BIOFORMULA
THE ITALIAN BEAUTY SOLUTION

EU-MDR CE Class III



PLENHYAGE **XL**

Polinükleoditlerin Devrimi



Cilt Biyoyapılandırması

POLİNÜKLEODİT İLE DERİN CİLT BİYOYAPILANDIRMASI

Plenhyage XL; cilt elastikiyetini artıran; yaşlanma ve **foto-yaşlanmaya karşı** yüksek etkinlik gösteren ve fibröz dokuların tedavisinde kullanılan, enjekte edilebilir, polinükleotit bazlı bir üründür. Nemlendirme ve serbest radikalleri temizleme özellikleri, fibroblast gelişimi için ideal ortamı oluşturmaya yardımcı olurken; doku elastikiyetini geri kazandırır ve hücre yenilenmesini destekler.

Plenhyage XL, hem yüz hem de vücut için cilt koşullarını doğal yollarla en iyi seviyeye getiren bir estetik tıp uygulamasıdır.

Bir Kalite Standardı:
Hammadde Saflığından Uzmanlaşmış Üretim Mükemmeliyetine

Plenhyage XL'in üstünlüğü, hammaddelerin titizlikle seçilmesinden kaynaklanmaktadır; zira nihai sonucun kalitesi, doğrudan içeriğinin saflığına bağlıdır. Polinükleotitlerimiz, endüstriyel kirlilikten arınmışlık konusunda **küresel "altın standart"ı temsil eden el değmemiş sulardan elde edilen vahşi Alaska Somonlarından sağlanmakta ve böylece olağanüstü bir biyolojik bütünlük güvence altına alınmaktadır.**

FDA onaylı ve gıda sınıfı Somon gonadlarından elde edilen bu bileşenler, en yüksek sağlık ve güvenlik standartlarını garanti eder; bu kalite, **Plenhyage XL'in Class III CE Tıbbi Cihaz** olarak sınıflandırılmasıyla da ayrıca tescillenmiştir.

Avrupa düzenlemelerinin gerektirdiği en katı sertifika olan bu belge, her bir parti için tam gözetim ve izlenebilirlik sistemini zorunlu kılarak enjekte edilebilir ürün için mutlak bir garanti sunmaktadır. Bilimsel titizliğe olan bu bağlılık, derin bir çevresel sorumlulukla birleşmektedir: Hammadde aslında **MSC (Denizcilik Yönetim Konseyi) sertifikalı gıda tedarik zincirinin bir yan ürünüdür**; bu da sürdürülebilir balıkçılık uygulamalarını ve deniz biyoçeşitliliğine saygıyı sağlar. Mevcut kaynakları kullanarak ve yalnızca estetik amaçlı balık avından kaçınarak, **Plenhyage XL** atıkları azaltır ve bilinçli, güvenli ve etkili bir estetik tıp modelini destekler.





TERTEMİZ BİR ÇEVRE

Tertemiz sularda yetiştirilen; hormon, antibiyotik veya su ürünleri yetiştiriciliği kaynaklı kirleticiler içermeyen, doğal Alaska Somonu.

ÜÇÜNCÜ TARAF SERTİFİKALARI

FDA (hammadde), MSC (sürdürülebilir balıkçılık) ve CE (tıbbi cihaz) standartlarıyla belgelendirilmiş, güvenlik ve sürdürülebilirliğe dair objektif bir güvence sağlar.

TAM İZLENEBİLİRLİK

Yabani Somon avından nihai ürüne kadar tüm üretim zincirini kapsayan titiz bir izleme sistemi.

İTALYAN ÜRETİM UZMANLIĞI

Hammaddelerin, en sıkı Avrupa Mevzuat Standartlarına uygun şekilde tıbbi cihazlara dönüştürülmesinde dünya standartlarında uzmanlık.

Polinükleotidlerin Evrimi:

PLENHYAGE XL SERİSİ

Plenhyage XL; mevcut üç farklı konsantrasyonu ve üstün kaliteli polinükleotitleri sayesinde yüksek performanslı koruma ve yenilenme etkilerini bir araya getiren, yeni nesil bir biyoyapılandırma enjeksiyonudur.

