

NOVACUTAN
FBio DVS



МАТРИКС АКТИВНЫЕ ФИЛЛЕРЫ

NOVACUTAN FBio DVS

Light

Medium

Volume

РЕСТРУКТУРИЗАЦИЯ ТКАНИ

ДВОЙНОЙ ЭФФЕКТ: ОБЪЕМ И ВИТАЛИЗАЦИЯ

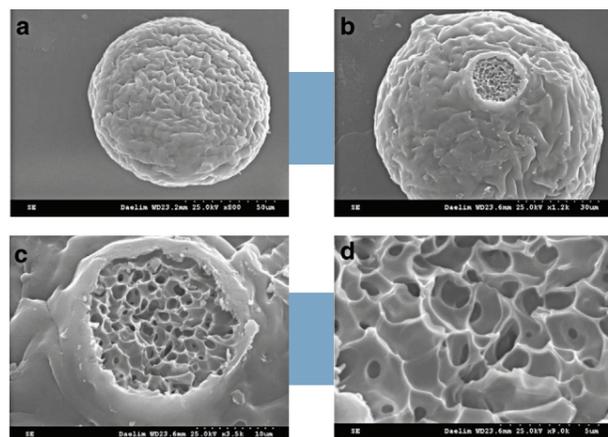
НИЗКИЙ РИСК ОТЕКА

ЭРГОНОМИЧНЫЙ КОНТУРИНГ

ТЕХНОЛОГИЯ И УНИКАЛЬНОСТЬ СИСТЕМЫ NOVACUTAN

ПОРИСТАЯ СТРУКТУРА ГЕЛЯ

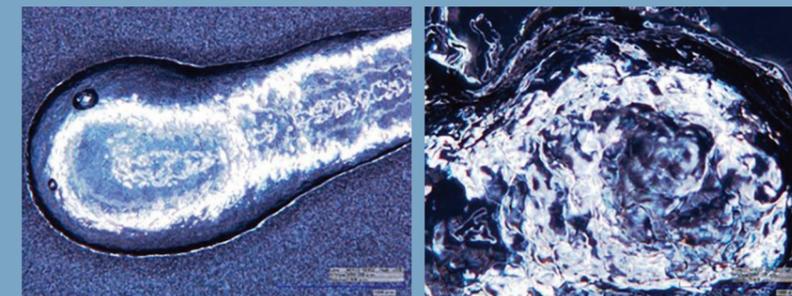
NOVACUTAN FBio DVS — гель пористой структуры с оптимальными вязко-эластичными свойствами, встраивается в межклеточный матрикс, оказывая длительный эффект. Филлер, взаимодействуя с элементами межклеточного матрикса, активирует выработку его элементов клетками — фибробластами.



Гель состоит из многослойных 3D пористых микросфер, сформированных за счет внутримолекулярных и межмолекулярных сшивок. Микросферы характеризуются высоким коэффициентом сжимаемости и низким уровнем отечности.*

МИКРОСКОПИЯ ГЕЛЯ

Описание: «пористая» природа структурных элементов геля NOVACUTAN FBIO DVS

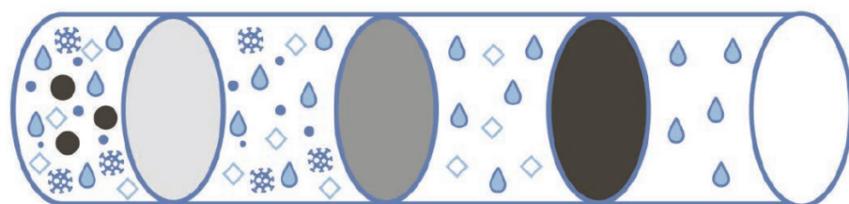


Кафедра Фармации Медико-биологический факультет ФСАО В РНИМУ имени Н.И. Пирогова

Снимки были сделаны на Цифровом микроскопе Nirox KH-7700

АМФИФИЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Производство самых чистых и безопасных препаратов с многоступенчатой технологией очистки:



