

Hướng dẫn dành riêng cho chuyên gia y tế

Olidia®

Tăng thể tích / Nếp nhăn / Teo mô mỡ

Vẻ đẹp được hoàn thiện bằng cách xóa mờ
dấu vết lão hoá



Sterile absorbable Poly-L-Lactic
Acid (PLLA) Dermal Filler

DFKBIOLAB INC.

Điện thoại +82-2-6225-7988

Website <https://www.sbodyline.com>

Email dfkbiolab@sbodyline.com

Địa chỉ #522,272 Sunhwagung-ro Namyangju-si,
Gyeonggi-do,12106, Republic of Korea

*Tài liệu này chỉ được sử dụng cho mục đích đào tạo bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe và phải tuân thủ quy định về thiết bị y tế đạt chứng nhận CE của Châu Âu





Cải thiện tình trạng thiếu hụt thể tích và nếp nhăn trên da mặt thực sự

**CHẤT KÍCH THÍCH TĂNG SINH COLLAGEN
CHẤT LƯỢNG CAO**

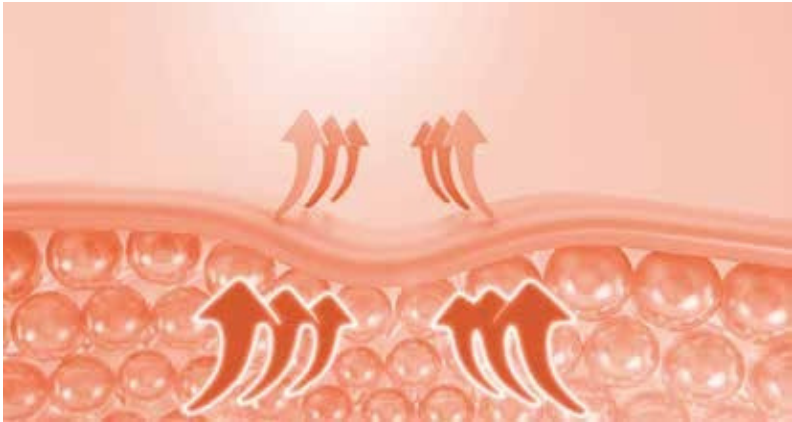
Các hạt polymer PLLA (poly-L-lactic acid) được cơ thể hấp thu an toàn, phân hủy tự nhiên trong da, kích thích sâu bên trong cấu trúc da và thúc đẩy quá trình tự sản sinh collagen nội sinh, từ đó cải thiện tự nhiên tình trạng thiếu hụt thể tích và nếp nhăn



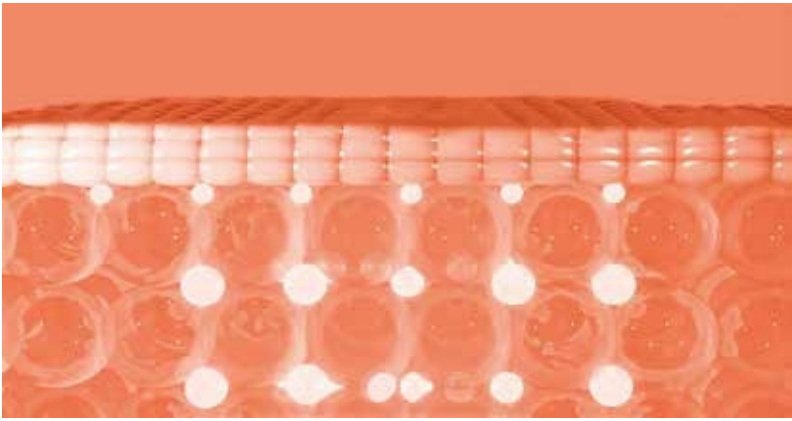
[Tên sản phẩm] Chất làm đầy da Poly-L-Lactic Acid (PLLA) vô trùng, tự tiêu
[Số chứng nhận EC] 1434-MDD-107/2021 Hệ thống đảm bảo chất lượng toàn diện
1434-MDD-106/2021 Thiết kế nghiên cứu kiểm định EC
[Chỉ định sử dụng] Được sử dụng bằng cách tiêm bằng bơm tiêm vào lớp trung bì sâu để điều trị nếp nhăn và rãnh nhăn sâu vùng mặt, bù đắp thiếu hụt thể tích, điều trị teo mỡ vùng mặt và cải thiện các biến dạng đường nét khuôn
[Quy cách đóng gói] 1 lọ / hộp
[Bảo quản] Bảo quản ở nhiệt độ phòng dưới 30°C. Không đông lạnh.

Về Olidia®

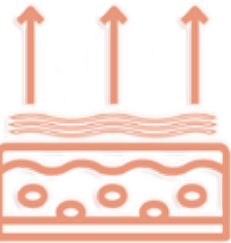
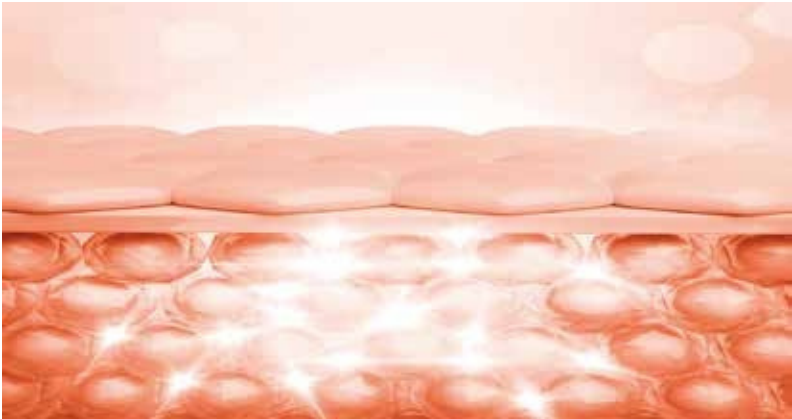
Olidia là chất kích thích sinh học collagen (collagen 0bio-stimulator) chứa vi cầu PLLA, carboxymethylcellulose (CMC) và mannitol, tạo thành cấu trúc micelle thân thiện với mô. Tỷ lệ phối trộn tối ưu giữa PLLA, CMC và mannitol đảm bảo kích thích tăng sinh collagen trong da, đồng thời cải thiện thiếu hụt thể tích, nếp nhăn, rãnh nhăn và tình trạng teo mỡ vùng mặt.



Hiệu quả kích thích tăng sinh collagen vượt trội và duy trì lâu dài



Các hạt hình oval mềm mại dễ dàng được hấp thu vào da.



Phân hủy thành H₂O (nước) và CO₂ (carbon dioxide), sau đó được đào thải khỏi cơ thể.

Đạt chứng nhận CE Châu Âu, chứng nhận MFDS Hàn Quốc và chứng nhận ANVISA Brazil

Vì sao chọn Olidia®?

