unona

ТРЕХФАЗНЫЕ ФИЛЛЕРЫ ДЛЯ КОНТУРНОЙ ПЛАСТИКИ



О КОМПАНИИ «НПК «СФЕРА»

Научно-производственная компания «СФЕРА» – это площадка по выпуску медицинских изделий с действующей системой менеджмента качества по стандарту ISO 13485 и полным циклом контроля качества на каждом этапе.

Современное производство полного цикла

Производство медицинских изделий расположено на территории РФ.

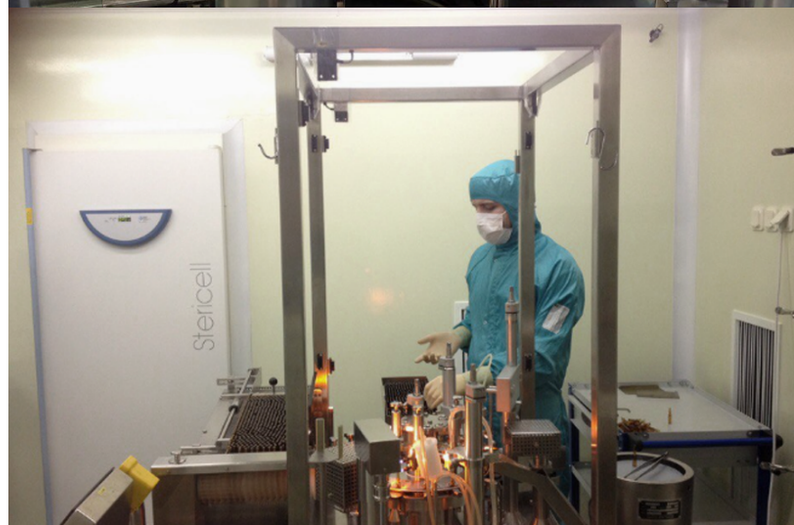
Производственная площадка включает:

- **полный цикл** – от приёмки и карантина сырья до упаковки и передачи готовой продукции на склад;
- **аналитическую лабораторию** на территории предприятия для входного, промежуточного и выходного контроля;
- **высокотехнологичное оборудование**, позволяющее обеспечить стабильность характеристик продукта от серии к серии.

За разработку, производство и контроль качества отвечают квалифицированные специалисты и профильные эксперты, вовлечённые во все стадии жизненного цикла медицинского изделия.







МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ ISO 13485

Производство сертифицировано по ISO 13485 – международному стандарту для систем менеджмента качества производителей медицинских изделий.

Этот стандарт означает, что:

- все процессы – от разработки и закупки сырья до выпуска и хранения продукции – описаны, стандартизированы и регулярно проверяются;
- производство ежегодно проходит аудиты со стороны независимых инспекторов и контролирующих органов;
- система качества нацелена на оценку рисков, безопасность медицинских изделий и выполнение регуляторных требований в сфере МИ*.

Продукция выпускается на производстве, работающем по тем же принципам, что и ведущие международные производители медицинских изделий.

*МИ - медицинские изделия.



ISO

приоритет RA.RU.13HA83

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
Общества с ограниченной ответственностью «Приоритет»
(ОС СМ ООО «Приоритет»)
ИНН 9721040214 ОГРН 1177746091368
Аттестат аккредитации RA.RU.13HA83
142214, Россия, Московская обл., г. Серпухов, пл. Северное, дом 32, эт. 2, пом. 13, комн. 2
Тел.: +7 (495) 181-87-73, e-mail: prioritet-iso@mail.ru

00203

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 1. СМК сертифицирована с апреля 2024 г.

Выдан **Обществу с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «СФЕРА» (ООО «НПК «СФЕРА»)**

Юридический адрес: 194064, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Светлановское, пр-кт Тихорецкий, д. 4, литера А, помещ. 3-Н, офис 61

Производственная площадка по адресу: 194064, г. Санкт-Петербург, Тихорецкий пр., д. 4, часть нежилого помещения (первый этаж) № 3-Н, (помещение №№ 50-61)

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

система менеджмента качества применительно к производству изделий медицинского назначения: имплантатов на основе гиалуроновой кислоты; микросфер полимерных; антикоагулянтов

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Регистрационный № РОСС RU.НА83.СМК00196
Дата регистрации 11.04.2024 г. **Срок действия до** 11.04.2027 г.

Заместитель руководителя органа по сертификации **А.В. Болдырева**

Руководитель группы аудита **А.С. Гамаюнов**

РОССИЙСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО

ООО «НПК СФЕРА» Российский производитель – это гарантия качества, подлинность продукции, а также оперативная поддержка потребителей.

