



MEDICA DEPOT

SAYPHA® FILLER

Product Specifications

croma

saypha® FILLER

Teknik Bilgi Formu

saypha® FILLER ¹	
Endikasyon	Orta dereceden ağıra nazolabial kıvrımları düzeltmek için. Yüz lipoatrofisi, yara izleri ya da biçimsel asimetriiler gibi problemlerin tedavilerinde kozmetik ve tıbbi rekonstrüktif amaçlarla kullanılır.
Enjeksiyon Bölgesi	Orta deriden derine doğru
İçerik	
Hyaluronik Asit Konsantrasyonu	2.3 % (23 mg/mL) Hayvansal kökenli olmayan yüksek moleküler ağırlıklı Hyaluronik asit
Çapraz bağlama maddesi	BDDE (konsantrasyon $\leq$ 2 ppm)
İlave İçerik	Fosfat tampon, NaCl
Paket	
Paket Birimi	1 ml şırınga kutusu
İğne	2 x 27G ½" ince duvar Terumo™ iğne (CE 0197)
Süre	
Ciltteki Tahmini Süre	6 ila 9 ay arası öngörülmektedir. ²

Çapraz Bağlama

Ürün, tanımlı bir oranda karıştırılmış çapraz bağlama ve çapraz bağlama olmayan fazlar (%91 çapraz bağlama, %9 çapraz bağlama olmayan) içeren bir çift fazlı jeldir. Bu özellikler ürünlerin çapraz bağlama derecesiyle karıştırılmamalıdır. Zira çapraz bağlama faz çapraz bağlama olmayan Hyaluronik Asit'de içerir.

Reoloji

Reolojik ölçümlerin amacı Hyaluronik Asit dolguların fiziksel özelliklerini değerlendirmektir. Modül G'deposu elastikiyetin viskoziteden daha belirgin olduğu saypha® FILLER gibi çapraz bağlamalı Hyaluronik Asit tabanlı ürünlerin sertliğini tanımlamak için uygun bir parametreyi temsil eder.

Test yöntemi	G' (ω =1s-1, f=0.16 Hz, T=25°C)
Sonuç	126,400 mPa ³

Ekstrüzyon kuvveti

Ekstrüzyon kuvveti ölçümleri jeli şırıngadan çıkarmak için gerekli olan kuvveti (N) tanımlamak için yürütülür. Testler daima emniyetli iğneler ile gerçekleştirilir. Düşük ve sabit ekstrüzyon kuvveti yumuşak ve öngörülebilir sonuçlar açısından yararlı olacaktır.

İğne	27G ½" ince duvar Terumo™ (CE 0197)
Sonuç	10 N ⁴

¹ CE0459, 2 saypha® FILLER'in eski adı Princess® FILLER olarak bilinmekteydi. 3 Kopera, D., Ivezic- Schoenfeld, Z., Federspiel, I.G., Grablowitz, D., Gehl B., & Prinz, M. (2018). Yüz lipoatrofisi, biçimsel asimetri ya da yara izlerinin hyaluronik asit dermal dolgu Princess® FILLER ile tedavisi. Clinical, cosmetic and investigational dermatology, 11, 621–628. doi:10.2147/CCID.S181964, saypha® FILLER'in eski adı Princess® FILLER olarak bilinmekteydi, 4 Landau, M. (2011) Hayvansal bazlı olmayan çapraz bağlanmış Hyaluronik asit güvenlik ve verimliliğinin değerlendirilmesi (Prime,2011) (Kasım/ Aralık), 42-48.

Tıbbi uygulayıcı hastayı, tıbbi cihazın amaçlanan kullanıma bağlı olası risklere dair bilgilendirdiğini onaylamaktadır. Ürünün kullanıma bağlı risk ve yan etkiler için kullanım talimatından yararlanınız.

croma

saypha® FILLER¹

Klinik Bilgi Formu

Princess® Filler² performansına ve yüz lipoatropisi, biçimsel asimetri ve yara izlerinin düzeltilmesi konusunda güvenliğine dair prospektif, açık çalışma ve çok merkezli piyasa sonrası klinik takip çalışmaları. (CPH-401-201259; FLASH 1)³

Bu açık çalışma ve çok merkezli piyasa sonrası klinik araştırma yüz lipoatropisi, biçimsel asimetri ve yara izlerinin düzeltilmesine yarar sağlayan saypha® FILLER'in performans ve güvenliği 23 ila 76 yaşları arasında 53 erkek ve kadın hastada 24 haftalık bir takip çalışmasında değerlendirildi.

Çalışma, saypha® FILLER ile yapılan tedavinin, yüz lipoatrofisi, biçimsel asimetri ve yara izlerinin ele alınmasında güvenli, iyi tolere edilmiş ve etkili olduğunu ve endikasyonlar arasında başarılı sonuçlarda önemli bir fark olmadığını gösterdi.

