

PROFHILO® BODY**3,2% - 48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)/3 ml Acido ialuronico sale sodico**

Dispositivo medico per uso intra-dermico

Sterile - Monouso.

DESCRIZIONE

L'acido ialuronico (HA) è un polisaccaride presente naturalmente nell'organismo umano, la cui funzione principale consiste nel mantenere una corretta idratazione dei tessuti, grazie all'intrinseca capacità di legare una grande quantità d'acqua.

Il sale sodico dell'HA è formato da catene di unità disaccaridiche ripetute di N-acetilglucosamina e glucuronato di sodio, e rappresenta una componente fondamentale della matrice extracellulare della maggior parte dei tessuti, inclusa la pelle. **PROFHILO® BODY** è costituito da una soluzione fisiologica tamponata di HA ad alto peso molecolare (H-HA) ed a basso peso molecolare (L-HA).

L'HA ad alto ed a basso peso molecolare utilizzato nel dispositivo è ottenuto per via biofermentativa e non ha subito processi chimici di modifica; questo comporta un'eccellente tollerabilità del prodotto.

Inoltre le catene di HA a diverso peso molecolare presenti in **PROFHILO® BODY**, grazie ad uno specifico e brevettato trattamento della soluzione (**NAHYCO® Hybrid Technology**), interagiscono tra loro conferendo a **PROFHILO® BODY** caratteristiche reologiche uniche che permettono di somministrare, a parità di viscosità della soluzione, concentrazioni maggiori di HA.

La formulazione a base di HA a diverso peso molecolare contenuta in **PROFHILO® BODY** si basa sul sistema Hydrolift® Action, l'innovativo approccio mirato a contrastare la diminuzione fisiologica di HA nella cute, restituendole idratazione, elasticità e tono, associando in modo sinergico l'idratazione profonda all'azione meccanica di sollevamento della depressione cutanea.

DESTINAZIONE D'USO

PROFHILO® BODY, è indicato per adulti di ambo i sessi per un'azione correttiva/di riempimento delle depressioni cutanee naturali e indotte,

PROFHILO® BODY interviene nel processo fisiologico di riduzione dell'idratazione cutanea, alterazione delle fibre elastiche e di collagene del derma, con perdita di turgore e tono cutaneo, come nei casi di eccessiva disidratazione, dimagrimento e invecchiamento, con relativa perdita di HA endogeno.

Le proprietà viscoelastiche e idratanti dell'HA, unite alla possibilità di mantenere tale HA a livelli adeguati nei tessuti cutanei, consentono la reidratazione dei tessuti stessi e permettono di creare le condizioni ottimali per prevenire e favorire il rimodellamento del tessuto con conseguente effetto correttivo dei danni, come ad esempio negli esiti cicatriziali della cute.

La somministrazione per via intradermica di **PROFHILO® BODY** quindi consente di ripristinare nei tessuti trattati la fisiologica quantità di HA ottenendo inoltre un beneficio per la pelle.

INDICAZIONI

PROFHILO® BODY è indicato

- per il trattamento del corpo per il rimodellamento delle lassità.
- nel processo di riparazione del tessuto dermico, nei casi di esiti cicatriziali in seguito a traumi cutanei superficiali (cicatrici da acne).

POPOLAZIONE E UTILIZZATORI PREVISTI

PROFHILO® BODY è indicato per adulti di ambo i sessi ed è somministrato tramite iniezione intradermica effettuata solo da personale qualificato.

PROFHILO® BODY DA VENDERSI SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA.

COMPOSIZIONE

PROFHILO® BODY è costituito da 1 siringa pre-riempita con 3 ml di soluzione, contenente:

COMPONENTE FUNZIONALE	
ACIDO IALURONICO SALE SODICO	48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)
ALTRI COMPONENTI	
SODIO CLORURO	24.000 mg
FOSFATO DI SODIO	0.615 mg
ACQUA PER PREPARAZIONE INIETTABILI	q.s. 3.0 ml

POSOLOGIA

Si consiglia di effettuare un ciclo iniziale di due sedute di trattamento, con un intervallo di 30 giorni l'una dall'altra, seguito eventualmente da sedute di mantenimento ogni 2 mesi. Tuttavia si suggerisce di valutare lo specifico protocollo di utilizzo del **PROFHILO® BODY** in funzione del grado dell'aging del paziente.

CONFEZIONI DISPONIBILI

PROFHILO® BODY è disponibile in confezione da 1 siringa pre-riempita, con 2 aghi 29G x 1/2" (0,33 x 12 mm), nei seguenti volumi:
- Siringa pre-riempita da 3 ml (48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA) di acido ialuronico sale sodico in 3 ml di soluzione fisiologica tamponata di cloruro di sodio).

Il contenuto della siringa è sterile e apirogeno.

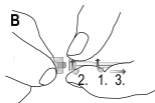
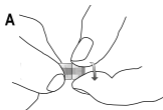
Fiala – siringa sterilizzata al calore umido.

Ago: C€ 0197; Fabbricante: Terumo Europe N. V. –
Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgio

Ago sterilizzato con ossido di etilene.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Svitare con cautela il cappuccio della siringa, mantenendo saldamente tra le dita il colletto di chiusura "Luer Lock" e prestando particolare attenzione al fine di evitare un contatto con l'apertura (figura A)
- Inserire l'ago da 29 G presente all'interno della confezione del prodotto al colletto di chiusura del tipo Luer Lock della siringa avvitandolo saldamente, fino a percepire una leggera pressione, in modo da assicurare una tenuta stagna e prevenire la fuoriuscita del liquido durante la somministrazione, mantenendo saldamente tra le dita il colletto di chiusura "Luer Lock" (figura B).
- Iniettare **PROFHILO® BODY** a temperatura ambiente ed in condizioni di stretta asepsi.

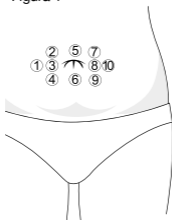


TECNICHE DI INIEZIONE SUGGERITE:

Zona brachiale e addominale :

Per il trattamento della zona brachiale e addominale suggeriamo l'individuazione di 10 punti su 3 livelli orizzontali (Bio Aesthetic Point: 3-4-3 punti d'iniezione) per la somministrazione intradermica di **PROFHILO® BODY** da 3 ml. I 10 punti riportati nella Fig. 1 identificano le aree anatomicamente recettive del braccio interno e dell'addome dove l'assenza di grandi vasi e rami nervosi, permette di minimizzare il rischio e massimizzare la diffusione di **PROFHILO® BODY**.

Figura 1



Iniettare 0,3 ml di prodotto con tecnica a bolo a livello del derma profondo/ sottocutaneo per ogni punto.

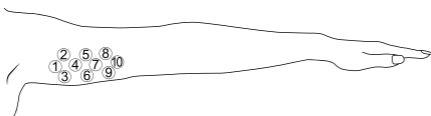
Applicare un leggero massaggio a livello dei punti d'iniezione.

Queste indicazioni sono da intendersi come suggerimenti di massima, da adattare alle specifiche necessità e alla specifica morfologia del singolo paziente.

Applicare un leggero massaggio a livello dei punti d'iniezione.

Questa tecnica d'iniezione consente di focalizzare l'azione di **PROFHILO® BODY** dove la cute appare rilassata e con perdita di turgore e tono cutaneo.

Figura 2



Dopo il trattamento:

Al termine del trattamento il medico deve compilare e consegnare al paziente l'implant card, che si trova nella prima pagina delle istruzioni per l'uso contenute nella confezione.

