

Объем
Морщины
Жировая атопия

REJUPLLA®

Стерильный рассасывающийся филлер
с полимолочной кислотой (PLLA)

*«...Красота и
отсутствие следов
старения...»*



ВЫСОКОКАЧЕСТВЕННЫЙ БУСТЕР КОЛЛАГЕНА

REJUPLLA®

Улучшение объема и разглаживание морщин на коже лица

Частицы полимера PLLA (поли-L-молочной кислоты), которые безопасно усваиваются организмом, естественным образом расщепляются в коже, стимулируют глубокие слои кожи и способствуют выработке собственного коллагена кожей, что позволяет естественным образом **устранить дефекты объема и морщины.**



[Название продукта] Стерильный рассасывающийся дермальный филлер на основе поли-L-молочной кислоты (PLLA)
[№ сертификата ЕС] 1434-MDD-107/2021 — Система полного обеспечения качества
1434-MDD-106/2021 — Экспертиза конструкции ЕС

[Назначение]
Применяется для инъекций с помощью шприца в глубокие слои дермы для коррекции выраженных морщин и складок лица, восполнения объемных дефектов, лечения лицевой липодистрофии и улучшения контуров лица.

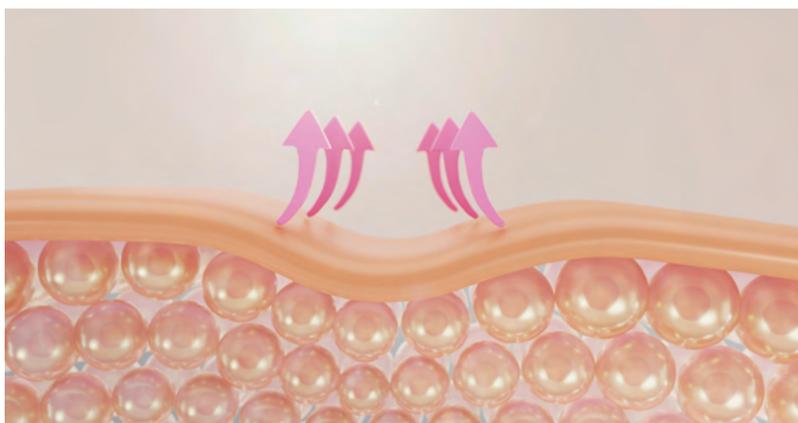
[Упаковка] 1 флакон в коробке

[Условия хранения] Хранить при комнатной температуре, ниже 30 °С. Не замораживать.

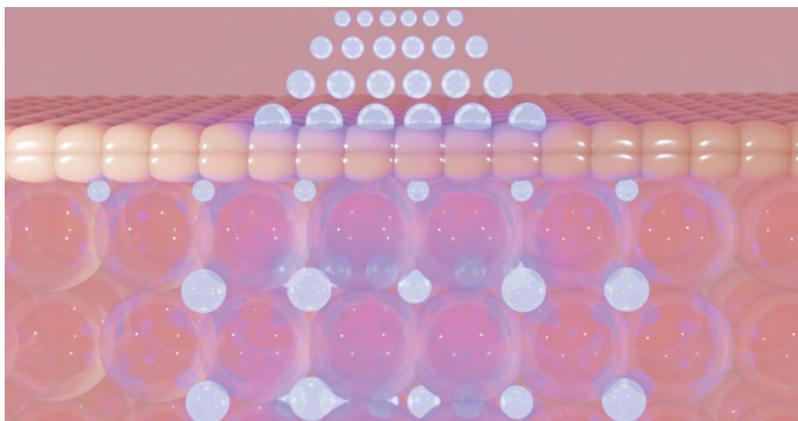
O REJUPLLA®

REJUPLLA — это биостимулятор выработки коллагена, содержащий микросферы PLLA, карбоксиметилцеллюлозу (КМЦ) и маннит, образующие мицеллярную структуру, дружественную тканям.

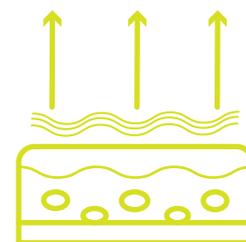
Оптимизированное соотношение PLLA, КМЦ и маннита обеспечивает выработку коллагена в коже, одновременно стимулируя уменьшение дефектов объема, разглаживание морщин и складок, а также эффект липоатрофии лица.



Превосходный долгосрочный эффект стимуляции выработки коллагена



Мягкие овальные частицы легко проникают в кожу



H₂O (Вода) и CO₂ (углекислый газ)
Они расщепляются и выводятся из организма

Сертифицировано в странах ЕС и Корее

Почему REJUPLLA® ?

[Натуральный объем и продолжительность]

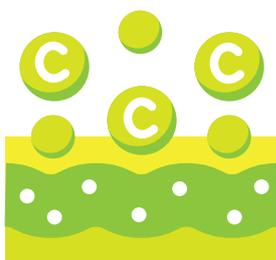
Инъекции REJUPLLA (поли-L-молочной кислоты) стимулируют коллаген в слое кожи, восстанавливая её объём. Он создаёт объём благодаря длительному эффекту собственного коллагена.



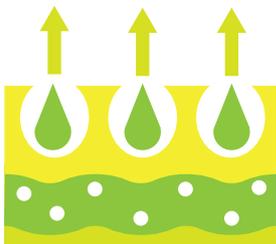
Европейская сертификация CE, корейская сертификация MFDS
Медицинское изделие с PLLA (ингредиентом)
Доказанная безопасность



Этот продукт может улучшить объем кожи, уменьшить морщины и повысить ее эластичность за счет регенерации коллагена.



PLLA образует слой коллагеновой поддержки в дерме посредством сложной стимуляции фибробластов и ответа макрофагов M2



REJUPLLA® сохраняет длительный эффект до 24 месяцев благодаря своей твердой L-форме



REJUPLLA® идеальный продукт для быстрого восстановления и безопасного возвращения к повседневной жизни

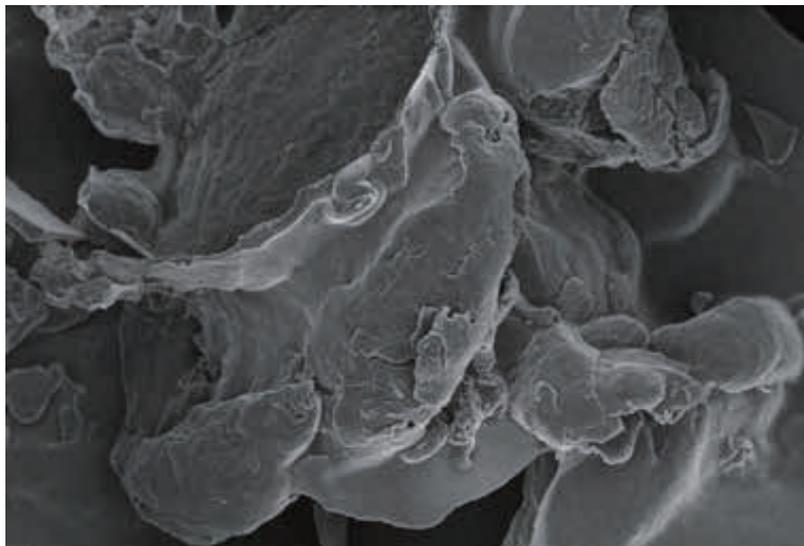


REJUPLLA — высококачественный стимулятор коллагена, который устраняет дефекты объема, глубокие морщины и липоатрофию жира.