Böylelikle, bu çalışma saypha® FILLER'in etkinliğini 6 aylık bir süre zarfında doğrulamıştır. Tedavi sonuçları araştırmacılar, hastalar ve bağımsız hakemler tarafından oldukça başarılı olarak nitelendirildi. Baş ağrısı hariç yan etkiler çapraz bağlı Hyaluronik asit dermal dolgularının yaygın yan etkileri olarak literatürde tanımlanmış olduğu gibi enjeksiyon bölgesiyle sınırlıydı.

Princess® FILLER⁴'i araştıran açık çalışma.

Landau, M. (2011) Hayvansal bazlı olmayan çapraz bağlanmış Hyaluronik asit güvenlik ve verimliliğinin değerlendirmesi (Pime,2011) (Kasım/ Aralık), 42-48.

Bu rastgele olmayan, müdahalesiz ve çok merkezli çalışmanın amacı hastaların estetikteki gelişmelere dair tecrübeleri ve saypha® FILLER'in kırışıklık düzeltme konusundaki güvenilirliği konusunda veri toplamaktır.

Toplam 71 hasta (5 erkek, 66 kadın) yüz dolgunlaştırma için saypha® FILLER kullanarak yüzün birkaç farklı bölgesinde intradermal enjeksiyon işlemi geçirdi. Rapor edilen yan etkiler (kızarıklık, şişme, ağrı, hematoma gibi) yalnızca geçici ve açıkça tedaviye bağlı enjeksiyon kaynaklıydılar. Uzun vadeli hiçbir yan etkinin rapor edilmiş olmaması ürünün iyi tolere edilebilir olduğunu ispatlamıştır. 240 günlük takip süresinin nihayetinde, tedavi %70'den fazla hastanın beklentilerini karşılamış oldu. Bu veriye dayanarak saypha® FILLER'in verimli ve iyi tolere edilebilir olduğu sonucuna varılmıştır.

1 CE0459, 2 saypha® FILLER'in eski adı Princess® FILLER olarak bilinmekteydi. 3 Kopera, D., Ivezic-Schoenfeld, Z., Federspiel, I.G., Grablowitz, D., Gehl B., & Prinz, M. (2018). Yüz lipoatrofisi, biçimsel asimetri ya da yara izlerinin Hyaluronik asit dermal dolgu Princess® FILLER ile tedavisi. Clinical, cosmetic and investigational dermatology, 11, 621–628. doi:10.2147/CCID.S181964, saypha® FILLER'in eski adı Princess® FILLER olarak bilinmekteydi, 4 Landau, M.(2011) Hayvansal bazlı olmayan çapraz bağlanmış Hyaluronik asit güvenlik ve verimliliğinin değerlendirmesi (Pime,2011) (Kasım/ Aralık), 42-48.

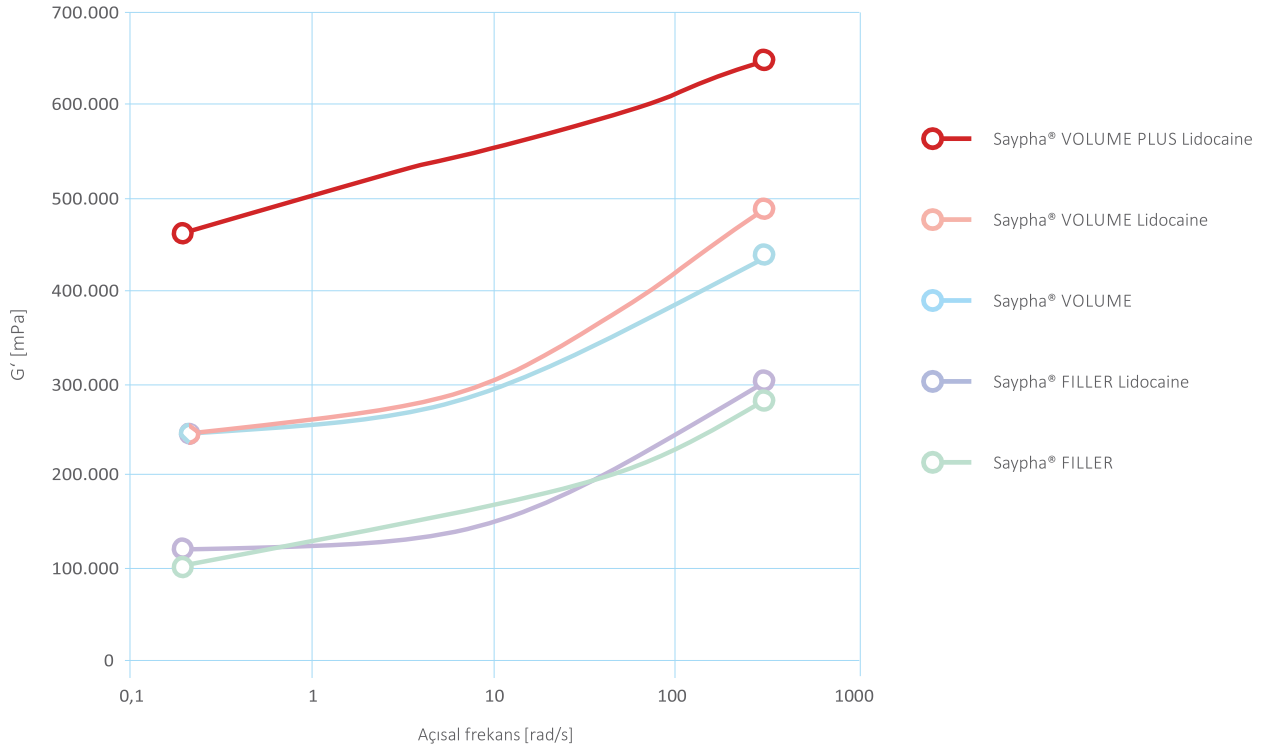
Tıbbi uygulayıcı hastayı, tıbbi cihazın amaçlanan kullanıma bağlı olası risklere dair bilgilendirdiğini onaylamaktadır. Ürünün kullanıma bağlı risk ve yan etkiler için kullanım talimatından yararlanınız.

