



coldest
MICRO



СОСТАВ

150 мг стерильного микронизированного коллагена во флаконе

Технологии PolIONICol® и MICRONONIC®
в основе уникальных свойств COLLOST micro

Имплантат внутридермальный на основе коллагена COLLOST micro (КОЛЛОСТ микро) имеет регистрационное удостоверение РЗН 2021/15044, выданное 10.08.2021 г. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения России, что свидетельствует о прохождении всех необходимых для государственной регистрации испытаний безопасности и эффективности.



COLLOST micro

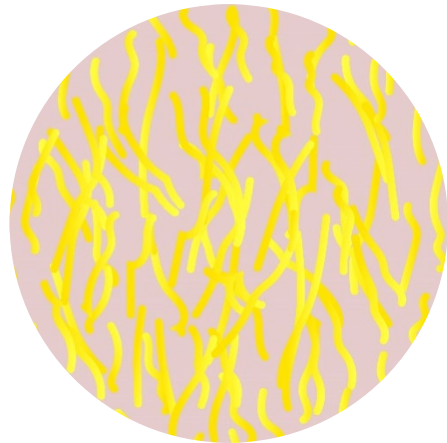


**Самая высокая концентрация
коллагена среди аналогичных форм
выпуска 150 мг**

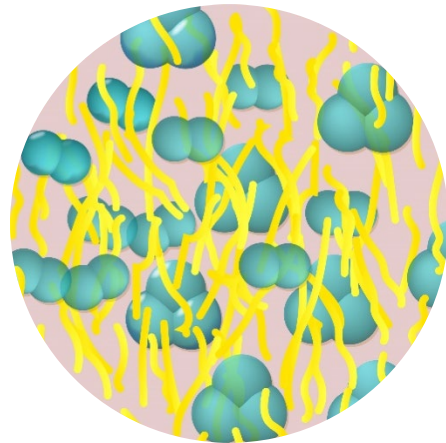
Наиболее близкий человеку белок по
аминокислотному составу;

MicronONIC®

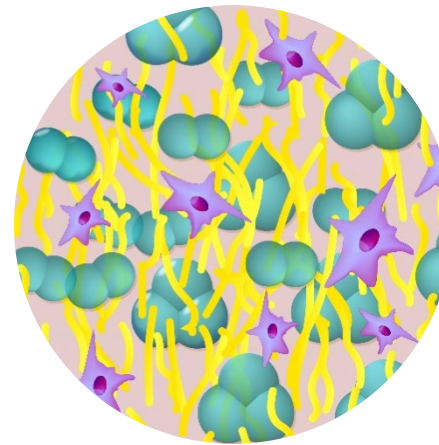
Технология микроструктурирования коллагенового материала MicronONIC® (Micronized Outstanding Native Innovative Collagen), созданная совместно с Итальянскими и Немецкими специалистами



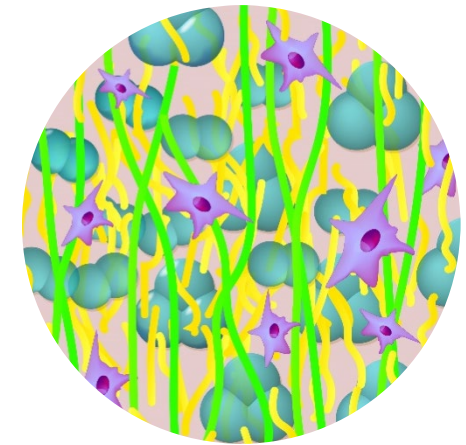
Особая волокнистая структура микрочастиц служит как биологическим, так и механическим активатором процесса регенерации, и стимулирует неоколлагеногенез



Особая технология измельчения коллагена позволяет формировать уникальный материал, состоящий из переплетающихся нитевидных биомиметических частиц



