



0054/19-0

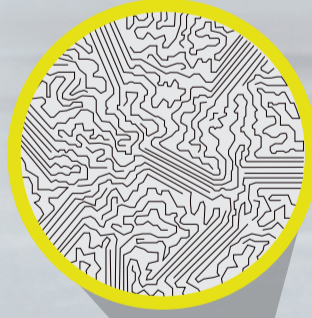
- Restaura o volume de forma imediata
- Bioestimula o Colágeno tipo 1
- Apresentações com duração de 1, 2, 3 e 4 anos

O ÚNICO BIOESTIMULADOR DE COLÁGENO QUE DURA ATÉ 4 ANOS

100% COLÁGENO NATURAL 100% VOCE

Composição Exclusiva: PCL e CMC¹

70%
Carboximetil Celulose
(CMC)
baseada em gel carreador



30%
Microesferas
PoliCaproLactona (PCL)

Cadeias de PCL dentro da microesfera

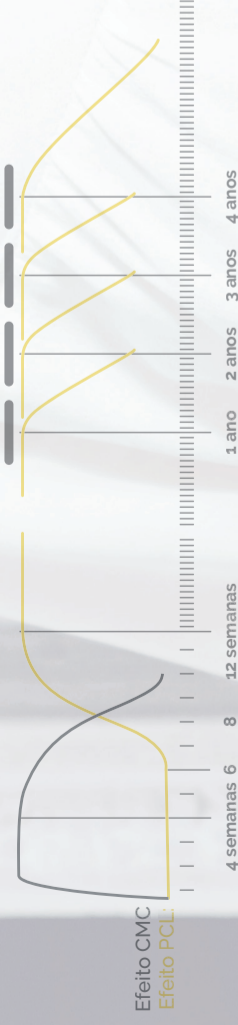
Segurança

- A PCL é biodegradável e bioabsorvível, sendo naturalmente hidrolisada em CO₂ e H₂O pelo corpo²
- A CMC é de origem não animal, humana ou bacteriana, não sendo reticulada, evitando a toxicidade potencialmente relacionada²
- Em uma análise de eventos adversos desde o lançamento até dezembro de 2017, a taxa de eventos adversos foi de 0,0565% ou seja, 1 evento em 1769 seringas³

Longevidade Ajustável para um Desempenho Contínuo

- A longevidade das microesferas é controlada pelo menos de 12 a 48 meses⁴
- Padrão único de bioabsorção de microesferas PCL, diferente de outros preenchedores dérmicos que começam a ser bioabsorvidos desde o primeiro dia
- O ELLANSÉ está disponível em 4 opções: S (1 ano), M (2 anos), L (3 anos) e E (4 anos), que diferem apenas pelo comprimento da cadeia de PCL

Opções de longevidade ELLANSÉ



* Longevidade esperada in vivo com base na extrapolação de dados clínicos de -S e -M obtidos a partir do comportamento de degradação da PCL.

1. Artigo Técnico W113.05.
2. Relatório de segurança de Christen MO ELLANSÉ. 2016.
3. ELLANSÉ, relatório de acompanhamento pós-comercialização, 2017.
4. Moers-Carpi MM, Sherwood S. Policaprolactona para a correção de dobras nasolabiais: um ensaio clínico prospectivo, randomizado, controlado, com 24 meses de duração. Dermatol Surg. 2013;39(3 Pt 1):457-63.
5. Nicolau P, Marijnissen-Hofsté J. Neocolagênese após a injeção de um preenchedor dérmico à base de policaprolactona em um coelho. Eur J Aesth Medicina e Dermatologia. 2013;03:19-26.
6. Kim JA, Van Abel D. Neocolagênese em tecido humano injetado com um preenchedor dérmico à base de policaprolactona. J Cosmet Laser Ther. 2015;17(2):99-101.
7. Galadari H, et al. Um estudo randomizado, prospectivo, cego, de face dividida e centro único comparando a policaprolactona com o ácido hialurônico para o tratamento de dobras nasolabiais. J Cosmet Dermatol. 2015;14(1):27-32.
8. Bae B, et al. Segurança e eficácia a longo prazo do contorno da testa com um preenchedor dérmico à base de policaprolactona. Dermatol Surg. 2016;42(11):1256-60.
9. Laeschke K. Biocompatibilidade de micropartículas em preenchedores de tecidos moles. Semin Cutan Med Surg. 2004; 23(4):214-217.
10. Morhenn VB et al. Fagocitose de diferentes substâncias do preenchedor dérmico particulado por macrófagos humanos e células da pele. Dermatol Surg. 2002;28(6):484-490.
11. Anderson JM. Mecanismo de inflamação e infecção por dispositivos implantados. Cardiovasc Pathol. 1993;2:335-41S.
12. Matlage BF et al. Resposta tecidual aos polímeros implantados: O significado do formato da amostra. J Biomed Mater Res. 1976;10:391-397.
13. Nicolau PJ. Preenchedores duradouros e permanentes: Influência de biomateriais sobre a resposta do hospedeiro. Plast Reconstr Surg. 2007;119:2271-2286.
14. Instruções de Uso para ELLANSÉ. Sinclair IS Pharma Corporate. 2016.
15. Instruções de Uso para Radiesse. Merz Aesthetics. 2016.
16. Instruções de Uso para Sculptra. Galderma. 2016.
17. Francisco de Melo et al. Recomendações para o aumento do volume e o rejuvenescimento da face e das mãos com o estimulador de colágeno de nova geração à base de policaprolactona (Ellansé®). Dermatologia Clínica, Cosmética e Investigacional 2017; 10 431-440.