ISO-OZMOTİK BAĞLAMA:
İnsan dokularının doğal osmolaritesini mümkün olduğunca yakından taklit edecek şekilde tasarlanmıştır. Bir formülasyon fizyolojik değerlerle ne kadar uyumluysa, o kadar az hücresel iritasyona neden olur; böylece enjeksiyon sırasında hissedilen yanma hissini hafifletir.

FİZYOLOJİK PH:
Doku iritasyonunu en aza indirmek ve organizmanın homeostatik ortamını korumak amacıyla hassasiyetle ayarlanmıstır. Fizyolojik aralığın dışındaki bir PH seviyesi, dokulardaki nosiseptörleri uyararak rahatsızlık hissine yol açabilir.

TEMEL BİLEŞİM:
Ürün; polinükleotitleri, bileşigin izotonikligini korurken aktif bileşenin daha yüksek konsantrasyonda bulunmasına, yüksek tolerans sağlanmasına (iritasyon risklerinin önemli ölçüde azaltılmasına) ve dokulara homojen bir şekilde yayılmasına olanak tanıyan nötr bir taşıyıcı olan salin çözeltisiyle birleştirir.



Plenhyage XL Thin

YÜKSEK SAFLIKTA
POLİNÜKLEOTİDLER

7,5 mg/ml 2 ml Steril Cam Enjektör.

Daha genç hastalar ve cilt yapısı için, hassas biyoyapılandırma



Plenhyage XL Medium

YÜKSEK SAFLIKTA

20 mg/ml 2 ml Steril Cam Enjektör

Tüm yaş grupları ve idame tedavileri için uygun, dengeli ve çok yönlü biyoyapılandırma



Plenhyage XL Strong

YÜKSEK SAFLIKTA

25 mg/ml 2 ml Steril Cam Enjektör

Kuru,hasar görmüş,cilt yaşlanmasına maruz kalmış karmaşık klinik vakalar için uygun yoğun ve derinlemesine etkili biyo-yapılandırma

25 Class III CE tıbbi cihazlar için **piyasadaki en yüksek konsantrasyon.**

Temel İşlevler-Özellikler

Plenhyage XL Serisi, dermal destek yapısı oluşturma ve doku yoğunluğunu artırma konusunda modüler bir yaklaşım sunan üç farklı konsantrasyonda mevcuttur. Bu çok yönlülük; anatomik bölge, cilt kalınlığı ve yapısal bozulmanın spesifik derecesine dayalı kişiselleştirilmiş protokollerin uygulanmasına olanak tanır.



BİYOLOJİK HAZIRLAMA VE MİMARİ DESTEK

YAPISAL ZEMİN: Dermal çatıyı stabilize eden ve hücre dışı matrisin (ECM) doğal organizasyonunu kolaylaştıran biyomimetik bir temel oluşturur.

DOKU ENTEGRASYONU: Kolajen ve elastin liflerinin düzenli bir şekilde dizilmesini destekleyerek, daha bütünlüklü ve dayanıklı bir cilt yapısı sağlar.

FİZYOLOJİK HAZIRLAMA: Aşırı enflamatuar uyarılmaya yol açmadan, cildi yenilenmeye hazırlayan optimize edilmiş bir mikro ortam sağlar.

DERİNLEMESİNE NEMLENDİRME VE HİDRO-HOMEOSTAZ

İZO-OSMOTİK SU BAĞLAMA: Polinükleotit zincirlerinin yüksek hidrofilik özelliğinden yararlanarak kohezyonlu bir hidrojel oluşturur ve böylece iç su rezervlerini önemli ölçüde artırır.

VİSKOELASTİK RESTORASYON: Dermisin fizyolojik viskositesini yenileyerek, sağlıklı bir cildin doğal turgorunu ve mekanik geri esneme özelliklerini geri kazandırır.

KALICI NEM DENGESİ: Uzun vadeli hidro-homeostazın korunmasını destekleyerek, dokuların çevresel stres faktörlerine karşı dengeli ve nemli kalmasını sağlar.



