



# Remake™

Un Resultado Seguro Y Duradero

## Una Revolución En Fillers

Remake™ Implants son el resultado de los últimos avances tecnológicos desarrollados por el departamento de Investigación y desarrollo de Scientech Corporation Laboratory en Italia, especializados en la elaboración y diseño de innovaciones médicas en el campo de la medicina y cirugía estética.

Esta nueva patente tecnológica utiliza una específica y exclusiva fórmula para conseguir un gel de **larga duración, reabsorbible y seguro** para la corrección de defectos del tejido blando de la cara y el aumento de labios, gracias a su composición única basada en Polyethylen Glicol (PEG).

Remake™ Implants marca una nueva era en el campo de los implantes inyectables dónde la ciencia ha hecho posible el tener un material seguro y duradero en el tiempo.



# Una Innovación Llamada Remake™

## Composición

Remake™ es un hidrogel tridimensional compuesto de Poly-ethylen Glicol di-acrylate (4%) y agua apirogénea (96%). Esta composición es totalmente segura:

PEG (Polyethylen Glicol) es un producto muy conocido en biología y medicina:

- En biología es utilizado en el cultivo celular.
- En medicina y en preparados médicos es la base de numerosos laxantes.
- En la industria farmacéutica es la base de cremas para la piel y lubricantes sexuales.
- PEG esta reticulado por dos moléculas de acrilato, un componente ampliamente usado en medicina y en la fabricación de lentes de contacto.
- PEG es totalmente degradable en 2-3 años.
- PEG esta compuesto por grupos Diol como los polisacáridos naturales (p.e. ácido Hialurónico), conocido esto, su degradación será el mismo proceso bioquímico como el de los polisacáridos naturales.

# Degradación

**Remake™ es totalmente degradable pero sin duda es un material duradero.**

Remake™ se caracteriza por grupos Diol como los polisacáridos naturales, esto significa que presenta el mismo proceso químico de degradación que los polisacáridos naturales (p.e. ácido Hialurónico).

**¿Como se degrada Remake™ ?**

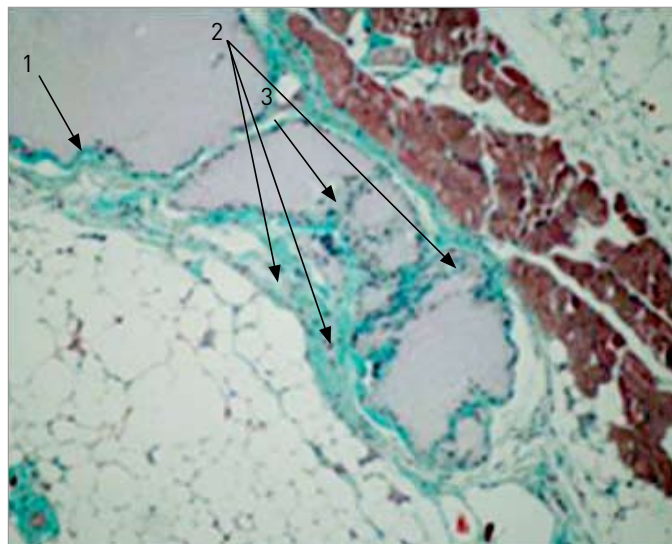
- La degradación de los implantes Remake™ han sido probados a través de estudios de degradación en gel, en vivo( en ratas), mostrando una lenta y total degradación o reabsorción en 2 ó 3 años después de su implantación.
- Esta larga molécula es degradada en oligómeros, los cuales son pequeños compuestos generados por la disolución del polímero; estos son drenados por vía linfática y serán eliminados por la orina o a través de heces.
- Se han realizado pruebas toxicológicas en la degradación de estos oligómeros para demostrar su seguridad y permitir su fabricación bajo el marcaje CEE del material.

**Remake™ durante su degradación (Semana 26)**

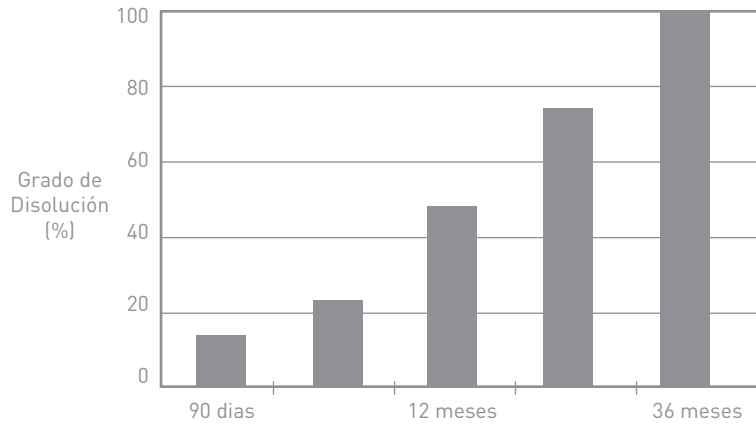
1- Las células aíslan temporalmente el gel de los tejidos.