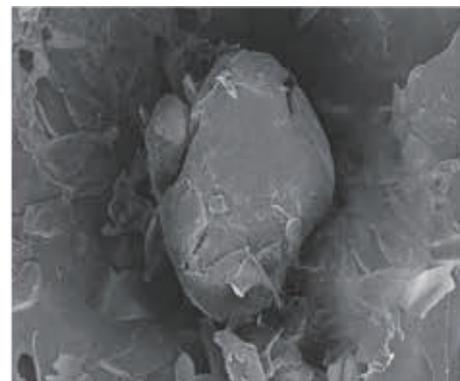
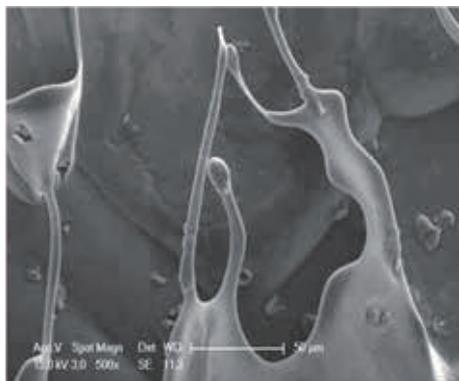
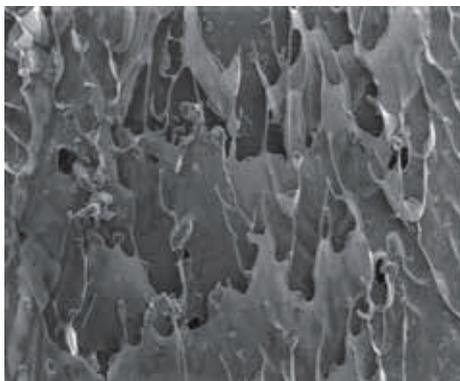
Название	REJUPLLA
Главные компоненты	PLLA + СМС + Маннитол
Концентрация	365мг/флакон
Размер частиц	30 μm ~ 60 μm
Слой кожи	Подкожный и дермальный слой
Область использования	Дефекты объема, глубокие морщины, липоатрофия жира

Форма REJUPLLA® (SEM) & Состав

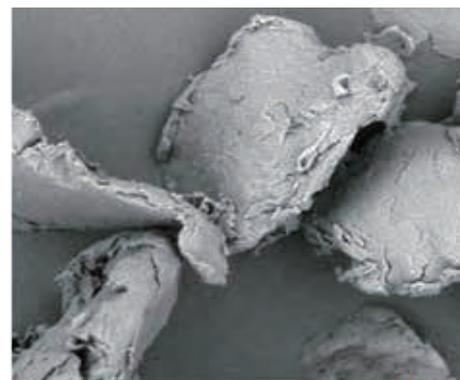
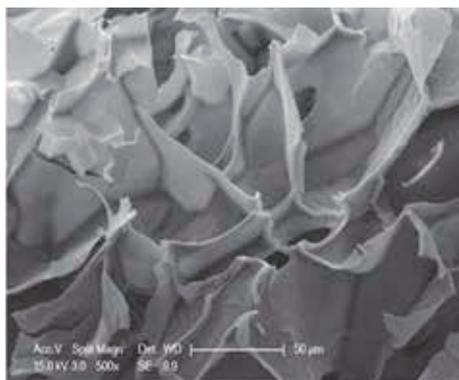
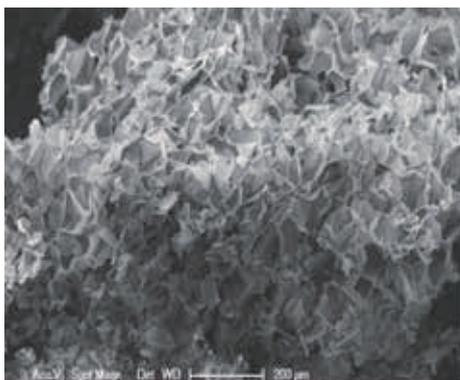


Микросфера PLLA имеет овальную форму, уменьшает нежелательные воспалительные реакции и вероятность побочных эффектов.

