

PROFHILO® STRUCTURA**4,5% - 22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA)/1 ml hialuronsav nátriumsó****4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA)/2 ml hialuronsav nátriumsó**

Orvostechnikai eszköz intradermális használatra

Steril - egyszer használatos

LEÍRÁS

A hialuronsav (HA) az emberi szervezetben természetesen megtalálható poliszacharid, amelynek fő feladata a szövetek megfelelő hidratáltságának fenntartása a nagy mennyiségű víz megkötésére való képességének köszönhetően.

A hialuronsav nátriumsóját az N-acetil-glükózaminból és nátrium-glükuronátból álló diszacharid-egységek ismétlődő láncai alkotják, és az extracelluláris mátrix egy alapvető összetevője a szövetek többségében, beleértve a bőrt is. A **PROFHILO® STRUCTURA** nagy molekulatömegű (H-HA) és kis molekulatömegű (L-HA) hialuronsav puffertolt sóoldatából áll.

Az eszközben használt nagy és kis molekulatömegű HA-t biofermentációval állítják elő, és nem megy keresztül kémiai módosítási folyamatokon; ennek eredményeképp a termék tolerálhatósága kiváló. Ezenkívül a **PROFHILO® STRUCTURA** termékben megtalálható különböző molekulatömegű hialuronsav-láncok az oldat egy speciális és szabadalmaztatott kezelésének (**NAHYCO® Hybrid Technology**) köszönhetően kölcsönhatásba lépnek egymással, így a **PROFHILO® STRUCTURA** egyedi reológiai tulajdonságokkal rendelkezik, amelyek nagyobb koncentrációjú hialuronsav beadását teszik lehetővé, az oldat azonos viszkozitása mellett.

A **PROFHILO® STRUCTURA** termékben található, különböző molekulatömegű hialuronsav-alapú készítmény a Hydrolift® Action rendszeren alapul, ami egy innovatív megközelítés a bőrben található HA fiziológiás csökkenése elleni küzdelem, valamint a hidratáció, a rugalmasság és a tónus helyreállítása céljából, szinergikusan összekapcsolva a mélyhidratálást a bőr beesését célzó mechanikai emelő hatással.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A **PROFHILO® STRUCTURA** mindkét nemű felnőttek számára javallott a természetes és indukált bőrbeesések korrekciójára/kitöltésére.

A **PROFHILO® STRUCTURA** beavatkozik a bőr hidratáltságának csökkenését eredményező élettani folyamatokba, valamint a bőr rugalmas rostjainak és a kollagén a turgor és a bőrtónus elvesztésével járó megváltozásának folyamatába, például túlzott kiszáradás, fogyás és öregedés esetén, az endogén hialuronsav relatív csökkenésével.

A hialuronsav viszkoelasztikus és hidratáló tulajdonságainak köszönhetően, valamint mivel ezen hialuronsav megfelelő mennyisége fenntartható a bőrszövetekben, lehetővé válik a szövetek rehidratálása és az optimális feltételek megteremtése a szöveti újramodellezés megelőzésére és elősegítésére, ennek

következtében pedig korrekciós hatást fejt ki a károsodásokra, például a bőr hegesedésére.

A **PROPHILO® STRUCTURA** intradermális/szubkután beadása így lehetővé teszi a kezelt szövetekben a HA fiziológiás mennyiségének helyreállítását, ami előnyös a bőr számára.

JAVALLATOK

A **PROPHILO® STRUCTURA** a következőkre javallott:

- arckezelésre és a zsírszövetek helyreállítására
- a bőrszövet helyreállítását célzó folyamatokban, aknés hegek esetén

CÉLPOPULÁCIÓ ÉS FELHASZNÁLÓK

A **PROPHILO® STRUCTURA** mindkét nemhez tartozó felnőttek számára javallott, és csak szakképzett személyzet adhatja be intradermális/szubkután injekció formájában.

