



ELLANSÉ™

A touch of youth

PERSONALIZED BEAUTY

Sustained Performance - Tunable Longevity - Total Bioresorbability

STAT Technology™ - AQTIS Medical™

www.ellanse.com



PIĘKNO INDYWIDUALNIE DOPASOWANE

Innowacyjne implanty do wstrzykiwania

PIERWSZA RODZINA WYPEŁNIACZY SKÓRNYCH OFERUJĄCA UNIKALNĄ OPCJĘ WYBORU CZASU TRWANIA EFEKTU ZABIEGOWEGO

Rodzina Ellansé™ tworzy nową erę innowacyjnych implantów do wstrzykiwania, łączących bezpieczeństwo, możliwość doboru czasu trwania efektu zabiegowego, jak również stabilność jego utrzymywania.

CO CZYNI ELLANSÉ™ WYJĄTKOWYM?

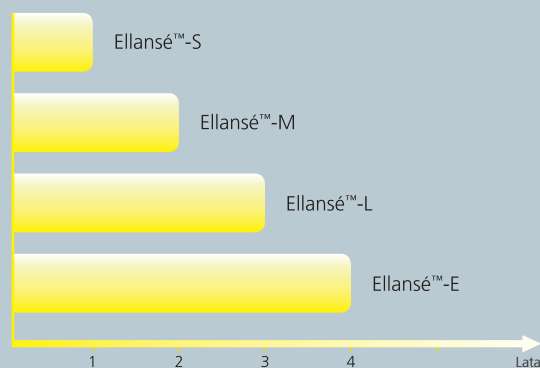
Ellansé™ opracowane przez AQTIS Medical™, to pierwsza rodzina wypełniaczy skórnych oferująca bezpieczne i wyjątkowe produkty z możliwością wyboru długości utrzymywania efektu zabiegowego, zaprojektowana specjalnie na potrzeby medycyny estetycznej i chirurgii.

Nasza Tunable Longevity Technology (technologia regulowanej długowieczności) została stworzona dla innowacyjnej, nowoczesnej i biokompatybilnej rodziny wypełniaczy skórnych, która oferuje natychmiastowy oraz stabilnie utrzymujący się w czasie rezultat od 12 miesięcy do 4 lat.

Przewidywalna i kontrolowana całkowita bioresorbowalność składników Ellansé™ oraz ich cenne właściwości zapewniają maksymalne bezpieczeństwo i efektywność całej rodzinie Ellansé™.

Te zalety niosą także możliwości dopasowania zabiegu pod względem ceny, co pozwala utrzymać obecnych Pacjentów oraz odzyskać tych utraconych, poprzez zwiększenie satysfakcji Pacjenta.

OPCJE DŁUGOŚCI UTRZYMYWANIA EFEKTU DLA PRODUKTÓW Z RODZINY ELLANSÉ™



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTÓW Z RODZINY ELLANSÉ™

PCL jest głównym komponentem Ellansé™ i występuje w formie idealnie gładkich mikrosfer, które są zawieszane w sposób jednorodny w specjalnie przygotowanym nośniku żelowym, będącym wodnym roztworem karboksymetylocelulozy. Prostota tego wyjątkowego składu oraz zastosowane technologie powodują, że bezpieczeństwo oraz wydajność produktów z rodziny Ellansé™ są przejrzyste i przewidywalne.

OPTYMALNA BIOKOMPATYBILNOŚĆ

Właściwości rodziny Ellansé™ takie jak wielkość cząsteczki 25-50 mikronów (mikrometrów), koncentracja cząsteczek, ich gładka powierzchnia i co istotne okrągły kształt, lepkość żelu i łatwość wstrzykiwania są jednakowe. W rezultacie Ellansé™ posiada miękką, jedwabiście gładką strukturę i umożliwia komfort wstrzykiwania nawet przy użyciu małych igieł (27G). Ta specjalnie opracowana charakterystyka składu zapewnia optymalną biogodność i w efekcie formowanie długotrwałego, wysokiej jakości szkieletu kolagenowego dla lepszej infiltracji tkanek. Wyjątkowość polega na tym, że struktura mikrosfer polikaprolaktonu (PCL) w połączeniu z naturalną tkanką powstałą wokół, tworzą natychmiastowy i długotrwały implant.

CHARAKTERYSTYKA

Podstawową różnicą pomiędzy produktami z rodziny Ellansé™, która wpływa na długość utrzymywania się efektu pozabiegowego, jest początkowa długość pojedynczego łańcucha polimeru w obrębie mikrosfery. Zróżnicowanie jego początkowej długości zapewnia możliwość doboru i przewidywania czasu utrzymywania się efektu dla wszystkich produktów z rodziny Ellansé™.

Z CZEGO JEST ZBUDOWANE ELLANSÉ™?

Polikaprolakton (PCL) jest dobrze znanym, całkowicie biowchłanianym miękkim polimerem medycznym. PCL jest używany w licznych substancjach medycznych zatwierdzonych przez CE i FDA produkowanych i stosowanych w ciągu ostatnich kilkudziesięciu lat i wykazuje doskonały profil bezpieczeństwa.

ZASTOSOWANIE PRODUKTÓW NA BAZIE PCL:

- materiały medyczne t.j. szwy, przylepne materiały ochronne, opatrunki na rany, produkty hemostatyczne
- kosmetyki do twarzy; ortopedyczne, artroskopowe i stomatologiczne implanty
- nośniki leków (lek jest zamknięty w mikrosferze PCL, dzięki czemu uwalnia się w sposób kontrolowany dopiero w miejscu docelowym)

Karboksymetolceluloza (CMC) jest dobrze znanym lepkiem, stosowanym na świecie od dziesiątków lat w produktach handlowych, które zyskały aprobatę CE i FDA. Wykazuje doskonałe bezpieczeństwo i jest ogólnie uznana za bezpieczną (GRAS - Generally Recognized as Safe) przez FDA.

