

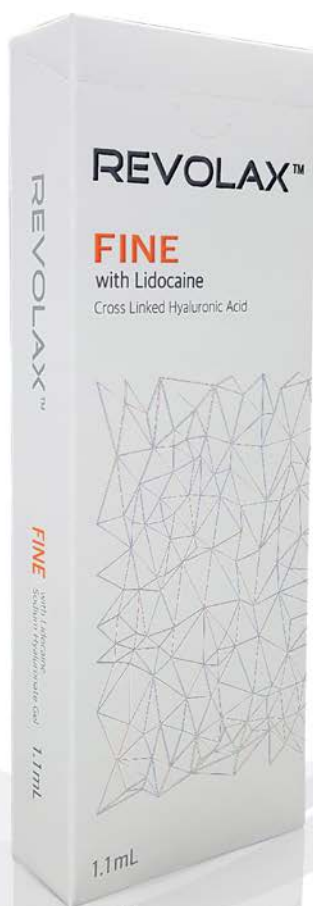
REVOLAX™



Morbido e di lunga durata
Dermal Filler a base di
Acido ialuronico

REVOLAX™

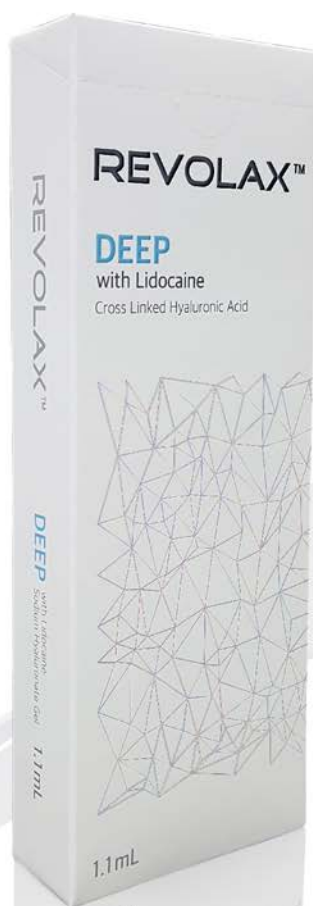
Morbido e di lunga durata a base di Acido ialuronico



Fine

Applicazioni dermiche medie e superficiali

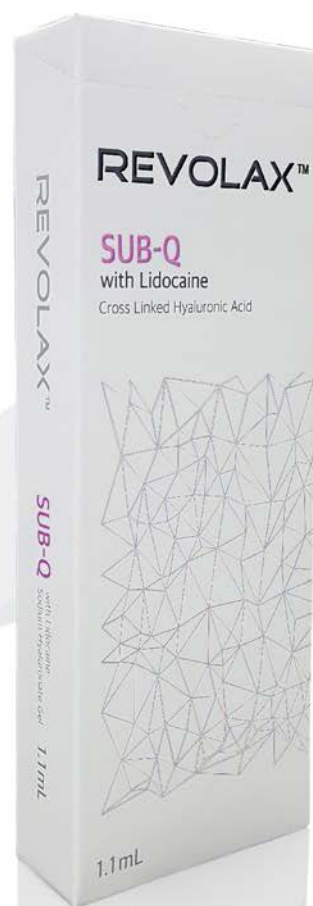
Rughe frontali, rughe periorbitali, rughe glabellari, anelli di Venere, contorno palpebre inferiore, rughe periorali.



Deep

Applicazioni dermiche medie e superficiali

Solco naso genieno, tempie, rughe della Marionetta, naso, zigomi, mento, linea mandibolare e labbra.



Sub-Q

Applicazioni dermiche profonde/strato sottocutaneo

Correzioni volumetriche delle pieghe naso labiali, rughe della Marionetta, tempie, zigomi, mento, guance e linea mandibolare.

CE
1023

I prodotti della linea REVOLAX™ sono dispositivi medici CE. Materiale ad esclusivo uso del medico

1. Proprietà

Benefici di REVOLAX™

Elevata Purezza

REVOLAX™ è un gel bio-degradabile composto da acido ialuronico con un'elevata purezza da fermentazione batterica. È una sostanza naturale ottimizzata per il derma umano.

