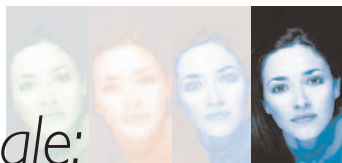


Una soluzione ottimale:



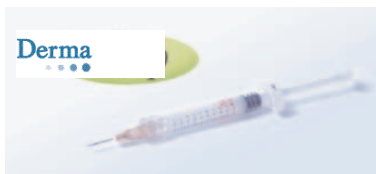
Il vostro savoir-faire e la nostra formula per un risultato estetico ottimale

Il desiderio di mantenere un aspetto giovanile ha subito brusche accelerazioni nel corso di questi ultimi anni. Per soddisfare tale richiesta, sono stati messi a punto vari metodi di riempimento per la correzione di rughe ed altre depressioni cutanee del volto.

Gli impianti detti riassorbibili costituiscono la base di ogni tecnica di riempimento ma hanno risultati limitati nel tempo; gli impianti, infatti, hanno necessità di essere regolarmente ripetuti per mantenere l'effetto-volume nei tessuti.

Dermalive® e Dermadeep® fanno parte di una gamma innovativa di impianti iniettabili semi-permanenti. Questi due prodotti, complementari tra loro, sono destinati al riempimento delle depressioni cutanee come rughe profonde e pieghe, alla correzione delle imperfezioni (cicatrici) ed al rimodellaggio dei contorni del viso (guance, zigomi e mento).

Il loro utilizzo permette di ottenere eccellenti risultati i cui effetti sono prolungati nel tempo assicurando, tra l'altro, grande soddisfazione nei vostri pazienti.



L'originalità di Dermalive® e Dermadeep® non è nei loro componenti presi isolatamente, ma nella loro combinazione. Il vantaggio di tale formula (brevetto depositato) consiste nell'utilizzare l'acido ialuronico come vettore di iniezione degli agglomerati di hydrogel acrilico per poterli così posizionare con precisione nella zona da trattare. Infatti, la viscoelasticità e la fluidità del vettore conferiscono al prodotto un'eccellente maneggevolezza.

I due componenti sono largamente utilizzati e testati ormai da molti anni sia in impianti medicali che in diverse applicazioni terapeutiche in medicina ed in chirurgia.

Dal 1998, l'utilizzazione di Dermalive® e più recentemente di Dermadeep® ha permesso di trattare con successo più di 100.000 pazienti nel mondo ed anche di rispondere alle esigenze più elevate dell'Estetica medica.

Le caratteristiche principali di Dermalive® e Dermadeep® :

- Componenti altamente biocompatibili
- Nessun conservante o anestetico
- Nessuna sostanza di origine animale
- Nessun test cutaneo preliminare richiesto
- Presentazione in siringhe pronte all'uso
- Facile da iniettare
- Effetto lunga-durata
- Risultati estetici naturali

L'insieme delle attività che vanno dalla produzione alla commercializzazione è sottoposto ad un Sistema di Assicurazione e di Controllo Qualità che risponde alle esigenze delle norme europee ed internazionali più rigide.





Un concetto high-tech

La combinazione di micro-impianti non-riassorbibili e di un agente viscoelastico riassorbibile, non è un concetto nuovo. Garantisce infatti un risultato realmente durevole. Malgrado reali progressi da 10 anni (4,5,12,30,33), lo scopo della ricerca resta il miglioramento della maneggevolezza e la riduzione dei rischi di complicanze.

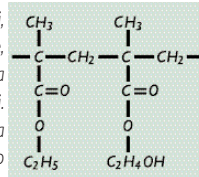
Dermalive® e Dermadeep® raggiungono tali miglioramenti, grazie all'associazione di due materiali di qualità unica: l'hydrogel acrilico (40% del volume) e l'acido ialuronico (60% del volume)

L'hydrogel acrilico*: un materiale inerte, elastico ed idrofilo, riconosciuto per la sua alta biocompatibilità.