При производстве медицинских изделий используется сырье фармакопейного качества.

Основными этапами производства являются:

- прием материалов от поставщиков;
- помещение их в карантин, отбор проб и контроль качества материалов;
- выдача материалов на серию продукции и прием их производственным подразделением;
- выполнение технологических операций и проведение внутрипроизводственного контроля;
- контроль серии готовой продукции, карантинное хранение и получение разрешения на реализацию;
- передача продукции на склад готовой продукции.

Каждая серия готового продукта подвергается контролю качества по физико-химическим и микробиологическим показателям.

Филлеры UNONA - это зарегистрированные медицинские изделия, успешно прошедшие испытания по безопасности, которые дают видимый результат уже после первой процедуры (РУ 2025/25198).



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2025 года № РЗН 2025/25198

На медицинское изделие
"Имплантат на основе гиалуроновой кислоты UNONA®"
ТУ 32.50.22-004-15014284-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная компания "СФЕРА"
(ООО "НПК "СФЕРА"), Россия,
194064, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Светлановское, пр-кт Тихорецкий, д. 4, лит. А, помещ. 3-Н, офис 61

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная компания "СФЕРА"
(ООО "НПК "СФЕРА"), Россия,
194064, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Светлановское, пр-кт Тихорецкий, д. 4, лит. А, помещ. 3-Н, офис 61

Место производства медицинского изделия
ООО "НПК "СФЕРА", Россия, 194064, Санкт-Петербург, пр-кт Тихорецкий, д. 4, часть нежилого помещ. (первый эт.) № 3-Н, (помещ. №№ 50-61)

Номер регистрационного досье **№ РД-66232/105102 от 25.12.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.199**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 апреля 2025 года № 2433
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0084897

ТРЕХФАЗНЫЙ ФИЛЛЕР

Трехфазные филлеры – это инъекционные изделия нового поколения, обладающие уникальной структурой.

Представленная в филлерах Unona концепция трехфазного гидрогеля являет собой инновационный подход, который позволяет преодолеть некоторые ограничения классических филлеров.

Основное преимущество заключается в возможности тонкой настройки реологических свойств за счет комбинации фракций с разной степенью сшивки.

Такой подход позволяет изготовить филлер достаточно плотным, чтобы создавать нужный объём, но при этом пластичным и когезивным, чтобы филлер выглядел естественно и не мигрировал.



Трехфазная структура решает эту задачу следующим образом:

ПЕРВАЯ ФАЗА

Выполняет роль каркаса. Эта фракция отвечает за способность филлера противостоять деформирующим нагрузкам со стороны тканей в процессе их естественной работы, а также за его подъемную способность, которая отвечает за лифтинг эффект.

ВТОРАЯ ФАЗА

Выполняет роль связующего компонента, обеспечивая когезию частиц первой фазы на микроуровне. Эта фракция связывает микрочастицы в единую, цельную массу. Высокая когезивность критически важна для предотвращения случайной миграции геля и для обеспечения его плавного, естественного распределения в тканях. Это позволяет филлеру быть пластичным во время процедуры и сохранять созданный объем.

ТРЕТЬЯ ФАЗА

Выполняет роль пластификатора и действует как смазка, облегчая прохождение геля через иглу (инъекционность) и его интеграцию в ткани.

Благодаря многоступенчатой системе очистки, из состава филлеров практически полностью удаляются следы «сшивающего» агента. Это делает препарат максимально чистым и безопасным для организма

СВОЙСТВА ТРЕХФАЗНЫХ ФИЛЛЕРОВ UNONA

- Равномерное введение за счет “легкого” сшитого геля и стабильность после введения.
- Моделирование и создание совершенных формы благодаря эластичности и упругости.
- Объем и биоревитализирующий эффект.
- Отсутствие лидокаина.
- Пролонгированный результат и поддержание формы после процедуры.
- Минимальный риск аллергических реакций и непереносимости, ввиду низкого остаточного содержания сшивающего агента дивинилсульфона.
- Биосовместимость и возможность выведения из организма с помощью гиалуронидазы.
- Фармацевтический класс сырья.



СШИВАЮЩИЙ АГЕНТ DVS

Сшивающий агент – это стабилизатор гиалуроновой кислоты. Чаще всего при производстве филлеров используется BDDE- бутандиолдиглицидиловый эфир, несколько реже – дивинилсульфон (DVS).