REJUPLLA



Продукт А



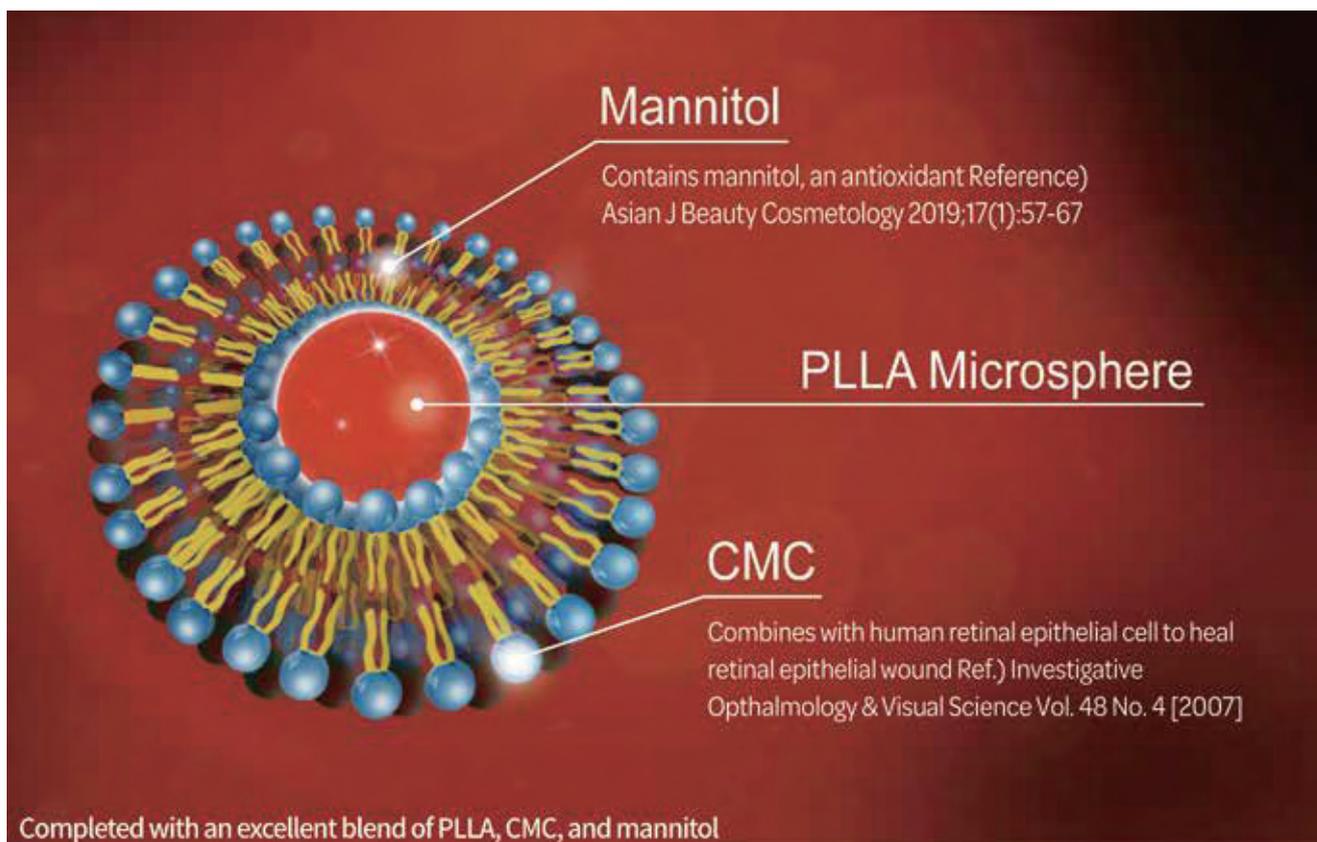
SEM Mag 100

SEM Mag 500

SEM Mag 2000

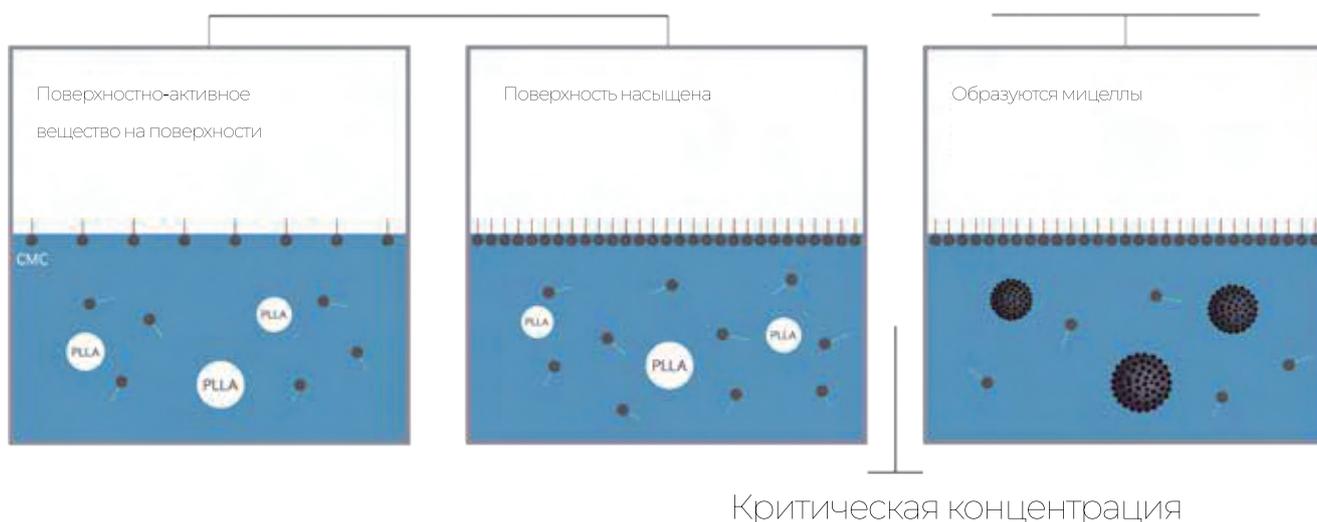
Механизм мицеллообразования PLLA и СМС

Технология PSMMT (технология микросфер мицелл PRP Science) снижает нежелательные побочные эффекты, такие как образование узелков, и обеспечивает максимальную биосовместимость с тканями кожи. Кроме того, мицеллярная структура (СМС) PLLA обеспечивает плавное введение и повышает комфорт процедуры.



