

medyglōbal
Solutions for aesthetic and dermatological medicine

Discover the New Ú



RENÚ[®] CE0086
MEDICAL AESTHETICS

RENÚ[®] es un relleno dérmico utilizado para el realce y el embellecimiento de la estética facial. La avanzada tecnología basada en CaHA de RENÚ[®] proporciona un resultado más duradero.

RENÚ® hace más que llenar las arrugas y pliegues faciales como pliegues nasolabiales. Su avanzada tecnología basada en calcio promueve el crecimiento del propio colágeno de un paciente para crear plenitud y una apariencia juvenil al restaurar volúmenes que pueden durar más tiempo que otros rellenos.

La tecnología RENÚ® CaHA proporciona una corrección estética que se ha demostrado que dura un año o más sin los riesgos asociados con los implantes permanentes.

El RENÚ® Implantes hidroxiapatita de calcio está indicado como agente blando de tejido blando para la medialización del pliegue vocal, insuficiencia del pliegue vocal, implantación subdérmica para la corrección de arrugas y pliegues faciales moderados a graves y para la restauración o corrección de los signos de pérdida de grasa facial (Lipoatrofia) en personas con virus de la inmunodeficiencia humana.

Relleno de Volumen Estético

Los rellenos de tejidos blandos inyectables ofrecen una alternativa versátil y no quirúrgica para el aumento facial y el contorno. Específicamente, se ha demostrado que las inyecciones de implantes de hidroxiapatita de calcio restauran o mejoran las características faciales afectadas por la enfermedad, el envejecimiento y la lesión, con correcciones que se hacen inmediatamente visibles. El soporte de gel para las partículas de hidroxiapatita cálcica (CaHA) se absorbe gradualmente dejando que las partículas actúen como un almacén para la formación de nuevos tejidos y la deposición de colágeno. Con el tiempo, las partículas de hidroxiapatita de calcio se degradan y descomponen en iones de calcio y fosfato. A medida que el gel y las partículas de hidroxiapatita de calcio son reabsorbidas, se forma una nueva matriz colágena en el sitio del implante **(1)**.

Ventajas de RENÚ® Relleno de Hidroxiapatita de Calcio.

RENÚ® es diferente porque dura más tiempo que las cargas a base de ácido hialurónico u otros inyectables de acción corta. Además, la avanzada composición de Renú volumiza y estimula el nuevo crecimiento del colágeno. Esta respuesta deseable significa que las arrugas y pliegues mantienen una corrección cosmética a largo plazo. RENÚ® es un material robusto, de alta viscosidad y cuerpo, que permite a los médicos un nivel superior de maleabilidad y finura para aplicaciones estéticas faciales.

- Belleza natural: RENÚ® es el potenciador de belleza ideal para cualquier mujer o hombre que quiera recuperar la suavidad de la piel y los contornos naturales de una apariencia juvenil.
- Una inversión que vale la pena: RENÚ® proporciona una mejora cosmética inmediata con resultados mejorados que duran más que otras cargas. Esto se traduce en una solución inyectable que es alcanzable para un número cada vez mayor de pacientes que desean beneficios sostenibles que desafían la edad sin tiempo de inactividad a una fracción del costo de otros rellenos o cirugía.
- Opción óptima: RENÚ® es la elección óptima para mujeres o hombres que han utilizado rellenos de acción corta, pero se sienten frustrados por el costo y las molestias de repetir las inyecciones cada pocos meses y quieren evitar los riesgos de los implantes permanentes.

Composición

Rellenador volumizador de tejidos blandos Renú

Composición: Partículas (~ 54%): CaHA Calcio hidroxapatita

(De 25 a 45 µm de tamaño)

(P / p nominal) Gel (~ 46%): Carboximetilcelulosa sódica - \ sim 1,6%

Glicerina - ~ 7%

Tampón de fosfato - ~ 37%, pH = 7,2

Condiciones de almacenamiento: Temperatura ambiente

Fabricado por: Cytophil, Inc. (USA)

