



MICRODENT  
IMPLANT SYSTEM

# QUIÉRETE YVOIRE



Sé perfecta siendo tú misma.  
Somos tu aliado de confianza.  
Quiérete, YVOIRE®

# ¿Por qué elegir YVOIRE® ?

## Seguridad Yvoire®

Los productos AH\* de LG Chem han demostrado su seguridad. Se han vendido más de 20 millones de jeringas en más de 40 países en todo el mundo. <sup>1</sup>



LG Chem's productos de ácido hialurónico  
\* AH: acido hialurónico

YVOIRE®

Materia prima de AH segura, presentada en la FDA DMF de EE.UU. y certificada por EDQM

El AH de origen no animal de LG Chem se comercializa en varios campos médicos desde 1995 con seguridad y eficacia probadas. El AH de alto peso molecular ha sido aprobado por EDQM y su "Drug Master File" ha sido presentado a la FDA <sup>2,3</sup>



## Control de calidad estandar de la materia prima AH

	Test de esterilidad	Endotoxinas bacterianas	Ácidos nucleicos	Proteínas
Grado EP4	N/A	≤ 0.5 EU/mg (parenteral)	≤ 0.5	≤ 0.1% (parenteral)
IN-HOUSE HA Especificación interna	Estéril	≤ 0.05 EU/mg	≤ 0.5	≤ 0.1%
IN-HOUSE HA Media del resultado interno	Estéril	0.01 EU/mg	0.0	0.0%

## Resumen de los productos



	YVOIRE® classic plus	YVOIRE® volume s	YVOIRE® volume plus	YVOIRE® contour
Composición	AH reticulado	AH reticulado	AH reticulado	AH reticulado
Tamaño de partícula de HA relativo				
Lidocaína	-   0.3% Lidocaína	-   0.3% Lidocaína	-   0.3% Lidocaína	-
Agujas incluidas	27 G, 30 G	27 G	27 G	23 G
Volumen por jeringa	1ml	1ml	1ml	1ml



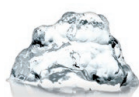
YVOIRE® | *classic plus*

---



YVOIRE® | *volume s*  
YVOIRE® | *volume plus*

---



YVOIRE® | *contour*

---



# Características de YVOIRE®

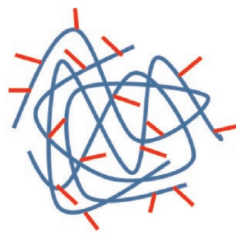
## HICE\*

(\*High concentration equalized)

## la tecnología de reticulación

La tecnología de reticulación HICE permite alcanzar el mayor grado de reticulación con la mínima concentración de agente reticulante, asegurando una alta elasticidad y un efecto prolongado.<sup>5</sup>

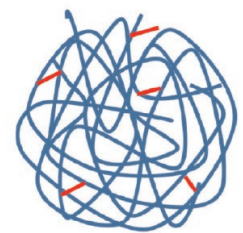
Alta modificación  
Baja reticulación



Moderada modificación  
Moderada reticulación



Baja modificación  
Alta reticulación



HICE  
Tecnología de reticulación

Se muestra una alta elasticidad con una concentración de agente reticulante inferior a la de otros productos equivalentes de la competencia.<sup>5</sup>

	Grado de modificación <sup>a)</sup>	Elasticidad <sup>b)</sup>
YVOIRE®   <i>contour</i>	2.0 %	504 Pa
Producto A (Bifasico AH)	2.1 %	414 Pa
Producto B (Monofasico AH)	7.5 %	126 Pa

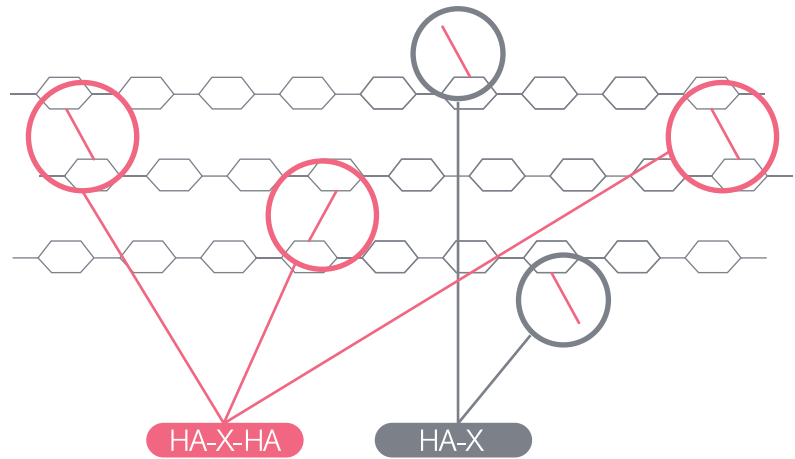
a) MoD (% en moles): el experimento y el análisis de datos se realizaron de acuerdo con la referencia 6.

