

SARDENYA™
ÁCIDO HIALURÔNICO RETICULADO

SARDENYA™
ÁCIDO HIALURÔNICO RETICULADO

Nome do produto: SARDENYA | Nome do item: Biomaterial de reparo de tecidos (B04230.01[4]) | Número de licença: 16-936 | Unidade de embalagem: 1,1mL/seringa | Método de armazenamento: Armazenar entre 1 e 30°C, longe da luz solar direta | Dispositivo médico descartável, não reutilizável, esterilizado | Finalidade de uso: Usado para a melhora temporária dos sulcos nasolabiais médios a graves de adultos, por meio de reparo físico, injetando ácido hialurônico subcutâneo contendo lidocaína. Leia atentamente as "Precauções de uso" e as "Instruções de uso" antes de usar.
Customer Service Office : +82 2-561-1106

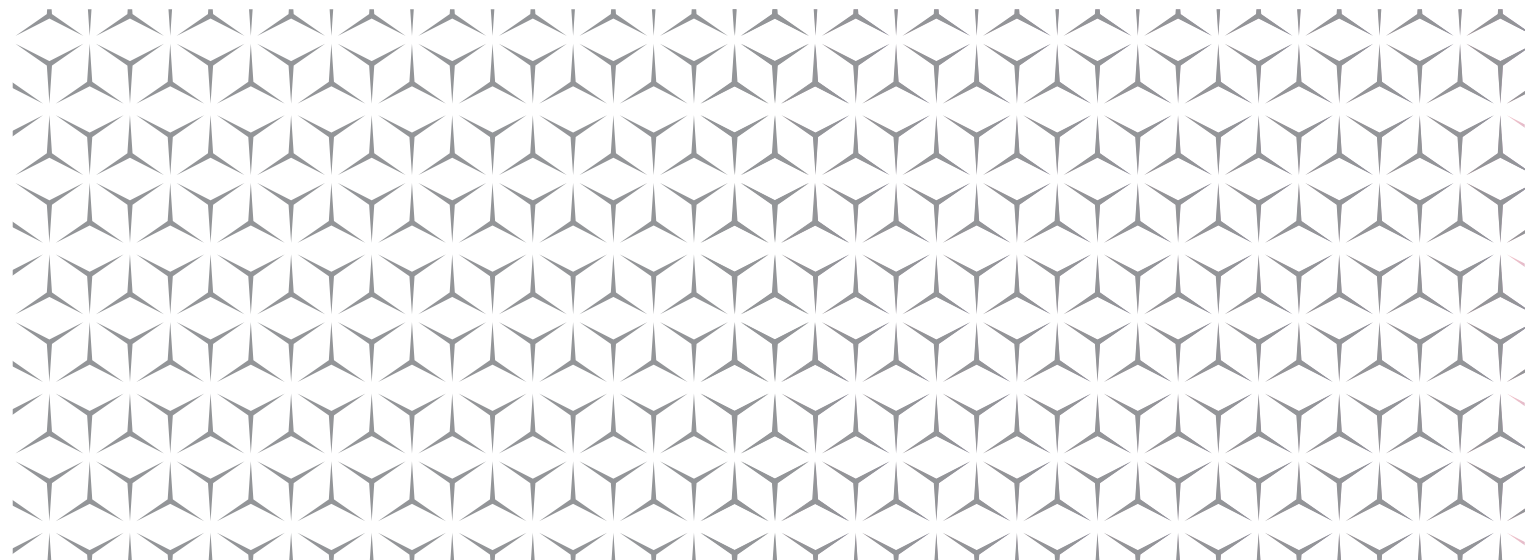
Fabricante / Vendedor RFBio Co., Ltd



RFBIO

RFBio Co., Ltd.

