

GLOBAL OUYE PLUS

HYALURONIC ACID FILLER WITH LIDOCAINE

sowonbio

customercenter@sowonbio.kr

01	INTRODUCTION	제품 소개
02	CORE TECHNOLOGY & KEY FEATURES	핵심 기술 및 제품 특징
03	CLINICAL EFFICACY AND SAFETY	임상 성능 및 안전성
04	INDICATIONS BY PRODUCT TYPE	제품별 사용부위
05	STORAGE AND INFORMATION	보관방법 및 상세 정보

INTRODUCTION

제품 소개

타입별 사용 목적

타입별 주입 깊이

타입별 유지 기간

타입별 점탄성과 형태

주요 성분 및 포장 단위

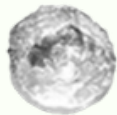
1



INTRODUCTION

제품 소개



제품명	GLOBAL OUYE SUB-Q PLUS+ 	GLOBAL OUYE DEEP PLUS+ 	GLOBAL OUYEFINE PLUS+ 
형태			
주요성분	Hyaluronic acid 24 mg/ml, Lidocaine 0.3%		
포장단위	1.0ml		
사용목적	볼륨, 윤곽	깊은주름, 볼륨	잔주름 개선
주입깊이	Subcutaneous	Mid, Deep dermis	Mid dermis
유지기간	12개월 이상	6~12개월	3~6개월
점탄성	300~500pa.s	200~300pa.s	100~200pa.s

CORE TECHNOLOGY & KEY FEATURES

핵심 기술 및 제품 특징

완벽한 Monophasic

UHD 특수공법

EDQM 등재 원료 사용

균일한 주입감

2 >>

완벽한 Monophasic

특수제작 분쇄기(UHD공법)로 생산한 이상적인 모노페이직 필러로 일정하고 부드럽게 주입됩니다.

UHD 특수공법

특허받은 UHD(Ultra High Density) 가교 기술로 적은 BDDE 사용만으로도 내부 밀도를 높여 점탄성을 향상시킵니다.

EDQM 등재 원료 사용

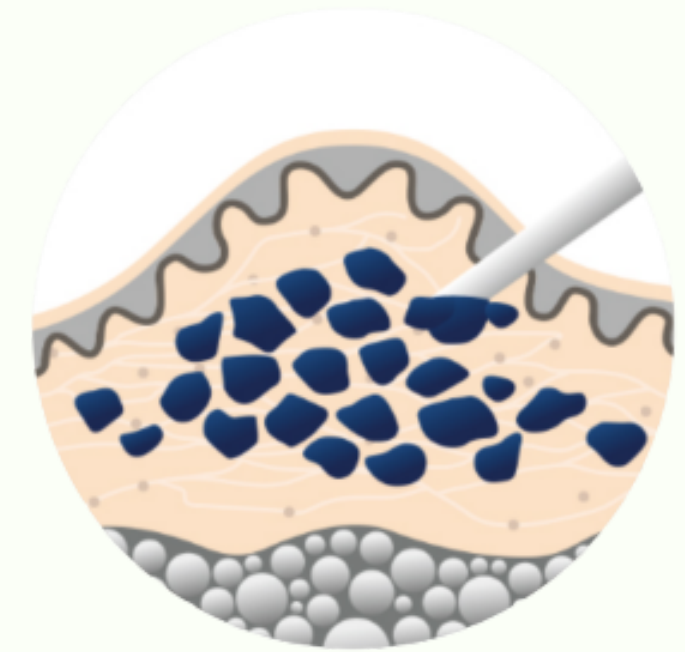
EDQM 등재 원료 사용과 BDDE·엔도톡신·단백질 최소화로 안전성을 강화한 제품입니다