[Thể tích tự nhiên với hiệu quả duy trì lâu dài]

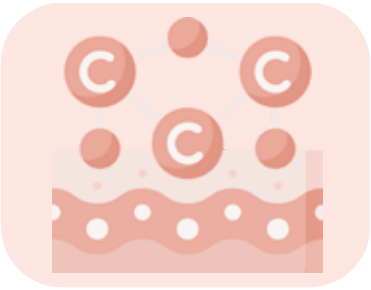
Olidia (poly-L-lactic acid) sau khi tiêm sẽ kích thích tăng sinh collagen tại lớp da, giúp phục hồi thể tích. Sản phẩm tạo hiệu ứng làm đầy bằng chính collagen nội sinh với thời gian duy trì dài lâu.



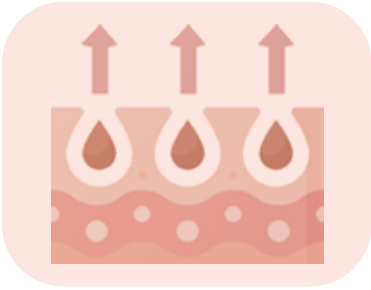
Đạt chứng nhận CE Châu Âu,
Chứng nhận MFDS Hàn Quốc, Chứng nhận ANVISA Brazil;
Thiết bị y tế chứa thành phần PLLA (hoạt chất).
Độ an toàn đã được chứng minh.



Sản phẩm giúp cải thiện thể tích da, nếp nhăn và độ đàn hồi thông qua quá trình tái tạo collagen.



PLLA hình thành lớp nâng đỡ collagen trong trung bì thông qua cơ chế kích thích nguyên bào sợi tinh vi và đáp ứng của đại thực bào M2.



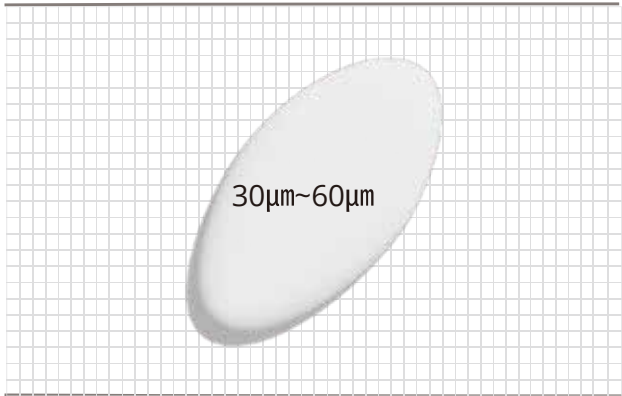
Olidia® duy trì hiệu quả lâu dài lên đến 24 tháng nhờ cấu trúc đồng phân L bền vững



Olidia® là sản phẩm lý tưởng giúp phục hồi nhanh và trở lại sinh hoạt hằng ngày một cách an toàn

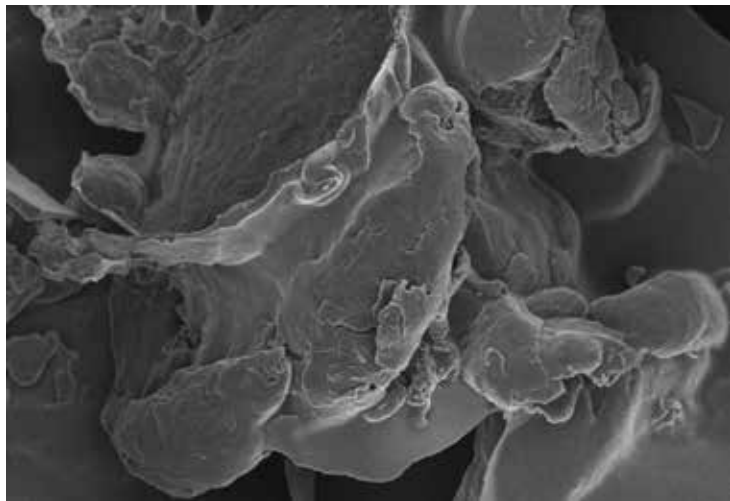


Olidia là chất kích thích tăng sinh collagen chất lượng cao, cải thiện thiếu hụt thể tích, nếp nhăn sâu và tình trạng teo mỡ



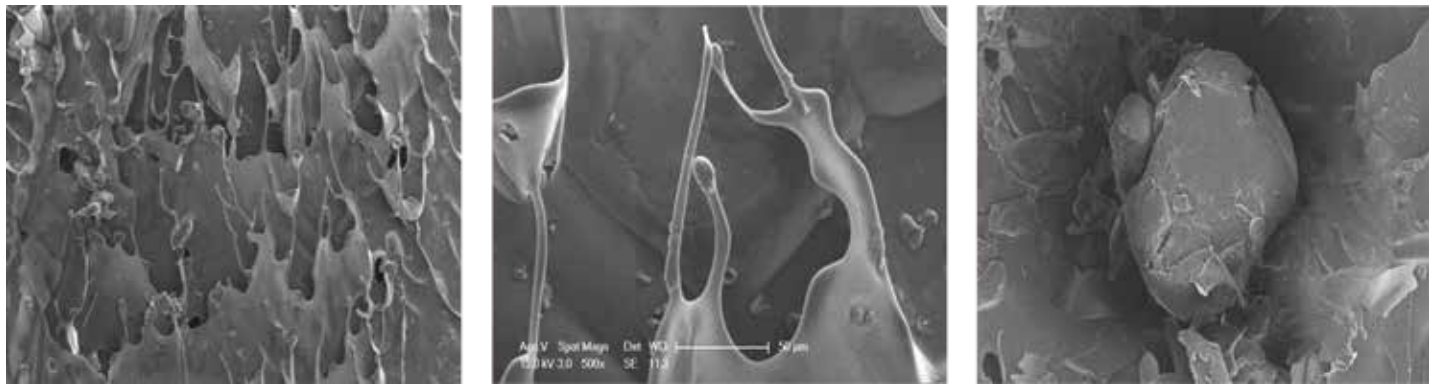
Tên sản phẩm	Olidia
Thành phần chính	PLLA + CMC + Mannitol
Hàm lượng	365mg / lọ
Kích thước hạt	30µm ~ 60µm
Lớp đích	Lớp dưới da & lớp trung bì
Vùng điều trị	Nếp nhăn, thiếu hụt thể tích, teo mỡ

