



embrace®

*Terapia para Cicatrizes*



# Mecanismo Único de Ação (MOA)

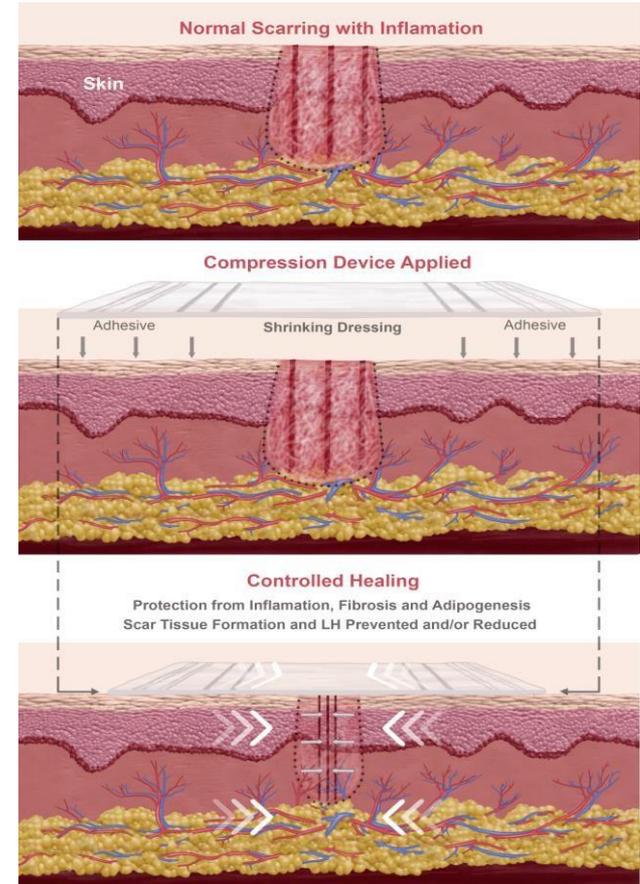
## Dispositivo Médico Inovador



**embrace® ACTIVE SCAR DEFENSE** é o único dispositivo médico aprovado pelo FDA que utiliza mecano-modulação via alívio de tensão (compressão) para prevenir fibrose e hormônio luteinizante (LH).

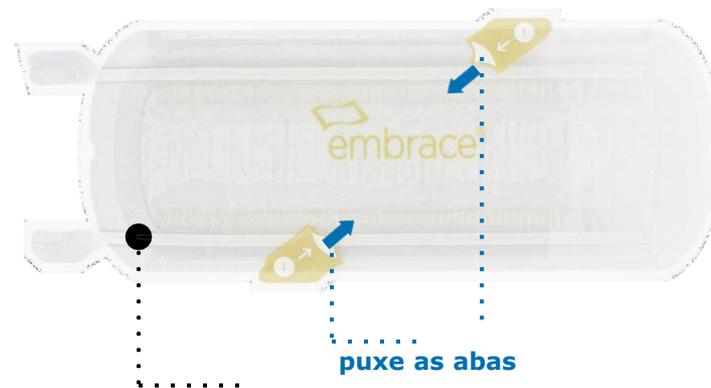
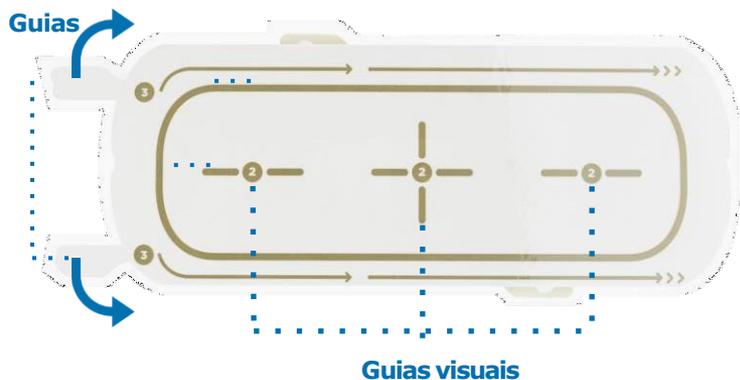
Sua Tecnologia de Patch de Compressão foi comprovada para limitar e controlar a inflamação, fibrose excessiva e proliferação de colágeno na derme e tecido subcutâneo, ajudando a prevenir a formação e o acúmulo de cicatrizes novas e LH.