ZASTOSOWANIE PRODUKTÓW NA BAZIE CMC:

- CMC jest stosowany między innymi w przemyśle medycznym, kosmetycznym i farmaceutycznym, w produktach takich jak wypełniacze skórne, opatrunki na rany, w chirurgii twarzowo-szczękowej, w kontrolowanych nośnikach substancji leczniczych

RODZINA PRODUKTÓW ELLANSÉ™



S M L E



S M L E



S M L E



S M L E

ZALETY ELLANSÉ™

- Unikalne Opcje Wyboru Czasu Trwania efektu zabiegowego, dostosowanego do indywidualnych potrzeb każdego Pacjenta
- Natychmiastowy i Stabilnie Utrzymujący się w czasie Efekt od 12 miesięcy do 4 lat
- Kontrolowana, Przewidywalna i Możliwa do Regulacji Całkowita Bioresorbowalność z doskonałym profilem bezpieczeństwa
- Optymalna Biozgodność i Bezpieczeństwo, dzięki idealnie gładkim i okrągłym cząsteczkom
- Miękką i jedwabiście gładką formułą w gotowej do użycia strzykawce
- Bezpieczne Składniki Produktu, z długą historią bezpiecznego stosowania nieusieciowanych miękkich bioresorbowalnych medycznych polimerów polikaprolaktonu, składniki żelu natomiast są ogólnie uznane przez FDA jako bezpieczne (GRAS)
- Niewymagane testy alergiczne, w związku z tym, iż nie są stosowane komponenty pochodzenia zwierzęcego, bakteryjnego ani ludzkiego
- Unikalna Elastyczność i Optymalna Lepkość stanowią dodatkową zaletę dla umiejscowienia implantu w zamierzonym miejscu
- Efektywność kosztowa - potrzebna mniejsza ilość produktu przy tych samych wskazaniach zabiegowych

OFERTA PRODUKTÓW Z RODZINY ELLANSÉ™

Rodzina nowoczesnych, bezpiecznych i efektywnie działających wypełniaczy skórnych służących do poprawy urody, modelowania konturu, rzeźbienia i wolumetrii. Ellansé™ to doskonałe narzędzie do poprawy urody, modelowania konturu, rzeźbienia i wolumetrii, ze względu na możliwość spełnienia indywidualnych potrzeb wszystkich twoich Pacjentów.

- Podczas pierwszego zabiegu: aby osiągnąć całkowite wypełnienie zastosuj produkt z krótszym terminem utrzymywania się efektu zabiegowego (t.j. Ellansé™-S)
- Podczas kolejnego zabiegu: w zależności od zapotrzebowania, możesz kontynuować zastosowany wcześniej produkt do wypełnienia lub przejść do produktów z jeszcze dłuższym terminem utrzymywania się efektu zabiegowego, przy zachowaniu tego samego poziomu bezpieczeństwa (t.j. pozostałe produkty z rodziny Ellansé™-M,-L lub-E).

WYŻSZA SATYSFAKCJA PACJENTA I PRZYWIĄZANIE DO GABINETU

Utrzymanie większej ilości pacjentów, poprzez zwiększenie ich zadowolenia, a także możliwość odzyskania wcześniej utraconych, dzięki wyjątkowej ofercie.

TECHNOLOGIA ELLANSÉ™

Technologia doboru czasu trwania efektu (**Tunable Longevity**), długotrwałej i stabilnej efektywności zabiegowej (**Sustained Performance**) i całkowitej bioresorbowalności (**Total Bioresorbability**).

Ta będąca własnością AQTIS Medical™ platforma technologiczna opiera się na unikalnej formule polimeru żelu i mikrosfer. Naszą podstawową umiejętnością jest modyfikowanie i zmiana funkcjonalności bioresorbowalnych polimerów. W laboratorium firmy wytwarza się miękkie, gładkie i okrągłe mikrocząsteczki, które są specjalnie zaprojektowane dla realizacji omawianych potrzeb. Opatentowana platforma technologiczna dostarcza zaawansowanych pod względem rozwoju unikalnych mikrosfer na bazie PCL, zawieszonych w roztworze wodnym nośnika żelowego, do produkcji różnorodnych wypełniaczy tkanek miękkich. Przewidywalna, kontrolowana, regulowana i całkowita bioresorbowalność mikrosfer na bazie PCL czyni technologię produktu Ellansé™ wyjątkową. Ta unikalność jest podstawą możliwości regulowania czasem trwania efektu zabiegowego oraz jego trwałości dla całej rodziny Ellansé™.

PLATFORMA STAT TECHNOLOGY™ (SUSTAINED PERFORMANCE, TUNABLE LONGEVITY AND TOTAL BIORESORBABILITY)

Mechanizm stabilnego utrzymywania się efektu, w możliwym do doboru czasie i całkowita bioresorbowalność.



Bioresorbowalne medyczne polimery są bardzo atrakcyjnym materiałem ze względu na ich łatwą bioresorbpcję na drodze hydrolizy połączeń estrowych skutkującej rozpadem na nietoksyczne produkty, które są resorbowane i całkowicie wydalane z organizmu na drodze normalnych ścieżek metabolicznych. Polimery te są stosowane w licznych produktach medycznych od 1960 roku.

PCL jest całkowicie bioresorbowalnym polimerem medycznym, który zachowuje doskonałą biogodność i całkowitą bioresorbowalność, potwierdzoną kilkudziesięcioletnim okresem stosowania w produktach medycznych aplikowanych w ludzkim ciele. Fakt ten znajduje także odzwierciedlenie w licznej literaturze naukowej oraz w ogólnodostępnych badaniach klinicznych i przedklinicznych metodą *in-vitro*.

CHEMICZNA STRUKTURA POLIKAPROLAKTONU (PCL)



Hydrolityczna bioresorbpcja mikrosfer PCL zachodzi w dwóch przewidywalnych i kontrolowanych fazach. Pierwsza faza pokazuje możliwość do przewidzenia pierwszo-rzędowy, linearny schemat bioresorbpcji, gdzie wyjściowa masa i objętość mikrosfery pozostają niezmiennie. Fakt ten, jest podstawą trwałości efektu (Sustained Performance) produktów Ellansé™. Podczas tej fazy średnia długość łańcucha polimeru w sposób ciągły zmniejsza się (t), w związku z podziałem łańcucha, zgodnie z prawem kinetycznym

$$M_n = M_{n,0} \times e^{-kt}$$

(k=stałe tempo podziału łańcucha).

