Medytox

Neuramis ®

искусство
безупречного
филлинга

CE KFDA

The High Quality of HA Dermal Filler Neuramis®

Neuramis®

Новое поколение дермальных филлеров

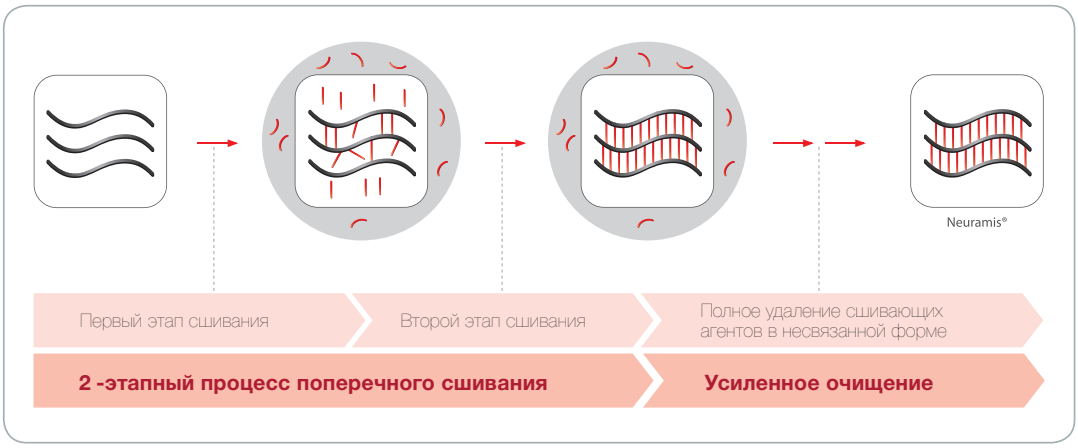
Монофазные вязкоэластичные импланты на основе гиалуроновой кислоты с анестезирующим эффектом, созданные с использованием инновационной технологии SHAPE®

- Высший стандарт качества
- Фармацевтическая чистота
- Уникальная гомогенность, упругость и эластичность
- Пролонгированная экспозиция в тканях
- Физиологичность и биосовместимость
- Контролируемость введения
- Комфорт пациента

Инновационная технология SHAPE™
(Stabilized Hyaluronic Acid & Purification Enhancement)

Уникальный технологический процесс производства инъекционных имплантов Neuramis® заключается в двух стадийном цикле образования перекрестно-сшитых связей с высокой устойчивостью к диссоциации и усовершенствованном процессе очистки.

Технология SHAPE™ гарантирует длительный эффект и уровень безопасности препаратов линии Neuramis®.



3 ключевых преимущества Neuramis®

Высший уровень безопасности

Благодаря своему происхождению, гиалуроновая кислота, полученная без использования животных материалов путем микробной ферментации, обеспечивает повышенную безопасность. Гиалуроновая кислота, на основе которой производятся препараты Neuramis®, одобрена Европейским директоратом по контролю качества лекарственных средств (EDQM) и Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (US FDA).

Длительный эффект действия

2-этапный процесс сшивания молекул Neuramis® обеспечивает стабильность и продолжительный эффект действия препарата.

Высокий уровень удовлетворенности пациентов

Благодаря высокой безопасности и отличной переносимости NEURAMIS® получил высшие оценки по шкале удовлетворенности пациентов результатами коррекции.

Международная научно-исследовательская биофармацевтическая корпорация MEDYTOX (Южная Корея) с собственным научно-исследовательским центром и производственной базой.

Благодаря уникальным возможностям и современным разработкам MEDYTOX создает новые формулы и использует самые передовые технологии в сфере биофармацевтики.

Главный офис корпорации MEDYTOX
Сеул. Республика Корея

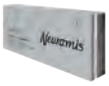
Завод I
г. Очанг

Завод II
г. Осонг

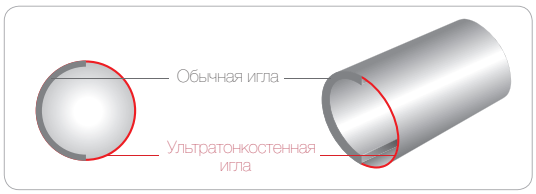
R&D Центр лабораторных и доклинических исследований
г.Сеул, Республика Корея

