
Replengen®

Filler HA

GIỚI THIỆU SẢN PHẨM



MỤC LỤC

1. Giới thiệu

2. Thông số kỹ thuật

3. Cơ chế

4. Đặc tính

5. Hiệu quả

6. Cách sử dụng



Replengen® HA Filler

HA cấp dược phẩm theo
tiêu chuẩn EU
cấp dược phẩm
HA



Sử dụng HA dược phẩm của Pháp
độ tinh khiết cao
làm nguyên liệu acid hyaluronic (HA)

Tiêm ổn định



Giảm thiểu đau đớn cho bệnh nhân
**nhờ thao tác thuận tiện
cho người thực hiện**

Độ kết dính / khả năng duy
trì vượt trội



Giảm thiểu tỷ lệ filler di lệch
và duy trì hình dạng điều trị
**nhờ độ kết dính và khả
năng duy trì tốt**

THÔNG SỐ SẢN PHẨM (1,1 mL / 3,0 mL)



Sản phẩm	Replengen® Fine	Replengen® Kiss	Replengen® Deep	Replengen® Volume	Replengen® Implant S	Replengen S3
Nồng độ HA	24 mg/mL	24 mg/mL	24 mg/mL	24 mg/mL	24 mg/mL	24 mg/mL
Lidocaine	3 mg/mL	3 mg/mL	3 mg/mL	3 mg/mL	3 mg/mL	3 mg/mL
Kim	30G × 13 mm	27G × 13 mm	27G × 13 mm	25G × 13 mm	25G × 13 mm	Không có
G' (Pa)	60-120 Pa	120-145 Pa	150-210 Pa	260-300 Pa	380-450 Pa	380-450 Pa
Quy cách	1,1 mL × 1 bơm tiêm	1,1 mL × 1 bơm tiêm	1,1 mL × 1 bơm tiêm	1,1 mL × 1 bơm tiêm	1,1 mL × 1 bơm tiêm	3,0 mL × 1 bơm tiêm
Điều kiện bảo quản: Tránh ánh nắng trực tiếp và bảo quản ở 1-30°C.						
Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.						

Công nghệ

1. Đảm bảo an toàn thông qua quy trình sản xuất

- Quy trình tinh chế bằng thẩm tách 2 giai đoạn trong 2 tuần đạt lượng tồn dư tác nhân liên kết chéo BDDE ở mức “0 ppm”.
- Kiểm soát nghiêm ngặt nội độc tố bằng nguyên liệu chất lượng cao và quy trình vô khuẩn.
- Ngăn ngừa hình thành các chất có hại do biến tính nhiệt bằng cách liên kết chéo dưới 25°C.
- Đã hoàn tất kiểm tra an toàn sinh học.

Sản phẩm	BDDE tồn dư	Kiểm loại nặng	
Tiêu chuẩn thử nghiệm	1,1 mL	< 2,0 ppm	< 10,0 ppm
	10,0 mL	< 2,0 ppm	< 10,0 ppm
Kết quả thử nghiệm	1,1 mL	0 ppm	Đạt
	10,0 mL	0 ppm	Đạt

* Dữ liệu tham chiếu: Reanzen R&D.