Um novo preenchedor dérmico e um novo dispositivo promissor com correção estética imediata e resultados sustentados devido à formação de novo colágeno. As microesferas PCL no preenchedor disparam uma resposta natural dentro do corpo humano para estimular a neocolagênese.

Gritzalas K. Resultados preliminares no uso de um novo preenchedor dérmico baseado em poli-caprolactona. Eur J Aesth Med Dermatol. 2011;11:22-26.

A mistura de lidocaina no preenchedor dérmico baseado em PCL pode ser realizada com segurança, sem causar alterações prejudiciais às propriedades físicas do preenchedor dérmico original. A adição de até 0,3% do agente anestésico lidocaina não afetará substancialmente as características do preenchedor, confirmando a usabilidade dessa mistura na prática clínica.

de Melo F, Marijnissen-Hofsté J. Investigação das propriedades físicas de um preenchedor dérmico de policaprolactona quando misturado com lidocaina e lidocaina/epinefrina. Dermatol Ther. 2012;02:13-22.

O ELLANSÉ é seguro, bem tolerado e eficaz para o rejuvenescimento das mãos, com alta satisfação do paciente e taxas de retenção. O ELLANSÉ fornece um efeito imediato e oferece uma boa escolha baseada em sua longevidade.

Figueiredo VM. Um estudo piloto prospectivo de cinco pacientes com um preenchedor dérmico à base de policaprolactona para rejuvenescimento das mãos. J Cosmet Dermatol. 2013;12:73-77.

O ELLANSÉ - S e o ELLANSÉ - M são seguros e têm eficácia sustentada e altos resultados de satisfação do paciente ao longo de 24 meses. O ELLANSÉ é uma opção exclusiva para pacientes que buscam resultados mais duradouros, mas não permanentes.

Moers-Carpi MM, Sherwood S. Policaprolactona para a correção de dobras nasolabiais: um ensaio clínico prospectivo, randomizado, controlado, com 24 meses de duração. Dermatol Surg. 2013;39 (3 Pt 1):457-63

As microesferas de PCL do ELLANSÉ - M ainda estão presentes 21 meses após a injeção. As microesferas de PCL são embutidas em uma estrutura de colágeno principalmente de fibras de colágeno do tipo 1.

Nicolau P, Marijnissen-Hofsté J. Neocolagênese após a injeção de um preenchedor dérmico à base de policaprolactona em um coelho. Eur J Aesth Medicina e Dermatologia. 2013;03:19-26.

Os preenchedores dérmicos baseados em PCL oferecem vantagens sobre os preenchedores dérmicos baseados em NASHA, em termos de longevidade e eficiência cosmética. Foi necessário um volume de injeção 17% menor com o ELLANSÉ para alcançar os melhores efeitos cosméticos comparado com o preenchedor dérmico baseado no NASHA.

Galadari H, et al. Um estudo randomizado, prospectivo, cego, de face dividida e centro único comparando a policaprolactona com o ácido hialurônico para o tratamento de dobras nasolabiais. J Cosmet Dermatol. 2015;14(1):27-32.

13 meses após uma injeção de ELLANSÉ - M, as microesferas de PCL foram envolvidas pela deposição de colágeno sendo observada uma leve resposta fibroblástica e histiocítica do tecido. Isto confirma que as partículas de PCL são mantidas no seu estado original pelo menos 13 meses após a injeção no tecido humano.

Kim JA, Van Abel D. Neocolagênese em tecido humano injetado com um preenchedor dérmico à base de policaprolactona. J Cosmet Laser Ther. 2015;17(2):99-101.