Завод III
г. Осонг. Новая производительная площадка Neuramis®

Препараты линии

	Уровень перекрестного сшивания	Текстура геля	Концентрация	Игла	Показания
Neuramis® Light Lidocaine с небольшим содержание лидокаина 	●○○○		ГК: 20 мг/мл Лидокаина гидрохлорид: 0,3%	30G x 3/16"(4 мм) UTW*	Гидролифтинг, эластичность, улучшение структуры кожи
Neuramis® Lidocaine с лидокаином 	●●○○		ГК: 20 мг/мл Лидокаина гидрохлорид: 0,3%	30G x 1/2"(13 мм) UTW*	Заполнение поверхностных и средних морщин, увеличение объема губ
Neuramis® Deep (CE1293) для глубоких морщин 	●●●○		ГК: 20 мг/мл	27G x 1/2"(13 мм)	Заполнение глубоких и средних морщин, увеличение объема губ, контурная пластика
Neuramis® Deep Lidocaine для глубоких морщин с лидокаином 	●●●○		ГК: 20 мг/мл Лидокаина гидрохлорид: 0,3%	27G x 1/2"(13 мм) UTW*	Заполнение глубоких и средних морщин, увеличение объема губ, контурная пластика
Neuramis® Volume Lidocaine для создания объема с лидокаином 	●●●●		ГК: 20 мг/мл Лидокаина гидрохлорид: 0,3%	27G x 1/2"(13 мм) UTW*	Увеличение объема тканей в области скул, подбородка, создание более гармоничного контура лица

*UTW (Ultra Thin Wall, ультратокнкостенная игла): такие иглы обладают большим внутренним диаметром по сравнению с обычными иглами, что позволяет обеспечить атравмвтичность, оптимальный расход препарата и снизить усилие, необходимое для его введения.



Фармацевтический класс сырья

В производстве филлеров NEURAMIS® используется гиалуроновая кислота высшей степени чистоты от японского производителя Shiseido Japan Co., Ltd. (международные стандарты EDQM/USFDA), которая используется для производства лекарственных препаратов, применяющихся в офтальмологии, ортопедии и других областях восстановительной и клинической медицины.

Особые требования к качеству производственного сырья обеспечивают высшую степень безопасности филлеров NEURAMIS®.

Управление качеством

Параметр	Международный стандарт	NEURAMIS®
Остаточные белки	Максимум 0,3% или 0,1%	Максимум 0, 1%
Эндотоксины	<0,5 или 0,05 МЕ/мг	<0,04 МЕ /мг

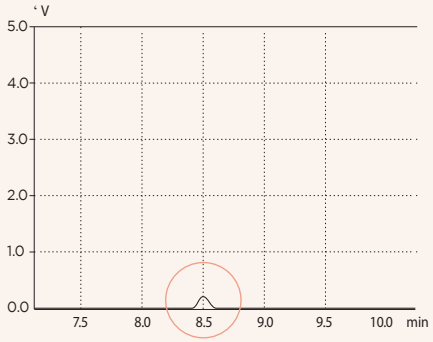
Контроль качества готового продукта

Уникальная чистота готового продукта достигается благодаря использованию технологии SHAPE ™, позволяющей свести к минимуму остаточный кросслинкер - (несшитый) BDDE.

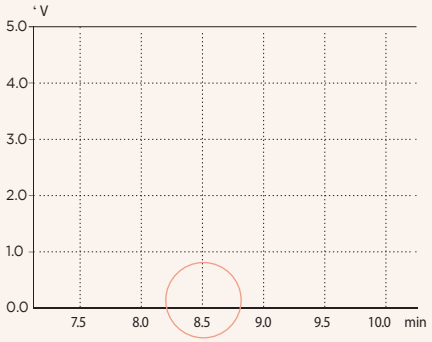
Общепромышленный международный стандарт для данного показателя безопасности составляет менее 2 ppm. Внутренний производственный стандарт MEDYTOX предъявляет к препаратам более высокие требования.

Филлеры NEURAMIS® проходят контроль и комерциализируются только при невыявленном уровне BDDE.

BDDE титрант (стандарт)



Остаточный BDDE (Neuramis®)



Постстерилизация

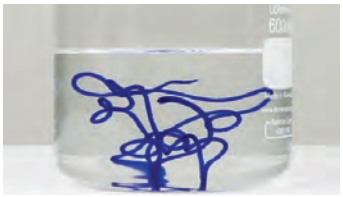
Постстерилизация филлеров NEURAMIS® представляет собой автоматизированный и строго контролируемый этап технологического цикла, полностью устраняющий микробиологические риски готового продукта.