Istruzioni per la compilazione dell'Implant card

Compilare con le informazioni indicate i campi contrassegnati con i simboli riportati di seguito:



Nome o Identificativo del Paziente



Data del trattamento



Nome e indirizzo della struttura sanitaria/ente
Nome del medico che ha effettuato il trattamento

AVVERTENZE

- Il contenuto della siringa pre-riempita è sterile. La siringa è confezionata in un blister sigillato.
- La superficie esterna della siringa non è sterile.
- Non utilizzare **PROFHILO® BODY** dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare **PROFHILO® BODY** se l'imballaggio è aperto o danneggiato perché la sterilità potrebbe risultare compromessa.
- Il punto di iniezione deve trovarsi su pelle sana.
- Non utilizzare in donne in gravidanza o in allattamento.
- Non utilizzare in pazienti con patologie autoimmuni.
- Non iniettare per via vascolare, nei muscoli, tendini o per l'aumento mammario.
- Non mescolare con altri prodotti.
- Non iniettare in zone dove sono presenti processi infiammatori.
- Non sterilizzare nuovamente. Il dispositivo è previsto solo per il monouso.
- Non riutilizzare per evitare qualsiasi rischio di contaminazione.
- Conservare a temperatura inferiore a 25° C e lontano da fonti di calore. Non congelare.
- Una volta aperto **PROFHILO® BODY** deve essere utilizzato immediatamente ed eliminato dopo l'uso.
- **PROFHILO® BODY** è indicato per pazienti adulti.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare **PROFHILO® BODY** in caso di ipersensibilità nota o allergie ai componenti del prodotto.
- L'eventuale presenza di una bolla d'aria non pregiudica le caratteristiche del prodotto.

- Dopo l'iniezione e nei successivi 3-5 giorni, raccomandare al paziente di evitare che la parte trattata sia esposta ai raggi UV, e si raccomanda di proteggere la zona trattata con creme solari a protezione totale.

PRECAUZIONI PER L'USO

Non mescolare PROFHILO® BODY con disinfettanti del tipo sali di ammonio quaternario o clorexidina, poiché può formarsi un precipitato.

INTERAZIONI

Ad oggi sono stati effettuati studi in vitro per individuare eventuali incompatibilità e/o interazioni tra PROFHILO® BODY e il Plasma ricco in Piastrine (PRP). I risultati ottenuti dimostrano che il PRP non modifica il comportamento reologico del sodio ialuronato. Non sono note interazioni tra PROFHILO® BODY ed altri farmaci / trattamenti. Tuttavia, in caso di terapie e/o assunzioni di farmaci in concomitanza al trattamento consultare il medico per maggiori informazioni.

EFFETTI COLLATERALI

L'infiltrazione extra-dermica di PROFHILO® BODY può causare localmente effetti indesiderati.

Durante l'impiego di PROFHILO® BODY possono comparire nel punto d'iniezione sintomi quali dolore, sensazione di calore, prurito, bruciore, arrossamento, ecchimosi, edema o gonfiore. Tali manifestazioni secondarie possono essere alleviate con l'applicazione di ghiaccio sull'area trattata. Normalmente le stesse scompaiono dopo breve tempo.

Il medico deve assicurarsi che i pazienti lo informino di eventuali effetti indesiderati sopravvenuti dopo il trattamento.

In caso di incidente informare il Fabbricante o l'autorità competente.

SOVRADOSAGGIO

Attenersi alla posologia indicata e in caso di effetti collaterali correlati ad un sovradosaggio, contattare il proprio medico o l'ospedale più vicino.

CONTROINDICAZIONI

PROFHILO® BODY non deve essere utilizzato in concomitanza con trattamenti quali laser resurfacing e peeling medio-profondi.

Validità: 36 mesi.

La data di scadenza indica la validità massima del dispositivo medico riferita al prodotto con confezionamento integro e correttamente conservato.

DATA ULTIMA REVISIONE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2022

SMALTIMENTO

Non disperdere il prodotto nell'ambiente dopo l'uso. Seguire le normative locali per lo smaltimento del prodotto.

Al seguente link si potrà scaricare la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) del dispositivo medico:

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

EN

PROFHILO® BODY

3.2% - 48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)/3 ml Hyaluronic acid sodium salt

Medical device for intradermal use

Sterile - Single-use.

DESCRIPTION

Hyaluronic acid (HA) is a polysaccharide naturally present in the human organism, whose main function is to maintain correct tissue hydration thanks to its intrinsic ability to bind a large amount of water. Hyaluronic acid sodium salt is formed by repetitive chains of

disaccharide units of N-acetylglucosamine and sodium glucuronate and is an essential component of the extracellular matrix in the majority of tissues, including the skin. **PROFHILO® BODY** is composed of a buffered saline solution of high molecular weight (H-HA) and low molecular weight (L-HA) hyaluronic acid.

The high- and low-molecular-weight HA used in the device is obtained by biofermentation and has not undergone chemical modification processes; this results in excellent tolerability of the product.

In addition, the HA chains with different molecular weight present in **PROFHILO® BODY**, thanks to a specific and patented treatment of the solution (**NAHYCO® Hybrid Technology**), interact with each other, giving **PROFHILO® BODY** unique rheological properties that allow higher concentrations of HA to be administered at equal viscosity of the solution.

The formulation based on HA with different molecular weight contained in **PROFHILO® BODY** is based on the Hydrolift® Action system, the innovative approach aimed at combating the physiological decrease of HA in the skin, restoring hydration, elasticity and tone, synergistically associating deep hydration with the mechanical lifting action of the skin depression.

INTENDED USE

PROFHILO® BODY is indicated for adults of both sexes for a corrective/filling action of natural and induced skin depressions.

PROFHILO® BODY intervenes in the physiological process of reduction of skin hydration, alteration of the elastic fibres and collagen of the dermis with loss of turgor and skin tone, for example in cases of excessive dehydration, weight loss and aging, with relative loss of endogenous HA.

The viscoelastic and moisturising properties of HA, combined with the possibility of maintaining such HA at adequate levels in the skin tissues, allow rehydrating the tissues and creating the optimal conditions to prevent and to promote the tissue remodelling with consequent corrective effect on damages, for example in the scarring of the skin.

Intradermal administration of **PROFHILO® BODY** hence allows restoring the physiological quantity of HA in the treated tissues, moreover obtaining a benefit for the skin.

INDICATIONS

PROFHILO® BODY is indicated for

- body treatment for laxity remodelling
- in the dermal tissue repair process, in cases of acne scars

INTENDED POPULATION AND USERS

PROFHILO® BODY is indicated for adults of both sexes and is to be administered by intradermal injection by qualified personnel only.

PROFHILO® BODY IS TO BE SOLD ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY.

COMPOSITION

PROFHILO® BODY has consisted by the prefilled syringe with 3 ml of solution, which contains:

FUNCTIONAL COMPONENT	
SODIUM HYALURONATE	48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)
OTHER COMPONENTS	
SODIUM CHLORIDE	24.000 mg
SODIUM PHOSPHATE	0.615 mg
WATER FOR INJECTION	q.s. 3.0 ml

POSODOGY

It is advisable to do an initial cycle of two treatment sessions with an interval of 30 days between one and the next, possibly followed by maintenance sessions every 2 months. However, it is suggested to evaluate the specific protocol for use of **PROFHILO® BODY** in relation to the degree of patient ageing.

AVAILABLE KITS

PROFHILO® BODY is available in kits of 1 prefilled syringe with two 29G x ½" (0.33 x 12 mm) needles in the following volumes:

- 3 ml prefilled syringe (48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA) of hyaluronic acid sodium salt in 3 ml sodium chloride buffered saline solution)

The content of the syringe is sterile and pyrogen-free.

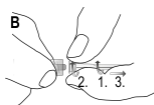
Prefilled syringe sterilized by moist heat.

