

# ФИЛЛЕР

FBio

FBio

FBio

FBio

FBio

FBio

FBio

FBio

FBio

FBio

FBio

FBio

FBio

FBio

FBio

FBio

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](mailto:safety@novacutan.ru)



## УНИКАЛЬНОСТЬ: 5 СВОЙСТВ NOVACUTAN FBIO

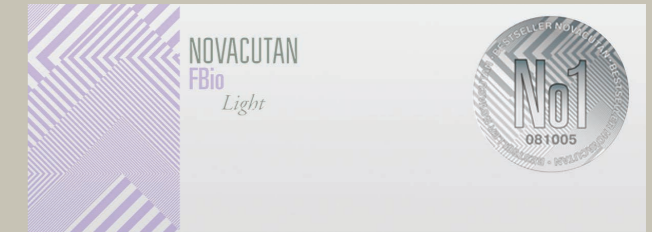
**ВIO ПЛАСТИЧНОСТЬ**  
Гибкий G\*прайм, высокая когезивность

**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

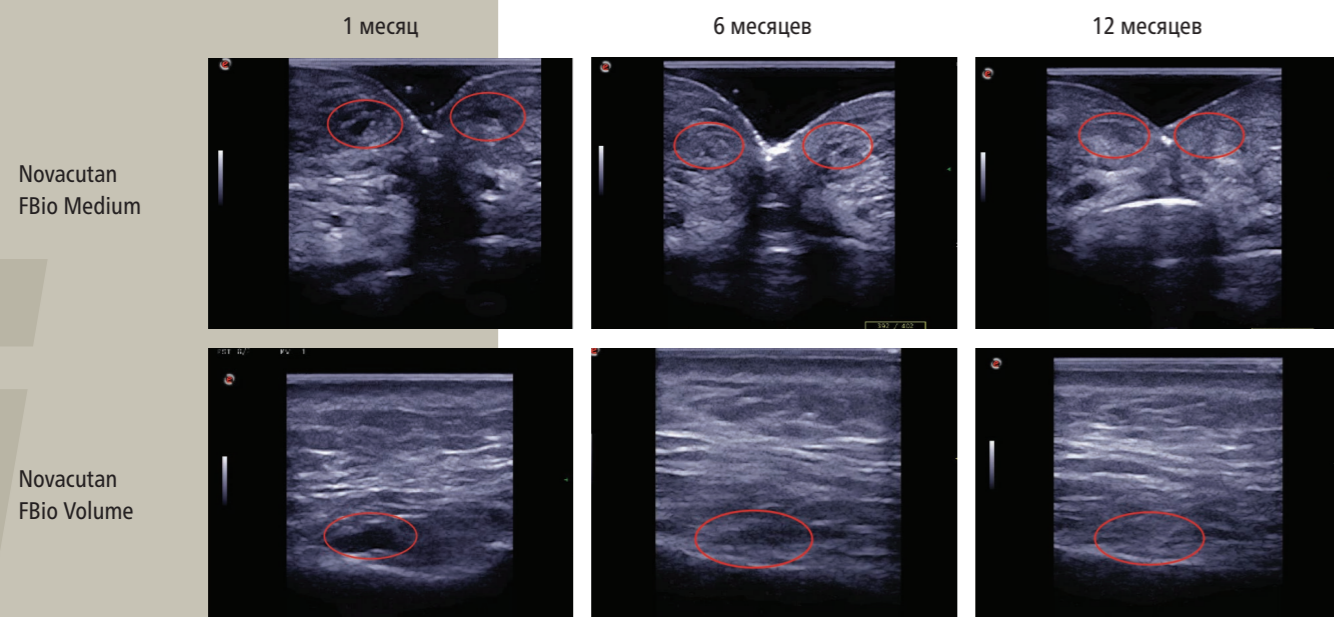
Период: 2019–2021  
 Количество пациентов: 105  
 13 ведущих клиник России  
 38 независимых врачей-исследователей  
**12 месяцев наблюдения за пациентами**  
**УЗ исследование на всех этапах исследования**  
 Фиксация всех жалоб пациентов