Превосходная когезивность

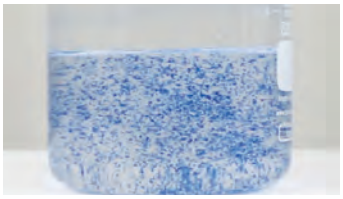
Филлеры NEURAMIS® обладают выдающимися когезинными характеристиками, обеспечивающими прочность и силу внутренних межмолекулярных связей.

Это свойство обусловило способность имплантов сохранять форму и противостоять компрессионным воздействиям под давлением окружающих тканей и мимической активности.

Сравнительный тест когезионной способности



Neuramis® Deep



Бифазный филлер

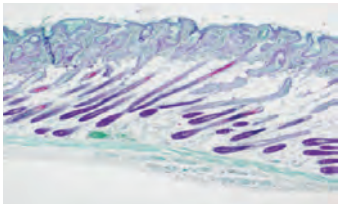
Другой монофазный филлер

Идеальная интеграция

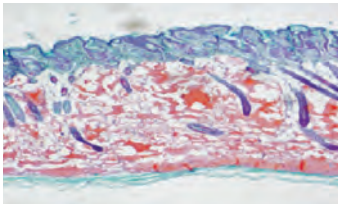
Важнейшим фактором, определяющим успешность клинического результата применения филлеров NEURAMIS® являются особые физические характеристики всех препаратов линии: вязкоэластические свойства, упругость и плотность.

Благодаря оптимальному соотношению этих параметров NEURAMIS®, веденный в область аугментации, демонстрирует великолепную интеграционную способность и гарантирует естественный результат.

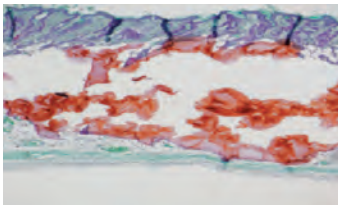
Гистологические исследования



Без инъекций



Neuramis® Deep



Бифазный филлер

Филлеры NEURAMIS® - это великолепный баланс высокой плотности, вязкости и эластичности. Гомогенность субстанции и ее равномерная биодеградация обеспечивают легкое распределение препарата в тканях, что практически исключает риск гиперкоррекции.

Преимущества филлеров Neuramis®

- **Neuramis®** является многофункциональным дермальным филлером с широким спектром применения.
- **Neuramis®** легкий и простой в ведении
- **Neuramis®** обеспечивает уверенную коррекцию деликатных зон для восстановления эластичности и тонуса
- **Neuramis®** позволяет обработать несколько зон коррекции и получить великолепный результат за комфортную цену

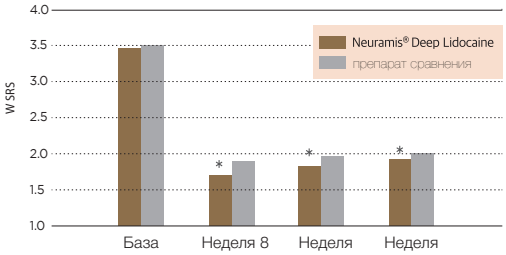
Рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности применения лидокаин-содержащих монофазных инъекционных имплантов на основе гиалуроновой кислоты NEURAMIS® в коррекции носогубных складок.*

Hong Jin Joo, M.D., Young Jun Woo, M.D.Jung Eun Kim, M.D., Ph.D.,Beom Joon Kim, M.D., Ph.D. Hoon Kang, M.D., Ph.D.
Catholic Medical Center Clinical Research Coordination Center according to the guideline
of the institutional review board of two centers, St. Paul's Hospital and Chung-Ang University Hospital in Seoul, Republic of Korea.

Исследуемая группа: 58 пациентов.
Всем пациентам были произведены инъекции в глубокии слои кожи для коррекции умеренно и значительно выраженных носогубных складок: латерально - Neuramis ® Deep Lidocaine, контрлатерально Restylane Perlane L (препарат сравнения).

Оценка эффективности

WSRS (Wrinkle Severity Ratng Scale)
Шкала оценки выраженности морщин

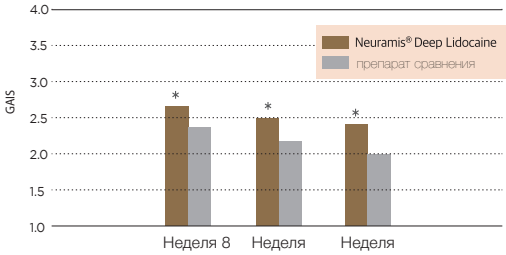


По оценке независимых экспертов (WSRS) Neuramis® Deep Lidocaine показал более значительное улучшение на 24 неделе исследования.