균일한 주입감

균등한 주사 압력과 안정적인 주입감으로 시술 편의성을 높인 OUYE FILLER



Monophasic

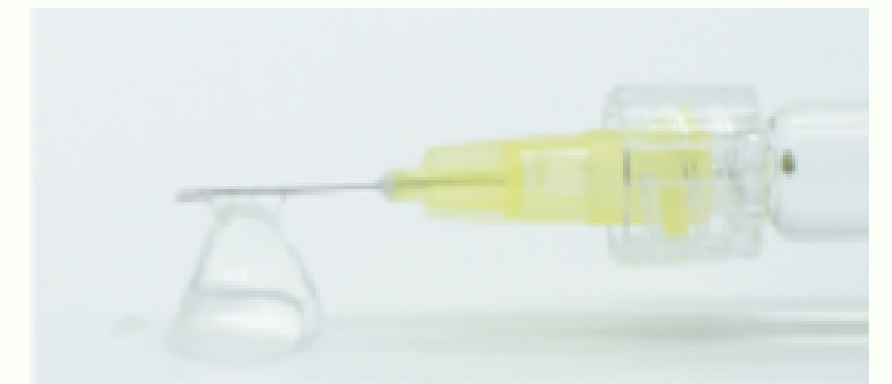


Biphasic

[모노페이직과 바이페이직 비교]



[OUYE]



[OTHER]

OUYE Monophasic 필러는 UHD 특수제조공법으로 제작된 완전한 모노페이직 겔 타입으로, 높은 탄성과 점도를 통해 우수한 볼륨 유지력과 안정적인 고정력을 제공하여 시술 부위 이탈 가능성을 최소화합니다.

UHD™ Technology

완벽한 Monophasic

특수제작 분쇄기(UHD공법)로 생산한 이상적인 모노페이직 필러로 일정하고 부드럽게 주입됩니다.

UHD 특수공법

특허받은 UHD(Ultra High Density) 가공 기술로 적은 BDDE 사용만으로도 내부 밀도를 높여 점탄성을 향상시킵니다.

EDQM 등재 원료 사용

EDQM 등재 원료 사용과 BDDE·엔도톡신·단백질 최소화로 안전성을 강화한 제품입니다

균일한 주입감

균등한 주사 압력과 안정적인 주입감으로 시술 편의성을 높인 OUYE FILLER

HA

Cross-linked BDDE

UHD Cross-linking



- ☑ 조직 내 구조적 안정성 향상
- ☑ 주입 후 형태 유지력 증가
- ☑ 예측 가능한 분해 패턴
- ☑ 장기간 볼륨 유지

완벽한 Monophasic

특수제작 분쇄기(UHD공법)로 생산한 이상적인 모노페이직 필러로 일정하고 부드럽게 주입됩니다.

UHD 특수공법

특허받은 UHD(Ultra High Density) 가교 기술로 적은 BDDE 사용만으로도 내부 밀도를 높여 점탄성을 향상시킵니다.

