



ELLANSÉ®
NATURAL LOOKING REGENERATIVE BEAUTY



SINCLAIR

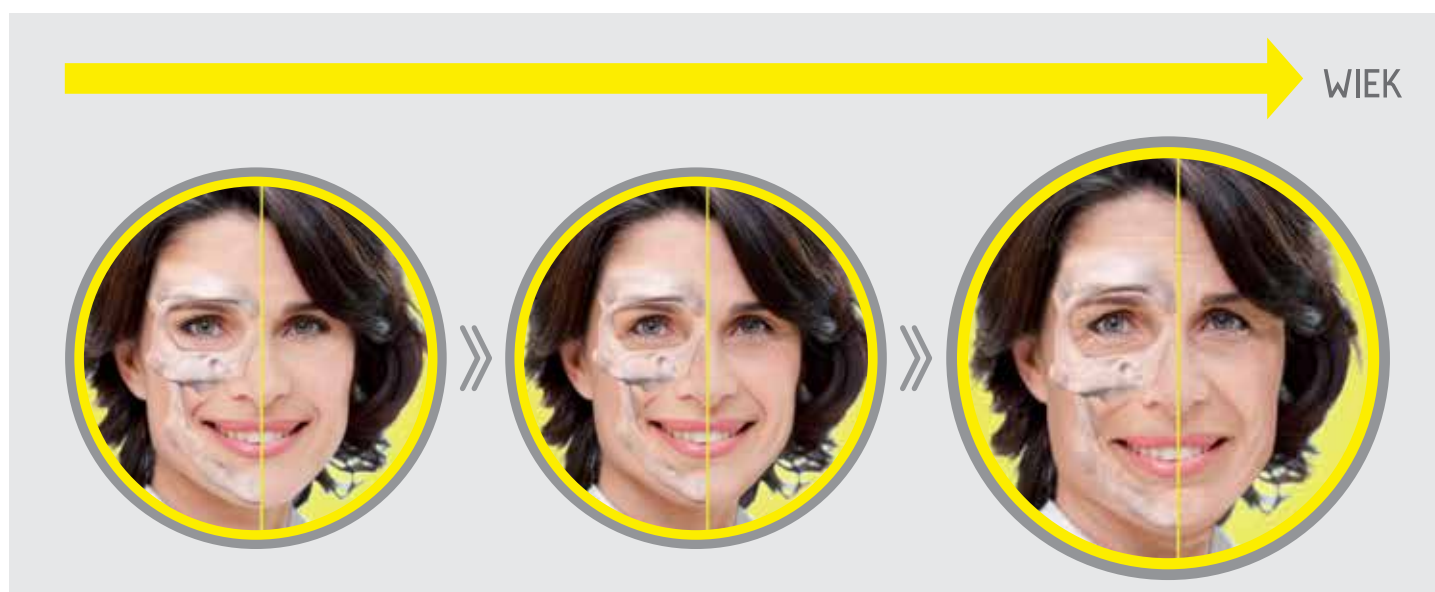
*Nadaj pięknu nowy wymiar
Dzięki stymulacji syntezy kolagenu*

Proces starzenia się twarzy

Starzenie się skóry twarzy to proces wieloczynnikowy, przebiegający na różnych płaszczyznach i warstwach skóry.



Proces resorpcji i przebudowy kości



- Znaczny zanik masy kości twarzy wraz z wiekiem⁴
- Prowadzi do biometrycznego zmniejszenia objętości⁴
- Zauważalne zmiany w pozostałych warstwach tkanki miękkiej i skóry^{1,3}

Napięcie i zanik mięśni

- Mięśnie twarzy stają się bardziej naprężone i zaczynają zanikać
- Przyczynia się to do wiotczenia skóry i zniekształcenia owalu twarzy
- Poduszcзки tłuszczowe ulegają przemieszczeniu

Zanik tkanki tłuszczowej i zmiana jej rozmieszczenia

- Zanik poduszczek tłuszczowych i/lub ich przemieszczanie się na skutek aktywności mięśni, co prowadzi do powstawania głębokich fałd i zniekształcenia owalu twarzy¹⁻⁶
- Nagromadzenie się tkanki tłuszczowej w niektórych strefach (np. pod dolną powieką, w okolicy zuchwy czy też ust) sprawia wrażenie trwałej opuchlizny