Chất có hại



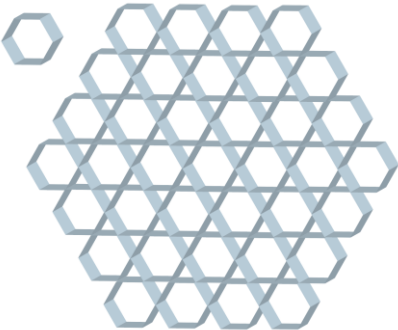
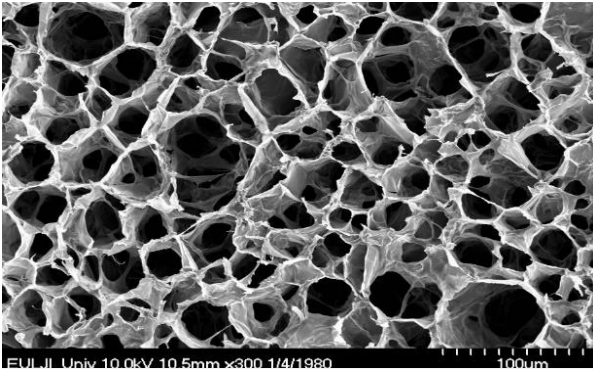
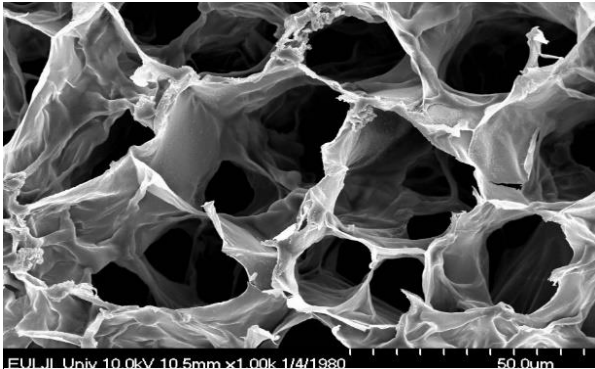
An toàn

Công nghệ

2. HBCT (Công nghệ liên kết chéo cấu trúc lục giác)

- Cấu trúc 3D hình lục giác ổn định, tạo thể tích tự nhiên.
- Giảm thiểu biến dạng của hyaluronic acid (HA) nhạy cảm với nhiệt bằng phương pháp liên kết chéo ở nhiệt độ thấp.
- Tăng độ ổn định bằng cách hình thành cấu trúc gel đều, với mô hình đồng nhất và dày đặc.
- Tăng độ bền của hiệu quả ghép/cấy bằng cách làm chậm tốc độ phân hủy trong cơ thể.

Công nghệ liên kết chéo cấu trúc lục giác Ổn định 20 giờ Liên kết chéo ổn định

Liên kết chéo song song HA trong các khối nhỏ trong khi duy trì nhiệt độ ổn định	Cấu trúc vi mô dày đặc giúp tăng độ ổn định	Làm chậm tốc độ phân hủy Tăng thời gian duy trì trong cơ thể
		
Cấu trúc vi mô HA Filler (độ phóng đại thấp) Cấu trúc vi mô HA Filler (độ phóng đại cao)		

Đặc tính

1. Sử dụng hyaluronic acid theo tiêu chuẩn EU

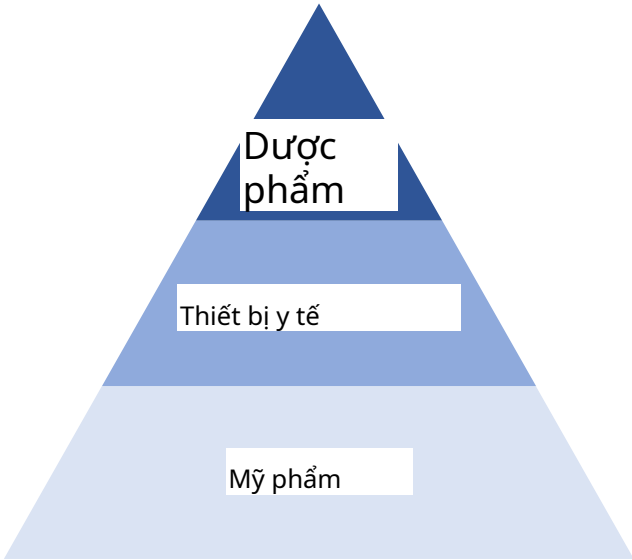
- Replengen được sản xuất từ hyaluronic acid độ tinh khiết cao, cấp dược phẩm, được sản xuất tại châu Âu.