O ELLANSÉ apresenta vantagens sobre um preenchedor dérmico de HA quando aplicado na testa. O ELLANSÉ possui elasticidade significativamente maior (G') em comparação com o preenchedor dérmico de HA e as moléculas de CMC não reticuladas o tornam mais suave e fácil de injetar. Estes benefícios da neocolagênese são de longo prazo e os resultados de aparência natural duram pelo menos 24 meses.

Bae B, et al. Segurança e eficácia a longo prazo do contorno da testa com um preenchedor dérmico à base de policaprolactona. Dermatol Surg. 2016;42(11):1256-60.

Um grupo multinacional e multidisciplinar de especialistas, cirurgiões plásticos e dermatologistas desenvolveu recomendações sobre as técnicas de injeção do Ellansé. Estas recomendações fornecem uma diretriz para os médicos que desejam realizar um tratamento seguro e eficaz para o aumento do volume e o rejuvenescimento da face e das mãos.

Francisco de Melo et al. Recomendações para o aumento do volume e o rejuvenescimento da face e das mãos com o estimulador de colágeno de nova geração à base de policaprolactona (Ellansé®). Dermatologia Clínica, Cosmética e Investigacional 2017; 10 431-440.

Uma mulher asiática de 46 anos foi tratada com o Ellansé para restaurar a perda do volume facial. Imagens faciais após o tratamento com Ellansé revelaram uma face triangular mais reversa e em proporção rejuvenescida associada à melhora de um deslocamento para baixo dos tecidos moles.

Lin SL. Restauração do volume facial com policaprolactona de uma mulher asiática de 46 anos: Um relato de caso. J Cosmet Dermatol. 2018; 1-5.

Divulgação: As declarações acima realizadas nas publicações são dos autores e não da Sinclair Pharma.

Eficácia Comprovada⁴



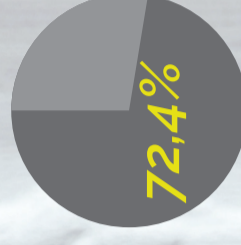
Dos pacientes com resultados melhorados, muito melhorados ou multíssimo melhorados aos 12 meses



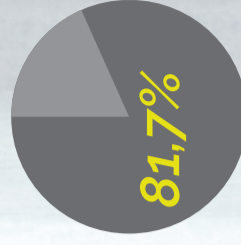
Dos pacientes com resultados melhorados, muito melhorados ou multíssimo melhorados aos 24 meses

Alta Satisfação do Paciente⁴

- Satisfação do paciente avaliada em 24 meses após o tratamento com ELLANSÉ S e ELLANSÉ M



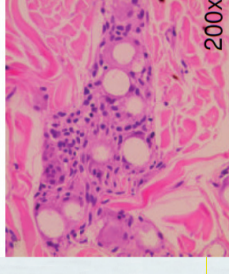
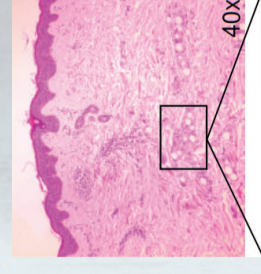
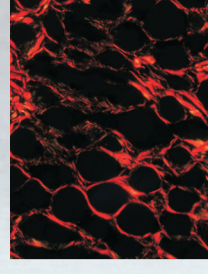
ELLANSÉ S



ELLANSÉ M

Neocolagênese Comprovada para Resultados Regenerativos

- ELLANSÉ M: 21 meses após a injeção (coelho), o colágeno de tipo I confirma um ambiente estável e eficácia de longo prazo⁵
- ELLANSÉ M: 13 meses após a injeção (humana), as microesferas de PCL foram envolvidas pela deposição de colágeno e uma leve resposta fibroblástica e histiocítica do tecido⁶ (coloração com hematoxilina e eosina)