Сравнение филлеров полученных на основе ГК с помощью сшивающих агентов BDDE и DVS:

Параметр	Гель ГК-BDDE	Гель ГК-DVS (UNONA)
Сшивающий агент	1,4-бутандиолдиглицидиловый эфир	Дивинилсульфон
Структура	Однородная или двухфазная структура геля. Как правило, образует гель с равномерной сеткой, напоминающей «паутину»	Трехфазная структура, включающая каркасную фазу, основную фазу, моделирующую объем и легкий гель – для максимального контроля над процедурой.
Длина сшивающего агента	BDDE - более длинная молекула (цепочка), что влияет на расстояние между сшивками, увеличивает подвижность сшитого геля, как следствие снижает его упругость. Требует значительного количества сшивающего агента в процессе молекулярной сшивки ГК.	Более короткая молекула по сравнению с BDDE, что позволяет замедлить биодеградацию геля. Благодаря меньшему размеру молекулы в сравнении с BDDE и чистоте геля филлеры не провоцируют отёки и аллергические реакции даже при инъецировании большого объёма филлера.

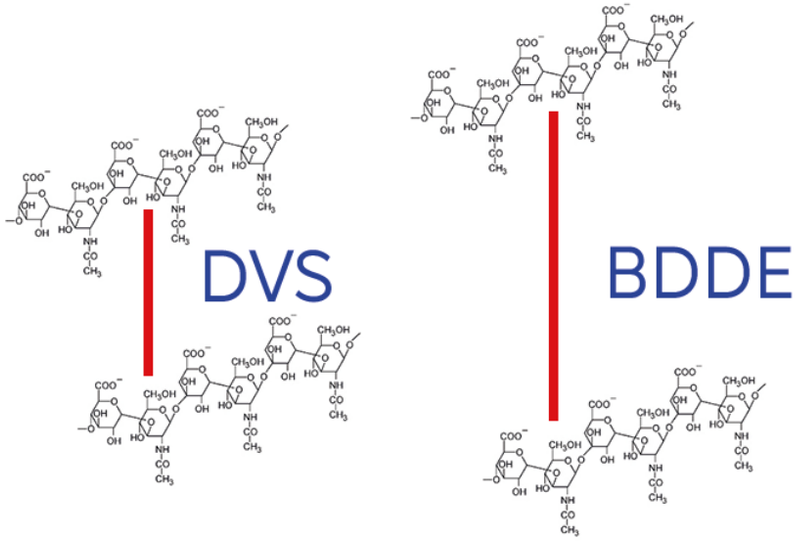
СШИВАЮЩИЙ АГЕНТ DVS

Токсичность сшивающего агнета	Обладает потенциальной токсичностью и может вызывать реакции. Отмечены случаи профессионального дерматита. Однако в готовых изделиях содержание свободного BDDE строго контролируется.	Современные технологии производства и очистки позволяют эффективно удалять свободный DVS, что подтверждено исследованиями безопасности и клинической эквивалентности.
Технологичность процесса отмывки	Отмывка от непрореагировавшего сшивателя и побочных продуктов реакции является стандартным, но важным этапом. В процессе сшивки могут образовываться малоизученные побочные продукты.	Очистка позволяет эффективно удалять примеси разной природы, достигая чистоты геля с остаточным содержанием побочных продуктов реакции.
Степень сшивки	Степень сшивки напрямую зависит от концентрации BDDE. Более высокая концентрация увеличивает жесткость (G') и снижает степень набухания.	За счет трехфазной структуры достигается эффективное соотношение сшивки. Первая фракция обеспечивает высокий модуль упругости (G'), необходимый для объемной коррекции.
Влияние структуры геля на реологические характеристики	Эластичность (G'): высокая, увеличивается с ростом концентрации сшивателя. Вязкость (G''): обеспечивает хорошую инъекционность. Баланс свойств достигается подбором концентрации BDDE.	Эластичность (G'): обеспечивается первой фракцией, что гарантирует высокую упругость и подъемную способность. Когезивность: обеспечивается второй фракцией, что важно для целостности геля и предотвращения миграции. Пластичность/Инъекционность: обеспечивается третьей фракцией, что облегчает введение и моделирование.

СШИВАЮЩИЙ АГЕНТ DVS

Спайку молекулярных цепочек между собой обеспечивает именно сшивающий агент. Расстояние между молекулами ГК сшитых дивинилсульфоном меньшее, поэтому количество самих сшивок в исходном продукте получается больше. Это влияет на когезивные свойства филлера UNONA - они **дольше сохраняют свою целостность под воздействием деформирующих сил** после введения в дерму.

В филлерах UNONA содержание дивинлсульфона менее 0,02 мг/мл.