Needle: C€ 0197; Manufacturer: Terumo Europe N.V. -
Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, Belgium

Needle sterilized by ethylene oxide.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Carefully unscrew the syringe cap, firmly holding the Luer-lock closing neck between your fingers and being particularly careful to avoid contact with the opening (Figure A).
- Firmly holding the Luer-lock closing neck between your fingers, screw the 29G needle (included in the kit) tightly onto the closing neck of the syringe until you feel slight pressure so as to ensure an airtight seal and prevent liquid leakage during administration (Figure B).
- Inject **PROFHILO® BODY** at ambient temperature and in strict aseptic conditions.

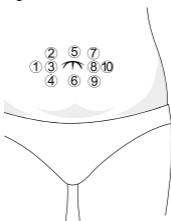


SUGGESTED INJECTION TECHNIQUES:

Brachial and abdominal area:

For treatment of the brachial and abdominal area, we suggest identifying 10 points on 3 horizontal levels (Bio Aesthetic Point: 3-4-3 injection points) for intradermal administration of 3 ml **PROFHILO® BODY**. The 10 points shown in Fig. 1 identify the anatomically receptive areas of the inner arm and the abdomen where the absence of large vessels and nerve branches minimizes the risk and maximizes the spread of **PROFHILO® BODY**.

Figure 1



Inject 0.3 ml of product using a bolus technique at the deep dermis/subcutaneous level for each point.

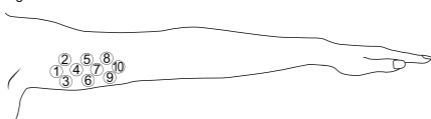
Apply a light massage at the injection sites.

These indications are intended as a broad suggestion, to be adapted to the specific needs and specific morphology of the individual patient.

Apply a light massage at the injection sites.

This injection technique allows focusing the action of **PROFHILO® BODY** where the skin appears relaxed and with loss of turgor and skin tone.

Figure 2



After the treatment:

After the treatment, the implant card must be filled in and provided to the patient; the implant card can be found in the first page of the instruction for use containing in the pack.

Instruction for completing the Implant card

Fill in the fields marked with the following symbols with the information indicated:



Patient Name
or patient ID



Date of treatment



Name and address
of the implanting
healthcare institution
Name of medical
practitioner.

WARNINGS

- The content of the prefilled syringe is sterile. The syringe is packed in a sealed blister pack.
- The outer surface of the syringe is not sterile.
- Do not use **PROFHILO® BODY** after the expiry date indicated on the package.
- Do not use **PROFHILO® BODY** if the packaging is open or damaged, because the sterility of the product could be compromised.
- The injection site must be on healthy skin.
- Do not use in pregnant or breast-feeding women.
- Do not use in patients with autoimmune diseases.
- Do not inject intravascularly, into the muscles or tendons, or for breast enlargement.
- Do not mix with other products.
- Do not inject into areas where inflammatory processes are present.
- Do not resterilize. The device is intended for single use only.
- Do not reuse in order to prevent any risk of contamination.
- Store below 25°C and keep away from heat sources. Do not freeze.
- Once opened, **PROFHILO® BODY** must immediately be used and discarded after use.
- **PROFHILO® BODY** is indicated for adult patients.
- Keep out of the reach of children.
- Do not use **PROFHILO® BODY** in case of known hypersensitivity or allergies to the components of the product.
- Any air bubble present does not compromise the characteristics of the product.
- After injection and for the next 3-5 days, advise the patient to avoid exposure to UV rays and to protect the treated area with total protection sun creams.

PRECAUTIONS FOR USE

Do not mix **PROFHILO® BODY** with disinfectants such as quaternary ammonium salts or chlorhexidine as a precipitate may form.

INTERACTIONS

To date, in vitro studies have been conducted to identify any incompatibility and/or interactions between **PROFHILO® BODY** and Plasma-Rich Platelets (PRP). The results obtained show that PRP does not modify the rheological behaviour of sodium hyaluronate. There are no known interactions between **PROFHILO® BODY** and other drugs/treatments. Nonetheless, in case of therapies and/or taking medications in conjunction with the treatment, consult your doctor for more information.

SIDE EFFECTS

Extradermal infiltration of **PROFHILO® BODY** may locally cause undesirable effects.

During use of **PROFHILO® BODY**, symptoms such as pain, sensation of heat, itching, burning, reddening, ecchymosis, oedema or swelling may occur at the injection site. These secondary manifestations can be relieved by applying ice on the treated area. They generally disappear after a short period of time.

Physicians must ensure that patients notify them of any undesirable effects that occur after the treatment.

In the event of an incident, inform the manufacturer or the competent authority.

OVERDOSE

Follow the posology indicated and if you experience any side effects related to an overdose, contact your doctor or nearest hospital.

CONTRAINDICATIONS

PROFILO® BODY must not be used in conjunction with treatments such as laser resurfacing and medium-deep peeling.

Shelf-life: 36 months.

The expiry date indicates the maximum shelf-life of the medical device referring to the product properly stored in an intact package.

DATE OF LAST REVISION OF PACKAGE LEAFLET

January 2022

DISPOSAL

Do not dispose of the product in the environment after use. Follow local regulations for disposal of the product.

To the following link it's possible to download the Summary of Safety and Clinical Performance:

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

FR

PROFILO® BODY

3,2 % - 48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)/3 ml d'Acide hyaluronique sel sodique

Dispositif médical pour usage intradermique

Stérile - À usage unique.

DESCRIPTION

L'acide hyaluronique (AH) est un polysaccharide naturellement présent dans l'organisme dont la fonction première est de maintenir une hydratation correcte des tissus grâce à sa capacité intrinsèque à retenir une grande quantité d'eau.

L'acide hyaluronique sel sodique est composé de chaînes itératives d'unités de disaccharide de N-acétylglucosamine et de glucuronate de sodium. Il constitue un élément essentiel de la matrice extracellulaire dans la majorité des tissus, dont la peau. **PROFILO® BODY** est constitué d'une solution physiologique tamponnée d'acide hyaluronique de haut poids moléculaire (H-HA) et de bas poids moléculaire (L-HA).

L'AH de haut et de bas poids moléculaire utilisé dans ce dispositif est obtenu par bio-fermentation et n'a subi aucun processus de modification chimique ; grâce à cette caractéristique, le produit a une excellente tolérance.

En outre, grâce à un traitement spécifique et breveté de la solution (**NAHYCO® Hybrid Technology**), les chaînes d'AH de différents poids moléculaires présentes dans **PROFILO® BODY** interagissent entre elles apportant à **PROFILO® BODY** des caractéristiques rhéologiques uniques permettant d'administrer des concentrations plus élevées d'AH sans augmenter la viscosité de la solution.

La formule à base d'AH de différents poids moléculaires contenue dans **PROFILO® BODY** est basée sur le système Hydrolift® Action, une approche innovante visant à compenser la diminution physiologique de l'AH dans la peau, en lui redonnant hydratation, élasticité et tonicité, en associant de manière synergique hydratation profonde à l'action mécanique liftante de la dépression cutanée.

UTILISATION PRÉVUE

PROFILO® BODY est indiqué pour les adultes (hommes et femmes) pour une action de correctrice/repulpantedes dépressions cutanées naturelles et induites.

PROFILO® BODY intervient dans le processus physiologique de réduction de l'hydratation de la peau, d'altération des fibres élastiques et de collagène du derme, avec une perte de la fermeté et de la tonicité cutanée, dans les cas par exemple, de déshydratation excessive, de perte de poids et de vieillissement, accompagnés de

perte d'AH endogène.

Les propriétés viscoélastiques et hydratantes de l'AH, combinées à la capacité de maintenir cet AH à des niveaux adéquats dans les tissus cutanés permettent la réhydratation des tissus et créent les conditions optimales pour prévenir et favoriser le remodelage du tissu avec un effet réparateur des dommages liés par exemple à un processus de cicatrisation de la peau.

