

## PROFHILO®

**3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml hialuronsav nátriumsója**

**3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml hialuronsav nátriumsója**

Orvostechnikai eszköz bőrbe történő alkalmazásra

Steril - Egyszer használatos

### LEÍRÁS

A hialuronsav (HA) az emberi testben természetesen jelen lévő poliszacharid, amelynek elsődleges feladata a szövetek megfelelő hidratáltságának fenntartása, ami a nagymértékű vízmegkötő képességének köszönhető.

A nátrium-hialuronátot N-acetilglükózamin és nátrium-glükuronát ismétlődő diszacharid egységeinek lánc alkotja, ami a legtöbb szövet, köztük a bőr, extracelluláris mátrixának alapvető összetevője. A PROFHILO® nagy molekulatömegű (H-HA) és kis molekulatömegű (L-HA) hialuronsav pufferezt fiziológiás oldata.

A készítmény kiválóan tolerálható mivel hialuronsav tartalma- nagy molekulatömegű és kis molekulatömegű egyaránt- biofermentációs eljárással, további kémiai módosítások nélkül készült.

A PROFHILO®-ban lévő különböző molekulatömegű hialuronsavláncok egy speciális és szabadalmaztatott kezelési eljárásnak köszönhetően (*NAHYCO® Hybrid Technology*) egymással kölcsönhatásba lépnek, ami olyan egyedülálló reológiai tulajdonsághoz vezet, hogy a PROFHILO® oldatban azonos viszkozitás mellett magasabb hialuronsav koncentráció érhető el.

A PROFHILO® **Hydrolift® Action** alapja a különböző molekulatömegű hialuronsav (HA) tartalom. Az innovatív formula ellensúlyozza a bőr HA tartalmának fiziológiás csökkenését, visszaállítja a hidratáltságát, az elaszticitását és a bőrtónusát olyan szinergikus módon, mely a mélyhidratálást és a bőr mechanikus megemelését egyszerre biztosítja.

### FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A PROFHILO® mindkét nemhez tartozó felnőttek számára javasolt a bőr természetes vagy indukált bőrmélyedéseinek, ráncainak korrekciójára/feltöltésére.

A PROFHILO® a bőr hidratáltság csökkenésének fiziológiás folyamatát ellensúlyozza, elősegíti a dermisz (irha) rugalmas és kollagénrostjainak átépülését, olyan esetekre alkalmazva amikor az endogén HA nagymértékben lecsökken (például extrém mértékű dehidratáltság, fogyás vagy öregedés) ami miatt a bőr veszített feszességéből és tónusából.

A hialuronsav viszkoelasztikus és hidratáló tulajdonsága kombinálva azzal a képességgel, hogy a bőrszövetekben megfelelő hialuronsav szintet tart fenn, rehidratálja a bőrt; és optimális feltételeket biztosít a bőr helyreállítására és segíti a szövetek átépülését - például a bőr károsodása során keletkezett hegesegek korrekciós folyamatát.

A PROFHILO® intradermális alkalmazása lehetővé teszi a HA fiziológiás mennyiségének optimalizálását a kezelt szövetekben, ami előnyös hatását a bőrre.

### JAVALLATOK

A PROFHILO® alkalmazható

- az arc és a nyak laza, megereszkedett részeinek kezelésére
- aknés hegek bőrszövetének helyreállítási folyamatában.

### ALKALMAZHATÓSÁGA (POPULÁCIÓ)

A PROFHILO® mindkét nemhez tartozó felnőttek számára javasolt, és csak képzett szakorvos alkalmazhatja az intradermális injekciót.

**A PROFHILO® KIZÁRÓLAG ORVOSI JAVASLATRA VÁSÁROLHATÓ.**

### ÖSSZETÉTEL

A PROFHILO® 1 előretöltött fecskendőből áll, 1 vagy 2 ml oldattal, amelynek tartalma:

FECSKENDŐ ÚRTARTALMA	1 ml	2 ml
<b>HATÓANYAG</b>		
HIALURONSAV NÁTRIUMSÓJA	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
<b>EGYÉB ÖSSZETEVŐK</b>		
NÁTRIUM-KLORID	8,000 mg	16,000 mg
NÁTRIUM-FOSZFÁT	0,205 mg	0,410 mg
INJEKCIÓHOZ VALÓ VÍZ	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

### ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS

A kezdő ciklusban két kezelés ajánlott, 30 nap különbséggel, majd szükség esetén 2 havonta fenntartó kezelések javasoltak. Javasolt a bőröregedés mértékétől függően meghatározni a PROFHILO® felhasználás konkrét protokollját.

### RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ KISZERELÉSEK

A PROFHILO® 1 előretöltött fecskendőt tartalmaz, 2 db 29G x ½” tűvel (0,33 x 12 mm), a következő mennyiségekkel:

- 1 ml-es előretöltött fecskendő (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) nátrium-hialuronát 1 ml pufferelt nátrium-kloridban oldatban);
- 2 ml-es előretöltött fecskendő (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) nátrium-hialuronát 2 ml pufferelt nátrium-klorid oldatban);

A fecskendő tartalma steril és pirogénmentes.

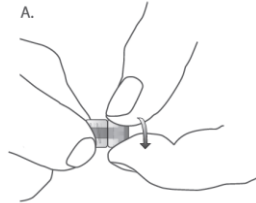
Az előretöltött fecskendő gőzzel sterilizált.

Tű: CE 0197; Gyártó: Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgium

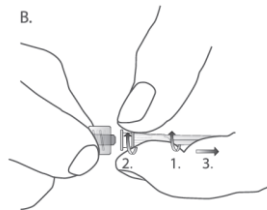
Etilén-oxiddal sterilizált tű.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Óvatosan csavarja le a fecskendő kupakját, szorosan az ujjai között tartva a "Luer Lock" rögzítő gallért, különösen ügyeljen arra, hogy ne érjen hozzá a nyíláshoz (A ábra).



- Tartsa szorosan az ujjai között a "Luer Lock" gallért (B ábra) és helyezze a csomagolásban található 29 G tűt a fecskendő "Luer Lock" típusú végére, csavarja rá ütközésig, hogy biztosítsa a légmentes csatlakozást, ami megakadályozza a folyadék szivárgását a beadásakor.



A PROFHILO®-t szobahőmérsékleten és szigorúan aseptikus körülmények között kell beadni.

## Javasolt injekciós technikák

### Arc:

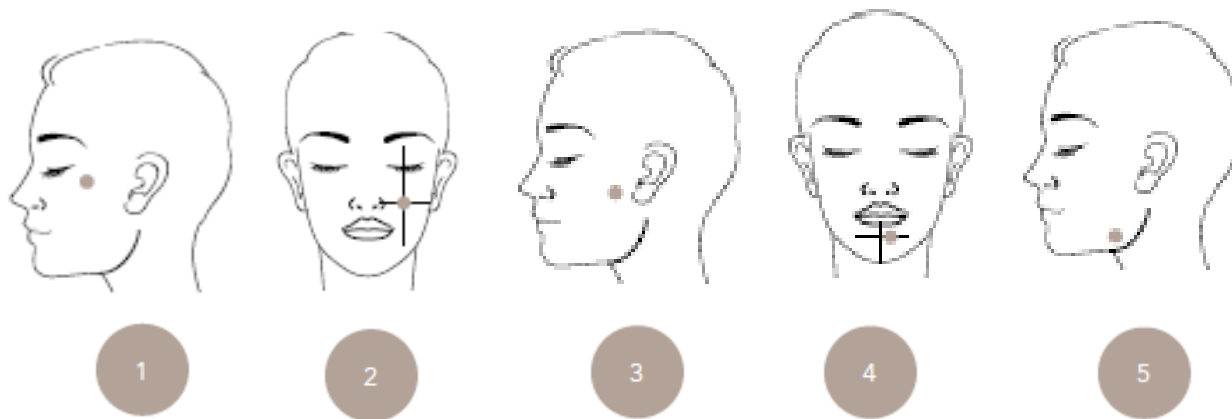
A teljes kezelésre (járomcsont és a járomcsont alatti terület) először az 5 pont (Bio Aesthetic Point) meghatározását javasolt a PROFHILO® 1 vagy 2 ml intradermális beadásához. Az alábbi 1. ábrán látható általános séma iránymutatása szerint az 5 szűrési pontot minden egyes páciens arcának egyedi igényéhez és szerkezetéhez kell igazítani.

Az injekciós pontok meghatározása:

- 1) Járomcsont-gumó: győződjön meg róla, hogy legalább 2 cm távolságra van a külső szemzugtól.
- 2) Az orr alsó vonalában:
  - húzza meg az orrszárnyat és a tragust (a fül elülső részén lévő porcos kiemelkedés) összekötő vonalat
  - húzzunk merőleges vonalat a pupilla középvonalától kiindulva
  - a két vonal metszéspontjában helyezkedik el az injekciós pont
- 3) Tragus (a fül elülső részén lévő porcos kiemelkedés): bizonyosodjon meg róla, hogy 1 cm-rel van a tragus alsó szélétől.
- 4) Áll környéke:

- rajzolja meg az áll középvezét
  - ennek a vonalnak az egyharmadánál húzzon rá merőleges vonalat
  - a metszéspontból haladjon 1,5 cm-t a szájszél felé, hogy meghatározza az injekciós pontot
- 5) Állkapocsszöglet (angulus mandibulae): 1 cm-rel az állkapocsszöglet fölött.

