

«УТВЕРЖДАЮ»



2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат вязко-эластичный для контурной пластики
“Varioderm”.

“СОГЛАСОВАНО”

Директор ФГУ
«ГНЦ ЛМ Росздрава»
д.м.н. проф. А.В. Гейниц

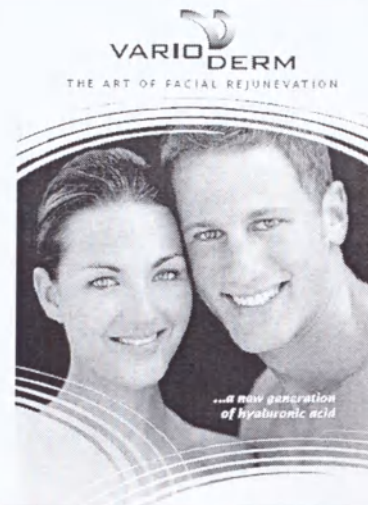


«16» _____ 2007г.



НОВЫЕ ПРОДУКТЫ НА ОСНОВЕ ГИАЛУРОНОВОЙ КИСЛОТЫ

АНТОНОВА Л.Е., ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР,
КЛИНИКА ЭСТЕТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ
"НИКЕ-МЕД".



Линия препаратов VARIODERM®
является новым поколением:

- высококонцентрированной связанной гиалуроновой кислоты
- обладает широким перечнем показаний
- обладает длительным клиническим эффектом



Больше чем просто обещание!



Новое поколение
гиалуроновой кислоты

-Линия препаратов VARIODERM® является **первой** и **единственной** линейкой филлеров для мягких тканей, созданных на основе **связанной высокоочищенной гиалуроновой кислоты**.

-Благодаря **инновационному производственному процессу**, линия препаратов VARIODERM® сочетает в себе превосходные вязкоэластические характеристики, позволяющие достичь **легкости введения** и сохранению **длительного эффекта**.

VARIODERM Новое поколение гиалуоновой кислоты

-Гиалуоновая кислота, содержащаяся в линии препаратов VARIODERM® получается путем биоферментации, поэтому **не требуется предварительного тестирования**.

-Линия препаратов VARIODERM® не содержит ни **анестетиков**, ни **консервантов**.

-Свойства линии препаратов VARIODERM® заключаются в их оптимальной **концентрации** и её **высокой степени связывания**.

VARIODERM Сравнение Рассасывающихся Филлеров с препаратом Varioderm

Однофазный состав препарата: только гиалуоновая кислота

Связано: 1% - 20% гиалуоновой кислоты
 Связующий агент: **BDDE**
 Концентрация: **13,5 - 25 мг/мл**
 Упаковка: **1шприц по 0,6 мл; 2 шприца по 1 мл**
Препараты: Juvederm, Surgiderm, Esthelis, Teosyal, Hydrafil

Chir.Derm».Издание.XXXIII, Сент.2006

VARIODERM Сравнение Рассасывающихся Филлеров с препаратом Varioderm

Двухфазный / состав частиц: Гиалуоновая кислота + ее производные (гиалуронаты)
 Связано 1-20% вещества
 Связующий агент: Ди-эпоксиоктан
 Концентрация: **20 - 25 мг/мл**
 Упаковка: **1 шприц 0,4 мл; 1 шприц 1 мл**
 Hylaform, Rofilan, Matridur, Restylane Perlane, SubQ, Puragen

*П.Микилз дмн, Журнал «Méd.Esth.et Chir.Derm».Издание.XXXIII, Сент.2006

VARIODERM Сравнение Рассасывающихся Филлеров с препаратом Varioderm

Новая технология:

Доля связанного вещества **70% - 90 %**
 Концентрация: **12 мг/мл**
 Упаковка: **2 x 1,0 мл**

VARIODERM

- превосходные эффект без чрезмерной коррекции
- естественные эстетические результаты
- препарат легко вводится с помощью игл 29/30G без предварительного тестирования
- для поддержания клинических результатов требуется меньшее число дополнительных инъекций
- Хранится препарат при комнатной температуре

Несвязанная гиалуоновая кислота
 ↓
 Образование частиц
 ↓
 Гомогенизация
 ↓
 Стабилизированная гиалуоновая кислота

Для достижения
длительного эффекта

- Рассасывание гиалуроновой кислоты в тканях неизбежно, но этот процесс можно замедлить (благодаря **новому методу производства**).
- Линия препаратов VARIODERM® характеризуется **высоким молекулярным весом** и **высокой степенью связи**. Как результат, процесс распада **значительно снижается**.
- Линия препаратов Varioderm® остается в коже минимум **6 - 12 месяцев**
- Благодаря точно подобранной концентрации, повторные и кратковременные инъекции (которые могли повышать риск побочных эффектов и осложнений) больше не требуются.