L'administration intradermique de **PROFHILO® BODY** permet donc de rétablir la quantité physiologique d'AH dans les tissus traités pour obtenir un bénéfice sur la peau.

INDICATIONS

PROFHILO® BODY est indiqué

- pour le traitement du corps pour le remodelage de la laxité.
- dans le processus de réparation du tissu dermique, en cas de cicatrices résultant de traumatismes cutanés superficiels (cicatrices d'acné).

POPULATION ET UTILISATEURS PRÉVUS

PROFHILO® BODY est indiqué pour les adultes (hommes et femmes) et est administré par injection intradermique. **PROFHILO® BODY** ne peut être injecté que par un professionnel habilité.

PROFHILO® BODY PRODUIT VENDU UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE.

COMPOSITION

PROFHILO® BODY se compose d'une seringue préremplie de 3 ml de solution, contenant :

COMPOSANT FONCTIONNEL	
ACIDE HYALURONIQUE SEL SODIQUE	48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)
AUTRES COMPOSANTS	
CHLORURE DE SODIUM	24,000 mg
PHOSPHATE DE SODIUM	0,615 mg
EAU POUR PRÉPARATIONS INJECTABLES	q.s. 3,0 ml

POSOLOGIE

Il est recommandé d'effectuer un cycle initial de deux séances de traitement, espacées de 30 jours l'une de l'autre, éventuellement suivi de séances d'entretien tous les 2 mois. Toutefois, il est suggéré d'évaluer le protocole spécifique d'utilisation de **PROFHILO® BODY** en fonction du degré de vieillissement du patient.

CONDITIONNEMENTS DISPONIBLES

PROFHILO® BODY est disponible en boîte d'une seringue préremplie, avec 2 aiguilles 29G x 1/2" (0,33 x 12 mm), dans les volumes suivants :
- Seringue préremplie de 3 ml (48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA) d'acide hyaluronique sel sodique dans 3 ml de solution physiologique tamponnée de chlorure de sodium).

Le contenu de la seringue est stérile et apyrogène.

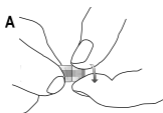
Seringue préremplie stérilisée à la vapeur.

Aiguille : C€ 0197 ; Fabricant : Terumo Europe N. V. –
Interleuvenlaan 40 – 3001 Louvain, Belgique

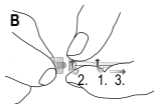
Aiguille stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

MODE D'EMPLOI

- Dévisser avec précaution le capuchon de la seringue en tenant fermement la collerette de fermeture « Luer Lock » entre les doigts et en veillant à éviter tout contact avec l'orifice (Figure A).
- En tenant fermement entre les doigts la collerette de fermeture « Luer Lock », fixer l'aiguille de 29G (présente dans l'emballage du produit) sur la collerette de fermeture « Luer Lock »



de la seringue en la vissant correctement jusqu'à ressentir une légère pression afin de garantir un raccordement étanche et de prévenir toute fuite de liquide lors de l'administration (Figure B).



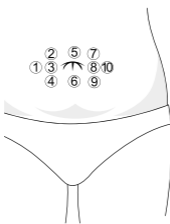
- Injecter **PROFHILO® BODY** à température ambiante et sous stricte observation des conditions d'asepsie.

TECHNIQUES D'INJECTION RECOMMANDÉES

Région brachiale et abdominale :

Pour le traitement des zones brachiale et abdominale, il est recommandé d'identifier 10 points sur 3 niveaux horizontaux (Bio Aesthetic Point : 3-4-3 points d'injection) pour l'administration intradermique de **PROFHILO® BODY** de 3 ml. Les 10 points indiqués sur la Fig. 1 identifient les zones anatomiquement réceptives du bras interne et de l'abdomen où l'absence de gros vaisseaux et de branches nerveuses permet de minimiser le risque et de maximiser la diffusion de **PROFHILO® BODY**.

Figure 1



Injecter 0,3 ml de produit selon la technique du bolus au niveau du derme profond/sous-cutané.

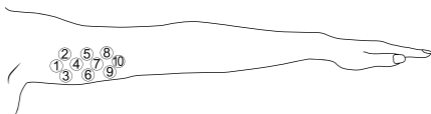
Masser délicatement les points d'injection.

Ces indications sont fournies à titre de recommandations générales, à adapter en fonction des besoins et de la morphologie spécifiques de chaque patient.

Masser délicatement les points d'injection.

Cette technique d'injection permet de concentrer l'action de **PROFHILO® BODY** aux endroits où la peau est relâchée avec une perte de turgescence et de tonicité cutanée.

Figure 2



Après le traitement :

Au terme du traitement, le médecin doit remplir et remettre au patient la carte d'implant qui se trouve sur la première page de la notice d'utilisation contenue dans l'emballage.

Instructions pour remplir la carte d'implant

Remplir les champs marqués de symboles en indiquant les informations suivantes :



Nom ou identifiant du patient



Date du traitement



Nom et adresse de l'établissement de santé
Nom du médecin praticien

MISES EN GARDE

- Le contenu de la seringue préremplie est stérile. La seringue est conditionnée dans un blister scellé.
- La surface externe de la seringue n'est pas stérile.
- Ne pas utiliser **PROFHILO® BODY** au-delà de la date limite figurant sur l'emballage.

- Ne pas utiliser **PROFHILO® BODY** si l'emballage est ouvert ou endommagé, la stérilité du produit pouvant alors être compromise.
- Le point d'injection doit être situé sur une peau saine.
- Ne pas utiliser chez les femmes enceintes ou allaitantes.
- Ne pas utiliser chez les patients souffrant de maladies auto-immunes.
- Ne pas injecter par voie intravasculaire, intramusculaire, dans les tendons ni à des fins d'augmentation mammaire.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits.
- Ne pas injecter dans des zones où des processus inflammatoires sont présents.
- Ne pas restériliser. Ce dispositif est strictement réservé à un usage unique.
- Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contamination.
- Conserver à une température inférieure à 25 °C et tenir à l'écart de toute source de chaleur. Ne pas congeler.
- **PROFHILO® BODY** doit être utilisé immédiatement après ouverture et être éliminé après utilisation.
- **PROFHILO® BODY** est indiqué chez les patients adultes.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser **PROFHILO® BODY** en cas d'hypersensibilité ou d'allergie connue aux composants du produit.
- La présence d'une éventuelle bulle d'air n'affecte pas les caractéristiques du produit.
- Il est recommandé au patient d'éviter l'exposition aux rayons UVs et de protéger la zone traitée avec une crème solaire écran total après l'injection et pendant les 3 à 5 jours suivants.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas mélanger **PROFHILO® BODY** avec des désinfectants de type sels d'ammonium quaternaires ou chlorhexidine à cause du risque de précipitation de l'acide hyaluronique dans la solution.

INTERACTIONS

A ce jour, des études in vitro ont été menées pour identifier toute incompatibilité et/ou interaction possibles entre **PROFHILO® BODY** et le plasma riche en plaquettes (PRP). Les résultats obtenus montrent que le PRP ne modifie pas le comportement rhéologique du sodium hyaluronate. A ce jour, il n'existe aucune interaction connue entre **PROFHILO® BODY** et d'autres médicaments/traitements. Toutefois, en cas de thérapies et/ou de prises de médicaments conjointes au traitement, consulter le médecin pour plus d'informations.

EFFETS INDÉSIRABLES

L'infiltration extra-dermique de **PROFHILO® BODY** peut provoquer des effets secondaires locaux.

Lors de l'utilisation de **PROFHILO® BODY**, des effets tels que douleur, sensation de chaleur, démangeaison, sensation de brûlure, rougeurs, ecchymoses, œdème ou gonflement, peuvent apparaître au site d'injection. Ces manifestations peuvent être soulagées en appliquant de la glace sur la zone traitée. Elles disparaissent généralement en peu de temps.