Капиллярные пространства между микроволокнами притягивают и удерживают воду



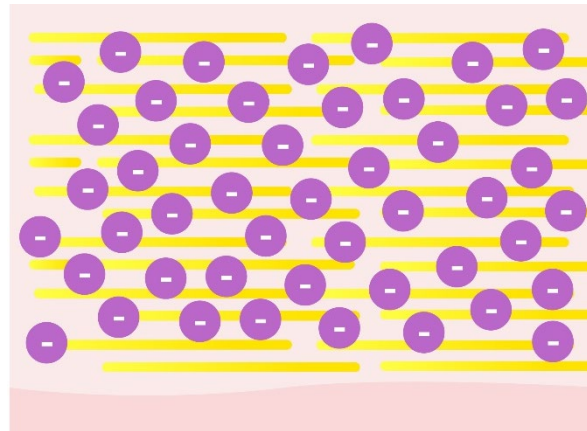
А также способствуют проникновению клеток в толщу материала

PoliONICol®

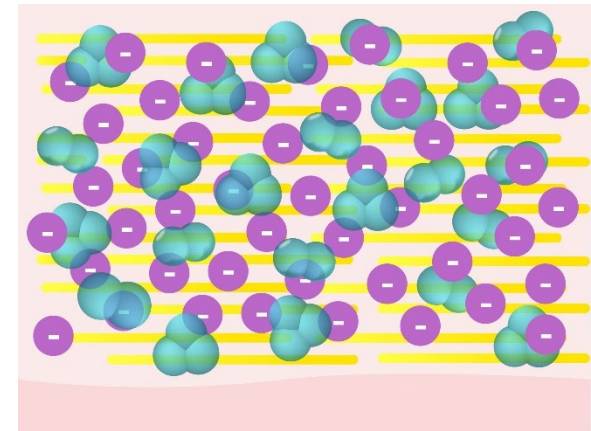
Технология PoliONICol® (Polianionic Outstanding Native Innovative Collagen) позволяет усилить гидратирующие свойства коллаген



Молекула коллагена



Технология PoliONICol® позволяет создать дополнительные отрицательные заряды на поверхности молекулы белка



Благодаря технологии PoliONICol® удерживается значительно большее количество молекул воды в тканях



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2021 года № РЗН 2021/15044

На медицинское изделие

Имплантат интродермальный на основе коллагена COLLOST micro
(КОЛЛОСТ микро) по ТУ 32.50.22-004-56533116-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "БиоФАРМАХОЛДИНГ"
(ООО "БиоФАРМАХОЛДИНГ"), Россия,
123098, Москва, ул. Гамалеи д. 18 стр. 33

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "БиоФАРМАХОЛДИНГ"
(ООО "БиоФАРМАХОЛДИНГ"), Россия,
123098, Москва, ул. Гамалеи д. 18 стр. 33

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-36022/64119 от 09.09.2020

Классе потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2021 года № 7582
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0058620

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2021 года № РЗН 2021/15044

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат интродермальный на основе коллагена COLLOST micro (КОЛЛОСТ
микро) по ТУ 32.50.22-004-56533116-2019, в составе:

1. Коллаген I типа микронизированный - 0,15 г.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Стикер - 4 шт.

Место производства:

1. ООО "БиоФАРМАХОЛДИНГ", Россия, 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33.
2. ООО "БиоФАРМАХОЛДИНГ", Россия, 249930, Калужская область, г. Мосальск,
ул. Революции, д. 71.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0088318

Показания к приенению

- Возрастные и эстетические инволюционные изменения кожи лица, тела, рук, ног различной этиологии
- Снижение эластичности кожи
- Истончение кожи
- Дряблость кожи
- Гипотрофические и атрофические рубцовые деформации
- Стрии

Инструкция по применению медицинского изделия

«Имплантат внутридермальный на основе коллагена COLLOST micro (КОЛЛОСТ микро)
по ТУ 32.50.22-004-56533116-2019»

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат внутридермальный на основе коллагена
COLLOST micro (КОЛЛОСТ микро)
по ТУ 32.50.22-004-56533116-2019

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»

ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС

Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33.

АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

1. Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33.
2. Россия, 249930, Калужская область, г. Мосальск,
ул. Революции, 71.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначено для инъекционного
внутридермального введения с целью
коррекции проявлений физиологической
и патологической атрофии кожи путем
восполнения объема внеклеточного
матрикса соединительной ткани.

ОБЛАСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

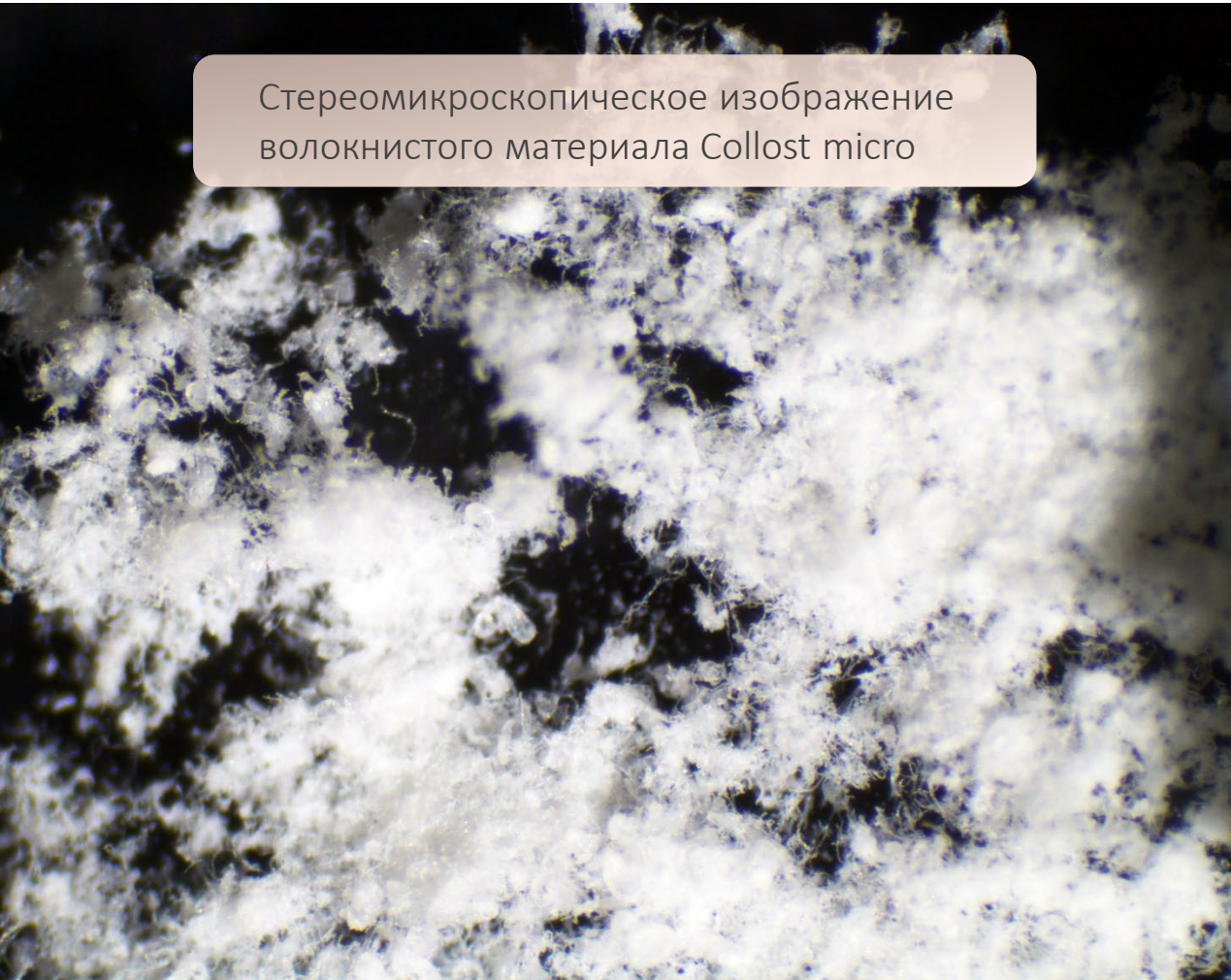
- Косметология
- Дерматология
- Пластическая хирургия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- ✘ 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.
- ✘ Приём препаратов, увеличивающих время свертываемости крови.
- ✘ Наличие признаков воспаления и/или инфекционного процесса в области предполагаемого введения.
- ✘ Наличие аутоиммунных заболеваний.
- ✘ Наличие положительной реакции в аллергологическом кожном тесте на изделие.
- ✘ При проведении гидратации аутологичной плазмой, полученной в стерильной пробирке: наличие гиперчувствительности к цитрату натрия.
- ✘ Нахождение в периоде беременности или кормления грудью.