Appartenente alla famiglia degli acrilati, il pHEMA-EMA è un materiale inerte, caratterizzato da una forte idrofilia contrariamente ad altri acrilati idrofobi. La sua tenuta d'acqua (26%), stabile a lungo termine, gli conferisce l'appellativo di hydrogel. E' dunque meglio accettato dai tessuti e presenta una morbidezza ed una elasticità notevoli con un'elongazione pari al 400% prima della rottura.

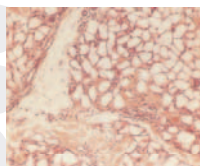
Inoltre, Dermalive® e Dermadeep® si integrano al tessuto in maniera duratura e si adattano alle deformazioni del derma indotte dai movimenti dei muscoli facciali. La scelta di una certa misura degli agglomerati (diametro >45micrometri) allontana ogni pericolo di migrazione o di distruzione da parte dell'organismo (21) degli agglomerati stessi e facilita l'ancoraggio dei fibroblasti (22).

Idrofilia, inerzia chimica ed elasticità sono le caratteristiche migliori per un materiale impiantabile. Tali caratteristiche ne migliorano in modo significativo la citocompatibilità (13,20,29), la biocompatibilità e la loro integrazione nei tessuti connettivi (27).



Nello stesso modo, tali caratteristiche comportano una diminuzione significativa dei rischi di iperfibrosi, di attacco da parte dei batteri (16,28) e di assorbimento da parte delle proteine ed in particolare del plasma sanguigno (23).

Queste qualità dell'hydrogel acrilico pHEMA-EMA conferiscono al prodotto una buona tollerabilità. Si noterà la sua tendenza a fissare i fibroblasti permettendo la formazione di nuove fibre di collagene (13) intorno agli agglomerati. Prima della commercializzazione di Dermalive®, l'hydrogel acrilico pHEMA-EMA era stato già utilizzato in vari settori (6,11,17) apportando notevoli miglioramenti: nelle cure ai grandi ustionati, (15,3), nella neuro-chirurgia (19), nella chirurgia ortopedica (24), nella chirurgia plastica (10), nell'odontologia (34) e nella chirurgia della cataratta (9,14,18,25). E' inoltre stato appurato che l'hydrogel acrilico pHEMA-EMA sia meglio tollerato dopo intervento intraoculare con una biocompatibilità giudicata superiore e più stabile a termine rispetto ai materiali idrofobi (8,25,14) (PMMA, silicone).



Dermalive, 5 mesi dopo impianto nel derma umano. L'infiammazione è molto moderata. Gli agglomerati morbidi di hydrogel acrilico sono ripartiti in modo omogeneo nel derma.



Dermalive, 2 anni dopo l'impianto nel derma umano: il sovraccarico tissutale si accompagna ad una leggera fibrosi. Le rare reazioni alle cellule spumose, macrofage o a cellule giganti isolate presenti, conferma l'integrazione tissutale riuscita e la buona biocompatibilità di Dermalive®. Dr. Loedin-Greissammer D. CHR. Mulhouse Lab.pathol.

L'acido ialuronico: un eccellente vettore di iniezione

L'acido ialuronico è un glicosaminoglicano presente in natura nel tessuto connettivo del quale assicura l'idratazione. Il suo utilizzo è crescente per il riempimento delle rughe e ne conferma la buona tollerabilità. Ottenuto per biosintesi, è di origine non-animale. Un trattamento immediato con Dermalive® e Dermadeep® assenza test cutaneo preliminare, è dunque possibile. L'acido ialuronico costituisce, per le

sue proprietà (viscoelasticità,fluidità...), un vettore di iniezione ideale (7). Dopo l'impianto, limita la reazione infiammatoria e mantiene la distribuzione omogenea degli agglomerati nel derma. Una moderata reticolazione rallenta il suo riassorbimento cutaneo (1,2).



* pHEMA-EMA o copolimero di idrossietilmetacrilato (HEMA) e di etilmetacrilato (EMA).