1й ЭТАП

Селективная очистка от гидрофобных веществ через полимерный фильтр

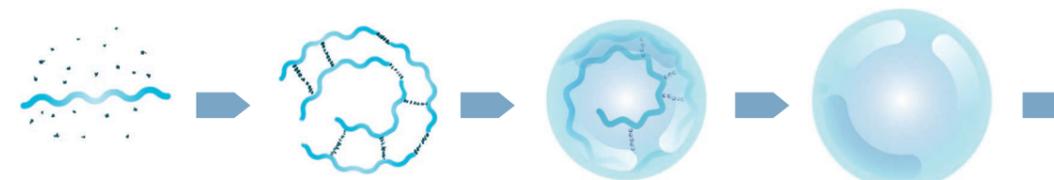
2й ЭТАП

Селективная очистка от гидрофильных веществ с помощью полимерного фильтра

3й ЭТАП

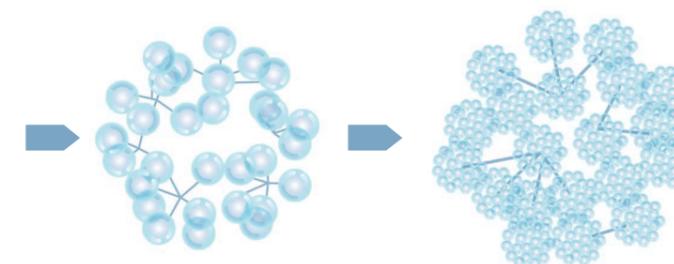
Повторение первых двух этапов несколько раз для получения ГК, очищенной от всех балластных веществ

3D ПОРИСТЫЕ МИКРОСФЕРЫ ИЗ ВЫСОКОМОЛЕКУЛЯРНОЙ ГИАЛУРОНОВОЙ КИСЛОТЫ



Высокомолекулярная гиалуроновая кислота + кросс-линкинг

Трехмерная микросфера с пористой структурой



Микрогранулы

Макрогранулы

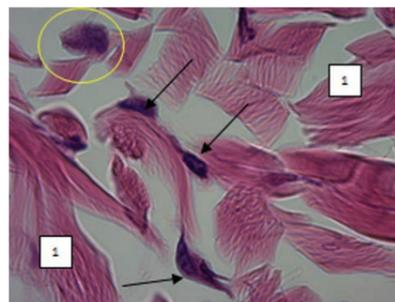
*Chun C., Lee D.Y., Kim J.-T., Kwon M.-K., Kim Y.-Z., Kim S.S. Biomaterials Research (2016) 20:24 DOI 10.1186/s40824-016-0073-3 Effect of molecular weight of hyaluronic acid (HA) on viscoelasticity and particle texturing feel of HA dermal biphasic fillers; Samir Ibrahim, Qian K Kang, Anand Ramamurthi. J Biomed Mater Res A. 2010 August; 94(2): 355-370. doi:10.1002/jbm.a.32704. The Impact of HA Oligomer Content on Physical, Mechanical, and Biologic Properties of Divinyl Sulfone-Crosslinked HA Hydrogels

ИЗУЧЕНИЕ РЕАКЦИИ ТКАНЕЙ НА ИМПЛАНТ ГЕЛЕВЫЙ НА ОСНОВЕ СТАБИЛИЗИРОВАННОЙ ГИАЛУРОНОВОЙ КИСЛОТЫ NOVACUTAN FBIO DVS MEDIUM

Цифровая микроскопия Jenamed-2 & MicroScreen,
микроморфометрическое исследование с программным
обеспечением для статистики ImageScore 4.0

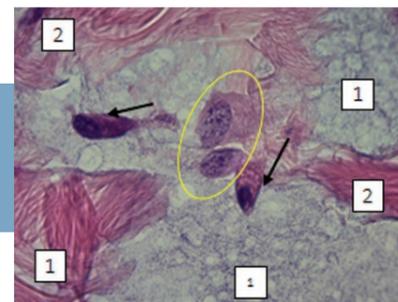
Гематоксилин и эозин, x1000

Контроль



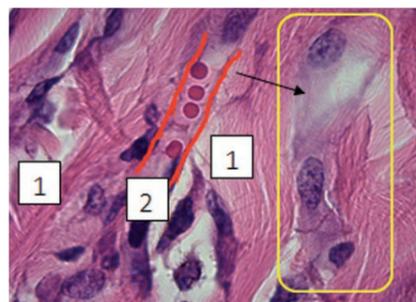
Фиброциты (черные стрелки);
Макрофаги (желтый круг);
Нити коллагеновых волокон (1)