Le médecin doit impérativement demander à ses patients de le tenir informé de tout effet indésirable survenu après le traitement.

En cas d'incident, informer le fabricant ou les autorités compétentes.

SURDOSAGE

Respecter la posologie indiquée et en cas d'effets indésirables liés à un surdosage, contacter votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

CONTRE-INDICATIONS

PROFHILO® BODY ne doit pas être utilisé en même temps que des traitements tels que le resurfaçage au laser ou le peeling moyen-profond.

Durée de conservation : 36 mois.

La date de péremption indique la limite d'utilisation du dispositif médical correctement conservé dans son emballage intact.

DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION DE LA NOTICE

Janvier 2022

ÉLIMINATION

Après utilisation, éliminer le produit dans le respect de l'environnement et de la réglementation locale.

Le lien suivant permet de télécharger le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques du dispositif médical : <https://www.ibsa.it/ibsa-farmaceutici/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

ES

PROFHILO® BODY

3,2 % - 48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)/3 ml Hialuronato de sodio

Producto sanitario para uso intradérmico

Estéril - De un solo uso.

DESCRIPCIÓN

El ácido hialurónico (AH) es un polisacárido presente de forma natural en el organismo humano, cuya función principal consiste en mantener una hidratación correcta de los tejidos, gracias a la capacidad intrínseca de retener gran cantidad de agua.

La sal sódica de ácido hialurónico está formada por cadenas de unidades repetitivas del disacárido formado por N-acetilglucosamina y glucuronato sódico, y representa un componente fundamental de la matriz extracelular de la mayoría de los tejidos, incluida la piel. **PROFHILO® BODY** es una solución fisiológica tamponada de ácido hialurónico de alto peso molecular (H-HA) y de bajo peso molecular (L-HA).

El ácido hialurónico de alto y de bajo peso molecular utilizado en el dispositivo se obtiene por vía biofermentativa y sin procesos químicos de modificación, lo que da lugar a una excelente tolerabilidad del producto.

Asimismo, las cadenas de AH de diferente peso molecular presentes en **PROFHILO® BODY**, gracias a un específico y patentado tratamiento de la solución (*NAHYCO® Hybrid Technology*), interactúan entre sí y confieren a **PROFHILO® BODY** características reológicas únicas que permiten suministrar, manteniendo la misma viscosidad de la solución, concentraciones superiores de AH.

La formulación a base de AH de diferente peso molecular contenida en **PROFHILO® BODY** se basa en el sistema Hydrolift® Action, un innovador enfoque que tiene como objetivo contrarrestar la disminución fisiológica del AH en la piel, restaurando la hidratación, la elasticidad y el tono, combinando sinérgicamente la hidratación profunda con la acción mecánica de elevación de la depresión cutánea.

USO PREVISTO

PROFHILO® BODY está indicado para adultos de ambos sexos para una acción correctiva y de relleno de las depresiones naturales e inducidas de la piel.

PROFHILO® BODY interviene en el proceso fisiológico de reducción de la hidratación cutánea y de alteración de las fibras elásticas y del colágeno de la dermis, con pérdida de la firmeza y del tono de la piel, como en casos de deshidratación excesiva, adelgazamiento y envejecimiento, con la correspondiente pérdida de AH endógeno.

Las propiedades viscoelásticas e hidratantes del AH, junto con la posibilidad de mantener dicho AH en niveles adecuados en los tejidos de la piel, permiten la rehidratación de los tejidos y crean las condiciones óptimas para prevenir y favorecer la remodelación del tejido con el consiguiente efecto corrector de los daños, como en las cicatrices de la piel.

La administración intradérmica de **PROFHILO® BODY** permite restablecer la cantidad fisiológica de HA en los tejidos tratados y obtener además un beneficio para la piel.

INDICACIONES

PROFHILO® BODY está indicado

- en tratamientos del cuerpo para la remodelación de la laxitud.

- en el proceso de reparación del tejido dérmico, en caso de cicatrices producidas por un traumatismo superficial de la piel (cicatrices de acné).

POBLACIÓN Y USUARIOS PREVISTOS

PROFILO® BODY está indicado para adultos de ambos sexos y se administra por inyección intradérmica realizada exclusivamente por personal cualificado.

PROFILO® BODY DEBE ADMINISTRARSE EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

COMPOSICIÓN

PROFILO® BODY consta de 1 jeringa precargada con 3 ml de solución, que contiene:

COMPONENTE FUNCIONAL	
SAL SÓDICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO	48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)
OTROS COMPONENTES	
CLORURO DE SODIO	24,000 mg
FOSFATO DE SODIO	0,615 mg
AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES	c.s. 3,0 ml

POSOLOGÍA

Se recomienda realizar un ciclo inicial de dos sesiones de tratamiento, con un intervalo de 30 días entre ellas, seguido eventualmente de sesiones de mantenimiento cada dos meses. No obstante, se sugiere evaluar el protocolo específico de uso de **PROFILO® BODY** en función del grado de envejecimiento del paciente.

ENVASES DISPONIBLES

PROFILO® BODY está disponible en un envase que contiene 1 jeringa precargada, con 2 agujas 29G x ½" (0,33 x 12 mm), en los siguientes volúmenes:

- Jeringa precargada de 3 ml (48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA) de ácido hialurónico sal sódica en 3 ml de solución fisiológica tamponada de cloruro de sodio).

El contenido de la jeringa es estéril y apirógeno.

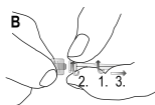
Jeringa precargada esterilizada por calor húmedo.

Aguja: C€ 0197; Fabricante: Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Bélgica

Aguja esterilizada con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES DE USO

- Desenroscar con cuidado el capuchón de la jeringa, sujetando firmemente el cuello del cierre Luer-lock entre los dedos y teniendo especial cuidado de evitar el contacto con la abertura (Figura A).
- Sosteniendo firmemente el cuello de cierre Luer-lock entre los dedos, enrosque firmemente la aguja 29G (incluida en el kit) en el cuello de cierre de la jeringa hasta notar una ligera presión para asegurar un cierre hermético y evitar la fuga de líquido durante la administración (Figura B).
- Inyectar **PROFILO® BODY** a temperatura ambiente y en condiciones de estricta asepsia.

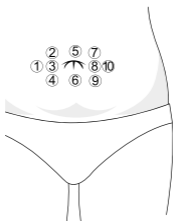


TÉCNICAS DE INYECCIÓN SUGERIDAS:

Zona braquial y abdominal:

Para el tratamiento de la zona braquial y abdominal sugerimos identificar 10 puntos en 3 niveles horizontales (Bio Aesthetic Point: 3-4-3 puntos de inyección) para la administración intradérmica de **PROFHILO® BODY** de 3 ml. Los 10 puntos que se muestran en la Fig. 1 identifican las áreas anatómicamente receptivas de la parte interna del brazo y del abdomen, donde la ausencia de grandes vasos y ramas nerviosas permite minimizar el riesgo y maximizar la difusión de **PROFHILO® BODY**.

Figura 1



Inyectar un bolo de 0,3 ml del producto a nivel de la dermis profunda/tejido subcutáneo para cada punto.

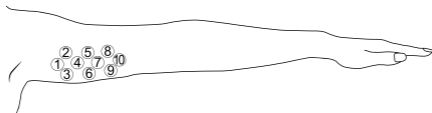
Masajear suavemente en los puntos de inyección.

Estas indicaciones se han de considerar sugerencias generales que se deberán adaptar a las necesidades específicas y a la morfología del rostro de cada paciente.

Masajear suavemente en los puntos de inyección.

Esta técnica de inyección permite centrar la acción de **PROFHILO® BODY** en las zonas donde la piel aparece relajada y con pérdida de turgencia y tono cutáneo.

