



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъекты обращения
медицинских изделий

25.06.2015 № 0111-1032/15

На № _____ от _____

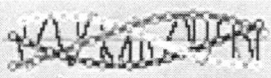
О новых данных по безопасности
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ЗАО «БиоФАРМАХОЛДИНГ» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Материал коллагеновый рассасывающийся «Коллост» для заполнения дефектов костей, контурной пластики мягких тканей и покрытия неинфицированных раневых поверхностей по ТУ 9393 - 001-56533116-2007», производства ЗАО «БиоФАРМАХОЛДИНГ», Россия (регистрационное удостоверение ФСР 2008/02112 от 23.04.2008).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



ЗАО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»

123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, корп. «Б», телефон: +7 (495) 741-49-90, факс: +7 (495) 601-94-05

E-mail: collost@collost.ru www.collost.ru

ИНН 7743024036/КПП 773401001

«08» июня 2015 г исх. № 099-06/15

Специалистам в области здравоохранения

Информационное письмо

Компания ЗАО «БиоФАРМАХОЛДИНГ» информирует специалистов в области здравоохранения о появлении случаев нежелательных реакций, связанных с неправильным применением медицинского изделия «Материал коллагеновый рассасывающийся «КОЛЛОСТ» для заполнения дефектов костей, контурной пластики мягких тканей и покрытия неинфицированных раневых поверхностей».

Сведения о проблеме:

За последний период компанией были получены сведения о развитии нежелательных реакций при косметологическом применении медицинского изделия «КОЛЛОСТ» гель, а именно появлении долго не рассасывающихся локальных участков отечности кожи в местах введения, связанных с повышенной плотностью «КОЛЛОСТ» геля при его внутрикожном введении.

В ходе проведения служебных расследований были выявлены следующие нарушения инструкции по применению «КОЛЛОСТ» геля врачами-косметологами:

- перед применением «КОЛЛОСТ» геля не проводилась внутрикожная аллергическая тест-проба,

- подготовка медицинского изделия к применению проводилась не надлежащим образом – нагревание «КОЛЛОСТ» геля осуществлялось не в условиях водяной бани или в термостате, а в ладонях, или в условиях водяной бани/термостата, но без должного температурного контроля.

Согласно Инструкции по применению, «КОЛЛОСТ» гель должен нагреваться на водяной бане или в термостате до температуры 37 – 40 °С. В связи с неправильной подготовкой медицинского изделия к инъекционному применению, а именно, неправильным разогреванием геля, плотность геля оставалась повышенной, что приводило к трудностям при внутрикожном введении геля, а также к появлению у пациентов долго не рассасывающихся локальных участков отечности кожи в местах введения.

Согласно Инструкции по применению, «КОЛЛОСТ» гель за 14 дней до косметологической процедуры внутрикожного введения геля, рекомендовано проведение внутрикожной аллергической тест-пробы (введение 0.1 мл «КОЛЛОСТ» геля внутрикожно в область предплечья), что помогает своевременно выявить у пациента аллергическую реакцию на «КОЛЛОСТ» гель, а также предсказать индивидуальную реакцию пациента на внутрикожное введение. В случае обнаружения аллергической реакции у пациента тест-пробу следует считать положительной и отказаться от дальнейшего введения медицинского изделия данному пациенту. Не проведение тест-пробы перед косметологической процедурой может быть причиной возникновения аллергической реакции у пациента во время косметологической процедуры и, таким образом, потенциально угрожать пациенту.

Выявленные нарушения в целом не изменили общее представление о безопасности медицинского изделия, однако создали необходимость акцентировать внимание на строгом соблюдении инструкции по применению перед использованием.

Рекомендации для специалистов в области здравоохранения:

ЗАО «БиоФАРМАХОЛДИНГ» обращает внимание специалистов в области здравоохранения о необходимости строгого выполнения инструкции по применению «КОЛЛОСТ» гель, а именно:

- непосредственно перед инъекционным введением нагревать «КОЛЛОСТ» гель на водяной бане или в термостате со строгим температурным контролем (до температуры 37 – 40С);

- за 14 дней перед намеченной косметологической процедурой всем пациентам проводить аллергическую внутрикожную тест-пробу (внутрикожное введение 0.1 мл «КОЛЛОСТ» геля в область предплечья).

