

DNA

TECHNOLOGIES

e.p.t.q.

FILER HIJALURONSKE KISELINE



Samo za zdravstvene djelatnike







Za izuzetnu ljepotu i posebnu privlačnost

— e.p.t.q. —



Proces s 9 bitnih čimbenika

- I. Sigurnost sastojaka korištenih u linijama proizvoda e.p.t.q.
- II. Visoka čistoća hijaluronske kiseline za trajniji učinak i sprječavanje otekline
- III. Visoka viskoelastičnost za izuzetno podizanje tkiva
- IV. Tehnologija implementacije homogenih čestica za izuzetno oblikovanje
- V. Bez rezidualnih kemijskih katalizatora u cijelom procesu unakrsnog povezivanja („cross-linking“)
- VI. Aseptičko proizvodno okruženje radi sprječavanja nuspojava
- VII. Manje od 0,1 EU/ml endotoksina
- VIII. Minimalizira bol jer su njegov pH i osmotski tlak isti kao oni ljudskog tijela
- IX. Optimiziran tlak ubrizgavanja za izuzetan tretman

e.p.t.q. jest skraćenica riječi „exquisite” i „technique”

(„izuzetan” i „tehnika”).

e.p.t.q. je kreiran za žene posvećene svakom detalju i postizanju autentične ljepote.



Priroda proizvoda e.p.t.q.

Proizvod e.p.t.q. rezultat je procesa s 9 bitnih čimbenika. Razvojno-istraživački centar postavio je 9 kriterija za proizvodnju kvalitetnih filera hijaluronske kiseline visoke sigurnosti u procesu koji se strogo kontrolira prema europskim standardima. Filer hijaluronske kiseline e.p.t.q. proizvodi se u procesu s 9 bitnih čimbenika čime udovoljava visokim sigurnosnim standardima.

9 razloga zbog kojih je e.p.t.q. izuzetan



9 bitnih čimbenika

Bez endotoksina i BDDE-a u cijelom procesu

U cijelom je procesu razina endotoksina ispod 0,1 EU/ml, a rezidualnog BDDE-a ispod razine detekcije, čime se minimiziraju razne nuspojave koje se mogu javiti nakon postupka.

POTVRDA ANALIZE			
- Naziv proizvoda: e.p.t.q. Lidokain S 300 1,1 ml - Broj serije: YLB18002 - Datum proizvodnje: 31. siječnja 2018. - Rok valjanosti: 30. siječnja 2020. - Uvjeti čuvanja: Čuvati na temperaturi između 2 i 25 °C. Ne zamrzavati. Zaštititi od sunčeve svjetlosti.			
Br.	Stavka	Specifikacija	Rezultati
1	Opis	Bezbojan, proziran, visoko viskoznan vodeni gel bez vidljivih stranih tvari	Odgovara
2	Identifikacija natrijeva hijaluronata	1) Glukuronska kiselina. Crvene boje 2) N-acetilglukozamin. Crvenoljubičaste boje	Odgovara
3	Sadržaj natrijeva hijaluronata	90,00 % - 110,00 % (21,6 - 26,4 mg/ml)	106.66 %
4	Identifikacija lidokain hidroklorida	RT razlike 0,2 min	Odgovara
5	Sadržaj lidokain hidroklorida	90,00 % - 110,00 % (2,7 - 3,3 mg/ml)	2.95 mg/ml
6	pH	6.0 - 7.5	6.84
7	Volumen doziranja (1.1 mL)	Ne manji od 100 %	1.13 ml
8	Osmolalnost	200 - 400 mOsm/kg	282.7 mOsm/kg
9	Snaga tiskanja	10 - 30N	12.8 N
10	Teški metali	Ne tamnije od kontrolnog uzorka	Odgovara
11	Rezidualno sredstvo za unakrsno povezivanje (BDDE)	≤ 2 ppm	Nije otkriveno
12	Bakterijski endotoksini	< 12,5 EU/mL	0,045 EU/ml
13	Ispitivanje sterilnosti	Negativno	Negativno

Endotoksini▼

Upala▼

BDDE▼

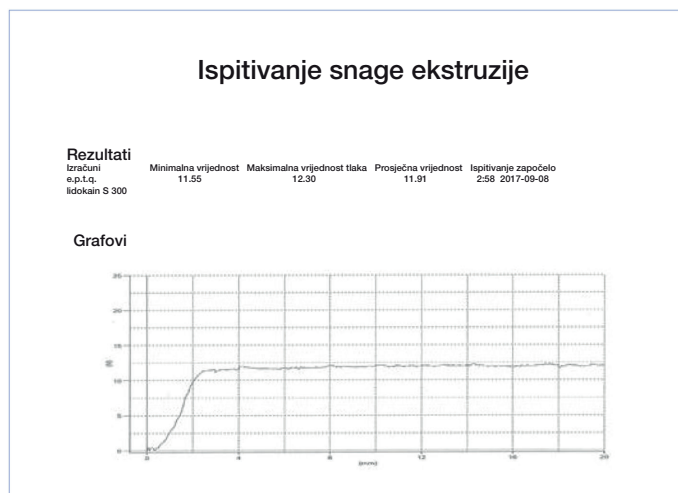
Alergijska reakcija▼

Referentna potvrda analize

Proces ujednačavanja

Čestice proizvoda e.p.t.q. jednake su veličine zahvaljujući procesu ujednačavanja.