Starzenie się skóry i ubytek kolagenu

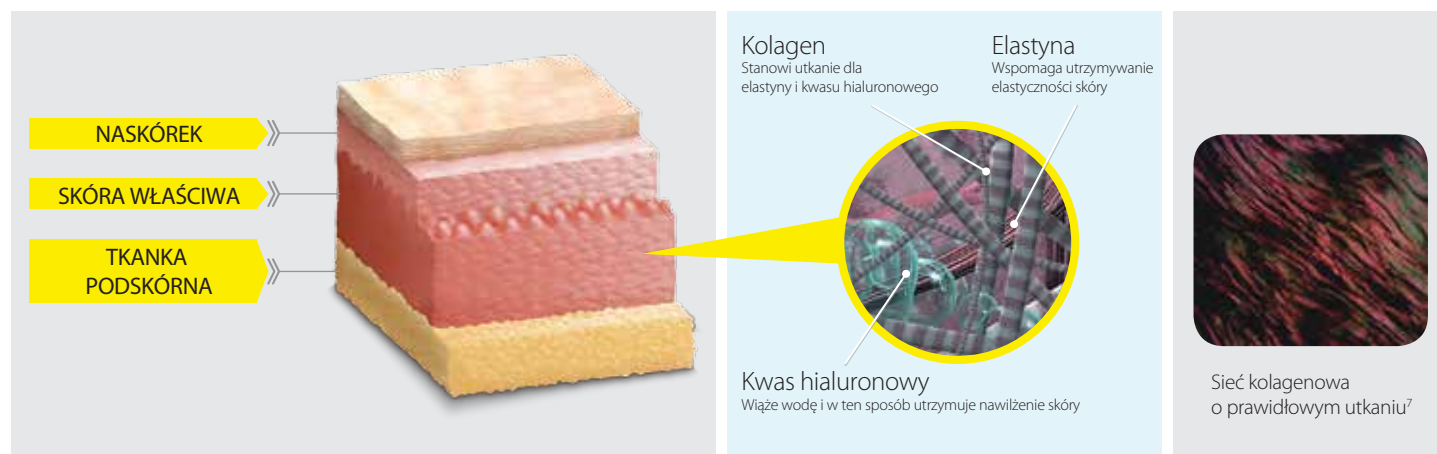
W miarę starzenia się skóry dochodzi w niej do ubytku białek strukturalnych (kolagenu i elastyny) – w efekcie skóra traci elastyczność, pojawia się jej zwiotczenie, a wygląd nabiera cech zmęczenia i jest odbiciem wpływających lat.



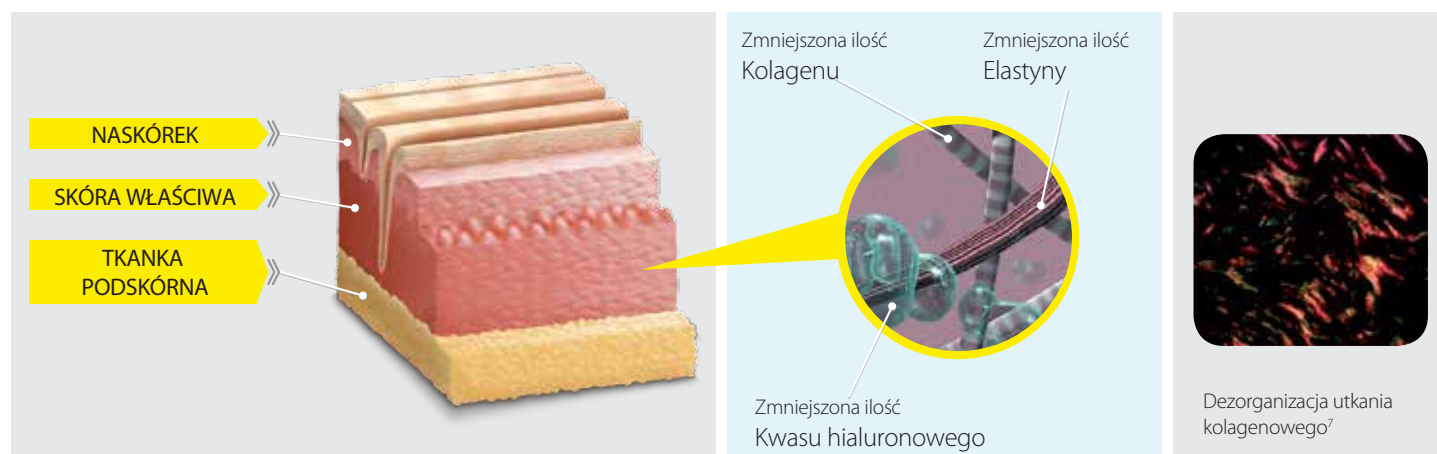
Zmiany w strukturze kolagenu pojawiające się wraz z wiekiem

- Zmniejszenie się ilości kolagenu
- Zmiany struktury histologicznej kolagenu (rozmieszczenia włókien kolagenowych)
- Zmiany ultrastruktury (dezorganizacja tkanki kolagenowej)
- Fragmentacja fibryli, fibroblasty nie mają już zdolności wiązania

Kolagen w młodej skórze



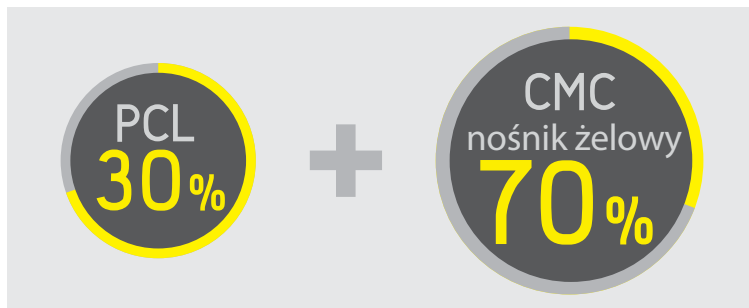
Ubytek kolagenu w starzejącej się skórze



ELLANSÉ®: “Szyty na miarę” bioresorbowalny stymulator syntezy kolagenu⁸

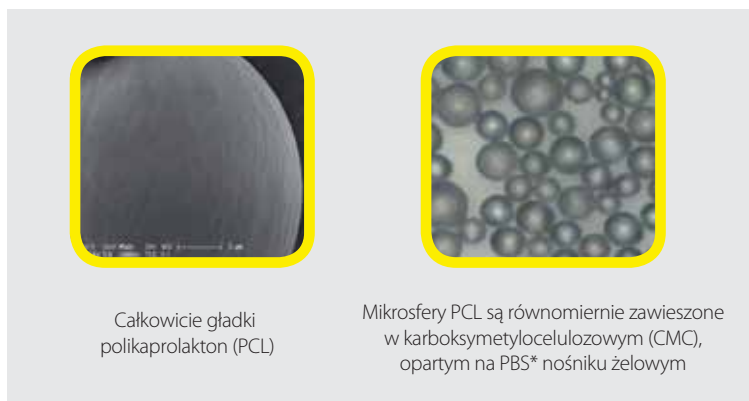
Skład

- Całkowicie gładkie, 25-50 µm mikrosfery polikaprolaktonu (PCL)
- Żelowy nośnik: karboksymetyloceluloza (CMC) oparta na PBS*