1. ábra



Injektáljon 0,2 ml-t a termékből bolus technikával a dermisz/bőralja rétegébe.

Az injekció beadásának helyét finoman masszírozza át.

Ez az injekciós technika a PROFHILO® hatását erősíti ott, ahol a bőr laza és elvesztette feszességét és tónusát. A meghatározott koncentrációjú és térfogatú készítmény az anatómiai pontokon beszúrva fokozatosan diffundál szét az intersticiális tereken keresztül a járomcsont és a járomcsont alatti részen, ezzel természetes és hosszantartó bőrmegújulást eredményez.

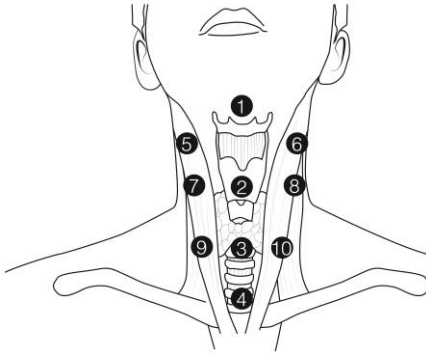
### Nyak:

A nyaki terület kezelésénél 10 pont (Bio Aesthetic Point) meghatározását javasoljuk a PROFHILO® 1 vagy 2 ml beadásához. Az alábbi 2. ábrán látható általános séma iránymutatása szerint minden páciens nyakának egyedi igényeihez és szerkezetéhez (morfológiájához) kell igazítani az injekciós pontokat.

### Az injekciós pontok meghatározása:

- 1) Középvonal: az áll széle és a nyelvcsont között közepen
- 2) Az ádámcsutka és a pajzsporc között közepen
- 3) A nyelvporc és a szegycsont markolata között közepen
- 4) Szegycsont markolatának felső széle
- 5-6) Az állkapocsszöglet alatt, a fejbiccentő izom (SCM) középső peremétől 0,5 cm-re
- 7-8) A 2. pont vízszintes tengelyén, a fejbiccentő izom (SCM) középső peremétől 0,5 cm-re
- 9-10) A 3. pont vízszintes tengelyén, a fejbiccentő izom (SCM) középső peremétől 0,5 cm-re

2. ábra



Injektáljon 0,2 ml-t a termékből bolus technikával a dermiszbe.

Finoman masszírozza át az injekciós pontot.




Ez az injekciós technika a PROFHILO® hatását erősíti ott, ahol a bőr laza és elvesztette feszségét és tónusát. Az anatómiailag meghatározott pontokon a meghatározott térfogatú készítmény koncentrált, ahonnan fokozatosan áramlik szét szövetek közötti intersticiális térben és természetes tartós bőrmegújuló hatású a nyaki területen.

**A kezelés után:**

A kezelés végén az orvosnak kitöltve át kell adnia az implantátumkártyát (implant card), amely a csomagolásban található használati utasítás első oldalán található.

Utasítások az implantátumkártya (Implant card) kitöltéséhez

Töltse ki az alábbi szimbólumokkal jelölt mezőket a megadott információval:

	Páciens neve vagy azonosítója
	Kezelés dátuma
	A kezelést végző egészségügyi intézmény neve és címe Kezelést végző orvos neve

**FIGYELMEZTETÉSEK**

- Az előretöltött fecskendő tartalma steril. A fecskendő lezárt buboréksomagolásban található.
- A fecskendő külső felszíne nem steril.
- Ne használja a PROFHILO®-t a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.
- Ne használja a PROFHILO®-t, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, mert a termék sterilitása nem garantálható.
- Egészséges bőrfelületen lehet az injekciót alkalmazni.
- Ne használja terhes vagy szoptató nőknél.
- Ne használja, ha páciense autoimmun betegségben szenved.
- Intravénásan (érbe), izmokba, inakba vagy mellnagyobbításhoz ne használja.
- Ne keverje más termékekkel.