Низкая концентрация

Высокая концентрация

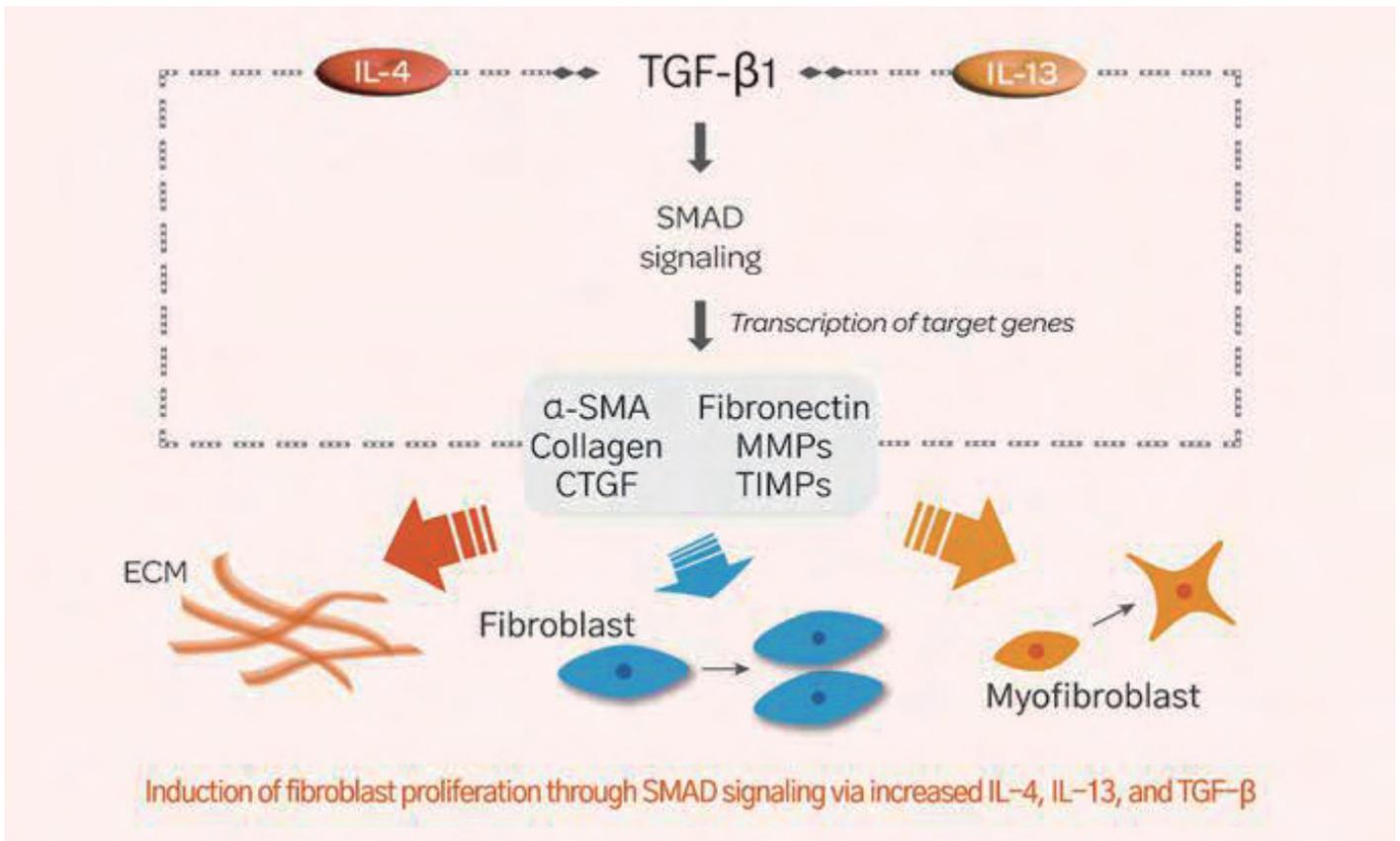


Механизм формирования PLLA коллагена

Ось IL-4 и IL-13 в фиброзе и рубцевании



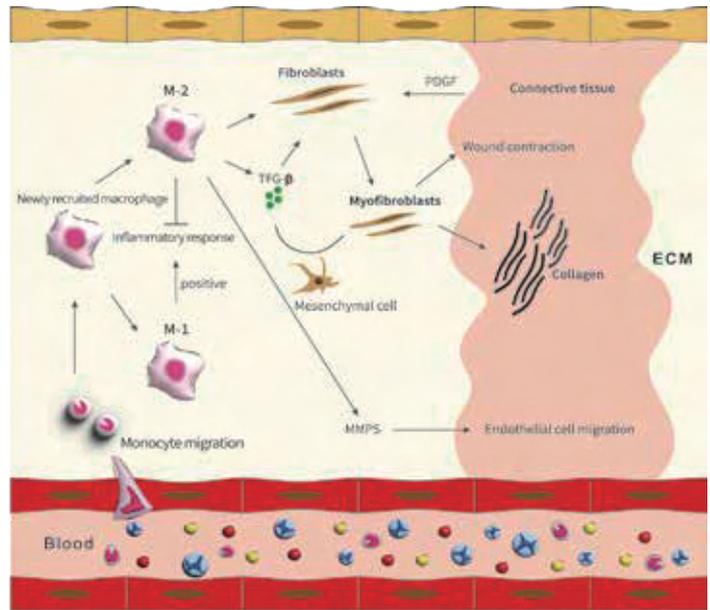
Цитокины Th2 способствуют синтезу коллагена



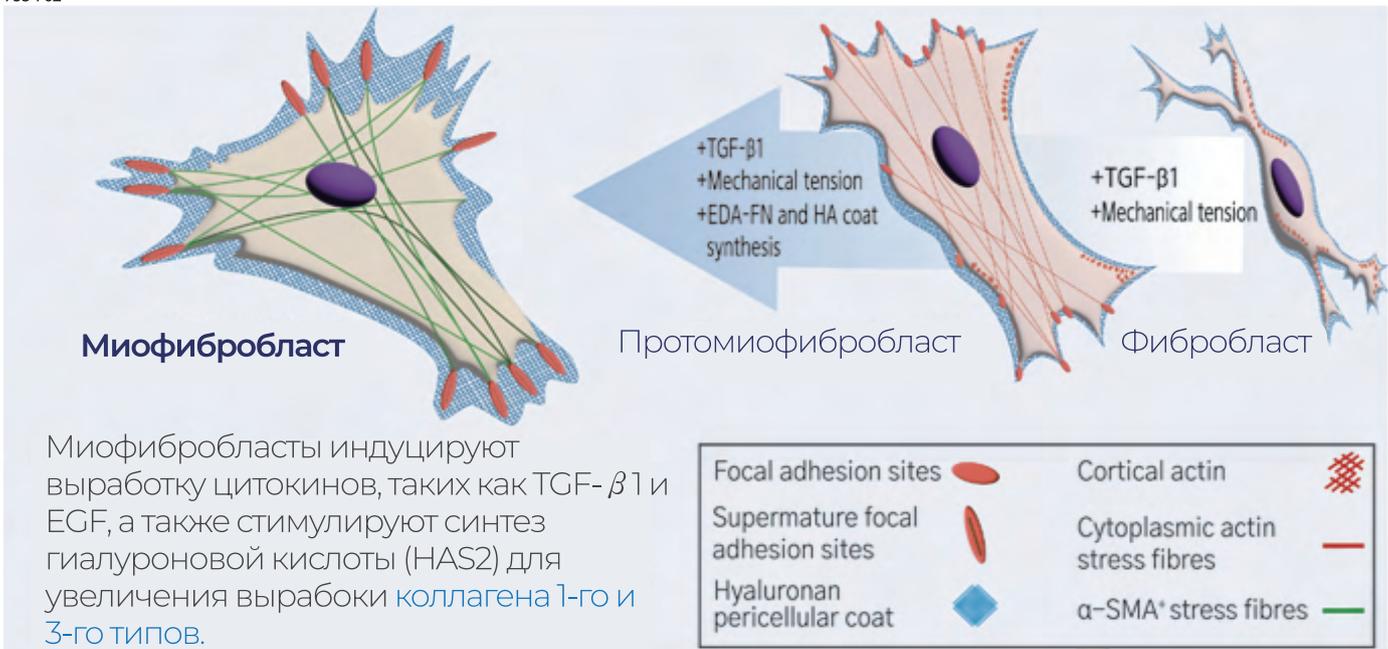
Механизм макрофагов PLLA M2

[Действия макрофагов M2]

REJUPLLA состоит из сферических твердых частиц и индуцирует дифференцировку макрофагов M2 посредством реакции на инородное тело. При этом стимулируются **фибробласты** и повышается уровень **TGF-β1**, что приводит к активации **миофибробластов** и выработке **коллагена**.