Além do Ácido Hialurônico (HA) e Estimuladores

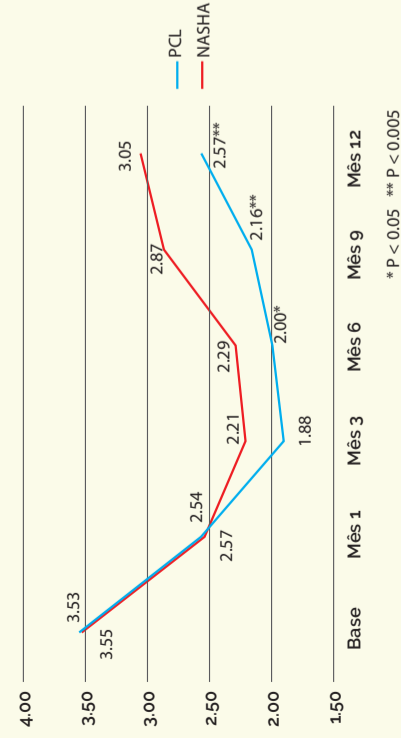
ELLANSÉ®

ELLANSÉ versus Ácido Hialurônico

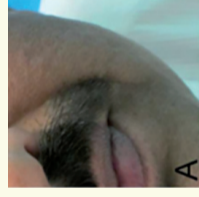
- O ELLANSÉ oferece vantagens sobre o preenchimento dérmico composto por ácido hialurônico em termos de longevidade e eficiência cosmética. Os resultados mostram que foi necessário um volume de injeção 17% menor com o ELLANSÉ para alcançar o efeito estético ideal comparado ao ácido hialurônico.
- Maior suporte estrutural e volumização - elasticidade (G' de 1.000 Pa) para o ELLANSÉ é significativamente maior em comparação com o preenchimento dérmico composto por ácido hialurônico.
- Após a neocolagênese, o ELLANSÉ fornece uma elasticidade quase igual ao da derme, sendo esteticamente mais favorável do que um preenchedor dérmico de ácido hialurônico.

Estudo clínico comparativo de ELLANSÉ versus NASHA para o tratamento de dobras nasolabiais*

Pontuação Média para Classificação da Gravidade de Rugas (WSRS)



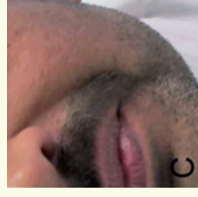
NASHA



linha base



PCL



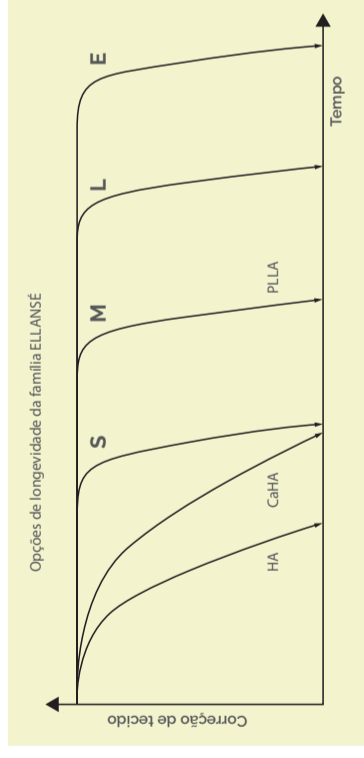
12 meses



O ELLANSÉ proporciona claras vantagens sobre o preenchedor cutâneo baseado em NASHA, tanto em termos de durabilidade quanto de eficácia.

ELLANSÉ: desempenho imediato e contínuo

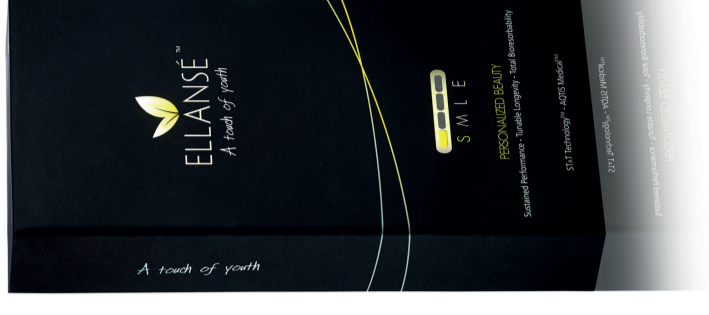
- Capacidade de volumização devido ao estímulo do colágeno para resultados duradouros e aparência natural de 1 a 4 anos*.
- Resultado imediato comparado ao Ácido Poli-L-Láctico (PLLA)
- Estabilidade e duração melhoradas em comparação com HA e a Hidroxilapatita de Cálcio (CaHA)



Um Estimulador de Colágeno Bioreabsorvível Feito Sob Medida

INDICAÇÃO DE MARCA CE
ELLANSÉ é um implante injetável, indicado para implante facial subdérmico para a correção duradoura de rugas e outros sinais ou condições de envelhecimento facial.

- Dispositivo Médico Classe III
- Marca CE obtida em 2009



O ELLANSÉ está disponível em 4 opções, - S, - M, - L e - E, que diferem apenas em sua duração de ação.

Todas as outras características do produto são idênticas para toda a faixa de produtos.



* Longevidade esperada in-vivo com base na extrapolação de dados clínicos de -S e -M) obtidos a partir do comportamento de degradação da PCL.