PCL oraz CMC

- Doskonały profil bezpieczeństwa i szerokie zastosowanie w bioresorbowalnych implantach (nici i implanty ortopedyczne, substancje wypełniające skórę, chirurgia jamy ustnej i twarzowo-szczękowa) już od dziesięcioleci na całym świecie
- Stosowane w wielu zatwierdzonych w Europie (certyfikat CE) oraz w USA (przez FDA), dostępnych na rynku bioresorbowalnych produktach wykorzystywanych w przemyśle kosmetycznym i farmaceutycznym



Technologia STAT™ : unikalny proces produkcji niosący wiele korzyści



Sustained Performance, Tunable Longevity And Total Bioresorbability
(Długotrwała skuteczność, regulowana trwałość i całkowita bioresorpcja)

Te 3 właściwości sprawiają, że ELLANSÉ® ma unikalne zalety

- Efekt korygujący utrzymujący się przez cały czas działania już przy jednej iniekcji
- Różne płaszczyzny działania zależnie od potrzeb pacjentów
- Całkowita resorbowalność przy przewidywalnej, kontrolowanej i regulowanej bioresorpcji oraz wysokim profilem bezpieczeństwa

*(Buforowany roztwór soli fizjologicznej)

Oznakowanie znakiem CE

ELLANSÉ® to substancja przeznaczona do wstrzykiwania, implantowana podskórną, w celu zapewnienia długotrwałej korekcji zmarszczek oraz innych niedoskonałości tkanki łącznej.

- Wyrób medyczny klasy III^s
- Znak CE uzyskany w 2009
- Dystrybucja w ponad 80 krajach

ELLANSÉ® dostępne jest w gotowych do bezpośredniego użycia strzykawkach:

- 2 x 1 ml strzykawki zawierające ELLANSÉ® wraz z 4 x 27G 3/4" igłami
- 2 x 0.5 ml strzykawki zawierające ELLANSÉ® wraz z 4 x 27G 3/4" igłami



ELLANSÉ® jest dostępne w 4 wersjach: **-S**, **-M**, **-L** i **-E**, różniących się między sobą jedynie długością czasu działania. Wszystkie pozostałe właściwości produktu są identyczne dla całej gamy preparatów.



Mechanizm działania⁹

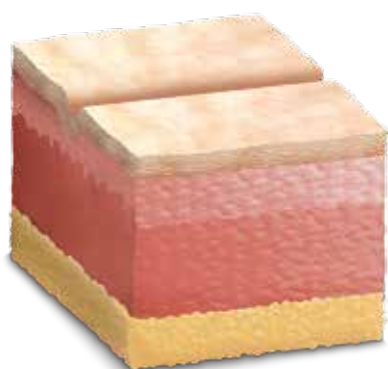
Działanie 2-w-1

Natychmiastowy efekt wypełniający

- Żel CMC zapewnia natychmiastowy efekt wypełniający i korygujący zmarszczki

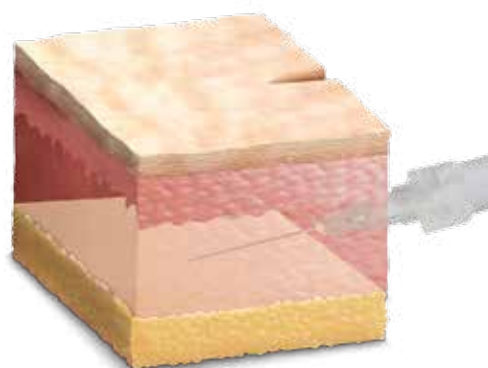
Długotrwałe zwiększenie objętości poprzez stymulację syntezy kolagenu