Embrace também ajuda a minimizar lesões fibróticas existentes que danificam o tecido saudável e prejudicam a entrega consistente de insulina.



# Embrace® em Resumo

Fácil, seguro e conveniente de usar



## Aplicação Simples

Tire da embalagem



Cole e libere



Use



- Curativo adesivo transparente e discreto
- Resistente à água, sem necessidade de remoção durante atividades cotidianas, como banho.
- Tratamento sem etapas diárias, sem complicações.

# Resultados clínicos robustos e publicações

FDA e CE



## CLINICAL TRIALS

Ensaio clínico randomizado de nível 1, multicêntrico ou unicêntrico, com revisão sistemática

**Estudo em animal para prova de conceito**

*Annals of Surgery*

**Estudo de prova de conceito humano “Mona Lisa”**

Abdominoplastia (n=9, 1 Centro), avaliações visuais de 6 a 12 meses  
p = 0,0039  
*Annals of Surgery*

**Estudo fundamental REFINE**

Objetivo: Eficácia, tolerabilidade, satisfação do paciente e do médico  
Abdominoplastia (n=67, 12 Centros), avaliações visuais de 6 e 12 meses  
p = 0,027 (análise de 12 meses)  
*Plastic and Reconstructive Surgery*

**Estudo de Revisão de Cicatrizes IMPROVE**

Objetivo: Eficácia, tolerabilidade, satisfação do paciente e do médico  
Revisões de cicatrizes (n=10, 1 Centro), avaliação visual de 6 meses p = 0,005 (análise de 6 meses)  
*Plastic and Reconstructive Surgery*

## LITERATURA REVISADA

Mais de 100 publicações independentes não afiliadas à Neodyne confirmam os efeitos da mecanomodulação para diminuir a formação de cicatrizes em vários ambientes clínicos

# EMBRACE REDUZ SIGNIFICATIVAMENTE AS CICATRIZES EM DOIS ECRs HUMANOS

## The embrace Device Significantly Decreases Scarring following Scar Revision Surgery in a Randomized Controlled Trial

Angeline F. Lim, M.D.  
Jennifer Weintraub, M.D.  
Ernest N. Kaplan, M.D.  
Michael Januszyk, M.D.  
Christy Cowley, M.P.H.  
Peggy McLaughlin, B.S.  
Bill Beasley, B.S.  
Geoffrey C. Gurtner, M.D.  
Michael T. Longaker, M.D.,  
M.B.A.

Palo Alto, Stanford, and  
Menlo Park, Calif.



**Background:** Mechanically offloading or shielding an incision significantly reduces scarring in both animal and first-in-human studies. Whether or not this strategy would be effective following scar revision surgery was previously unknown. In this article, the authors report that the embrace device, which uses principles of mechanomodulation, significantly improves aesthetic outcomes following scar revision surgery.

**Methods:** A prospective, open-label, randomized, single-center study was conducted to evaluate the appearance of scars following revision and embrace treatment. Revision surgery was performed on 12 patients, each acting as his or her own control, and outcomes were assessed at 6 months. A visual analogue scale was used to evaluate each scar, rated by four independent surgeons who were not involved in the study.

**Results:** Evaluation of 6-month scar images by four independent surgeons using the visual analogue scale demonstrated a highly significant improvement in scar appearance following embrace treatment ( $p < 0.005$ ).

**Conclusion:** The embrace device represents a powerful new technology for significantly improving scar appearance following revision surgery. (*Plast. Reconstr. Surg.* 133: 398, 2014.)