1) Khối lượng phân tử ổn định

Cho phép dự đoán hiệu quả và độ an toàn của sản phẩm 2) HA chất lượng cao

Đảm bảo tính nhất quán và an toàn của sản phẩm với mức biến đổi vật lý và hóa học thấp hơn trong quá trình sản xuất 3) Hàm lượng nội độc tố và protein thấp

Giảm thiểu khả năng viêm và phản ứng dị ứng do nguyên liệu



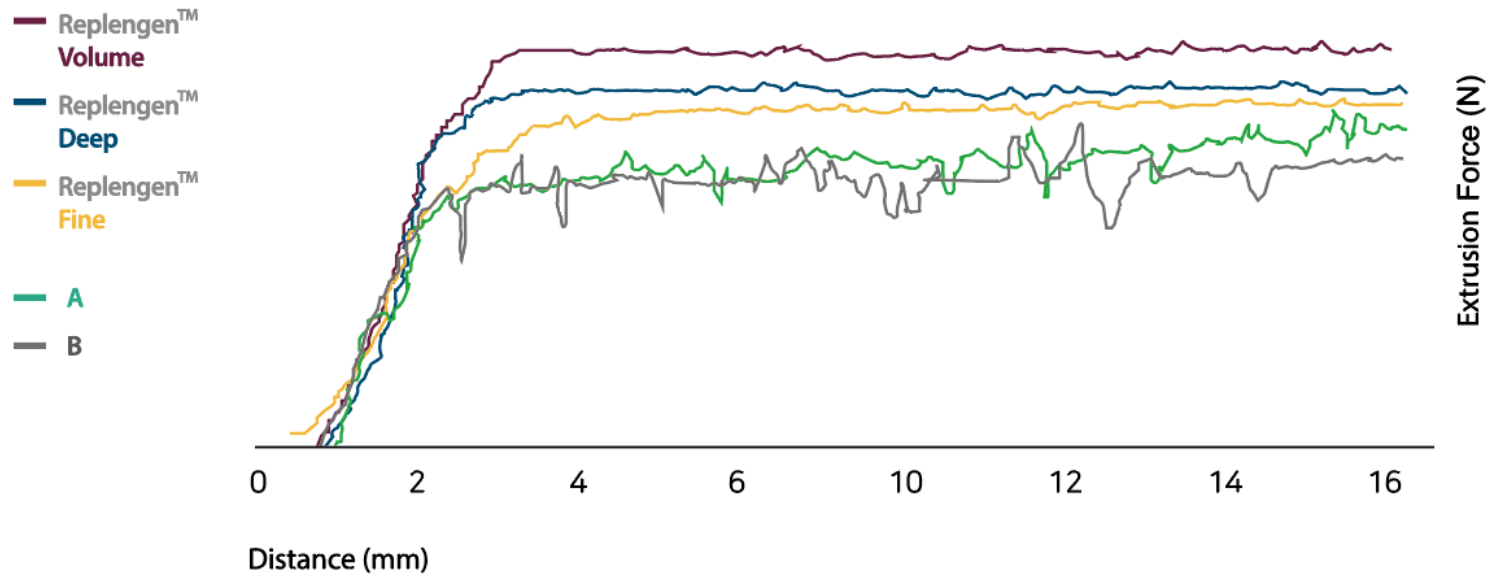
Danh mục COA	EU	Mẫu khác
Cấp độ	Cấp dược phẩm	Cấp thiết bị y tế
Hàm lượng	95,0–105,0% (102,8)	95,0–105,0% (104,3)
Protein	0,03% (0,01)	0,1% (0,05)
Sắt	40 ppm (< 4)	20 ppm (20)
Nhiễm vi sinh	20 CFU/g (5)	100 CFU/g (100)
Nội độc tố vi khuẩn	0,02 I.U./mg (0,020)	0,04 I.U./mg (0,0015)

Đặc tính

2. Tiêm ổn định

- MGT (Công nghệ nghiền vi mô): Phương pháp xử lý gel filler đồng đều và nhất quán.
- Ứng dụng MGT cho phép tiêm trơn tru và ổn định mà không cần chất bôi trơn.
- Replengen chỉ sử dụng HA liên kết chéo 100%, không chứa HA không liên kết chéo (Free HA), giúp giảm thiểu sưng ban đầu và giảm thể tích do HA không liên kết chéo sau thủ thuật.