- Mikrosfery PCL stymulują proces neokolagenezy



1

Przed zabiegiem



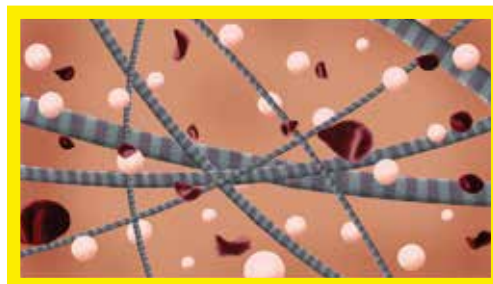
2

Po iniekcji ELLANSÉ® w tkankę podskórną żel CMC zapewnia natychmiastowy efekt



3

Żel CMC ulega wchłonięciu, a mikrosfery PCL pozostają w skórze



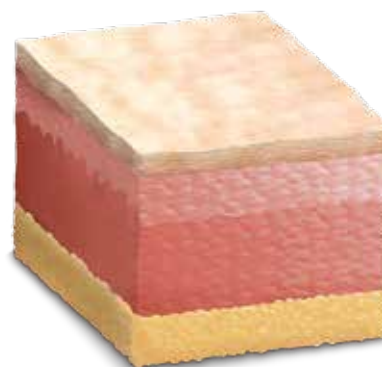
4

Mikrosfery PCL pobudzają fibroblasty do produkcji nowego kolagenu



5

Z upływem czasu mikrosfery PCL ulegają bioresorpcji



6

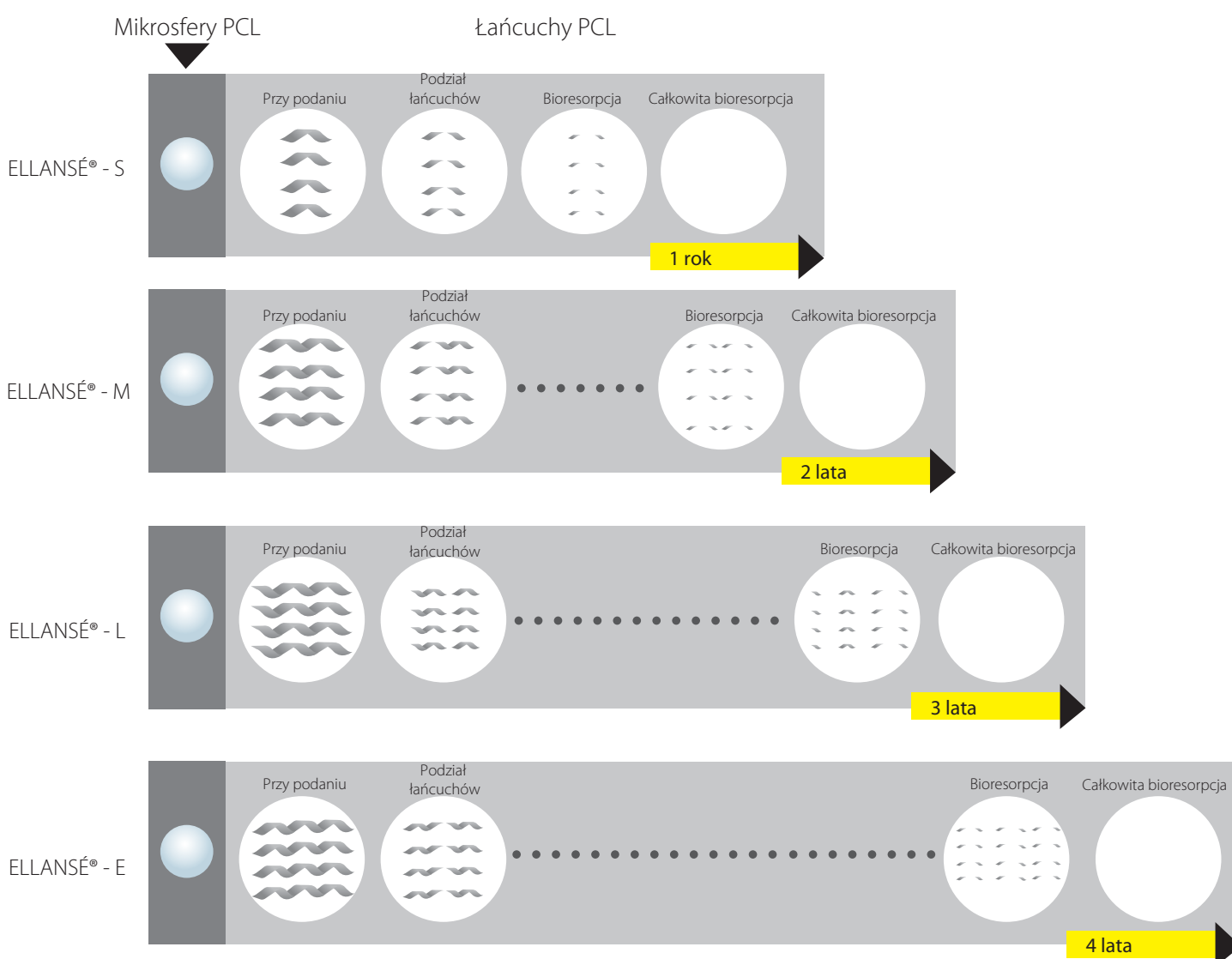
Wygładzenie i efekt naturalnej korekcji utrzymuje się przez cały okres działania

Przewidywalna i kontrolowana całkowita bioresorbowalność¹⁰⁻¹³

Dzięki zastosowaniu najwyższej klasy technologii STAT™:

- Początkowa długość łańcuchów PCL jest unikalną właściwością ELLANSÉ®, odróżniającą ją od innych produktów
- Zmienna długość łańcuchów PCL to mechanizm odpowiadający za różnej długości trwałość efektu zabiegowego wynoszącą od roku do 4 lat, pozwalającą dostosować typ zabiegu do potrzeb i oczekiwań pacjentów
- Pełna resorbowalność produktu na drodze hydrolizy

Wielkość mikrosfer : 25-50 µm dla całej gamy produktów



ELLANSÉ® - różny czas utrzymywania się efektu zabiegowego: od roku do 4 lat.

Obszary zabiegowe - gama produktów ELLANSÉ®

Trwała poprawa objętości poprzez stymulację syntezy kolagenu dla uzyskania naturalnych i długotrwałych efektów zabiegowych utrzymujących się od roku do 4 lat. Doskonale sprawdza się jako zabieg przywracający objętość i poprawiający owal twarzy.