Um conjunto completo de ferramentas para ajudá-la em sua prática diária

- Ferramentas médicas
- Vídeos de técnicas de aplicação
- Estudos de caso
- Folhetos do paciente
- Registros de acompanhamento do paciente
- Vídeo da sala de espera
- Pôsteres
- Lembretes da próxima visita
- Publicações
- Relatórios de Segurança



Informação

www.ellanse.com

As redes sociais do ELLANSÉ são atualizadas regularmente com as informações mais recentes.



As microsferas de ELLANSÉ possuem uma superfície lisa e formato esférico em comparação com outros estimuladores de colágeno⁹⁻¹³

- Para uma biocompatibilidade ideal, o ELLANSÉ foi especificamente projetado, sendo composto de partículas PCL esféricas e lisas com um diâmetro de 25-50µm. Superfícies ásperas e partículas de formato irregular têm a propensão de induzir eventos adversos, tais como nódulos, e podem resultar na diminuição da deposição de colágeno.

Uniforme

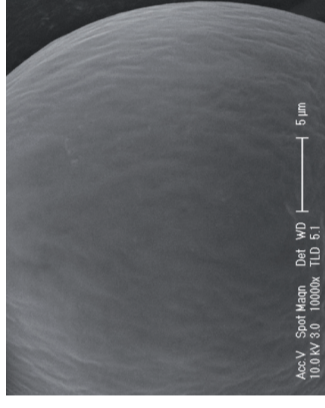


Imagem de microscopia eletrônica por varredura (SEM)

Micropartículas esféricas

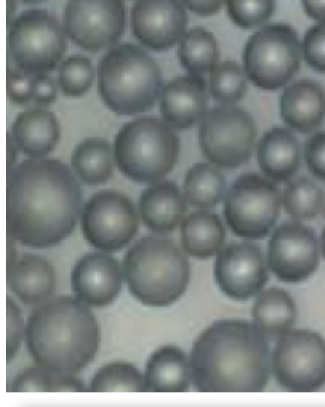
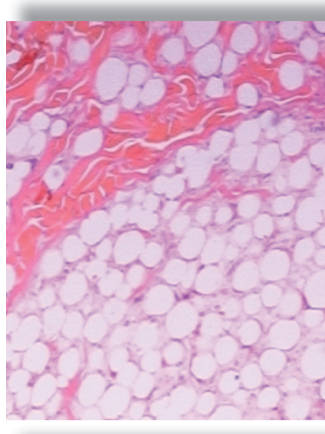


Imagem de microscopia de luz

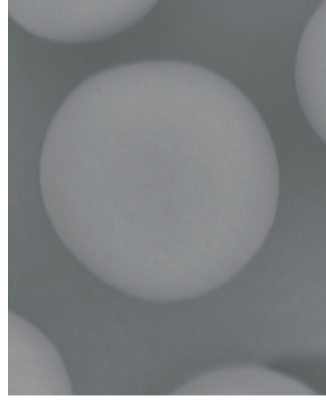
Estrutura de alta qualidade



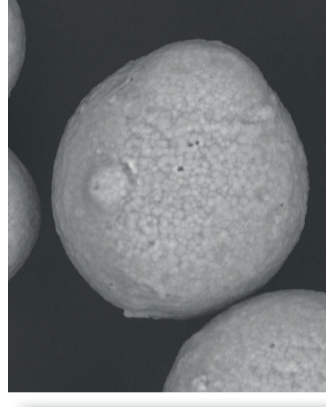
Luz do microscópio: Histologia de 2 semanas após injeção intradérmica

ESTIMULADOR DE COLÁGENO	POLÍMERO/MINERAL ^o	TAMANHO	FORMATO	SUPERFÍCIE	DURAÇÃO
ELLANSÉ [®]	PCL	25 - 50 µm	Esférico	Uniforme	Ajustável mais de 12 - 48 meses ^{14*}
Radiesse [®]	CaHA ^o	25 - 45 µm	Geralmente esférico	Uniforme	Mais de 12 meses ¹⁵
Sculptra [®]	PLLA	40 - 63 µm	Irregular	Irregular	25 meses ¹⁶

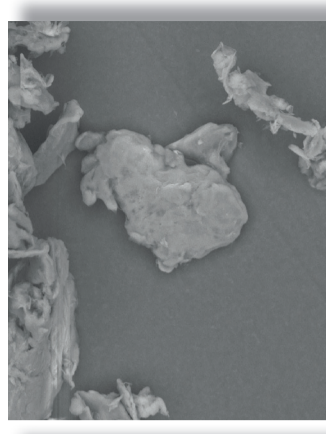
- Superfície mais suave em comparação com o PLLA
- Maior volume sustentado e controle de perda de massa em comparação com o CaHA
- A longevidade (duração da ação) pode ser controlada e ajustada em comparação com o PLLA e o CaHA