Neuramis Deep Lidocaine: 1,64±0,74
Препарат сравнения: 1,45±0,54

Оценка удовлетворенности

GAIS (Global Aesthetc Improvement Scale)
Шкала глобального эстетического улучшения



Согласно результатам GAIS, полученным исследователями, Neuramis® Deep Lidocaine показал более высокий уровень удовлетворенности пациентов :

Neuramis ® Deep Lidocaine: 2,36 ± 0,55
Препарат сравнения: 2,00 ± 0,50

* ClinicalTri–als.gov Identifier: NCT01585220.
Публикация: Plast. Reconstr. Surg. 137: 799, 2016.

Женщина, 53 года: лоб, нос, носогубная складка, скулы

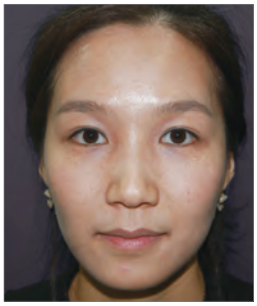
До

После

До

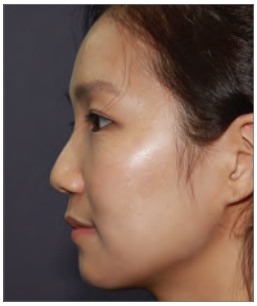
После

Женщина, 29 лет: нос, носогубная складка, скулы, подбородок

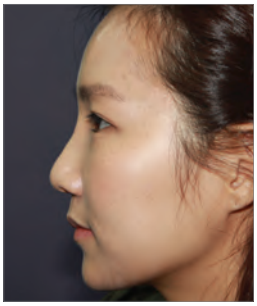


До

После



До



После

Женщина, 32 года: лоб, носогубная складка, скулы, подбородок

До

После

До

После

Результаты. Зональная коррекция

Женщина, 57 лет: Лоб

До

После

Женщина, 32 года: Лоб

До

После

Женщина, 43 года

До

После

Женщина, 53 года

До

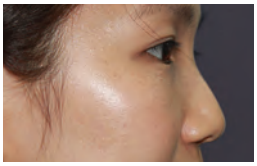
После

Женщина, 32 года: Нос

До

После

Женщина, 29 лет



До

После

Показания по применению

Применение филлеров NEURAMIS® представляет собой практически безболезненный, низкотравматичный метод контурной пластики, способный обеспечить результат, приближенный к пластической операции.

Выбор конкретного препарата линии NEURAMIS® зависит от комплекса факторов: типа старения, степени выраженности и локализации возрастных изменений, объема и сложности моделирования определенных черт лица, возраста пациента.

Линия NEURAMIS® — идеальный инструмент контурной пластики, который позволяет легко и комфортно решить все эстетические задачи пациента.

Филлеры NEURAMIS® успешно прошли все этапы дорегистрационных исследований и экспертиз, и были зарегистрированы и разрешены к применению в Российской Федерации.

Статус регистрации: медицинское изделия III класса риска.

Аутентичные филлеры NEURAMIS® имеют несколько степеней защиты, включая термомеханически разрушающийся голографический знак и защитные стикеры.

Производитель продукции и эксклюзивный дистрибьютор предупреждают о том, что приобретение препаратов, имеющих визуальные атрибуты упаковок NEURAMIS® в сомнительных источниках может нанести потенциальный вред жизни и здоровью пациентов.

Остерегайтесь подделок.

*Регистрационное удостоверение: **РЗН 2017/6425 от 17.03.2021г.**

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

Я, _____

_____ года рождения,

проживающий(ая) по адресу: _____

контактный телефон: _____

даю свое согласие на проведение процедуры введения препарата в косметических целях

врачом _____

(фамилия, имя, отчество врача)

Контактный телефон врача: _____

Я подтверждаю, что меня проинформировали о ходе процедуры и о применяемом препарате:

Neuramis представляет собой апирогенный физиологический гель на основе гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, является инъекционным имплантом, предназначенным для заполнения умеренно выраженных и глубоких провисаний кожи лица путем введения препарата в средние и/или глубокие слои деры для увеличения объема скул, а также для увеличения объема губ и коррекции их контура.

Мне разъяснено, что анестезия, применяемая при проведении процедуры введения препаратов серии Neuramis, может быть аппликационной и инъекционной, а также в составе препарата.

Я проинформирован(а) об основных преимуществах и осложнениях анестезии, которые могут проявляться в виде различных аллергических реакций (анафилактического шока, отека Квинке, обморока, коллапса) и постинъекционных гематом.