Figura 2



Después del tratamiento:

Al finalizar el tratamiento, el médico deberá cumplimentar y entregar al paciente la tarjeta de implante, que se encuentra en la primera página de las instrucciones de uso incluidas en el envase.

Instrucciones para cumplimentar la Tarjeta de Implante

Cumplimentar con la información requerida los campos marcados con los siguientes símbolos:

	Nombre o identificación del paciente
	Fecha de tratamiento
	Nombre y dirección del centro sanitario/organismo Nombre del médico que ha realizado el tratamiento

ADVERTENCIAS

- El contenido de la jeringa precargada es estéril. La jeringa está envasada en un blíster sellado.
- La superficie externa de la jeringa no es estéril.
- No utilizar **PROFHILO® BODY** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilizar **PROFHILO® BODY** si el envase está abierto o dañado, ya que la esterilidad podría verse comprometida.
- Inyectar en una zona de piel sana.
- No utilizar en mujeres embarazadas o lactantes.
- No utilizar en pacientes con enfermedades autoinmunes.
- No inyectar por vía intravascular, en músculos, tendones o para

- aumento de mama.
- No mezclar con otros productos.
 - No inyectar en zonas con procesos inflamatorios.
 - No volver a esterilizar. El dispositivo está previsto para un solo uso.
 - No reutilizar para prevenir cualquier riesgo de contaminación.
 - Conservar a temperatura inferior a 25 °C, alejado de fuentes de calor. No congelar.
 - Una vez abierto, **PROFHILO® BODY** debe utilizarse inmediatamente y eliminarse después del uso.
 - **PROFHILO® BODY** está indicado para pacientes adultos.
 - Mantener fuera del alcance de los niños.
 - No utilizar **PROFHILO® BODY** en caso de hipersensibilidad conocida o alergias a los componentes del producto.
 - La posible presencia de una burbuja de aire no perjudica las características del producto.
 - Después de la inyección y en los siguientes 3-5 días, se recomienda al paciente que evite exponer la parte tratada a los rayos UV, y se recomienda proteger la zona tratada con cremas solares para una protección total.

PRECAUCIONES DE USO

No mezclar **PROFHILO® BODY** con desinfectantes como sales de amonio cuaternario o clorhexidina, ya que se puede formar un precipitado.

INTERACCIONES

Hasta la fecha se han realizado estudios in vitro para identificar posibles incompatibilidades y/o interacciones entre **PROFHILO® BODY** y el plasma rico en plaquetas (PRP). Los resultados obtenidos muestran que el PRP no cambia el comportamiento reológico del hialuronato sódico. No se conocen interacciones entre **PROFHILO® BODY** y otros medicamentos/tratamientos. Sin embargo, en caso de terapias y/o toma de medicamentos simultáneamente con el tratamiento, consulte a su médico para obtener más información.

EFFECTOS ADVERSOS

La infiltración extradérmica de **PROFHILO® BODY** puede causar efectos locales no deseados.

Durante el uso de **PROFHILO® BODY** pueden aparecer en la zona de inyección síntomas como dolor, sensación de calor, picor, ardor, enrojecimiento, equimosis, edema o hinchazón. Dichos efectos secundarios se pueden aliviar aplicando hielo en la zona tratada. Normalmente dichos efectos remiten en breve tiempo.

El médico se debe asegurar de que los pacientes le informen acerca de posibles efectos adversos aparecidos tras el tratamiento.

En caso de accidente, informe al fabricante o a la autoridad competente.

SOBREDOSIS

Respete la dosis indicada y, en caso de efectos secundarios relacionados con una sobredosis, póngase en contacto con su médico o con el hospital más cercano.

CONTRAINDICACIONES

PROFHILO® BODY no se debe utilizar junto con tratamientos de rejuvenecimiento láser y exfoliantes de profundidad media.

Validez: 36 meses.

La fecha de caducidad indica la validez máxima del producto sanitario con el envase intacto y conservado correctamente.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO

Enero de 2022

ELIMINACIÓN

No deseche el producto en el medio ambiente después de su uso. Siga la legislación local para la eliminación del producto.

En el siguiente enlace se puede descargar el Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) del producto sanitario:

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

PROPHILO® BODY**3,2% - 48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)/3 ml Natriumsalz der Hyaluronsäure**Medizinprodukt zur intradermalen Anwendung
Steril - Für den einmaligen Gebrauch.**BESCHREIBUNG**

Hyaluronsäure (HA) ist ein im menschlichen Körper natürlich vorkommendes Polysaccharid, dessen Hauptfunktion darin besteht, dank seiner Fähigkeit zur Bindung großer Wassermengen die richtige Gewebehydratation aufrechtzuerhalten.

Das Natriumsalz der HA besteht aus Ketten von sich wiederholenden Disaccharideinheiten aus N-Acetylglucosamin und Natriumglucuronat und ist ein grundlegender Bestandteil der extrazellulären Matrix der meisten Gewebe, einschließlich der Haut. **PROPHILO® BODY** besteht aus einer gepufferten isotonen Lösung von HA mit hohem Molekulargewicht (H-HA) und HA mit niedrigem Molekulargewicht (L-HA).

Die verwendete HA mit hohem und niedrigem Molekulargewicht wird durch Biofermentation gewonnen und hat keine chemischen Modifizierungsprozesse erfahren, worauf die ausgezeichnete Verträglichkeit des Produkts basiert.

Darüber hinaus interagieren die in **PROPHILO® BODY** enthaltenen HA-Ketten mit unterschiedlichem Molekulargewicht dank einer spezifischen und patentierten Behandlung der Lösung (**NAHYCO® Hybrid Technology**) untereinander, wodurch **PROPHILO® BODY** einzigartige rheologische Eigenschaften verliehen werden, dank derer bei gleicher Viskosität der Lösung höhere Konzentrationen an HA verabreicht werden.

Die in **PROPHILO® BODY** enthaltene Formulierung auf der Grundlage von HA mit unterschiedlichen Molekulargewichten basiert auf dem System Hydrolift® Action, einem innovativen Ansatz, der dafür ausgelegt ist, dem physiologischen Rückgang des HA-Gehalts in der Haut entgegenzuwirken, wodurch dieser Feuchtigkeit, Elastizität und Spannkraft zurückgegeben werden, indem die tiefgehende Hydratation synergetisch mit dem mechanischen Lifting eingefallener Hautpartien kombiniert wird.

ZWECKBESTIMMUNG

PROPHILO® BODY eignet sich für Erwachsene beider Geschlechter für eine Korrektur-/Füllwirkung an natürlichen und induzierten Vertiefungen der Haut.

PROPHILO® BODY greift in den physiologischen Prozess ein, der mit dem Rückgang der Feuchtigkeitsversorgung, der Veränderung der elastischen Fasern und des Kollagens der Haut und dem daraus folgenden Verlust von Turgor und Spannkraft einhergeht, zum Beispiel bei übermäßiger Austrocknung, Gewichtsabnahme und Alterung, und dazu den gleichzeitigen Verlust von endogener HA umfasst.

Die viskoelastischen und feuchtigkeitsspendenden Eigenschaften der HA sorgen gemeinsam mit der Möglichkeit, eine angemessene HA-Konzentration im Hautgewebe aufrechtzuerhalten, für die Rehydrierung des Gewebes und für optimale Bedingungen, um vorzubeugend zu wirken und eine Remodellierung des Gewebes und damit eine Korrektur vorhandener Schädigungen, wie zum Beispiel Vernarbungen, zu fördern.

Die intradermale Verabreichung von **PROPHILO® BODY** ermöglicht somit die Wiederherstellung der physiologischen HA-Konzentration im behandelten Gewebe mit ausgezeichnetem Ergebnis für die Haut.