b) Módulo de almacenamiento (G', Pa): medido a 0.02Hz (modo de barrido de frecuencia, 25 °C, deformación, 4%).

# Tecnología de entrecruzamiento eficiente

Un alto ratio de entrecruzamiento indica un entrecruzamiento eficaz.<sup>6</sup>

 HA : ácido hialurónico  
 X : agente reticulado



$$\text{Ratio de entrecruzamiento (CrR)}^6 = \frac{N_{\text{HA-X-HA}}}{N_{\text{HA-X-HA}} + N_{\text{HA-X}}}$$

Diagrama de LG Chem

## Ratio de entrecruzamiento de productos de relleno de AH<sup>7</sup>

Product	CrR
R	~20%
YVOIRE®   classic	~30%
T	~10%
J1	~10%
E1	~10%
S	~10%
J2	~10%
E2	~10%

CrR: número de BDEs entrecruzados sobre el total de BDE

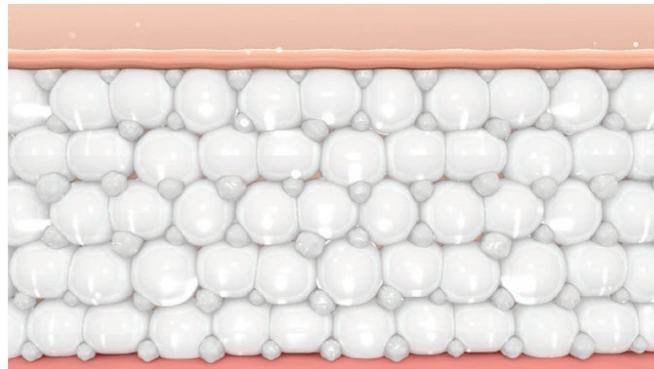
Diagrama de LG Chem

# HA Características de YVOIRE®

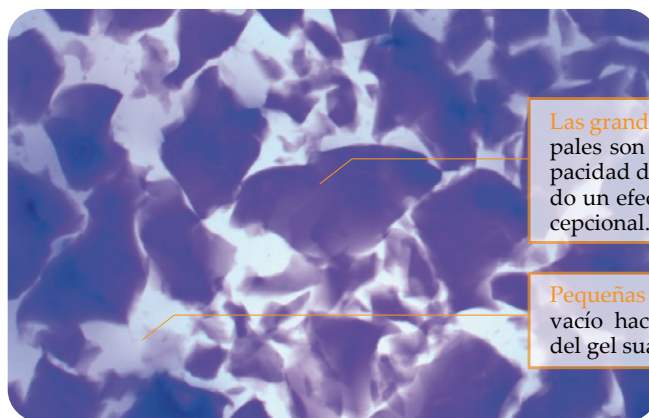
## Características de las partículas de AH en Yvoire® contour

YVOIRE® contour muestra unos contornos y superficie lisos y capacidad de soporte, gracias a su ideal composición a base de partículas de múltiples tamaños.<sup>8</sup>

En YVOIRE® contour, pequeñas partículas de AH reticulado llenan el espacio entre las grandes partículas principales, dando como resultado una superficie de gel más lisa en las áreas de corrección, así como un flujo de inyección continuo, uniforme y suave, independientemente del gran tamaño medio de las partículas.



Vista microscópica de YVOIRE® Contour



Las grandes partículas principales son el núcleo de su capacidad de elevación, haciendo un efecto de elevación excepcional.

Pequeñas partículas llenan el vacío haciendo la superficie del gel suave.

Diseño ergonómico y seguridad extrema a través de la jeringa y aguja de diseño exclusivo.