Hình dạng (SEM) & Thành phần của Olidia®

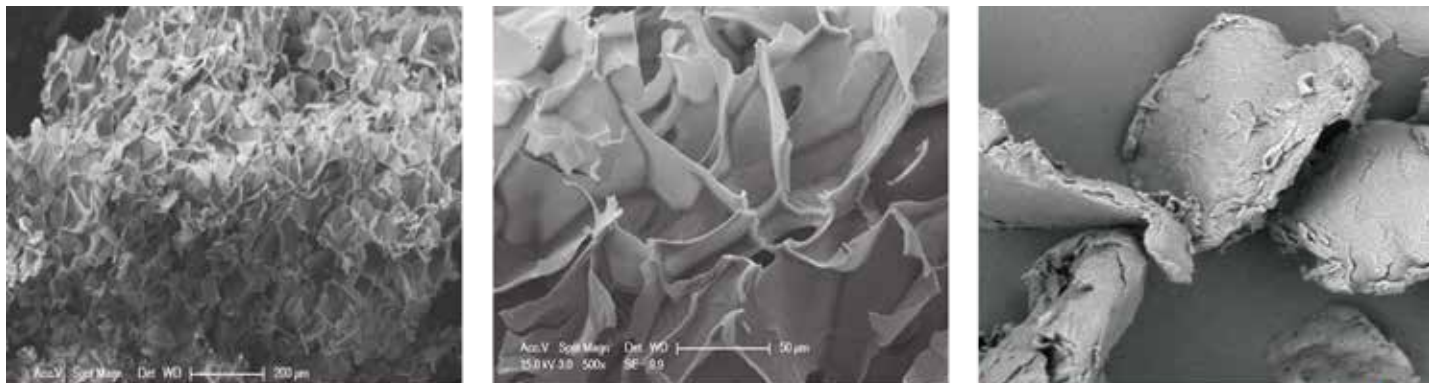


Vi cầu PLLA có hình dạng oval, giúp giảm phản ứng viêm không mong muốn và hạn chế nguy cơ tác dụng phụ

Olidia



Sản phẩm A



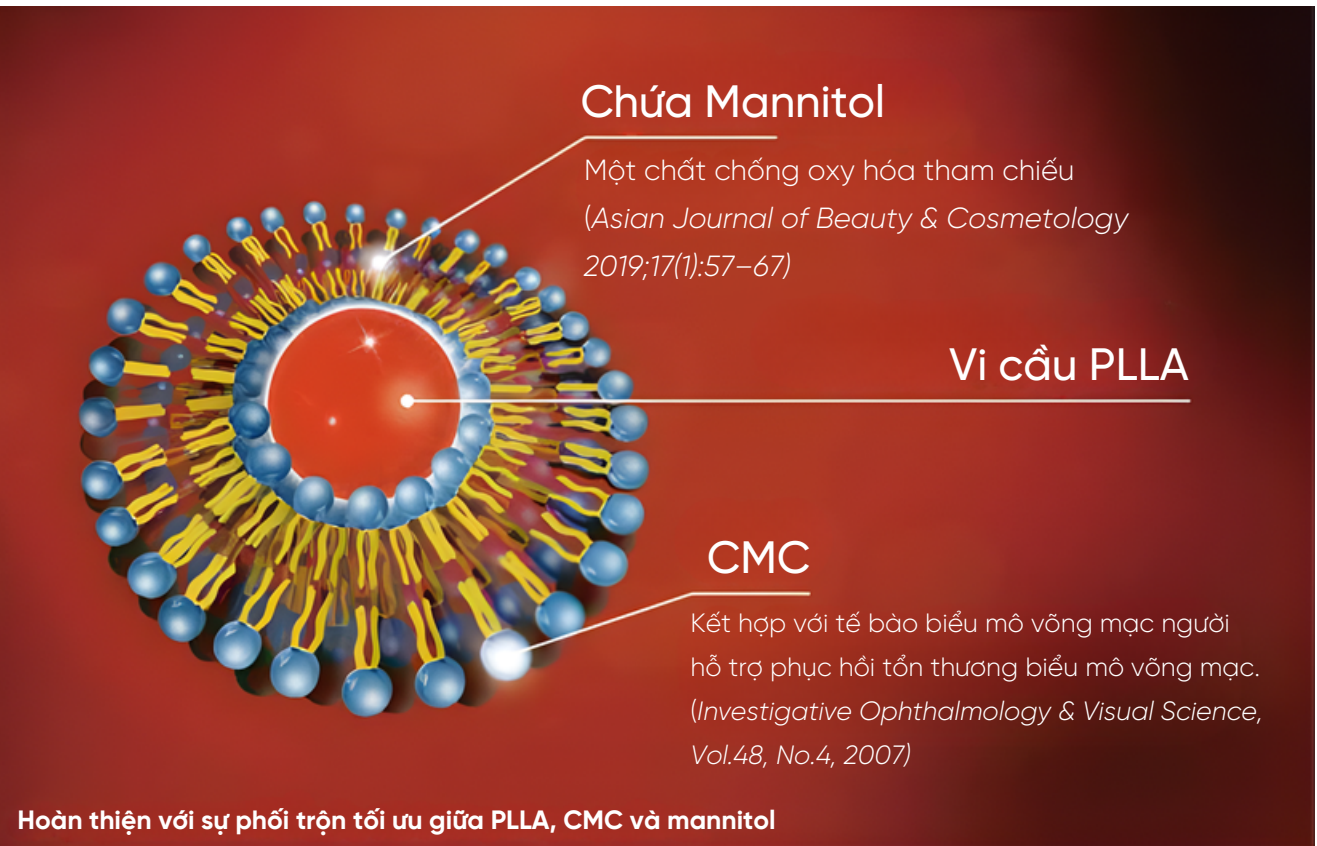
SEM Mag 100 x

SEM Mag 500 x

SEM Mag 2000 x

Cơ chế hình thành micelle của PLLA và CMC

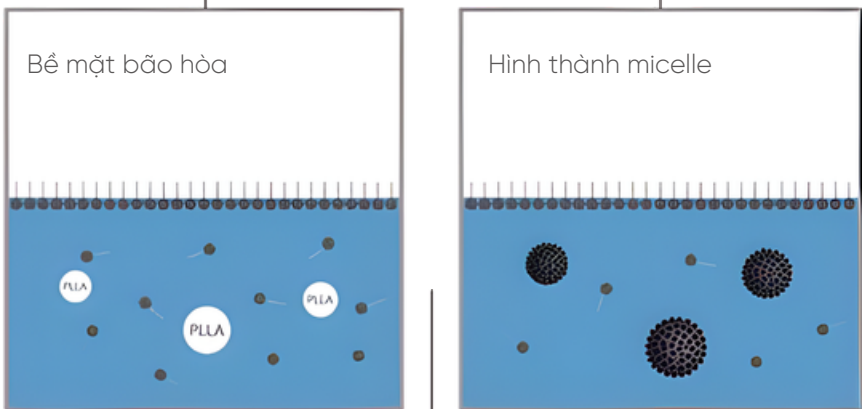
PSMMT (PRP Science Microsphere Micelle Technology) giúp giảm các tác dụng phụ không mong muốn như hình thành nốt (nodules), đồng thời tối đa hóa tính tương thích sinh học với mô da. Ngoài ra, cấu trúc micelle (CMC) của PLLA đảm bảo khả năng tiêm mượt mà và nâng cao sự thuận tiện trong quá trình thực hiện thủ thuật.