Через 30 дней



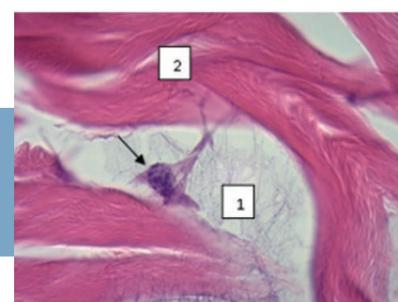
Активные фибробласты с новыми
коллагеновыми волокнами
(желтая рамка); Макрофаги
(черные стрелки); Novacutan
FBio DVS Medium (1); Пучки
коллагеновых волокон (2)

Через 30 дней



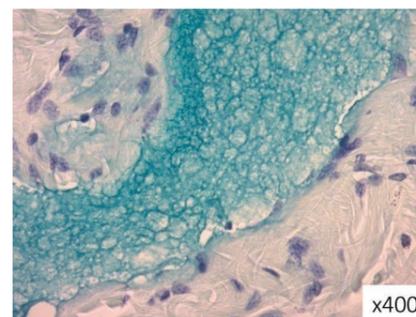
Активированные фибробласты
(желтая рамка)
Нити синтезируемого коллагена
(черная стрелка)
Пучки коллагеновых волокон (1)
Гемокапилляр (2)

Через 30 дней



Novacutan FBio DVS Medium (1);
Коллагеновые волокна (2);
Активные фибробласты
(черная стрелка)

Через 30 дней



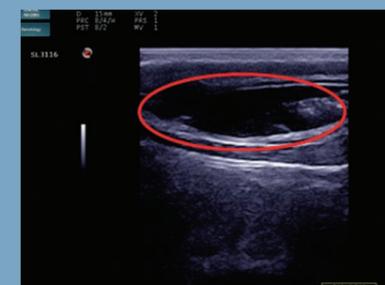
Novacutan FBio DVS Medium
(зеленый)
По границе геля многочисленные
активированные фибробласты
и макрофаги

Альциановый синий x400

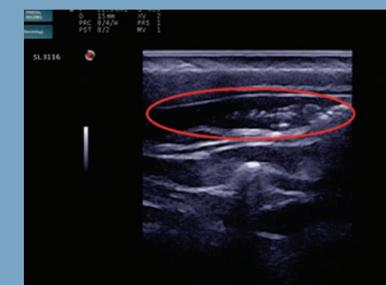
ИССЛЕДОВАНИЕ СКОРОСТИ ФОРСИРОВАННОЙ ФЕРМЕНТАЦИИ В ТКАНЯХ ПРИ ПОДКОЖНОМ ВВЕДЕНИИ СТАБИЛИЗИРОВАННОЙ ГИАЛУРОНОВОЙ КИСЛОТЫ NOVACUTAN FBIO DVS VOLUME

УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

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



До введения
гиалуронидазы



Через 10 минут



Через 60 минут

Исследование проводилось на морских
свинках с использованием NOVACUTAN
FBio DVS Volume под общей анестезией
и под контролем УЗИ. Препарат вводился
субдермально иглой 25G.

-  x15
-  6 месяцев
-  900 г
-  Холка



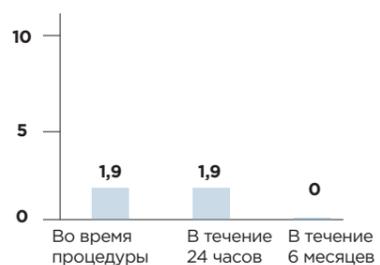
ЗАКЛЮЧЕНИЕ:
Филлеры Novacutan FBio DVS Volume
полностью расщепляются под
воздействием гиалуронидазы

ПОСТМАРКЕТИНГОВОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

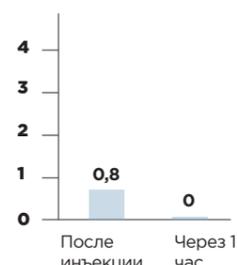
ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ:

Изучить клиническую эффективность и безопасность NOVACUTAN FBio DVS (Light, Medium, Volume) в коррекции возрастных изменений кожи и объемов мягких тканей лица в двух анамнестически разных группах (без терапии филлерами, через 1 год после проведения каких-либо коррекций).