Kiểm tra độ chênh lệch lực đùn



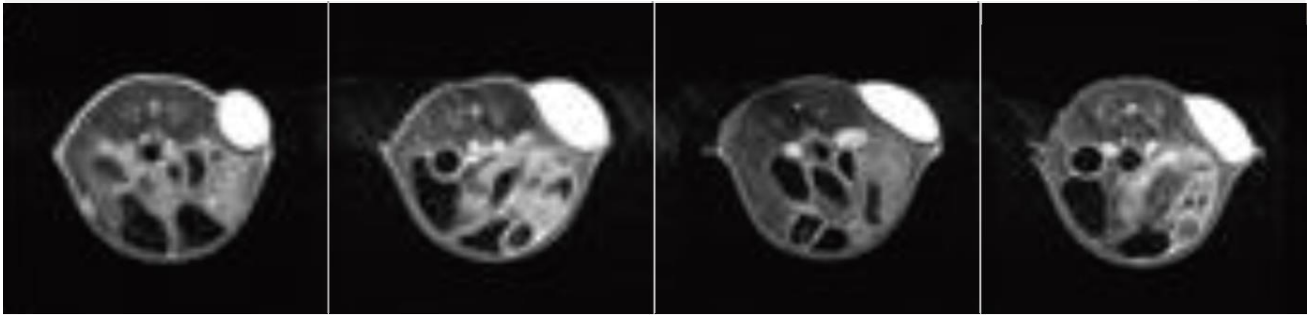
Đặc tính

3. Khả năng duy trì và độ kết dính

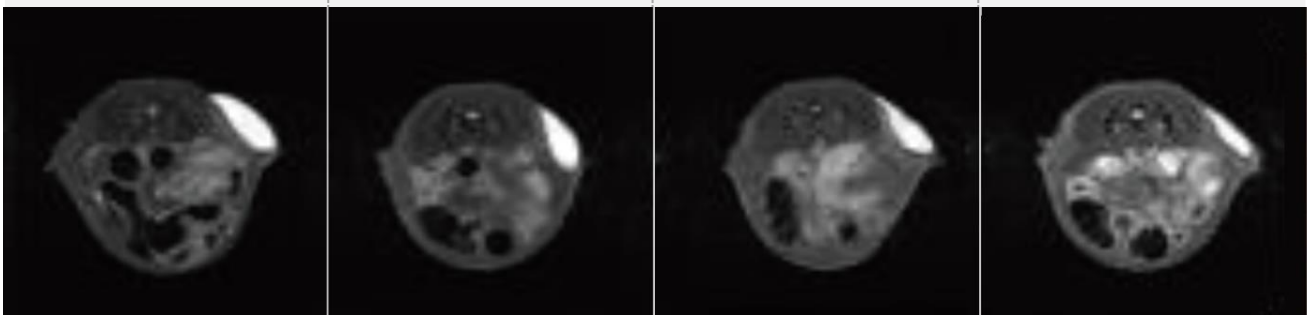
- Replengen® áp dụng phương pháp HBCT (Công nghệ liên kết chéo cấu trúc lục giác).
- Tăng độ ổn định nhờ cấu trúc gel nhất quán với mô hình đều và dày đặc, đồng thời tăng thời gian duy trì hiệu quả ghép/cấy bằng cách làm chậm tốc độ phân hủy trong cơ thể.
- Giảm thiểu tỷ lệ filler di lệch và duy trì hình dạng điều trị nhờ độ kết dính và khả năng duy trì tốt.

Kiểm tra khả năng duy trì filler bằng MRI / Replengen®

0 tuần 1 tuần 2 tuần 3 tuần



4 tuần 8 tuần 16 tuần 24 tuần



* Tham chiếu: Trung tâm động vật KBIO Health (18/09/2020 – 23/03/2021). * Sản phẩm thử nghiệm: Replengen Light (= sản phẩm tương đương Fine).