Nồng độ thấp



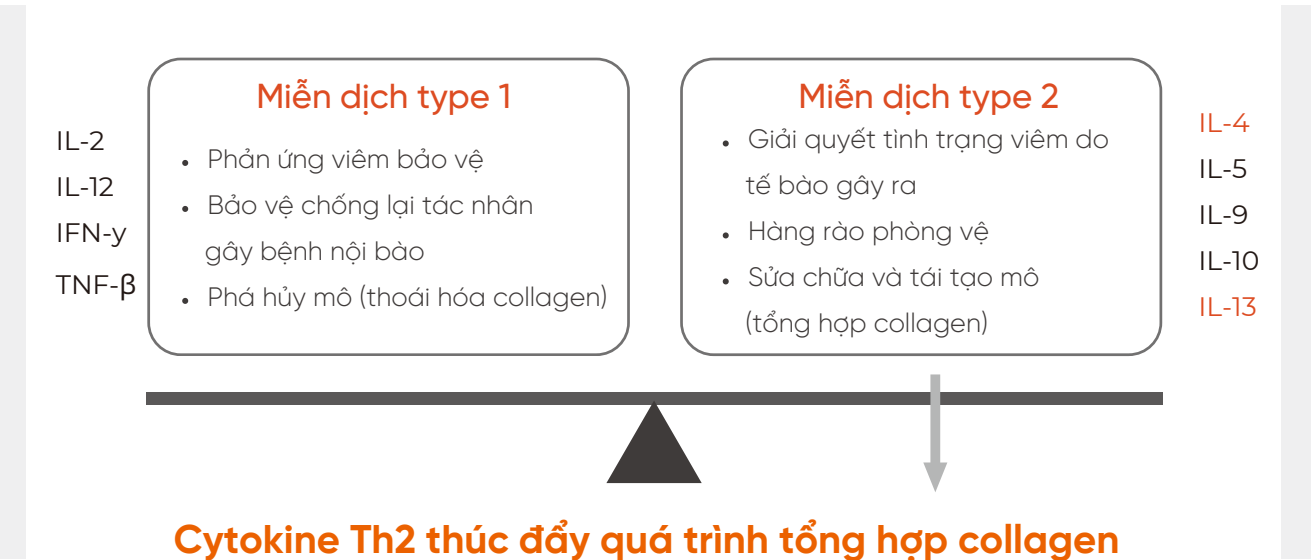
Nồng độ cao



Nồng độ tới hạn

Cơ chế hình thành collagen của PLLA

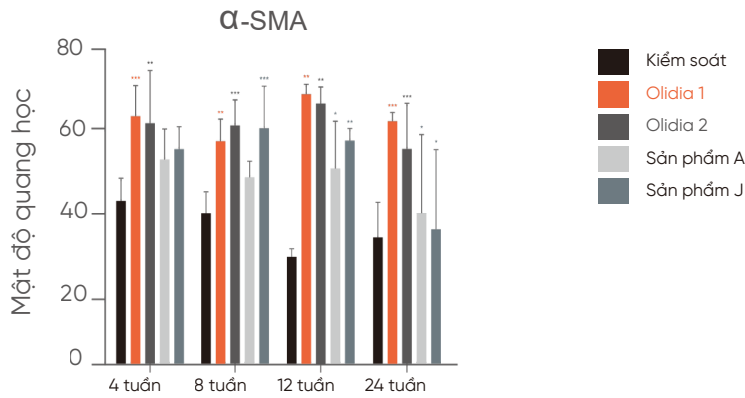
Trục IL-4, IL-13 trong xơ hóa và hình thành sẹo da



Biểu hiện của α-SMA

[Biểu hiện α-SMA hiệu quả]

Olidia® cho thấy mức độ hoạt hóa α-SMA cao nhất so với các sản phẩm khác tại thời điểm 24 tuần.



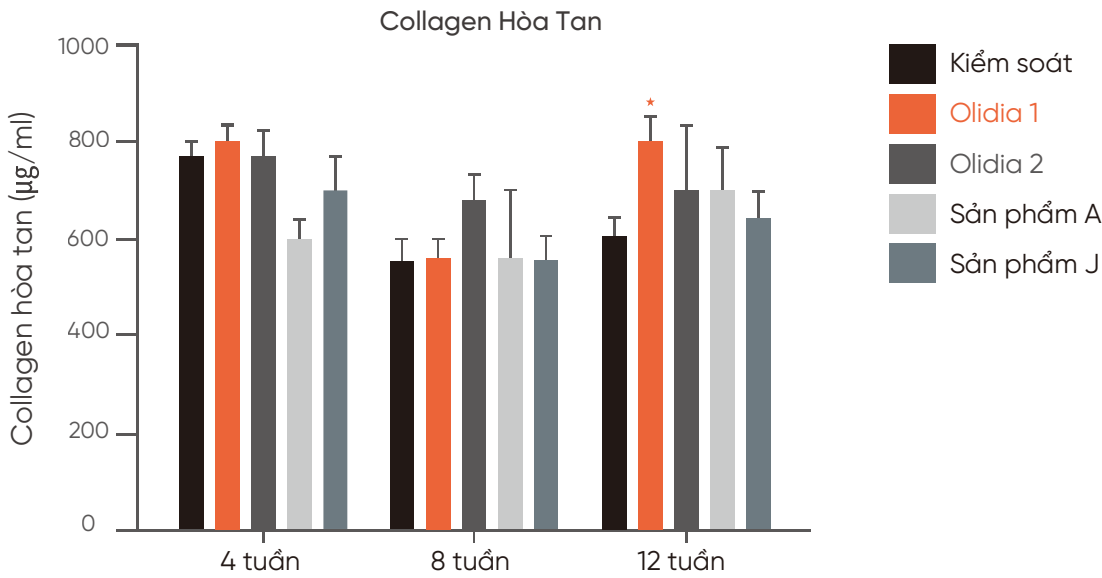
	4 tuần	8 tuần	12 tuần	24 tuần
Olidia 1	44%	41%	72%	64%
Olidia 2	38%	51%	70%	55%
Sản phẩm A	20%	24%	57%	40%
Sản phẩm J	24%	50%	74%	35%

[Hình 3-15 / Bảng 4] Tỷ lệ phần trăm mật độ quang học hình ảnh (%) so với nhóm đối chứng α-SMA theo thời gian sau khi tiêm chất làm đầy

Nguồn : Trung tâm Y tế Đại học Chung-Ang Khoa Da liễu

[Tăng collagen hòa tan]

Nhóm tiêm Olidia® ghi nhận sự gia tăng đáng kể collagen hòa tan tại thời điểm 12 tuần.



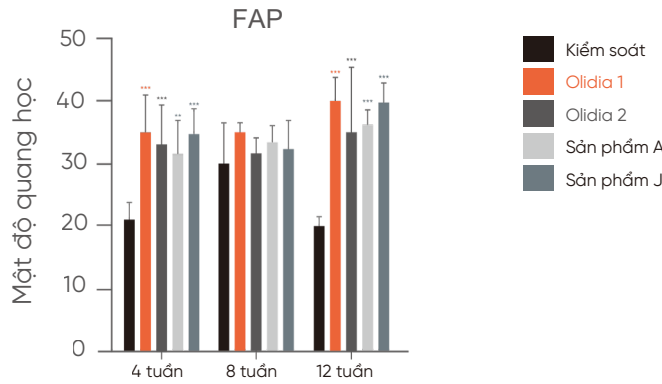
Nhóm tiêm Olidia 1 là nhóm duy nhất cho thấy mức độ collagen hòa tan đáng kể sau khi tiêm chất làm đầy ở tuần thứ 12.