## YVOIRE®'s ASIST-Y™ | TECNOLOGÍA AVANZADA DE JERINGA DE INYECCIÓN SUAVE

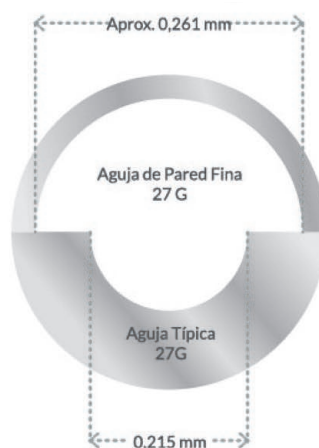
ASIST-Y™ se lanza después de más de 10 años de I+D con numerosas pruebas y estudios. Su diseño único con moldeo por inyección de dos disparos se desarrolla por primera vez en Corea con diseño patentado aplicado en 38 países<sup>1</sup>



YVO-BR-L008-01-AUG21

## Aguja YVOIRE®

Mejora la sensación de uso durante el tratamiento, mediante Agujas de Pared más Fina que otras.



YVOIRE® diseña la jeringa teniendo en cuenta la comodidad de los profesionales. Recibió el Gran Premio en el "diseño" de la jeringa. "Productos básicos de Corea" en el año 2012.

YVOIRE® utiliza materiales seguros como las jeringas de COC (Cyclic Olefin Copolymer), que permiten llevar a cabo un tratamiento mucho más seguro, debido a que no tienen la facilidad de ruptura que sí presentan otras similares en vidrio.

# Datos clínicos de YVOIRE®

## Ventaja del producto

YVOIRE® | *classic plus*

### Objetivo

YVOIRE® plus reduce el dolor de la inyección.<sup>9</sup>

Fase IV - YVOIRE® | *classic plus*

Comparar el alivio del dolor y la seguridad de AH IDF plus (YVOIRE® classic plus), que contiene lidocaína, con AH IDF (YVOIRE® classic s), sin lidocaína, durante la corrección de los surcos nasogenianos.

### Métodos

Diseño del estudio:

- Un estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego comparativo mitad-rostro.

Número de sujetos:

- 62.

Dispositivos de investigación:

- Dispositivo de prueba (YVOIRE® classic plus).
- Comparador (YVOIRE® classic s).

Evaluaciones:

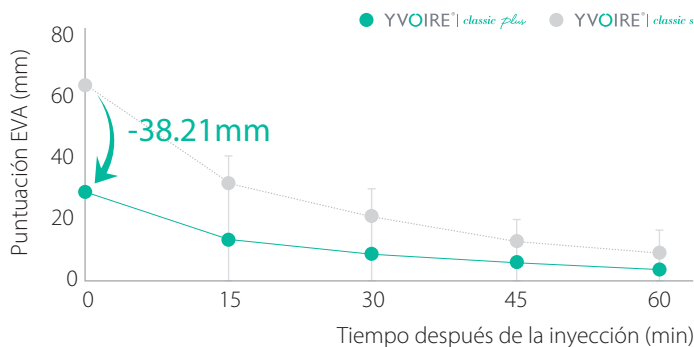
- La primera variable de evaluación fue el dolor en el lugar de la inyección medido con la EVA de 100 mm (escala visual análoga).
- La segunda variable de evaluación incluyó la GAIS (Escala de Mejoría Estética Global)<sup>†</sup> y WSRS (Escala de Calificación de la Gravedad de las Arrugas)<sup>‡</sup> y los eventos adversos.

<sup>†</sup> mejoría muy notable (3), mejoría notable (2), mejoría (1), sin cambios (0), peor (-1)

<sup>‡</sup> extremo (5), severo (4), moderado (3), leve (2), ausente (1)

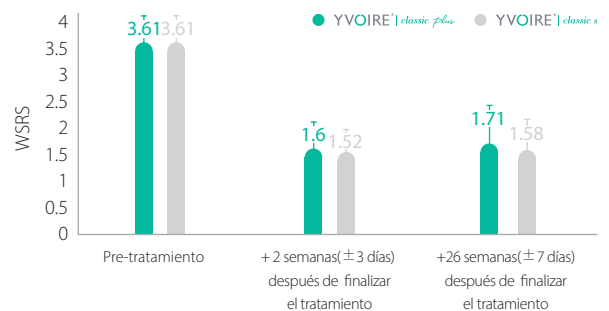
### Resultados

- YVOIRE® classic plus redujo significativamente el dolor relacionado con la inyección.