Ученые из Германии, работая длительное время с различными филлерами, заметили, что **препараты со сшивающим агентом DVS дают меньше отёков и покраснений**, чем препараты с сшивкой BDDE.

DVS-сшивка обеспечивает максимальное соединение, которое позволяет получить чистый нетоксичный продукт для пациента.

Такие филлеры обладают лучшими когезивными свойствами, их высокая плотность дает более долгосрочную коррекцию.

МИНИМАЛЬНЫЙ РИСК АЛЛЕРГИЧЕСКИХ РЕАКЦИЙ

Отсутствие лидокаина

Учитывая рост аллергических реакций на лидокаин, филлеры не содержат анестетиков, **обеспечивая идеальную биосовместимость** при проведении процедуры. Также лидокаин оказывает нежелательное воздействие на сердечно-сосудистую и центральную нервную системы[1].

В препаратах для контурной пластики UNONA осмоляльность и pH приближены к физиологическому уровню, что снижает ответные реакции организма на филлер и обеспечивает безболезненное ведение.

Бактериальная ферментация

Гиалуроновая кислота неживотного происхождения в составе UNONA синтезируется методом бактериальной ферментации. **Отсутствие животных белков минимизирует риск аллергических реакций**.

Также Ферментативная ГК отличается очень высокой химической чистотой и сниженным риском передачи вирусов и прионных инфекций по сравнению с сырьем из гребней петухов и других тканей[2].



[1] Entaz Bahar, Hyonok Yoon: Lidocaine: A Local Anesthetic, Its Adverse Effects and Management.
[2] Clifford P Clark [3]rd [1]: Animal-based hyaluronic acid fillers: scientific and technical considerations.







ОСОБЕННОСТИ УПАКОВКИ

Трехступенчатая система контроля вскрытия:
1. Пачка
2. Блистер
3. Колпачок на шприце

Шток поршня и упор для пальцев – отличаются высокой эргономикой и физиологической формой. Работа со шприцем позволяет осуществлять процедуру максимально комфортно и безопасно, исключая ошибки связанные со шприцами с не очень удачной надежностью и технологической эргономичностью.

Цилиндр шприца выполнен из **высококачественной стеклотрубки Fiolax (Фиолакс)** – запатентованного материала, отличающегося отличной химической стойкостью, нейтральностью к продукту и прочностью – **производителя SCHOTT** (мирового лидера в производстве стеклянной упаковки для фармацевтической продукции).

Гиалуроновая кислота из-за вязкости оказывает высокое давление на шприц, что может вызывать отсоединение иглы, что часто приводит к подтеканию продукта. **У филлеров UNONA шприц имеет соединение Luer-Lock**, тем самым снижает риск вращения или отсоединения игл.

Инъекционные иглы KD-Fine стерилизуют оксидом этилена. Производитель – KD Medical GmbH Hospital Products (Германия).

ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ФИЛЛЕРОВ UNONA

Параметры	UNONA LIGHT	UNONA DEEP	UNONA VOLUME
Концентрация ГК	24 мг/мл		
Молекулярная масса ГК	0,8-2,5 MDa		
Вязкость	30-100 Па•с	200-330 Па•с	370-500 Па•с
Степень ретикуляции	51,1-55,5%	71,1-75,8%	85,0-87,0%
Сила введения (давления на поршень)	Не более 40 Н		
Остаточное содержание DVS	≤ 0,02 мг/мл		
Глубина инъекции	Средние и поверхностные слои дермы	Средние и глубокие слои дермы	Супраперіостальное введение
Рекомендуемая толщина иглы	30 G 13 мм/32 G 6 мм	27 G 12 мм/30 G 13 мм	27 G 12 мм
Рекомендуемые техники введения	Линейно-ретроградно	Болюсно, линейно-ретроградно	Болюсно, линейно-ретроградно

UNONA – ПОКРОВИТЕЛЬНИЦА ЖЕНЩИН

UNONA – это отсылка к римской богине Юноне, королеве небес и покровительнице женщин.

В античной традиции Юнона отвечала за три вещи, которые сегодня особенно важны для косметологов и их пациенток: **красоту и достоинство, защищённость женщины на всех этапах жизни и ощущение внутренней силы**, которая не увядает с возрастом.

Мы вдохновлялись именно этим образом, когда создавали UNONA.

Филлеры – это технологичный инструмент в руках врача, но философия бренда гораздо шире: **сохранить красоту – достойную, без перегибов и перегрузок, и в то же время защитить женщин от грубых, агрессивных вмешательств.**

В мифах Юнона не просто «делала красивыми» – она защищала женщин, была их советником и покровителем. В этом смысле UNONA – про долгосрочные, безопасные отношения врача с пациентом, когда врач может спокойно опираться на предсказуемый результат, протокол и прозрачную документацию.