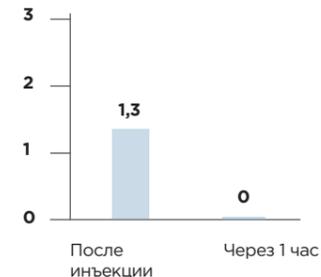
БОЛЕЗНЕННОСТЬ ШКАЛА ВАШ (VAS)



ОТЕК



ГИПЕРЕМИЯ



ДИНАМИКА УДОВЛЕТВОРЕННОСТИ ПО ШКАЛЕ GAIS



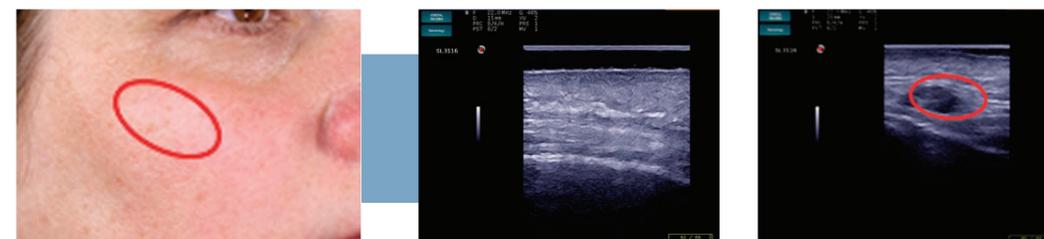
36
СР. ВОЗРАСТ
46 ЛЕТ

-1 (хуже)
0 (без изменений)
1 (улучшение)
2 (значительное улучшение)
3 (очень сильное улучшение)

УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ВИЗУАЛИЗАЦИЯ NOVACUTAN FBIO DVS В ТКАНЯХ

Ультразвуковой аппарат Esaote MyLab One, линейный датчик 10-22 МГц

ЩЕЧНАЯ ОБЛАСТЬ



NOVACUTAN FBio DVS Volume визуализируется на надкостнице в виде анэхогенной структуры округлой формы с четкими ровными контурами.

НОСОГУБНАЯ БОРОЗДА



NOVACUTAN FBio DVS Medium визуализируется в ПЖК в виде анэхогенной линейной структуры, равномерно распределенной в тканях

УГОЛ И КРАЙ НИЖНЕЙ ЧЕЛЮСТИ



NOVACUTAN FBio DVS Medium лоцируется в толще ПЖК в виде анэхогенных структур, округлой формы в месте введения

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По данным постмаркетингового клинического исследования филлеры NOVACUTAN FBio DVS продемонстрировали хорошую переносимость, клиническую эффективность и безопасность, которые коррелируют с данными ультразвукового исследования и клиническими фотографиями. Пациенты и врачи отметили высокую удовлетворенность эстетической коррекцией. Возникшие НЯ в ходе исследования (отеки) носили временный характер и купировались самостоятельно без применения терапии.

NOVACUTAN FBio DVS

**Название препарата:**

Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты
NOVACUTAN

**Номер РУ:** РЗН 2024/22955**Дата регистрации:** 19.06.2024 г.**Производитель:** «ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС» Франция,
LABORATOIRES FIJIE, SAS, 91 rue de Monceau, 75008 Paris, France**Концентрация ГК:** 20 мг/мл**ГК стабилизированная,** высокомолекулярная 1400 кДа**Сшивающий агент:** Дивинилсульфон

МАТРИКС АКТИВНЫЕ ФИЛЛЕРЫ — медицинское изделие

**Класс опасности:** III класс**Форма выпуска:**

Novacutan FBio DVS Volume — 1 шприц: 1 мл; 2 иглы: 25G x 13 мм;
Novacutan FBio DVS Medium — 1 шприц: 1 мл; 2 иглы: 27G x 13 мм;
Novacutan FBio DVS Light — 1 шприц: 1 мл; 2 иглы: 30G x 13 мм