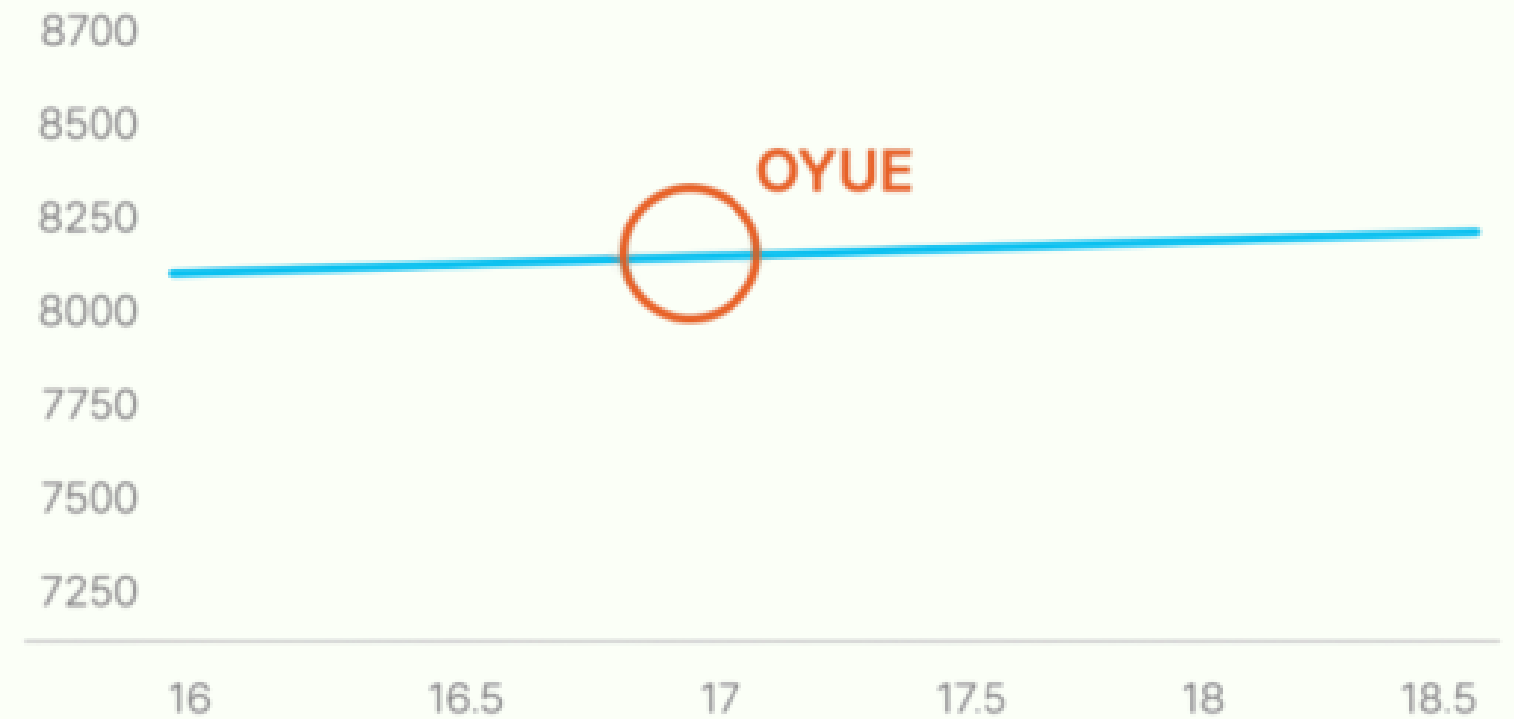
EDQM 등재 원료 사용

EDQM 등재 원료 사용과 BDDE·엔도톡신·단백질 최소화로 안전성을 강화한 제품입니다

균일한 주입감

균등한 주사 압력과 안정적인 주입감으로 시술 편의성을 높인 OUYE FILLER

<OUYE PLUS DEEP 함량>



항목	기준치	결과
Endotoxin	12.5EU/mL	0.1EU/MI 이하
Osmotic pressure	200~400mmol/kg	300mmol/kg
pH	6.5~7.5	7.0

EDQM 등재 원료를 사용하고 BDDE(2ppm 이하), Endotoxin, Protein, pH를 철저히 관리해 시술 부작용과 발열 반응을 최소화한 고안전성 제품

완벽한 Monophasic

특수제작 분쇄기(UHD공법)로 생산한 이상적인 모노페이직 필러로 일정하고 부드럽게 주입됩니다.

UHD 특수공법

특허받은 UHD(Ultra High Density) 가공 기술로 적은 BDDE 사용만으로도 내부 밀도를 높여 점탄성을 향상시킵니다.

EDQM 등재 원료 사용

EDQM 등재 원료 사용과 BDDE·엔도톡신·단백질 최소화로 안전성을 강화한 제품입니다

균일한 주입감

균등한 주사 압력과 안정적인 주입감으로 시술 편의성을 높인 OUYE FILLER



[제조사부설연구소]

균등한 주사 압력으로 일정한 토출력을 유지하고, 압력 변동을 최소화해 손의 피로도를 줄이며, 안정적인 주입감으로 시술 편의성과 정교함을 높인 제품