Okolice twarzy, na których można stosować ELLANSÉ™-S, -M, -L i -E

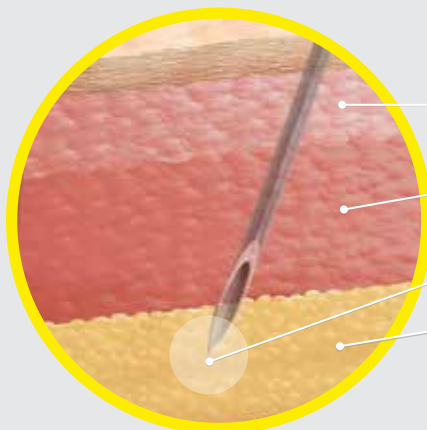


Ważne: Nie zaleca się stosowania ELLANSÉ® w okolicy gładziny, na wargach i powiekach.

Głębokość iniekcji

ELLANSÉ® jest przeznaczone do iniekcji podskórnych. Informacje o dodatkowych technikach wstrzyknięć można znaleźć w broszurze ELLANSÉ®. Proponowane techniki Iniekcji (dostępnej na życzenie).

ELLANSÉ®, ze względu na spójność substancji, można w łatwością formować, co pozwala z większą precyzją nadawać pożądany kształt okolicy poddawanej zabiegowi.



» NASKÓREK

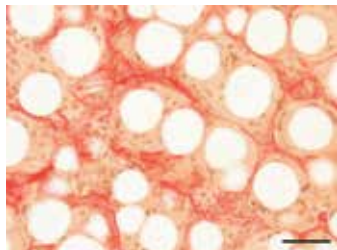
» SKÓRA WŁAŚCIWA

» ELLANSÉ®

» TKANKA
PODSKÓRNA

Dowodzona stymulacja przez ELLANSÉ® procesu syntezy nowych cząstek kolagenu

W tkankach króliczych⁹

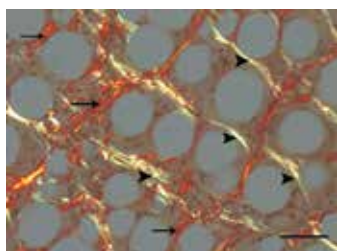


ELLANSÉ®-M : 9 miesięcy po wstrzyknięciu (królik)

Barwienie H&E (hematoksylina i eozyna) wskazuje, że:

Mikrosfery są wciąż okrągłe i nie zostały uszkodzone w procesie bioresorpcji

Włókna kolagenowe wybarwiają się na czerwono



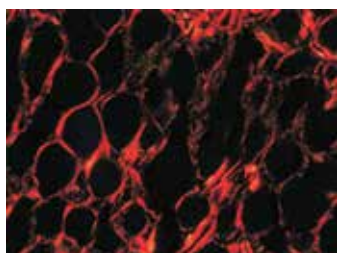
ELLANSÉ®-M: 9 miesięcy po wstrzyknięciu (królik)

Barwienie PicroSirius Red (PSR) i obraz w świetle spolaryzowanym dowodzą, że tworzy się:

Czerwone (strzałki): kolagen typu I

Zielone (groty strzałek): kolagen typu III

Proces syntezy nowego kolagenu został potwierdzony.



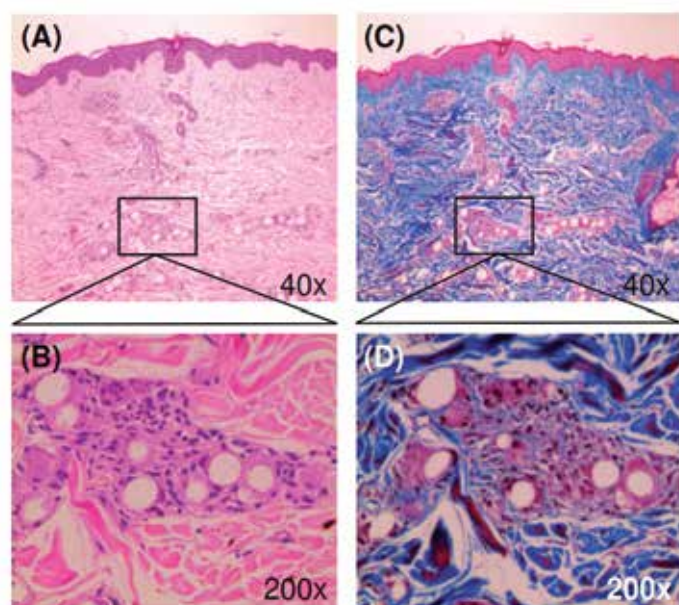
ELLANSÉ®-M: 21 miesięcy po wstrzyknięciu (królik)

Barwienie PicroSirius Red i obraz w świetle spolaryzowanym pokazują, że:

Kolor czerwony potwierdza obecność przede wszystkim włókien kolagenu typu I

Kolagen typu I wskazuje na stabilność otoczenia i długotrwałą skuteczność działania