Линия препаратов

	VARIODERM Fine Line	VARIODERM	VARIODERM Plus	VARIODERM Subdermal
Концентрация	6 мг/мл	12 мг/мл	18 мг/мл	27 мг/мл
Степень связи	70-90 %	70-90 %	70-90 %	70-90 %
Размер иглы	30G	29G	27G	26G
Упаковка	2 x 1,0 мл	2 x 1,0 мл	2 x 1,0 мл	2 x 1,0 мл
Показания	Поверхностные морщины Гусиные лапки Красная кайма губ Морщины вокруг глаз и рта	Средние и глубокие морщины любых зон Контур губ	Глубокие морщины Контур лица Создание объема	Контур лица Выраженные морщины Создание объема Ринопластика и коррекция рубцов
Уровни введения	Поверхностная дерма	Срединный и глубокий слой дермы	Глубокий слой дермы и подкожный слой	Подкожный слой и надкостница
Техника введения	Основывается на	показаниях : ретроградная, перекрестная, точечная и веерная техники		

Линия препаратов VARIODERM® предлагает целый ряд решений для коррекции морщин и заполнения объема:

Морщины на губ
морщины в угол рта
маришеты

Межбровные морщины
морщины в угол
маришеты

Перорбитальные морщины
морщины в угол

Уменьшение объема скул
морщины в угол, маришеты
Морщины в области щек / увеличение объема щек
морщины
морщины в угол, маришеты

Носогубные складки
морщины
морщины в угол, маришеты
Морщины и углов рта / маришеты
морщины в угол

Уменьшение объема губ / перорбитальные морщины
морщины в угол
Контур губ
морщины

Уменьшение объема подбородка
морщины
морщины в угол
морщины в угол

Лечение

В зависимости от чувствительности пациента возможно применение анестетиков. При введении препарата в крайне чувствительные зоны, например, губы рекомендуется использовать местную анестезию.

- Техника введения: ретроградная, перекрестная, мультипунктурная и веерная.
- Следует избегать чрезмерной коррекции.
- Отличные показатели текучести геля обеспечивают равномерное распределение его в тканях, что придает естественный вид в месте коррекции.

VARIODERM Упаковка			
VARIODERM Fine Line	VARIODERM	VARIODERM Plus	VARIODERM Subdermal
			
4 заменяемые стерильные иглы 30G	4 заменяемые стерильные иглы 29G	4 заменяемые стерильные иглы 27G	4 заменяемые стерильные иглы 26G
2 одноразовых стерильных шприца, объем препарата в каждом - 1 мл			
Вкладыш			
Набор наклеек с серийными номерами			

Препараты следует хранить при комнатной температуре.





Основные характеристики:

- производится с помощью абсолютно новой технологии
- производится из связанной гиалуроновой кислоты
- препарат стабилизирован
- препарат обладает улучшенными вязко-эластичными характеристиками, позволяющими легко производить инъекции
- препарат неживотного происхождения
- не требует предварительного тестирования
- позволяет добиться естественного и длительного результата
- 2 готовых к использованию шприца гиалуроновой кислоты по 1 мл

- КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПЫТАНИЕ 07\02
- Данное исследование было проведено для оценки действия и переносимости кожей филлера ВАРИОДЕРМ
- Использовались данные, предоставленные 8 различными практикующими специалистами.

- ВАРИОДЕРМ представляет собой связанный рассасывающийся стерильный апиогенный гель на основе гиалуроновой кислоты неживотного происхождения.
- Показания: ВАРИОДЕРМ является инъекционным филлером для коррекции средних и глубоких дефектов тканей (морщины, складки), для восстановления или создания объема контура лица (скулы, подбородок) и губ.
- Применение препарата ВАРИОДЕРМ в других зонах не было исследовано.