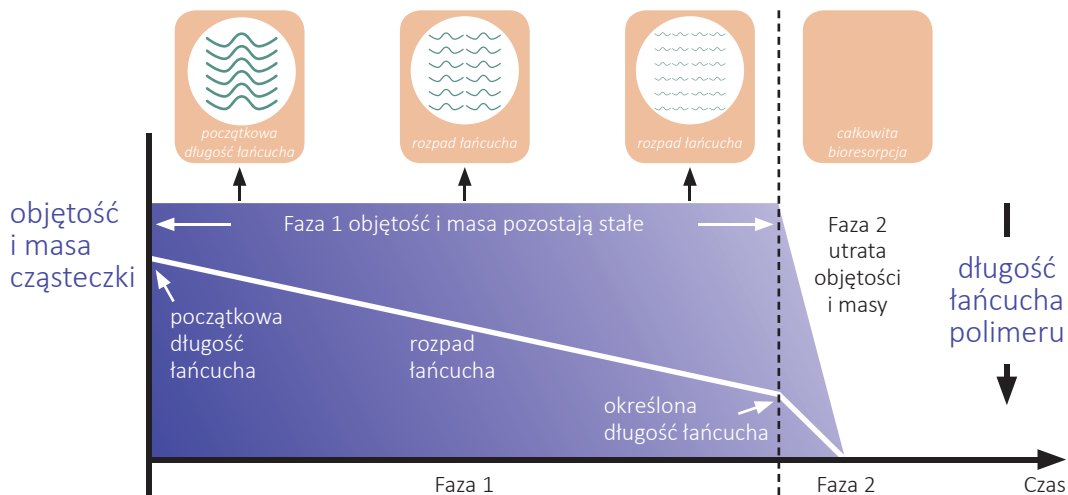
Krótko trwająca druga faza zaczyna się przy specyficznej wartości długości łańcucha, i charakteryzuje się rozpoczęciem procesu utraty objętości i masy całkowitej na drodze bioresorbpcji. W odróżnieniu od degradowalnych wypełniaczy skórnych, nietoksyczne oligomery, na skutek całkowitej bioresorbpcji są całkowicie wydalane naturalnymi ścieżkami metabolicznymi. Na tym polega mechanizm całkowitej bioresorbowalności (Total Bioresorbability) Ellansé™.

Podstawą różnicowania pomiędzy produktami z rodziny Ellansé™ jest możliwość regulowania czasu trwania pierwszej fazy bioresorbpcji. Ten wpływ na możliwość regulowania jest wyznacznikiem czasu utrzymywania się efektu dla poszczególnych produktów z rodziny Ellansé™: Ellansé™-S, Ellansé™-M, Ellansé™-L i Ellansé™-E. Długość trwania drugiej fazy jest jednakowa dla wszystkich produktów z grupy Ellansé™.

MECHANIZM CAŁKOWITEJ BIORESORPCJI (Total Bioresorbability)

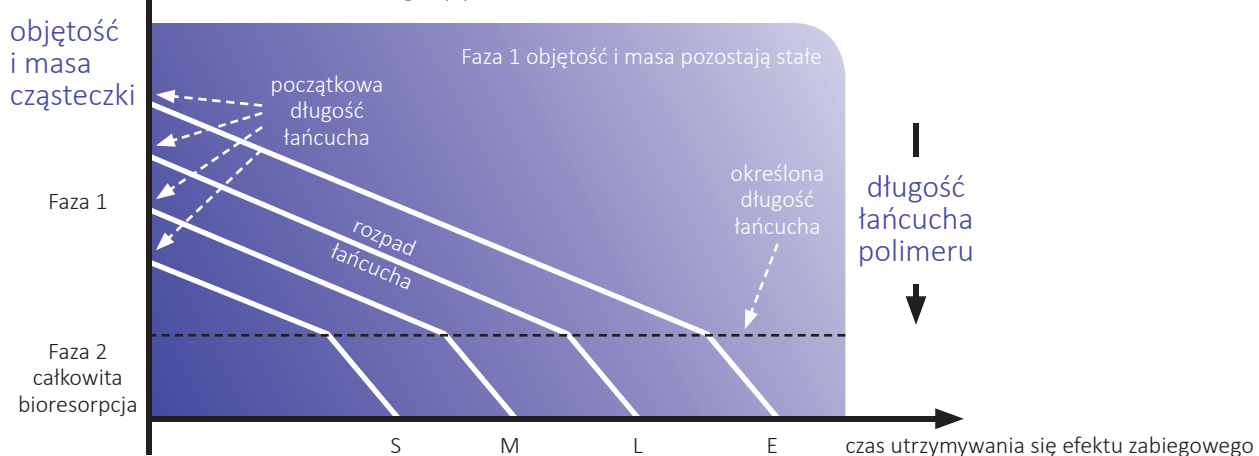
Zjawisko całkowitej bioresorpcji mikrosfer PCL jest określone przez dwie możliwe do przewidzenia i kontrolowane fazy. Przewidywalność przebiegu tych faz decyduje o bezpieczeństwie i efektywności produktów z grupy Ellansé™.

ELLANSÉ™ MECHANIZM BIORESORPCJI I UTRZYMUJĄCEJ SIĘ OBJĘTOŚCI



PRZEWIDYWALNA I KONTROLOWANA BIORESORBOWALNOŚĆ

możliwość wyboru długości trwania efektu zabiegowego dla poszczególnych produktów z grupy Ellansé™