W ludzkiej tkance¹⁴

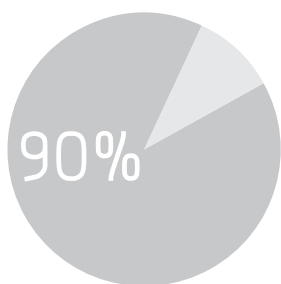
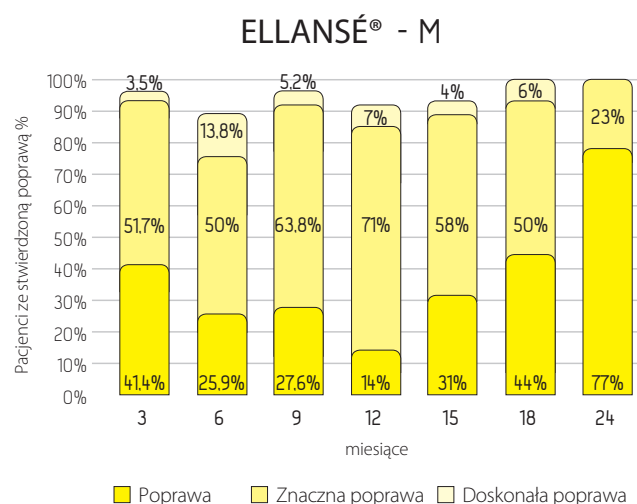
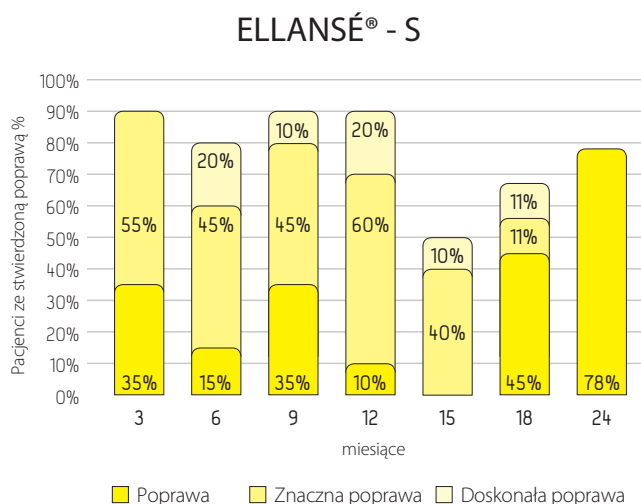


13 miesięcy po iniekcji ELLANSÉ®- M, mikrosfery PCL są otoczone **odkładającymi się włóknami kolagenowymi** oraz widoczna jest nieznaczna reakcja ze strony fibroblastów i histiocyty. Barwienie H&E (zdjęcia A i B) oraz trichromem wg Martins'a (C i D).

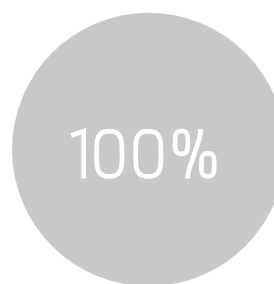
Dowodzona skuteczność i udokumentowane bezpieczeństwo

Wysoka skuteczność ELLANSÉ® - S oraz ELLANSÉ® - M zastosowanym w celu korekty fałdów nosowo-wargowych przy wysokim bezpieczeństwie przez okres 2 lat¹⁰

Ocena badacza według skali Aesthetic Global Improvement Scale (GAIS)

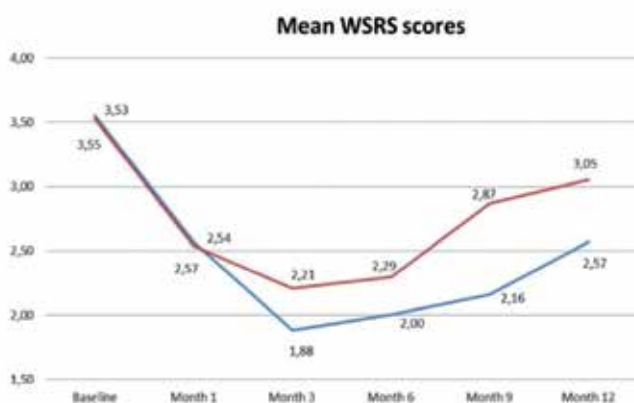


Pacjentów, u których w okresie 12 miesięcy stwierdzono co najmniej poprawę



Pacjentów, u których w okresie 24 miesięcy stwierdzono co najmniej poprawę

Porównawcze badanie kliniczne z zastosowaniem ELLANSÉ® oraz kwasu hialuronowego NASHA w zabiegach korekty fałdów nosowo-wargowych¹⁵

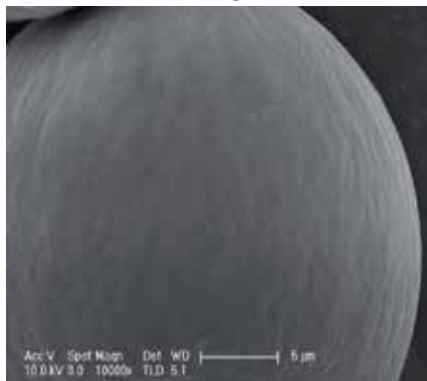


Zabiegi z zastosowaniem ELLANSÉ® oferują zdecydowanie lepsze wyniki, zarówno pod względem trwałości jak i skuteczności, w porównaniu do substancji wypełniającej skórę opartej na NASHA¹⁵.