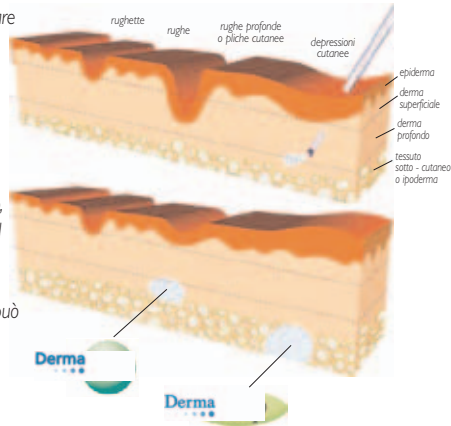
I trattamenti e loro meccanismo di azione



Per l'impianto deve essere utilizzata la tecnica lineare retrograda (con varianti). L'iniezione è un pò dolorosa con un ago da 27G^{1/2} per Dermalive® e di 26G^{1/2} per Dermadeep® (di corredo nella confezione).

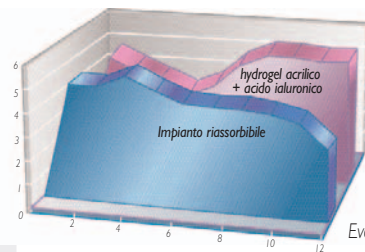
Tuttavia potrà essere effettuata un'anestesia locale in funzione della sensibilità al dolore del paziente e del punto trattato. Una volta terminato l'impianto, bisogna proceder a massaggiare la zona trattata al fine di ottenere una ripartizione uniforme ed una perfetta integrazione del prodotto nei tessuti circostanti. Il trattamento è immediato: il paziente può così riprendere rapidamente le sue attività sociali.

- Dermalive (agglomerati di dimensione tra 45 e 65 millimicron) è impiantato nel punto di giunzione del tessuto sotto-cutaneo con il derma.
- Dermadeep (agglomerati di dimensione tra 80 e 110 millimicron) è concepito esclusivamente per un impianto epi-periostale o ipodermico.



Impianto di Dermalive® e Dermadeep®

Effetto finale: agglomerati (40% dell'impianto) + aumento del tessuto (variabile a seconda del paziente)



Gli agglomerati di hydrogel sono posizionati con precisione grazie al vettore fluido costituito dall'acido ialuronico. I fibroblasti si fissano sugli agglomerati e sintetizzano il collagene, cosa che contribuisce all'aumento di volume della zona trattata. Bisogna evitare ogni sovracorrezione.

Evoluzione comparata dell'effetto di riempimento nel tempo.

Questo processo di integrazione tessutale delle particelle di hydrogel dura almeno 3 mesi ed offre un riempimento di lunga durata se non permanente.

Tuttavia, l'aumento tissutale e la degradazione dell'acido ialuronico variano a seconda del paziente, del punto di inoculo e della profondità della depressione cutanea da correggere..

Inoltre, una seduta di "finitura" per perfezionare il risultato, può essere prevista ma è necessario rispettare un intervallo minimo di tre mesi tra le due sedute

Raccomandazioni

Come per ogni applicazione medica, l'utilizzazione di un impianto cutaneo implica il rispetto delle indicazioni d'uso, delle contro indicazioni e la conoscenza dei rischi di effetti indesiderati.*

Dermalive® e Dermadeep® non devono dunque essere utilizzati che da professionisti preparati perfettamente sulle tecniche di riempimento delle rughe tramite iniezione e che abbiano preso conoscenza delle caratteristiche (composizione, meccanismo d'azione, contro-indicazioni, precauzioni d'uso) di tali prodotti. Il controllo della "matéiovigilance" dei prodotti e la regolare diffusione della loro

valutazione al corpo medico contribuiscono a prevenire un rischio minimo di effetti indesiderati.

Non di meno, la migliore delle garanzie per prevenire le complicazioni resta il savoir-faire del medico ed il rispetto delle regole di impianto^(31,39):

1. Informazione del paziente sulle indicazioni del prodotto, i risultati attesi ma anche sugli effetti indesiderabili potenziali

2. Preventivo esame clinico del paziente e rispetto delle contro indicazioni, precauzioni d'uso e modalità d'uso.

* Tutte le informazioni sull'utilizzazione e le caratteristiche dei prodotti figurano sul foglietto illustrativo.