(Nguồn: Khoa Da liễu, Trung tâm Y tế Đại học Chung-Ang)

Biểu hiện của FAP

[Biểu hiện FAP hiệu quả]

Olidia® 1 cho thấy mức độ hoạt hóa FAP cao nhất so với các sản phẩm khác tại thời điểm 12 tuần.



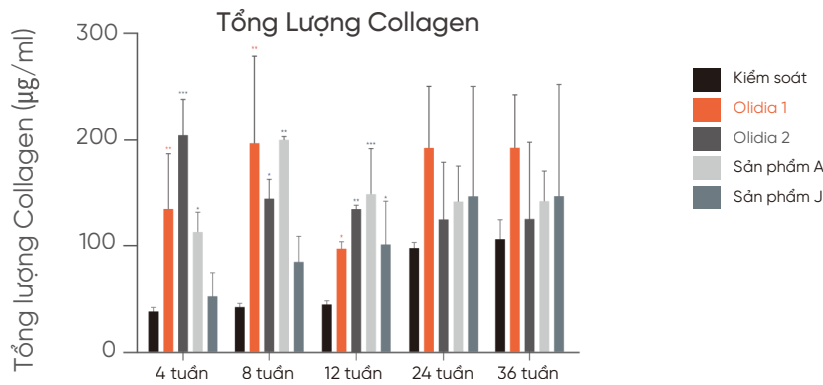
	4 tuần	8 tuần	12 tuần
Olidia 1	70%	17%	99%
Olidia 2	60%	8%	76%
Sản phẩm A	53%	10%	83%
Sản phẩm J	67%	8%	95%

[Hình 3-15 / Bảng 5] Tỷ lệ phần trăm mật độ quang học hình ảnh (%) so với nhóm đối chứng FAP theo thời gian sau khi tiêm chất làm đầy

Nguồn : Trung tâm Y tế Đại học Chung-Ang Khoa Da liễu

[Tăng tổng lượng collagen]

Olidia® 1 cho thấy mức tăng tổng lượng collagen cao nhất so với các sản phẩm khác



	4 tuần	8 tuần	12 tuần	24 tuần	
Olidia 1	346%	491%	221%	186%	174%
Olidia 2	529%	348%	276%	125%	121%
Sản phẩm A	291%	504%	348%	147%	134%
Sản phẩm J	151%	207%	234%	152%	144%

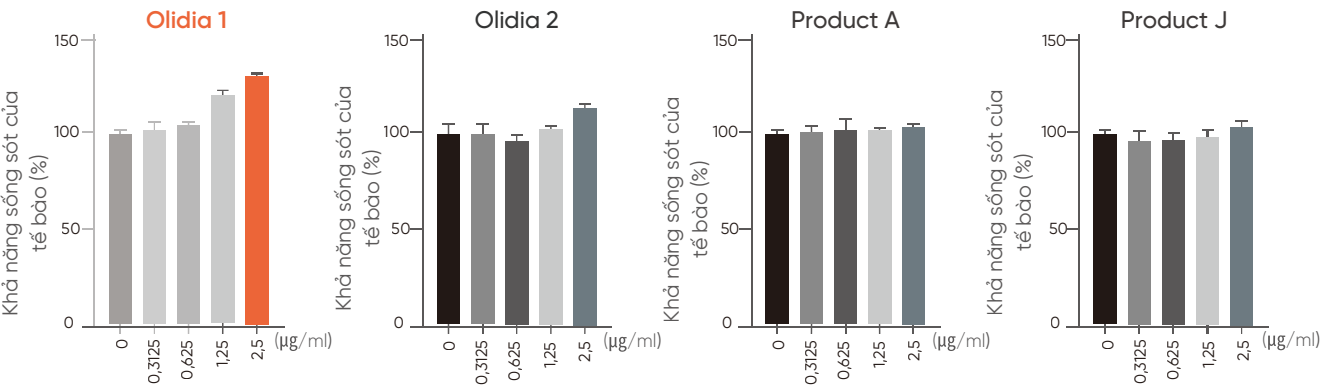
[Bảng 5] Tỷ lệ phần trăm tổng lượng collagen (%) so với nhóm đối chứng theo thời gian sau khi tiêm chất làm đầy

Nguồn : Trung tâm Y tế Đại học Chung-Ang Khoa Da liễu

Tăng sinh tế bào không độc tính

[Khả năng sống của tế bào] Olidia® là chất làm đầy PLLA an toàn và hiệu quả

Olidia® là sản phẩm an toàn, không gây tác động độc tính đến sự phát triển của tế bào



[Hình 2-1] Thử nghiệm độc tính tế bào (24 giờ) của Olidia 1, Olidia 2, Product A và Product J trên nguyên bào sợi chuột (L929)

Trên tế bào nguyên bào sợi ở chuột (L929), Olidia 1, 2, Product A và Product J được xác nhận không gây độc tế bào ở nồng độ lên đến 2,5 µg/mL sau 24 giờ xử lý; riêng Olidia 1 cho thấy tỷ lệ tăng sinh tế bào đáng kể sau 24 giờ tại nồng độ 1,25 và 2,5 µg/mL

Nguồn: Khoa Da liễu, Trung tâm Y tế Đại học Chung-Ang)

[Ít viêm và phản ứng dị vật nhất]

Nhóm tiêm Olidia® 1 ghi nhận mức độ viêm và phản ứng dị vật thấp tại thời điểm 4 tuần

Thời gian	Cấp	Olidia 1	Olidia 2	Sản phẩm A	Sản phẩm J
3 ngày					
1 tuần					
4 tuần					
8 tuần					

Tình trạng viêm và phản ứng dị vật theo thời gian sau tiêm Olidia 1 qua nhuộm H&E (phóng đại x100)

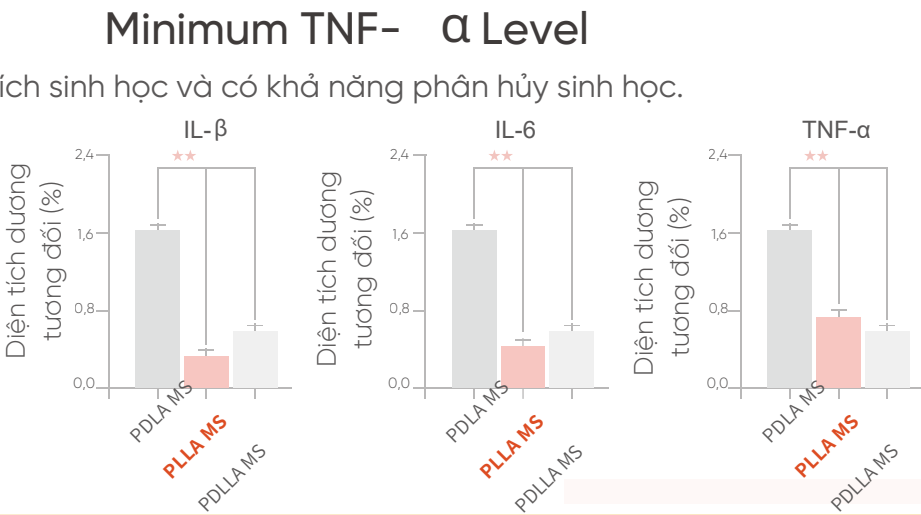
Nguồn: Khoa Da liễu, Trung tâm Y tế Đại học Chung-Ang)

4 ưu điểm nổi bật

An toàn

Olidia là hợp chất tương thích sinh học và có khả năng phân hủy sinh học.