2- El gel es penetrado por las células para empezar su degradación.

3- El gel es penetrado por el agua empezando la hidrólisis.



### Lenta degradación



Tiempo de degradación de Remake™ Aesthetica  
(Pruebas realizadas bajo procedimientos de ISO 10933 )

## Formato Disponible

Remake™ actualmente esta disponible en 2 versiones, las cuales son las más demandadas por los doctores para realizar las aplicaciones estéticas más comunes, incluido el aumento de labios:

**Remake™ Aesthetica (3 x 1ml):** Con una más alta viscosidad que Remake™ Red, este formato es ideal para la corrección de arrugas y pérdida de volumen de la cara (mentón, pómulos...). Este consigue resultados naturales y de larga duración, gracias a su alto contenido en agua y a la gran elasticidad del polímero.

**Remake™ Red (2 x 1ml):** Con una viscosidad más baja que Remake™ Aesthetica, esta forma de gel fue especialmente concebida para conseguir un natural y duradero aumento de labios, sabiendo la dificultad anatómica del área. El incomparable apariencia y natural efecto en el aumento de labios es debido a la alta elasticidad de estos materiales los cuales resisten la fuerte presión mecánica a la que estos están sometidos. Es usado también con éxito para la corrección de finas líneas (arrugas peri bucales y patas de gallo, principalmente).

Ambos Remake™ Implants tienen la misma composición y estructura. La diferencia entre las dos formas esta relacionado sólo con su viscosidad.



# La Diferencia Remake™

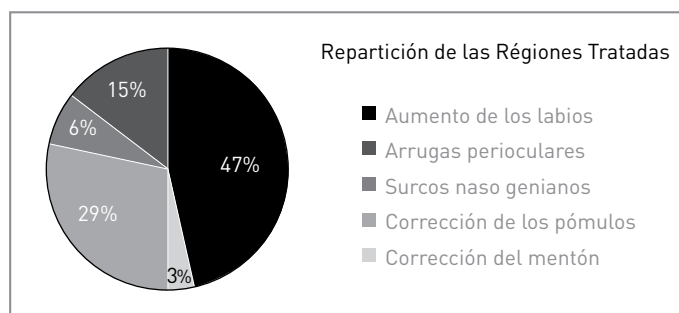
## Pruebas Clínicas

### Superior a los materiales degradables

Resultados de larga duración: Pruebas clínicas en animales han probado que los resultados estéticos con Remake™ duran más de 2 años.

Pruebas de laboratorio y clínicas prueban también que el material es totalmente degradable.

Estudio realizado en Italia por el Prof. Carmelo PROTOPAPA (Plastic Surgery Dept, University of Parma, Italy) en 34 pacientes.



15 pacientes de los 34 tratados tuvieron un seguimiento superior a los 12 meses y hasta los 18 meses.

### Resultados :

	BUENA	EXCELLENTE
Evaluación por el doctor & Paciente	2	13
En Porcentaje	13%	87%

Más del 40% de los resultados estéticos fueron valorados en pacientes después de 18 meses.

**87% de resultados excelentes después de 18 meses de seguimiento.**

## Larga Duración Pero No Permanentes

Remake™ es un material que por primera vez combina seguridad y duración.

### Totalmente degradable

Seguridad y Reversible: La garantía de los productos degradables o reabsorbibles es la ausencia de efectos indeseables a largo plazo y dan la opción de cambiar los resultados. PolyEthylen Glicol es un material totalmente degradable siendo sus propiedades iguales a las de un polisacárido natural. Remake™ es totalmente reabsorbible en un proceso lento de degradación que dura 3 años.

### Larga duración

Remake™ puede tener resultados de larga duración de hasta 2-3 años.

Este podría ser una buena alternativa a los productos reabsorbibles existentes los cuales dan buenos resultados estéticos en espacios cortos de tiempo.

Es una solución para los pacientes que están cansados moral y económicamente de tratamientos repetitivos.