ANWENDUNGSGEBIETE

PROPHILO® BODY ist angezeigt

- für die Behandlung des Körpers zur Neumodellierung erschlaffter Partien.
- für Reparaturprozesse des Hautgewebes, zum Beispiel bei Vernarbungen infolge oberflächlicher Hautverletzungen (Aknenarben).

ZIELGRUPPE

PROFHILO® BODY ist für Erwachsene beider Geschlechter bestimmt und wird ausschließlich durch qualifiziertes Fachpersonal mittels intradermaler Injektion verabreicht.

ZUSAMMENSETZUNG

PROFHILO® BODY besteht aus 1 Fertigspritze mit 3 ml Lösung mit:

WIRKSAMER BESTANDTEIL	
NATRIUMSALZ DER HYALURONSÄURE	48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)
SONSTIGE BESTANDTEILE	
NATRIUMCHLORID	24,0 mg
NATRIUMPHOSPHAT	0,615 mg
WASSER FÜR INJEKTIONSZWECKE	Qs 3,0 ml

DOSIERUNG

Es empfiehlt sich, einen ersten Zyklus von zwei Behandlungseinheiten in einem Abstand von jeweils 30 Tagen durchzuführen, dem ggf. alle 2 Monate eine Erhaltungsbehandlung folgen kann. Es wird jedoch empfohlen, das Anwendungsprotokoll von PROFHILO® BODY spezifisch an den Grad der Hautalterung des Patienten anzupassen.

DARREICHUNGSFORMEN

PROFHILO® BODY ist in Packungen mit 1 Fertigspritze und 2 Nadeln mit 29G, ½" (0,33 x 12 mm) in folgenden Volumina erhältlich:
- vorgefüllte 3ml-Spritze (48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA) mit Hyaluronsäure Natriumsalz in 3 ml gepufferter isotoner Natriumchloridlösung).

Der Inhalt der Spritze ist steril und nicht pyrogen.

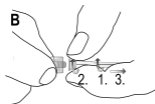
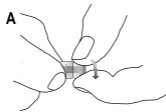
Ampulle - Spritze dampfsterilisiert.

Nadel: C€ 0197; Hersteller: Terumo Europe N. V. - Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, Belgien
--

Nadel mit Ethylenoxid sterilisiert.

HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

- Die Spritzenkappe vorsichtig abschrauben. Dabei den Luer-Lock-Verschlussring fest zwischen den Fingern halten und sorgfältig darauf achten, dass die Öffnung nicht berührt wird (Abbildung A).
- Die in der Produktpackung enthaltene 29G-Nadel auf den Luer-Lock-Verschlussring der Spritze setzen und gut festschrauben, bis ein leichter Druck zu spüren ist, um die Dichtigkeit der Verbindung zu gewährleisten und zu verhindern, dass während der Verabreichung Produkt austritt, indem der Luer-Lock-Verschlussring fest zwischen den Fingern gehalten wird (Abbildung B).
- PROFHILO® BODY bei Raumtemperatur und unter streng aseptischen Bedingungen injizieren.

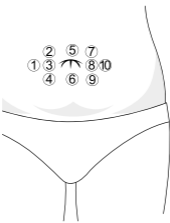


EMPFOHLENE INJEKTIONSTECHNIKEN:

Im Bauchbereich und an den Armen:

Für Behandlungen an den Armen und im Abdominalbereich empfehlen wir die Bestimmung von 10 Punkten auf 3 horizontalen Ebenen (Bio Aesthetic Point: 3-4-3 Injektionsstellen) für die intradermale Verabreichung von 3ml PROFHILO® BODY. Die in Abb. 1 dargestellten 10 Punkte identifizieren anatomisch aufnahmefähige Zonen an Innenarm und Bauch, in denen das Fehlen von großen Gefäßen und Nervenästen das Komplikationsrisiko minimiert und zugleich die Diffusion von PROFHILO® BODY maximiert.

Abbildung 1



An jeder Stelle je 0,3 ml Produkt mit Bolustechnik auf Höhe von tiefer Dermis/Subkutis injizieren.

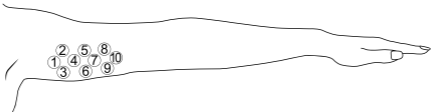
Eine sanfte Massage an den Injektionsstellen ausführen.

Diese Anweisungen sind als generelle Anleitung zu verstehen, die an die spezifischen Erfordernisse und die spezifische Morphologie des einzelnen Patienten angepasst werden müssen.

Eine sanfte Massage an den Injektionsstellen ausführen.

Diese Injektionstechnik ermöglicht es, die Wirkung von PROFHILO® BODY auf jene Bereiche zu konzentrieren, an denen die Haut erschlafft erscheint und Turgor und Spannkraft verloren hat.

Abbildung 2



Nach der Behandlung:

Nach der Behandlung muss der Patientenpass ausgefüllt und dem Patienten ausgehändigt werden. ausfüllen, der Patientenpass (Implantatkarte) befindet sich auf der ersten Seite der in der Packung enthaltenen Gebrauchsanweisungen.

Anleitung zum Ausfüllen der Implant Card

Die mit den folgenden Symbolen gekennzeichneten Felder mit den angegebenen Daten ausfüllen:



Name oder Identifikation des Patienten



Datum der Behandlung



Name und Anschrift der Praxis/ Klinik
Name des Behandlers, der die Behandlung durchgeführt hat

WARNHINWEISE

- Der Inhalt der Fertigspritze ist steril. Die Spritze ist in einem versiegelten Blister verpackt.
- Die Außenfläche der Spritze ist nicht steril.
- PROFHILO® BODY darf nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.
- PROFHILO® BODY nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, da in diesem Fall die Sterilität des Produkts beeinträchtigt sein könnte.
- Die Injektionsstelle muss auf gesunder Haut liegen.
- Nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen anwenden.
- Nicht bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen anwenden.
- Nicht in Gefäße, Muskeln oder Sehnen bzw. zur Brustvergrößerung injizieren.
- Nicht mit anderen Produkten vermischen.
- Nicht in Bereiche, in denen entzündliche Prozesse vorhanden sind, injizieren.
- Nicht erneut sterilisieren. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht wiederverwenden, um jegliches Kontaminationsrisiko zu vermeiden.
- Bei Temperaturen unter 25 °C und vor Hitzequellen geschützt aufbewahren. Nicht einfrieren.

- Nach dem Öffnen muss **PROFHILO® BODY** sofort verwendet und nach Gebrauch entsorgt werden.
- **PROFHILO® BODY** ist für erwachsene Patienten bestimmt.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- **PROFHILO® BODY** bei bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Bestandteile des Produkts nicht verwenden.
- Das mögliche Vorhandensein einer Luftblase hat keinen Einfluss auf die Eigenschaften des Produkts.
- Der Patient ist anzuweisen, dass der behandelte Bereich direkt nach der Injektion sowie während der darauffolgenden 3-5 Tage keiner UV-Strahlung ausgesetzt werden darf und mit Sonnenschutzmittel mit sehr hohem LSF geschützt werden muss.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

PROFHILO® BODY darf nicht mit Desinfektionsmitteln, wie quartären Ammoniumsalzen oder Chlorhexidin, vermischt werden, da Ausfällungen entstehen können.

WECHSELWIRKUNGEN

Bisher durchgeführte In-vitro-Studien, sollten etwaige Inkompatibilitäten und/oder Wechselwirkungen zwischen **PROFHILO® BODY** und plättchenreichem Plasma (PRP) aufzeigen. Die Ergebnisse zeigen, dass PRP das rheologische Verhalten von Natriumhyaluronat nicht verändert. Es sind keine Wechselwirkungen zwischen **PROFHILO® BODY** und anderen Arzneimitteln / Behandlungen bekannt. Werden jedoch gleichzeitig mit der Behandlung andere Therapien durchgeführt und/oder Arzneimittel eingenommen, ist der Behandler für weitere Informationen zu Rate zu ziehen.

