



REGENYAL
ARMONIA

Take Care of Yourself
NEMLENDİRME, YENİDEN YAPILANDIRMA & HACİM KAZANDIRMA

ÇAPRAZ BAĞLI + MULTİFRAKSİYONEL İTERKALE HYALÜRONİK ASİT



Take care of Yourself

Nemlendirme, Yeniden Yapılandırma & Hacim Kazandırma

Yaşlanma prosesi, yalnızca yüzde değil tüm vücut ve genital bölgede ciddi hacim, tonüs ve elastikiyet kayıplarına sebebiyet verir.

Hormonal ve yaşa bağlı değişimler kadının sosyal ve cinsel hayatını derinden etkiler.

Regenyal Armonia, bu değişimlerin cerrahiye gerek duyulmadan önlenmesini ve düzeltilmesini mümkün kılar.



T a k e C a r e o f Y o u r s e l f

 **REGENYAL**
LABORATORIES



INJECTABLE

Çapraz Bağlı HA + Multifraksiyonel İnterkale HA



Nemlendirme, Yeniden Yapılandırma & Hacim Kazandırma



Multifraksiyonel İnterkale
- Hyalüronik Asit

+

- Çapraz Bağlı Hyalüronik Asit

BIORIVOLUMETRIA

Biorivolumetria, tüm Regenyal ürünlerinin temel felsefesini oluşturur.. Biorivolumetria ürünleri, düşük sıcaklıkta, uzun bir zaman dilimi içinde çapraz baglamaya dayalı üretim teknolojisi ile; "NAZIK BİR ÇAPRAZ BAĞLAMA" yöntemi kullanılarak üretilen monofazik jellerdir. Düşük sıcaklık, sodyum hyaluronat ham maddesinin depolimerizasyonunu sınırlıdır, reolojik özelliklerini korur ve çapraz bağlama reaktifini (BDDE) azaltır. Yaygın kullanılan diğer HA bazlı ürünlerden farklı olarak, daha küçük partiküler yapısı ve cilt altındaki homojen yayılımı sayesinde, mükemmel doku adaptasyonu sağlar ve cilt yüzeyinde kordonsu görünümler oluşturmadan cilde pürüzsüz ve doğal bir görünüm kazandırır.

Hyalüronik Asit, insan vücudunun temel ve doğal bir bileşenidir. Fizyolojik yaşlanma süreci veya bazı özel patolojik hallerde, Hyalüronik Asit üretimi azalır ve bu durum, dokuda tonüs, elastikiyet ve nem kaybına sebep olur. Kullanılan Hyalüronik Asit BAKTERİ FERMANTASYONU ile elde edilir ; HAYVANSAL KAYNAKLI DEĞİL, ULTRA SAF ve BIO-UYUMLU'dur. İnterkalasyon prosesi ile serbest hyalüronik asit, çapraz bağlı hyalüronik asidin içine hapsedilerek, hızlı enzimatik degradasyondan korunur, bu sayede biyolojik aktivitesinin uzatılması ve artırılması sağlanır. Regenyal Armonia, yenilikçi üretim teknolojisi sayesinde, benzer viskozite değerlerine sahip diğer yaygın dolgularla karşılaşıldığında, ortalama %30 daha az çapraz bağ ajanı(BDDE) içermekte olup, bu sayede, zaman içinde serbest kalan çapraz bağ ajanı miktarı çok düşüktür (< 0,1 PPM)

T a k e C a r e o f Y o u r s e l f

REGENYAL
LABORATORIES

Hyalüronik Asit

Çapraz Bağlı HA

+

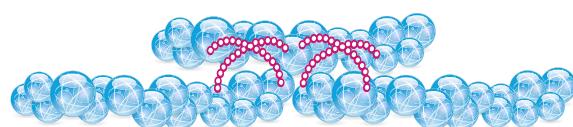
Multifraksiyonel İnterkale HA

ÇAPRAZ BAĞLI

HA

2

FARKLI MOLEKÜLER AĞIRLIK



500 Bin Dalton + 1 Milyon Dalton



MULTIFRAKSIYONEL

İTERKALE

HA 12 %

5

FARKLI MOLEKÜLER AĞIRLIK



2 Bin Dalton + 100 Bin Dalton + 200 Bin Dalton + 500 Bin Dalton + 1 Milyon Dalton

SPESİFİK MOLEKÜLER AĞIRLIĞA BAĞLI PARÇALAR ÇOK
YÜKSEK pH ŞARTLARINDA ELDE EDİLMEKTEDİR.
HYALÜRONİK ASİT YÜKSEK ALKALİ ORTAMDA ISI VE
ULTRASON YARDIMI İLE 1 M DALTON DAN
BAŞLAYARAK 5 FARKLI MOLEKÜL AĞIRLIĞINA
AYRIŞTIRILMAKTADIR.

