

ФИЛЛЕР

FBio

NOVACUTAN



Made in France



МНОГОУРОВНЕВАЯ ИНЪЕКЦИОННАЯ СИСТЕМА

NOVACUTAN FBIO — БИОФИЛЛЕРЫ НА ОСНОВЕ СШИТОЙ ГИАЛУРОНОВОЙ КИСЛОТЫ С 5 УНИКАЛЬНЫМИ СВОЙСТВАМИ

О ВАЖНОМ

- Дата регистрации: 2019 г.
- Производитель: «ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС», Франция, LABORATOIRES FIJIE, SAS, 91 rue de Monceau, 75008 Paris, France
- Концентрация ГК: 24 мг/мл
- Филлер это – Медицинское изделие
- Класс опасности: 3 класс
- Сшивающий агент – BDDE (эфир)
- Сшитая ГК
- Содержание эндотоксина – ниже 0,033 мЕ/мл
- Содержание остаточного белка – меньше 2,7 ppm
- Вязкость филлеров зависит от степени сшивки
- Преимущество отсутствия лидокаина:
 - снижен риск развития гематом
 - снижен риск развития аллергических реакций
 - снижен риск развития отеков

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Уникальная система идентификации оригинального продукта:

- Оригинальный цвет упаковки;
- На каждую упаковку нанесена голограмма, которая:
 - повторяет графический рисунок упаковки
 - имеет индивидуальный порядковый номер

Подлинность — гарантия качества и безопасности.



safety@novacutan.ru



УНИКАЛЬНОСТЬ: 5 СВОЙСТВ NOVACUTAN FBIO

ВIO ПЛАСТИЧНОСТЬ
Гибкий G*прайм, высокая когезивность

ВIO СОВМЕСТИМОСТЬ
Снижение иммуногенных рисков, высокая адгезия, интимная фиксация в месте введения

ВIO ОСМОЛЯРНОСТЬ
Минимизация рисков возникновения отеков

ВIO ГОМОГЕННОСТЬ
Равномерная экструзия и физиологическое встраивание в ткани

ВIO БЕЗОПАСНОСТЬ
Минимум BDDE, эндотоксина и остаточного белка



ИССЛЕДОВАНИЯ



ВЮ БЕЗОПАСНОСТЬ

ПРОТОКОЛ

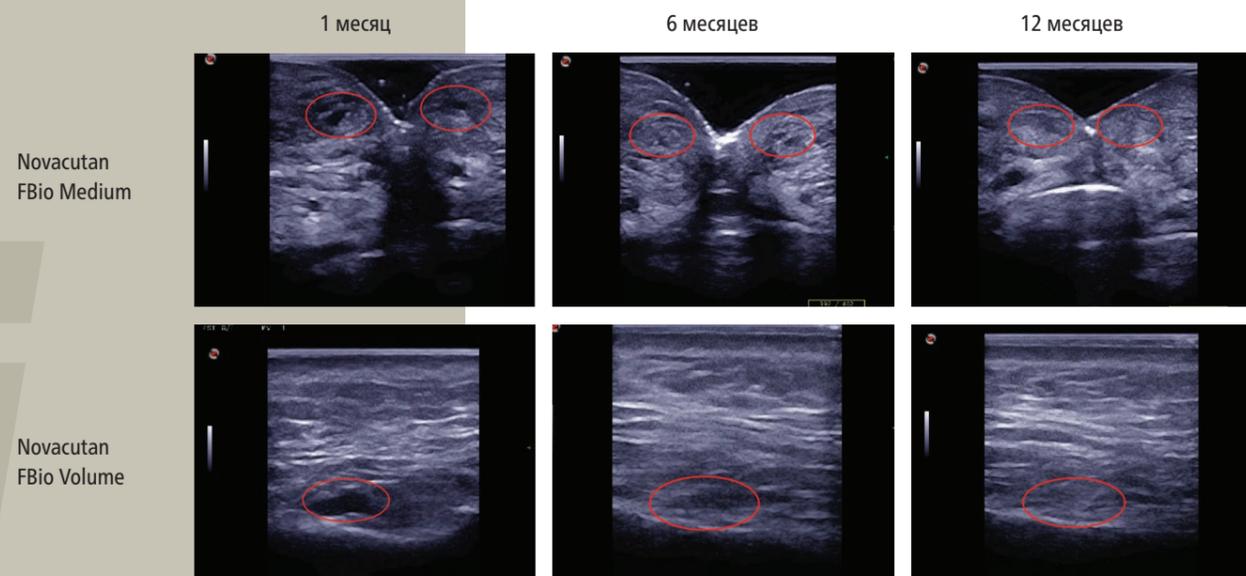
Период: 2019–2021
 Количество пациентов: 105
 13 ведущих клиник России
 38 независимых врачей-исследователей
12 месяцев наблюдения за пациентами
УЗ исследование на всех этапах исследования
 Фиксация всех жалоб пациентов

