

# ТЕХНОЛОГИЯ LATTICE-PORE (CaHA) И МЕХАНИЗМ ПРОЛОНГИРОВАННОГО НЕОКОЛЛАГЕНЕЗА



оявление группы инъекционных препаратов на основе гидроксиапатита кальция ввело в медицинскую практику новое поколение вязкоэластичных гелей имплантатов, позволяющих воздействовать на механизмы старения кожи за счет стимуляции ее собственного регенеративного потенциала. В отличие от филлеров на основе гиалуроновой кислоты, которые способствуют заполнению морщин и складок на определенный период времени и по истечении 6–12 месяцев полностью биодеградируют, данный класс продуктов обеспечивает долгосрочный эффект, стимулируя выработку эндогенного коллагена в тканях и возмещая его возрастной дефицит.

Достаточный уровень синтеза коллагена является одним из важнейших показателей метаболизма соединитель-

ной ткани. Фундаментальные и клинические исследования показали, что кальций во внеклеточной среде оказывает стимулирующее влияние на образование коллагена клетками внеклеточного матрикса.

Гидроксиапатит кальция  $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$  – это синтезированный аналог тканевой субстанции внутренней среды организма (компактной соединительной ткани), который не вызывает аллергии, воспринимается кожей без осложнений, поддерживая ее способность к самовосстановлению.

Гидроксиапатит кальция имплантируется в кожу в виде микросфер, которые стимулируют синтез коллагена в дерме и постепенно выводятся из организма в процессе неферментативного гидролиза гидроксиапатита кальция  $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2 = 10\text{Ca}^{2+} + 6\text{PO}_4^{3-} + 2\text{OH}^-$ .

Будучи биосовместимым соединением, гидроксиапатит кальция получил широкое применение в стоматологии, травматологии, челюстно-лицевой хирургии, косметологии за счет своей высокой эффективности и безопасности.

## FACETEM

Одним из последних достижений современных медицинских технологий является инновационный продукт на основе гидроксиапатита кальция Фэйстэм (Facetem) с оригинальной технологией производства. Препарат разработан международным фармацевтическим концерном Daewoong Group (Сеул, Южная Корея), который был создан в 1945 г. и сегодня входит в десятку лидеров национального рынка



Исследовательский институт Daewoong



Производство Osong



Производство Ansong

фармакологических субстанций, медицинских изделий и нутрицевтиков.

В настоящее время Daewoong Group имеет более 15 фармацевтических заводов по всему миру, 4 из которых расположены в Южной Корее. Научно-исследовательское и производственное подразделение концерна – лаборатория CG Bio Co., Ltd. (Сиджи Био Ко. Лтд.), образованная в 2006 г., в настоящее время является производственной площадкой препарата Фэйстэм.

На протяжении 20 лет научно-исследовательская лаборатория Daewoong Group ведет разработку и изучение препаратов на основе гидроксиапатита кальция для применения в клинической и эстетической медицине.

Первым открытием лаборатории в данном направлении стал костный имплантат BonGros, применяющийся в качестве препарата для стимуляции остеогенеза в пластической и челюстно-лицевой хирургии, стоматологии и травматологии, обладатель более 20 международных патентов, получивший мировое признание в Европе, США и странах Азии.

Вторым важным достижением лаборатории стала уникальная разработка препарата Фэйстэм – дермального имплантата на основе гидроксиапатита кальция с запатентованной технологией структурообразующих микросфер Lattice-pore.

Имплантат инъекционный Фэйстэм (Facetem) – стерильный апиrogenный полутвердый когезивный гель, расфасованный по 0,8 мл и 1,5 мл в одноразовых



Препарат FACETEM. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8358 от 20.05.2019. Производится в соответствии с требованиями EN ISO 13485:2012 и Европейской директивы EC 93/42/ЕЭС. Одобрено KFDA.

**ФЭЙСТЭМ (FACETEM) –** дермальный филлер нового поколения на основе гидроксиапатита кальция с запатентованной технологией коллагенстимулирующих микросфер Lattice-pore для безоперационного лифтинга, эстетического моделирования и восстановления структурного каркаса лица

шприцах. Фэйстэм содержит микрочастицы биосовместимого биоразлагаемого синтетического гидроксиапатита кальция (СаНА) размером от 25 до 45 микрон в гелевом носителе, состоящем из стерильной воды для инъекций, глицерина и карбоксиметилцеллюлозы натрия (рН 6,8–7,5).

