, мл	Не менее 5,0	Не менее 2,0	Не менее 1,0
Динамическая вязкость, мПа·с	3-110	250-4799	30-1206
Осмолярность, мОсм/л	239 - 376		
Количественное определение белка, мг/мл	5,0±1,0	20,0±4,0	30,0±6,0
pH	6,5 – 7,9		
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/на изделие	Не более 20		
Стерильность	Должен быть стерильным		
Герметичность первичной упаковки	Упаковка должны быть герметична		

Срок годности:

Срок годности изделия – 2 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 (2 года с даты изготовления) при условии соблюдения, указанных в настоящей инструкции условий хранения.

Расшифровка символов на маркировке:

	Не использовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Использовать до
	Код партии
	Стерилизация паром или сухим теплом
	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:

Медицинское изделие соответствует требованиям ТУ 21.10.60-008-56533116-2021, а также следующим национальным стандартам:

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 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.

ТУ 21.10.60-008-56533116-2021 Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® (ПиКолл-21)