COLLOST micro

Стереомикроскопическое изображение
волокнистого материала Collost micro



Светомикроскопический препарат
Collost micro после гидратации



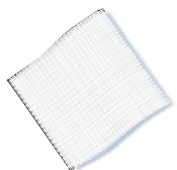
Материалы



Шприцы одноразовые стерильные объемом 5 мл, предпочтительно с Луер-Лок разъемом иглы.



Стерильные инъекционные иглы калибровочного размера 33G-27G.



Спиртовая салфетка.



Стерильный натрия хлорид раствор для инъекций 0,9% или аутологичная плазма крови пациента, полученная в стерильной пробирке, содержащей цитрат натрия в качестве антикоагулянта (допускается использование стерильных аминокислот, микроэлементов и других стерильных компонентов, предназначенных для внутрикожного и подкожного введения при соблюдении правил асептики и антисептики).

Порядок применения

Изделие следует вводить интрадермально или субдермально.

Техники введения

Линейная, коротколинейная, папулярная, точечных инъекций.

ПРОТОКОЛ



0

Непосредственно перед процедурой необходимо гидратировать препарат 5 мл физиологического раствора и в течение 5 минут активно встряхивать до получения гомогенного инъекционного материала. Для снижения неприятных ощущений допускается добавление 0,5 мл 2% раствора лидокаина.

1

Обработка кожи антисептиком – процедурным спреем «Коллост».

2

Нанесение аппликационной анестезии. Очищение области коррекции от анестетика процедурным спреем «Коллост».

Внутрикожное введение Collost micro в технике «плотной укладки». Инъекции выполняются частыми поверхностными микропапулами, расстояние между рядами и соседними папулами – не более 0,5 см, в области век – 2–3 мм. В области морщин/складок инъекции располагаются одна к одной, без промежутков. Возможно линейно-ретроградное введение. Размер игл в области глаз – 33G x 4mm; лицо, шея, декольте – 32G x 4mm.

3



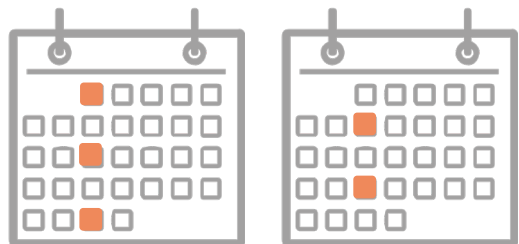
Возможность терапии кожи верхнего и нижнего века до ресниччатого края



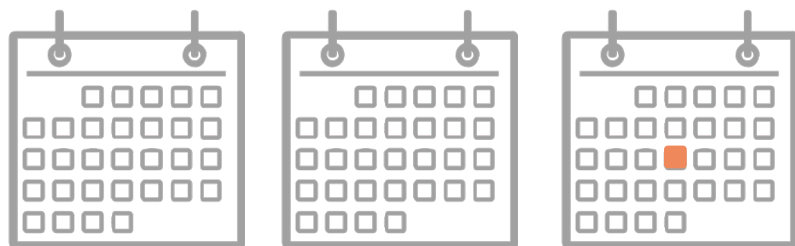
4

Финишная обработка кожи антисептическим раствором – процедурным спреем «Коллост»: распыление или в виде пропитанной тканевой маски.

Курс процедур



Рекомендуемый минимальный курс
3-5 процедур с промежутком между
процедурами в 2-3 недели



Поддерживающий курс
1 раз в 2-3 месяца



Длительность нахождения изделия в тканях составляет не менее **30 суток**, зависит от индивидуальных физиологических особенностей организма пациента и не превышает 90 суток.