CLINICAL EFFICACY AND SAFETY

임상효과 및 안전성

최소한의 가교제로 점탄성이 증대하여 볼륨효과 장시간 유지



OUYE 임상 효과

특수공법 UHD공법을 이용해 최소한의
가교제로 점탄성이 증대하여 볼륨효과를 장시간 유지

분석 조건

- 분석장비: KINEXUS PRO+
- 모델: KNX2212 / 일련번호: MAL1183889
- 목표 온도: 25℃
- 시작 주파수: 0.01 Hz
- 종료 주파수: 10 Hz
- 전단 변형률: 1.0%
- 데케이드당 샘플 수: 10

측정 결과

진동	0.1Hz에서 점도(G')	점도 변화율 (%)
진동 전 (초기)	189.9 Pa	-
진동 후 (10분)	193.5 Pa	1.89
진동 후 (20분)	207.0 Pa	9.00

GMP 품질관리

GMP란

-의료기기 GMP(Good Manufacturing Practice)는 제조업체가 의료제품의 품질과 안전성을 보증하기 위해 준수해야 하는 기준으로, OUYE 필러는 GMP 규정을 준수한 제조시설에서 생산되어 조직수복용생체재료 1종의 생산 및 품질관리를 체계적으로 유지하고 있습니다.

OUYE FILLER

-OUYE 필러는 GMP 규정을 준수한 제조시설에서 생산되어 조직수복용생체재료 1종의 생산 및 품질관리를 체계적으로 유지하고 있습니다.

인정번호(No.) KTR-A00A-0012

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

■ 업체명/허가번호(Company name of applicant / License No.)

(주)에스앤피엘/제 1777 호

S. THEPHAM CO., LTD

■ 대표자 (Representative)

이재혁 (Lee Jae Hyuk)

■ 업체 소재지 (Company address of applicant)

경기도 의정부시 오전공로길 19 1111호, 1112호, 1113호 (오전동, 대한민국노들마을)

1111, 1112, 1113 ho, Ojeonggong-ro-gil, Ojeong-dong, Gyeonggi-do, Republic of Korea

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제조자 : (주)에스앤피엘(S. THEPHAM CO., LTD)

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제조자 : 경기도 의정부시 오전공로길 19 1111호, 1112호, 1113호

1111, 1112, 1113 ho, Ojeonggong-ro-gil, Ojeong-dong, Gyeonggi-do, Republic of Korea

■ 품목명 (Category)

인공조직 또는 기능 대체물(Substitute of Human Tissue or Body Function)

의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 증명합니다.

[We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea Good Manufacturing Practices of Medical Devices for the product group listed above]