## МУЛЬТИЦЕНТРОВОЕ ПРОСПЕКТИВНОЕ ПАРАЛЛЕЛЬНОЕ ПОСТМАРКЕТИНГОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

### РЕЗУЛЬТАТ

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

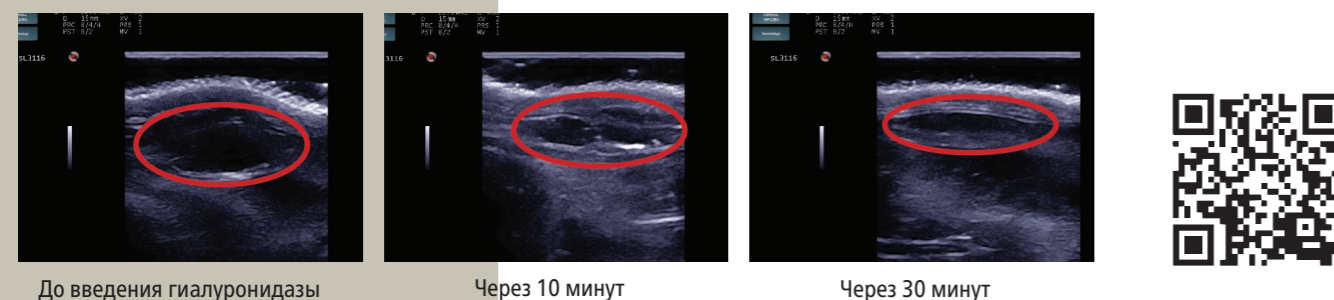
### ДИНАМИЧЕСКОЕ УЗ НАБЛЮДЕНИЕ



### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

### ФОРСИРОВАННАЯ ФЕРМЕНТАЦИЯ NOVACUTAN FBIO



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

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Филлеры Novacutan FBio полностью расщепляются под воздействием гиалуронидазы

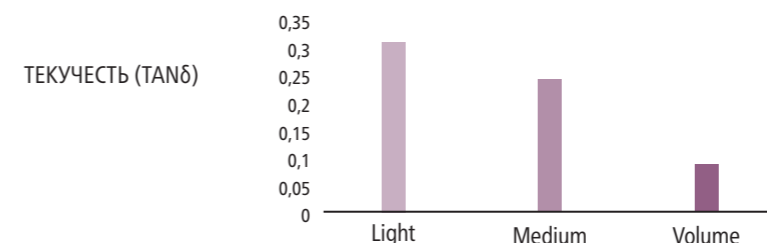
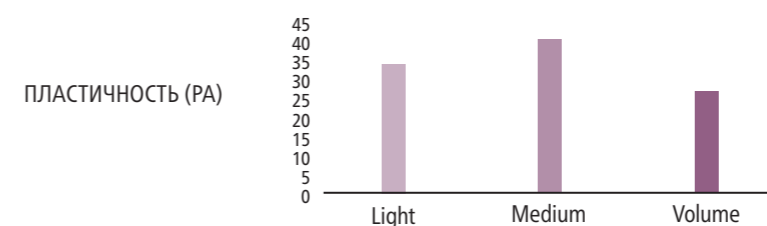
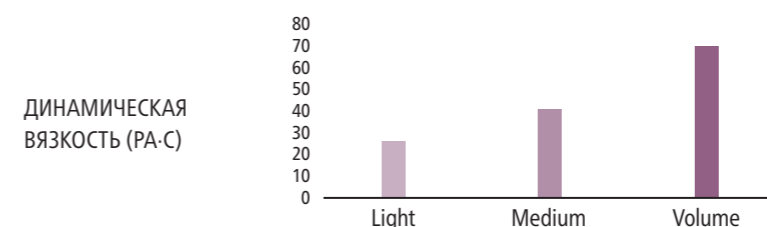
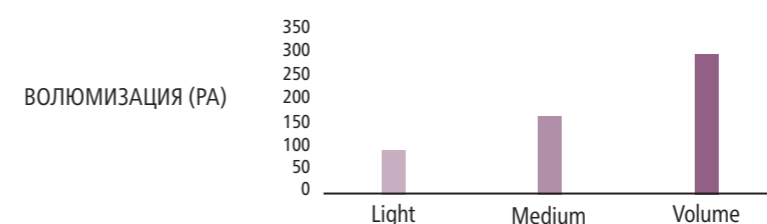