saypha® FILLER 'ın çok amaçlı kullanımı

saypha® FILLER Croma portfolyosundaki diğer Hyaluronik Asit dolgularından daha pürüzsüzdür ve dağılım ve yumuşak geçiş kolaylığı gerektiğinde en iyi seçenektir. Bu özellikler ortadan ağıra nazolabial kıvrımların tedavisi için en iyi seçenektir. Ayrıca saypha® FILLER yüz lipoatrofisi, yara izleri ya da biçimsel asimetrielerin tedavisinde tıbbi rekonstrüktif amaçlı olarak kullanılabilir.

G Prime [G']

- G', HA jellerinin sertliğini gösteren bir reolojik parametredir.
- Yüksek G', HA jellerin hacim verme kabiliyetlerini gösterir.



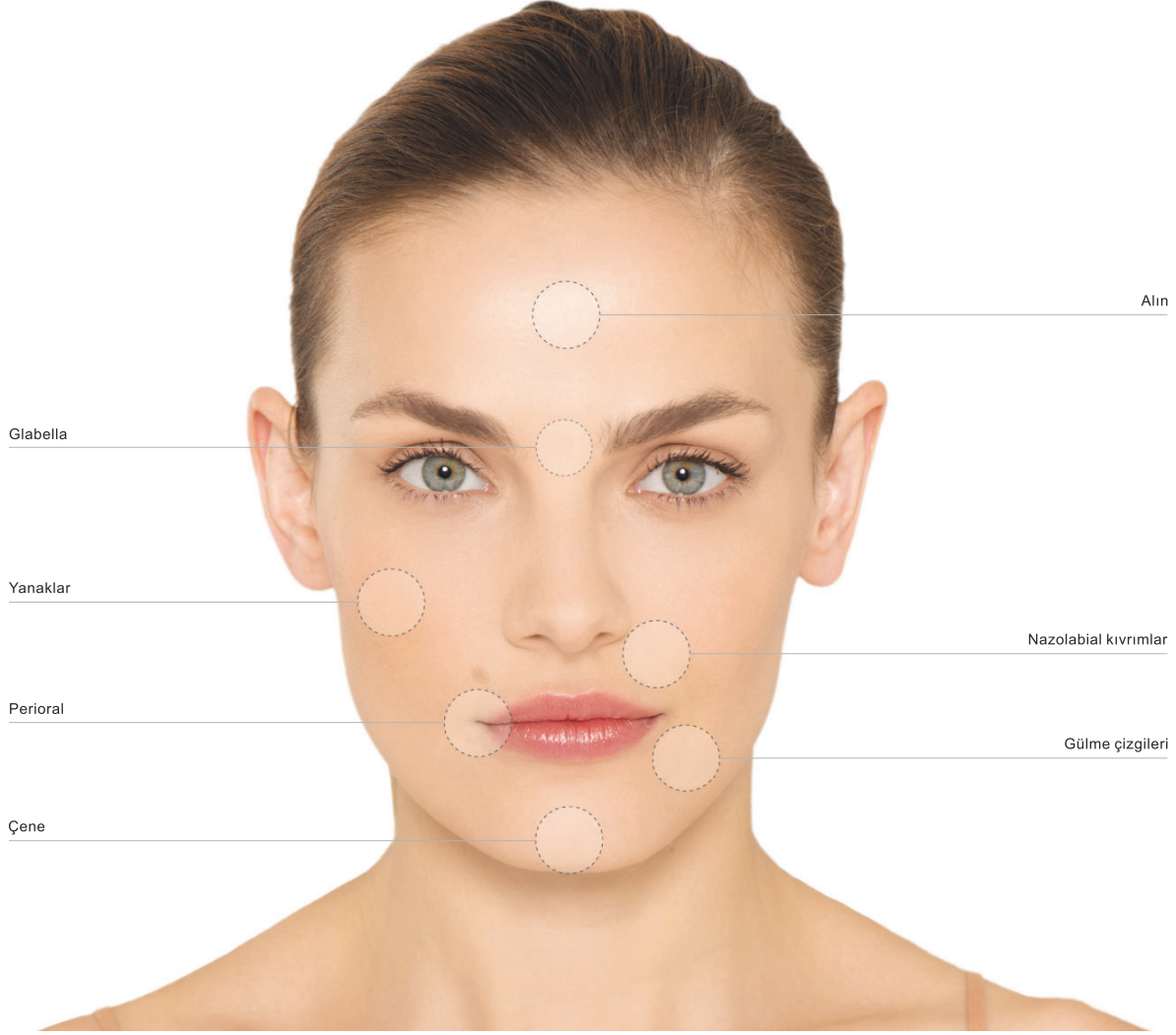
Yüksek kalite ve emniyeti sayesinde öngörülebilir sonuçlar