## Superior A Otros Fillers Degradables

Los fillers de Ácido Hialurónico son los más ampliamente usados debido a su biocompatibilidad y relativa seguridad. No obstante, el principal problema es su duración, la cual oscila entre 4 ó 9 meses, dependiendo de algunos factores (la viscosidad, la tecnología usada, la reticulación del implante, etc.).

Por otro lado, siendo un componente activo de la piel, nuestro cuerpo es capaz de degradar el Ácido Hialurónico más o menos rápido, dependiendo de la actividad de las hialuranidasas y del producto usado. Lo mismo aplicaremos a los fillers que tienen Colágeno, los cuales son eliminados por la actividad de las colagenosas.

Remake™ es un material totalmente degradable. No obstante, gracias a la única y específica composición basada en PolyEthylen Glicol (PEG), el material se degrada muy despacio en 2 ó 3 años.

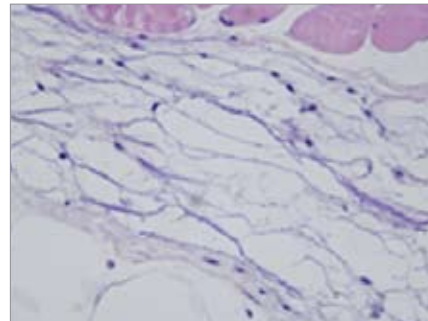
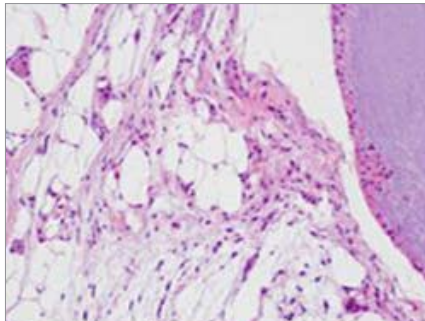
Remake™ lento proceso de degradación comparado al ácido hialurónico (implantación en ratón)

Remake™

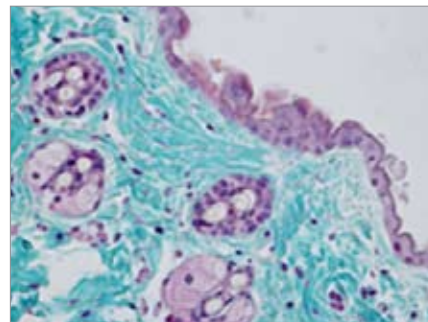
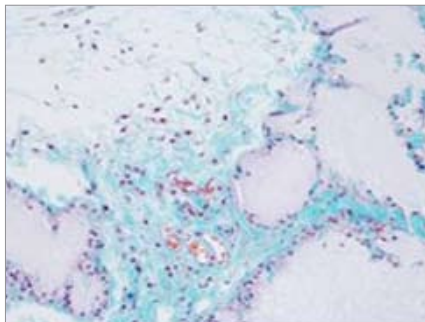
Ácido Hialurónico reticulado



90 Dias

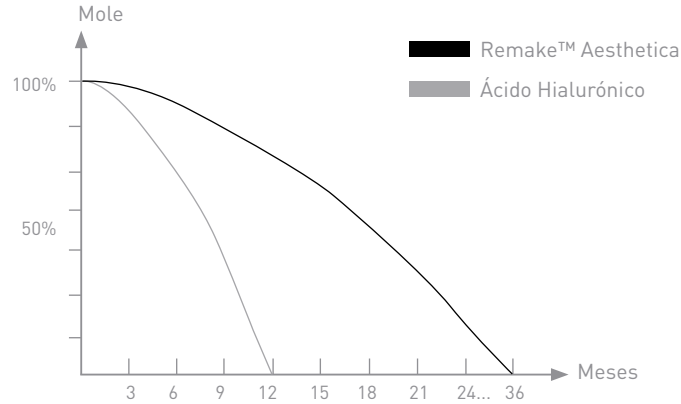


150 Dias



Lo novedoso de Remake™ es la combinación entre Seguridad y Durabilidad: Sus pacientes disfrutan de sus resultados estéticos durante un largo periodo de tiempo, sin el riesgo de efectos indeseables a largo plazo como puede ocurrir con los implantes permanentes, a diferencia de Remake™ que desaparece después de 3 años de su implantación.

#### Remake™ degradación lenta comparado al Ácido Hialurónico



Remake™ es degradable después de 36 meses mientras Ácido Hialurónico es degradable después de 12 meses.