МУЛЬТИЦЕНТРОВОЕ ПРОСПЕКТИВНОЕ ПАРАЛЛЕЛЬНОЕ ПОСТМАРКЕТИНГОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

РЕЗУЛЬТАТ

- Клиническая эффективность
- Хорошая переносимость
- Естественная биодеградация в заявленный срок
- Инертность по отношению к другим филлерам
- Высокая безопасность
- НЯ (нежелательные явления) не зарегистрированы
- Максимальная удовлетворенность пациентов и врачей

ДИНАМИЧЕСКОЕ УЗ НАБЛЮДЕНИЕ



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По результатам УЗ-диагностики филлеры Novacutan FBio показали: физиологическое встраивание в ткани, отсутствие миграции, полную биодеградацию

ФОРСИРОВАННАЯ ФЕРМЕНТАЦИЯ NOVACUTAN FBIO



До введения гиалуронидазы

Через 10 минут

Через 30 минут

Введена гиалуронидаза в объеме 0,1 мл (150 ME)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Филлеры Novacutan FBio полностью расщепляются под воздействием гиалуронидазы

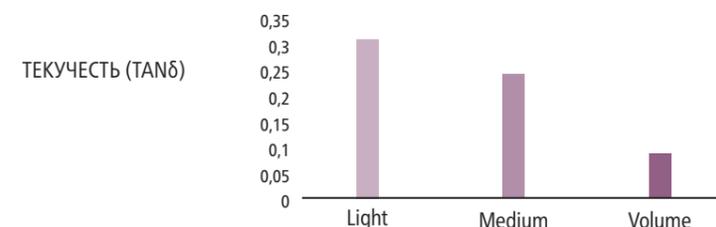
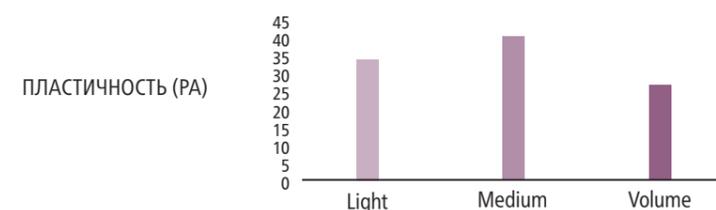
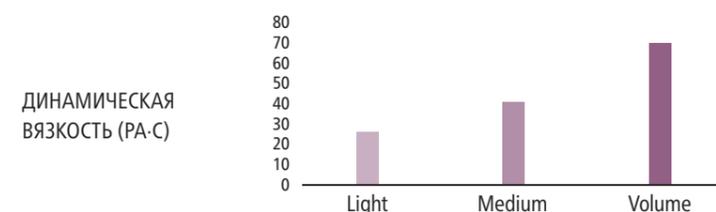
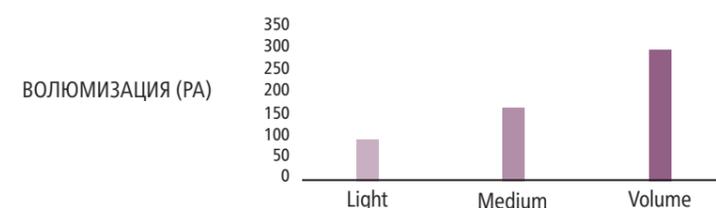