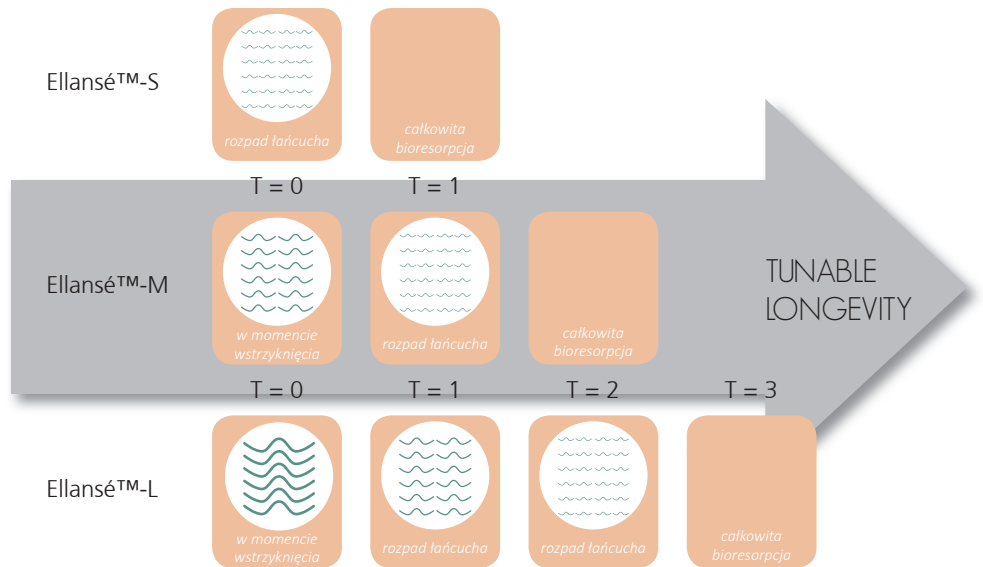


Prowadzone we własnym zakresie badania *in-vitro* nad resorpcją produktów Ellansé™ zawierających mikrosfery PCL są zgodne z wymogami ISO-10993 oraz informacjami dostępnymi na ten temat w literaturze.

MOŻLIWOŚĆ WYBORU DŁUGOŚCI TRWANIA EFEKTU ZABIEGOWEGO (Tunable Longevity)

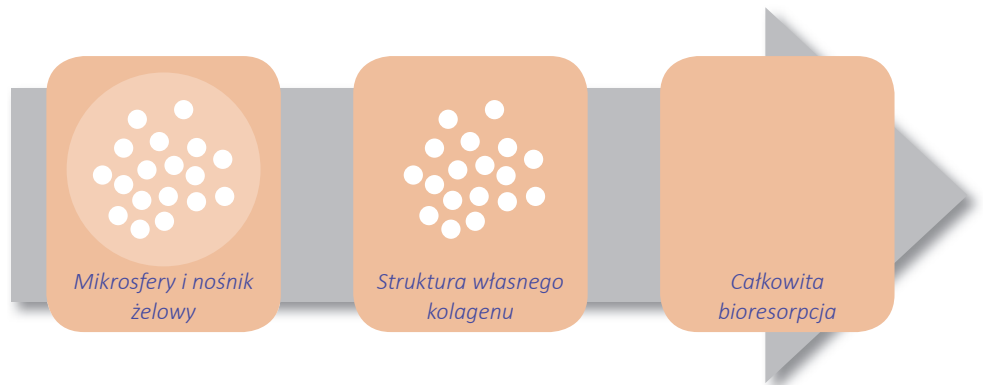
Zjawisko to jest jednakowe dla wszystkich produktów z grupy Ellansé™ i jednocześnie rozróżnia produkty od siebie poprzez użycie różnych początkowych długości łańcucha polimerowego.

MOŻLIWA DO WYBORU DŁUGOŚĆ TRWANIA EFEKTU ZABIEGOWEGO PRODUKTÓW Z GRUPY ELLANSÉ™ PRZY RÓŻNYCH POCZĄTKOWYCH DŁUGOŚCIACH ŁAŃCUCHA POLIMEROWEGO



ZASADA DZIAŁANIA

Na mechanizm ten składa się trwałość utrzymywania się efektu zabiegowego oraz całkowita bioresorpcja



Doskonała wydajność i bezpieczeństwo produktów z grupy Ellansé™ są wynikiem omówionych powyżej etapów działania oraz specjalnie dobranych właściwości.

Zmarszczki i bruzdy są natychmiast skorygowane po iniekcji Ellansé™.

Mikrosfery PCL stymulują przenikanie przez tkankę poprzez zjawisko neokolagenezy. Nowy kolagen stopniowo zastępuje nośnik żelowy i formuje długotrwałe i bezpieczne rusztowanie tkanki.

Całkowita bioresorpcja dzięki wydalaniu z organizmu na drodze zwykłych procesów metabolicznych.

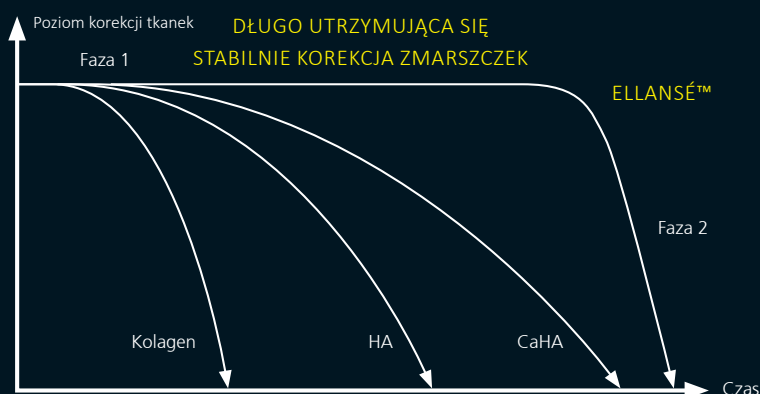
DŁUGO I STABILNIE UTRZYMUJĄCY SIĘ EFEKT (Sustained Performance)

Natychmiastowy i długo utrzymujący się aż do 4 lat efekt.

Opracowana przez nas technologia Tunable Longevity tworzy grupę innowacyjnych, efektywnie działających i biokompatybilnych wypełniaczy skórnych, które gwarantują natychmiastowy i utrzymujący się długo efekt od 12 miesięcy do 4 lat.

RÓŻNICE W STOSUNKU DO INNYCH WYPEŁNIACZY

W odróżnieniu od innych wypełniaczy skórnych, których efekt zaczyna zmniejszać się od momentu wstrzyknięcia, Ellansé™ zapewnia Natychmiastowy i Stabilnie Utrzymujący się w długim okresie czasu Efekt dzięki unikalnej STAT Technology™, gdzie wyjściowa masa i objętość cząsteczki mikrosfery pozostają bez zmian aż do całkowitej bioresorpcji.