$G'$  (Pa)      Джи прайм – модуль упругости/накопления – способность филлеров на основе ГК противостоять деформации и создавать/удерживать объем.  
 Низкий  $G'$  – подходит для поверхностных слоев мягких тканей  
 Высокий  $G'$  – подходит для глубоких слоев мягких тканей

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

$\eta$  (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 $\delta$               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) $\eta^*$ 25,12 (Pa·C) tan $\delta$ 0,32
NOVACUTAN FBIO MEDIUM	$G'$ 167,1 (Pa) $G''$ 41,06 (Pa) $\eta^*$ 39,17 (Pa·C) tan $\delta$ 0,25
NOVACUTAN FBIO VOLUME	25 °C $G'$ 305,6 (Pa) $G''$ 27,4 (Pa) $\eta^*$ 69,88 (Pa·C) tan $\delta$ 0,09

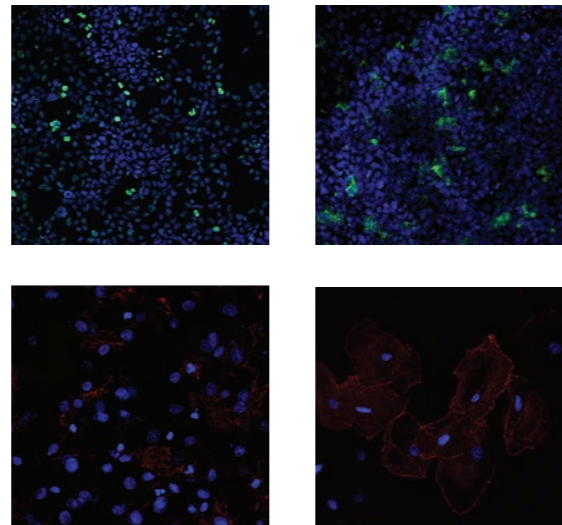
Филлеры Novacutan FBio обеспечивают:

- 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 специфичных маркеров в буккальном эпителии: TGF-beta1, TIMM, CD83

