



MEDICA DEPOT

**SAYPHA® FILLER**  
**Product Specifications**

# croma

## saypha® FILLER

### Teknik Bilgi Formu

saypha® FILLER <sup>1</sup>	
Endikasyon	Orta dereceden ağıra nazolabial kıvrımları düzeltmek için. Yüz lipoatrofisi, yara izleri ya da biçimsel asimetri 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. <sup>2</sup>

### 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' ( $\omega = 1s^{-1}$ ,  $f=0.16$  Hz,  $T=25^{\circ}C$ )

Sonuç 126,400 mPa<sup>3</sup>

### 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<sup>4</sup>

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.

# croma

# saypha® FILLER<sup>1</sup>

## Klinik Bilgi Formu

Princess® Filler<sup>2</sup> performansına ve yüz lipoatropisi, biçimsel asimetriler ve yara izlerinin düzeltilmesi konusunda güvenliğine dair prospektif, açık çalışma ve çok merkezli piyasa sonrası klinik takip çalışmaları. (CPH-401-201259; FLASH 1)<sup>3</sup>

Bu açık çalışma ve çok merkezli piyasa sonrası klinik araştırma yüz lipoatropisi, biçimsel asimetriler 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® FILLER<sup>4</sup>'ü 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, hematom 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.

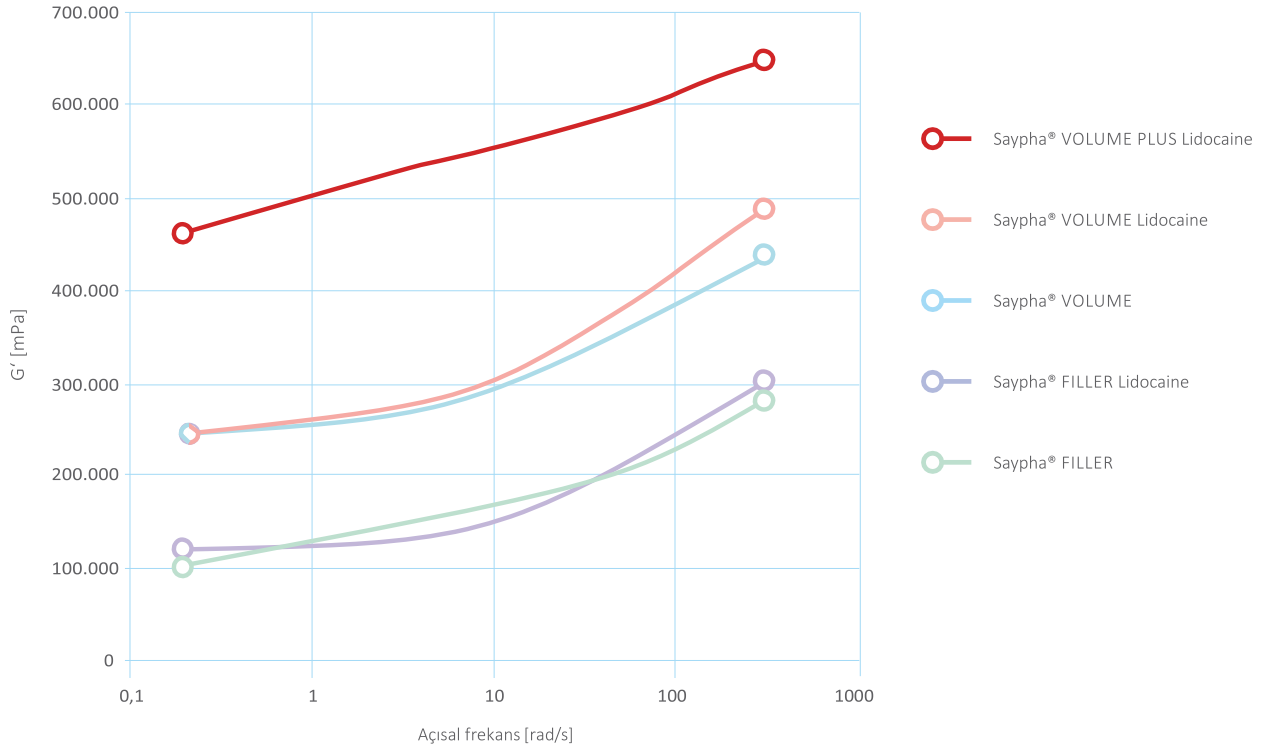
1 CE0459, 2 saypha® FILLER'in eski adı Princess® FILLER olarak bilinmekteydi. 3 Kopera, D., Ivezic-Schoenfeld, Z., Federspiel, I.G., Grablowitz, D., Gehl B., & Prinz, M. (2018). Yüz lipoatrofisi, biçimsel asimetri ya da yara izlerinin Hyaluronik asit dermal dolgu Princess® FILLER ile tedavisi. Clinical, 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.