La diferencia de EVA entre los dos lados se mantuvo estadísticamente significativa durante los 60 minutos posteriores a la inyección. La barra de error significa un intervalo de confianza del 95%. Diagrama de LG Chem basado en datos extraídos del estudio.

- La incorporación de lidocaína no afectó a la eficacia de YVOIRE® classic plus en comparación con YVOIRE® classic s.



La barra de error significa un intervalo de confianza del 95%. Diagrama de LG Chem basado en datos derivados del estudio.



# Datos clínicos de YVOIRE®

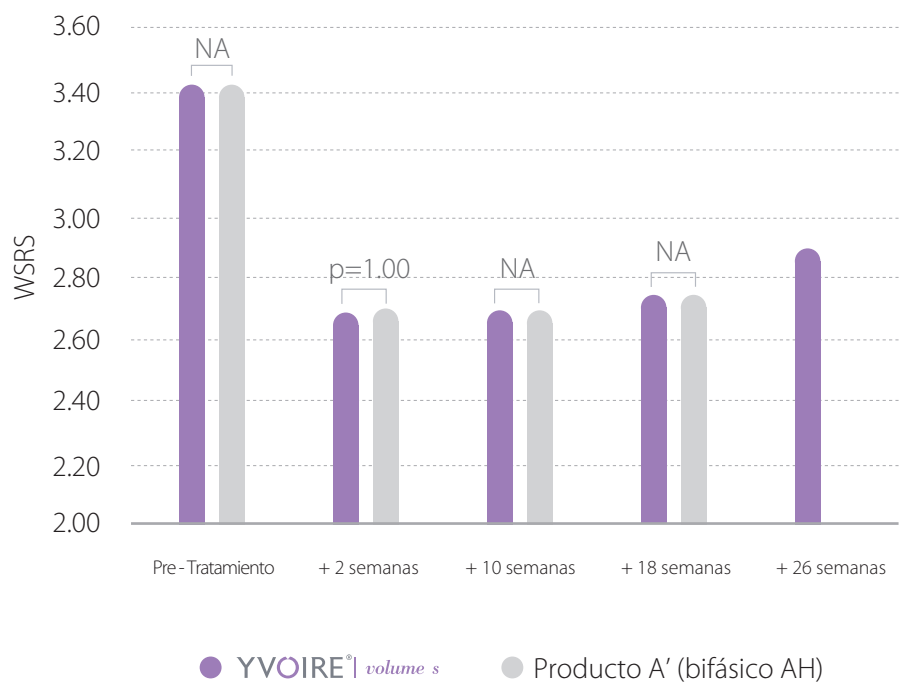
## Eficaz & Seguro

YVOIRE® | *volume s*

YVOIRE® *volume s* testado clínicamente, eficaz y seguro.<sup>10,11</sup>

Fase III - YVOIRE® | *volume s*

Al medir la WSRS media de ambos grupos tras 26 semanas de la inyección para los surcos nasogenianos, se demostró que la eficacia clínica de YVOIRE® *volume s* era equivalente a la del producto AH (AH bifásico, dispositivo de control) (n = 57).



## Seguridad a largo plazo

YVOIRE® | *volume s*

YVOIRE® *volume s* demostró la seguridad y biodegradabilidad a largo plazo.<sup>12,13</sup>

Fase IV - YVOIRE® | *volume s*

Un estudio multicéntrico, prospectivo y observacional para evaluar la seguridad y biodegradabilidad a largo plazo de YVOIRE® *volume s* durante 24 meses después de la inyección inicial en los surcos nasogenianos.

- Población objetivo: sujeto chino cuya calificación WSRS es igual o superior a 2.
- Nº de sujetos: 503
- Ninguno de los efectos adversos graves (3,98%) estaba relacionado con la recomendación médica de la investigación.
- La biodegradación completa se observó en todos los sujetos, dentro de las 78 semanas posteriores al último tratamiento.