## Показания к применению

Препарат Фэйстэм применяется в пластической и восстановительной хирур-



Производственный комплекс Лаборатории CG Bio



Многоступенчатая система контроля качества



Лабораторные тесты in-vitro

## Состав препарата Фэйстем

№	Компоненты изделия	Материалы	Содержание в 1 мл	Производитель	Функциональное назначение
1	Частицы СаНА	СаНА: гидроксиапатит кальция $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$	557 мг	CG Bio Co., Ltd., Корея	Основной неорганический компонент, минеральный элемент, служит для улучшения кожи и мягких тканей при внутрикожной имплантации
2	Гель-носитель	NaCMC: карбоксиметил-целлюлоза, соль натрия $\text{C}_6\text{H}_9\text{OCH}_2\text{COONa}$	13 мг	Acros Organics, Бельгия	Вспомогательный компонент для формирования структуры геля
3		Глицерин (глицерол) $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3$	64 мг	«Пьер Фабр Медикамент Продакшн», Франция или Avantor™ Performance Materials Inc. (Baker Analyzed (J.T. Baker), США	Компонент для создания гелеобразной формы изделия
4		Вода для инъекций	*q.s. до 1 мл	«Джодас Экспоим» Pvt. Лтд, Индия	Растворитель для создания гелеобразной формы совместно с глицерином (глицеролом)

\* необходимое количество

гии, направленной на исправление повреждений мягких тканей после аварий и травм, а также в эстетической медицине с целью коррекции дефектов кожи и восстановления естественного объема и контуров лица и тела, включая глубокую дермальную и субдермальную аугментацию мягких тканей.

Препарат Фэйстем применяется дерматологами-косметологами и пластическими хирургами в процедурах векторного лифтинга, восстановления структурного каркаса лица, коррекции овала лица, скул, подбородка, спинки носа, устранения морщин и складок (носогубных складок, кисетных морщин, морщин «марионетки»), армирования кистей рук.

### Технология Lattice-pore

Препарат Фэйстем представляет собой эластичный гомогенный дермальный наполнитель, состоящий из микрочастиц гидроксиапатита кальция, равномерно распределенных в геле-носителе. Обладает ячеистой микросферической структурой, созданной по запатентованной технологии Lattice-pore.

Пространственная структура микросферы препарата Фэйстем, организованная по принципу «капустного вилка», способствует замедленной поступательной биодеградации ее элементов постепенно «отщепляя» модуль за модулем, слой за слоем, что обеспечивает более пролонгированный период сохранения эффекта по сравнению с другими филлерами на основе гидроксиапатита кальция (СаНА).

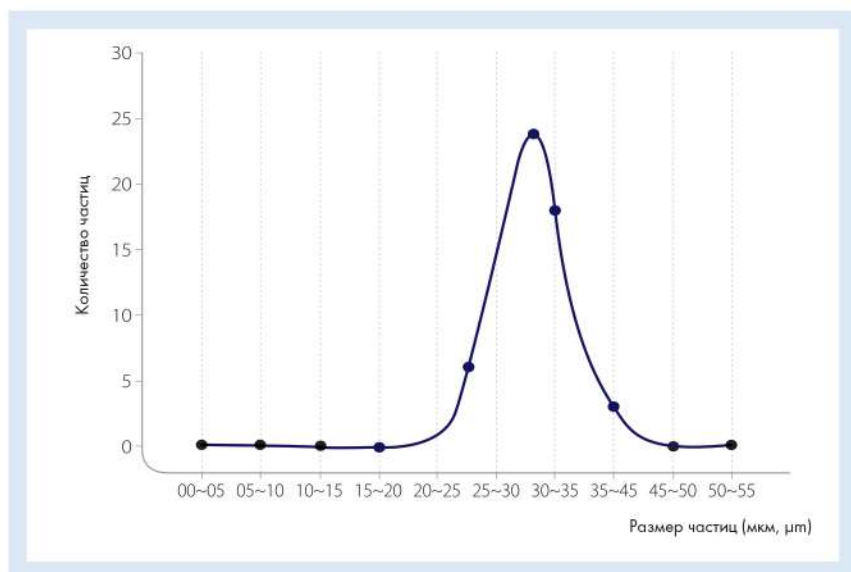
Гомогенный гель, содержащий микросферы СаНА, равномерно распределяется в тканях и стимулирует

активность фибробластов, продуцирующих Са-зависимые белки, играющие определяющую роль в синтезе нового коллагена и укреплении трехспиральных коллагеновых структур.