PLLA có mức độ gây viêm thấp hơn 3 lần so với PDLLA và PDLA

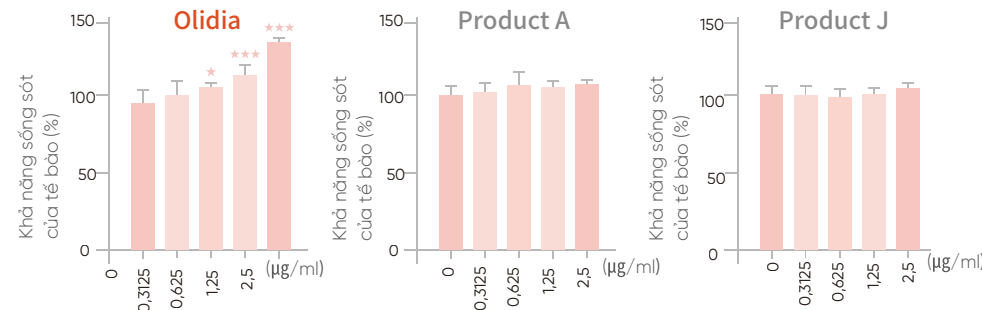


Hiệu quả

Duy trì lâu dài

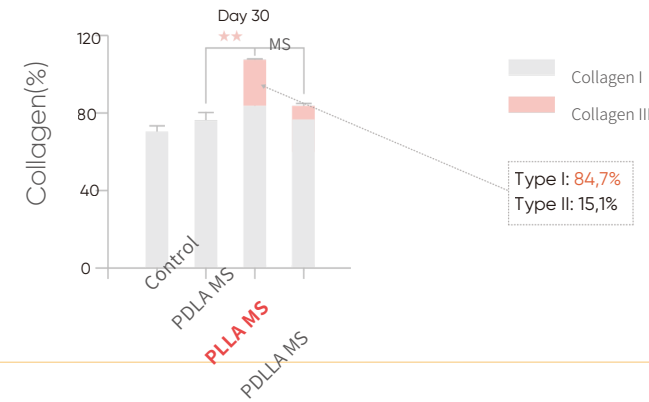
Olidia® cho thấy sự tăng trưởng nguyên bào sợi rõ rệt.

Nguồn: Khoa Da liễu, Trung tâm Y tế Đại học Chung-Ang)



Tính ưu việt

PLLA (dạng L) có hiệu quả kích thích collagen cao hơn 40% so với PDLLA và PDLA



Khả năng phân hủy



Nguồn: Khoa Da liễu, Trung tâm Y tế Đại học Chung-Ang)

Cách sử dụng Olidia®

Sự chuẩn bị

Pha chế: Nước cất vô trùng, ống tiêm 5 mL, kim 18G
Điều trị: Ống tiêm 1 mL, kim cannula 26G hoặc kim 26G

Olidia

Olidia



Olidia®

- Nước tinh khiết vô trùng 5mL
- Sử dụng trong vòng 72 giờ

Hydrat hóa (tái phân tán)



Tháo nắp lọ và làm sạch nút cao su bằng chất khử trùng.



Tiêm 5mL nước WFI vô trùng qua thành lọ



Lắc mạnh trong khoảng 2-3 phút.



Bảo quản ở nhiệt độ phòng trong ít nhất 3 giờ



Ngay trước khi sử dụng, lắc nhẹ từ bên này sang bên kia trong 2 ~ 3 phút



Chuyển 1 ~ 3 mL dung dịch huyền phù vào ống tiêm để điều trị.

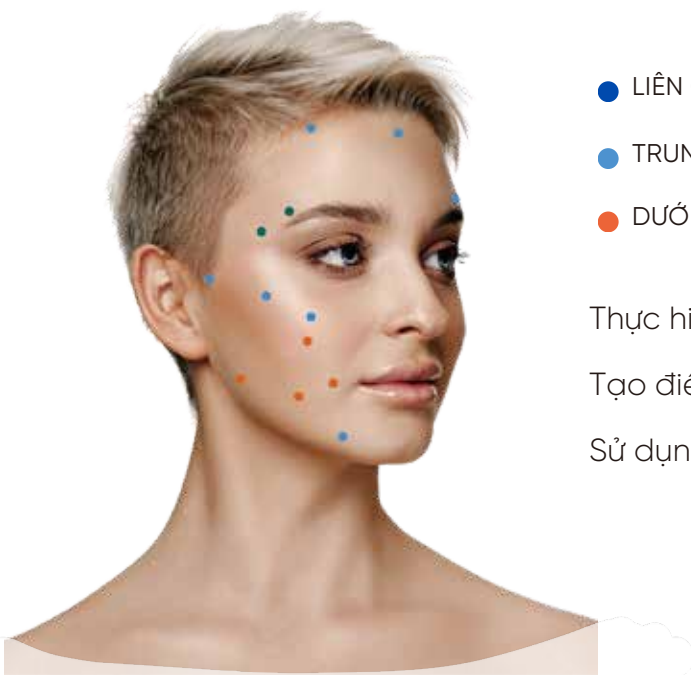
Quy trình

Olidia
365mL



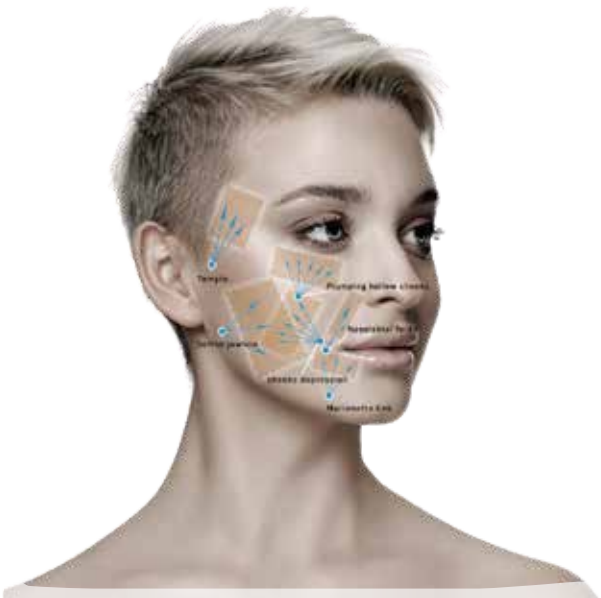
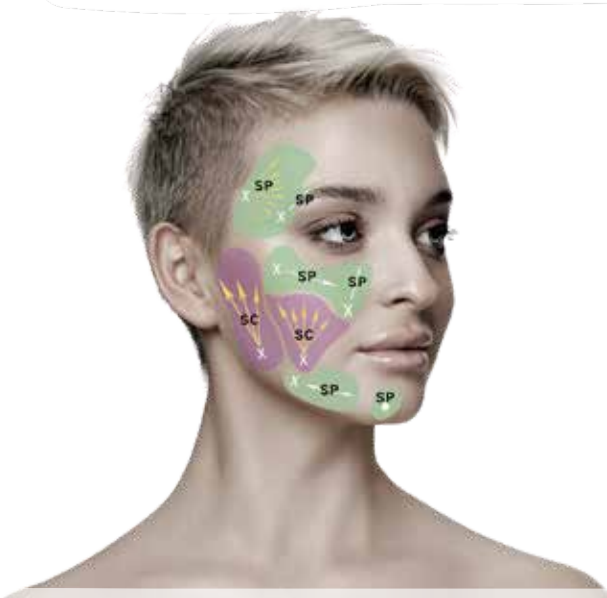
[Quy trình thủ thuật]

