



瑞德喜微晶瓷輪廓塑形劑

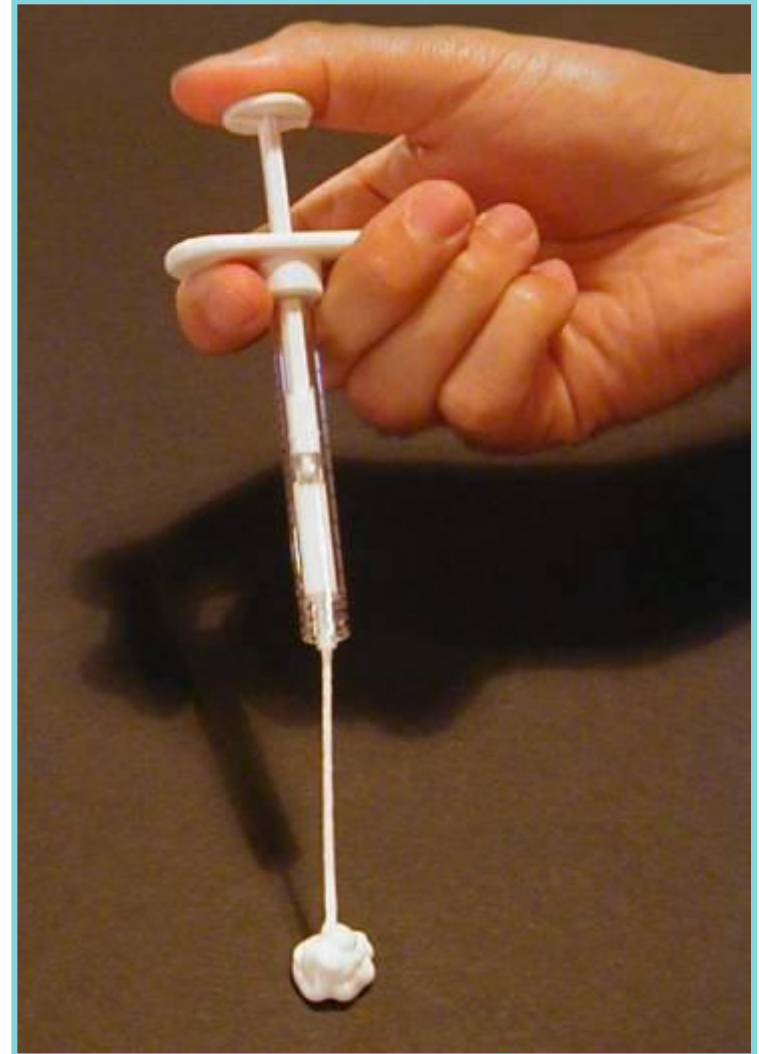
RADIESSE 微晶瓷輪廓雕塑劑



- 1995 年開始臨床使用
- 歐盟CE 核可上市
- 美國FDA 核可上市
- 全球超過一百萬人次使用
- 韓國上市一年內成為第一名的塑形劑

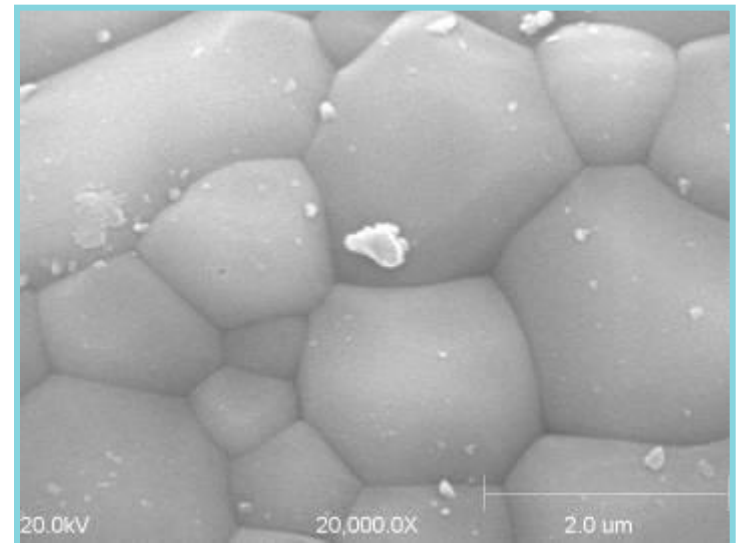
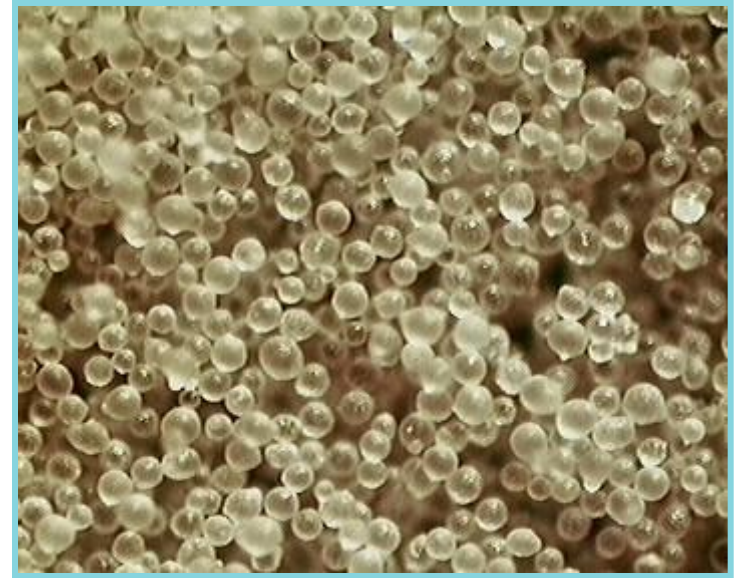
產品概述

