

PROFHILO® BODY

3,2% - 48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)/3 ml hialuronsav nátriumsója

Orvostechnikai eszköz intradermális 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 hialuronsavat N-acetilglükózamin és nátrium-glükuronát ismétlődő diszacharid egységek láncja alkotja és a legtöbb szövet, köztük a bőr, extracelluláris mátrixának alapvető összetevője. A **PROFHILO® BODY** nagy molekulatömegű (H-HA) és kis molekulatömegű (L-HA) hialuronsavak puffert fiziológiás oldata.

A készítmény kiválóan tolerálható, mert a nagy molekulatömegű és a kis molekulatömegű hialuronsavat biofermentációval állították elő és kémiai módosításoktól mentes.

A **PROFHILO® BODY** gyártásakor alkalmazott **(NAHYCO® Hybrid Technology)** különleges és szabadalmaztatott eljárásnak köszönhetően a kezelt oldatban a különböző molekulatömegű hialuronsavláncok kölcsönhatásba lépnek egymással, és olyan egyedülálló reológiai tulajdonságot kölcsönöznek a **PROFHILO® BODY-nak**, aminek köszönhetően az oldat azonos viszkozitása mellett magasabb koncentrációban tartalmaz hialuronsavat.

A **PROFHILO® BODY** Hydrolift® Action alapja a különböző molekulatömegű HA tartalom. Az innovatív formula ellensúlyozza a bőr HA tartalmának fiziológiás csökkenését, visszaállítja a hidratáltságát, az elaszticitását és a bőr tónusát olyan szinergikus módon, mely a megereszkedett bőr mechanikai megemelését és annak mélyhidratálást egyszerre biztosítja.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A **PROFHILO® BODY** mindkét nemhez tartozó felnőttek számára javasolt. Korrigálja és feltölti a bőr természetes vagy indukált bőrmélyedéseit.

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

A HA viszkoelasztikus és hidratáló tulajdonsága kombinálva azzal a képességgel, hogy a bőrszövetekben megfelelő HA szintet tart fenn, biztosítja annak rehidratálását; és optimális feltételeket teremt a szövetek helyreállítási folyamatának elősegítésére, ennek következtében például a bőr károsodás során keletkezett hegek korrekciójára.

A **PROFHILO® BODY** intradermális alkalmazása lehetővé teszi a HA fiziológiás mennyiségének helyreállítását a kezelt szövetekben, ami jótékony hatása a bőrre.

JAVALLATOK

A **PROFHILO® BODY** alkalmazható

- a laza, megereszkedett részek kezelésére a testen.
- a bőrszövet helyreállítási folyamatában, a bőrfelületet ért sérüléseket követő hegesezés (aknés hegek) esetén.

ALKALMAZHATÓSÁGA (POPULÁCIÓ)

A **PROPHILO® BODY** mindkét nemhez tartozó felnőttek számára javallott, és csak képzett szakorvos alkalmazhatja az intradermális injekciót.

A **PROPHILO® BODY** KIZÁRÓLAG ORVOSI JAVASLATRA VÁSÁROLHATÓ.

ÖSSZETÉTEL

A **PROPHILO® BODY** 1 előretöltött fecskendőből áll, 3 ml oldattal, amelynek tartalma:

HATÓANYAG	
HIALURONSAV NÁTRIUMSÓJA	48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)
EGYÉB ÖSSZETEVŐK	
NÁTRIUM-KLORID	24,000 mg
NÁTRIUM-FOSZFÁT	0,615 mg
INJEKCIÓHOZ VALÓ VÍZ	q.s. 3,0 ml

ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS

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

RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ KISZERELÉSEK

A **PROPHILO® BODY** 1 előretöltött fecskendőt tartalmazó kiszerelésben kapható, 2 tűvel 29G x ½" (0,33 x 12 mm):

- 3 ml-es előretöltött fecskendő (48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA) nátrium-hialuronát 3 ml pufferelt nátrium-klorid oldatban).

A fecskendő tartalma steril és pirogénmentes.

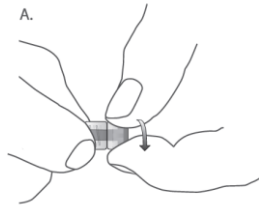
Az előretöltött fecskendő gőzzel sterilizált.

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

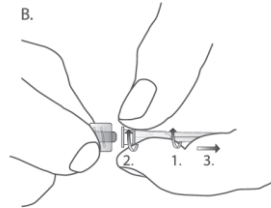
Etilén-oxiddal sterilizált tű.

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 beadáskor.



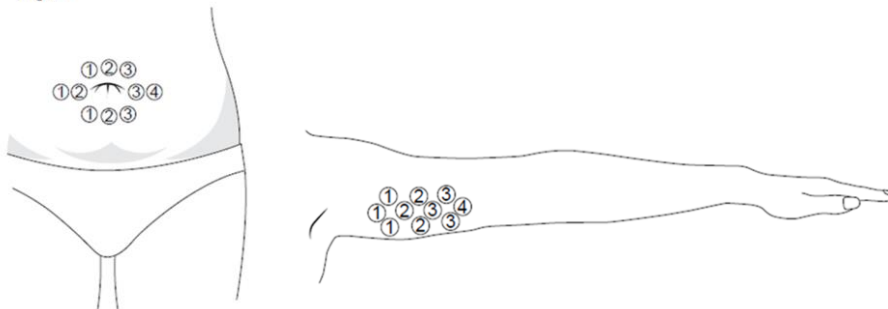
- A **PROFHILO BODY®**-t szobahőmérsékleten és szigorúan aseptikus körülmények között kell beadni.