**Уникальность:** трехмерный структурированный гель, созданный по технологии 3 Design Visual System.

NOVACUTAN
FBio DVS
Light

NOVACUTAN
FBio DVS
Medium

NOVACUTAN
FBio DVS
Volume

**ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ:**

- Линейно-ретроградная
- Веерная

- Болюсная
- Линейно-ретроградная
- Веерная

- Болюсная
- Линейно-ретроградная
- Веерная

ГЛУБИНА ВВЕДЕНИЯ:

Подкожно

Супрапериостально,
глубокая и
поверхностные
жировые пакеты

Супрапериостально,
глубокие жировые
пакеты

ЗОНЫ КОРРЕКЦИИ:

- Лобные морщины
- «Гусиные лапки»
- Слезная борозда
- Область губ
- Периоральные (Кисетные) морщины
- Шея
- Руки

- Височная область
- Скуловая область
- Носогубная борозда
- Губно-краевая и ротоподбородочная борозда
- Область губ

- Скуловая область
- Подбородочная область
- Нижний край нижней челюсти
- Угол нижней челюсти

ВНЕШНИЙ ВИД УПАКОВОК:

NOVACUTAN FBio DVS

Light



ЛОБНЫЕ
МОРЩИНЫ

«ГУСИНЫЕ
ЛАПКИ»

НОСОСЛЕЗНАЯ
БОРОЗДА

ОБЛАСТЬ ГУБ

КИСЕТНЫЕ
МОРЩИНЫ

КИСТИ РУК

ОБЛАСТЬ ШЕИ

ВИКТОРИЯ, 30 ЛЕТ



**NOVACUTAN
FBio DVS LIGHT 1 МЛ**

ПЕРИОРАЛЬНАЯ
ОБЛАСТЬ 0,8 МЛ

ТЕХНИКА:
– линейно-ретроградная,
игла 30G
– болюсная, игла 27G

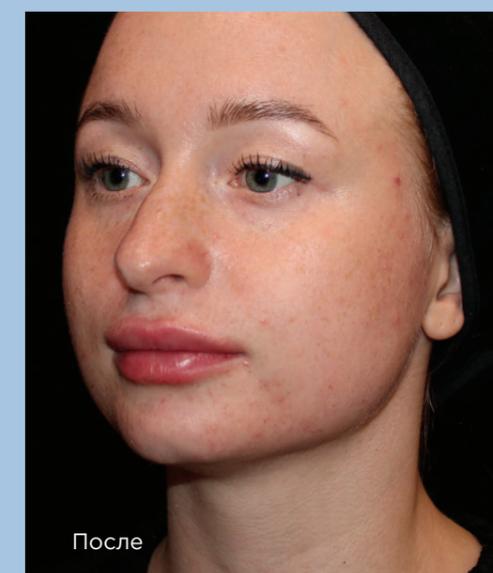
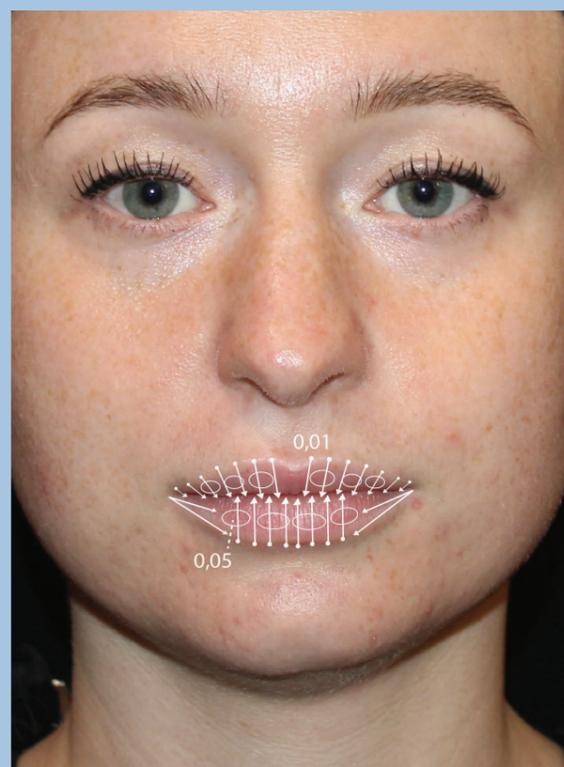
ПЕРИОРБИТАЛЬНАЯ
ОБЛАСТЬ 0,2 МЛ