Источник:
Macrophages in skin injury and repair Immunobiology Volume 216, Issue 7, July 2011, Pages 753-762

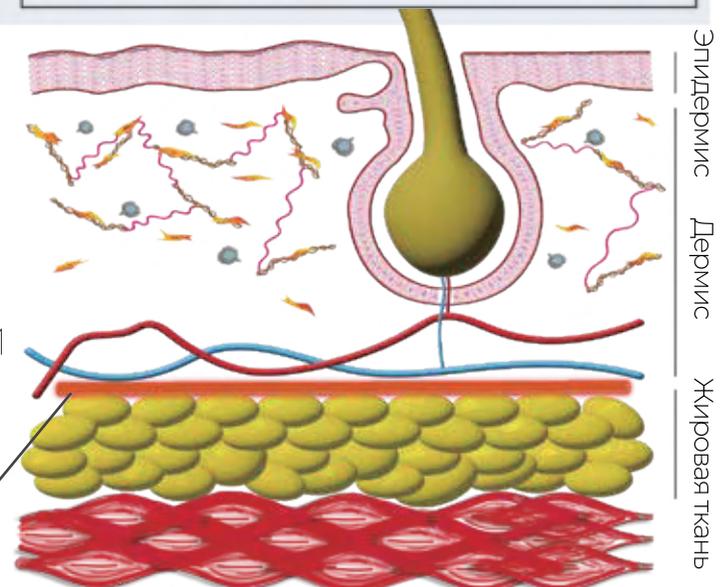


Миофибробласты индуцируют выработку цитокинов, таких как TGF-β1 и EGF, а также стимулируют синтез гиалуроновой кислоты (HAS2) для увеличения выработки **коллагена 1-го и 3-го типов**.

[Целевой слой REJUPLLA]

REJUPLLA подходит для использования между дермой и подкожной клетчаткой. Это овальная частица с большой площадью поверхности, которая использует реакцию макрофагов M2 для преобразования **фибробластов в миофибробласты**, формируя внеклеточный матрикс (ECM).

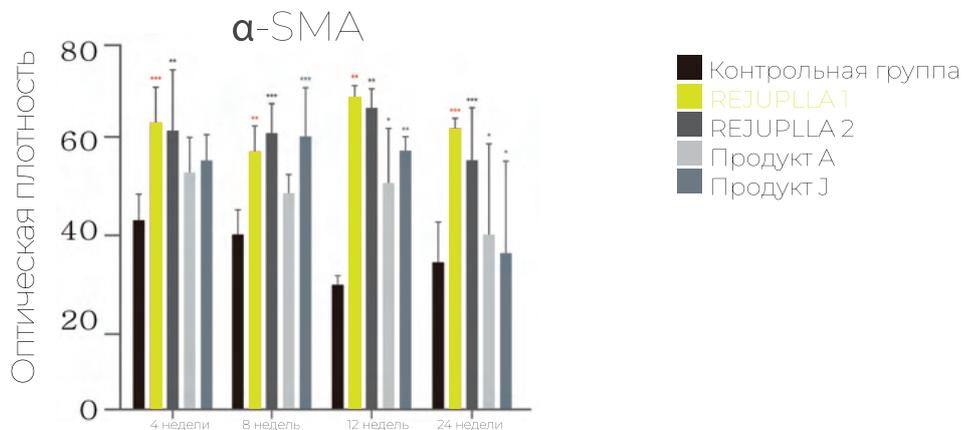
Целевой слой



Экспрессия α -SMA

[Эффективная экспрессия α -SMA]

REJUPLLA@ 1 показала наивысшую активацию α -SMA по сравнению с другими продуктами в течение 24 недель



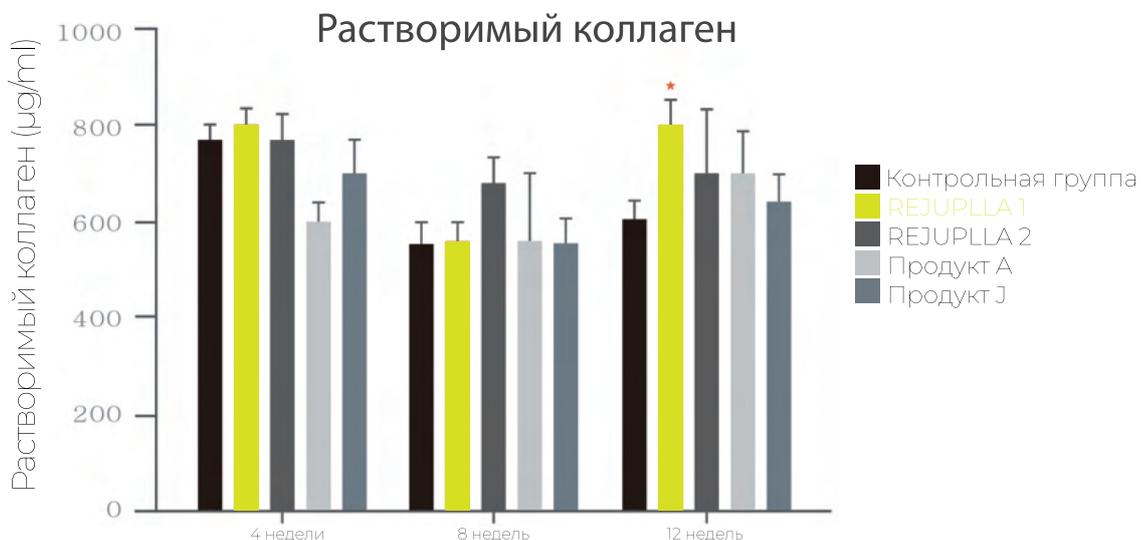
	4 недели	8 недель	12 недель	24 недели
REJUPLLA 1	44%	41%	72%	64%
REJUPLLA 2	38%	51%	70%	55%
Продукт А	20%	24%	57%	40%
Продукт J	24%	50%	74%	35%

Процент оптической плотности изображения (%) по сравнению с контролем α -SMA в динамике после инъекции филлера

Источник: Медицинский центр университета Чунан департамент дерматологии

[Увеличение уровня растворимого коллагена]

Группа REJUPLLA@ 1 показала значительное увеличение уровня растворимого коллагена в течение 12 недель