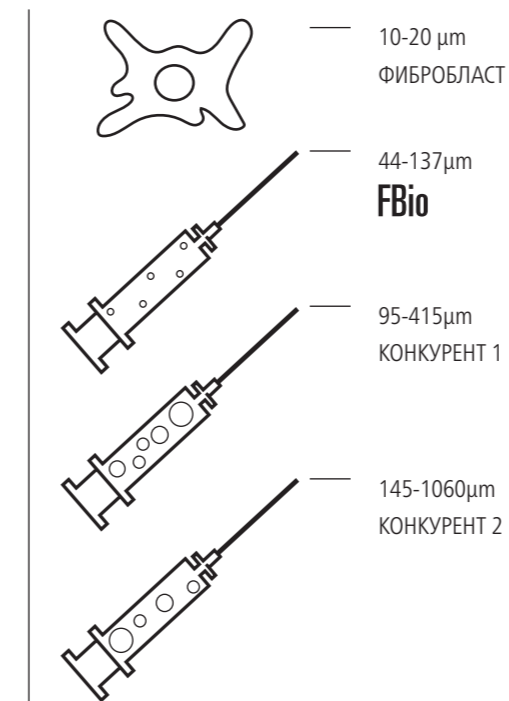


Данные Laboratoires Fijie SAS

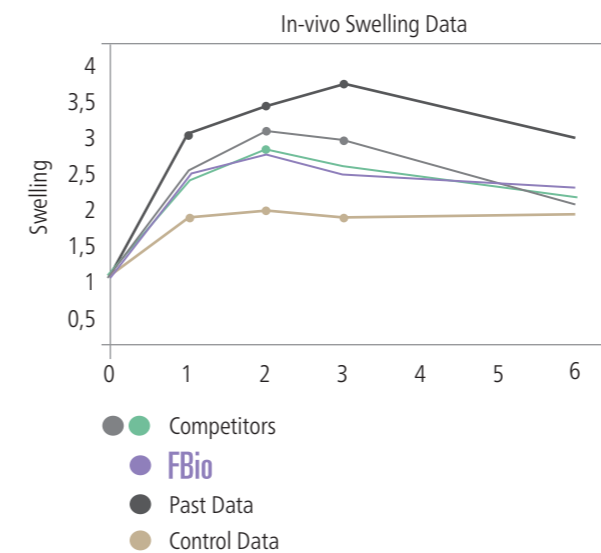
Novacutan FBio обладает свойствами снижать экспрессию провоспалительных факторов, вырабатываемых тучными клетками.

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*

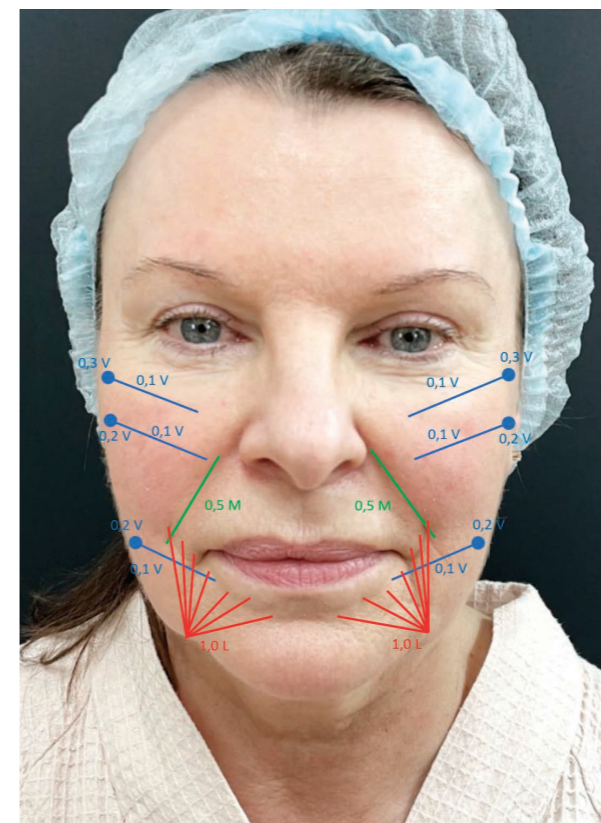


*Volume*



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"> <li>• Коррекция поверхностных и тонких морщин</li> <li>• Биоармирование</li> <li>• Деликатная коррекция периорбитальной зоны и шеи</li> <li>• Локальное заполнение морщин</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Для заполнения средних и глубоких морщин</li> <li>• Создание идеального объема и контура губ</li> <li>• Восстановление контуров лица</li> <li>• Создание объемов</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Для заполнения глубоких морщин</li> <li>• Восполнения утраченных объемов лица</li> <li>• Восстановление контуров лица</li> </ul>
Зоны коррекции	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Морщины лба</li> <li>• Гусиные лапки</li> <li>• Носослезная борозда</li> <li>• Губы</li> <li>• Периоральные (кисетные морщины)</li> <li>• Шея</li> <li>• Декольте</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Височная область</li> <li>• Носогубная борозда</li> <li>• Губо-подбородочная борозда</li> <li>• Скулы</li> <li>• Губы</li> <li>• Овал лица</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Скулы</li> <li>• Овал лица</li> <li>• Подбородок</li> <li>• Угол нижней челюсти</li> </ul>