REGENYAL
LABORATORIES

T a k e C a r e o f Y o u r s e l f

REGENYAL
ARMONIA
INJECTABLE

Çapraz Bağlı HA + Multifraksiyonel Interkale HA

Nemlendirme, Yeniden Yapılandırma & Hacim Kazandırma



Paket İçeriği:

- 1ml x 2 Enjektör
25 mg/g Çapraz Bağlı HA
- 3 iğne ve 1 steril kanül
TSK (CE 0123)

Etkinlik Süresi

- 8-12 Ay

Regenyal ARMONIA Nedir?

Armonia, Çapraz bağlı Hyalüronik asit ile Interkale Multifraksiyonel serbest Hyalüronik asit içeren enjektabl, BIORIVOLUMETRİK jeldir.

Genital bölge üzerinde kullanılmak üzere CE Class III tıbbi cihaz sertifikasına sahip, biyo-uyumlu, biyo-emilebilir (steril, aprojenik, izo-ozmotik ve izotonik) bir jeldir.

Endikasyonlar

- Hipotrofik bölgelerin hacimlenmesini sağlar ve asimetrleri düzeltir,
- Perineal ve vulvovajinal dokulara tonüs, elastikiyet ve hidrasyon kazandırır,
- Vajinal mukozanın nemlenmesini sağlar ve vajinal kuruluğu azaltır,
- Postpartum epiziotomi skarları ve buna bağlı dispareuninin giderilmesine yardımcı olur.

- Estetik ve fonksiyonel anlamda, cinsel yaşama katkı sağlar.
- Labia majora ve labia minora'nın kaybolan hacimlerini yeniden kazandırarak, dokunun daha nemli, tonlu, canlı ve kompakt olmasını sağlar.

Kontrendikasyonlar

- Gebelik ve laktasyon,
- Otoimmün yatkınlık veyaimmün süpresif tedavi alanlar,
- Ürün içeriğine karşı aşırı duyarlılık hali,
- Lokal/Sistemik enfeksiyon halleri,
- Pihtlaşma bozukluğu ve antikoagulan kullanımı,
- 18 yaşından küçükler
- Mental hastalığı olanlar

ÖNEMLE..

- Regenyal Armonia'nın, uygun edikasyonlu hastalarda sadece deneyimli tıp doktorları tarafından uygulanması,
- Uygulama bölgesinde, enfeksiyon varlığı halinde, önce enfeksiyonun tedavi edilmesi, uygulamadan en az bir hafta önce bölgenin tüylerden jilet kullanılmadan arındırılması,
- Hastaların olası yan etki ve komplikasyonlar açısından detaylı olarak aydınlatılması,
- Kutu içinden çıkan iki etiketten birinin prospektüs üzerine yapıştırılarak hastaya verilmesi ve diğerinin hasta dosyasında saklanması,

..ÖNERİLİR!!!

REGENYAL ARMONIA

KOMPOZİSYON	FARKLI MOLEKÜLLER AĞIRLIKLAR (HA)	HA KONSANTRASYONU	ÖZELLİKLERİ	PAKET	ÇAPRAZ BAĞ AJANI
Çapraz Bağlı HA + Multifraksiyonel İnterkale HA	1 MİLYON DALTON + 500 BİN DALTON ÇAPRAZ BAĞLI + 12% DOĞRUSAL INTERKALE HA + 2 BİN DALTON + 100 BİN DALTON + 200 BİN DALTON + 500 BİN DALTON + 1 MİLYON DALTON	25 MG/G	Nemlendirme, Yeniden Yapılandırma & Hacim Kazandırma	2 ADET 1 ML TEK KULLANIMLI K ŞİRİNGA + 1 İĞNE 23 GX19 mm + 2 İĞNE 30 GX13 mm + 1 KANÜL 25 GX38 mm	● ● ● BDDE REZİDÜEL <0,1 PPM

T a k e C a r e o f Y o u r s e l f

 REGENYAL
LABORATORIES



INJECTABLE

Çapraz Bağlı HA + Multifraksiyonel İnterkole HA

Nemlendirme, Yeniden Yapılanma 8 Hacim Kazandırma.



Neden Regenyal ARMONIA?