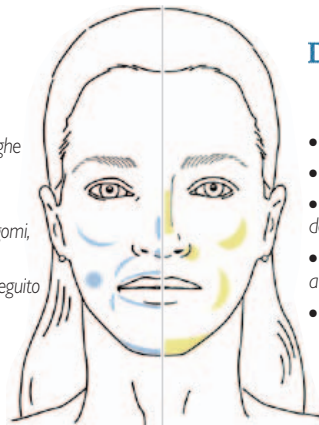
Indicazioni

Dermalive® e Dermadeep® rappresentano una buona alternativa agli impianti iniettabili riassorbibili ed alle iniezioni di grasso (32). Costituiscono, nello stesso tempo, un complemento di finitura ideale che allarga i campi di possibile applicazione in chirurgia Estetica ed in dermatologia. L'effetto di riempimento o di aumento di volume è preciso, armonioso, durevole e presenta un aspetto naturale.

Dermalive® è utilizzato per il riempimento duraturo di rughe profonde, pliche cutanee, difetti cutanei e il rimodellamento delle linee del viso. Dermadeep® è utilizzato per applicazioni a lunga durata di riempimento e di rimodellamento dei contorni che necessitano impianto profondo di maggiore volume.



- Solchi naso-genieni e pieghe d'amarezza
- Contorno delle labbra
- Limitata correzione di zigomi, mento e guance
- Moderata correzione a seguito di rinoplastica
- Correzione di cicatrici



- Solchi naso-genieni pronunciati
- Aumento di guance e zigomi
- Rimodellamento della linea del mento
- Rimodellamento e correzione a seguito di rinoplastica
- Correzione di cicatrici

Esperienza clinica:

Risultati preliminari:

Una serie di otto studi clinici indipendenti, è stato realizzato in cinque paesi al fine di valutare la tollerabilità immediata di Dermalive® e la soddisfazione dei pazienti a distanza di tre, sei, nove mesi. Su 417 pazienti trattati:

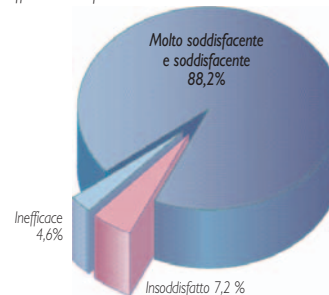
- Un'efficacia giudicata molto soddisfacente o soddisfacente in più dell'88% dei casi
- Una sola siringa stata sufficiente nel 72% dei casi
- Rischio di reazioni immediate molto esiguo

Risultati a distanza di tre anni:

Uno studio clinico condotto su 455 pazienti, ha dimostrato dopo più di 3 Anni l'ottima tollerabilità di Dermalive® et Dermadeep®.

I risultati estetici sono stati giudicati soddisfacenti dai pazienti nell'88% dei casi. Dopo tre anni dall'impianto non è stato riscontrata nessun caso di necrosi, né di reazione di ipersensibilità immediata o né di migrazione dell'impianto. Tuttavia, il sopraggiungere di una reazione infiammatoria, tra il tessuto ricevente e l'impianto, sottoforma di: ipersensibilità ritardata o di granuloma da corpo estraneo, è possibile con tutti gli impianti, siano essi riassorbibili o non riassorbibili, anche molti mesi o anni dopo il trattamento^(4,5,30,33,35).

Efficacia d'impianto



Passati tre anni (36) si è potuto stabilire, per il Dermalive® un'incidenza di questo tipo di complicazioni, pari a meno dell'1,2 per mille.

Tali complicazioni, si manifestano in generale circa 6 mesi dopo l'impianto, sottoforma di noduli, di edemi e di ispessimento della zona trattata.

Tutti i granulomi osservati hanno reagito in modo positivo ad un trattamento medico intralesionale.