## Absolutamente Seguro

Pruebas clínicas y de laboratorio han demostrado que Remake™ Implants tiene las siguientes características químicas, físicas y biológicas:

- Biocompatible
- No-tóxico
- No alérgico
- Degradable
- No Absorbible
- No migratorio

Remake™ Implants ha obtenido la marca CE, la cual es prueba de seguridad y calidad cumpliendo los parámetros Medical Devices.

Pruebas clínicas realizadas en Italia han probado la seguridad y eficiencia de Remake™.

Están en activo diversos estudios clínicos en Francia y en Bélgica, y diversos estudios en animales en Turquía, que serán publicados muy pronto.

# Usos De Remake™

## Indicaciones

1. Corrección de arrugas y surcos nasogenianos
2. Aumento de pómulos
3. Aumento de mentón
4. Corrección de la nariz
5. Aumento y/o corrección de los labios

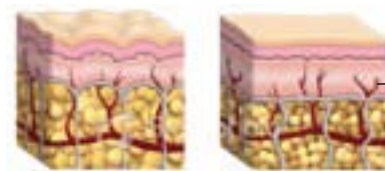
## Contra-Indicaciones

1. Diabetes mellitus
2. Piel infectada (acne activo, infección, herpes, etc.) in situ; venas varicosas.
3. Áreas previamente tratadas con implantes inyectables permanentes o recientemente con otros implantes.
4. Aumento de mama

## Fácil Técnica De Inyección

### Arrugas y aumento de tejidos blandos

1. Utilice Remake™ Aesthetica
2. Inyecte el gel a lo largo de la línea o de la área a tratar mientras gradualmente retira la aguja hacienda penetrar el gel. (clásica técnica retrograda). La técnica de multipunción NO está recomendada.
3. Niveles de inyección: dermis intradérmica o subcutánea.
4. Masajear la área tratada para distribuir el gel.



Nivel de inyección:  
Entre la Dermis y la hipodermis.

## Labios y arrugas superficiales

1. Utilice Remake™ Red
2. Inyecte el gel a lo largo de la línea mientras retira la aguja. Guía el gel con los dedos durante la inyección.
3. Puedes administrar el gel en el bermellón para conseguir el aumento de labios.
4. Masajea el área tratada para distribuir el gel.
5. Inyecta en dermis superficial cuando trates arrugas finas.

No necesitan tratamientos específicos post-operatorios ni tomar precauciones más que las habituales. Evitar la exposición a los rayos UVA-UVB durante una semana.

## Perguntas Frecuentes

### ¿Larga Duración Quiere Decir Implantes “Semi-Permanentes” ?

No, Remake™ es **duradero** pero **totalmente degradable** en 3 años. El proceso de eliminación de Remake™ es fácil de entender: el gel es reabsorbido en el tiempo dentro de oligómeros seguros los cuales serán eliminados a través del sistema linfático.

### ¿Que Recciones Puede Provocar Remake™ (Reacción A Cuerpo Extraño, Infecciones..)?

Remake™ es **altamente biocompatible** con el tejido que lo rodea gracias a la pureza de los productos que lo componen y a su alto contenido en agua.

Remake™ no provoca efectos indeseables a largo plazo porqué es **totalmente degradable**.

La **seguridad** de los implantes Remake™ ha sido probada en pruebas clínicas y de laboratorio.

Remake™ implantes han obtenido el **marcaje CE**, lo cual es una condición indispensable para fabricar y vender este producto dentro de la Comunidad Europea. Esta es una prueba de seguridad y del cumplimiento de los altos estándares europeos.

Finalmente, como con los otros implantes, pueden ocurrir infecciones si la persona que realice el tratamiento no lo hace en perfectas condiciones.

## ¿Es De Difícil Aplicación?

No. La técnica de inyección es la misma que la usada en los fillers clásicos. Un folleto de instrucciones le será suministrada por su distribuidor local con la técnica de inyección así como demostraciones o trainings para la correcta aplicación del producto en las diferentes áreas (labios, arrugas, pómulos...).

## ¿Es Remake™ Un Material Caro?

No! Remake™ es un excelente producto relativamente barato por los resultados que da en la **larga duración de tiempo** y **seguridad**.