Противопоказания

- ВАРИОДЕРМ не следует вводить в параорбитальную область
- ВАРИОДЕРМ не следует вводить в сосуды.
- Следует избегать чрезмерной коррекции.
- ВАРИОДЕРМ не следует использовать:
- У пациентов, склонных к формированию гипертрофических рубцов и келоидов
- У пациентов с выявленными аутоиммунными заболеваниями или проходящих курс аутоиммунной терапии
- У пациентов, имеющих проблемы свертываемости крови
- У пациентов, обладающих чувствительностью к гиалуроновой кислоте
- У беременных или кормящих женщин
- У детей

противопоказания

- ВАРИОДЕРМ не следует вводить в зону воспаления или инфекции
- В кости, сухожилия или мышцы
- ВАРИОДЕРМ не применяется для увеличения молочных желез
- ВАРИОДЕРМ не следует использовать сразу после лечения лазером, дермабразии или химического пилинга.

- Исследовано пациентов
- 9 женщин
- Техника введения
- Линейная и мультипунктурная техники
- 6 Результаты
- Показаниями к применению ВАРИОДЕРМА были: носогубные складки, контур губ, межбровье.
- Техника введения:
- ВАРИОДЕРМ был введен при помощи игл 29G
- Все препараты легко вводились
- Побочные эффекты были незначительными, большая часть пациентов жаловалась на отек в течение первых трех дней, три пациента отмечали болезненные ощущения во время введения препарата.

Заключение

- Протестированный препарат ВАРИОДЕРМ прост в применении, болевые ощущения во время введения – минимальны.
- Препарат является эффективным средством для обеспечения объема и контура дефектов, связанных с возрастными изменениями.



Помните, что

Перед тем, как начать лечение, необходимо проинформировать пациента:

- О составе препарата
- Его характеристиках
- Мерах предосторожности
- Показаниях
- Противопоказаниях
- Возможных побочных эффектах линии препаратов Varioderm®.



Безопасный и эффективный препарат

Линия препаратов **VARIODERM®** имеет знак качества **CE** на медицинское изделие и производится в Германии

Очень жесткий контроль качества гарантирует, что линия препаратов **VARIODERM®** соответствует всех требованиям Европейских и Международных стандартов.



Введение препарата (Доктор Виест, Мюнхен)



Носогубные складки



Носогубные складки,
морщины вокруг рта,
контур губ



Морщины вокруг рта,
морщины на подбородке



Скулы и щеки

КЛИНИКА ЭСТЕТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ

НИКЕ МЕД

Москва, ул. Панферова, д.11, www.nike-med.ru
Тел. Отдела продаж: (495) 132-8732, 132-8733,
132-8729, (499) 726-6581. 8(926)383 - 8037
e-mail: pr_implant@mail.ru, es_implantestet@mail.ru, es_implant@mail.ru

Вопрос. Когда был создан VARIODERM?

Ответ. VARIODERM появился на рынке в 2005 году.

В. В каких странах распространяется VARIODERM?

О. У VARIODERM есть дистрибьюторы в более, чем в 25 странах мира.

В. Каковы основные преимущества VARIODERM?

О. Его вид – монофазный препарат, следовательно, он более стабилен, а его деградация проходит более равномерно.

Его состав – содержит меньше белка, поэтому риск возникновения воспалительной реакции меньше, чем при использовании других филлеров.

Его упаковка – два шприца в объеме 1,0мл. Препарат более удобен в использовании.

Степень связи – 70 – 90%, это на 20 – 30% больше, чем у других препаратов на основе ГК.

В. Кто составляет основную конкуренцию VARIODERM?

О. Теохане с препаратом – Teosyal, Q – MED с препаратом Restylane и LEA DERM с препаратом Juvederm.

В. Как соотносятся VARIODERM и его основные конкуренты?

О. VARIODERM 27G по вязкости соответствует Perlane / Juvederm 30HV.

VARIODERM 30G по вязкости соответствует Restylane / Juvederm 24HV.

В. В чем основные отличия от Restylane – Perlane?

О. Restylane – это двухфазный гель: часть продукта быстро растворяется в самом начале, поэтому будет необходима повторная коррекция препарата.

- концентрация белка выше: соответственно, выше риск воспаления и побочных эффектов.