Izuzetni postupci mogući su bez nakupljanja proizvoda s pomoću optimiziranog tlaka ubrizgavanja



Referentni podaci

Izuzetno oblikovanje

Maksimalna
učinkovitost
unakrsnog
povezivanja



Minimaliziran
stupanj modifikacije
postignut za **1 %**

Minimaliziran unos BDDE-a

Stupanj modifikacije¹ uvjetovan je provjerom sigurnosti.

Stupanj modifikacije = potpuno unakrsno povezani BDDE + viseći BDDE

provjerom omjera modifikacije hijaluronske kiseline mjerenjem ukupne količine BDDE-a prisutnog u gelu hijaluronske kiseline.

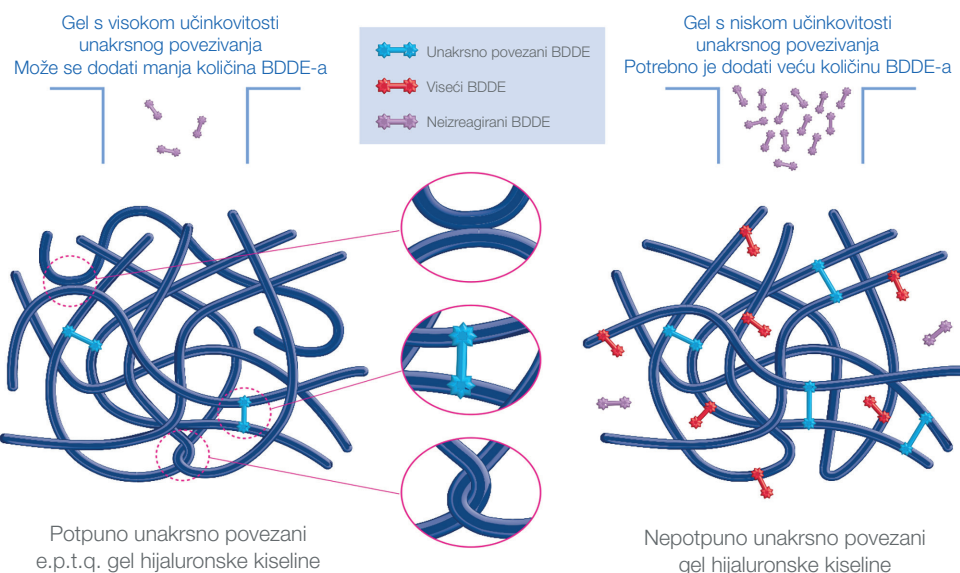
Stupanj modifikacije proizvoda e.p.t.q. je za 1/6 niži od onog drugih filera jednofaznog tipa, što ga čini sigurnijim.

Jednofazni filer	e.p.t.q. lidokain			A	B
	S 100	S 300	S 500	J-V	N-V
¹ Stupanj modifikacije (%)	1,18	1,53	1,89	7,68	11,23
² Kompleksna viskoznost (0,1 Hz)	82,9	240,3	458,2	457,9	448,7
³ Kohezivnost			-0,5583	-0,6433	-0,4479

Referentni podaci laboratorija JETEMA, 2018. – 2019.

Maksimalna učinkovitost unakrsnog povezivanja

e.p.t.q. se podvrgava poboljšanom procesu fizikalnog unakrsnog povezivanja radi postizanja potpunog unakrsnog povezivanja, uz minimalne količine BDDE-a kao kemijskog katalizatora, čime se proizvodi gel izrazite viskoelastičnosti.



Visoka viskoelastičnost i kohezivnost

U usporedbi s e.p.t.q. S 500 i sličnim reprezentativnim proizvodima, kompleksna viskoznost² i kohezivnost³ proizvoda e.p.t.q. ekvivalentni su onima stranih A proizvoda koji imaju veću količinu BDDE-a i bolji u usporedbi s domaćim B proizvodima, što daje optimalne kliničke rezultate.

Sigurni e.p.t.q. filer hijaluronske kiseline poboljšava zadovoljstvo i operatera i pacijenta.