HA Reticolato Ottimale

La nostra tecnologia di reticolazione non necessita di aggiunta di acido ialuronico libero per l'adattamento delle proprietà fisiche del gel.

Visco-elasticità

La visco-elasticità è uno degli elementi critici per determinare la durata. L'effetto volume e la capacità di manipolazione del gel sono ottimizzati dal livello di visco-elasticità del prodotto in base all'utilizzo e all'area di trattamento. Il Filler REVOLAX™ ha dimostrato una elevata integrazione tissutale con un risultato molto naturale.

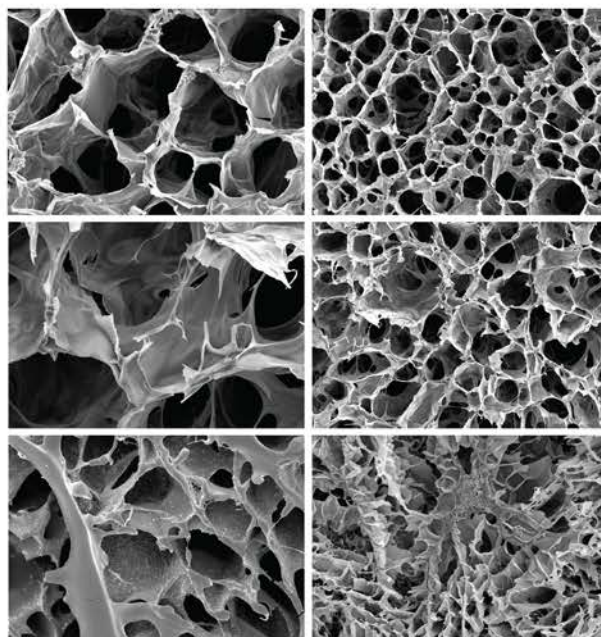
Struttura monofasica uniforme

REVOLAX™ è composto da una struttura monofasica regolare e densa. La densità della struttura assicura non solo un'armonizzazione naturale del volume ma anche un inserimento semplice e confortevole sia per il paziente che per il medico.

REVOLAX™
Conformazione regolare,
Struttura densa

J Filler

P Filler



Struttura Monofasica

REVOLAX™ ha una struttura monofasica di lattice regolare e densa che permette un'estrusione costante e confortevole durante il trattamento e aiuta a creare un volume e un look naturale.

La struttura densa e regolare di REVOLAX™, a differenza di altri Filler HA, crea una struttura molto più solida e dà lunga durata e un look naturale durante la quale viene gradualmente metabolizzata.

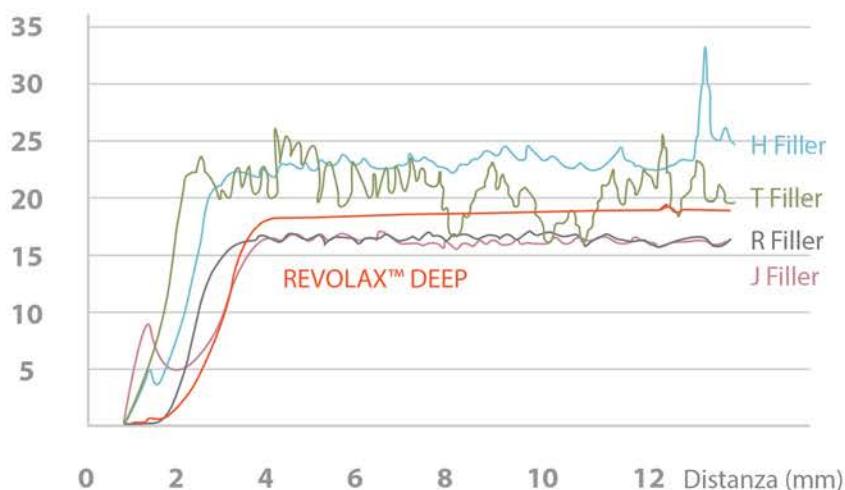
REVOLAX™

2. Funzione

Facilità di iniezione

- Utilizzando un ago **Ultra Thin Wall**, è possibile ottenere una maggiore facilità di estrusione.
- Grazie alla sua struttura monofasica uniforme, REVOLAX™ può essere iniettato correttamente senza aggiunta di HA libero.