ТЕХНИКА:
линейно-ретроградная,
игла 30G



РЕЗУЛЬТАТ

- Увеличение объема и коррекция формы губ
- улучшение внешнего вида кожи вокруг глаз



NOVACUTAN FBio DVS

Medium



ВИСОЧНАЯ
ОБЛАСТЬ

НОСОГУБНАЯ
БОРОЗДА

СКУЛОВАЯ
ОБЛАСТЬ

ГУБНО-КРАЕВАЯ
БОРОЗДА

ОБЛАСТЬ ГУБ

РОТОПОДБОРОДОЧНАЯ
БОРОЗДА

АЛЕКСАНДР, 56 ЛЕТ

 **NOVACUTAN
FBio DVS MEDIUM 3 МЛ**

СКУЛОВАЯ ОБЛАСТЬ 2 МЛ

ТЕХНИКА:
линейно-ретроградная, веерная,
канюля 25G

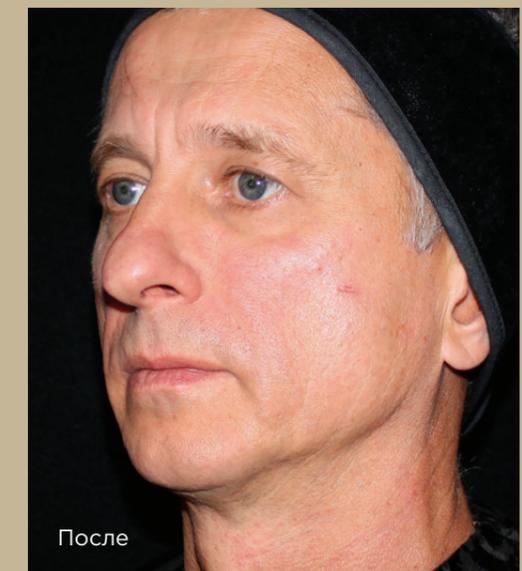
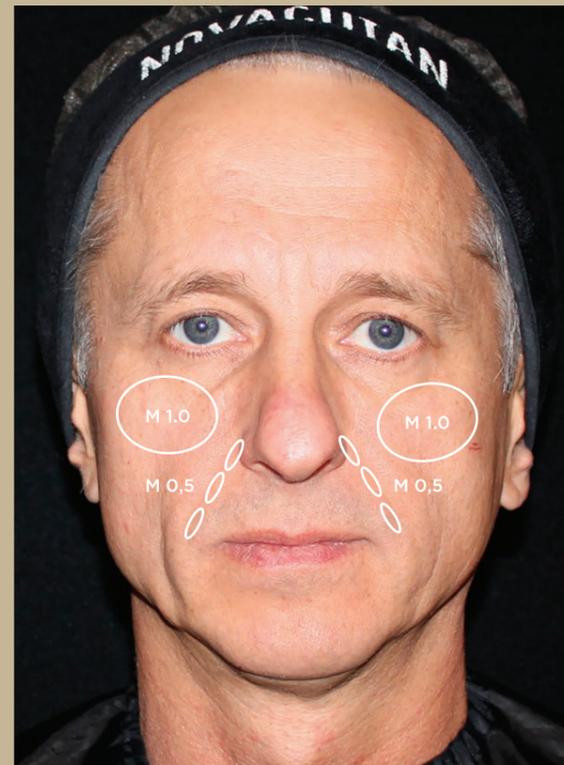
НОСОГУБНЫЕ СКЛАДКИ 1 МЛ

ТЕХНИКА:
линейно-ретроградная,
игла 27G



РЕЗУЛЬТАТ

- Восполнение объемов средней трети лица
- Разглаживание носогубной складки
- Коррекция овала лица с целью придания ему мужественности