Hayvan kökenli olmayan yüksek moleküler ağırlıklı Hyaluronik asidin benzersiz birleşimi, Hyaluronik asit zincirlerinin çapraz bağlanması için uzman ellerde güvenilir üretim süreci ve kapsamlı bir saflaştırma işlemi saypha® Filler'ın olağanüstü güvenlik profiliyle sonuçlanır.

¹⁾(CE0120) lidokain ile/ (CE0459) lidokainsiz mevcut, ²⁾Arruda ve diğerleri., Nazolabial Kıvrımlarda Kullanılan Hyaluronik Asit Bazlı Geçici Dermal Dolgunun Klinik Güvenlik ve Etkinliğinin Değerlendirilmesi 1) 2013, ³⁾Parti: 903166, spesifikasyon sınırı: 70,000–100,000 mPa.s (dinamik viskozite) ⁴⁾Parti: 105013, spesifikasyon sınırı: 45,000–195,000 mPa (G'), ⁵⁾Parti: 903171 & 105007, spesifikasyon sınırı 5–20 N, PFTFS0218 ⁶⁾Ph.Eur. - Avrupa Farmakopisi ⁷⁾ EU - Ph.Eur.ayrınca Endotoksin birimi, spesifikasyon sınırı Princess® FILLER < 0.5 EU/mg, Princess® FILLER Lidokain < 5 EU/mg

saypha® FILLER ile

Pürüzsüz Dolgu Güçlendirme



saypha® FILLER

Çapraz Bağlı Hyaluronik Asit

Hyaluronik Asit konsantrasyonu	%2.3 (23 mg/ml)
Çapraz Bağlama Maddesi	BDDE
Diğer İçerik	Fosfat tamponu, NaCl
İğne	2 x 27G ½" ince duvarlıTerumo™ iğneler (CE 0197)
Paket	1 ml şırınga kutusu
Enjeksiyon Bölgesi	Orta deriden derine doğru
Endikasyon	Sert nazolabial kıvrımların yumuşatılması için. Yüz lipoatrofisi, yara izleri ya da biçimsel asimetri gibi problemlerin tedavilerinde kozmetik ve tıbbi rekonstrüktif amaçlarla kullanılır.
Ciltteki Tahmini Süre	10 aya kadar

The image is a vertical composition. The top half shows a blurred view of a laboratory instrument, likely a microplate reader, with a grid of wells. Two small, out-of-focus colored circles (red and orange) are visible in the upper center. The bottom half shows a close-up of a multi-channel pipette with many clear tips, each with a blue ring, arranged in rows. The text "This is cromax" is centered across the middle of the image.

This is cromax



MEDICA DEPOT

Medica Depot does not claim ownership of the content presented in this product insert - it is a photo reproduction of the product leaflet provided by the

Medica Depot team for your convenience. The intellectual property rights, including but not limited to copyrights, trademarks, and other applicable rights, associated with the content of this product insert remain the sole property of the original manufacturer.

Medica Depot disclaims any responsibility for any inaccuracies, omissions, or discrepancies in this document. Your use of this product insert is subject to our terms and conditions, available on our website. By accessing and using this document, you acknowledge and agree to the mentioned terms and conditions.