발행일자(Date of issue) 2019. 08. 29

유효기간(Date of Expiration) 2022. 08. 29



KTR

경인지방식품의약품안전청
Gyeongin Regional Food and Drug Administration

한국화학융합시험연구원
Korea Testing & Research Institute



INDICATIONS BY PRODUCT TYPE

제품별 사용부위

SUB-Q

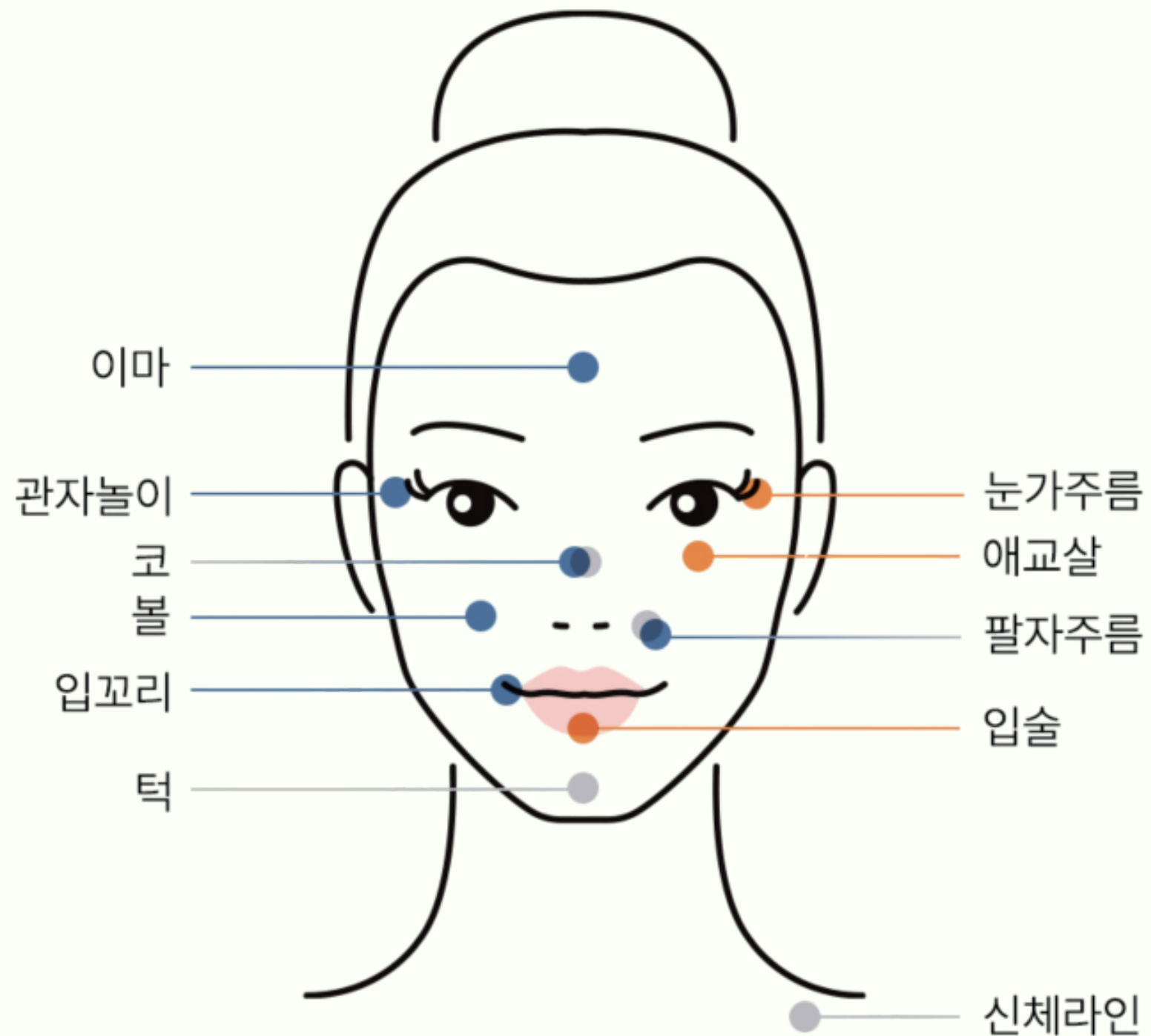
DEEP

FINE

4



제품별 사용부위



OUYE FINE PLUS +

사용부위 잔주름 개선 (눈가주름, 애교살, 입술)

OUYE DEEP PLUS +

사용부위 깊은 주름, 볼륨 (팔자주름, 입꼬리, 코, 볼, 관자놀이, 이마)

OUYE SUB-Q PLUS +

사용부위 볼륨, 윤곽 (팔자주름, 턱, 코, 신체라인)

STORAGE AND INFORMATION

보관방법 및 상세 정보

보관방법

- 2℃ -25℃ 보관 (직사광선 및 고온·동결 금지)
- 습기가 적고 통풍이 잘 되는 곳에 보관
- 원래 포장 상태로 밀봉 보관
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관
- 유효기간 경과 제품 사용 금지

주의사항

- 일회용 멸균 제품으로 재사용 금지
- 포장 손상 또는 변색·이상 발견 시 사용 금지
- 개봉 후 즉시 사용, 잔여 제품 재사용 금지
- 의료 전문가에 의한 시술 권장
- 사용 전 제품 설명서 숙지 필수



CONTACT

s o w o n b i o

customercenter@sowonbio.kr

THANK YOU