NOVACUTAN FBio DVS

Volume

УГОЛ НИЖНЕЙ
ЧЕЛЮСТИ



СКУЛОВАЯ
ОБЛАСТЬ

КРАЙ НИЖНЕЙ
ЧЕЛЮСТИ



ПОДБОРОДОЧНАЯ
ОБЛАСТЬ



ОЛЬГА, 44 ГОДА

 **NOVACUTAN FBIO DVS
VOLUME 2 МЛ**

СКУЛОВАЯ ОБЛАСТЬ
ТЕХНИКА:
линейно-ретроградная, веерная,
канюля 22G

 **NOVACUTAN FBIO DVS
MEDIUM 1 МЛ**

ПРОСТРАНСТВО РИСТОУ 0,4 МЛ
ТЕХНИКА:
болюсная, игла 27G

ОВАЛ ЛИЦА 0,6 МЛ
ТЕХНИКА:
болюсная, линейно-ретроградная,
игла 27G

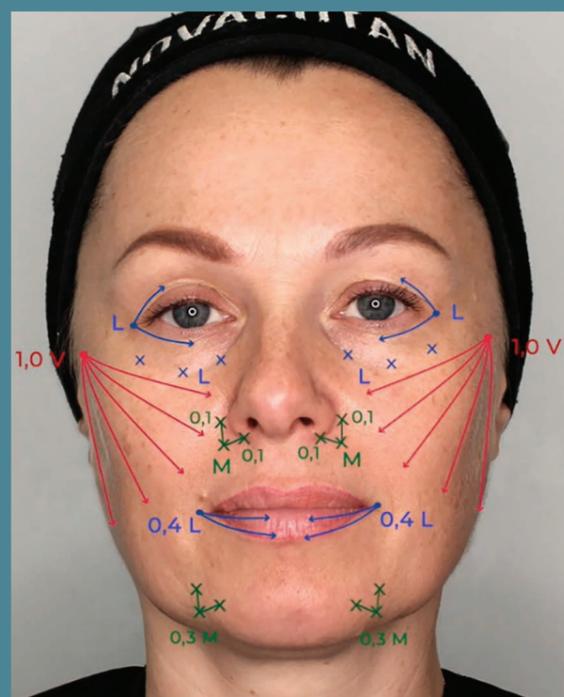
 **NOVACUTAN FBIO DVS
LIGHT 1 МЛ**

ПЕРИОРАЛЬНАЯ ОБЛАСТЬ 0,8 МЛ
ТЕХНИКА:
линейно-ретроградная,
канюля 22G

ПЕРИОРБИТАЛЬНАЯ ОБЛАСТЬ 0,6 МЛ
ТЕХНИКА:
линейно-ретроградная, болюсная,
канюля 25G, игла 30G

РЕЗУЛЬТАТ

- Восполнение объемов средней трети лица
- Лифтинг мягких тканей лица
- Разглаживание носогубной складки
- Коррекция овала лица
- Аугментация губ
- Свежий, отдохнувший вид