Temel İşlevler



DOKU STRESİNİN GİDERİLMESİ VE DAYANIKLILIK

YAPISAL YENİDEN DÜZENLENME: Bütünlüğü bozulmuş hasara uğramış dermal mikro yapıların fizyolojik olarak yeniden düzenlenmesine yardımcı olur ve cildin orijinal yapısal bütünlüğünü geri kazanmasını sağlar.

GÜÇLENDİRİLMİŞ CİLT DİRENCİ: Cildin mekanik ve oksidatif strese karşı koyma kapasitesini artırarak cilt kalitesinde gözle görülür bir iyileşme sağlar.

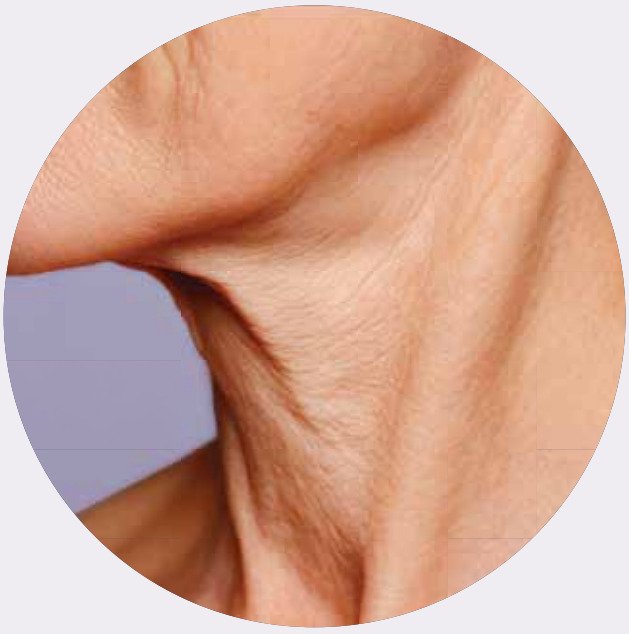
YÜZEY DÜZENLEME: Cilt derinliğinde yatan yapısal düzensizlikleri gidererek cilt yüzeyinin dokusunu pürüzsüzleştirir; böylece derinden yüzeye cilt iyileşmesi ile daha homojen ve rafine bir cilt dokusu sağlar.

BÜTÜNSEL CANLILIK VE IŞILTI

BİYO-ETKİLEŞİMLİ LİFTİNG: Cildin alt dermal katmanların biyolojik yoğunluğunu ve kalitesini iyileştirerek ince çizgilerin görünümünü azaltır.

DOĞAL PARLAKLIĞIN ARTIŞI: Doğal ışık saçma özelliklerini güçlendirmek, kendine has ışıltıyı ve sağlıklı görünümü geri kazandırmak amacıyla doku homojenliğini iyileştirir.

UZUN SÜRELİ CANLANDIRMA: Cildin genel canlılığını artıran ve kalıcı bir yaşlanma karşıtı etki sağlayan, yenileyici bir katalizör görevi görür.



Klinik Olarak Kanıtlanmış Mükemmeliyet:

PLENHYAGE XL'İN ETKİNLİĞİ

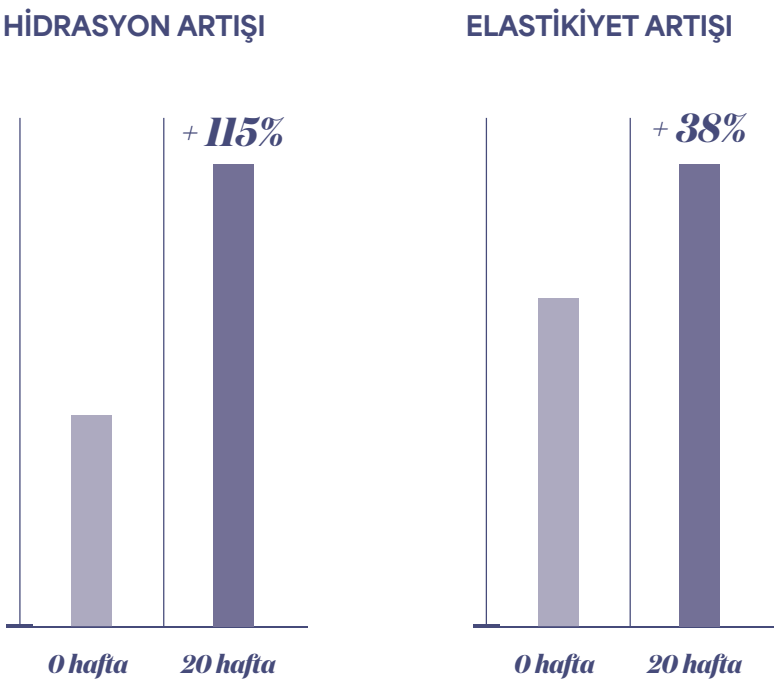
Plenhyage XL tedavisinin etkinliği, kronolojik yaşlanma belirtileri ve cilt düzensizlikleri gösteren hastalar üzerinde, aletli ölçümler kullanılarak gerçekleştirilen **20 haftalık** bir gözlemsel çalışma ile değerlendirilmiştir. **15 gün** arayla uygulanan **4 seanslık** standart protokol izlenmiş ve objektif veri toplanmasını sağlamak amacıyla ileri tanı teknoljileri **(LifeViz® 3D ve Multi Skin Test Centre® MC1000)** kullanılarak takip yapılmıştır. Elde edilen bulgular, cilt kalitesinde belirgin bir iyileşme olduğunu ortaya koymaktadır.

Hidrasyon seviyeleri **%115 oranında** artarken, elastikiyet başlangıç değerlerine kıyasla **%38'lik** bir artış gösterdi. Çalışma, cilt dokusunda belirgin bir iyileşme olduğunu doğrulayarak, tedavinin akne sonrası izlerin düzeltilmesi için de son derece uygun olduğunu ortaya koydu. Değerlendirilen grupta tedaviye bağlı herhangi bir advers olayın görülmemesi, tedavinin güvenlik profilinin uygun olduğunu teyit etti. Bu bilimsel titizlik, GAIS ölçeğinde tüm sonuçların olumlu olduğunu göstermiştir.



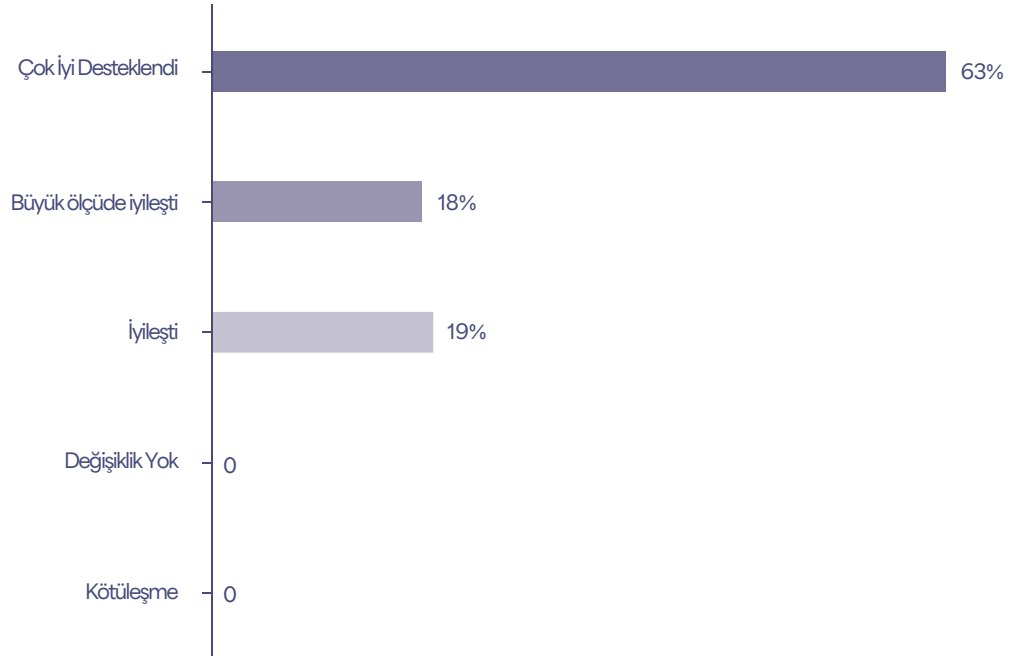
Değerlendirme Yöntemi: Multi Skin Test Merkezi ® MC 1000

Tedavi edilen tüm deneklerde, başlangıç değerlerine kıyasla 20. haftadaki sonuçlar.