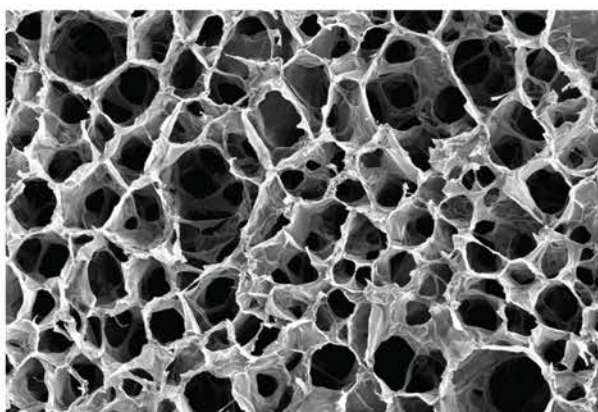
Grafico su Test Forza di Estrusione



Prodotto	N
REVOLAX™ DEEP	18.5
R Filler	16.3
J Filler Ultra+	16.0
H Filler	23.1
T Filler Deep Lines	22.2

** Rif. Dati su file. Across

**L'iniezione necessita non solo di meno forza ma anche di una pressione costante. La pressione d'inserimento regolare permette al medico di controllare l'iniezione facilmente e con sicurezza durante tutta la procedura



Durata

La polimerizzazione ottimale dell'HA con BDDE determina una elevata uniformità, maneggevolezza e un costante e lento riassorbimento nel tempo.

REVOLAX™

3. Studio Clinico

Efficacia e sicurezza del REVOLAX™ Deep con Lidocaina – Risultati Studio Clinico (NCT02179606)

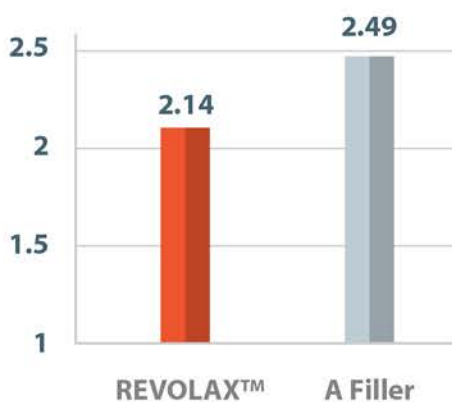
Tipologia dello Studio

Multi-centrico, Randomizzato, in Doppio Cieco, Split-Face, Comparativo (24 Settimane)

Soggetti

60 pazienti con comprovato WSRS (Wrinkle Severity Rating Scale, un indice per la misurazione della profondità e delle dimensioni delle rughe che comprende quattro gradi) di Grado 3 e 4 per pieghe naso labiali.

Comparazione del WSRS* in 24 settimane

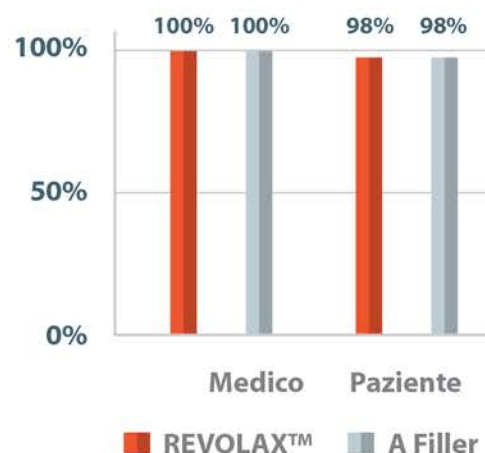


La media dei risultati sulla scala WSRS riscontrati a 24 settimane di REVOLAX™ sono inferiori (meno rughe) rispetto al gruppo appartenente al gruppo Filler A

*Wrinkle Severity Rating Scale (WSRS)

□5:Estremo □4:Severo □3:Moderato □2:Lieve □1:Assente

Valutazione generale dei risultati estetici da parte degli investigatori ed i soggetti (Calcolo dal GAIS)



Risultati: entrambi gli investigatori ed i soggetti erano molto soddisfatti dai risultati del Gruppo REVOLAX™ per 6 mesi.