ELLANSÉ[®] Microesferas
Circularidade (média)[†] 0,997



Radiesse[®] Microesferas
Circularidade (média)[†] 0,994



Sculptra[®] Partículas
Circularidade (média)[†] 0,682

* Longevidade esperada in-vivo com base na extrapolação de dados clínicos de -5 e -M obtidos a partir do comportamento de degradação de PCL.

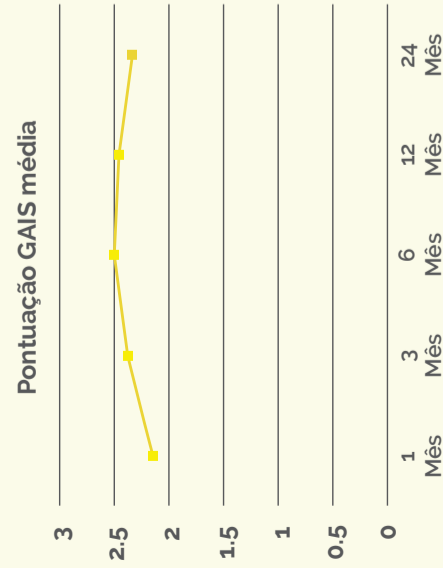
† Arredondamento calculado pelo Analisador de Imagem por Partículas de Fluxo (FIPA)

Desempenho Contínuo e Eficácia



O ELLANSÉ -M proporciona desempenho imediato e contínuo⁸

- A eficácia aumenta substancialmente de 1 a 3 meses
- Os resultados são mantidos por até 24 meses



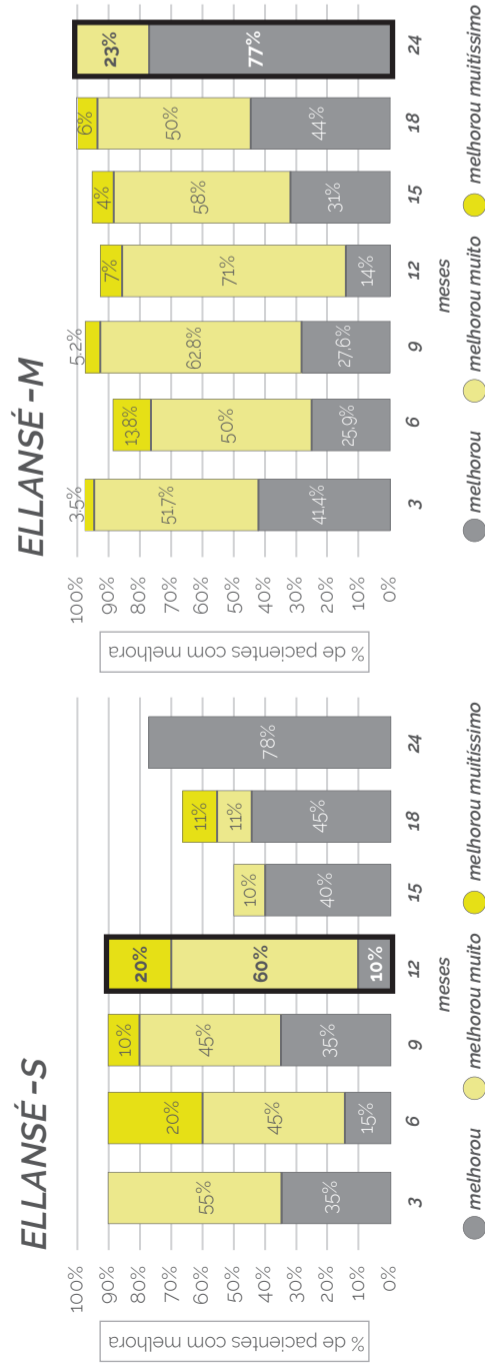
Escala Global de Melhoria Estética (GAIS)
 3 = melhorou muitíssimo
 2 = melhorou muito
 1 = melhorou
 0 = sem alteração
 -1 = pior

Pontuação GAIS média ao longo de um período de 24 meses. As pontuações aumentaram substancialmente de 1 a 3 meses e foram bem mantidas por até 24 meses.