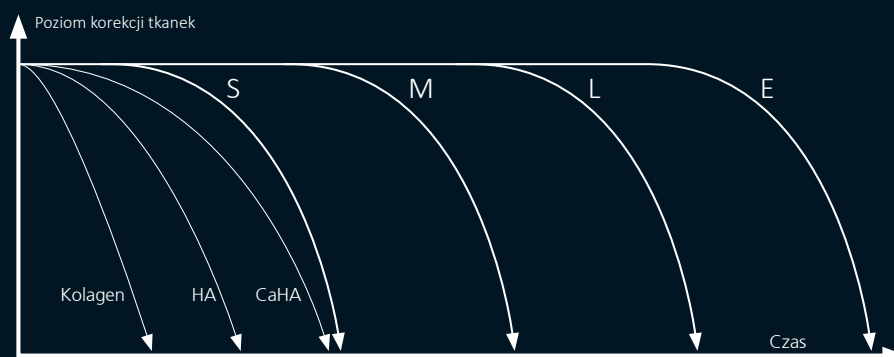


TECHNOLOGIA MOŻLIWOŚCI WYBORU CZASU TRWANIA EFEKTU ZABIEGOWEGO

Pierwsza rodzina wypełniaczy skórnych, która w sposób bezpieczny pozwala regulować czas trwania efektu zabiegowego

W odróżnieniu od innych wypełniaczy skórnych, czas utrzymywania się efektu zabiegowego jest możliwy do regulacji. Możliwość dopasowywania czasu trwania efektu zabiegowego została osiągnięta poprzez właściwy dobór wyjściowej długości łańcucha polimeru PCL, co przekłada się na zróżnicowany, właściwy dla poszczególnych całkowicie bioresorbowalnych produktów Ellansé™ (S,M,L,E) czas utrzymywania się efektu od 12 miesięcy aż do 4 lat. STAT Technology™ umożliwia stworzenie produktów nawet z dłuższym okresem utrzymywania się efektu, których wprowadzenie na rynek odbędzie się w najbliższej przyszłości.

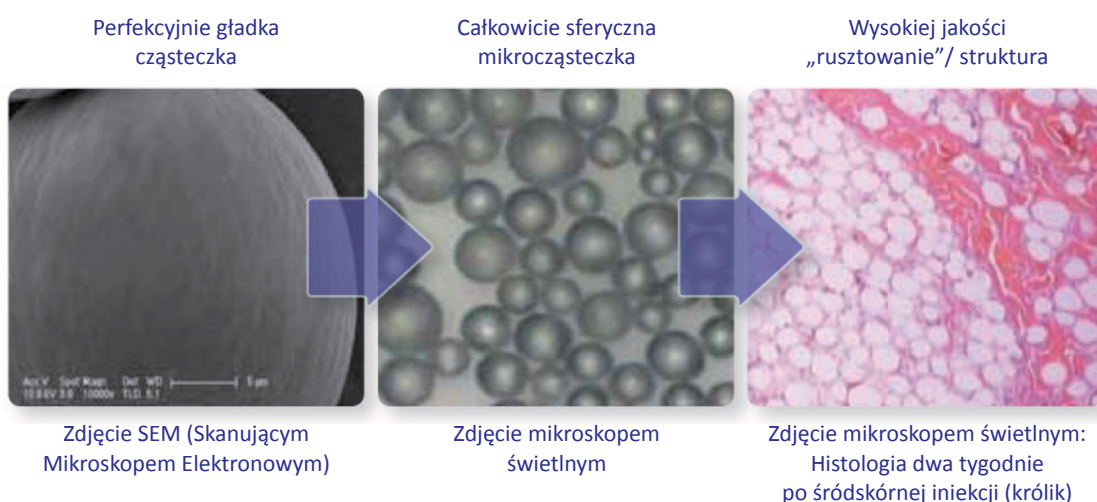
OPCJE DŁUGOŚCI CZASU TRWANIA EFEKTU DLA POSZCZEGÓLNYCH WERSJI GRUPY ELLANSÉ™



Podczas pierwszego zabiegu: aby osiągnąć całkowite wypełnienie zastosuj produkt z krótszym terminem utrzymywania się efektu zabiegowego (t.j. Ellansé™-S).

Podczas kolejnego zabiegu: w zależności od zapotrzebowania, możesz kontynuować zastosowany wcześniej produkt do wypełnienia lub przejść do produktów z jeszcze dłuższym terminem utrzymywania się efektu zabiegowego, przy zachowaniu tego samego poziomu bezpieczeństwa (t.j. pozostałe produkty z rodziny Ellansé™-M, -L lub -E).

BEZPIECZNE SKŁADNIKI PRODUKTU MAJĄ DŁUGĄ HISTORIĘ BEZPIECZNEGO STOSOWANIA



BEZPIECZEŃSTWO PRODUKTÓW Z RODZINY ELLANSÉ™

Literatura, *in-vitro* i badania przedkliniczne

W projekcie technologicznym całej rodziny Ellansé™ firma AQTIS Medical™ uwzględniła odpowiedni kształt i właściwości mikrosfer PCL, aby zoptymalizować bezpieczeństwo. Unikalna, całkowicie gładka i okrągła mikrofera PCL jest podstawą optymalnej biozgodności. W odróżnieniu od nich szorstkie powierzchnie mikrosfer o nieregularnych kształtach, stosowane w innych wypełniaczach, stwarzają dużo wyższe prawdopodobieństwo wywołania skutków ubocznych oraz skutkują niższym poziomem namnażania kolagenu.

Specjalnie naukowo opracowane właściwości mikrosfer PCL tworzą bezpieczny, długotrwały i wysokiej jakości szkielet dla infiltracji tkankowej.

ISO-10993 TESTY PRZEDKLINICZNE

IN-VITRO	REZULTATY
Cytotoksyczność	Niecytotoksyczny
Genotoksyczność	Nietoksyczne

IN-VIVO	REZULTATY
Wrażliwość	Nie wywołuje uczulenia
Silna toksyczność ogólnoustrojowa	Nietoksyczne
Podrażnienie	Brak widocznych śladów podrażnień
Pirogenicność	Nie wywołuje gorączki
Subchroniczna toksyczność	Nietoksyczne
Lokalna tolerancja	Nietoksyczne miejscowo

BEZPIECZEŃSTWO W KONTEKŚCIE DŁUGOTERMINOWYM

Dowody naukowe i literatura

Zarówno literatura, jak i liczne badania naukowe potwierdzają długoterminowe bezpieczeństwo, a także całkowitą bioresorpcję składników produktów Ellansé™ na drodze normalnych ścieżek metabolicznych. W szczególności dla mikrosfer PCL proces bioresorpcji został dodatkowo wykazany w trakcie badań metodą radioaktywnego węgla. Wypełniacze skórne, które są w pełni bioresorbowalne w skali długoterminowej nie wywołują efektów ubocznych, i zapewniają odwracalność rezultatu zabiegowego.