- концентрация ГК в VARIODERM: 27мг/мл по сравнению с 20мг/мл в Restylane/ Perlane.

В. В чем основное отличие от / Juvederm?

О. Уровень протеинов в препарате: 40 мг в Juvederm и всего 6мл в VARIODERM: риск воспалительной реакции и побочных эффектов в применении Juvederm выше.

Концентрация ГК выше: 27мг/мл по сравнению с Juvederm

В. Длится ли эффект от введения VARIODERM больше, чем при введении его основных конкурентов?

О. обычно очень трудно получить достоверные данные при сравнении двух препаратов, поскольку соответствующие тесты очень сложно провести. При том, что в VARIODERM содержится наименьшее количество протеинов по сравнению с остальными препаратами

на сегодняшнем рынке, теоретически длительность его действия должна быть больше, благодаря степени связанности ГК в данном филлере.

В. В чем основные преимущества препарата VARIODERM?

О. Формой препарата – он монофазный, это делает его более стабильным, а процесс распада – более постепенным и сбалансированным.

Состав: VARIODERM – содержит меньше протеинов, риск возникновения воспалительной реакции ниже по сравнению с другим препаратами.

Упаковка – шприц удобен в применении, их два в объеме 1, 0 мл. препарат вводится максимально комфортно и безопасно.

В. Чем VARIODERM отличается от основных конкурентов?

О. Формой (монофазный), составом (100% ГК, степень связи больше на 20 – 30% чем у других препаратов, наименьшее содержание протеинов по сравнению с другими препаратами на рынке), упаковка (удобный шприц и большое количество препарата).

В. Распад VARIODERM и Restylane происходит одинаково?

О. Гиалуроновая кислота распадается под воздействием свободных гидроксильных радикалов и гиалуронидазы (хотя ГК гиалуронидаза не активна при pH дермы).

Чем чище гель, тем меньше свободных гидроксильных радикалов, поэтому гель меньше подвержен распаду и дольше держится; VARIODERM – наиболее чистый препарат на основе ГК на сегодняшнем рынке (очень низкий уровень эндотоксинов, протеинов в 2 раза, меньше, чем Restylane, в пять раз меньше, чем в Juvederm). Кроме того, монофазность геля усиливает его сопротивляемость и, следовательно, длительность действия.

КЛИНИКА ЭСТЕТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ

НИКЕ МЕД

Москва, ул. Панферова, д.11, www.nike-med.ru

Тел. Отдела продаж: (495) 132-8732, 132-8733,
132-8729, (499) 726-6581, Тел.: 8(926)383 – 8037. e-mail: pr_implant@mail.ru,
es_implanttestet@mail.ru, es_implant@mail.ru

VARIODERM – инъекционный препарат на основе гиалуроновой кислоты последнего поколения.

1. Мы используем термин «последнее поколение», потому, что хотя вы все наверняка знаете о гиалуроновой кислоте неживотного происхождения, Varioderm – это новый продукт, при его разработке учитывался весь опыт лабораторий компании ADODERM, работавших с гиалуроновой кислотой; это позволило сделать продукт более безопасным, а технику введения - более простой.
2. Гиалуроновая кислота (или гиалуронан), является натуральным компонентом соединительной ткани, которая выполняет пластическую и трофическую функции. Она обладает значительными увлажняющими свойствами. Гиалуронан находится в различных частях тела, в коже. В глазах и суставах. При оральном применении гиалуроновая кислота не впитывается, поэтому ее применение возможно только в форме инъекций.
Гиалуроновая кислота сама по себе не запатентована, поскольку это полисахарид, который присутствует во всех типах тканей, дерме, глазном яблоке, пуповине, и т.д... Она придает коже гладкость и тонус. Под воздействием внешних (солнце, табак,...) и внутренних (гормональные изменения, связанные с возрастом) факторов качество и количество гиалуроновой кислоты падает. К 50 годам человек теряет половину запаса ГК, которая у него была в детстве.
3. ADODERM – это немецкая компания, занимающаяся производством Varioderm, а также исследованием и развитием продуктов, основанных на гиалуроновой кислоте.
4. Varioderm – это гель для инъекций на основе гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Линия Varioderm – состоит из четырех продуктов, основанных на гиалуроновой кислоте: Varioderm Fine Line 30G, Varioderm 29G, Varioderm Plus 27G, Varioderm Subdermal 26G.,
5. основаны на связанной гиалуроновой кислоте и предназначены для заполнения лицевых морщин.
6. Чем отличается Varioderm от других препаратов на основе гиалуроновой кислоты? Первое преимущество Varioderm – это количество белка: в таблице представлено, что в Juviderm количество белка составляет 39 мг/мл, у Restylane этот показатель сейчас составляет 13 – 17 мг/мл. Количество белка в Varioderm – всего 6 мг/мл, это самый низкий показатель среди всех филлеров, присутствующих сегодня на рынке.
7. Почему это так важно? Прежде всего потому, что согласно статье Фридмана от 2002 года, количество белка на прямую связано с риском реакции сверхчувствительности. Varioderm снижает этот риск и является менее опасным, поскольку он в наименьшей степени способен вызывать реакцию сверхчувствительности.
8. Еще одним преимуществом Varioderm является низкий уровень бактериального эндотоксина. Сегодня технические требования Европейской Фармакопеи установили для категории изделий медицинского назначения, к которой принадлежит Varioderm, уровень эндотоксина ниже 12.5 EU/G. Этот уровень в Varioderm составляет 0.2 EU, то есть в 60 раз ниже европейского стандарта. Эти данные предоставлены независимой лабораторией GLP, имеющей сертификацию AFSSAPS, Swiss Medic и FDA.