**CLINICAL QUESTION/LEVEL OF EVIDENCE:** Therapeutic, II.

## A Randomized Controlled Trial of the embrace Advanced Scar Therapy Device to Reduce Incisional Scar Formation

Michael T. Longaker, M.D.,  
M.B.A.  
Rod J. Rohrich, M.D.  
Lauren Greenberg, M.D.  
Heather Furnas, M.D.  
Robert Wald, M.D.  
Vivek Bansal, M.D.  
Hisham Seify, M.D.  
Anthony Tran, M.D.  
Jane Weston, M.D.  
Joshua M. Korman, M.D.  
Rodney Chan, M.D.  
David Kaufman, M.D.  
Vipul R. Dev, M.D.  
Joseph A. Mele, M.D.  
Michael Januszyk, M.D.  
Christy Cowley, M.P.H.  
Peggy McLaughlin, B.S.  
Bill Beasley, B.S.  
Geoffrey C. Gurtner, M.D.

Stanford, Seattle, Dallas, Fullerton, TX,  
Newport Beach, Atlanta  
Vancouver, Vancouver, Vancouver,  
and Menlo Park,  
Arlington, VA

**Background:** Scarring represents a significant biomedical problem. Mechanomodulation has been linked to scar formation, but until now a systematic approach to reduce and reduce scarring has not been possible.

**Methods:** The authors conducted a 1<sup>st</sup> randomized, multicenter clinical trial to evaluate the appearance following postoperative incisional scars using the embrace Scar Therapy device to reduce scarring. Incisions from 65 head and neck, hand, and breast embrace treatment on or off the embrace treatment (surgeon's choice) were the primary endpoint for scar appearance. A visual analogue scale scar score was used to evaluate each scar.

**Results:** The embrace device significantly improved scar appearance in patients who were treated with the device compared to those who were not treated with the device.

*Plast Reconstr Surg*

*Plast Reconstr Surg*

# Diretrizes de prática clínica para gerenciamento de cicatrizes

Alívio da tensão clinicamente reconhecido como terapia de primeira linha para prevenção de cicatrizes (fibrose)

Non-invasive and invasive measures in updated scar management

1019

readers to our Scar Management Practical Guidelines book for more extensive lists of supporting references.<sup>11</sup>

## Scar Management Practical Guidelines

A summary of the updated guidelines on the practical management of linear scars, widespread hypertrophic scars and keloids is shown in [Figure 1](#). The recommendations are discussed more in detail below with an emphasis both on universal preventive strategies applicable to every scar and on more invasive and specialized treatment of excessive scar formation.

### Scar prevention

Following surgery or trauma, the first priority should always be the *prevention* of abnormal scar formation. In the case of an operative procedure, scar prevention measures should be initiated during or even before surgery. In

elective surgery, the position and the length of the incision line should be carefully considered and if possible should always be parallel to the relaxed skin tension lines. Excessive scar formation can also be prevented by a wide range of measures that reduce inflammation and provide rapid wound closure such as early debridement of dead tissue, reducing the risk of infection through rinsing and disinfection, and optimal dressings providing moist wound healing and/or early surgical wound coverage.<sup>11,13</sup> During the operation, the surgeon should also ensure that excessive tension on the wound edges is avoided.

The three major components of scar prevention immediately after wound closure are as follows: (1) tension relief, (2) hydration/taping/occlusion, and (3) pressure garments. Wounds which have greater tension on their edges, e.g., those perpendicular to Langer's lines, and those in the deltoid and sternal regions have a higher risk of developing excessive scarring,<sup>14</sup> which can be reduced by the use of post-surgical taping for a 3-month period.<sup>15</sup> More recently, Gurtner et al. investigated the role of mechanical



Excerpt: Monstrey, S. et al. (2014) “Updated Scar Management Practical Guidelines: Non-invasive and Invasive Measures”. *Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery*, vol. 67, pg. 1017-1025.