*Global Aesthetic Improvement Scale. (GAIS)

Risultati

In conclusione, lo studio clinico ha dimostrato che REVOLAX™ è un dispositivo medico efficace e sicuro per la correzione delle rughe nasolabiali e la sua efficacia non è inferiore al prodotto di confronto Filler A. Condotta da filler®

Conducted by

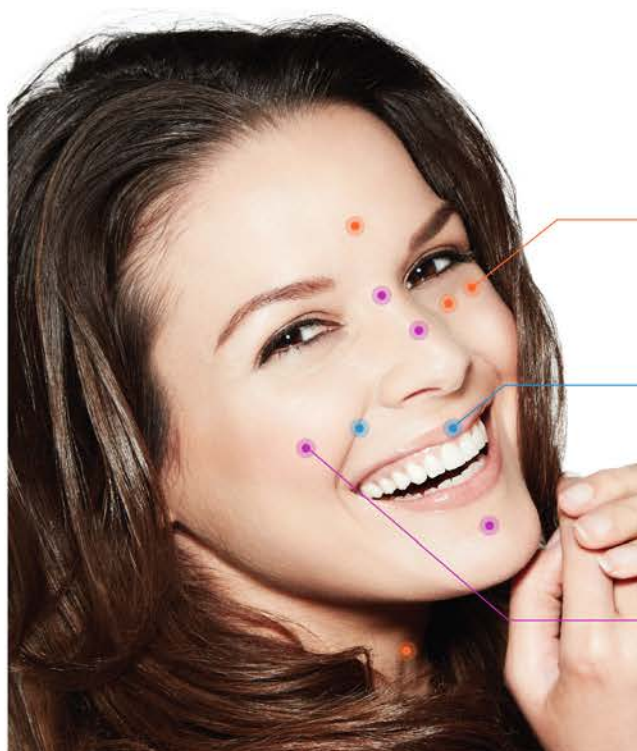
Chung-ang University Hospital of South Korea

Eulji General Hospital of South Korea

Specifiche Prodotto

Hyaluronic Acid Dermal Filler — 06

Siti di iniezione raccomandati



REVOLAX™ Fine con Lidocaina

Applicazioni dermiche medie e superficiali
Rughe frontali, rughe periorbitali, rughe glabellari, anelli di Venere, contorno palpebre inferiore, rughe periorali.

REVOLAX™ Deep with Lidocaine

Applicazioni dermiche medie-profonde/strato sottocutaneo
Solco naso genieno, tempie, rughe della Marionetta, naso, zigomi, mento, linea mandibolare e labbra.

REVOLAX™ Sub-Q con Lidocaina

Applicazioni dermiche profonde/strato sottocutaneo
Correzioni volumetriche delle pieghe naso labiali, rughe della Marionetta, tempie, zigomi, mento, guance e linea mandibolare.

REVOLAX™ FILLER DERMICO ALL'ACIDO IALURONICO PER IL VISO	REVOLAX™ FINE CON LIDOCAINA	REVOLAX™ DEEP CON LIDOCAINA	REVOLAX™ SUB-Q CON LIDOCAINA
Composizione	HA 24mg/mL Lidocaina 0.3%	HA 24mg/mL Lidocaina 0.3%	HA 24mg/mL Lidocaina 0.3%
Indicazioni Raccomandate	Rughe superficiali; Rughe di espressione; Rughe periorbitali.	Solco naso genieno; Contorno e aumento volume viso e labbra	Rughe profonde; Contorno e aumento volume viso
Profondità di Iniezione	Derma Superficiale	Derma Medio/Profondo, Sottocutaneo	Derma Medio/Profondo, Sottocutaneo
Volume	1.1mL	1.1mL	1.1mL
Dimensione Ago	30G	27G	25G
Durata	8 ~12 mesi	8 ~12 mesi	8 ~12 mesi
Validità	24 mesi	24 mesi	24 mesi
Residuo Proteico	0,0006%	0,0006%	0,0006%
BDDE	≤0,5 ppm	≤0,5 ppm	≤0,5 ppm