G' (Pa) Джи прайм – модуль упругости/накопления – способность филлеров на основе ГК противостоять деформации и создавать/удерживать объем.
 Низкий G' – подходит для поверхностных слоев мягких тканей
 Высокий G' – подходит для глубоких слоев мягких тканей

G'' Джи дабл прайм – модуль пластичности/потерь.

η (Pa·C) Ета – динамическая/комплексная вязкость геля, характеризует распределение в тканях. Чем выше значение, тем лучше держит форму и более устойчив к силе сдвига.

Tan δ Соотношение G'' к G' (G''/G'). Чем ниже значение, тем менее текучий. Чем выше, тем более текучий гель.



ВЮ ПЛАСТИЧНОСТЬ

	25 °C
NOVACUTAN FBIO LIGHT	G' 105,07 (Pa) G'' 33,75 (Pa) η^* 25,12 (Pa·C) tan δ 0,32
NOVACUTAN FBIO MEDIUM	G' 167,1 (Pa) G'' 41,06 (Pa) η^* 39,17 (Pa·C) tan δ 0,25
NOVACUTAN FBIO VOLUME	25 °C G' 305,6 (Pa) G'' 27,4 (Pa) η^* 69,88 (Pa·C) tan δ 0,09

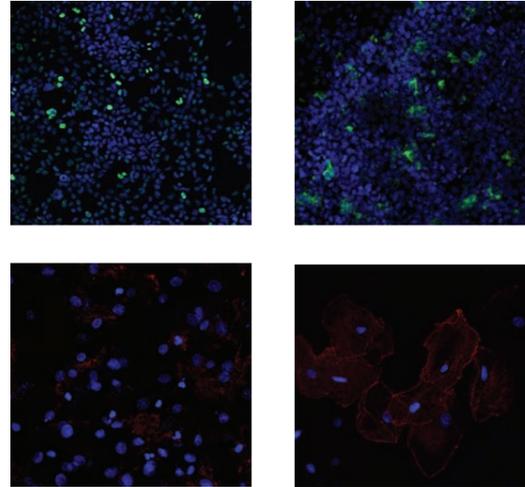
Филлеры Novacutan FBio обеспечивают:

- Идеальное моделирование и встраивание в мягкие ткани лица
- Отсутствие визуализации при мимической активности
- Изящные контуры
- Натуральный/Естественный результат

БИО СОВМЕСТИМОСТЬ

Заряды: Novacutan FBio -19мВ,
Жировая ткань +20 мВ, Фиброзная +5мВ

Исключение иммуногенных рисков на основании сравнительного изучения про и противовоспалительной активности в культуре мастоцитов человека. (CD11, CD29)



- Высокая адгезивность
- Интимная фиксация в месте введения, отсутствие миграции

Контроль риска фиброза на основании уровня специфических маркеров в буккальном эпителии: TGF-beta1, TIMM, CD83