# Pós-Cirúrgico



# Cenário Atual

## NECESSIDADES QUE O MERCADO NÃO ATENDE

Produtos existentes  
NÃO alivia a tensão, a causa raiz das cicatrizes, e tem  
POUCO ou NENHUMA  
EVIDÊNCIA CLÍNICA

# 91%

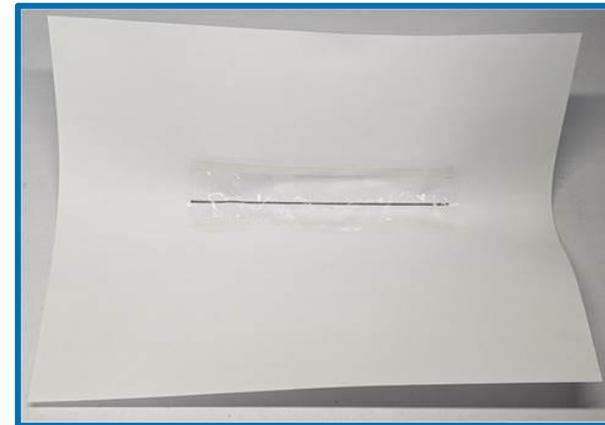
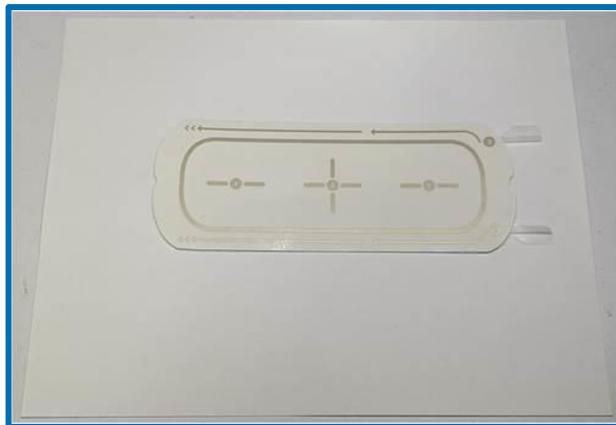
de pacientes que foram submetidos a procedimento cirúrgico de rotina valorizaria qualquer melhora na cicatrização



Métodos Atuais	Limitações	Necessidades atendidas
Fita de Silicone	Inconsistente. Eficácia não comprovada	Propicia descarga de tensão (deformação) precisa e confiável em cada aplicação para resultados excelentes e consistentes
Gel de Silicone	Inconveniente. Eficácia não comprovada	Pré-esticado proporciona alívio ativo da tensão em múltiplas camadas da pele, prevenindo proativamente a formação de tecido cicatricial
Steri-Strip™	Inconsistente. Eficácia não comprovada	Comprovadamente eficaz em vários ensaios; As Diretrizes de Prática Clínica para Cicatrizes de citam o alívio da tensão como primeira linha para prevenir cicatrizes

# Funcionamento

Ação exclusiva de descarregamento da tensão.



## Modo de Uso:

Use o embrace em uma incisão que esteja fechada e seca. Normalmente, 2 a 3 semanas após a remoção da sutura. A área de tratamento deve estar livre de óleos, loções e cremes

## Aplicação - 3 Etapas Simples :

- 1) Remova o revestimento protetor
- 2) Alinhe o curativo sobre a incisão
- 3) Puxe as abas para liberar e cole o curativo

## Desgaste: Descarga de tensão

fornecida de forma contínua e precisa no local da incisão para ajudar a evitar a formação de fibrose e proporcionar a melhor eficácia da categoria

# Reivindicações de Consumidores Mais Fortes no Mercado

Validade Clinicamente  
Diferenciação

92%

DE PACIENTES E MÉDICOS  
CLASSIFICARAM O RESULTADO DAS  
CICATRIZES TRATADAS COMO  
**MELHOR OU MUITO  
MELHOR**

## Posicionamento Do Consumidor

1

### Funciona

- ✓ Autorização FDA
- ✓ Único tratamento comprovadamente eficaz em vários estudos com comparação lado a lado
- ✓ Resultados Rápidos– vistos em apenas 4 semanas
- ✓ Desenvolvidos por especialistas em cicatrizes de renome mundial da Universidade de Stanford

2

### Fácil e conveniente

- ✓ Cada curativo dura em média 10 dias.
- ✓ Elimina as etapas diárias e desconfortos com cremes e géis.
- ✓ Portátil e autoaplicável em apenas alguns minutos.