In-vitro

Samodzielnie prowadzone przez firmę badania metodą *in-vitro* nad wchłanianością produktów złożonych z mikrosfer PCL są całkowicie zgodne z dostępną w tym zakresie literaturą.

BEZPIECZEŃSTWO W KONTEKŚCIE KRÓTKOTERMINOWYM

Badania przedkliniczne

Produkty z rodziny Ellansé™ były poddawane testom na biozgodność w ramach standardów biokompatybilności określonych normami ISO-10993 i wykazały całkowitą biozgodność. Zgromadzone dane w okresie 2 tygodni od implantacji wyraźnie pokazują, że cząsteczki są doskonale osadzone w zdrowej tkance oraz wspaniale tolerowane przez otaczające środowisko.

WSKAZANIA ZABIEGOWE DLA ELLANSÉ™

KORYGOWANIE
ZMARSZCZEK
I FAŁDÓW

NADAWANIE
OBJĘTOŚCI

MODELOWANIE
KONTURU

RZEŻBIENIE



BEZPIECZEŃSTWO I WYDAJNOŚĆ PRODUKTÓW Z RODZINY ELLANSÉ™ W TESTACH KLINICZNYCH

Całkowite Bezpieczeństwo, Satisfakcja Pacjentów i Zaufanie Klientów.

WYNIKI BADAŃ KLINICZNYCH

Bezpieczeństwo i wydajność produktów z grupy Ellansé™ będących wypełniaczami skórnymi, została zbadana, podczas korekcji zmarszczek i fałdów w obszarze twarzy, w okresie 24 miesięcy, na 40 pacjentach w Klinice Hautok, Niemcy, przez Dr Marion

Moers-Carpi, w randomizowanych, prospektywnych badaniach klinicznych. U Pacjentów została wykonana całościowa korekcja w ciągu 1 miesiąca (z ewentualnymi niezbędnymi uzupełnieniami podczas wizyty kontrolnej 1 miesiąc od implantacji). Wyniki badań potwierdzają całkowite bezpieczeństwo i efektywność zabiegową utrzymującą się ponad 24 miesiące.

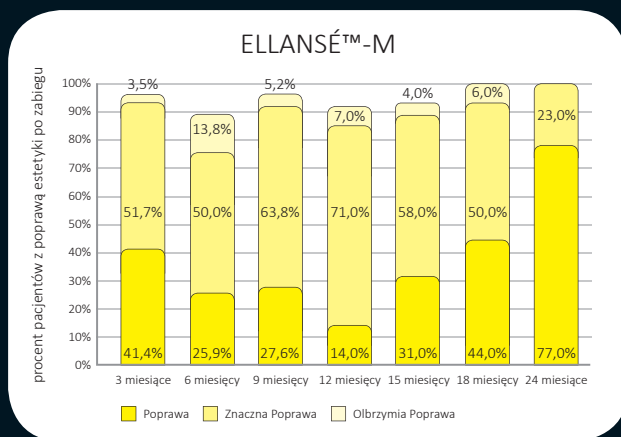
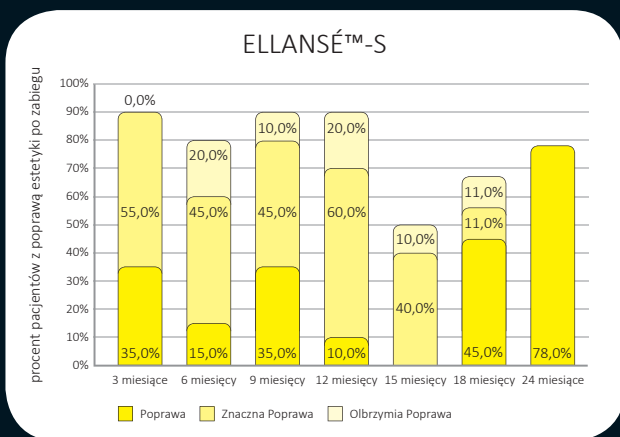
BEZPIECZEŃSTWO

Testy kliniczne dla sprawdzenia bezpieczeństwa i skuteczności produktów Ellansé™ w zabiegach korekcji fałdów nosowo - wargowych wykazują wysoki poziom bezpieczeństwa.

WYSOKA SATYSFAKCJA PACJENTÓW PO 24 MIESIĄCACH

SKALA OGÓLNEJ POPRAWY ESTETYKI (GAIS- GLOBAL AESTHETIC IMPROVEMENT SCALE)
I WIZUALNA SKALA ANALOGOWA (VAS- VISUAL ANALOGUE SCALE)

Pokazują unikalną cechę utrzymywania się efektu zabiegu w ciągu 12 miesięcy dla Ellansé™-S i po 24 miesiącach dla Ellansé™-M (GAIS).



WYSOKA SATYSFAKCJA PACJENTÓW PO 24 MIESIĄCACH

Na podstawie punktacji przyznanej na Wizualnej Skali Analogowej (VAS; 0-100%) oceniono satysfakcję Pacjenta po 12 i 24 miesiącach. Zarówno Ellansé™-S jak i Ellansé™-M otrzymały bardzo wysokie noty. Po 12 miesiącach od iniekcji, poziom satysfakcji dla Ellansé™-S wynosił 74%. Również Ellansé™-M otrzymało bardzo wysokie noty- 90% po 24 miesiącach, co potwierdza utrzymywanie się efektu zabiegowego tych produktów.