Método de esterilización: Vapor

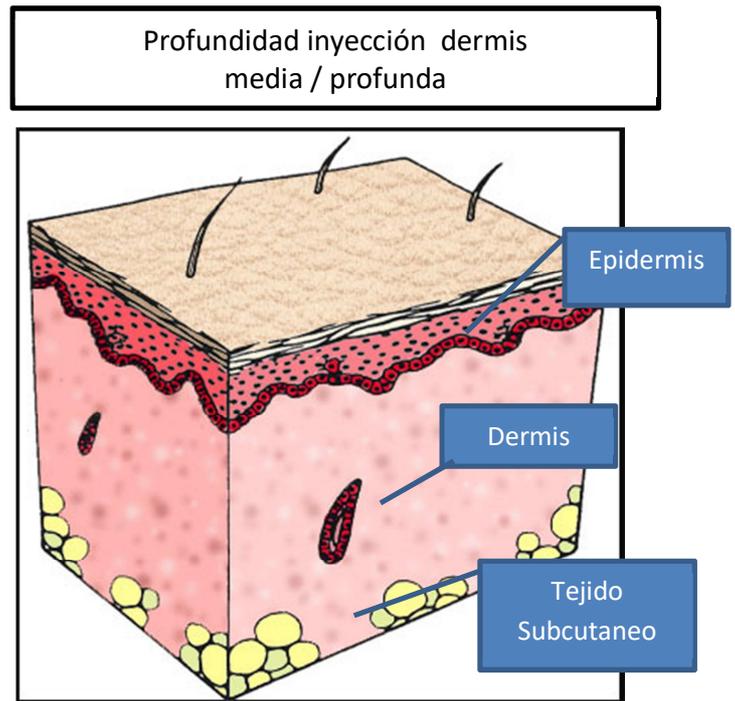
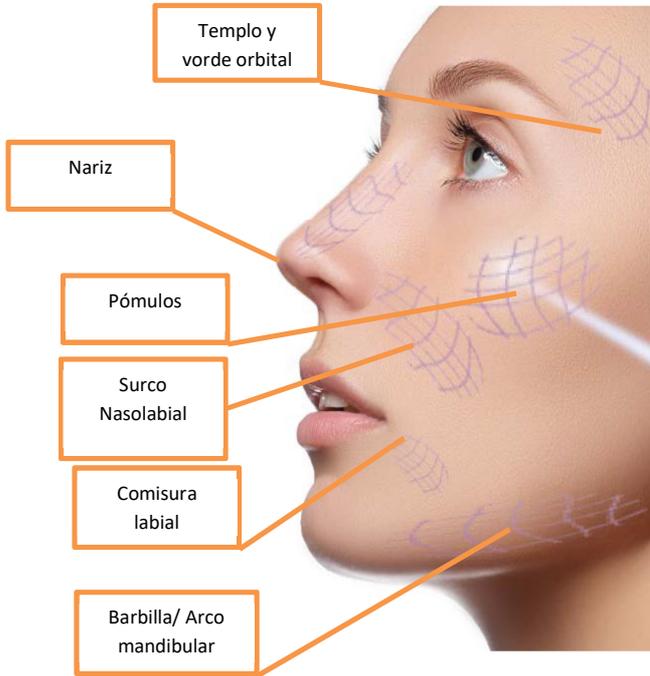
Número de marca CE: 630688

Mecanismo de acción

Los conceptos actuales en apariencia cosmética concluyen que el envejecimiento facial implica cambios en la calidad de la piel, la laxitud facial y en el volumen facial **(2)**. La calidad de la piel se trata con rejuvenecimiento con láser y la laxitud facial se administra con procedimientos de elevación como elevadores faciales. El volumen facial se puede tratar mejor por los tratamientos de inyección y esto es mejor proporcionado por la alta viscosidad y productos de mayor elasticidad como el implante de hidroxapatita de calcio. La experiencia clínica en aplicaciones cosméticas ha demostrado que la hidroxapatita de calcio es biocompatible y proporciona un aumento duradero. Las partículas de hidroxapatita de calcio proporcionan una matriz para la formación de colágeno con el resultado de ser un implante que termina de manera muy similar al tejido circundante. Se cree que la deposición de colágeno dentro de un implante de hidroxapatita de calcio comienza con el colágeno tipo III que se reemplaza gradualmente por colágeno tipo I en aproximadamente seis meses **(4)**. La deposición de colágeno continúa con colágeno reemplazando lentamente primero el gel portador y luego las partículas de hidroxapatita hasta La remodelación está completa en aproximadamente un a dos años. Aunque no es un reemplazo de 1: 1, esta regeneración del tejido puede ser responsable de la corrección duradera obtenida en algunos de los pacientes **(3)**.



Colocación de la inyección y profundidad de la inyección



Antes

Después

Técnica de uso

Las áreas faciales principales que han sido tratadas incluyen los pliegues nasolabiales, las líneas de marioneta, las cicatrices de acné, malar y otros defectos generales del tejido blando. La hidroxiapatita de calcio actúa para volumizar y levantar el sitio tratado **(5)**. La administración se realiza usando una aguja de tamaño apropiado siguiendo una técnica de inyección retrógrada. La aguja debe colocarse en el plano subdérmico o niveles dérmicos profundos **(6)**. La técnica de inyección puede ser por túneles simples, de ventilación o paralelos de cantidades relativamente pequeñas del implante de hidroxiapatita cálcica. La técnica específica varía según la naturaleza del defecto. Las capas lineales en el plano subdérmico se realizan mediante moldeado manual para un contorno más suave. Se debe evitar la sobrecorrección. El material inyectado se puede moldear después de la inyección durante aproximadamente dos semanas hasta que la infiltración de tejido ha avanzado. Se sugiere que se corrija un área al resultado preferido antes de tratar otra zona, ya que la hinchazón posterior a la inyección puede interferir con la visualización. Pueden ser necesarios múltiples tratamientos para obtener resultados óptimos. Los tratamientos requieren poco tiempo de administración y suelen tener la mayoría de los pacientes que vuelven a sus actividades normales inmediatamente después del tratamiento.