Javasolt injekciós technikák:

Felkar és hasi terület:

A felkar és has területének kezeléséhez először a 10 pont meghatározását javasoljuk 3 vízszintes vonal mentén (Bio Aesthetic Point: 3-4-3 injekciós pont) a **PROFHILO® BODY** 3 ml intradermális beadásához. Az 1. ábrán látható 10 pont az anatómiai fogékony területeket mutatja a kar belső részén és a has területén, ahol a nagy vérerek és idegágak hiánya minimalizálja a kockázatot és maximalizálja a **PROFHILO® BODY** diffúzióját.

Fig. 1



2. ábra

Fecskendezzen 0,3 ml terméket bolus technika alkalmazásával a retikuláris dermisz/bőralja területére minden egyes ponton.

Az injekciós pontokat finoman masszírozza át.

Az alábbi iránymutatások általános javaslatok, amelyeket minden páciens egyedi igényeihez és morfológiai lehetőségeihez kell igazítani.

Az injekciós pontokat enyhén masszírozza át.

Ez az injekciós technika a **PROFHILO® BODY** hatását ott erősíti, ahol a bőr laza és elvesztette feszségét és tónusát.

A kezelés után:

A kezelés végén az orvosnak kitöltve át kell adnia a páciensnek 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

FIGYELMEZTETÉS

- A előretöltött fecskendő tartalma steril. A fecskendő lezárt buborékcsomagolásban található.
- A fecskendő külső felszíne nem steril.
- Ne használja a **PROFHILO® BODY**-t a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.
- Ne használja a **PROFHILO® BODY**-t, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, mert a termék sterilitása nem garantálható.
- Az injekciót egészséges bőrfelületen lehet alkalmazni.
- Ne használja terhes vagy szoptató nőknél.
- Ne használja autoimmun betegségben szenvedő betegeknél.
- Intravénásan (érbe), izmokba, inakba vagy mellnagyobbításhoz ne használja.
- Ne keverje más termékekkel.
- Ne használja olyan területeken, ahol gyulladásos folyamatok zajlanak.
- 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® BODY**-t felnyitás után azonnal fel kell használni és használat után semmisítse meg a hulladékot.
- A **PROFHILO® BODY** felnőttek számára javasolt.
- Gyermekektől távol tartandó.
- Ne használja a **PROFHILO® BODY**-t ismert túlérzékenység esetén vagy a termék összetevőivel szemben fennálló allergia esetén.
- Az esetlegesen jelen lévő légbuborék 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® BODY**-t négyértékű ammóniumsót tartalmazó vagy klórhexidin típusú fertőtlenítőszerrel, mert a termék kicsapódását okozhatják.

INTERAKCIÓK MÁS TERMÉKEKKEL

Jelenleg rendelkezésre álló in vitro vizsgálatok alapján a **PROFHILO® BODY** és a vérlemezkékben gazdag plazma (PRP) között nem léptek fel inkompatibilitások és/vagy kölcsönhatások; vagyis a PRP nem változtatja meg a nátrium-hialuronát reológiai viselkedését. Jelenleg a **PROFHILO® BODY** és más gyógyszerek / kezelések között kölcsönhatások nem ismertek. Ha a kezeléssel egyidejűleg más terápiát folytat és/vagy gyógyszert is alkalmaz, további információért forduljon orvosához.

MELLÉKHATÁSOK

A **PROFHILO® BODY** extradermális szivárgása helyi nem kívánt hatásokat válthat ki.

A **PROFHILO® BODY** 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 előforduló bármilyen nemkívánat hatás előfordulásáról jelezzen vissza.

Nemkívánat hatás esetén értesítse a gyártót vagy az illetékes hatóságot.

TÚLADAGOLÁS

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

ELLENJAVALLATOK

A **PROPHILO® BODY** -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/orvostechikai eszköz maximális eltarthatóságát jelzi sértetlen csomagolás és megfelelő tárolás esetén.

A FELHASZNÁLÁSI ÚTMUTATÓ UTOLSÓ ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2022. január

MEGSEMMISÍTÉS

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

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

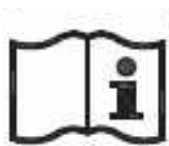
<https://www.ibsa.it/ibsa-farmaceutici/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

GYÁRTÓ:

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 LODI - ITALY

info@ibsaderma.com



Lásd a használati utasítást



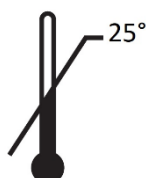
Felhasználható eddig az időpontig:



Gyártási sz.



Egyszer használatos



Tárolási hőmérséklet



Gőzzel sterilizált



Ne sterilizálja újra



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Az orvostechnikai eszköz steril folyadékat tartalmaz, amelyet gőzzel sterilizáltak. Ezen kívül egy külső védőcsomagolás egyszeres sterilgát jelenlétét is jelzi



Etilén-oxiddal sterilizált

Exp.

Lejárat



Orvostechnikai eszköz



Gyártás időpontja



Figyelem!
Körültekintően olvassa el a figyelmeztetéseket



Az orvostechnikai eszköz egyedi azonosítója



Gyártó