- RADIUSSE 瑞德喜微晶瓷輪廓塑形劑包含了發展健全的合成生物成分，且此成分的安全性實用性與特性皆已充份被了解
- 組成成分
 - － 羥基磷灰石鈣(CaHA)晶球體(占30%體積)
 - 標準的生物原料
 - 為整形外科、耳鼻喉科、牙科常用的原料
 - 廣泛的研究其安全性並作為生物原料使用
 - 天然－與骨頭和牙齒具有相同的礦物組成
 - － 膠狀複合物 (~70%)
 - 以纖維素為基質的膠體包含無菌水與甘油
 - 為要劑中常使用的賦形劑
 - 為美國FDA認定之GRAS (“Generally Recognized as Safe”) 藥劑
- 初次臨床使用CaHA + Gel Technology – 1995



產品概述

- Radiesse 微晶瓷晶球是由純人工合成 CaHA 粒子所組成，主要化學成分為 Ca^{2+} and PO_4^{3-} 離子
- 微晶瓷晶球是由極細粒的主成分，透過極高溫的製程而成為單一形狀的晶球體(生物陶瓷)
- 微晶瓷晶球為單一球形，晶球大小 $25\text{--}45\mu\text{m}$ (大小適中不位移)
- Ca^{2+} 與 PO_4^{3-} 離子為人體內天然成分，故本產品繼承了其原料的生物相容性與與安全性
- 凝膠幫助微晶瓷晶球聚集，且其亦可被身體吸收



產品敘述

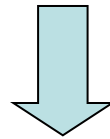
- Radiesse瑞得喜微晶瓷針劑其可塑性高(具黏稠度與彈性)，故相當便於使用
 - 藉由直接送入凝膠，塑型的使用量可以自由控制
 - 醫師能藉由施打針劑達到雕塑造型的成果
- 儲藏方式與儲存時間
 - 微晶瓷可儲存於室溫範圍在 59°F and 90°F (15°C and 32°C) 間
 - 微晶瓷在運送過程中仍維持穩定不需特殊方式保存
 - 避免長期存放在室溫範圍外的環境中
 - 在適當存放情況下，保存期限為製造日期後兩年
- Radiesse瑞得喜微晶瓷輪廓塑形劑搭配27 gauge needle (0.5 or 1.25" 吋) 可達最佳療效



RADIESSE 微晶瓷治療

讓每單位藥劑發揮更佳的塑形效果

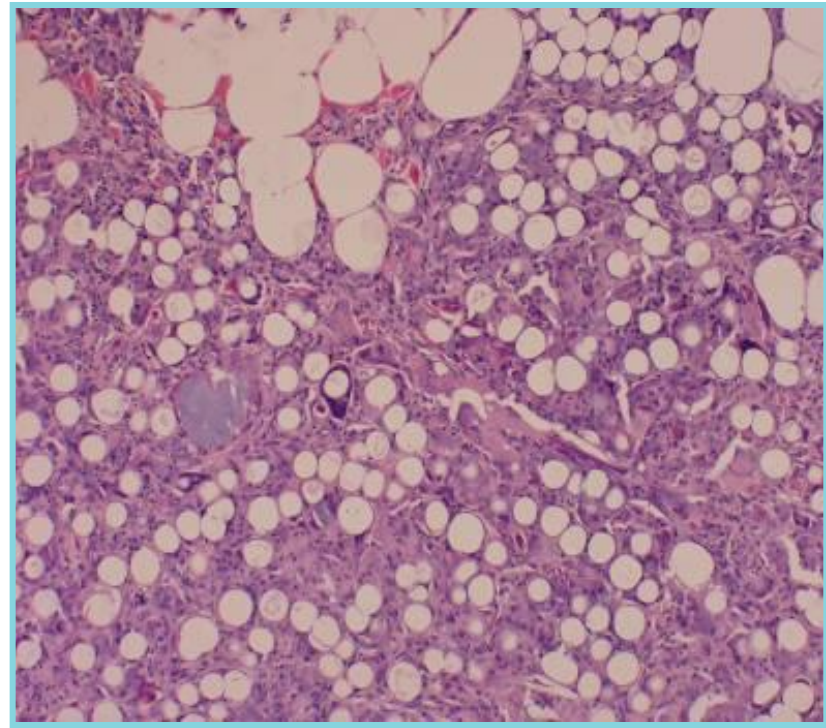
- RADIESSE微晶瓷治療相較於玻尿酸與膠原蛋白，能提供組織更佳的結構支撐
- 研究指出:相同的塑形療程中微晶瓷所需體積明顯較少
 - － 膠原蛋白:微晶瓷僅需其50%的體積
 - － 玻尿酸:微晶瓷節省了30%的體積



- 單一針劑，瑞得喜微晶瓷提供您較玻尿酸或膠原蛋白更佳的立即治療效果

微晶瓷的安全性

- 一項為期三年的尿道周圍植入微晶瓷的動物實驗中證實：
 - 注射過程與微晶瓷並未造成任何療程的副作用
 - 在凝膠被吸收後，微晶瓷晶球仍維持於注射處
 - 研究中無細胞環繞注射物發生莢膜情形，僅有微晶瓷晶球存在
 - 微晶瓷晶球仍維持於注射處並未發生位移情況
 - 微晶瓷持續維持為對周圍組織友善且具生物相容性，形成了可辨識的組織，基質與周圍組織相同
 - 微晶瓷晶球的存在，不會造成周圍組織的不良反應
 - 施打部位仍維持柔軟與彈性，類似於周圍的組織，並無發生任何鈣化情形
 - 注射部位的彈性強化了力學上的反應，形成更長期的效應