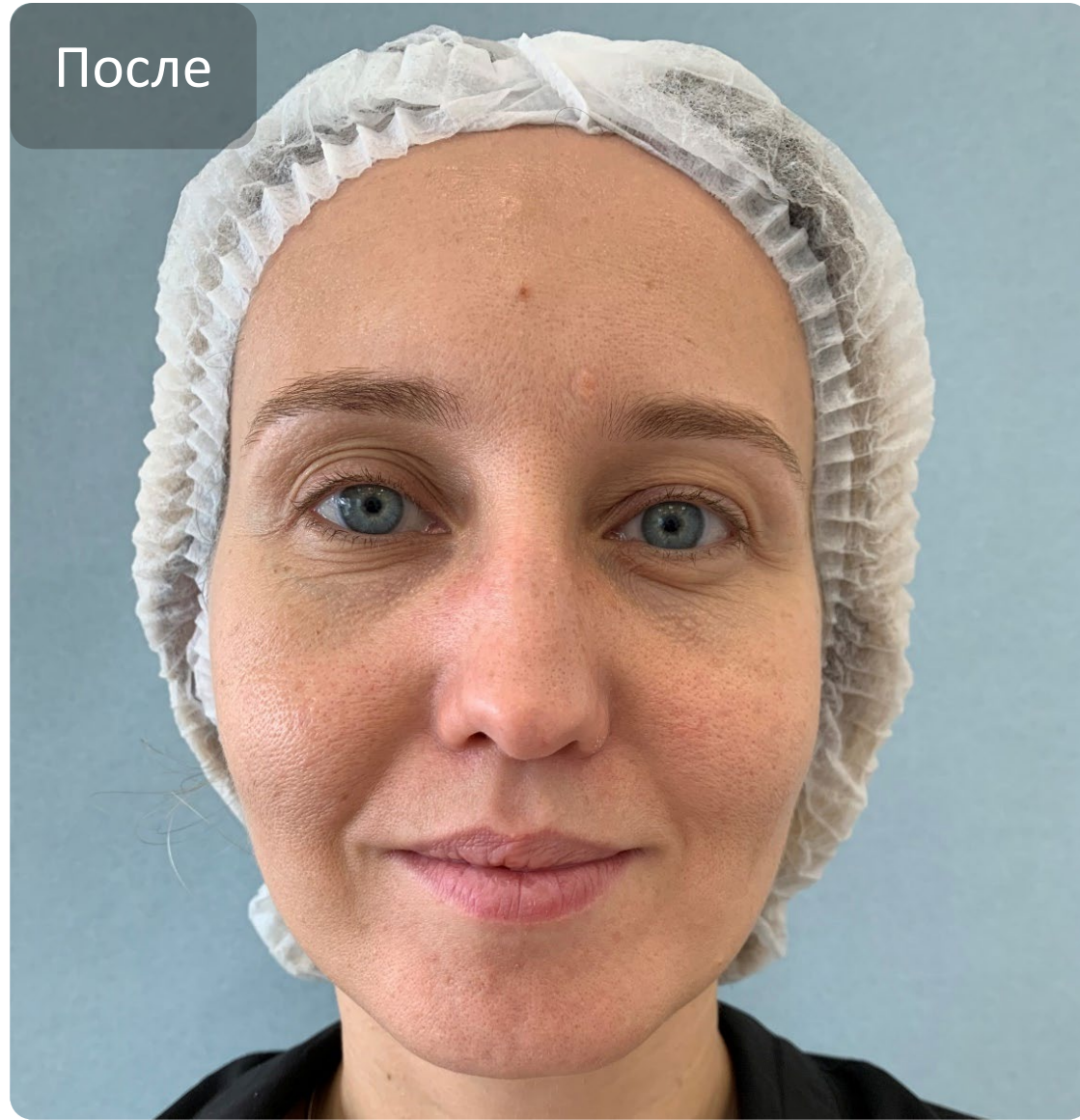


Максимально допустимая доза введения для одного пациента за одну процедуру составляет **25 мл** гидратированного изделия (5 флаконов).

До



После



До



После