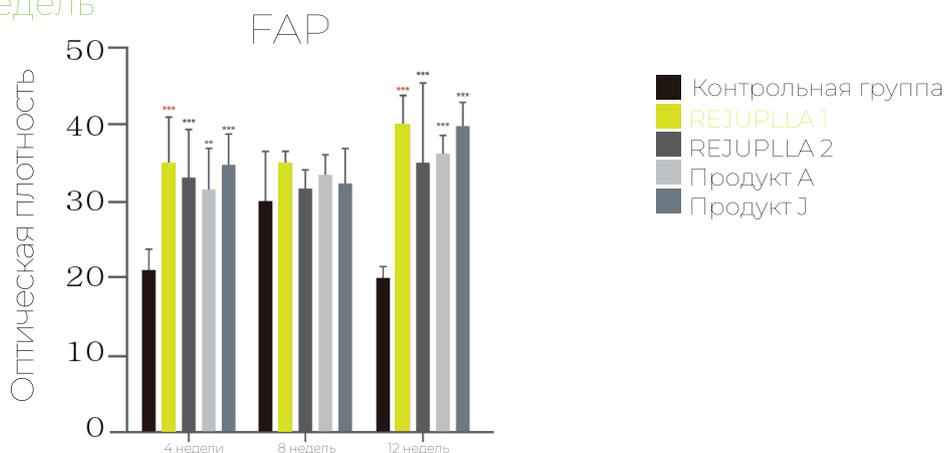
Группа REJUPLLA 1 была единственной, которая показала значительный рост растворимого коллагена на 12 неделе после введения филлера

Источник: Медицинский центр университета Чунан департамент дерматологии

Экспрессия FAP

[Эффективная экспрессия FAP]

REJUPLLA® 1 показала наивысшую активацию FAP по сравнению с другими продуктами в течение 12 недель



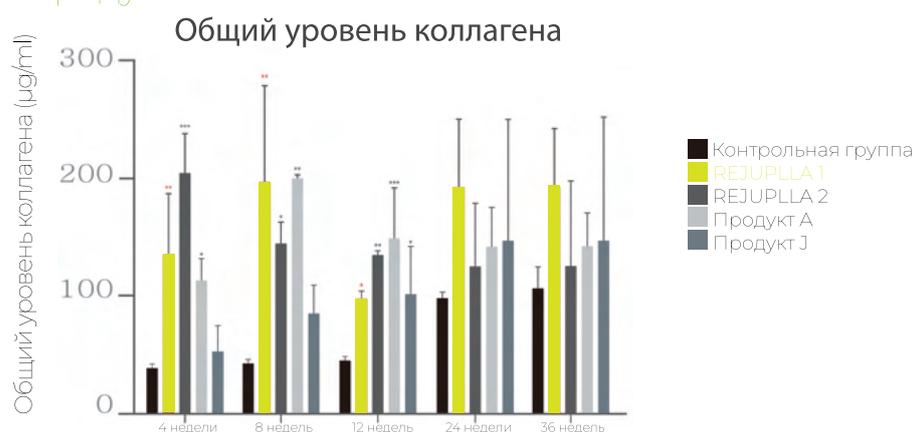
	4 недели	8 недель	12 недель
REJUPLLA 1	70%	17%	99%
REJUPLLA 2	60%	8%	76%
Продукт А	53%	10%	83%
Продукт J	67%	8%	95%

[График & Таблица] Процент оптической плотности изображения (%) по сравнению с контролем FAP с течением времени после инъекции филлера

Источник: Медицинский центр университета Чунан департамент

[Увеличение общего уровня коллагена]

REJUPLLA® 1 показала наивысший прирост общего уровня коллагена по сравнению с другими продуктами



	4 недели	8 недель	12 недель	24 недели	36 недель
REJUPLLA 1	346%	491%	221%	186%	174%
REJUPLLA 2	529%	348%	276%	125%	121%
Продукт А	291%	504%	348%	147%	134%
Продукт J	151%	207%	234%	152%	144%

[График & Таблица] Общий процент коллагена (%) по сравнению с контрольной группой с течением времени после инъекции филлера

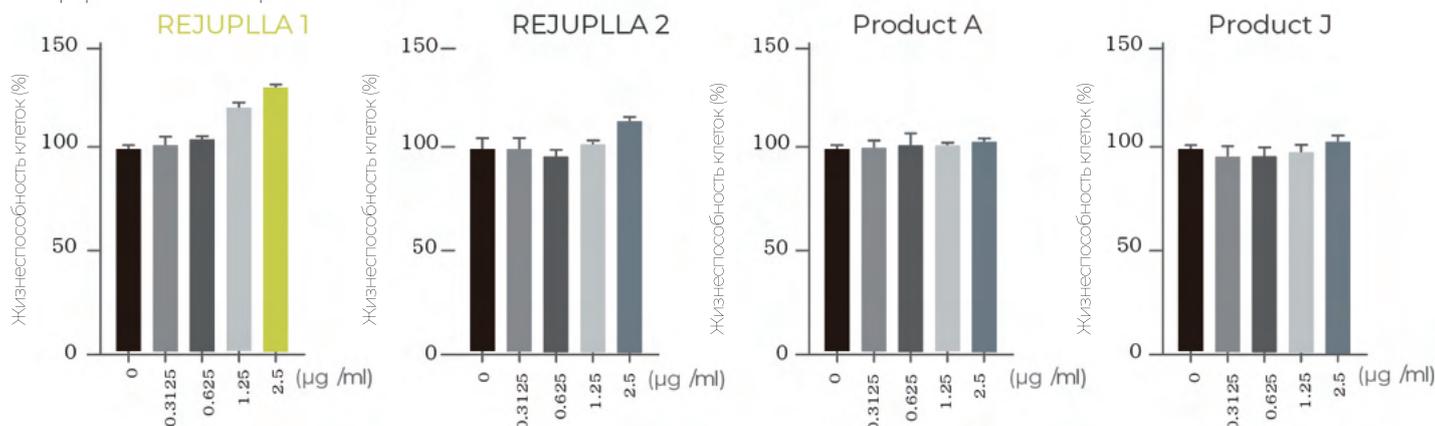
Источник: Медицинский центр университета Чунан департамент дерматологии

Нетоксичная пролиферация клеток

[Клеточная жизнедеятельность]

REJUPLLA® это безопасный и эффективный PLLA филлер

REJUPLLA® это безопасный продукт, который не показывает токсичных эффектов на рост клеток



[График] Анализ клеточной токсичности (24 часа) REJUPLLA 1, REJUPLLA 2, продукта А и продукта J на мышинных фибробластах (L929)

В клетках фибробластов мышей (L929) было подтверждено, что REJUPLLA 1, 2, продукт А и продукт J не обладают цитотоксичностью вплоть до концентрации 2,5 мкг/мл после 24 часов обработки, а REJUPLLA 1 продемонстрировал значительную скорость пролиферации клеток через 24 часа при концентрациях 1,25 и 2,5 мкг/мл.