МАРИНА, 48 ЛЕТ

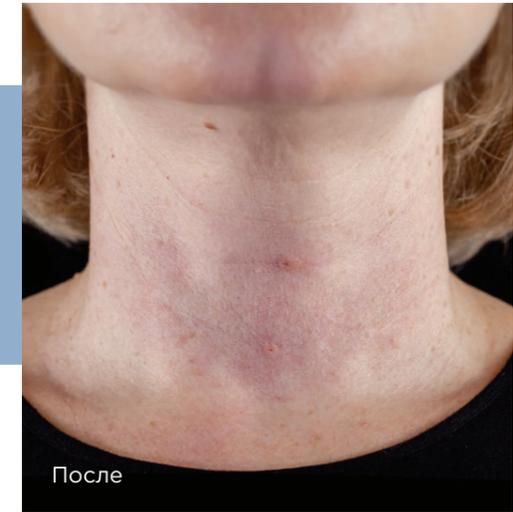
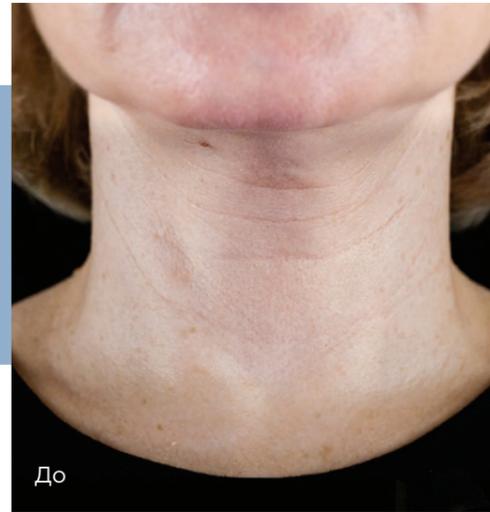
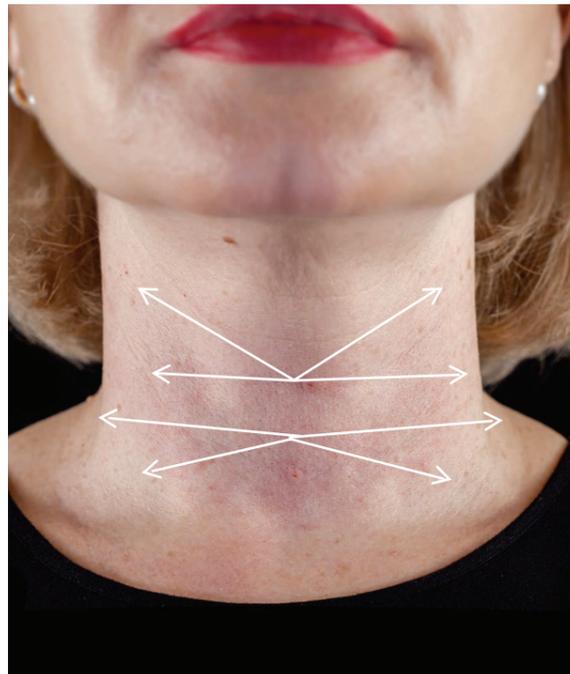


**NOVACUTAN FBIO DVS LIGHT
1 МЛ**

ОБЛАСТЬ ШЕИ
ТЕХНИКА:
линейно-ретроградная, веерная,
канюля 22G

РЕЗУЛЬТАТ

- Омоложение шеи
- Разглаживание морщин «Кольцо Венеры»



СВЕТЛАНА, 53 ГОДА

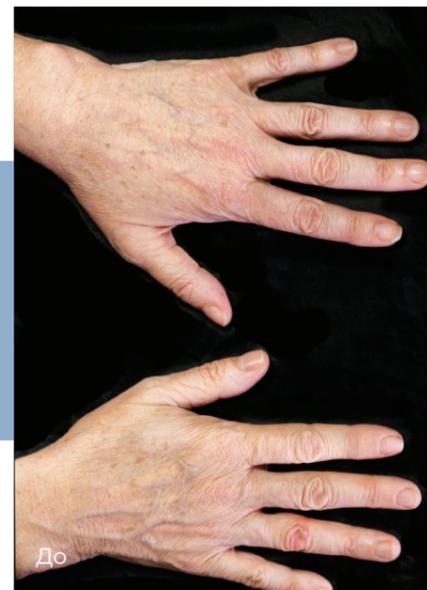


**NOVACUTAN FBIO DVS LIGHT
2 МЛ**

КИСТИ РУК
ТЕХНИКА:
линейно-ретроградная, веерная,
канюля 22G

РЕЗУЛЬТАТ

- Омоложение кистей рук
- Восполнение недостающего объема
- Разглаживание морщин





ВАШ ПРОФИЛЬ МОЛОДОСТИ

**NOVACUTAN
FBio DVS**

МАТРИКС АКТИВНЫЕ ФИЛЛЕРЫ

- РЕСТРУКТУРИЗАЦИЯ ТКАНЕЙ
- ДВОЙНОЙ ЭФФЕКТ: ОБЪЕМ И ВИТАЛИЗАЦИЯ
- НИЗКИЙ РИСК ОТЕКА
- ЭРГОНОМИЧНЫЙ КОНТУРИНГ
- ИДЕАЛЬНЫЙ ФИЛЛЕР ДЛЯ МУЖЧИН И ЖЕНЩИН