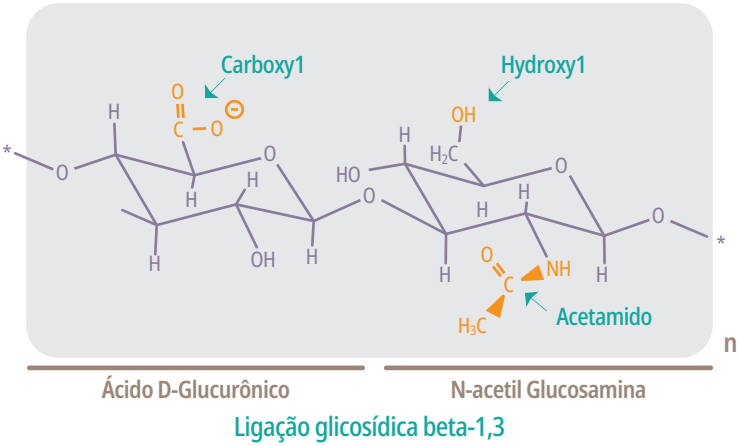
5F, 21, Godeokbizvalley-ro 2ga-gil, Gangdong-gu, Seoul, Republic of Korea, 05203. T +82 2 561 1106 F +82 2 561 1107



AH PARA PREENCHIMENTO DÉRMICO

1 O que é o ÁCIDO HIALURÔNICO?

É uma glucosamina presente no corpo humano, amplamente distribuída na pele, no fluido das articulações, na cartilagem e nas lágrimas. Pode conter água equivalente a 300 a 1000 vezes o seu próprio peso. Tem uma função de barreira da pele e efeito hidratante para acelerar a regeneração de feridas.



2 Por que produzimos o Preenchimento com AH?

- Biopolímeros que existem no corpo humano.
- Materiais com excelente biocompatibilidade, biodegradabilidade e viscoelasticidade.
- 1-2 dias de meia-vida biológica.
- Fatores biodegradáveis na célula: Hialuronidase e radicais livres.
- O agente de ligação cruzada é usado para aumentar o período de retenção.

3 Benefícios do produto de ácido hialurônico

- É um material natural presente na pele humana e não tem efeitos colaterais.
- Pode melhorar a combinação de elastina e colágeno que constituem a pele.
- Pode absorver umidade 1000 vezes, ou mais, do que seu próprio peso; complementando a umidade da pele.
- Fácil de remover com um método simples.
- Mais de 90% dos preenchedores usam AH devido à sua segurança e eficácia.

Tecnologia da Sardenya

1 A tecnologia HoPE (Processo Homogêneo e Equilibração) da SARDENYA é otimizada para manter a reticulação uniforme, o que melhorou muito a estabilidade do produto.

Maior módulo de armazenamento e degradação em comparação com outros produtos

Reação de reticulação homogênea

Prometendo um produto de preenchimento de AH de qualidade estável e uniforme por meio do método de reação de reticulação BDDE, uma tecnologia proprietária da empresa.

Técnica de saturação de AH

Nosso método exclusivo de saturação de AH não apenas elimina completamente o BDDE, uma substância tóxica, mas também reduz a dor durante o procedimento e evita o inchaço do tecido da pele após o procedimento.