Điều trị nhắm đến lớp dưới da và lớp trung bì bằng cannula 26G hoặc kim 26G



- LIÊN CÂN – SỬ DỤNG CANNULA
- TRUNG BÌ – SỬ DỤNG CANNULA
- DƯỚI DA – SỬ DỤNG CANNULA

Thực hiện gây tê tại chỗ vùng mặt
Tạo điểm vào kim bằng kim 21G–23G
Sử dụng cannula đầu tù (26G)



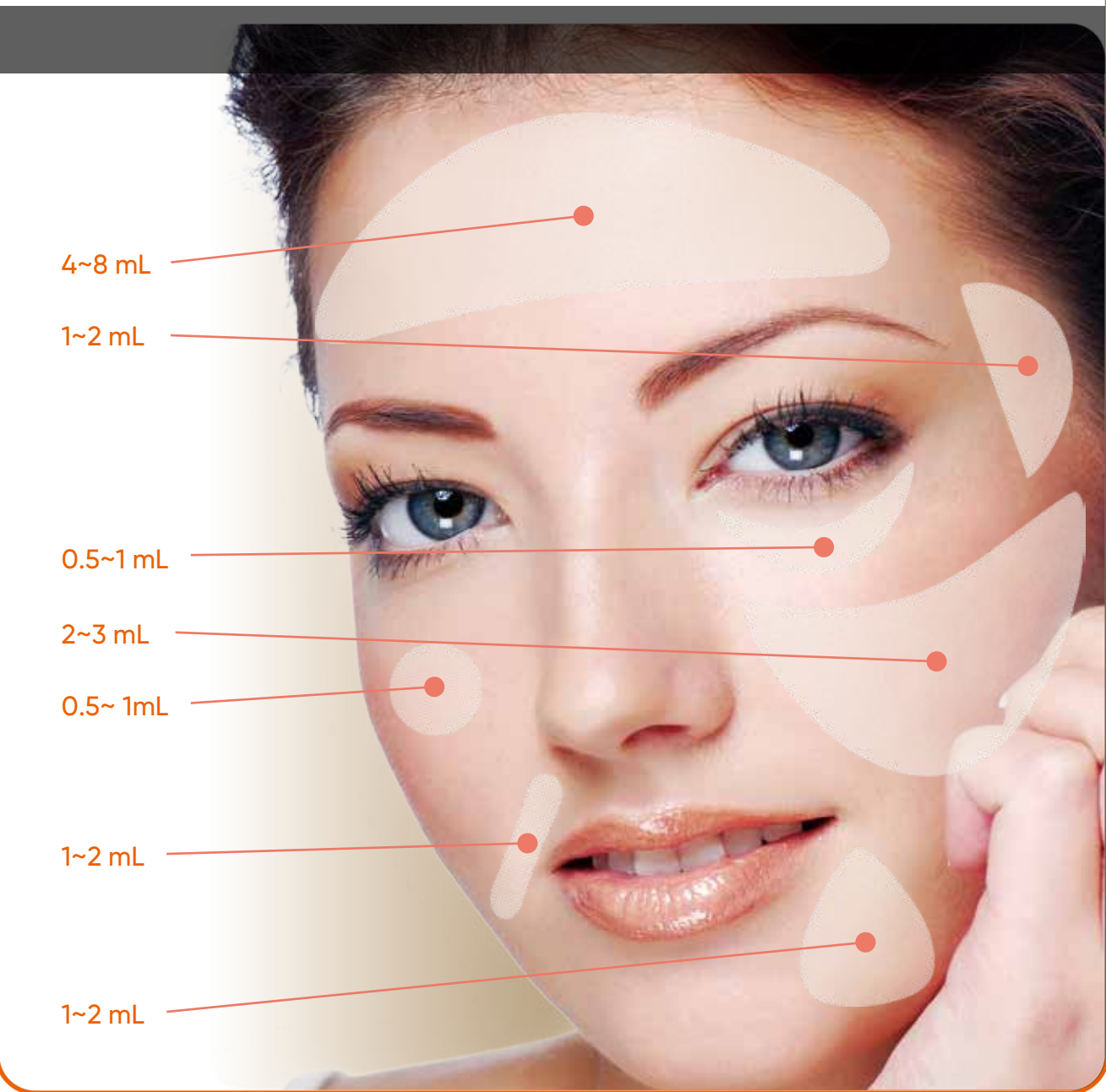
Cách sử dụng Olidia®

Khoảng cách điều trị

- Liệu trình điều trị đầu tiên cho thấy hiệu quả sau 1-3 tháng và hiệu quả điều trị có thể kéo dài từ 12 đến 24 tháng.
- Điều trị liên tục trong khoảng thời gian 6-12 tháng sẽ giúp duy trì sự trẻ trung thông qua việc kích hoạt collagen.



Vùng điều trị



Mô tả và quản lý

- Trước khi tiêm, cần giải thích rõ cho bệnh nhân về chỉ định và các lưu ý (ví dụ: chống chỉ định, cảnh báo, chăm sóc chung, tác dụng phụ hoặc biến cố bất lợi tiềm ẩn), cũng như phương pháp tiêm liên quan đến sản phẩm. Trước điều trị, bác sĩ phải khai thác kỹ tiền sử bệnh và đảm bảo việc tiêm sản phẩm là phù hợp với từng bệnh nhân cụ thể.
- Giải thích rằng liều lượng và tần suất tiêm có thể thay đổi tùy theo tình trạng thực tế và mức độ nếp nhăn, rãnh nhăn của từng bệnh nhân.
- Trong quá trình tiêm, cần massage định kỳ vùng tiêm để phân bố sản phẩm đồng đều. Bảo quản sản phẩm ở nhiệt độ phòng dưới 30°C và không đông lạnh.
- Sau tiêm có thể xuất hiện đỏ da, sưng và/hoặc bumps. Trong trường hợp này, bọc đá lạnh hoặc túi chườm lạnh bằng vải (tránh tiếp xúc trực tiếp với da) và chườm lên vùng điều trị để giảm sưng hoặc bumps do tiêm.
- Khi tiêm, chỉ nên thực hiện hiệu chỉnh ở mức độ vừa phải bằng sản phẩm. Nghiêm cấm mọi hình thức chỉnh sửa hoặc tiêm quá mức.
- Không sử dụng sản phẩm nếu tại vị trí tiêm có bệnh lý da (nhiễm trùng hoặc viêm).