A GAIS média classifica a avaliação médica					
1 mês	3 meses	6 meses	12 meses	24 meses	
2.14 ± 0.95	2.38 ± 0.77	2.50 ± 0.76	2.45 ± 0.52	2.33 ± 0.50	

Alta eficiência do ELLANSÉ - S e do ELLANSÉ - M no tratamento de dobras nasolabiais com alta segurança durante um período de 2 anos⁴

Escala Global de Melhoria Estética (GAIS)



3 meses após o ELLANSÉ



24 meses após o ELLANSÉ

Por Dr. Sophie Converset



3 meses após o ELLANSÉ



12 meses após o ELLANSÉ

Por Dr. Sophie Converset

VOLUME Modelação e Rejuvenescimento

ELLANSÉ®

Alta Satisfação dos Pacientes

Ginette - Idade 59

Sinais de envelhecimento antes do ELLANSÉ:

- Linhas faciais e rugas
- Vazio temporal

Após o ELLANSÉ:

- Melhoria da textura da pele
- Rejuvenescimento facial
- Volume reconstruído nas bochechas e têmporas

Volumes de injeção:

Lado Esquerdo

Têmpora: 0,2 ml
Bochecha: 0,2 ml

Dobras Nasolabiais: 0,5 ml
Linhas de Marionete: 0,6 ml

Lado Direito

Têmpora: 0,2 ml
Bochecha: 0,2 ml

Dobras Nasolabiais: 0,5 ml
Linhas de Marionete: 0,4 ml



Antes do ELLANSÉ

Dominique - Idade 67

Sinais de envelhecimento antes do ELLANSÉ:

- Linhas profundas e dobras
- Dobras nasolabiais
- Linhas de marionete
- Linhas finas e rugas

Após o ELLANSÉ:

- Dobras nasolabiais melhoradas
- Linhas de marionete diminuídas
- Melhoria da qualidade da pele

Volumes de injeção:

Lado Esquerdo

Têmpora: 0,1 ml
Bochecha: 0,1 ml

Dobras Nasolabiais: 0,8 ml
Mandíbula: 0,6 ml

Lado Direito

Têmpora: 0,1 ml
Bochecha: 0,1 ml

Dobras Nasolabiais: 0,8 ml
Mandíbula: 0,6 ml



Antes do ELLANSÉ

ELLANSÉ - S e - M: Satisfação usando a Escala Visual Analógica (VAS)⁴

Satisfação média do paciente com o tratamento ELLANSÉ

	ELLANSÉ - S 24 meses	ELLANSÉ - M 24 meses
Satisfação do paciente	72,4%	81,7%

Aos 24 meses pós-injeção:

75%

dos pacientes gostariam de repetir o tratamento ELLANSÉ - S

78%

dos pacientes gostariam de repetir o tratamento ELLANSÉ - M



"Tentei diferentes maneiras de manter o meu rosto com aparência jovem, mas ainda estava para 'baixo'."

Um ano após o tratamento ELLANSÉ muitos amigos me disseram que eu parecia muito mais jovem do que minha verdadeira idade.

Meu rosto parecia mais definido e contornado, com melhor textura da pele." - Wu, 44 anos de idade

Resumo de Segurança

O ELLANSÉ obteve a marca CE e foi lançado em 2009. Em uma análise de eventos adversos desde o lançamento até dezembro de 2017, a taxa de eventos adversos foi de 0,0565% ou 1 evento em 1769 seringas.³

Taxa de eventos adversos por tipo:

- Inchaço: 0,0201%
- Protuberâncias/Nódulos: 0,0226%
- Inflamação/Infecção: 0,0037%
- Contusão/Hematoma: 0,0018%
- Endurecimento/Dureza: 0,0018%

ELLANSÉ para Modelagem de Volume e R

 ELLANSÉ®



Por Dr. Sophie Converset



Por Dr. Shang-Li Lin

VOLUME Modelação e Rejuvenescimento

Patricia - Idade 51

Sinais de envelhecimento antes do ELLANSÉ:

- Linhas profundas e dobras
- Dobras nasolabiais
- Linhas de marionete
- Linhas finas e rugas

Após o ELLANSÉ:

- Dobras nasolabiais suavizadas
- Linhas de marionete diminuídas
- Melhoria da qualidade da pele



Volumes de injeção:

Lado Esquerdo

Bochecha: 0,5 ml
Dobras Nasolabiais: 0,7 ml
Linhas de Marionete: 0,6 ml

Lado Direito

Bochecha: 0,5 ml
Dobras Nasolabiais: 0,7 ml
Linhas de Marionete: 0,6 ml



Antes do ELLANSÉ

Katherine - Idade 31

Sinais de envelhecimento antes do ELLANSÉ:

- Vazio temporal
- Pose de sobranceira
- Bochechas afundadas
- Perda do formato do nariz e do queixo

Após o ELLANSÉ:

- Aumento do volume facial
- Um contorno facial mais completo e feminizado



Volumes de injeção:

Lado Esquerdo

Sobranceira: 0,8 ml
Têmpora: 0,8 ml
Bochecha: 0,8 ml
Dobras Nasolabiais: 1 ml
Linhas de Marionete: 0,2 ml

Lado Direito

Sobranceira: 0,8 ml
Têmpora: 0,8 ml
Bochecha: 0,8 ml
Dobras Nasolabiais: 1 ml
Linhas de Marionete: 0,2 ml

Centro

Testa: 0,8 ml
Nariz: 0,2 ml
Queixo: 0,8 ml



Antes do ELLANSÉ

Rejuvenescimento

ELLANSÉ®

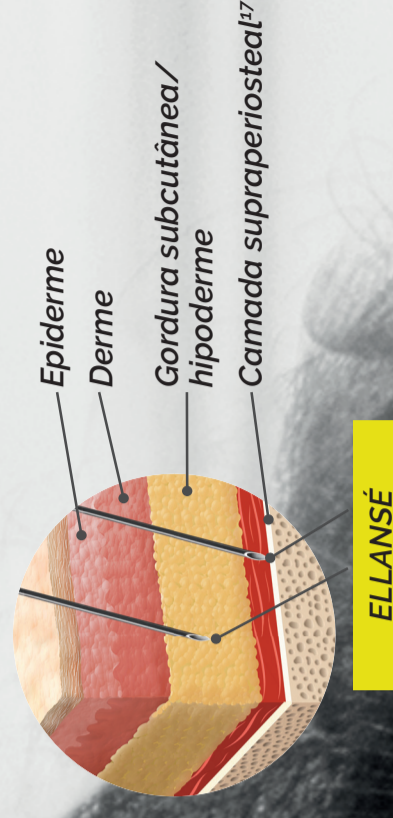
Terço Médio

Aumento de Malar
Bochecha
Dobras Nasolabiais

Terço Inferior

Comissuras Orais
Linhas de Marionete
Sulcos Pré-Mandibular
Definição de Queixo/Ruga Mental
Linha Maxilar

Profundidade de Injeção
O ELLANSÉ é indicado para injeções subdérmicas (gordura subcutânea/hipoderme).
Devido à sua coesão, o ELLANSÉ é fácil de modelar e moldar, permitindo maior precisão na modelagem e definição das áreas tratadas.



ELLANSÉ

ELLANSÉ Desempenho Contínuo ao Longo do Tempo



Sabine - Idade 61

Sinais de envelhecimento antes do ELLANSÉ:

- Flacidez facial
- Linhas faciais profundas e rugas
- Linha maxilar indefinida e sem contorno

Após o ELLANSÉ:

- Dobras nasolabiais suavizadas
- Definição da linha maxilar recriada
- Volume reconstituído nas bochechas e têmporas

Volumes de injeção:

Lado Esquerdo

Têmpora: 0,5 ml
Bochecha: 0,7 ml
Dobras Nasolabiais: 0,3 ml
Mandíbula : 1 ml

Lado Direito

Têmpora: 0,5 ml
Bochecha: 0,7 ml
Dobras Nasolabiais: 0,3 ml
Mandíbula: 1 ml



Antes do ELLANSÉ



3 meses após o ELLANSÉ



24 meses após o ELLANSÉ

Por Dr. Sophie Converset

Wu - Idade 44

Sinais de envelhecimento antes do ELLANSÉ:

- Perda do volume da face superior e central
- Perda do contorno da face inferior
- Perda do formato do nariz e do queixo

Após o ELLANSÉ:

- Aumento do volume facial
- Proporções faciais rejuvenescidas

Volumes de injeção:

Lado Esquerdo

Sobrancelha: 0,8 ml
Têmpora: 0,8 ml
Bochecha: 1,7 ml
Dobras Nasolabiais: 0,8 ml
Linhas de Marionete: 0,2 ml
Mandíbula: 0,2 ml

Lado Direito

Sobrancelha: 0,8 ml
Têmpora: 0,8 ml
Bochecha: 1,7 ml
Dobras Nasolabiais: 0,8 ml
Dobra de Marionete: 0,2 ml
Mandíbula: 0,2 ml



Antes do ELLANSÉ



1 mês após o ELLANSÉ



20 meses após o ELLANSÉ

Por Dr. Shang-Li Lin