產品配方

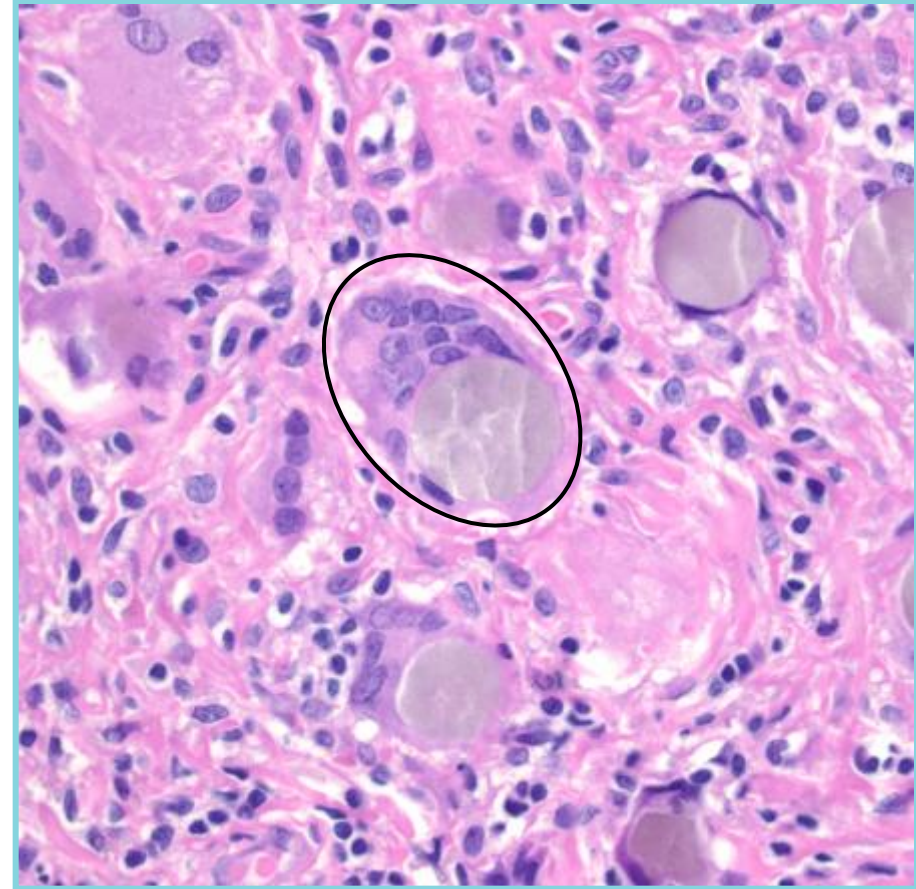
- CaHA 微晶鈣晶球提供輪廓塑形的治療，**長效但並非永久**
- 產品原料羥基磷灰石鈣 Calcium hydroxylapatite (CaHA) **具有絕佳的生物相容性**不會發生外來物的排斥反應
- CaHA微晶鈣晶球會緩慢的藉由正常的新陳代謝而**被身體分解成為鈣與磷離子**
- 個體新陳代謝的速率不同，也是造成治療成效長短差異的原因，其他還有因素包括：治療部位，年齡等。



CaHA 微晶瓷晶球會緩慢的崩解並透過正常的新陳代謝過程吸收

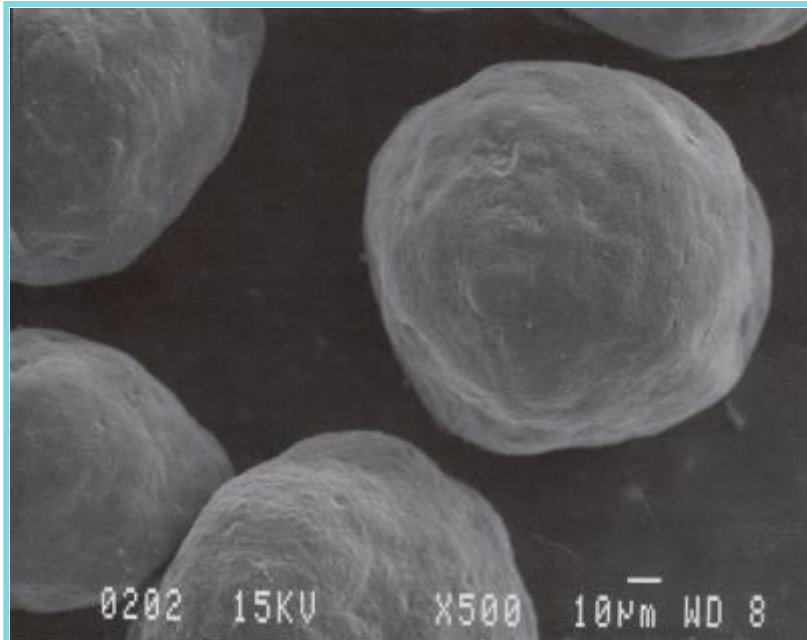
產品配方

- CaHA 微晶鈣晶球提供輪廓塑形的治療，效果長但並非永久
- 羥基磷灰石鈣 Calcium hydroxylapatite (CaHA) 具有絕佳的生物相容性不會發生外來物的排斥反應
- CaHA微晶鈣晶球會緩慢的藉由正常的新陳代謝而被身體分解成為鈣與磷離子
- 個體新陳代謝的速率不同，也是造成治療成效長短差異的原因，其他還有因素包括：治療部位，年齡等。