Il controllo della "matérovigilance" dei prodotti ha dimostrato che il rispetto delle indicazioni, delle controindicazioni e delle precauzioni d'uso, costituisce la migliore prevenzione alle complicanze osservate^(26,37).



Per saperne di più visitate il nostro sito

Per trasparenza e al fine di prevenire le complicanze e il cattivo uso dei nostri prodotti, le conclusioni della nostra "matérovigilance" sono costantemente disponibili. Il servizio di "matérovigilance" può essere contattato direttamente tramite E-mail: vigilance.dermatech@wanadoo.fr

Referenze bibliografiche



1. Adams ME. Analysis of clinical studies of the use of Crosslinked hyaluronan, Hylan, in the treatment of Osteoarthritis. *Rheumatology*, 1993;20,Suppl.39:16-18
2. Balaz EA & coll. Hyaluronan, its crosslinked derivative, Hylan, and their medical application. Cellulose utilisation : Research and Rewards in cellulose conference on cellulose utilisation in the new future, 1989, 233-41
3. Kliment K & coll. Use of sponges HYDRON in Plastic surgery. *J. Bio. Mat. Res.*, 1968;2:237-43
4. Lemperle G. & coll. PMMA microspheres for skin and soft tissue augmentation. Part II : Clinical investigation. *Plast. Reconstr. Surg.* 1996;3 : 627-634
5. Matton G. & coll. The history of Injectable Biomaterials and the Biology of Collagen. *Aest. Plast. Surg.* 1985;9:133-40
6. Montheard JP & coll. 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA) : Chemical properties and applications in biomedical fields. *J.M.S. Ev. Macromol. Chem. Phys.* 1992;C32(1):1-34
7. Olenius M. La première étude clinique utilisant un nouvel implant biodégradable pour le traitement des lèvres, des rides et des plis. Tiré à part Q-Med
8. Oppenheimer ET & coll. Observations on the effects of powdered polymer in the carcinogenic process. *Cancer Research*, 21 Janv 1961, 132-134
9. Sourdille, 18 months results of Acrygel ACR6D. *Ocular Surgery News*, 1998, 10. Valdrich Z. & coll. Long term experience with poly(glycolmonomethacrylate) gel in plastic operations of the nose. *J. Biomed. Mater. Res.* 1975;9: 675-85
11. Wheeler J.C. & coll. Evolution of hydrogel polymers as contact lenses, surface coatings, dressings and drug delivery systems. *J Long-Term Eff. Med. Impl.* 1996, 6 (3 & 4) : 207-17
12. Wiest L. Soft Tissue augmentation. Communication at the New Delhi cosmetology congress, 26 Fev. 1994
13. Peluso G. & coll. The differential effects of poly(2-hydroxyethyl methacrylate) and pHEMA /PCL polymers on cell proliferation and collagen synthesis by human lung fibroblasts. *J Biomed Mater Res* 1997, Mar 5,34 (3):327-36
14. Khan AJ & coll. 12 year results of a prospective trial comparing poly(methyl methacrylate) and pHEMA intraocular lenses. *J Catar. Refr. Surg.* 1999, 25(10) : 1404-7
15. Dvorankova B & coll. Cultivation & grafting of human keratinocytes on a pHEMA support to the wound bed: a clinical study. *Biomater* 1998;19(1-3):141-6
16. Cook AD & coll. Bacterial adhesion to pHEMA-based hydrogels. *J Biomed Mater. Res* 1993;27(1):119-26