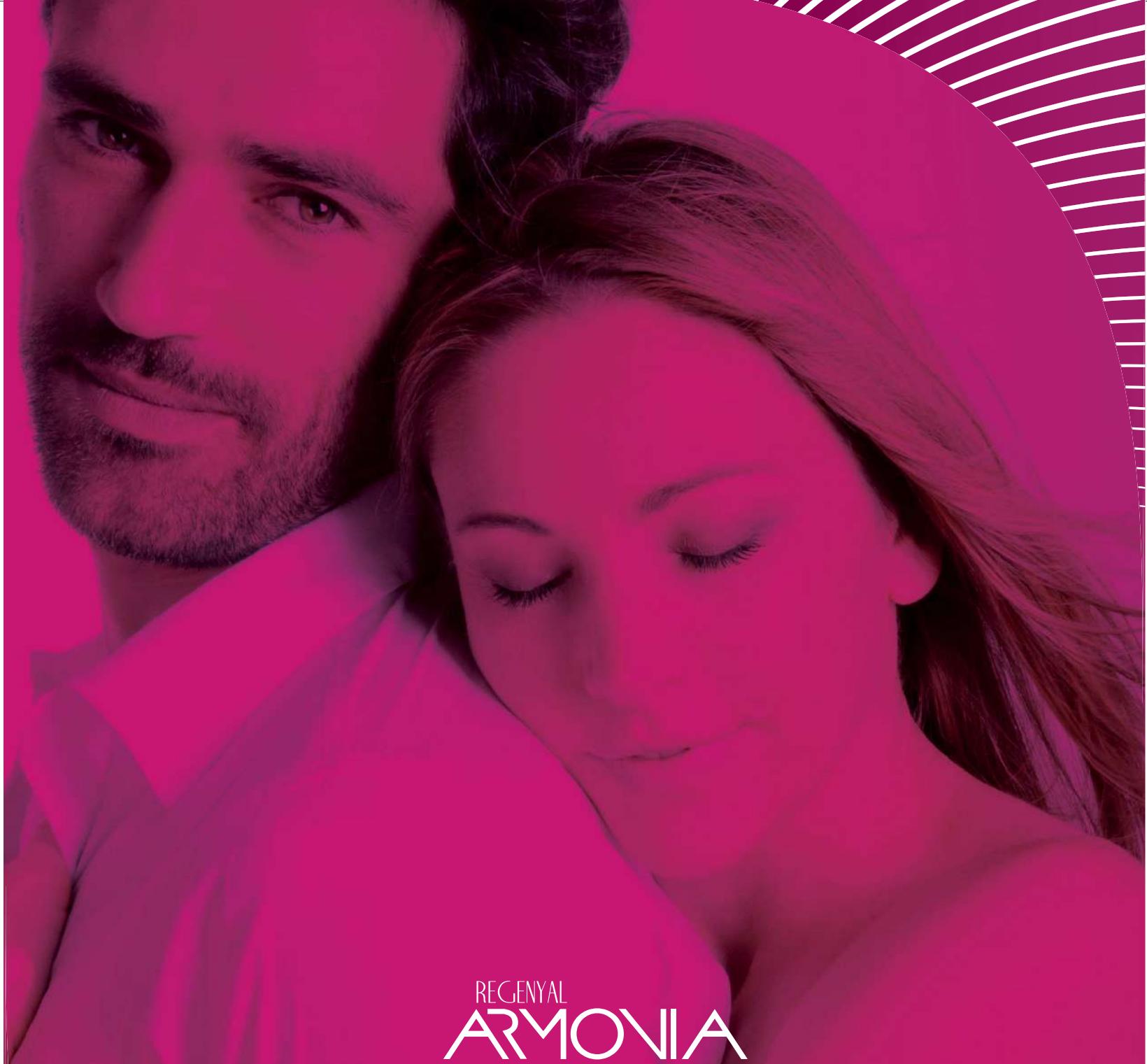
- Minimal invaziv
- Hastane ve Genel Anestezi gerektirmeyen
- İyileşme sürecine ihtiyaç duyulmayan
- Ofis Şartlarında uygulanabilen
- Kanamasız, ağrısız, acısız ve çok kısa cinsel perhiz nedeni ile hasta toleransı yüksek
- Genital bölge dokusu için özel olarak üretilmiş
- Cerrahiye kıyasla daha az riskli ve ekonomik olması avantajlarından dolayı Regenyal Armonia doğru seçimdir.