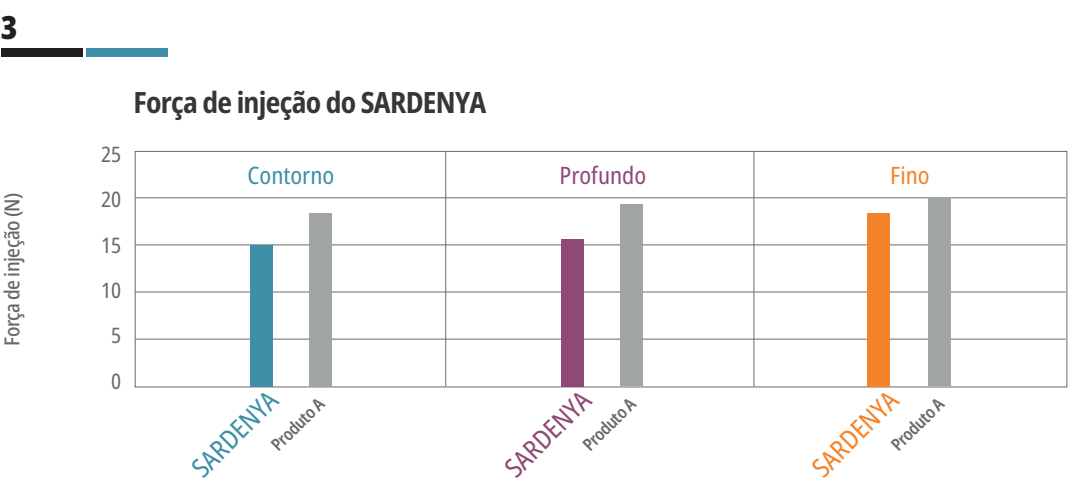
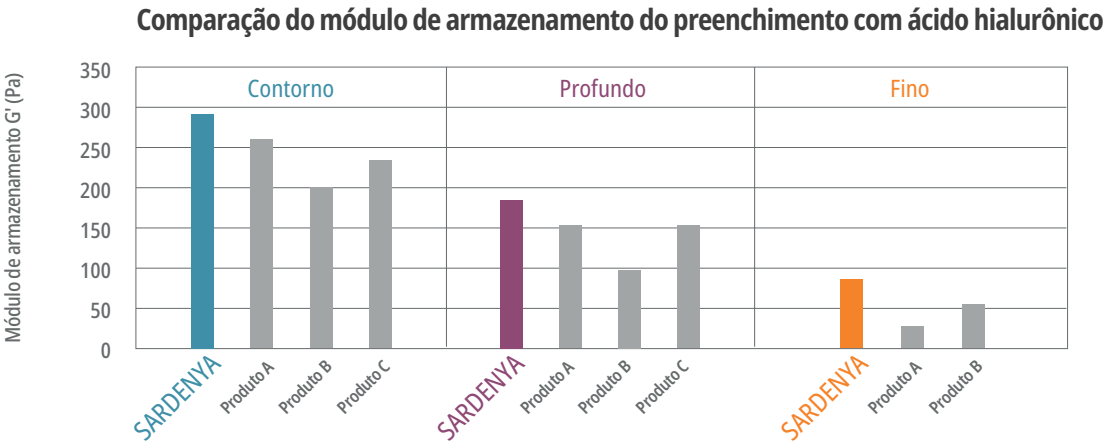
Efeito mais duradouro

Nosso produto

Produto de outra empresa

Produto de outra empresa

2 O SARDENYA tem excelente efeito volumizador, devido ao alto módulo de armazenamento, que ajuda a moldar o contorno do local do procedimento.



SEGURANÇA DA SARDENYA

1

O SARDENYA é um AH de alta qualidade certificado pela Diretoria Europeia de Qualidade de Medicamentos (EDQM, pela sua sigla em inglês), o que demonstra sua segurança e qualidade.



A SARDENYA garante a segurança do produto controlando o teor de endotoxina para que seja inferior a 0,04 UI/mg*.

Critérios de gerenciamento de ingredientes de ácido hialurônico

	SARDENYA	F Eur
Endotoxina	<0,04 IU/mg	<0,05 IU/mg

* Critérios gerais de gerenciamento residual para endotoxina: Menos de 0,05 UI / mg

2

A SARDENYA é produzida em uma instalação certificada pelo Ministério de Segurança de Alimentos e Medicamentos (MFDS, pela sua sigla em inglês) e credenciada pela Organização Internacional de Padronização (ISO, pela sua sigla em inglês).