# Datos clínicos de YVOIRE®

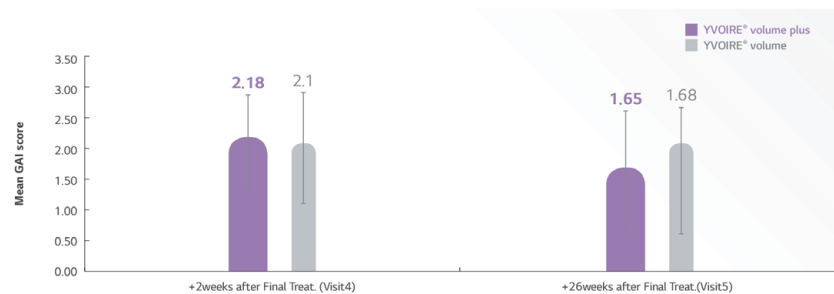
## Eficaz

YVOIRE® | *volume plus*

Un estudio clínico aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, con control activo y diseño de pares emparejados para evaluar la eficacia y la seguridad de Yvoire volume plus versus Yvoire volume en la inyección en el pliegue nasolabial.

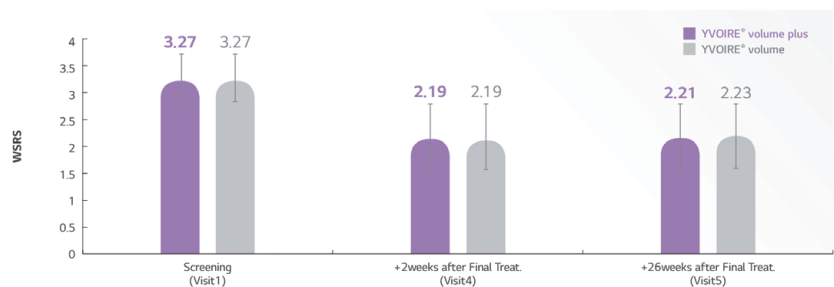
Resultados de eficacia:

1- El promedio Gal ( GlobalAesthetic Improvement) evaluado por el sujeto [conjunto FA]



La diferencia de GAI entre el dispositivo de prueba y el comparador en la Semana 2 (Visita 4) y la Semana 26 (Visita 5) después del tratamiento final con los dispositivos en investigación no fue estadísticamente significativa.

2- Diferencia WSRS evaluada por el investigador tratante [Conjunto FA]



## Seguridad

YVOIRE® | *volume plus*

La diferencia en los cambios de WSRS en la visita 4, la visita 5 y la visita 1 dentro del sujeto no fue estadísticamente significativa.

Seguridad: durante 2 semanas a partir del día de tratamiento con dispositivos de investigación, no hubo diferencias estadísticamente significativas en la aparición de reacciones locales entre el dispositivo de prueba y el comparador. No se encontró ninguna reacción local adicional después de la Semana 2 del tratamiento (Visita 4) hasta la Semana 52 (Visita 6), y no hubo ningún evento adverso grave ni reacciones locales que requirieran tratamiento médico.

# Datos clínicos de YVOIRE®

## Eficacia a largo plazo YVOIRE®

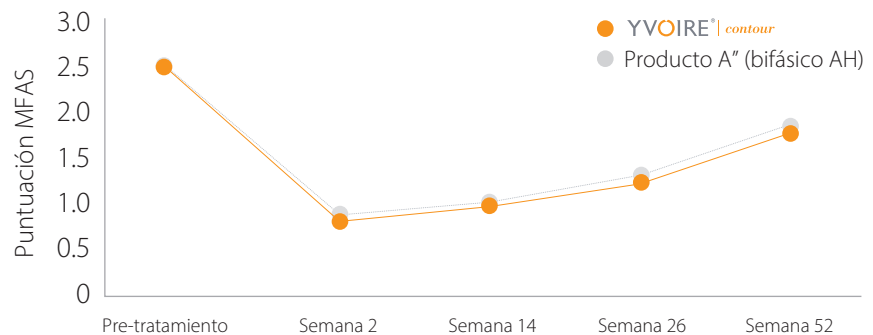
YVOIRE® | *contour*

YVOIRE® *contour* demostró la eficacia clínica y la seguridad en la zona media de la cara para aumento del volumen hasta por 1 año.<sup>14</sup>