REFERANSLAR

1. Meyer LJ, Stern R, Age-Dependent Changes of Hyaluronan in Human Skin. *J Invest Derm* 1994;102(3):385-9
2. Ghersetich I, Lotti T, Campanile G, Grappone C, Dini G, Hyaluronic acid in cutaneous intrinsic aging. *Int J Derm* 1994;33(2):119-22
3. Goa KL, Benfield P, Hyaluronic Acid: a review of its pharmacology and use a surgical Aid in ophthalmology, and its therapeutic potential in joint disease and wound healing. *Drugs* 1994;47(3):536-66
4. Kee CM, Penno MB, Cowman M et Al. Hyaluronan (HA) fragments induce chemokine gene expression in alveolar macrophages. The role of HA size and CD44. *J Clin Invest* 1996; 98(10):2403-13.
5. Tawada A, Masa T et Al. Large-scale preparation, purification, and characterization of hyaluronan oligosaccharides from 4-mers to 52 mers. *Glycobiology* 2002 Jul;12(7):421-6.
6. Presti D, Scott J., Hyaluronan-mediated protective effect against cell damage caused by enzymatically produced hydroxyl (OH) radicals dependent on hyaluronan molecular mass. *Cell Biochem. Funct* 12:281,1994
7. Alessandrini A, Biorivolumetria products volume and regeneration. *P Int J of Aest Med* 2015 Mar; Vol. 5:78-79
8. Alessandrini A, Zazzetta M. Biorivolumetria seen under a microscope. In vitro tests to evaluate regenerative effect of Biorivolumetria products. *La Med Estet* 2015 July-Sept; Vol 3
9. Grimaldi EF, Restaino S, et al. Role of high molecular weight hyaluronic acid in postmenopausal vaginal discomfort. *Minerva Ginecol.* 2012 Aug;64(4):321-9.
10. Levine KB1, Williams RE, Hartmann KE. Vulvovaginal atrophy is strongly associated with female sexual dysfunction among sexually active postmenopausal women. *Menopause.* 2008 Jul-Aug;15(4 Pt 1):661-6
11. Carta G., Cerrone L., Iovenitti P, Postoperative adhesion prevention in gynecologic surgery with hyaluronic acid. *Clin Exp. Obstet. Gynecol.* Jan 2004, 31(1):39-41
12. Fasola E., Gazzola R., Labia Majora Augmentation with Hyaluronic Acid Filler: Technique and Results. *Aesthet Surg J.* 2016 Nov;36(10):1155-1163
13. Olivia C., Fasola E., Perella E., Fiorelli C., Saccucci S., M230 Blindly cross-linked hyaluronic acid infiltration in cosmetic and functional treatment of vulvo-vaginal atrophy. *Int J of Gyn & Obst* 2012;S531-S867;
14. Becker LC., Bergfeld WF., Belsito DV., et al. Final report of the safety assessment of hyaluronic acid, potassium hyaluronate, and sodium hyaluronate. *Int J Toxicol.* 2009 Jul-Aug;28(4 Suppl):5-67
15. Iannitti T, Bingöl A. Ö., Rottigni V., Palmieri B. A new highly viscoelastic hyaluronic acid gel: rheological properties, biocompatibility and clinical investigation in esthetic and restorative surgery. *Int J Pharma* Nov 2013;456(2):583-592
16. Poramede N., Hyaluronic acid injection. *Ann Dermatol Venerol* 2009; 6:287
17. Kim JJ., Kwak TI, Jeon BG and Moon DG, Human glans penis augmentation using injectable hyaluronic acid gel. *Int J of Impot Research* 2003;15:439-443
18. TI Kwak, Oh M, JJ Kim DG Moon, The effects of penile girth enhancement using injectable hyaluronic acid gel, a filler. *J sex med.* 2011 Dec;8(12):3407-13

REGENYAL
LABORATORIES

T a k e C a r e o f Y o u r s e l f



REGENYAL
ARMONIA

Take Care of Yourself

NEMLENDİRME, YENİDEN YAPILANDIRMA & HACİM KAZANDIRMA



INTRAFARMA İLAÇ
Barış Mah. Kavaklıdere Mevkii
Ginza Lavinya Park Sitesi B Blok
No: 89 Beylikdüzü / İstanbul
0212 438 57 60
www.intrafarma.com.tr



Numero Verde:
800-095850

CE MEDICAL
DEVICE
0373

 **REGENYAL**
LABORATORIES

REGENYAL LABORATORIES Srl
Via Valtellina, 21
63074 San Benedetto del Tronto (AP)
www.regenyal.eu - ITALY

Doktor için bilgilendirme broşürüdür.