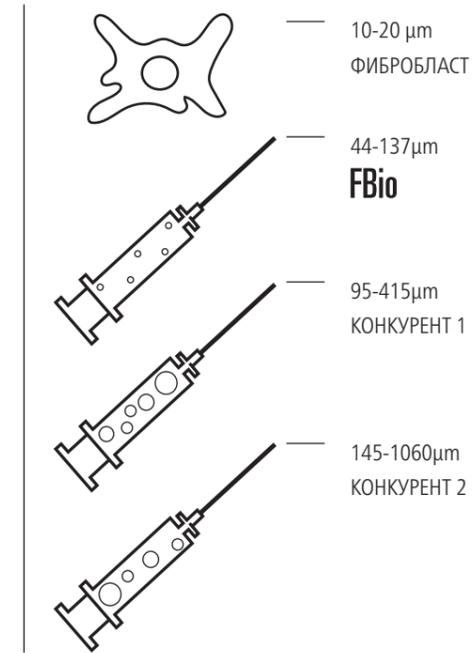


Данные Laboratoires Fijie SAS

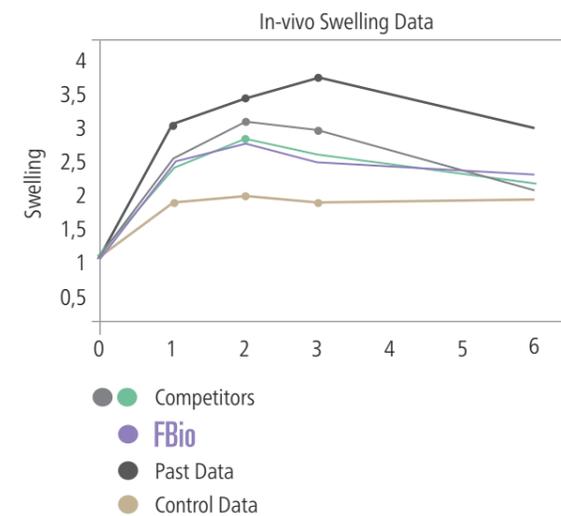
Novacutan FBio обладает свойствами снижать экспрессию провоспалительных факторов, вырабатываемых тучными клетками.

Электростатическое взаимодействие в системе гель/ПЖК является существенным фактором корректного первичного позиционирования филлера и последующего динамического/мимического взаимодействия в этой системе.

ВАРИАБЕЛЬНОСТЬ РАЗМЕРА ЧАСТИЦ



*Данные лаборатории Jetema 2018 Co Ltd



*В эксперименте in-vivo Novacutan FBio показал наименьшую степень изменения объема контрольной папулы вследствие набухания и отека (по сравнению с конкурентами). Данные Laboratoires Fijie SAS.

БИО ГОМОГЕННОСТЬ

- Экстремально малая вариабельность размера частиц
- Равномерная экструзия и физиологическое встраивание в ткани
- Максимально физиологический размер частиц геля по отношению к форменным элементам крови, соединительной ткани и локальному сосудистому руслу