Эстетический эффект от применения филлеров коллекции Neuramis сохраняется до 12 месяцев в зависимости от состояния кожи, области введения, количества введенного препарата, техники инъекции и Вашего образа жизни (например, от курения или воздействия солнца).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Я ознакомлен(а) со списком противопоказаний для введения препаратаNeuramis:

- Эпилепсия, не поддающаяся лечению.
- Склонность к развитию гипертрофированных рубцов.
- Известная повышенная чувствительностью к гиалуроновой кислоте.
- Известная повышенная чувствительность к лидокаину или местным анестетикам из группы амидных препаратов.
- Порфирия.
- Беременность и лактация.
- Не допускается введение детям.

Филлер не должен вводиться в участки кожи, склонные к воспалению и/или инфицированию (акне, герпес и т.д.). Neuramis не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, химического пилинга и процедур дермабразии кожи лица. Введение препарата не рекомендуется в случае возникновения выраженного воспаления кожи после проведения поверхностного пилинга.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Врач предупредил меня, и я осознаю, что как во время, так и после проведенной манипуляции возможно возникновения побочных эффектов:

- Воспалительная реакция в месте инъекций (отек, эритема, покраснение и др.), которая может сопровождаться зудом, а также болезненностью при надавливании. Подобная воспалительная реакция может сохраняться до 7 дней.
- Возникновение кровоподтеков.
- Возникновение уплотнений или узелков на месте инъекции.
- Окрашивание или обесцвечивание кожи в области введения препарата.
- Учитывая имеющиеся сообщения о случаях возникновения некроза кожи над переносицей, абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после инъекции гиалуроновой кислоты, необходимо принимать в расчет потенциальную опасность развития подобных осложнений.

Врач предупредил меня, что при возникновении других, не перечисленных выше явлений или при длительности воспалительных реакций свыше 7 дней, мне следует немедленно сообщить об этом своему лечащему врачу.

Я обязуюсь соблюдать и выполнять все рекомендации до и после процедуры, такие как:

- Не рекомендуется пользоваться макияжем в течение 12 часов после введения препарата.
- Избегать продолжительного пребывания на солнце, воздействия ультрафиолетовых лучей и температур ниже 0°С.
- Не рекомендуется посещать сауну и баню в течение 2-х недель после процедуры.

Я подробно проинформировал(а) врача об аллергических реакциях и индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, пищевых продуктов и других веществ, о заболеваниях и травмах, которые были у меня в течение жизни, хронической сопутствующей патологии. Я сообщил(а) достоверные сведения о моих вредных привычках и наследственных заболеваниях, а также о перенесенных мною операционных и анестезиологических вмешательствах.

Я понимаю, что некоторые из возможных осложнений потребуют лечения в течение нескольких месяцев до полного их исчезновения.

Я подтверждаю, что мой лечащий врач:

- Проинформировал меня о ходе процедуры и о применяемом препарате для принятия мною обдуманного решения.
- Дал мне возможность задать до начала процедуры интересующие меня вопросы и получить исчерпывающую информацию.
- Дал мне время обсудить протокол процедуры.
- Получил от меня максимально полную информацию о состоянии моего здоровья.

Таким образом, я даю свое согласие на проведение данной процедуры моим лечащим врачом.

Я согласен(на) на проведение фото- и видеосъемки процедуры и разрешаю врачу использовать мои фото- и видеоматериалы до и после лечения в научных целях.

Дата процедуры: _____ Номер серии Neuramis:

Примечания: _____

_____

_____

Подпись пациента: _____ /_____/ Подпись врача: _____ /_____/

Согласно требованиям законодательства РФ, правилами медицинской этики и безопасности выполнять процедуру контурной пластики с применением дермальных филлеров может только квалифицированный врач косметолог/пластический хирург, прошедший соответствующую подготовку.

Услуга проводится в условиях медицинского кабинета, в клиниках, располагающих медицинской лицензией.

Перед началом процедуры контурной пластики врач обязан предоставить пациенту исчерпывающую информацию о предстоящей процедуре, препаратах и методе коррекции, возможных реакциях и подписать с ним Информированное согласие.

Neuramis®

*Регистрационное удостоверение: РЗН 2017/6425 от 17.03.2021г.

Встречайте

Neuramis®

его время пришло…

NeotecRu

Эксклюзивный дистрибьютор в России:

ООО “НэотекРу”

Адрес: 1 29626, Москва, Проспект Мира 102с38, офис 202

Телефон: +7 (495) 120 31 43