Посредством данного механизма в зонах имплантации препарата Фэйстем естественно и постепенно восстанавливается коллагеновый каркас, улучшаются качественные характеристики кожи, замедляется развитие инволюционных изменений, длительно сохраняется эффект аугментации мягких тканей.



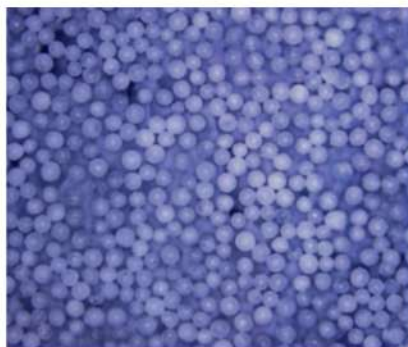
Микросферы Lattice-pore биодеградируют постепенно слой за слоем



Распределение размера микросфер препарата Фэйстем (25–45 мкм), измеренных с помощью SEM (сканирующий электронный микроскоп)

Гидроксипатит кальция полностью биосовместим с тканями организма и не вызывает реакции отторжения. При его применении не наблюдается побочных явлений (воспаления, аллергии и других нежелательных явлений).

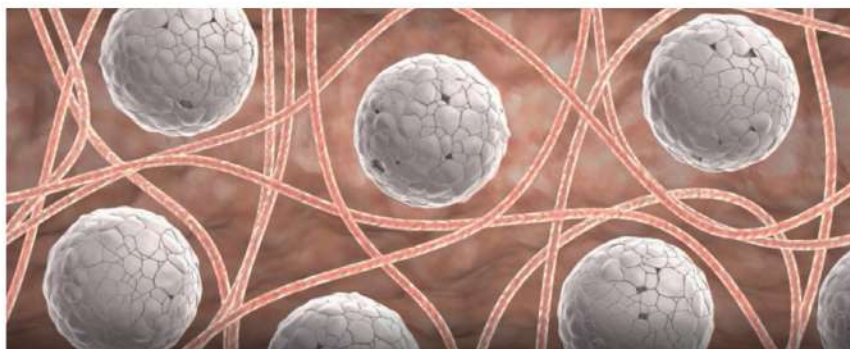
В ходе клинических предрегистрационных испытаний было определено соответствие медицинского изделия нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя; соответствие представленной заявителем документации установленным производителем назначению и показаниям к применению; полнота и достоверность установленных нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик медицинского изделия; определено качество медицинского изделия,



Гомогенизированные микросферы Lattice-pore

эффективность и безопасность его применения.

Исследователями был сделан вывод об эквивалентности характеристик препарата Фэйстем существующим мировым аналогам.



Локализация волокон «молодого» коллагена вокруг частиц Lattice-pore (FACETEM)

Процедура репаративного неокollaгенеза с применением препарата Фэйстем проводится один раз в полтора-два года, укрепляет и поддерживает «молодой» овал лица, естественным образом восстанавливая структурные компоненты кожи.

Препарат Фэйстем не создает гипертрофированного объема, инъекционная имплантация физиологична для организма и легко переносится пациентами.

#### ПРЕИМУЩЕСТВА:

- биосовместимость
- контролируемая биodeградация
- прогнозируемость поведения в тканях
- отсутствие миграции
- долгосрочный эффект
- не вызывает воспаления, отторжения и аллергических реакций

#### Условия применения

Предназначен для профессионального применения в условиях лечебно-профилактических учреждений (медицинских клиник, салонов красоты с медицинской лицензией).

Инъекции может проводить только квалифицированный врач (косметолог или пластический хирург), имеющий квалификационные и образовательные дипломы, опыт в проведении малоинвазивных инъекционных методик и восстановлении объема мягких тканей, после тщательного изучения продукта и инструкции по применению, прошедший специализированное обучение. ■



BEPHARM

+7 [495] 125-12-15  
www.bepHarm.ru