Источник Медицинский центр университета Чунан департамент дерматологии

[Наименьшая воспалительная реакция и реакция на инородное тело]

REJUPLLA® 1 показала наименьшую воспалительную реакцию и реакцию на инородное тело в течение 4х недель

Период	Оценка	REJUPLLA 1	REJUPLLA 2	Продукт А	Продукт J
3 дня	Средняя	2.17/2.13	2.44/2.50	2.38/2.38	2.19/2.25
	Минимум	2.00	2.00	2.25	2.50
	Максимум	2.50	2.75	2.50	2.25
1 неделя	Средняя	2.13/2.13	2.03/2.00	2.19/2.13	2.00/2.00
	Минимум	1.75	2.00	2.00	1.75
	Максимум	2.50	2.25	2.50	2.25
4 недели	Средняя	2.06/2.13	2.00/2.00	2.19/2.13	2.06/2.00
	Минимум	1.50	1.75	2.00	2.00
	Максимум	2.50	2.25	2.50	2.25
8 недель	Средняя	1.94/2.00	1.63/1.63	1.94/2.00	1.75/1.88
	Минимум	1.50	1.50	1.50	1.25
	Максимум	2.25	1.75	2.25	2.00

Воспаление и реакция на инородное тело после инъекции REJUPLLA 1 с течением времени при окрашивании гематоксилином и эозином (увеличение x100)

Источник Медицинский центр университета Чунан департамент

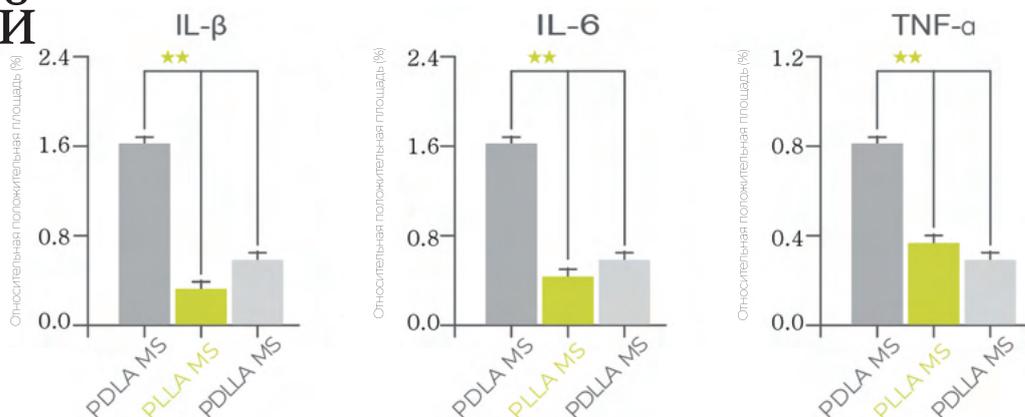
4 преимущества

Безопасный

PLLA в 3 раза
менее
воспалительная
чем PDLLA и
PDLA

Минимальный уровень TNF - α

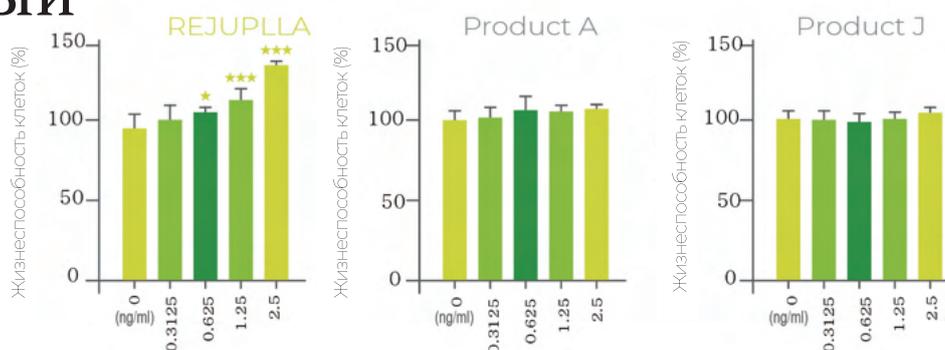
REJUPLLA биосовместимый и биоразлагаемый филлер



Источник: Chinese Chemical Letters

Долгосрочный

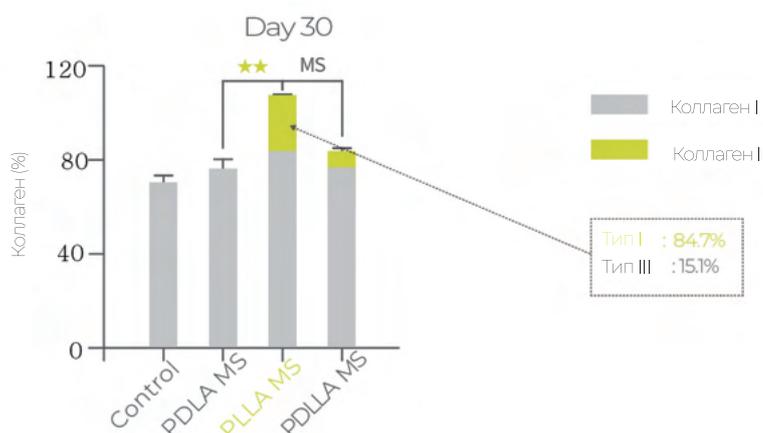
REJUPLLA®
показывает
значительный рост
фибробластов



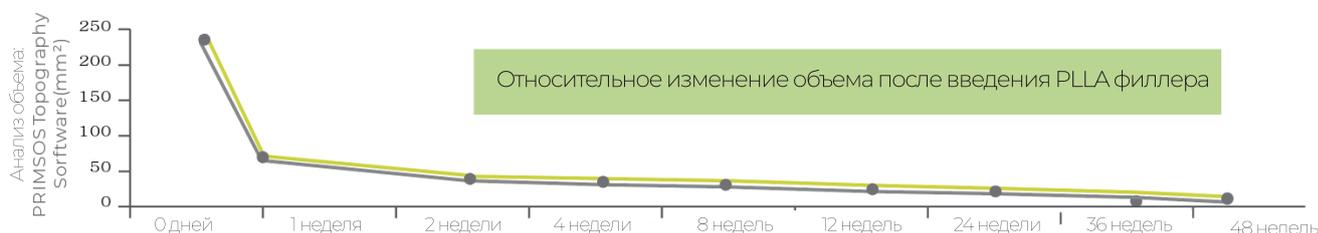
Источник: Медицинский центр университета Чунан департамент дерматологии

Превосходный

У PLLA (L-тип) на
40% выше
стимулирование
коллагена, чем у
PDLLA и PDLA.