## MDR - Profhilo - IFU ENG 31.05.22

- Gyulladásos területre ne adja be.
- Ne sterilizálja újra. Egyszer használatos eszköz.
- Ne használja újra, hogy elkerülje a fertőzés kockázatát.
- 25°C alatti hőmérsékleten, sugárzó hőtől távol tartandó. Ne fagyassza.
- A PROFHILO®-t felnyitás után azonnal fel kell használni, és használat után semmisítse meg a hulladékot.
- A PROFHILO® felnőttek számára javasolt.
- Gyermekektől távol tartandó.
- Ne használja a PROFHILO®-t ismert túlérzékenység vagy a termék bármely összetevőjével szemben fennálló allergia esetén.
- Buborék jelenléte nem befolyásolja a termék minőségét.
- A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy injekció beadása után és az azt követő 3-5 napban a kezelt területet ne tegye ki UV-sugárzásnak, és a kezelt területet teljes védelmet nyújtó fényvédővel védje.

### **HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Ne használja a PROFHILO®-t négyértékű ammóniumsót tartalmazó vagy klórhexidin típusú fertőtlenítőszerrel, mert a termék kicsapódását okozhatják.

### **INTERAKCIÓK MÁS TERMÉKEKKEL**

Jelenleg rendelkezésre álló in vitro adatok alapján a PROFHILO® és a vérlemezkékben gazdag plazma (PRP) közötti nem léptek fel inkompatibilitások és/vagy kölcsönhatások; vagyis a PRP nem változtatja meg a nátrium-hialuronát reológiai viselkedését.

A PROFHILO® és más gyógyszerek/ kezelések között nem ismertek kölcsönhatások.

Ha a kezeléssel egyidejűleg más terápiát folytat és/vagy gyógyszert is alkalmaz, további információért forduljon orvosához.

### **MELLÉKHATÁSOK**

A PROFHILO® extradermális szivárgása helyi nem kívánt hatást válthat ki.

A PROFHILO® alkalmazása során az injekció helyén fájdalom, melegségérzet, viszketés, égő érzés, véraláfutás, ödéma, bőrpír vagy duzzanat léphet fel. Ezek a mellékhatások csökkenthetők a kezelt felület jegelésével, és általában rövid időn belül elmúlnak.

Az orvosnak fel kell hívnia a páciens figyelmét, hogy a kezelés után bármilyen nemkívánt hatás előfordulásáról jelezzen vissza.

Nemkívánt hatás esetén értesítse a gyártót vagy az illetékes hatóságot.

### **TÚLADAGOLÁS**

Az adagolás szerint alkalmazza. Túladagolás miatt fellépő mellékhatások esetében forduljon kezelőorvosához vagy menjen a legközelebbi kórházba.

### **ELLENJAVALLATOK**

A PROFHILO®-t nem szabad más kezelésekkel együtt alkalmazni, mint például a lézeres bőrfelszín-megújítás és a közepes vagy mély hámlasztás.

Minőségét megőrzi: 36 hónap.

A lejárati idő a termék/orvostechnikai eszköz maximális eltarthatóságát jelzi sértetlen csomagolás és megfelelő tárolás esetén.

## A FELHASZNÁLÁSI ÚTMUTATÓ UTOLSÓ ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2022. január

## MEGSEMMISÍTÉS

Használat után ne dobja el. Kövesse a termék megsemmisítésére vonatkozó helyi előírásokat.

Az orvostechnikai eszköz Biztonságosságáról és Klinikai Hatékonyságáról szóló Összefoglaló (SSCP) letölthető az alábbi linken:






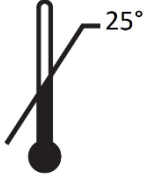



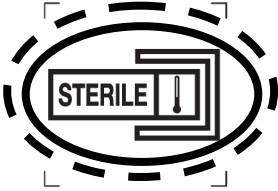

<https://www.ibsa.it/ibsa-farmaceutici/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>






## GYÁRTÓ:

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 LODI - ITALY

info@ibsaderma.com

 0477	 Lásd a használati utasítást	 Felhasználható eddig az időpontig:	 Gyártási sz.
 Egyszer használatos	 Tárolási hőmérséklet	 Gőzzel sterilizált	 Ne sterilizálja újra
 Ne használja, ha a csomagolás sérült	 Az orvostechnikai eszköz steril folyadékot tartalmaz, amelyet gőzzel sterilizáltak. Ezen kívül	 Etilén-oxiddal sterilizált	Exp. Lejárat

	egy külső védőcsomagolás egyszeres sterilgát jelenlétét is jelzi		
 Orvostechnikai eszköz	 Gyártás időpontja	 Figyelem! Körültekintően olvassa el a figyelmeztetéseket	 Az orvostechnikai eszköz egyedi azonosítója
 Gyártó			