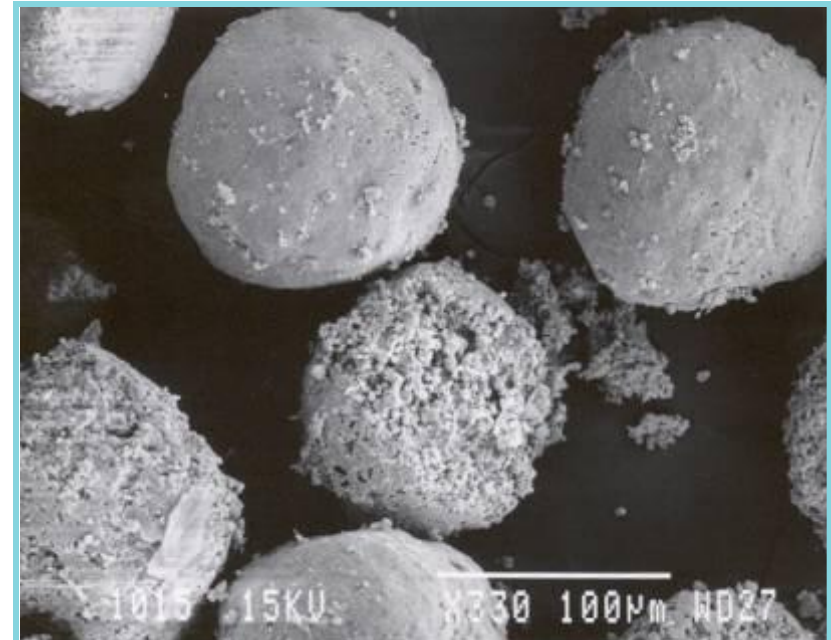


人體軟組織中CaHA 晶球周圍的巨噬細胞

CaHA Degradation Process



CaHA particles



30 months post implantation

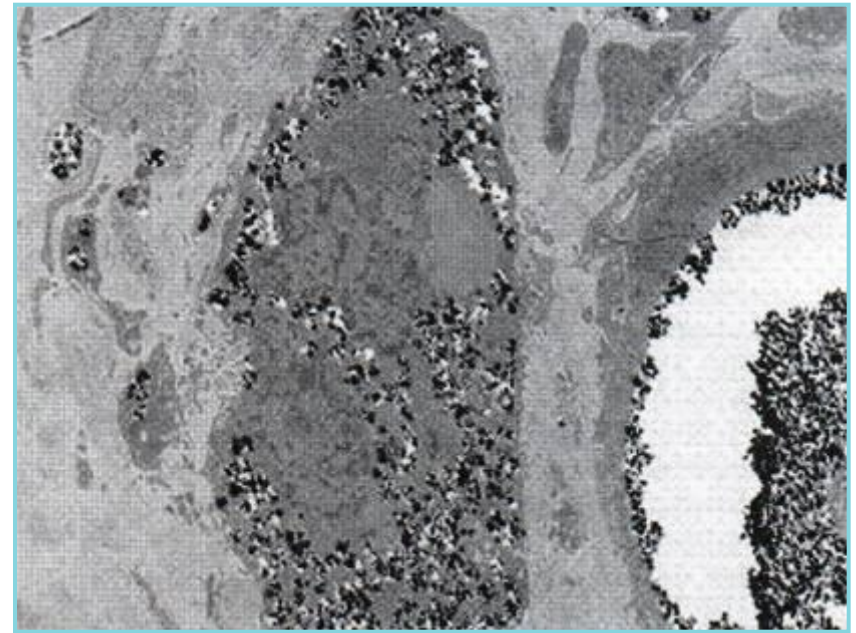
CaHA微晶鈣晶球會緩慢的藉由正常的新陳代謝而被身體分解成為鈣與磷離子

Long term preclinical studies were conducted with 75-125 micron particles in peri-urethral injections.

CaHA Degradation Process- Human Skin



6 months post implantation



6 months post implantation

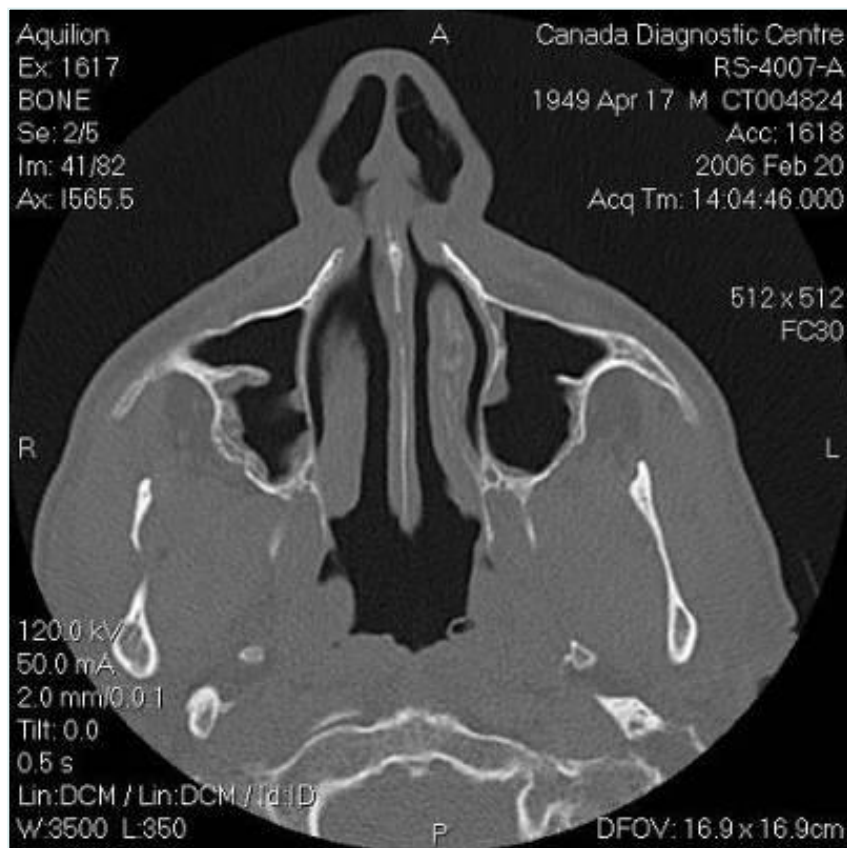
CaHA微晶鈣晶球會緩慢的藉由正常的新陳代謝而被身體分解成為鈣與磷離子

Studies were conducted with Radiesse in human dermis injections.