9. Почему уровень эндотоксина так важен? Потому что эндотоксин может вызывать повышение температуры, гиперемию, и как следствие, появление свободных радикалов. Очень низкий уровень эндотоксина уменьшит воспалительную реакцию, отеки, покраснение и боль во время инъекции. Это означает, что используя Varioderm, вы можете произвести более простую и безопасную инъекцию, которая не доставит дискомфорта пациенту.
10. На данный момент было продано более 20.000 шприцев, и возникло всего три типа негативной реакции: 2 типа появления отека и 1 случай появления температуры. Более того не было ни одного случая длительного проявления побочных эффектов. Поэтому вы можете использовать препарат, не опасаясь возможных проблем из-за его качества. Для сравнения, у Restylane зарегистрирован 1 случай возникновения серьезных побочных эффектов на 2.000 применений, у Juviderm – на 10.000.
11. Также необходимо обеспечить безопасность в случаях, которые становятся особенно популярными в эстетической медицине: при комбинированных процедурах. Если вы сочетаете процедуры, риск возникновения побочных эффектов возрастает и вам необходимы продукты гарантирующие максимальную безопасность. Когда вы делаете омолаживающие процедуры с использованием лазера, некоторые пациенты захотят увидеть результат немедленно. Если пациент проходит процедуру с использованием лазера, а затем, через несколько дней, ему вводится Varioderm для обеспечения быстрого и видимого результата, для него эта процедура безопасна. Учитывая очень высокую степень безопасности Varioderm, становится гораздо менее рискованно использовать этот препарат до или после подтяжки лица.
12. Длительность действия препарата - очень важный показатель для использования филлеров. Для некоторых препаратов на основе ГК указывается один год, иногда больше. Это очень трудно измерить, поскольку длительность действия в значительной степени зависит от пациента, и наиболее авторитетные врачи обычно утверждают, что длительность филлеров на основе ГК составляет 6 месяцев и менее. Концентрация ГК в Varioderm является самой высокой по сравнению со всеми остальными препаратами на сегодняшнем рынке. Таким образом, продукт содержит больше активных компонентов и гораздо больше связей, обеспечивающих более медленное растворение.
13. Как мы уже сказали, более низкий уровень эндотоксина обеспечивает меньшую степень воспаления, и как следствие, меньше свободных радикалов. При pH кожи, свободные радикалы вызывают распад ГК. Таким образом, более низкий уровень эндотоксина обеспечивает более медленное растворение Varioderm.
14. Благодаря улучшенному производственному процессу, мы делаем однородный монофазный гель. Поэтому в Varioderm нет никаких крупин, так как при его производстве строго учитывается параметр гомогенности. Таким образом, у свободных радикалов есть меньше площади, которую они могут разрушить.
15. Varioderm – успешно используется и обладает всеми необходимыми сертификатами качества, европейским знаком соответствия CE mark и зарегистрирован в более чем 25 странах.