3

### Confortável

- ✓ 2x menos doloroso quando tratado com Embrase X Sem tratamento
- ✓ Resistente a água, seguro e com suporte
- ✓ 96% relataram ser confortável de usar.

4

### Satisfação do Paciente

- ✓ Resulta em uma cicatriz mais clara, mais fina e mais suave
- ✓ Funciona para todas as idades e em todos os tipos de pele.

90%

dos paciente  
**RECOMENDARIAM** para um  
amigo



# Preferências do Consumidor e do Médico

## Proposta de Valor

Característica	Vantagens da Embrase	Benefício para o Paciente
Aprovado pelo FDA	✓ Único dispositivo para cicatrizes no mercado aprovado pela FDA	Credível e seguro
Clinicamente eficaz	✓ Somente produto para cicatrizes comprovado/publicado em vários estudos clínicos randomizados (RCTs) de nível 1	Extensivamente comprovado
Descarga de tensão	✓ Alivia com precisão a tensão em várias camadas da pele para a prevenção de cicatrizes	Eficaz
Silicone de Grau Médico	✓ Padrão ouro, recomendado por médicos para minimizar cicatrizes	Seguro e Confiável
Alivia a dor	✓ Comprovadamente, a dor é 2x menor do que quando não tratada	Confortável
Média de desgaste em 10 dias	✓ Elimina a necessidade diária de remoção, lavagem, reaplicação e aplicação de fita adesiva	Fácil e prático
StressShielding™ Patch	✓ Compressão uniforme (descarga de tensão) em toda a área da incisão durante o processo de cicatrização pós-cirurgia ou lesão	Calmante + protetor

# Oportunidades de Aplicações



# Linha de Produtos

embrace®

**6.3in**

16cm

## PLÁSTICA

- -Abdominoplastia-
- Lifting de seios-
- Correção da mama
- Outros, inclusive revisão de cicatrizes, arm lifts
- Diabetes MDIs



embrace®

**4.7in**

12cm

## Pós-Cirúrgico/Varejo

- Cesariana /histerectomia
- Joelho / quadril
- Pediatria
- Cardiovascular
- Outras incisões cirúrgicas grandes-
- MDIs de diabetes e cicatrizes antigas



embrace®

**2.4in**

6cm

## Dermato

- Reparo de laceração
- Laceração
- Excisões simples
- Plásticas
- Aumento de seios
- Bombas de diabetes e cicatrizes antigas



# Um Tamanho para cada Cicatriz

Três opções de tamanho oferecem cobertura completa para qualquer local de inserção.



Cada caixa contém  
3 curativos para 1  
mês de tratamento.



6 cm  
(S)

Minimizar cicatrizes e LH existentes



12 cm  
(M)

Prevenir cicatrizes e LH



16 cm  
(L)

# Modo de Uso

## Aplicação fácil e em casa para paciente:



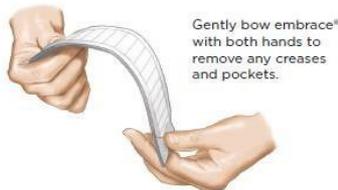
### Quick Start Guide

For full application instructions and precautions, refer to the Instructions For Use.



#### STEP 1 Prep

Holding embrace® on its outer edges, use the Peel Tabs to peel off the clear protective liner that covers the Adhesive Dressing. **DO NOT** touch the Adhesive Dressing with your fingers.



Position embrace® over the scar so that the Applicator is parallel to the length of the scar and faces away from your skin.

#### STEP 2 Apply

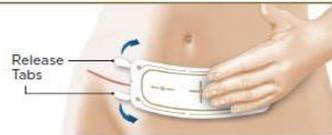
**Press and hold** embrace® against the skin for 60 seconds. Make sure to press down firmly on the edges and corners.



Use one hand to hold embrace® in place. Use the other hand to press firmly across the entire surface of the Applicator.



Find the two Release Tabs at the end of embrace® and note the direction you will pull each tab.



#### STEP 3 Release

Holding embrace® against your skin with one hand, use your other hand to pull one Release Tab to the side and along the edge of the Applicator.