## 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

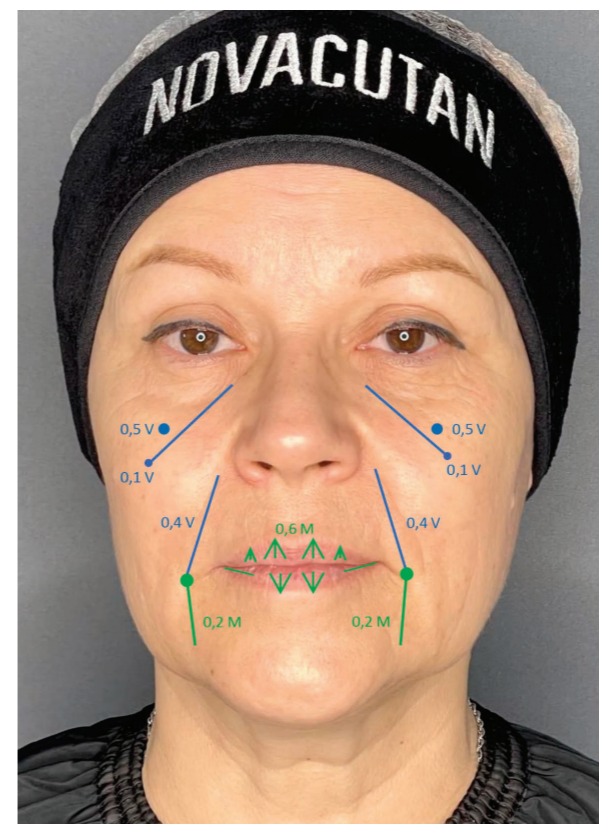
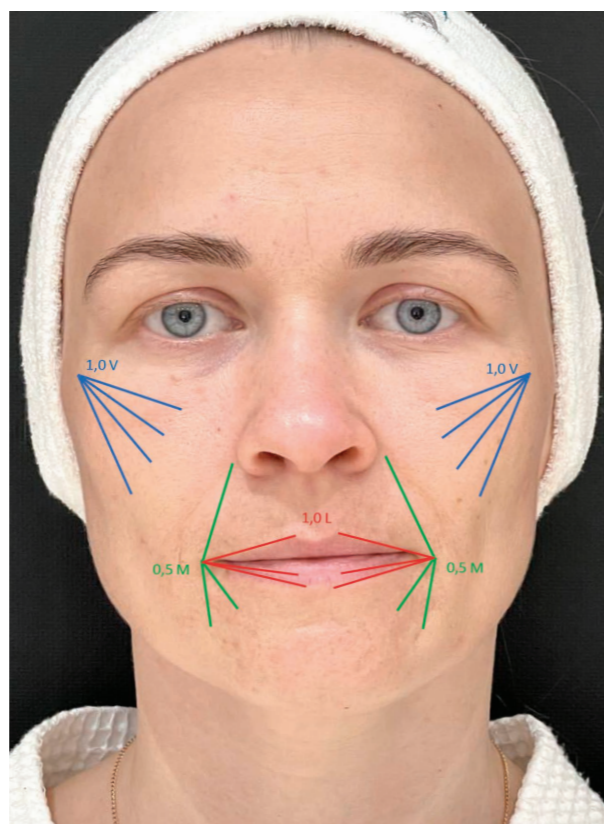
Скулы  
по 1,0 мл на сторону  
веррно  
Канюля 22G

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

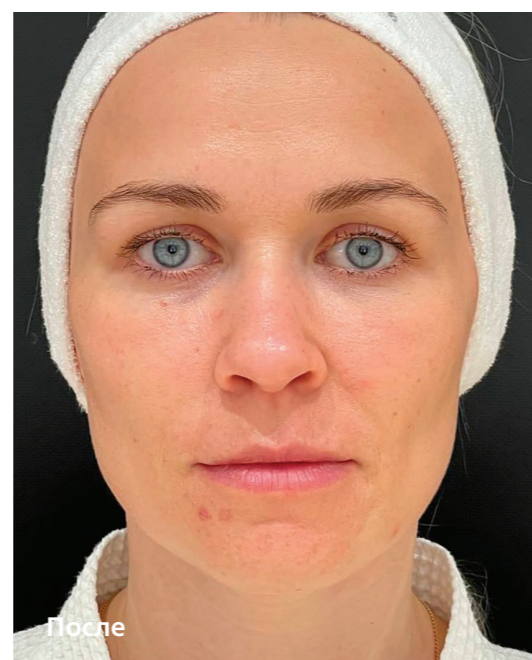
NOVACUTAN  
FBio *Medium*  
1 мл

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

Губы  
0,6 мл  
Игла 30G 13 мм



До



После



До



После





NOVACUTAN.RU