Разлагаемый



Источник: Медицинский центр университета Чунан департамент дерматологии

Как использовать REJUPLLA®

Подготовка



Смешивание:

Стерильная WFI , 5мл шприц, 18G игла

Процедура:

1мл шприц, 26G канюля или 26G игла

Используйте в течение 72 часов

Подготовка



Откупорьте флакон и очистите резиновую заглушку дезинфектантом



Введите 5 мл стерильной WFI через крышку



Потрясите в течение 2-3 минут



Оставьте при комнатной температуре примерно на 3 часа



Перед использованием, легонько потрясите из стороны в сторону в течение 2-3 минут



Наберите 1-3мл получившейся жидкости в шприц для процедуры

REJUPLLA®



[Руководство]

Процедура выполняется на подкожном и дермальном слое при помощи 26G канюли или 26G иглы



Интерфасциальный(канюля) - ●

Дермальный (канюля) - ●

Подкожный (канюля) - ●

Используйте местную анестезию на лице

Сформируйте точку входа, используя 21G -

23G иглу

Используйте затупленную канюлю(26G)



Примеры

инъекции на

одной стороне

лица

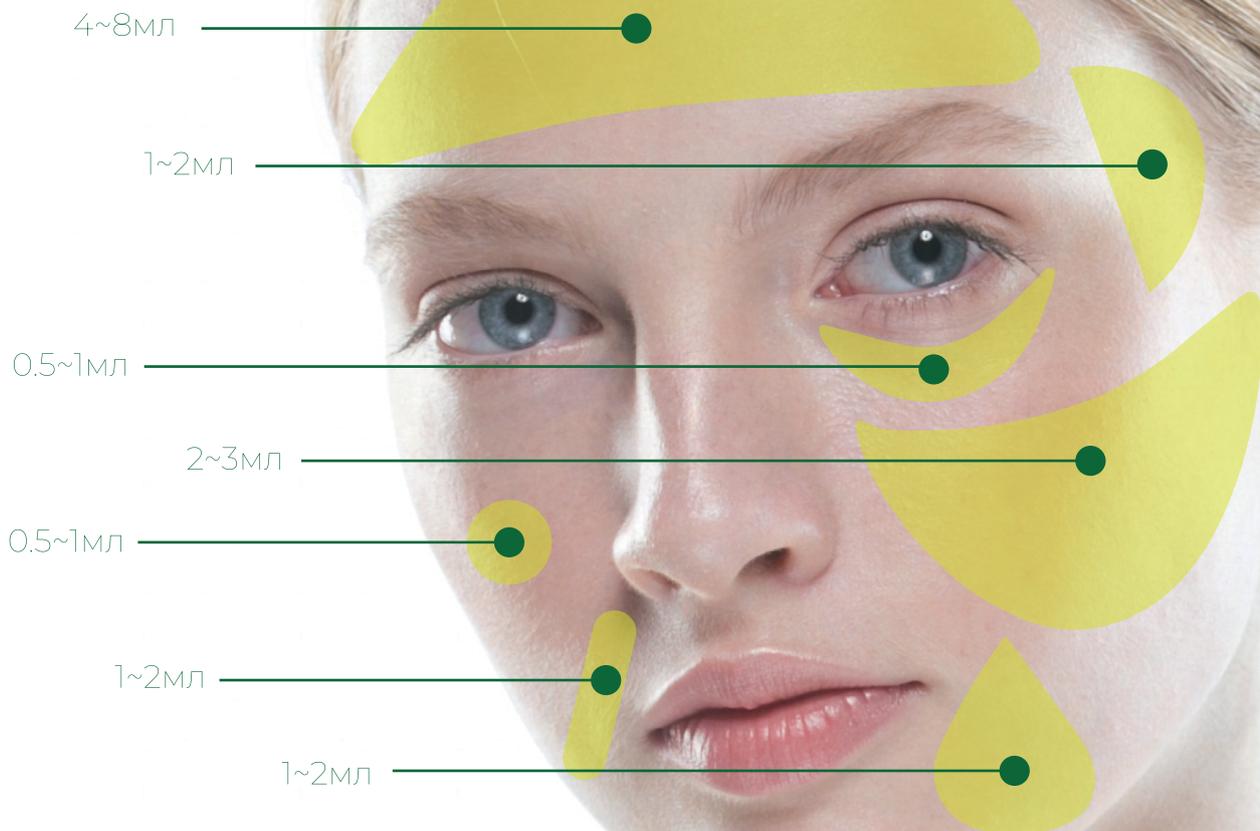
Как использовать REJUPLLA®

Частота процедур

- Эффект от первой процедуры проявляется через 1–2 месяца, а после 3 циклов с интервалом в 4 недели эффект может сохраняться в течение 12–24 месяцев.
- Постоянный курс с интервалом в 6–12 месяцев поможет сохранить молодость кожи благодаря активации коллагена.



Область применения



Описание и предупреждения

- Перед инъекцией четко объясните пациентам показания и меры предосторожности (например, запреты, предупреждения, общие рекомендации по уходу, потенциальные побочные эффекты или нежелательные явления), а также методы инъекции, связанные с препаратом. Перед началом лечения врачи должны тщательно изучить историю болезни пациентов, проходящих лечение, и убедиться, что инъекция препарата подходит конкретному пациенту.
- Объясните, что объем и частота инъекций могут варьироваться в зависимости от обстоятельств и степени выраженности морщин и складок у каждого пациента.
- Во время инъекции периодически массируйте место инъекции для равномерного распределения препарата. Храните препарат при комнатной температуре ниже 30°C и не замораживайте.
- После инъекции могут возникнуть покраснение, отек и/или синяки. В этом случае оберните кубики льда или пакет со льдом тканью (избегая прямого контакта льда с кожей) и приложите пакет со льдом к зоне обработки, чтобы уменьшить отек или синяк, вызванные инъекцией.
- В случае инъекции следует проводить только умеренную коррекцию с использованием препарата.
- Любая чрезмерная коррекция или инъекции должны быть запрещены. Не используйте препарат, если в месте инъекции имеется заболевание кожи (инфекция или воспаление).

Меры предосторожности

- Введение препарата в кровеносный сосуд может привести к серьезным побочным эффектам, включая потерю зрения. Настоятельно рекомендуется не использовать препарат в периорбитальных областях, включая области между глазами, где кожа тонкая и существует высокая вероятность попадания препарата в кровеносные сосуды. Во время процедуры следует соблюдать особую осторожность.
- Обращайте внимание на риск увеличения папул и узелков из-за инъекций в тонкую кожу, переполнения флакона и неправильного приготовления раствора. Образование папул и узелков можно минимизировать, массируя место инъекции для равномерного распределения препарата.
- Не вводите препарат в область красной каймы губ.
- Избегайте инъекций в кровеносные сосуды, так как это может привести к их окклюзии и последующему некрозу тканей.

Инструкция для специалистов эстетической медицины

REJUPLLA®



DFKBIOLAB INC.

www.sbodyline.com

«Этот материал может быть использован в образовательных целях специалистами здравоохранения и должен соответствовать европейскому закону о медицинских изделиях CE».