臉部脂肪萎縮治療短期追蹤



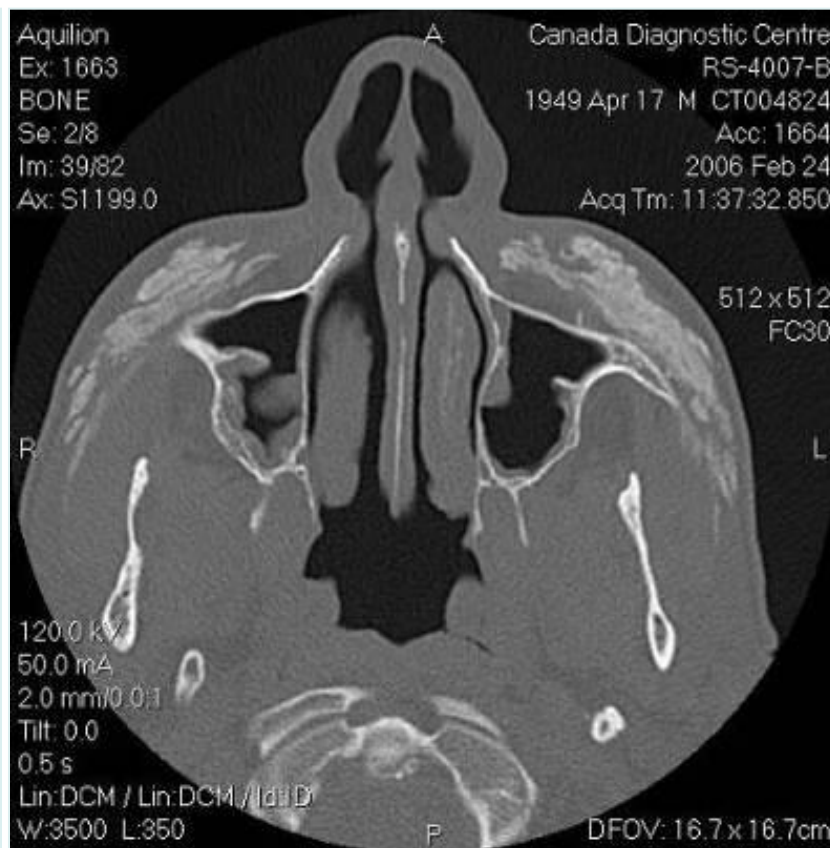
Pre-Injection



- 注射前中臉顯著流失體積

Immediately Post-Injection

Total Volume: 15.6 mL

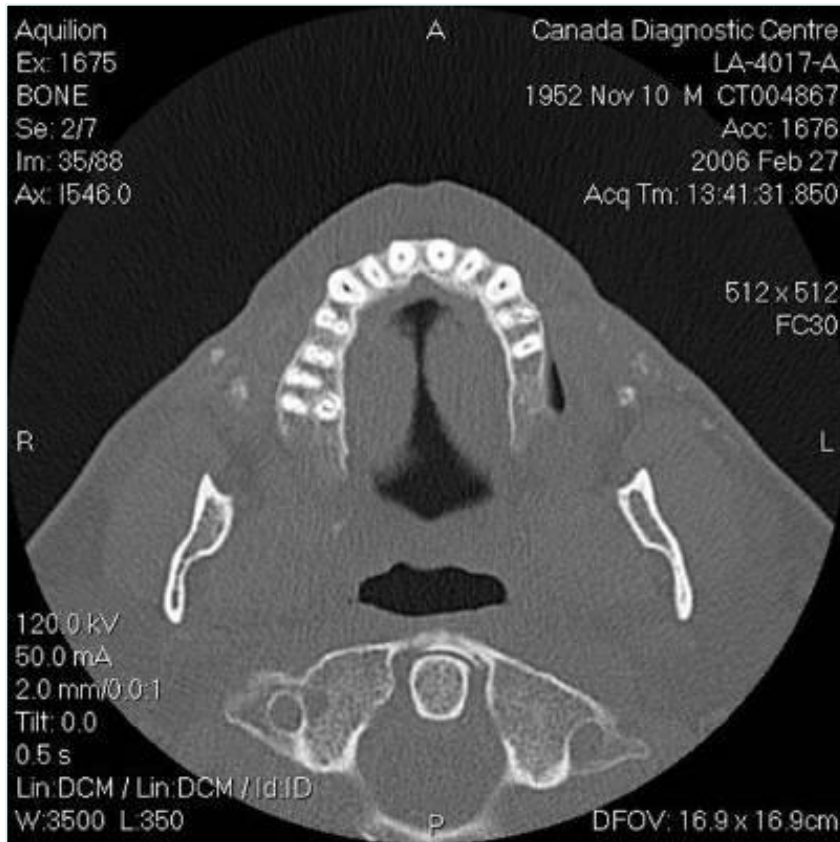


- 注射後顯著達到塑形效果且可顯著區分與骨頭的差異

臉部脂肪萎縮治療長期追蹤

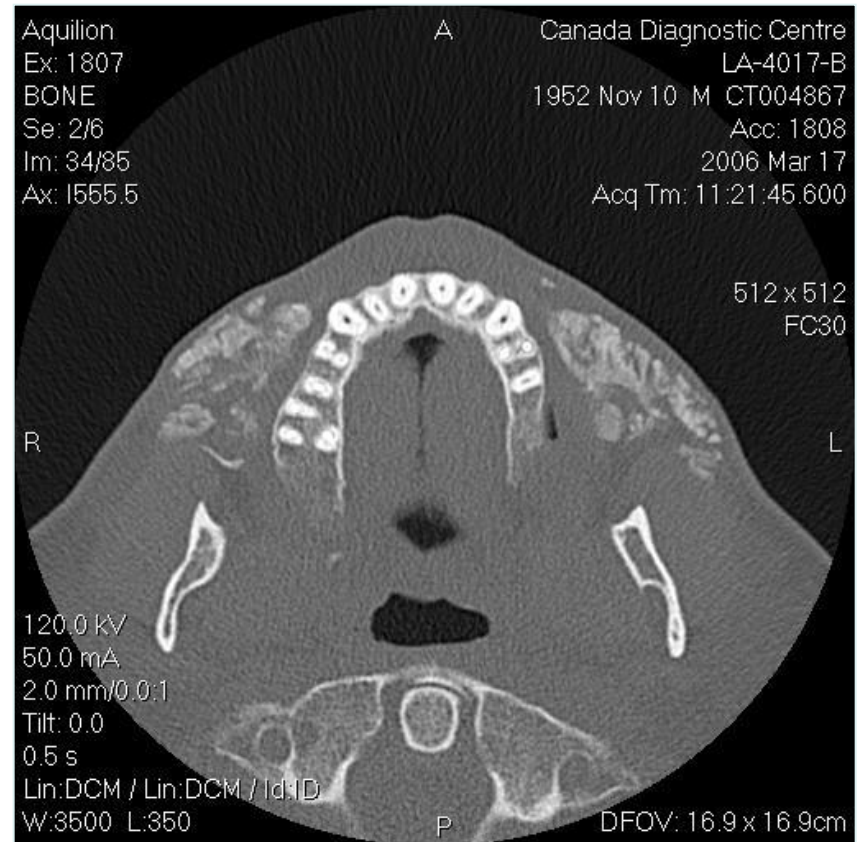
**Pre-12 Month
Injection**

Initial Volume Injected: 25.0 mL



**Post-12 Month
Injection (touch up)**

Volume Added: 9.1 mL



- 術後十二個月可見大部分微晶瓷已被吸收

- 注射後顯著達到塑形效果且可顯著區分與骨頭的差異

在軟組織中不會形成骨頭

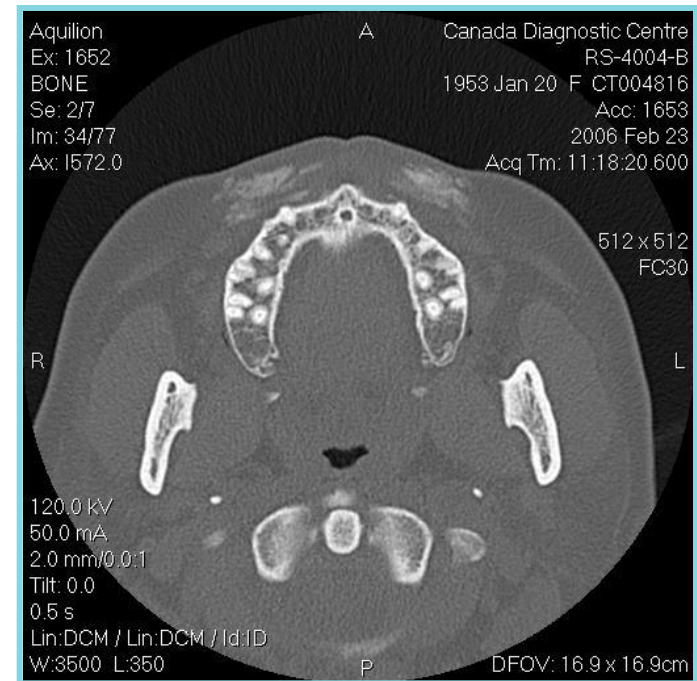
- 無法形成骨頭的原因：
 - 在真皮層中沒有成骨母細胞(osteoprogenitor cells)或成骨蛋白質的存在(bone morphogenic proteins)
 - 細微的移動阻止了成骨作用
 - CaHA微晶瓷晶球並非骨頭，而是骨頭與牙齒中的礦物組成成分
- RADIESSE微晶瓷治療刺激新生膠原蛋白，形成柔軟且自然的外表與觸感
- 微晶瓷晶球為人工合成能透過身體自然代謝程序而分解為 Ca^{2+} 與 PO_3^{2-} 離子
- 微晶瓷自臨床使用六年，超過800,000單位針劑的使用 **無任何成骨性或鈣化的情況發生**

不會遮蓋X光

- 臉部注射的體積與密度並不會影響X光
 - 若在X光片中可見，應僅呈現模糊且微弱的陰影不會影響判讀
 - 在X光片中幾乎不可見
 - 由證據中顯示在斷層掃描圖片中，微晶瓷可與骨頭清楚區分，且不會有遮蔽底下結構的問題



X-ray after 2.4 cc RADIESSE filler injection in lower face
*Note permanent dental appliance fixation devices visible