TRƯỚC & SAU

1. Cải thiện sống mũi



Trước Sau



* Sản phẩm: Replengen® Volume

TRƯỚC & SAU

2. Cải thiện rãnh mũi – má

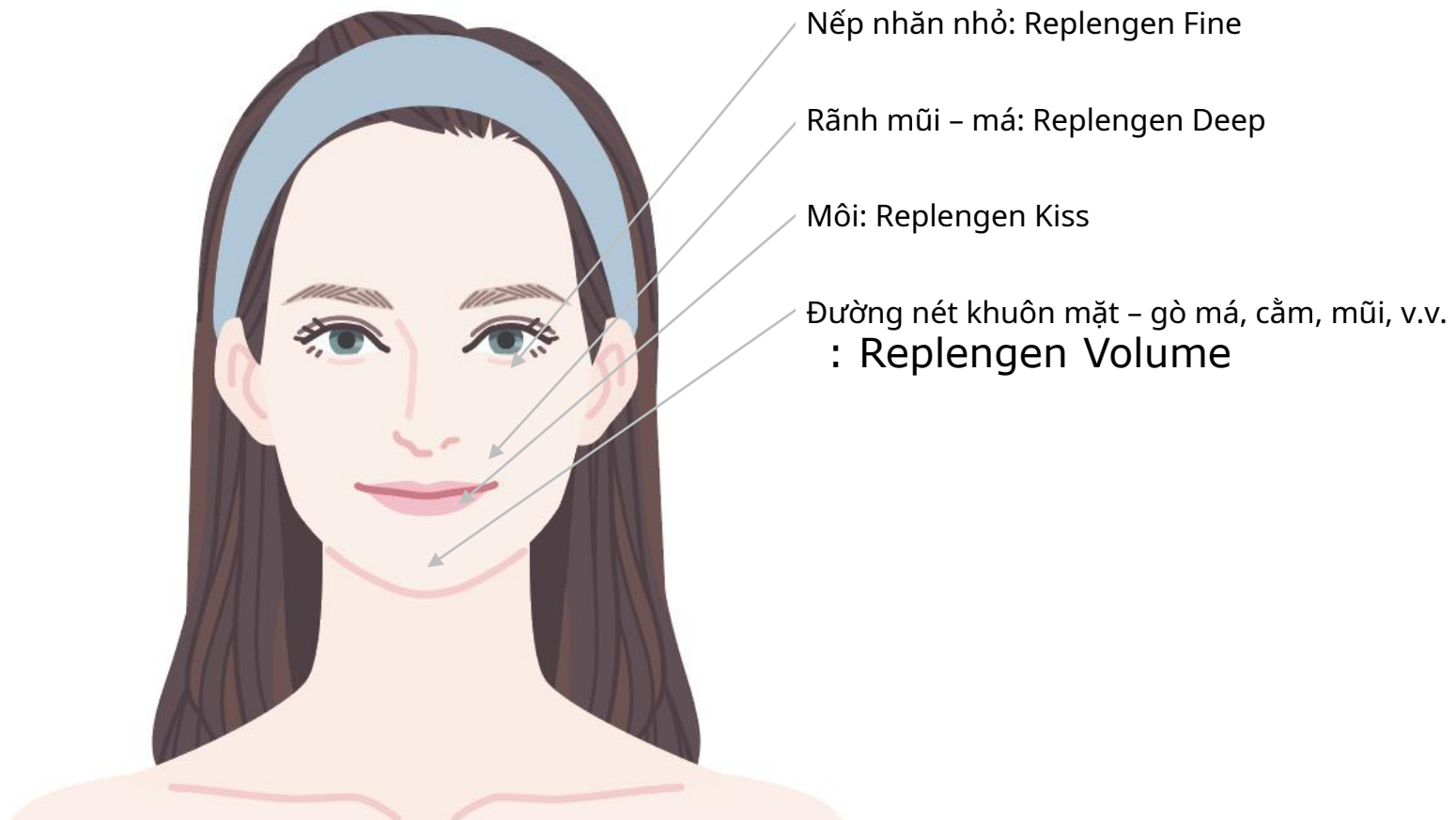


Sau Trước



* Sản phẩm: Replengen® Volume

Vùng điều trị



Trân trọng cảm ơn



REANZEN
LIFE ENGINEERING LAB

250, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do (Gwanyang
Doosan Venturedigm #503~505)
TEL : 031-596-6310 FAX : 031-596-6311
www.reanzen.com