Wysoki profil bezpieczeństwa ELLANSÉ®

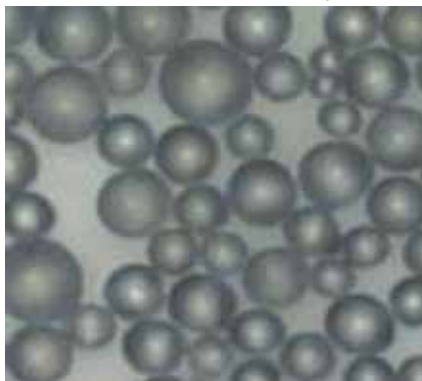
SKŁADNIKI PRODUKTU, KTÓRYCH BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA JEST POTWIERDZONE JUŻ OD WIELU LAT

Idealnie gładkie



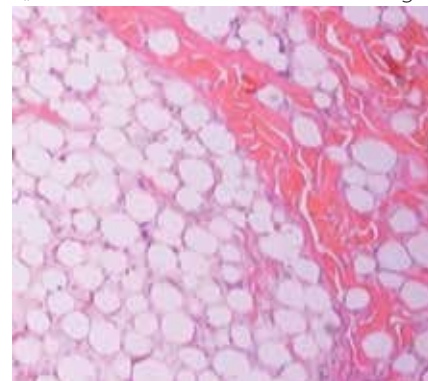
Zdjęcie SEM

Całkowicie kuliste mikrocząsteczki



Obraz spod mikroskopu świetlnego

Stabilne i wysokiej jakości „rusztowanie” dla utkania tkankowego



Obraz w mikroskopie świetlnym: badanie histologiczne 2 tygodnie po iniekcji śródskórnej

Unikalna gładkość i kulisty kształt mikrosfer ELLANSÉ®:

- to podstawa optymalnej biokompatybilności, gdyż mikrosfery o chropowatej powierzchni i nieregularnym kształcie cechują się skłonnością do wywoływania działań niepożądanych, takich jak guzki, a ilość odkładanych nowych włókien kolagenowych jest mniejsza¹⁶⁻²⁰
- tworzy bezpieczne, długotrwałe i wysokiej jakości „rusztowanie” dla tkanek

BEZPIECZEŃSTWO KRÓTKOOKRESOWE: Dane przedkliniczne⁷

- Całkowita biokompatybilność potwierdzona w testach wykonanych zgodnie z normą ISO-10993 w zakresie biokompatybilności
- Dane pozyskane 2 tygodnie po wszczepieniu wyraźnie wskazują, że cząstki uległy dobremu zamocowaniu w środowisku tkankowym i cechują się doskonałą tolerancją w miejscu iniekcji

BEZPIECZEŃSTWO DŁUGOOKRESOWE: Dane naukowe i literaturowe^{10, 13}

- Długookresowa i całkowita bioresorbowalność komponentów ELLANSÉ® na drodze fizjologicznych szlaków metabolicznych została dobrze udokumentowana
- Mikrosfery PCL ulegają bioresorpcji, czego dowiedziono w badaniach nad bioresorpcją z użyciem technik znakowania radiologicznego

In-vitro

- Badanie mikrosfer PCL zawartych w gamie produktów ELLANSÉ®, przeprowadzone w warunkach in vitro, jest spójne z danymi opublikowanymi w dostępnym piśmiennictwie

Wysoki poziom zadowolenia pacjentów¹⁰

ELLANSÉ™- S oraz -M: zadowolenie ocenione według wizualnej skali analogowej (Visual Analogue Scale, VAS)¹⁰

Zadowolenie pacjentów z zabiegu w użyciu ELLANSÉ® (średnia)

Zadowolenie pacjentów	ELLANSÉ® - S 12 miesięcy	ELLANSÉ® - M 24 miesiące
Zadowolenie	74%	81.7%

24 miesiące po iniekcji:

75% pacjentów zadeklarowało chęć powtórzenia zabiegu z użyciem ELLANSÉ® - S

78% pacjentów zadeklarowało chęć powtórzenia zabiegu z użyciem ELLANSÉ® - M

ELLANSÉ® – aby nadać pięknu nowy wymiar

ELLANSÉ®- S Fałdy nosowo-wargowe

Przed zabiegiem



Po 12 miesiącach



Opublikowane za zgodą: Marion Moers-Carpi, MD, Niemcy

ELLANSÉ®- S Fałdy nosowo-wargowe

Przed zabiegiem



Po 12 miesiącach



Opublikowane za zgodą: Marion Moers-Carpi, MD, Niemcy

ELLANSÉ®- M Fałdy nosowo-wargowe

Przed zabiegiem



Po 24 miesiącach



Opublikowane za zgodą: Marion Moers-Carpi, MD, Niemcy

ELLANSÉ®- M 🌿 Korekta kształtu nosa

Przed zabiegiem



Po 3 tygodniach



Opublikowane za zgodą: dr Fab Equizi, Liverpool, Wielka Brytania

ELLANSÉ®- M 🌿 Fałdy nosowo-wargowe, policzki i linie marionetki

Przed zabiegiem



Po 2 miesiącach



Opublikowane za zgodą: Alida Harb, MD, Riyadh, Arabia Saudyjska

ELLANSÉ® 🌿 Policzki and podniesienie okolicy podjarzmowej

Przed zabiegiem



Po zabiegu



Opublikowane za zgodą: Ayham Al-Ayoubi, MD, London,, Wielka Brytania

Piśmiennictwo:

1. Vleggaar D et al. Dermatological implications of skeletal ageing: a focus on suprapariosteal volumization for perioral rejuvenation. *J Drugs Dermatol* 2008;7:209-220.
2. Coleman SR et al. The anatomy of the ageing face: volume loss and changes in 3-dimensional topography. *Aesthet Surg J* 2006;26(suppl 1):S4-S9.
3. Zimble MS et al. Anatomy and pathophysiology of facial ageing. *Facial Plast Surg Clin North Am* 2001;9:179-187.
4. Murphy MR et al. The ageing face consultation. In: *Master Techniques in Facial Rejuvenation*. Elsevier 2006;1-16.
5. Le Louarn C. Botulinum toxin and the Face Recurve® concept: decreasing resting tone and muscular regeneration. *Ann Chir Plast Esth* 2007;52:165-176.
6. Donofrio LM. Fat distribution: a morphologic study of the ageing face. *Dermatol Surg* 2000;26:1107-1111.
7. Valenga Baroni et al. Influence of aging on the quality of the skin of white women- the role of collagen. *Acta cirurgica Brasileira* 2012; 27: 736-740
8. CE mark-Technical dossier (Whitepaper W113.05)
9. Nicolau PJ et al. Neocollagenesis after injection of a polycaprolactone based dermal filler in a rabbit. *Eur J Aesth Med Dermatol* 2013;3(1):19-26.
10. Moers-Carpi MM et al. Polycaprolactone for the Correction of Nasolabial Folds: A 24-Month, Prospective, Randomized, Controlled Clinical Trial. *Dermatol Surg* 2013;39:457-463.
11. Pitt CG. Aliphatic polyesters II The degradation of Poly (DL-lactide), poly (ε-caprolactone), and their copolymers in vivo. *Biomaterials* 1981;2:215-220.
12. Varani J. Decrease collagen production in chronologically aged skin. *Am J Pathol* 2006;168: 1861-1868.
13. Woodruff MA et al. The return of a forgotten polymer: polycaprolactone in the 21st century. *Prog Polym Sci* 2010;35(10):1217-1256.
14. Kim et al. Neocollagenesis in human tissue injected with a polycaprolactone-based dermal filler. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*, 2014: Early Online: 1-3
15. Galadari et al. A randomized, prospective, blinded, split face, single center study comparing polycaprolactone to hyaluronic acid for treatment of nasolabial folds. *The Journal of Cosmetic Dermatology*
16. Laeschke K. Biocompatibility of microparticles into soft tissue fillers. *Semin Cutan Med Surg* 2004; 23(4):214-217.
17. Morhenn VB et al. Phagocytosis of different particulate dermal filler substances by human macrophages and skin cells. *Dermatol Surg* 2002;28(6):484-490.
18. Anderson JM. Mechanism of inflammation and infection with implanted devices. *Cardiovasc Pathol* 1993;2:335-415.
19. Matlage BF et al. Tissue response to implanted polymers: The significance of sample shape. *J Biomed Mater Res* 1976;10:391-397.
20. Nicolau PJ. Long-Lasting and permanent fillers: Biomaterials influence over host response. *Plast Reconstr Surg* 2007;119:2271-2286.

SINCLAIR to firma farmaceutyczna o uznanej, stabilnej pozycji i specjalistycznej wiedzy w zakresie medycyny estetycznej:

- Dostarcza najlepsze w swojej klasie zabiegi medycyny estetycznej, aby wspomagać lekarzy w codziennej pracy dzięki unikalnym, minimalnie inwazyjnym procedurom i technologiom będącym odpowiedzią na wszystkie potrzeby pacjentów w każdym wieku.
- Oferuje bezpieczne i skuteczne rozwiązania pozwalające osiągać optymalne efekty zabiegów przy minimalnym czasie ograniczania codziennej aktywności pacjentów
- Zabiegi SINCLAIR respektują naturalne procesy zachodzące w skórze i przyczyniają się do utrzymania jej w dobrej kondycji oraz odmłodzenia skóry w każdym wieku.

ZAANGAŻOWANIE I ZOBOWIĄZANIA SINCLAIR



BEST IN CLASS PRODUCTS

Unikalne portfolio produktów tworzone w oparciu o potrzeby lekarzy i pacjentów



EXCELLENCE IN TRAINING

Program szkoleń wysokiej jakości bazujący na potrzebach i oczekiwaniach lekarzy wynikających z ich codziennej praktyki

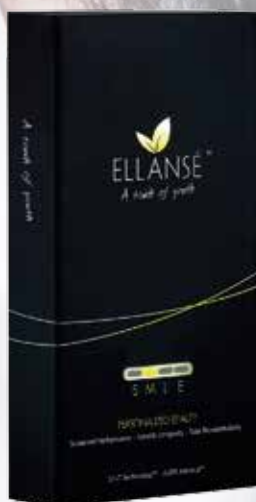
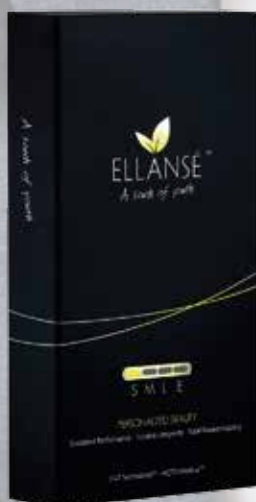


CREATION OF VALUE

Budowanie wartości dodanej usług świadczonych w codziennej praktyce

Optymalizowanie efektów zabiegów medycyny estetycznej, aby zwiększyć poziom zadowolenia pacjentów

- ✔ Łatwość wstrzykiwania
- ✔ Natychmiastowa korekcja
- ✔ Trwałe zwiększenie objętości skóry twarzy poprzez stymulację syntezy kolagenu⁹
- ✔ Efekt korygujący utrzymujący się w całym okresie działania produktu
- ✔ Łatwość formowania
- ✔ Długotrwały efekt utrzymujący się od roku do 4 lat
- ✔ Naturalny efekt dzięki stymulacji fizjologicznego procesu syntezy kolagenu
- ✔ Wysoki poziom zadowolenia pacjentów¹⁰



www.ellanse.pl



AESTHETIC CONCEPT
ul. Hanki Czaki 2/69 | 01-588 Warszawa
tel./fax +48 22 415 67 92 | tel. +48 668 040 694
www.aestheticconcept.pl