17. Kronman JH & coll. pHEMA sponge: a biocompatible calcification implant. *Biomater Med Dev Artif Organs* 1979 ;7(2) :299-305
18. Percival P. Prospective study comparing hydrogel with PMMA lens implants. *Ophth. Surg* 1989;20(4):255-61
19. Bhatta S & coll. A synthetic dural prosthesis constructed from hydroxyethyl methacrylate hydrogels. *J Neurosurg* 1995;83(5):897-902
20. Horak D & coll. Hydrogels in endovascular embolization. VI. Toxicity tests of p-HEMA particles on cell cultures. *Biom* 1997;18 (20):1355-99
21. Solomon LZ. & coll. Nonhomologous bioinjectable materials in urology: "size matters?". *BJU Int* 2000;85 (6): 641-5
22. Matthews JB & coll. Evaluation of the response of primary human peripheral blood mononuclear phagocytes to challenge with in vitro generated clinically relevant UHMWPE particles of known size and dose. *J Biomed Mater Res* 2000; 52(2):296-307
23. Tanaka M & coll. Blood compatible aspects of PMEA_relationship between adsorption and platelet adhesion on PMEA surface. *Biomater* 2000; 21(14): 1471-81
24. Bavaresco VP. & coll. Devices for use as an artificial articular surface in joint prostheses or in the repair of osteochondral defects. *Artif Organ* 2000; 24(3): 202-5
25. Goarnisson S & coll. Medium term results of HEMA intraocular lenses (Hydroview). *Bull Soc. Belg Ophthalmol* 1999;272:63-8
26. Packard RB & coll. p-HEMA as a material for intraocular lens implantation: preliminary report. *Br J Ophthalmol* 1981;65(8) :585-7
27. Van Blitterswijk CA & coll. Reactions of cells at implant surfaces. *Biomaterials* 1991; 12(2):187-93
28. Brodbeck WG & coll. Influence of biomaterial surface chemistry on the apoptosis of adherent cells. *J Biomed Mater Res* 2001;55(4):661-8
29. Lampin M & coll. Correlation between substratum roughness and wettability, cell adhesion and cell migration. *J Biomed Mater Res* 1998;42(3):99-108.
30. Requena C & coll. Adverse Reactions to injectable Aesthetic Microimplants ; *Amer J of Derma* 2001;23(3):197-202
31. Vogler J.C. Aesthetic microimplants: long term safety, indications and contra-indications. *Congress of Cosmetic surgery, Monte Carlo 2000*
32. Saylan Z. : My Disappointment with Fat injections and comparison with Non-Autologous long lasting fillers, EACS congress in Berlin, Germany, May 2001, publ. under review.
33. Ersek R & coll. Bioplastique at 6 years : Clinical outcome studies. *Plast. Restr. Surg.* 1997 ;100(6) :1570-74
34. Montheard JP & coll. 2-Hydroxyethyl Methacrylate (HEMA): Chemical properties & applications in biomedical fields. *J. M. S. Rev. Macromol. Chem. Phys.*, 1992, C32(1) :1-34
35. Vogler J.C. : Les implants pour le comblement des dépressions et les augmentations de volume du visage : Effets secondaires-Prévention-Traitement. Communication at the Geneva Plastic surgery Congress, Sept 8th, 2001
36. Bergeret-Galley C. & coll. The value of a new filler material in corrective and cosmetic surgery. *Dermative and Demadeep. Aesth Plast Surg* 25:249-255, 2001
37. Tantet B. & coll. Utilisation du 5-FU dans le traitement des granulomes inflammatoires *J Med Esth* publication under review