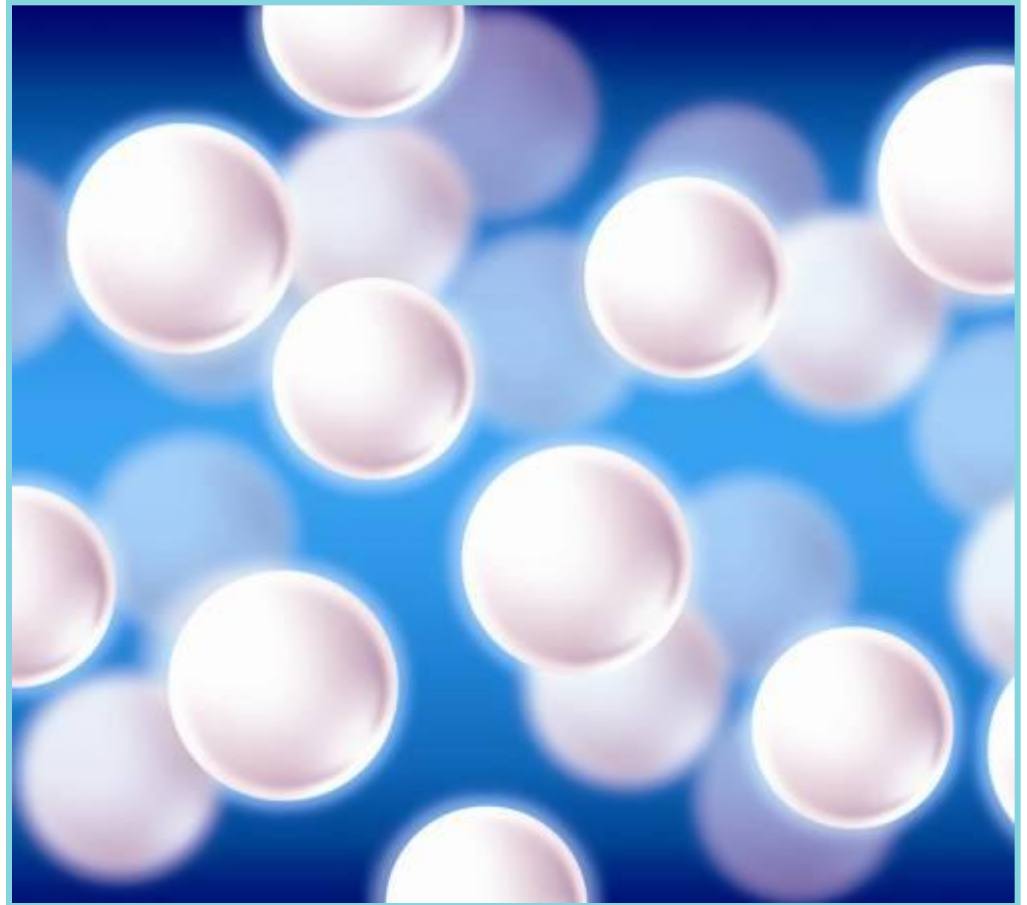
CT Scan Immediately-post injection

安全性摘要

- 微晶瓷治療的副作用與其他皮下組織填充劑相似
 - 與玻尿酸和膠原蛋白同樣安全
- 通常發生的副作用是由於注射技術不當所造成
- 在微晶瓷治療中從未發生過肉芽腫(granulomas)情形
- RADIESSE微晶瓷輪廓塑形劑在軟組織中不會形成骨頭組織
- RADIESSE微晶瓷輪廓塑形劑不會遮蔽X光
- RADIESSE微晶瓷輪廓塑形劑為安全且長效的軟組織植入劑

Mechanism of Action

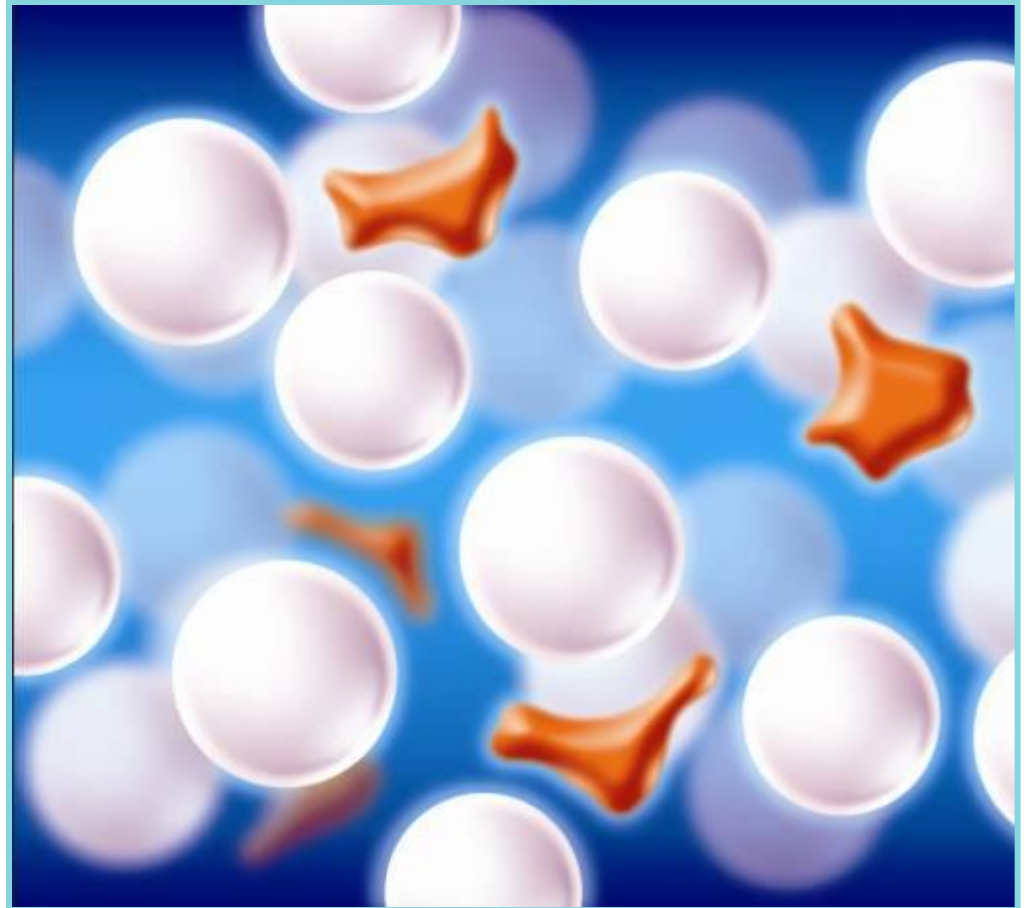
- RADIUSSE 微晶瓷治療在注射後提供立即的治療成效
- 隨著時間附型凝膠會被吸收而微晶瓷顆粒提供原本組織支架讓組織新生包覆
- 在皮膚組織中細胞新生膠原蛋白並製造新的皮膚基質
- 新生的組織結合微晶瓷顆粒有效的延長效果維持的時間
- 組織新生的情形個體間情況不同與許多因素有關