## Resultados

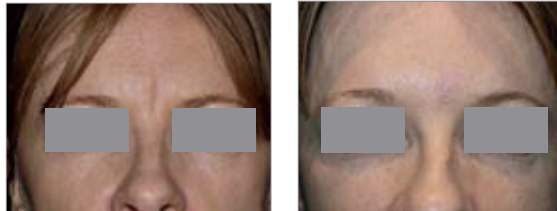
### Surcos Nasogenianos (Dr Bernard MOLE, France)



Antes

Después

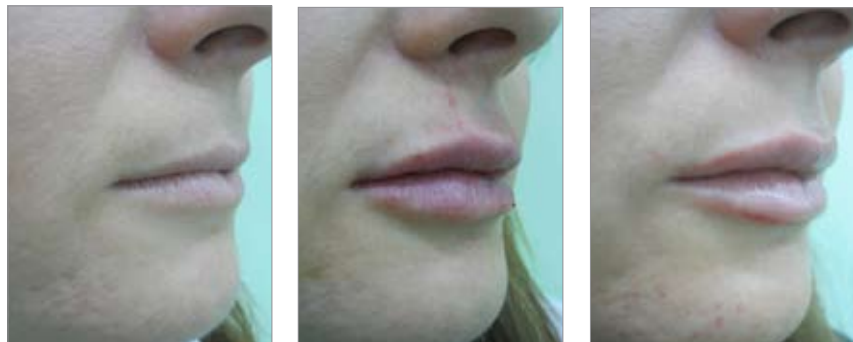
### Arrugas Glaberales (Dr Bernard MOLE, France)



Antes

Después

### Aumento de labios (Dr Carmelo PROTOPAPA, Italy)



Antes

Inmediatamente Después

1 Año Después

# Bibliografía

Kost J, Eliaz R. Characterization of a polymeric PLGA-injectable implant delivery system for the controlled release of proteins. *J Biomed Mater Res Part A* 2000; 50: 388-396.

Eliaz RE, Wallach D, Kost J. Delivery of soluble tumor necrosis factor receptor from in-situ forming PLGA implants: In-vivo. *Pharm Res* 2000; 17: 1546-1550.

Cruise GM, Hegre OD, Scharp DS, Hubbell JA. A sensitivity study of the key parameters in the interfacial photopolymerization of poly(ethylene glycol) diacrylate upon porcine islets. *Biotech Bioeng* 1998; 57: 655-665.

Rizzi SC, Hubbell JA. Recombinant protein-co-PEG networks as cell-adhesive and proteolytically degradable hydrogel matrixes. Part I: Development and physico-chemical characteristics. *Biomacromolecules* 2005; 6: 1226-1238. *Ars Pharm* 2007; 48 (1): 83-102.

Ayhan F, Ozkan S Faculty of Science and Art, Department of Chemistry, Mugla University, Mugla, Turkey. Gentamicin Release from Photopolymerized PEG Diacrylate and pHEMA Hydrogel Discs and Their In Vitro Antimicrobial Activities. *Drug Deliv* 2007 Sep; 14(7):433-9.

Halstenberg S, Panitch A, Rizzi S, Hall H, Hubbell JA. Biologically engineered protein-graft-poly(ethylene glycol) hydrogels: A cell adhesive and plasmin-degradable biosynthetic material for tissue repair. *Biomacromolecules* 2005; 3: 710-723.

Anjelica L. Gonzalez, Andrea S. Gobin, Jennifer L. West, Larry V. McIntire, C. Wayne Smith. Integrin Interactions with Immobilized Peptides in Polyethylene Glycol Diacrylate Hydrogels. *Tissue Engineering*. November 1, 2004, 10(11-12): 1775-1786. doi:10.1089/ten.2004.10.1775.

Cruise GM, Scharp DS, Hubbell JA. Division of Chemistry and Chemical Engineering, California Institute of Technology, Pasadena 91125, USA. Characterization of permeability and network structure of interfacially photopolymerized poly(ethylene glycol) diacrylate hydrogels. *Biomaterials*. 1998 Jul; 19(14):1287-94.

Remake™ Implants son medical devices los cuales estan estrictamente reservados para su uso por profesionales formados en la administración de productos inyectables a nivel intradérmico o/y subcutaneo.

Distribudor mundial

# TUXEDO

Dubai, United Arab Emirates

Tel: +971 4 352 9996 - Fax: +971 4 352 0008

Export Dept - France

Mob: +33 6 87 17 05 16

Fabricado en Italia por Scientech Corporation



C.so Umberto I, 72  
72100 Brindisi, Italy

[www.tuxedocorp.com](http://www.tuxedocorp.com)  
[www.remake-filler.com](http://www.remake-filler.com)

Distributor