➔ See Helpful Patient Reminders on the reverse side.



Repeat this step with the other Release Tab. The Applicator will completely detach, leaving the dressing adhered to the skin. Smooth out any uneven areas, flatten any air pockets, and secure any raised corners or edges.



For longer scars, you may need to apply more than one embrace®. After applying the first embrace® to the middle of the scar, apply the next embrace® to the middle of any remaining scar section, allowing the ends of the Adhesive Dressings to overlap. Repeat until scar is completely covered.



# Modo de Uso



## Helpful Patient Reminders



*embrace® applied correctly*



*embrace® applied to longer scar*



*embrace® applied to vertical scar*

### Preparation

- Stitches must be removed, and the scar area closed and dry before you can apply embrace®.
- Thoroughly clean the scar and surrounding skin, first with soap and water, then isopropyl alcohol, and let dry completely.
- **DO NOT** apply ointments or lotions to the scar area, and trim nearby body hairs as needed.

### Application

#### BEFORE:

- Looking into a mirror may help with application.
- The scar and surrounding skin area should be as flat as possible before application. You may need to adjust your body so the area stays flat.
- You'll need both hands to apply embrace®. If you can't use both hands, have someone assist you with application.
- Hold embrace® on the outer edges so you don't touch the Adhesive Dressing.

#### AFTER:

- Each embrace® dressing is designed to last up to 10 days after application.
- Minor redness around the scar is OK.
- Moisture or condensation under the dressing is OK.
- A wavy or wrinkled appearance to the dressing is OK.
- Wait at least 1-2 hours after application to apply compression garments or binders over the scar area.
- Wait at least 4 hours to shower or bathe after application.

### Removal

- **DO NOT** peel the dressing quickly as you would a band-aid. Peeling quickly can irritate the skin and cause blisters.
- It is helpful to remove the dressing in the shower or bath using warm water and soap.
- Remove the dressing the day before your next appointment or dressing change, or when the edges begin to lift away from the skin.

- Using a corner or edge, very slowly peel back the dressing back over itself. You can use your other hand to apply pressure to the skin as you remove the dressing.
- If any adhesive remains, remove it with baby oil or adhesive remover available in most pharmacies or stores.
- Wait at least 12 hours for the scar area and skin to rest before applying a new dressing.

We're here to support your use of embrace® and to make sure you experience the best possible outcomes with its use. Contact us so we can answer your questions or provide more information. Additional video guidance is also available by visiting [www.YouTube.com/EmbraceScarTherapy](http://www.YouTube.com/EmbraceScarTherapy).



EMBRACE is a registered trademark of Neodyne Biosciences, Inc. All other trademarks are the property of their respective owners. © Neodyne Biosciences, Inc. All Rights Reserved.

1-855-722-7879  
Mon-Fri 8AM-4:30PM EST

support@neodynebio.com  
[www.EmbraceScarTherapy.com](http://www.EmbraceScarTherapy.com)

AP11936 Rev. B

# Os Resultados Falam por si

Visivelmente eficaz

## Lacerações na Testa



Antes



Depois de 60 dias



Antes



Depois de 60 dias

## Abdominoplastia

Antes



Depois



“Minha cicatriz parecia MUITO PIOR do que as cicatrizes de abdominoplastia das minhas amigas. Elas ficaram horrívolas, mas agora a minha está melhor do que a delas, com apenas 11 semanas. AMO, AMO, AMO O ABRAÇO. OBRIGADA!!!”

## Cirurgia de Colocação de Prótases

Antes



Depois de 60 dias



# O Conteúdo Gerado pelo Usuário Continua a Aumentar a Conscientização sobre sua Eficácia

Resultados transformadores registrados em plataformas sociais.

## Principais Cirurgias



Antes



Após 45 dias



## Cirurgia de Escoliose



Antes



Durante



Após 60 dias



Bioargo



 (21)26215565

 [www.bioargo.com](http://www.bioargo.com)

 [vendas@bioargo.com](mailto:vendas@bioargo.com)