БИО ОСМОЛЯРНОСТЬ

- Применение Novacutan FBio минимизирует риск возникновения отеков

ЗОНЫ КОРРЕКЦИИ



кисти рук



декольте

NOVACUTAN
FBio

Light



Medium

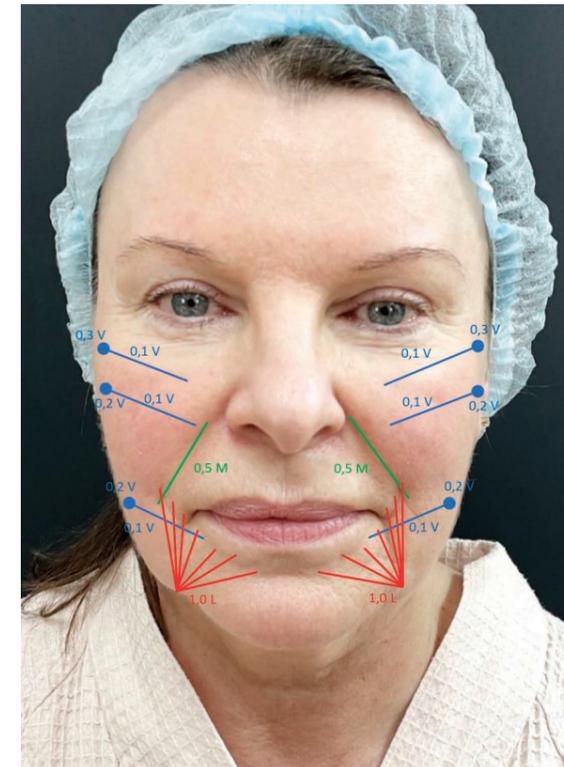


Volume



Форма выпуска	1 мл, 1 шприц в упаковке	1 мл, 1 шприц в упаковке	1 мл, 1 шприц в упаковке
Концентрация гиалуроновой кислоты	24 мг/мл	24 мг/мл	24 мг/мл
% полимеризации (MoD)	++	+++	++++
Показания	<ul style="list-style-type: none"> Коррекция поверхностных и тонких морщин Биоармирование Деликатная коррекция периорбитальной зоны и шеи Локальное заполнение морщин 	<ul style="list-style-type: none"> Для заполнения средних и глубоких морщин Создание идеального объема и контура губ Восстановление контуров лица Создание объемов 	<ul style="list-style-type: none"> Для заполнения глубоких морщин Восполнения утраченных объемов лица Восстановление контуров лица
Зоны коррекции	<ul style="list-style-type: none"> Морщины лба Гусиные лапки Носослезная борозда Губы Периоральные (кисетные морщины) Шея Декольте 	<ul style="list-style-type: none"> Височная область Носогубная борозда Губо-подбородочная борозда Скулы Губы Овал лица 	<ul style="list-style-type: none"> Скулы Овал лица Подбородок Угол нижней челюсти

ПРОТОКОЛЫ



NOVACUTAN
FBio *Volume*

2 мл

Средняя треть
по 1,0 мл
на сторону
Канюля 22G

NOVACUTAN
FBio *Medium*

1 мл

Носогубные
складки
по 0,5 мл
на сторону
Канюля 25G

NOVACUTAN
FBio *Light*

1 мл

Морщины марионетки
по 1,0 мл
на сторону
Канюля 25G



До



После

Врач: Симбирская Я.И., г. Санкт-Петербург

ПРОТОКОЛЫ

NOVACUTAN
FBio *Volume*
2 мл

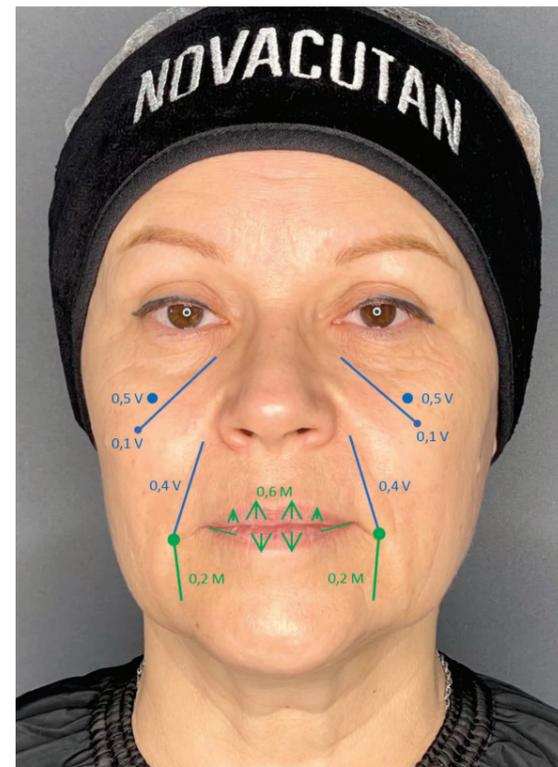
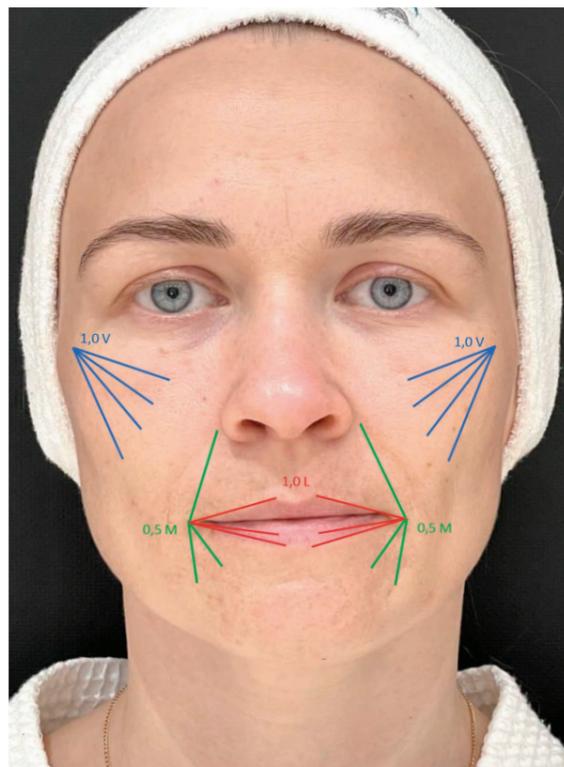
Скулы
по 1,0 мл на сторону
веррно
Канюля 22G