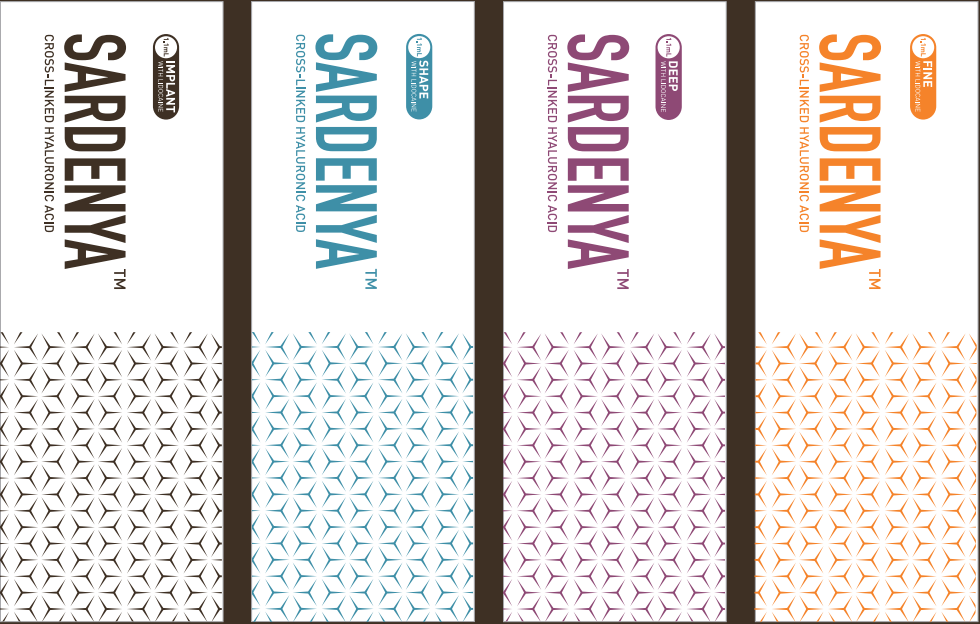


3

Uma variedade de linhas de produtos para facilitar o tratamento que contêm lidocaína para aumentar a satisfação do paciente.

	Sardenya Implant	Sardenya Shape	Sardenya Deep	Sardenya Fine
Conteúdo do AH	24 mg/mL	24 mg/mL	24 mg/mL	24 mg/mL
Conteúdo de lidocaína	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%
Unidade de embalagem	1 x 1,1 mL	1 x 1,1 mL	1 x 1,1 mL	1 x 1,1 mL
Armazenamento	1-30 °C	1-30 °C	1-30 °C	1-30 °C
Vida útil	24 meses	24 meses	24 meses	24 meses
Indicação	Melhoria temporária nos sulcos nasolabiais médios a graves de adultos			

SARDENYA™
ÁCIDO HIALURÔNICO RETICULADO



PONTOS FORTES DO PRODUTO

1 Características principais

- SARDENYA é produzido usando o processo de purificação diferenciado da empresa.
- Não é um material extraído de animais e não é necessário nenhum teste cutâneo antes do procedimento.
- É aplicado 100% de ácido hialurônico especialmente estabilizado e reticulado.
- Proporciona melhor viscoelasticidade e fluidez.
- Proporciona resultados naturais e duradouros ao procedimento.

2 Procedimento

- Os produtos SARDENYA são fornecidos com uma seringa de 1,1mL e uma agulha esterilizada.
- O procedimento é fácil e rápido.
- A viscoelasticidade exclusiva do SARDENYA torna o procedimento simples, preciso e indolor com as agulhas finas fornecidas.
- O efeito volumizador otimizado do "SARDENYA" permite que a paciente desfrute de um efeito suficiente com uma pequena quantidade de produto.

3 Período de retenção

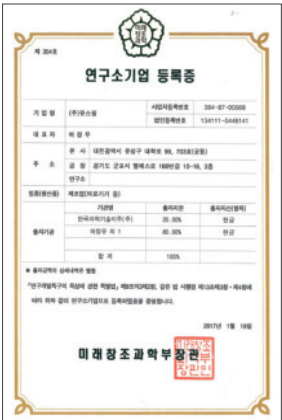
- O AH do SARDENYA tem um alto peso molecular e sua alta taxa de reticulação retarda a decomposição.
- É um produto com uma concentração que permite um tratamento preciso e não requer um novo tratamento em um tempo curto.

4 Segurança e eficácia

- O SARDENYA é um dispositivo médico esterilizado.
- Fabricado na Coreia, as instalações são rigorosamente controladas de acordo com os padrões internacionais e os padrões nacionais da Coreia.
- O SARDENYA é um preenchedor de ácido hialurônico produzido a partir de ingredientes não animais e usa BDDE como agente de reticulação.

CERTIFICADO

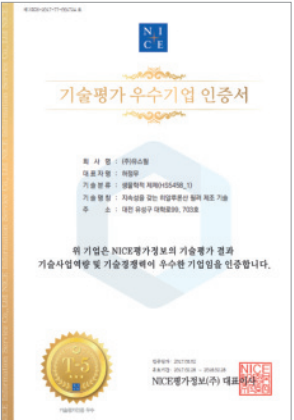
Cartão de registro certificado do
Ministério da Ciência, TIC e
Planejamento Futuro da Coreia



Licença de Produção do
Registro do
Governo da Coreia



Certificado de Empresa
Excelente do Serviço de
Informações NICE da Coreia



CONDIÇÃO ATUAL DA FÁBRICA



**SALA LIMPA DA FÁBRICA
DE PRODUÇÃO**
REGISTRO GMP DA COREIA QUE ALCANÇA
OS PADRÕES INTERNACIONAIS.