Referenze



Composizione

- Agglomerati di Hydrogel Acrilico.....200 mg
- Acido ialuronico reticolato.....14,4 mg
- Tampone fosfato pH 7,2 q.s.p.....1 mL
— (granulometria tra 45 e 65 µm) —

- Agglomerati di Hydrogel Acrilico.....200 mg
- Acido ialuronico reticolato.....14,4 mg
- Tampone fosfato pH 7,2 q.s.p.....1 mL
— (granulometria tra 80 e 110 µm) —

Confezione

Scatola da una siringa, preimpilata, sterile da 0,8 mL

Scatola da 2 siringhe, preimpilte, sterili da 1,2 mL

Da conservare in frigo tra 2°C e 8°C, lontano da freddo e luce. Da tirare fuori dal frigo almeno 2 ore prima dell'utilizzazione.



Fabbricato da



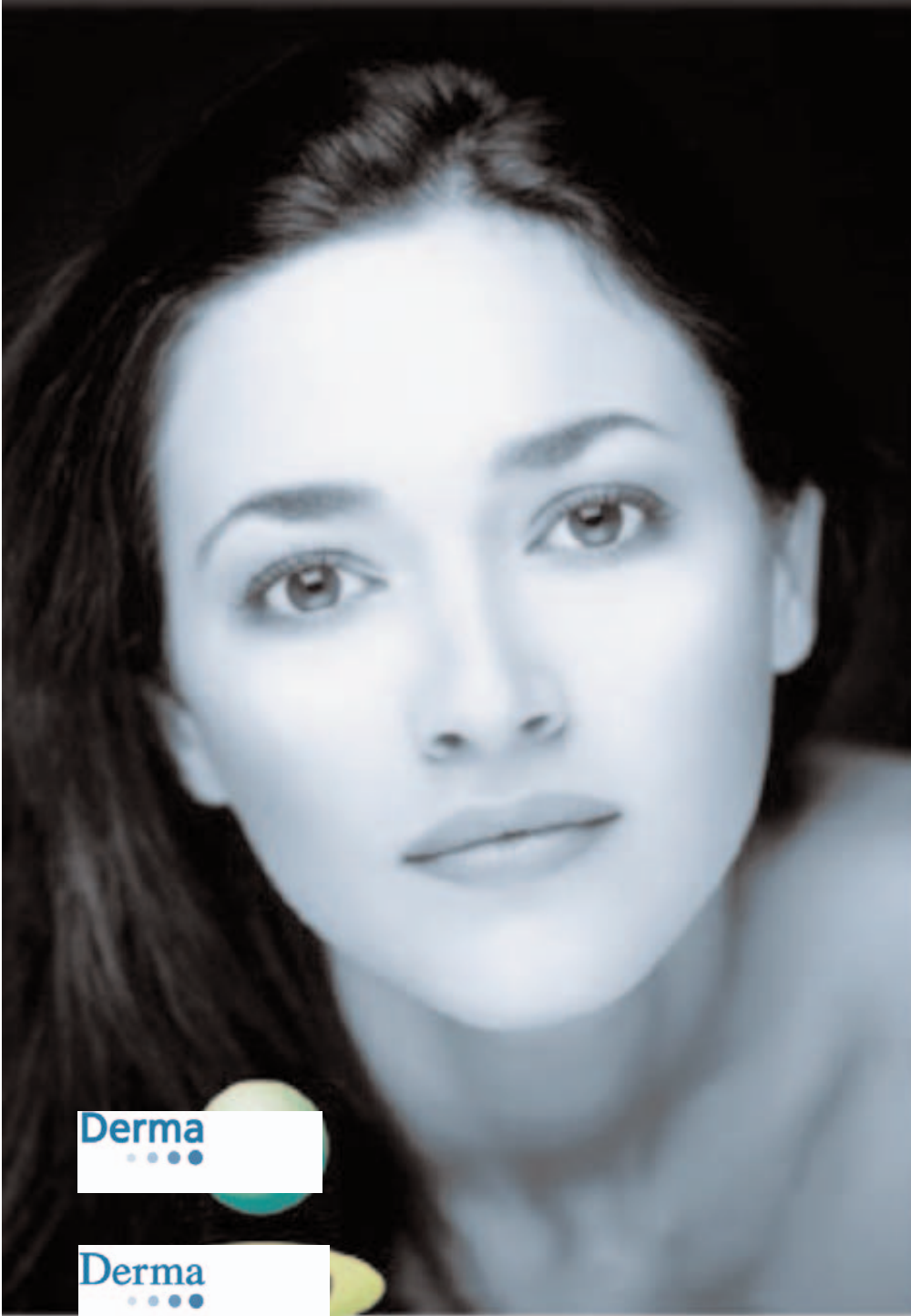
Distribuito da



G.F. ELECTROMEDICS srl
Via R. Giuliani, 505 - Firenze
Tel. 0554250396 - Fax 055456241
<http://www.gfelectromedics.it>
E-mail: gfpacetti@gfelectromedics.it



*La soluzione a lunga durata
per il trattamento delle rughe
e delle imperfezioni del viso*



n a t u r e l l e m e n t j e u n e