Procjena učinkovitosti

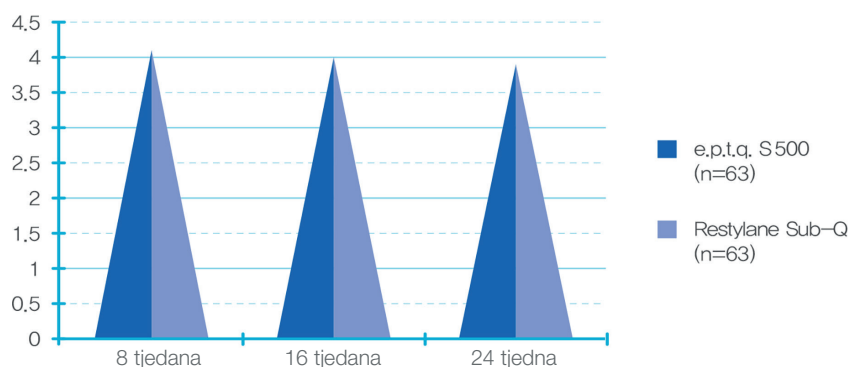
Na osnovi rezultata Ljestvice procjene ozbiljnosti bora (smanjena ozbiljnost u usporedbi s početnim rezultatima), koji su podvrgnuti stručnoj analizi i slijepom kliničkom ispitivanju, mogli smo vidjeti smanjenje bora u skupini koja je primala e.p.t.q.



Slika 1. Promjena srednje vrijednosti na Ljestvici procjene ozbiljnosti bora nakon 8, 16 i 24 tjedna u usporedbi s početnim rezultatima na osnovi slijepih kliničkih ispitivanja.

Procjena zadovoljstva sudionika

Iako rezultati Ljestvice procjene globalnog estetskog poboljšanja nisu pokazali statistički značajne razlike u procjeni zadovoljstva tretmanom kod testne skupine i ispitanika, razina zadovoljstva testne skupine bila je slična ili nešto viša od onog kontrolne skupine.



Slika 2. Srednje vrijednosti na Ljestvici procjene globalnog estetskog poboljšanja nakon 8, 16 i 24 tjedna prema procjeni ispitanika

Procjena sigurnosti

Nisu zabilježene veće abnormalnosti. Manje abnormalnosti, poput manjih oteklina i boli u trajanju od 2 do 3 dana, povukle su se bez nekog posebnog liječenja. Nisu zabilježene abnormalnosti vitalnih znakova, fizikalnog pregleda ili krvnih pretraga. e.p.t.q. je siguran medicinski proizvod zbog dokazane sigurnosti u tijelu.

Referentni rezultati kliničkih ispitivanja, Odjel za dermatologiju, Sveučilišna bolnica Chung-Ang, Južna Koreja, 2016.

| Dio postupka



| e.p.t.q. lidokain
S 100



| e.p.t.q. lidokain
S 300

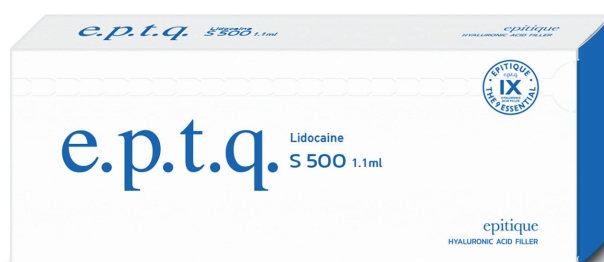


| e.p.t.q. lidokain
S 500

Informacije o proizvodu

e.p.t.q. ^{epitique}

	S 100	S 300	S 500	S 100 lidokain	S 300 lidokain	S 500 lidokain
Sastav	Hijaluronska kiselina 24 mg/ml	Hijaluronska kiselina 24 mg/ml	Hijaluronska kiselina 24 mg/ml	Hijaluronska kiselina 24 mg/ml lidokain 0,3 %	Hijaluronska kiselina 24 mg/ml lidokain 0,3 %	Hijaluronska kiselina 24 mg/ml lidokain 0,3 %
Dubina ubrizga- vanja	Površinski sloj / srednji sloj dermisa	Srednji sloj / duboki sloj dermisa	Subkutano / supraperi- ostalno	Površinski / srednji sloj dermisa	Srednji sloj / duboki sloj dermisa	Subkutano / supraperi- ostalno
Šprice	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml	1,1 ml	1,1 ml	1,1 ml
Igla	27G	27G	27G	27G	27G	27G



[Naziv proizvoda] Transplantat/proteza, biomaterijal <B04230.01 (4)>

[Broj odobrenja proizvoda] 17-203 / 17-594

[Čuvanje] 2 °C ~ 25 °C (ne zamrzavati)

[Indikacija] Privremeno poboljšanje bora lica

[Namijenjeno za jednokratnu uporabu / Sterilni medicinski proizvodi / Nije namijenjeno za ponovnu uporabu]

Za više detalja, vidjeti upute za uporabu.



e.p.t.q.

FILER HIJALURONSKE KISELINE