Fase IV - YVOIRE® | *contour*

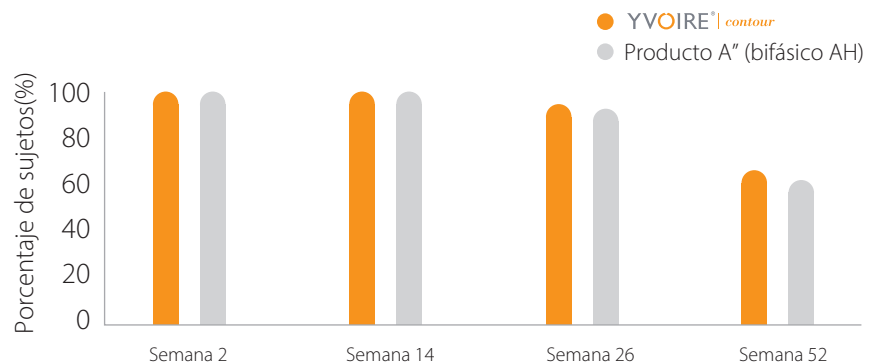
Un estudio clínico multicéntrico, aleatorizado, evaluador ciego, comparativo mitad-rostro para evaluar la eficacia y seguridad de YVOIRE® *contour* (dispositivo de prueba) en comparación con el producto A\* (AH bifásico, dispositivo de control) inyectado en la región malar anteromedial (n = 83).

### Puntuación MFAS



### MFAS tasa de respuesta

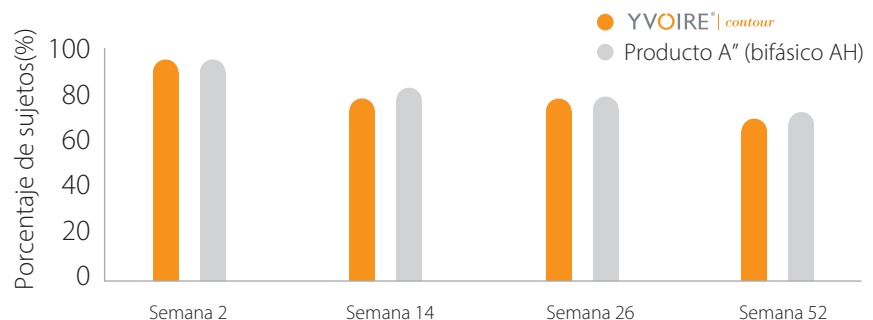
MFAS (Escala estética de la zona media del rostro): una escala validada de referencia de 5 puntos con fotografías que clasifica la tersura y el volumen en la zona media del rostro (0: Volumen completo ~ 4: Muy severamente hundido).



• Tasa de respuesta MFAS: porcentaje de sujetos con una mejora en la puntuación MFAS en al menos 1 grado con respecto al punto de referencia

### GAIS tasa de respuesta

GAIS (Escala de mejoría estética global): Una medida de la mejoría general relativa después de la inyección de relleno de AH en comparación con la preinyección. (-1: peor ~ 3: mucho mejor)



• Tasa de respuesta GAIS: porcentaje de los sujetos con una mejoría en la puntuación GAIS en al menos 1 grado con respecto al punto de referencia

Sé perfecta siendo tú misma.  
Somos tu aliado de confianza.

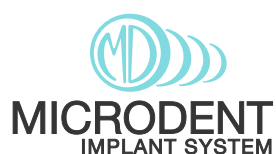
Quiérete, YVOIRE®



---

#### Referencias

1. LG Chem's global shipment data from 1995~2019.12
  2. Certification of Suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia, certificate CEP 2004-138, EDQM
  3. Drug master file No. 17416, FDA
  4. European Pharmacopoeia 9.0 3583-5
  5. Prime Journal, 2019;9(2):73-76
  6. Carbohydr Polym. 2013;91(1):410-8
  7. Galderma's patent, WO 2014/206701
  8. Plast Reconstr Surg Glob Open 2020;8:e2648
  9. Aesthetic Plast Surg. 2017 Apr;41(2):422-428.
  10. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02334358
  11. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02661737
  12. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03738007
  13. Aesthetic Plast Surg. 2017 Apr;41(2):422-428.
  14. Plast Reconstr Surg Glob Open 2020;8:e2648
- 



LG aesthetics

MICRODENT IMPLANT SYSTEM  
www.microdentsystem.com  
info@microdentsystem.com  
Telf. 93 844 76 50