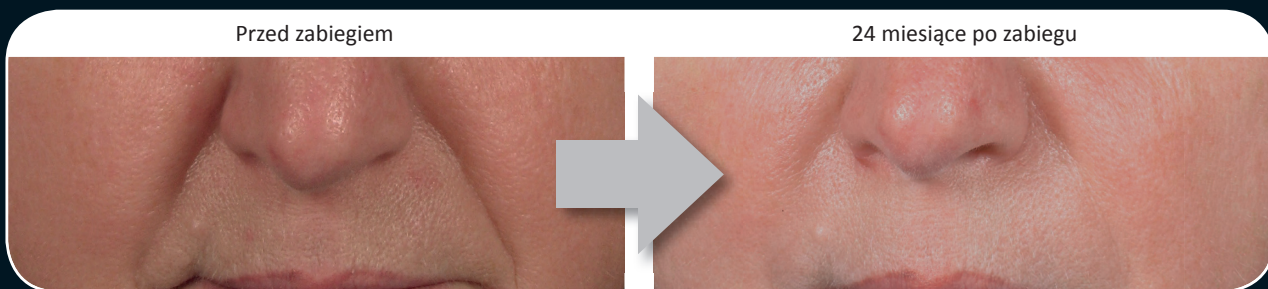
PREFERENCJE KLIENTA ODNOŚNIE POWTÓRZENIA ZABIEGU

Stosując punktację Wizualnej Skali Analogowej, zapytano Pacjentów o ich preferencje ponownego skorzystania z zabiegu Ellansé™ (VAS; 0-100%). Wynik 90% prawdopodobieństwa powrotu Pacjenta na zabieg Ellansé™ w ciągu 24 miesięcy od iniekcji, wskazuje iż lekarz stosując w swojej praktyce oba produkty ma bardzo wysoką szansę zatrzymania pacjenta dla swoich usług.

ELLANSÉ™-S FAŁDY NOSOWO - WARGOWE



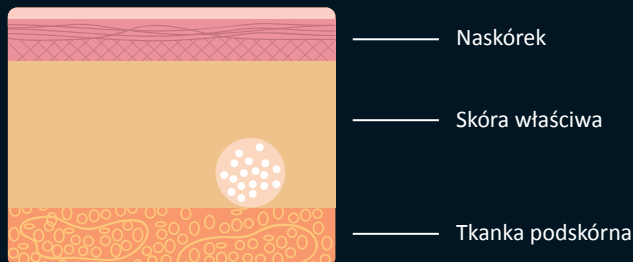
ELLANSÉ™-M FAŁDY NOSOWO - WARGOWE



ZABIEG ELLANSÉ™

ELLANSÉ™-S, ELLANSÉ™-M, ELLANSÉ™-L, ELLANSÉ™-E

MIEJSCE INIEKCJI



Zanim rozpoczniesz zabieg przeprowadź konsultację Pacjenta. Zanalizuj oczekiwania Pacjenta pod kątem efektu estetycznego i czasu jego utrzymywania i zaplanuj odpowiedni zabieg. Wykorzystaj unikalne możliwości wyboru czasu utrzymywania się efektu zabiegowego dla poszczególnych produktów z rodziny Ellansé™ i wybierz właściwy.

- Adekwatnie do potrzeb Pacjenta zastosuj odpowiednią metodę znieczulenia: powierzchniowy środek znieczulający i/lub znieczulenie miejscowe.
- Wprowadź produkt do głębokich warstw skóry właściwej na granicy tkanki podskórnej stosując technikę liniową ruchem wycofującym. Użyj sterylnej igły (27G).

- Aby uzyskać całkowitą augmentację wstrzyknij Ellansé™ stosując współczynnik korekcji 1:1.
- Jeśli jest taka potrzeba, rozmasuj miejsce wkłucia dla zoptymalizowania rezultatu.
- Podczas planowanych wizyt kontrolnych w okresie 1-6 miesięcy od zabiegu, zweryfikuj, czy efekt zabiegowy pokrywa się z oczekiwaniami, jeśli nie, wprowadź korektę.

Planując kolejne zabiegi, upewnij się jakie są oczekiwania Pacjenta i zdecyduj, czy chcesz kontynuować zabiegi z użyciem tego samego preparatu, czy skorzystać z opcji wydłużenia czasu utrzymywania się efektu zabiegowego stosując inny produkt z rodziny Ellansé™.

SOLIDNE PORTFOLIO PRODUKTÓW ELLANSÉ™

Ellansé™ oferuje maksymalne możliwości korekcji dzięki połączeniu optymalnej lepkości, unikalnej elastyczności i jednorodnej strukturze. Z tego też względu produkty z rodziny Ellansé™ mogą być stosowane w zabiegach upiększających dla różnorodnych wskazań zabiegowych:

- Korygowanie zmarszczek i fałdów
- Nadawanie objętości
- Modelowanie konturu
- Rzeźbienie

Ellansé™ jest wypełniaczem do wstrzykiwania dedykowanym do implantacji głęboko w skórze właściwej bądź w tkance podskórnej. Wyniki badań klinicznych prowadzonych na fałdach nosowo - wargowych są reprezentatywne dla implantacji głęboko w skórze właściwej i tkance podskórnej w zabiegach augmentacji tkanki miękkiej obszaru całej twarzy.

WYJĄTKOWA ELASTYCZNOŚĆ

Cecha unikalnej elastyczności i optymalnej lepkości jest dodatkowym argumentem w kontekście możliwości umieszczenia produktu dokładnie w zaplanowanym miejscu, co przekłada się na ekonomikę zabiegową (mniejsze zużycie preparatu) w zabiegach korekcji zmarszczek i fałdów skórnych twarzy.

NAJCZĘŚCIEJ ZADAWANE PYTANIA™

Jaka jest różnica pomiędzy produktami z rodziny Ellansé™?

Ellansé™-S, Ellansé™-M, Ellansé™-L i Ellansé™-E różni tylko czas utrzymywania się efektu zabiegowego (STAT Technology™). Wszystkie pozostałe cechy produktu pozostają niezmiennie dla całej rodziny produktów Ellansé™.

Jaka jest różnica pomiędzy Ellansé™ i innymi wypełniaczami?

Unikalną cechą Ellansé™ jest długotrwały, stabilnie utrzymujący się efekt z możliwością wyboru czasu jego trwania, odpowiednio dla poszczególnych produktów, a także całkowita bioresorbowalność.

Jaka jest podstawowa różnica pomiędzy Ellansé™ a wypełniaczami na bazie kwasu hialuronowego (HA)?

Optymalne połączenie cechy wysokiej lepkości i unikalnej elastyczności zasadniczo odróżnia je od bardziej płynnych konsystencji, z krótszym terminem utrzymywania się efektu zabiegowego wypełniaczy na bazie HA. Dodatkowo Ellansé™ stymuluje tworzenie nowego kolagenu w odróżnieniu od produktów na bazie kwasu hialuronowego.

Jaka jest podstawowa różnica pomiędzy Ellansé™ a innymi wypełniaczami o strukturze "cząsteczek"?