CaHA 在初始注射時原以填充物形式存在

Mechanism of Action

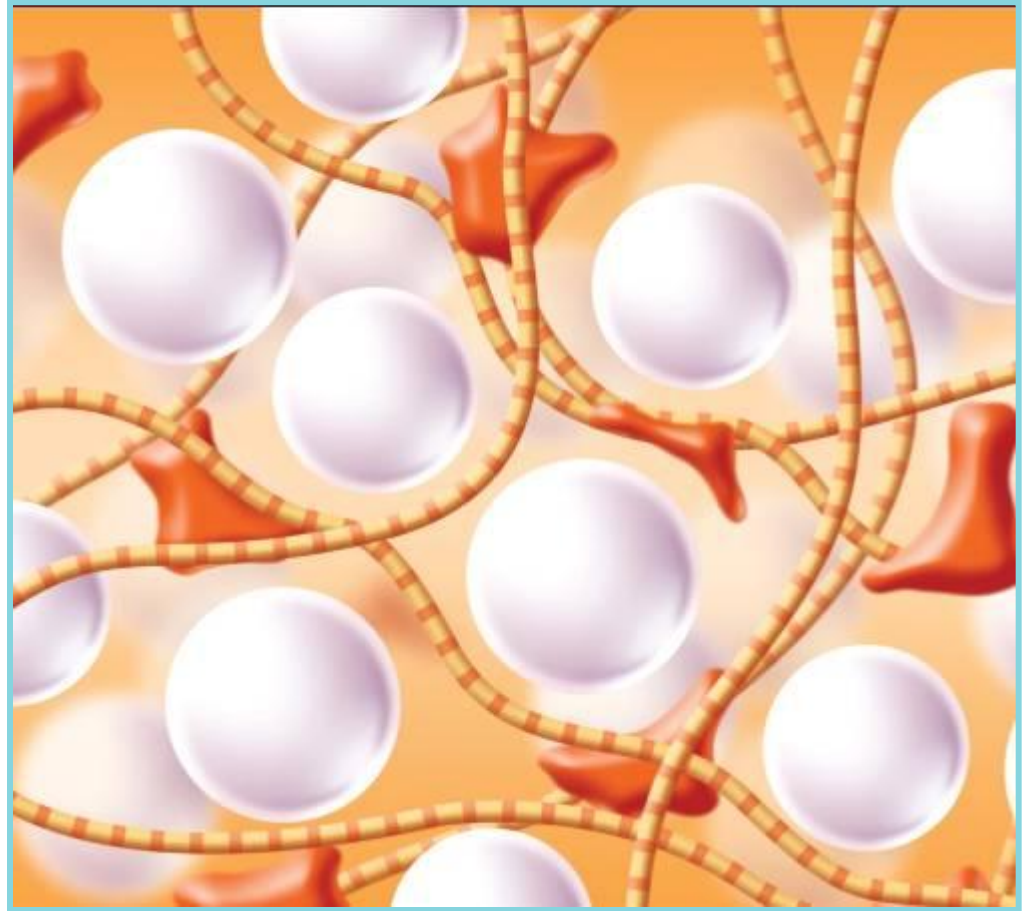
- RADIUSSE 微晶瓷治療在注射後提供立即的治療成效
- 隨著時間附型凝膠會被吸收而微晶瓷顆粒提供原本組織支架讓組織新生包覆
- 在皮膚組織中細胞新生膠原蛋白並製造新的皮膚基質
- 新生的組織結合微晶瓷顆粒有效的延長效果維持的時間
- 組織新生的情形個體間情況不同與許多因素有關



巨噬細胞移動並圍繞微晶瓷顆粒

Mechanism of Action

- RADIUSSE 微晶瓷治療在注射後提供立即的治療成效
- 隨著時間附型凝膠會被吸收而微晶瓷顆粒提供原本組織支架讓組織新生包覆
- 在皮膚組織中細胞新生膠原蛋白並製造新的皮膚基質
- 新生的組織結合微晶瓷顆粒有效的延長效果維持的時間
- 組織新生的情形個體間情況不同與許多因素有關



巨噬細胞溶解吞噬膠狀複合物微晶瓷晶球成為
支架讓新生膠原蛋白纏繞

Nasolabial Folds

Pre Injection
1.4 cc



22 Months
0.6 cc touch up



24 Months



36 Months



Miles Graivier, MD
Roswell, GA.

Pre-Jowl Sulcus



Michael Jasin, MD
Tampa, FL

Marionette Lines, Peri-Oral, Pre-Jowl



Before



After

Peter Karlsberg, MD
Ventura, CA

Cheek Augmentation



Peter Karlsberg, MD
Ventura, CA

Cheek Augmentation



Before



After 6.5 cc

*Mariano Busso, MD
Miami, FL*

Nasal Contouring



Before



After

Hilton Becker, MD
Boca Raton, FL

*Some indications presented are not approved in US

Confidential. This presentation is an internal use only document intended exclusively for training purposes.

Nasal Contouring



Alexander Rivkin, MD
Los Angeles, CA

*Some indications presented are not approved in US

Confidential. This presentation is an internal use only document intended exclusively for training purposes.

THANK YOU