GAIS Genel Değerlendirme Sonuçları (Global Aesthetic Improvement Scale)

20-Hafta Kontrol Sonuçları



Bilgilendirme Notu: Burada belirtilen sonuçlar, **Plenhyage XL** Strong üzerinde gerçekleştirilen gözlemsel değerlendirme çalışmasına dayanmaktadır. Çalışma, 20. haftada cilt nem seviyeleri, elastikiyet ve genel estetik görünüm (GAIS ölçeği) açısından belirgin bir iyileşme olduğunu ortaya koymuş olsa da, bireysel sonuçlar hastanın fizyolojik özelliklerine ve uygulanan enjeksiyon tekniğine bağlı olarak değişiklik gösterebilir. Sunulan veriler, standart klinik uygulamalar çerçevesinde **Plenhyage XL** ile tedavi edilen denekler üzerinde yapılan gözlemsel ve enstrümantal değerlendirmelerden elde edilmiştir. Analiz edilen örneklemde gözlemlenen sonuçlar, tüm hastalarda aynı sonuçların alınacağını garanti etmez.

Kayıtlı veriler - Bioformula

Yasal Uyarı: Bu belgede adı geçen LifeViz® ve Multi Skin Test Centre® ticari markaları, ilgili sahiplerine aittir. Bu markaların kullanımı yalnızca örnekleme amacı taşımakta olup, marka sahipleriyle herhangi bir iş birliği, sponsorluk veya onay ilişkisi anlamına gelmemektedir.

Uygulama Protokolü

YÖNTEMSEL STANDART VE TERAPÖTİK KİŞİSELLEŞTİRME

Aşağıda ana hatları verilen protokol, hücresel yenilenmeyi optimize etmeyi amaçlayan referans niteliğinde metodolojik bir standardı temsil etmektedir. Bununla birlikte, estetik tıp, bireyler arası değişkenlerin analizini göz ardı edemez.



Burada gösterilen prosedürler genel kılavuz niteliğinde kabul edilmelidir. Hekim, hastanın tıbbi geçmişine dayanarak protokolü uyarlamaktan ve aşağıdaki gibi değişkenleri değerlendirmekten sorumludur.

KRONOLOJİK VE FOTO-YAŞLANMA DERECESİ

DOKU DURUMU

HASTANIN YAŞAM TARZI VE GENETİĞİ

Dozaj, enjeksiyon derinliği ve tedavi sıklığı; her bir klinik vaka için maksimum güvenliği ve tedaviye uygunluğu sağlamak amacıyla uzmanın tedavi yaklaşımı ve tecrübesine bırakılmıştır.



Standart Uygulama Protokolü

Tedavi Alanları
Yüz, Boyun, Dekolte

Enjeksiyon Tekniği
Uygulama için iğne veya kanül tercih edilir
Mikro papül
Mikro papül + Lineer kombinasyonu
Geniş alanlarda kanül tekniği

Kutu İçeriği
Bir Kutuda 2 ml **Plenhyage XL** içeren Cam Enjektör

İşlem Süresi:
10 ile 20 dakika arası

Toplam Seans:
4 Seans (Hasta ihtiyacına uygun
seans sayısı artırılabilir)

15-21

Takip Eden Tedavi Aralığı:
15 ile 21 gün aralığında tedavi tekrarlanır





BIOFORMULA
THE ITALIAN BEAUTY SOLUTION

azamed
www.azamed.com.tr



Profesyonel Medikal Estetik Cihazları

www.azamed.com.tr info@azamed.com.tr

azamed_medikal azamed medikal azamedmedikal