Historia de los Resultados Clínicos

Se ha informado que los efectos clínicos de las inyecciones de implantes de hidroxiapatita de calcio duran de doce meses a más de tres años, y este material se ha utilizado en todo el mundo en más de 100.000 pacientes **(6)**. Se ha informado de que una mayoría de Los pacientes experimentan una corrección que dura al menos un año y un número significativo tiene mejoras que duran hasta dos años después de la corrección inicial **(7)**. En otro estudio, en el que participaron alrededor de cien pacientes, el 94,6% de los pacientes a los seis meses mejoraban el resultado y, para el seguimiento a largo plazo (superior a 36 meses), el 40% de los tratamientos se notificaron como mejor o mucho mejor **(8)**. El resultado clínico pivotal de 117 pacientes a partir de cuatro años, el 40% de los tratamientos mejoró. En los sitios clínicos, no se registraron eventos adversos durante un mínimo de doce meses de seguimiento. **(9)** En este estudio, en comparación con los productos de ácido hialurónico, hubo una mayor satisfacción estadísticamente significativa con el calcio hidroxiapatita y menos de la mitad del volumen necesario para la corrección.

Referencias

- 1) Tzikas, Thomas L., MD. "A 52-Month Summary of Results Using Calcium Hydroxylapatite for Facial Soft Tissue Augmentation." American Society for Dermatologic Surgery 34.S:1 (2008): S9-S15.
- 2) Berlin, Alexander L., Mussarratt Hussain, and David J. Goldberg. "Calcium Hydroxylapatite Filler for facial Rejuvenation: A Histologic and Immunohistochemical Analysis." Dermatologic Surgery 34.S1 (2008): S64-67.
- 3) Coleman, Kyle M., Robert Voigts, Dale P. Devore, Paul Termin, and William P. Coleman, Iii. "Neocollagenesis after Injection of Calcium Hydroxylapatite Composition in a Canine Model." Dermatologic Surgery 34.S1 (2008): S53-55.
- 4) Berlin, Alexander, MD. "Calcium Hydroxylapatite for Facial Rejuvenation." Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery (2006): 132-37.
- 5) Sundaram, Hema, Bob Voigts, Kenneth Beer, and Melissa Meland. "Comparison of the Rheological Properties of Viscosity and Elasticity in Two Categories of Soft Tissue Fillers: Calcium Hydroxylapatite and Hyaluronic Acid." Dermatologic Surgery 36 (2010): 1859-865.
- 6) Coleman, Kyle M., Robert Voigts, Dale P. Devore, Paul Termin, and William P. Coleman, Iii. "Neocollagenesis after Injection of Calcium Hydroxylapatite Composition in a Canine Model." Dermatologic Surgery 34.S1 (2008): S53-55.
- 7) Shumaker, Peter R., E. Lawrence Sakas, Michael H. Swann, and Hubert T. Greenway, Jr. "Calcium Hydroxylapatite Tissue Filler Discovered 6 Years after Implantation into the Nasolabial Fold: Case Report and Review." Dermatologic Surgery 35 (2009): 375-79.
- 8) Bass, L. S., S. Smith, M. Busso, and M. McClaren. "Calcium Hydroxylapatite (Radiesse) for Treatment of Nasolabial Folds: Long-Term Safety and Efficacy Results." Aesthetic Surgery Journal 30.2 (2010): 235-38.
- 9) Moers-Carpi, Marion, Stephan Vogt, Begonia Martinez Santos, Jorge Planas, Sonia Rovira Vallve, and David J. Howell. "A Multicenter, Randomized Trial Comparing Calcium Hydroxylapatite to Two Hyaluronic Acids for Treatment of Nasolabial Folds." Dermatologic Surgery 33 (2007): S144-151.

Nota: Estos estudios se realizaron con Radiesse® (Merz), pero son relevantes ya que Renu® es un producto sustancialmente equivalente y contiene los mismos componentes en sus formulaciones. Radiesse® es una marca registrada de Merz North America. Las fotografías de los pacientes son representativas de los resultados del procedimiento y no son específicas de Renú®

medyglōbal

Solutions for aesthetic and dermatological medicine

Fabricado por:

Cytophil / Regenscientific Headquarters

2485 Corporate Circle, Suite 2

East Troy, WI 53120

Phone: (262) 642-2765

Fax: (262) 642-2745



Distribuido por:

Medyglobal Medical Devices

Calle Eras 17

28939 Madrid

Spain

Info@medyglobal.com

Tel. 918270952

medyglōbal

Solutions for aesthetic and dermatological medicine