## 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.



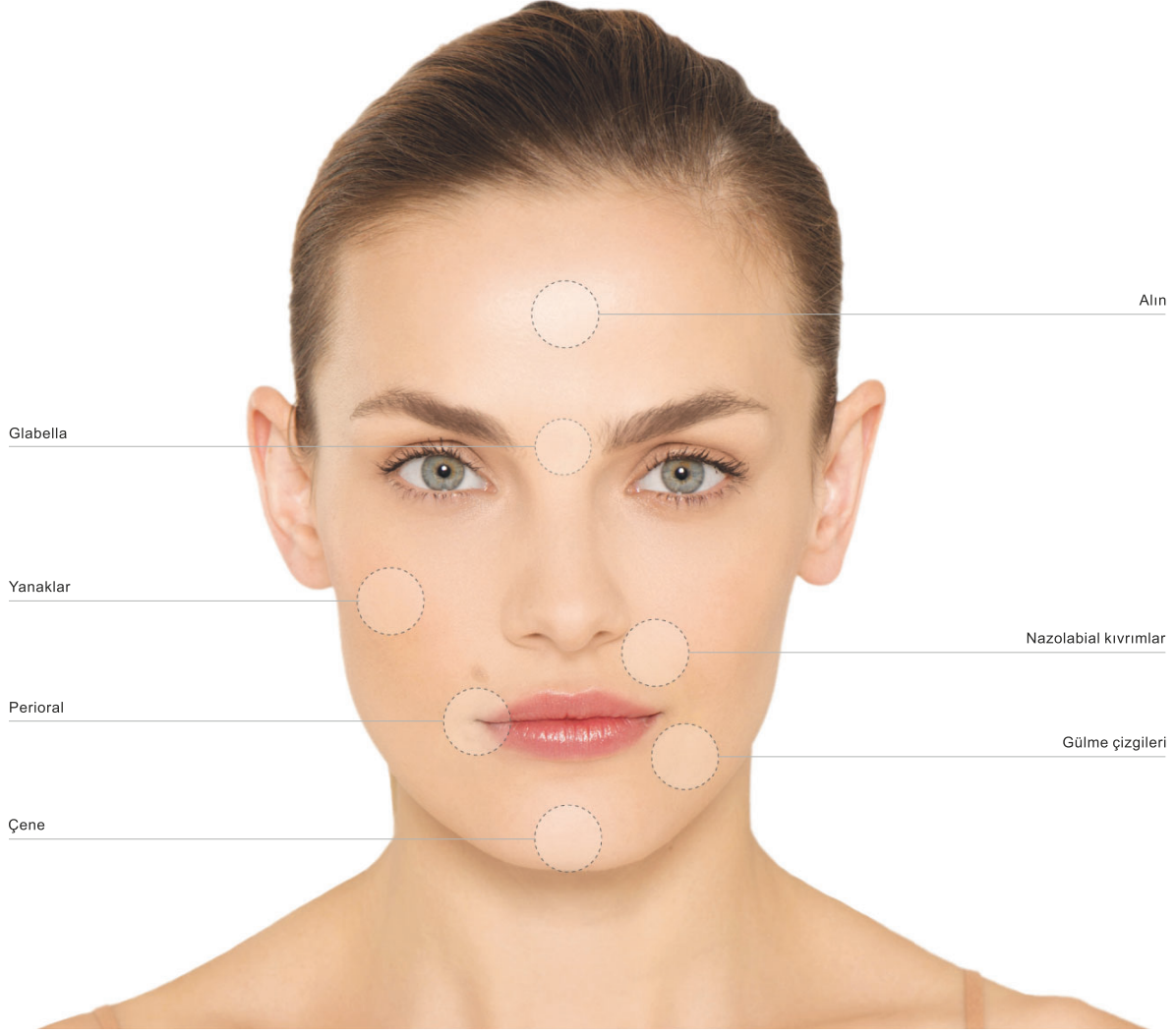
### Yüksek kalite ve emniyeti sayesinde öngörülebilir sonuçlar

Hayvan kökenli olmayan yüksek moleküler ağırlıklı Hyaluronik asit 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.

<sup>1)</sup>(CE0120) lidokain ile/ (CE0459) lidokainsiz mevcut, <sup>2)</sup>Arruda ve diğerleri., Nazolabial Kıvrımlarda Kullanılan Hyaluronik Asit Bazlı Geçici Dermal Dolgunun Klinik Güvenlik ve Etkinliğinin Değerlendirilmesi 1) 2013, <sup>3)</sup>Parti: 903166, spesifikasyon sınırı: 70,000–100,000 mPa.s (dinamik viskozite) <sup>4)</sup>Parti: 105013, spesifikasyon sınırı: 45,000–195,000 mPa (G'), <sup>5)</sup>Parti: 903171 & 105007, spesifikasyon sınırı 5–20 N, PFTFS0218 <sup>6)</sup>Ph.Eur. «Anestezik Farmakopei» 7) EU = Ph.Eur.yarımcı Endoksin birim, spesifikasyon sınırı: FILLER < 0.5 EU/ml, Princess® FILLER Lidokain < 5 EU/ml

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



A photograph of a laboratory setting. In the foreground, a multi-well plate is visible, with many small, clear wells. The background is blurred, showing laboratory equipment and a red light. The text "This is cromax" is overlaid on the image.

This is cromax