Thận trọng trong điều trị

- Khi sản phẩm được tiêm vào mạch máu, có thể xảy ra các biến cố bất lợi nghiêm trọng bao gồm mất thị lực. Khuyến cáo mạnh mẽ không sử dụng sản phẩm tại vùng quanh hốc mắt, bao gồm khu vực giữa hai mắt nơi da mỏng và nguy cơ tiêm vào mạch máu cao. Cần đặc biệt thận trọng trong quá trình điều trị
- Cần lưu ý nguy cơ hình thành sẩn(papules) hoặc nốt (nodules) do tiêm vào da mỏng, tiêm quá mức hoặc pha dung dịch không đúng kỹ thuật. Có thể giảm thiểu nguy cơ này bằng cách massage vùng tiêm để phân bố sản phẩm đồng đều
- Không tiêm vào vùng viền đỏ môi (vermilion)
- Tránh tiêm vào mạch máu vì có thể gây tắc mạch và dẫn đến hoại tử mô



HƯỚNG DẪN PHA LOÃNG OLIDIA (SAU KHI ĐÃ TẠO HỖN DỊCH ĐỒNG NHẤT)



Hỗn dịch Olidia đồng nhất, sánh mịn, không vón cục



Chỉ pha loãng sau khi hỗn dịch Olidia đã được hoàn nguyên đúng quy trình, đồng nhất, không còn vón cục.

QUY TRÌNH PHA LOÃNG

1 CHUẨN BỊ

- Hỗn dịch Olidia đã hoàn nguyên đồng nhất
- Nước cất pha tiêm (WFI)
- Bơm tiêm vô trùng
- Đầu trộn chuyển (mixing connector)



2 HÚT HỖN DỊCH OLIDIA

Lắc nhẹ đều hỗn dịch.
Gắn đầu trộn chuyển vào bơm tiêm.
Hút toàn bộ hỗn dịch Olidia đã hoàn nguyên vào bơm tiêm.



3 HÚT DUNG DỊCH PHA LOÃNG

Dùng một bơm tiêm khác hút lượng nước cất pha tiêm (WFI) cần thêm vào để đạt nồng độ mong muốn. (Thêm từ từ, khuyến nghị mỗi lần 0,5 – 1 mL)



4 KẾT NỐI VỚI ĐẦU TRỘN CHUYỂN

Gắn bơm tiêm chứa WFI vào đầu trộn chuyển đã nối với bơm tiêm chứa Olidia.



6 PHA LOÃNG BẰNG KỸ THUẬT ĐẨY – RÚT

Đẩy – rút hỗn dịch qua đầu trộn chuyển 10 – 20 lần cho đến khi hỗn dịch đồng nhất, sánh mịn.



Lặp lại bước 3–5 cho đến khi đạt nồng độ mong muốn. **Tổng thể tích sau pha loãng = thể tích hỗn dịch Olidia ban đầu + lượng WFI thêm vào.**

GỢI Ý MỨC PHA LOÃNG (THAM KHẢO)

Thể tích Olidia đã hoàn nguyên	Thêm WFI (tham khảo)	Tổng thể tích sau loãng	Ghi chú
5 mL	1 mL	6 mL	Giảm nồng độ nhẹ
5 mL	2 mL	7 mL	Giảm nồng độ vừa
5 mL	3 mL	8 mL	Giảm nồng độ nhiều



Mức pha loãng thực tế tùy thuộc kỹ thuật tiêm và vùng điều trị.
Không pha loãng quá nhiều để tránh giảm hiệu quả và độ nhớt tối ưu.

KIỂM TRA HỖN DỊCH SAU PHA LOÃNG



Đạt yêu cầu:
Đồng nhất, sánh mịn, không vón cục



Không đạt:
Vón cục, mảng lớn



Không đạt:
Tách lớp



Không đạt:
Nhiều bọt khí

LƯU Ý QUAN TRỌNG

- Chỉ sử dụng nước cất pha tiêm (WFI) vô trùng.
- Không lắc mạnh, tránh tạo bọt khí.
- Sử dụng ngay sau khi pha loãng.
- Nếu để lâu, lắc nhẹ 2 – 3 phút trước khi tiêm.
- Bảo quản ở nhiệt độ phòng, tránh ánh nắng trực tiếp.

KỸ THUẬT PHA SAI – NGUYÊN NHÂN GÂY VÓN CỤC VỚI OLIDIA

Olidia

PLLA 150mg + CMC 90mg
Mannitol 125mg = 365mg

Hiểu đúng cơ chế – Pha đúng kỹ thuật – Hỗn dịch đồng nhất

1. THÊM DUNG MÔI QUÁ NHANH & QUÁ NHIỀU

Đổ toàn bộ dung môi vào cùng lúc



⚠ Nước tác động mạnh lên bột, CMC trương nở ở bề mặt trước

2. CMC HYDRAT HÓA KHÔNG ĐỒNG ĐỀU

Lớp ngoài trương nở tạo lớp gel, lõi bên trong chưa kịp thấm nước



Lớp gel CMC bên ngoài
Lõi bột khô (PLLA + Mannitol)

⚠ Tạo "vỏ gel" bên ngoài, cản trở nước thấm vào lõi bột

3. LẮC/KHUẤY KHÔNG HIỆU QUẢ

Lắc mạnh nhưng các cụm gel không vỡ



⚠ Cụm gel dai, khó vỡ, dẫn đến hình thành mảng vón

4. PHA LOÃNG THÊM DUNG MÔI

Thêm nhiều dung môi khi bột chưa đồng nhất



⚠ CMC bị pha loãng, mất độ nhớt → không giữ được vi hạt PLLA

KẾT QUẢ: VÓN CỤC

Hỗn dịch không đồng nhất, xuất hiện mảng vón, phân bố không đều



HẬU QUẢ

- Phân bố hoạt chất không đều
- Tăng nguy cơ nốt, u hạt
- Kết quả kém tự nhiên
- Khó kiểm soát khi tiêm

VÌ SAO PHA SAI LẠI GÂY VÓN?



CMC (90mg)

Hút nước nhanh, nếu thêm quá nhiều nước ngay từ đầu → trương nở bề mặt trước → tạo gel → vón cục.



PLLA (150mg)

Là vi hạt không tan trong nước, cần được "treo" trong môi trường có độ nhớt phù hợp.



Mannitol (125mg)

Tan nhanh trong nước, nếu pha loãng quá mức → mất cấu trúc đệm, tạo khoảng trống → cụm bột sập.

ĐẶC ĐIỂM HỖN DỊCH KHÔNG ĐẠT



Xuất hiện mảng gel



Lợn cợn, không mịn



Phân tầng nhanh



Lực hút/đẩy không ổn định



LƯU Ý: LUÔN PHA ĐÚNG QUY TRÌNH KHUYẾN CÁO CỦA NHÀ SẢN XUẤT ĐỂ ĐẢM BẢO AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ.