NOVACUTAN
FBio *Medium*
1 мл

Носогубные складки
морщины марионетки
по 0,5 мл на сторону
Канюля 22G

NOVACUTAN
FBio *Light*
1 мл

Аугментация губ
Канюля 22G



NOVACUTAN
FBio *Volume*
2 мл

Скулы
по 0,5 мл на сторону
Игла 27G 13 мм

Среднещечная зона
по 0,1мл на сторону
Канюля 22G

Носогубные складки
по 0,4 мл на сторону
Канюля 22G

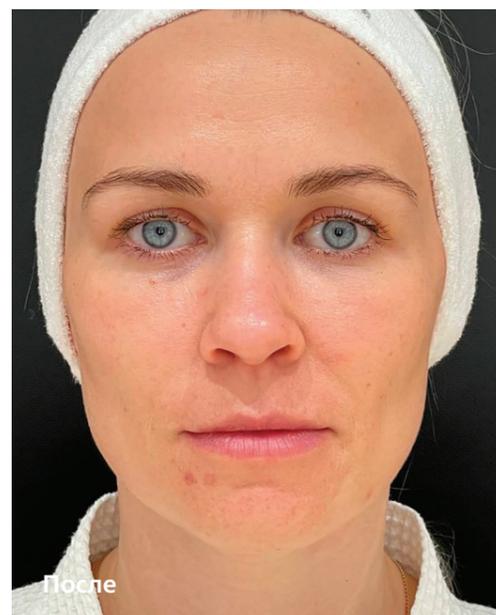
NOVACUTAN
FBio *Medium*
1 мл

Марионетки
по 0,2 мл на
каждую сторону
Канюля 22G

Губы
0,6 мл
Игла 30G 13 мм



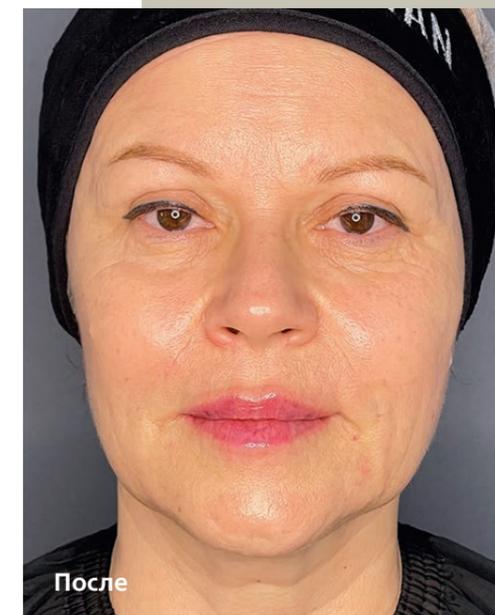
До



После



До



После

NOVACUTAN.RU