A **PROPHILO® STRUCTURA** CSAK ORVOSI RENDELVÉNYRE KAPHATÓ.

ÖSSZETÉTEL

A **PROPHILO® STRUCTURA** 1 vagy 2 ml oldatot tartalmazó előretöltött fecskendőből áll, amely a következőket tartalmazza:

FECSKENDŐ TÉRFOGAT	1 ml	2 ml
FUNKCIONÁLIS KOMPONENS		
NÁTRIUM-HIALURONÁT	22,500 mg (H-HA) + 22,500 mg (L-HA)	45,00 mg (H-HA) + 45,00 mg (L-HA)
EGYÉB KOMPONENSEK		
NÁTRIUM-KLORID	6,500 mg	13,000 mg
NÁTRIUM-FOSZFÁT	0,205 mg	0,410 mg
INJEKCIÓHOZ VALÓ VÍZ	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

ADAGOLÁS

Ajánlatos egy kezdeti ciklust elvégezni, mely két, 30 nap eltéréssel elvégzett kezelési alkalomból áll, és amelyet szükség esetén 4 havonta fenntartó kezelések követnek. A **PROPHILO® STRUCTURA** szubkután szövetekben történő alkalmazásakor ajánlott egy speciális protokoll felmérése a beteg öregedési foka alapján.

ELÉRHETŐ KÉSZLETEK

A **PROPHILO® STRUCTURA** 1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó készletben kapható a következő mennyiségekben:

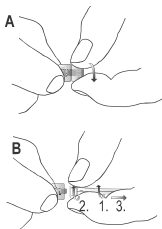
- 1 ml-es előretöltött fecskendő (22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA) hialuronsav nátriumsó 1 ml nátrium-klorid pufferolt sóoldatban)
- 2 ml-es előretöltött fecskendő (45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) hialuronsav nátriumsó 2 ml nátrium-klorid pufferolt sóoldatban)

A fecskendő tartalma steril és pirogénmentes.

Nedves hővel sterilizált előretöltött fecskendő.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- Óvatosan csavarja le a fecskendő kupakját, erősen tartva a Luer-záras zárónyakat az ujjai között, és különösen ügyelve arra, hogy elkerülje a nyílással való érintkezést (A. ábra).
- Erősen tartva a Luer-záras zárónyakat az ujjai között, csavarja a tűt/kanült szorosan a fecskendő zárónyakára, amíg enyhe nyomást nem érez, hogy biztosítsa a légmentesen záródást és megakadályozza a folyadék szivárgását a beadás során (B. ábra).
- A **PROPHILO® STRUCTURA** injekciót szobahőmérsékleten, szigorúan aszeptikus körülmények között adja be.



Javasolt injektálási technika:

A gél reológiai tulajdonságai nagyfokú diffúziós képességet biztosítanak a **PROPHILO® STRUCTURA** számára az beadás helyét körülvevő szövetekben.

A PROFHILO® STRUCTURA alkalmazható a leggyakoribb injektlási technikákkal, akár tű, akár kanül segítségével.

A kezelést követően:

A kezelés után az implantátumkártyát ki kell tölteni és át kell adni a betegnek; az implantátumkártya a csomagolásban található használati utasítás első oldalán található.

Útmutató az implantátumkártya kitöltéséhez

Töltse ki a következő szimbólumokkal jelölt mezőket a feltüntetett adatokkal:



Páciens neve vagy betegazonosítója



A kezelés dátuma



Az implantálást végző egészségügyi intézmény neve és címe
Az orvos neve.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az előretöltött fecskendő tartalma steril. A fecskendő lezárt buboréksomagolásba van csomagolva.
- A fecskendő külső felülete nem steril.
- A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne használja a PROFHILO® STRUCTURA terméket.
- Ne használja a PROFHILO® STRUCTURA terméket, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, mert ez veszélyeztetheti a termék sterilitását.
- Az injekciót egészséges bőrterületen kell beadni.
- Nem alkalmazható terhes vagy szoptató nőknél.
- Nem alkalmazható autoimmun betegségben szenvedő betegeknél.
- Ne adja be intravaszkulárisan, az izmokba vagy az inakba, vagy mellimplantátumba.
- Ne keverje más termékekkel.
- Ne adja be az injekciót olyan területre, ahol gyulladásos folyamatok zajlanak.
- Ne sterilizálja újra. Az eszköz egyszer használatos eszköz.
- Ne használja újra a szennyeződés kockázatának megelőzése érdekében.
- Legfeljebb 25°C-on tárolandó, és hőforrásoktól távol tartandó. Ne fagyassza le.
- Felbontás után a PROFHILO® STRUCTURA terméket azonnal fel kell használni, és használat után meg kell semmisíteni.
- a PROFHILO® STRUCTURA felnőttek számára javallott.
- Gyermekektől elzárva tartandó.
- Ne használja a PROFHILO® STRUCTURA terméket a termék összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység vagy allergia esetén.
- A légbuborékok jelenléte nem befolyásolja a termék jellemzőit.
- Tanácsolja a betegnek, hogy az injekció beadása után és a következő 3-5 napban kerülje az UV-sugárzásnak való kitettséget, és teljes védelmet nyújtó fényvédő krémekkel védje a kezelt területet.

AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ne keverje a PROFHILO® STRUCTURA terméket fertőtlenítőszerrel, például kvaterner ammóniumsókkal vagy klórhexidinnel, mivel csapadék képződhet.

INTERAKCIÓK

Ezidáig in vitro vizsgálatokat végeztek a PROFHILO® STRUCTURA és a plazmában gazdag vérlemezkék (PRP) közötti inkompatibilitás és/vagy kölcsönhatások azonosítása céljából. A kapott eredmények alapján a PRP nem módosítja a nátrium-hialuronát reológiai viselkedését. A PROFHILO® STRUCTURA és más gyógyszerek/kezelések között nem áll fenn ismert kölcsönhatás.

Mindazonáltal a kezeléssel egyidejűleg alkalmazott terápiák és/vagy a kezeléssel együtt szedett gyógyszerek esetén további információért forduljon orvosához.

MELLÉKHATÁSOK

A PROFHILO® STRUCTURA extradermális beszivárgása helyi nemkívánatos hatásokat okozhat.

A PROFHILO® STRUCTURA használata során az injekció beadásának helyén fájdalom, hőérzet, viszketés, égő érzés, kivörösödés, véralfutás, ödéma vagy duzzanat jelentkezhet. Ezek a másodlagos tünetek enyhíthetők a kezelt terület jegelésével. Ezek általában rövid idő alatt megszűnnek.

Az orvosoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a betegek értesítsék őket a kezelés után fellépő nemkívánatos hatásokról.

Incidens esetén tájékoztassa a gyártót vagy az illetékes hatóságot.

TÚLADAGOLÁS

Tartsa be a feltüntetett adagolást, és ha túladagolással kapcsolatos bármilyen mellékhatást észlel, forduljon kezelőorvosához vagy a legközelebbi kórházhoz.

ELLENJAVALLATOK

A PROFHILO® STRUCTURA nem használható olyan kezelésekkel együtt, mint a lézeres resurfacing és a közepes mélységű hámlasztás.

Felhasználhatósági időtartam: 36 hónap.

A lejáratí idő az orvostechnikai eszköz maximális eltarthatósági idejét jelzi, amely az ép csomagolásban, megfelelően tárolt termékre vonatkozik.

A BETEGTÁJÉKOZTATÓ LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2022. április

ÁRTALMATLANÍTÁS

Használat után ne dobja a terméket a környezetbe. Tartsa be a termék ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásokat.

A következő hivatkozásról letölthető a Biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalója:

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

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>