- 1) Cardaropoli D. et al., The Papilla Presence Index (PPI): a new system to assess interproximal papillary levels. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 24:488-492(2004)
- 2) Suresh P.R. et al., The effect of a hyaluronic acid-based nasal pack on mucosal healing in a sheep model of sinusitis. *Oceanside Public,* 19:572-576(2005)
- 3) Bergeret-Galley C., Comparison of resorbable soft tissue fillers. *Aesthet Surg J,* 24:33- 46(2004)
- 4) Heldin O. et al., Effect of growth factors on hyaluronan synthesis in cultured human fibroblasts. *Biochem J,* 258:919-922(1989)
- 5) Kaustabh G. et al., Fibronectin functional domains coupled to hyaluronan stimulate adult human dermal fibroblast responses critical for wound healing. *Tissue Engineering,* 12:601- 613(2006)
- 6) Veronique V. et al., Efficacy and safety of hyaluronic acid in the management of acute wounds. *Am J Clin Dermatol,* 7:353-357(2006)
- 7) Larsen N.E. et al., Hylan gel biomaterial: dermal and immunologic compatibility. *J Biomed Mater Res.,* 27:1129-1134(1993)
- 8) Fredman P.M. et al., Safety data of injectable non-animal stabilized hyaluronic acid gel for soft tissue augmentation. *Dermatol Surg.,* 28:491-494(2002)
- 9) Toole B.P., Hyaluronan and its binding proteins, the hyaladherins. *Current Opinion in Cell Biology,* 2:839-844(1990)
- 10) Lombardi T. et al., Orofacial granulomas after injection of cosmetic fillers. *Histopathologic and clinical study of 11 cases. J Oral Pathol Med.,* 33:115-120(2004)
- 11) Christer L. et al., A randomized, evaluator-blind, multicenter comparison of the efficacy and tolerability of Perlane versus Zyplast in the correction of nasolabial folds. *Plast Reconstr Surg.,* 115(1):282-289(2005)
- 12) Matarasso S.L. et al., Consensus recommendations for soft-tissue augmentation with nonanimal stabilized HA (Restylane). *Plast Reconstr Surg.,* 117:35-345(2006)
- 13) Duranti F. et al., Injectable HA gel for soft tissue augmentation. A clinical and histological study. *Dermatol Surg.,* 24:1317-1325(1998)
- 14) Larsen N.E. et al., Hylan gel biomaterial: Dermal and immunologic compatibility. *J Biomed Mater Res.,* 24:1129(1993)
- 15) Kenneth B., A randomized, evaluator-blinded comparison of efficacy of hyaluronic acid gel and avian-sourced Hylan B Plus gel for correction of nasolabial folds. *Dermatol Surg.,* 33:928- 936(2007)
- 16) Rhoda S.N. et al., A randomized, double-blind, multicenter comparison of the efficacy and tolerability of Restylane versus Zyplast for the correction of nasolabial folds. *Dermatol Surg.,* 29:588-595(2003)
- 17) Clinical Review-Restylane(P020023) : 2003, FDA
- 18) Alastair C. et al., Randomized, double-blind comparison of the efficacy of two hyaluronic acid derivatives, Restylane Perlane and Hylaform, in the treatment of nasolabial folds. *Dermatol Surg.,* 31:1591-1598(2005)
- 19) A multi-center, double-blind, randomized controlled study of the safety and effectiveness of Juvederm injectable gel with and without lidocaine.
- 20) 생명과학연구를 위한 통계적 방법 (co-authorship of Jaewon Lee/Mira Park/Hanna Yoo, Freeacademy): extracts from the contents of comparison for paired samples
- 21) F. Marcon. et al. DNA damage response in monozygotic twins discordant for smoking habits. *Mutagenesis.* (2012);Nov. 6:1-10..

Distributore per l'Italia



TAUMEDIKA: Via F. Sacchetti, 7 - Roma (RM) - Tel. +39 0765 481614 - www.taumed.it - info@taumed.it