Unikalne właściwości t.j. stabilne utrzymywanie się efektu zabiegowego i możliwość wyboru czasu jego trwania oraz całkowita bioresorbowalność odróżniają preparaty Ellansé™ od (pseudo-) permanentnych wypełniaczy na bazie cząstek.

Czy jest wymagany uprzedni test na reakcję alergiczną skóry?

Nie, gdyż Ellansé™ nie jest produktem pochodzenia zwierzęcego, bakteryjnego, czy ludzkiego.

Czy degradacja oznacza to samo, co całkowita bioresorpcja?

Nie. Degradacja jest czasami błędnie rozumiana jako bioresorpcja. Po tym, jak produkt wypełniający spełni swoją rolę, całkowita bioresorpcja oznacza całkowite usunięcie z ciała ludzkiego, bez jakichkolwiek pozostałości. Dla porównania, materiały degradowalne, mogą przez lata a nawet na stałe pozostawiać w organizmie produkty częściowego rozpadu, które mogą być przyczyną procesów zapalnych.

Czy są możliwe jakieś skutki uboczne?

Stwierdzono kilka w testach klinicznych. Jednak powszechne i typowe dla wstrzyknięć - efekty uboczne takie jak obrzęk, zaczerwienienie czy siniaki mogą wystąpić.

Jak długo Ellansé™ może być przechowywany?

Cała rodzina produktów Ellansé™ ma dwuletni termin przydatności i może być przechowywana w temperaturze pokojowej w fabrycznie zamkniętych opakowaniach.

Jakie są regulacje prawne w odniesieniu do produktów z rodziny Ellansé™?

Cała rodzina produktów Ellansé™ jest oznaczona znakiem CE, co potwierdza jej bezpieczne i skuteczne działanie. Ellansé™ spełnia wymogi wysokiej jakości europejskich standardów bezpieczeństwa dla urządzeń/preparatów medycznych do wstrzykiwania. AQTIS Medical™ jako producent posiada certyfikat ISO-13485 (System Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych) i działa zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi dotyczącymi zapewnienia jakości.

BIBLIOGRAFIA

Gunatillake PA, Adhikari R, *Biodegradable synthetic polymers for tissue engineering*, *Eur. Cells Mater.*, 2003, 5, 1-16

Laeschke K, *Biocompatibility of microparticles into soft tissue fillers*, *Semin. Cutan. Med. Surg.*, 2004, 23, 214-217

Middleton JC, Tipton AJ, *Synthetic biodegradable polymers as orthopedic devices.*, *Biomater.* 2000, 21, 2335-2346

Pitt CG, Chasalow FI, Hibionada DM, Klimas DM, Schindler A, *Aliphatic polyesters I. The degradation of poly(ϵ -caprolactone) in vivo.* *J. Appl. Polym. Sci.*, 1981, 26, 3779-3787

Pitt CP, Gu Z, *Modification of the rates of chain cleavage of poly(ϵ -caprolactone) and related polyesters in the solid state.*, *J. Contr. Rel.*, 1987, 4, 283-292

Pitt CG, *Poly(ϵ -caprolactone) and its copolymers.* In: Chassin M, Langer R, editors. *Biodegradable polymers as drug delivery systems.* New York: Dekker: 1990. p. 71-119

Schindler A, Jeffcoat R, Kimmel GL, Pitt CG, Wall ME, Zweidinger R, *Biodegradable polymers for sustained drug delivery*, *Contemp. Top. Polym. Sci.*, 1977, 2, 251-289

Schumaker P, *Calcium Hydroxylapatite Tissue Filler Discovered 6 Years after Implantation into the Nasolabial Fold: Case Report and Review*, *Dermatol Surg* 2009;35:375-379

Serrano MC, Pagani R, Vallet-Regi M, Peña J, Rámila A, Izquierdo I, Portolés MT, *In vitro biocompatibility assessment of poly(ϵ -caprolactone) films using L292 mouse fibroblasts.*, *Biomater.*, 2004, 25, 5603-5611

Sinha VR, Bansal K, Kaushik R, Kumria R, trehan A, *Poly(ϵ -caprolactone) microspheres and nanospheres: an overview.* *Int. J. Pharmac.*, 2004, 278, 1-23

Sun H, Mei L, Song C, Cui X, Wang P, *The in vivo degradation, absorption and excretion of PCL-based implant.*, *Biomater.* 2006, 27, 1735-1740

Taylor MS, Daniels AU, Andriano KP, Heller J, *Six biodegradable polymers: in vitro acute toxicity of accumulated degradation products.*, *J. Appl. Biomater.*, 1994, 5, 151-157

Vert M, Li SM, Spenlehauer G, Guerin P, *Bioresorbability and biocompatibility of aliphatic polyesters.*, *J. Mater. Sci.: Mater. Med.*, 1992 3, 432-446

Woodward SC, Brewer PS, Moatamed F, Schindler A, Pitt CG, *The intracellular degradation of poly(ϵ -caprolactone)*, *J. Biomed. Mater. Res.*, 1985, 19, 437-444





ELLANSÉ™

A touch of youth

AQTIS Medical BV
Yalelaan 44
3584 CM Utrecht

PO Box 85216
3508 AE Utrecht
The Netherlands

Tel : +31 30 253 1901
Fax : +31 30 253 1743

Email: info@aqtismedical.com
Website: www.aqtismedical.com

AQTIS Medical™ jest prywatną firmą z głównym biurem w Holandii z urządzeniami/preparatami medycznymi, która specjalizuje się w badaniach badawczo - rozwojowych, produkcji i sprzedaży innowacyjnych urządzeń/preparatów medycznych do wstrzyknięć. STAT Technology™ zawiera unikalny zestaw bioresorbowalnych medycznych polimerów i formuły na nośniki żelowe.

Wyróżniającą cechą firmy AQTIS Medical™ jest jej kompetencja w zakresie modyfikacji i funkcjonowania tychże bioresorbowalnych polimerów oraz żelowych nośników w kontekście długości trwania efektów zabiegu i innych cech szczególnych wymaganych w kontekście efektów przeprowadzanej terapii.



**WYŁĄCZNY DYSTRYBUTOR
ELLANSÉ™ W POLSCE:**

AESTHETIC CONCEPT
ul. Zawiszy 6 lok 69
01-167 Warszawa
biuro@aestheticconcept.pl



AQTIS 
Medical

Innovative Bioresorbable Solutions

www.aestheticconcept.pl

www.ellanse.com