«НПК «СФЕРА» стремится, чтобы линейка филлеров UNONA стала надёжной опорой, которой можно доверить самое ценное – лицо и возраст пациентов.

UNONA КАК «КОРОЛЕВСКИЙ» НАБОР ДЛЯ КОСМЕТОЛОГА

Линейка Light, Deep и Volume закрывает весь спектр задач – от деликатного сглаживания первых морщин до гармоничного восстановления объёма, без эффекта «чужого лица».

UNONA LIGHT

Юная ипостась богини – мягкий, деликатный свет, который убирает первые следы усталости, не меняя мимику.



UNONA DEEP

Зрелая, уверенная Юнона, которая поддерживает структуру лица там, где жизнь оставила более глубокий след.



UNONA VOLUME

Её царственное присутствие, когда нужно вернуть лицу опору и пропорции, но сделать это благородно.



UNONA LIGHT

МЯГКАЯ КОРРЕКЦИЯ
И ЕСТЕСТВЕННАЯ МИМИКА

ФИЛЛЕР ДЛЯ ТОНКОЙ РАБОТЫ С ПОВЕРХНОСТНЫМИ МОРЩИНАМИ И ДЕЛИКАТНЫМИ ЗОНАМИ

ПЛОТНОСТЬ +

Коррекция мелких морщин, периоральной и периорбитальной областей, профилактика преждевременного старения.

ЗОНЫ ВВЕДЕНИЯ

- Коррекция мелких морщин
- Периоральная и периорбитальная область

- Подходит для коррекции «колец Венеры», лобных морщин, морщин межбровья
- Идеален для легкого заполнения морщин-марионеток («улыбки») и «гусиных лапок»
- Работает в поверхностных слоях кожи, не утяжеляет ткани
- Обеспечивает естественных результат и легкость мимики



UNONA DEEP

ГАРМОНИЧНЫЕ ЛИНИИ И СОВЕРШЕННЫЕ ЧЕРТЫ

ФИЛЛЕР СРЕДНЕЙ ПЛОТНОСТИ, СОЗДАННЫЙ ДЛЯ ВОСПОЛНЕНИЯ ОБЪЕМА И ЧЕТКОЙ КОРРЕКЦИИ В ДИНАМИЧНЫХ ЗОНАХ

ПЛОТНОСТЬ ++

Моделирование и коррекция объема губ, заполение средней глубины морщин и складок, создание совершенных форм.

ЗОНЫ ВВЕДЕНИЯ

- Контурная пластика губ
- Заполнение носогубных складок
- Коррекция обастей со средневыраженным дефицитом объема тканей

- Долго удерживает форму, не мигрирует и подчеркивает природную красоту
- Эффективно устроняет носогубные складки и морщины средней глубины
- Идеален для контурной пластики губ: формирует четкий контур и объем, позволяет создавать любые формы
- Можно использовать в разных техниках: от деликатной коррекции до выразительных четких линий



UNONA VOLUME

СКУЛЬПТУРНОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ И ГАРМОНИЧНЫЕ ПРОПОРЦИИ

ВЫСОКОПЛОТНЫЙ ФИЛЛЕР ДЛЯ СУПРАПЕРИОСТАЛЬНОГО ВВЕДЕНИЯ

ПЛОТНОСТЬ +++

Восстановление объема при выраженных возрастных изменениях, формирование скул, подбородка, овала лица, заполнение глубоких дефектов.

ЗОНЫ ВВЕДЕНИЯ

- Выраженное объемное моделирование: скулы, подбородок, угол нижней челюсти
- Восстановление объема в областях с выраженным дефицитом тканей

- Создает четкие, выразительные пропорции лица
- Максимальная плотность для выраженного объема
- Обеспечивает пролонгированных эффект
- Используется для глубоких слоев дермы и работает с глубокими морщинами
- Комплексная техника, направленная на омоложение лица (full face)



Линейка Light, Deep и Volume закрывает весь спектр задач – от деликатного разглаживания первых морщин до гармоничного восстановления объёма, без эффекта «чужого лица».

Использование медицинских изделий серии UNONA для решения комплексных задач контурной пластики – это один из самых безопасных и малотравматичных методов коррекции инволюционных изменений кожи.

Благодаря использованию передовых научных технологий при производстве, филлеры UNONA обладают большей эластичностью, эффективно создают объём, великолепно поддерживают и разглаживают кожу, обеспечивая длительный, стабильный эффект при высочайшем уровне безопасности.