NEBENWIRKUNGEN

Eine extradermale Infiltration von **PROFHILO® BODY** kann lokale Nebenwirkungen verursachen.

Während der Verabreichung von **PROFHILO® BODY** können an der Injektionsstelle Symptome wie Schmerzen, Hitzegefühl, Jucken, Brennen, Rötung, Bluterguss, Ödem oder Schwellung auftreten. Diese Begleiterscheinungen können durch das Auflegen von Eis auf die behandelte Stelle gemildert werden. Sie verschwinden in der Regel nach kurzer Zeit.

Der Behandler muss sicherstellen, dass die Patienten ihn über mögliche erst nach der Behandlung auftretende Nebenwirkungen informieren. Kommt es zu Zwischenfällen, sind der Hersteller und die zuständige Behörde davon in Kenntnis zu setzen.

ÜBERDOSIERUNG

Die angegebene Dosierung ist einzuhalten. Bei Auftreten von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer Überdosierung wenden Sie sich bitte an Ihren Behandler oder das nächstgelegene Krankenhaus.

KONTRAINDIKATIONEN

PROFHILO® BODY darf nicht in Kombination mit Behandlungen, wie Laser-Resurfacing oder mitteltiefem Peeling, angewendet werden.

Haltbarkeit: 36 Monate.

Das Verfalldatum gibt die maximale Haltbarkeit des Medizinprodukts in unversehrter und sachgerecht gelagerter Packung an.

DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE
Januar 2022

ENTSORGUNG

Das Produkt nach dem Gebrauch vorschriftsgemäß entsorgen. Die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung des Produkts sind zu beachten.

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) des Medizinprodukts finden Sie unter folgendem Link:
<https://www.ibsa.it/ibsa-farmaceutici/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

PROFHILO® BODY**3,2% - 48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)/3 ml Ácido hialurónico sal sódico**

Dispositivo médico para uso intradérmico

Estéril - de uso único.

DESCRIÇÃO

O ácido hialurónico (HA) é um polissacárido naturalmente presente no corpo humano, cuja função principal é manter uma hidratação adequada dos tecidos, graças à sua capacidade intrínseca de se ligar a grandes quantidades de água.

O sal sódico de ácido hialurónico é formado a partir de cadeias dissacarídicas repetidas de N-acetilglucosamina e glucuronato de sódio, e é um componente essencial da matriz extracelular da maioria dos tecidos, incluindo a pele. **PROFHILO® BODY** consiste numa solução salina de ácido hialurónico tamponada de alto peso molecular (H-HA) e de baixo peso molecular (L-HA).

O ácido hialurónico de alto e baixo peso molecular utilizado no dispositivo é obtido por biofermentação e não sofreu processos de modificação química, resultando numa excelente tolerabilidade do produto.

Além disso, as diferentes cadeias de ácido hialurónico de diferente peso molecular presentes no **PROFHILO® BODY** interagem entre si graças a um tratamento específico e patenteado da solução, (**NAHYCO® Hybrid Technology**), dando ao **PROFHILO® BODY** características reológicas únicas que permitem administrar concentrações mais elevadas de HA com a mesma viscosidade da solução.

A formulação baseada em ácido hialurónico com diferentes pesos moleculares presente no **PROFHILO® BODY**, baseia-se no sistema Hydrolift® Action, abordagem inovadora destinada a contrariar a diminuição fisiológica de ácido hialurónico na pele, restaurando a hidratação, elasticidade e tonicidade, combinando de forma sinérgica a hidratação profunda com a ação mecânica que eleva a depressão cutânea.

FIM AO QUAL SE DESTINA

PROFHILO® BODY, é indicado para adultos de ambos os sexos para uma ação corretiva/de preenchimento das depressões de pele naturais e induzidas.

PROFHILO® BODY contraria o processo de redução da hidratação da pele e alteração das fibras elásticas e de colagénio na derme, com perda de firmeza e tónus da pele, como nos casos de desidratação excessiva, perda de peso e envelhecimento, com perda associada de ácido hialurónico endógeno.

As propriedades viscoelásticas e hidratantes do ácido hialurónico, combinadas com a possibilidade de manter o ácido hialurónico em níveis adequados nos tecidos cutâneos, permitem a reidratação dos próprios tecidos e permitem criar as condições ótimas para prevenir e favorecer a remodelação dos tecidos com o consequente efeito corretivo dos danos, como por exemplo, nas eventuais cicatrizes da pele.

A administração intradérmica de **PROFHILO® BODY** permite, portanto, restaurar a quantidade fisiológica de ácido hialurónico nos tecidos tratados, obtendo ao mesmo tempo um benefício para a pele.

INDICAÇÕES

PROFHILO® BODY é indicado

- Para o tratamento do corpo para a remodelação do lassidão.
- No processo de reparação do tecido dérmico, em casos de cicatrizes após traumatismo superficial da pele (cicatrizes de acne).

POPULAÇÃO E UTILIZADORES PREVISTOS

PROFHILO® BODY é indicado para adultos de ambos os sexos e é administrado por injeção intradérmica apenas por pessoal qualificado.

PROFHILO® BODY DEVE SER VENDIDO APENAS COM RECEITA MÉDICA.

COMPOSIÇÃO

PROFHILO® BODY consiste em 1 seringa pré-cheia com 3 ml de solução, que contém:

COMPONENTE FUNCIONAL	
ÁCIDO HIALURÓNICO SAL SÓDICO	48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)
OUTROS COMPONENTES	
CLORETO DE SÓDIO	24,000 mg
FOSFATO DE SÓDIO	0,615 mg
ÁGUA PARA PREPARAÇÃO INJETÁVEL	q.s. 3,0 ml

POSOLOGIA

Recomenda-se um ciclo inicial de duas sessões de tratamento, com 30 dias de intervalo, seguido eventualmente de sessões de manutenção de 2 em 2 meses. No entanto, sugere-se que o protocolo específico de utilização de **PROFHILO® BODY** seja avaliado de acordo com o grau de envelhecimento do paciente.

EMBALAGENS DISPONÍVEIS

O **PROFHILO® BODY** está disponível em embalagem de 1 seringa pré-cheia, com 2 agulhas 29 G x ½" (0,33 x 12 mm), nos seguintes volumes:

- Seringa pré-cheia de 3 ml (48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA) de solução salina de ácido hialurónico tamponada em 3 ml de solução salina de cloreto de sódio tamponada).

O conteúdo da seringa é estéril e não pirogénico.

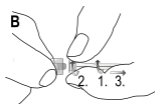
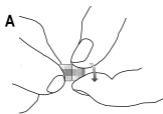
Ampola - seringa esterilizada por calor húmido.

Agulha: C€ 0197; Fabricante: Terumo Europe N. V. - Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, Bélgica

Agulha esterilizada por óxido de etileno.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Desatarraxar cuidadosamente a tampa da seringa, segurando firmemente o fecho "Luer Lock" entre os dedos, com especial cuidado para evitar o contacto com a abertura (figura A)
- Inserir a agulha de 29 G presente no interior da embalagem do produto no fecho Luer Lock da seringa, aparafusando-a firmemente, até sentir uma ligeira pressão, para assegurar uma vedação apertada e evitar fugas do líquido durante a administração, segurando ao mesmo tempo com firmeza o fecho "Luer Lock" entre os dedos (figura B).
- Injetar **PROFHILO® BODY** à temperatura ambiente e em condições rigorosamente assépticas.

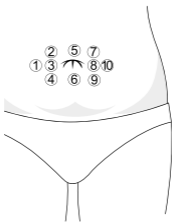


TÉCNICAS DE INJEÇÃO SUGERIDAS:

Área braquial e abdominal:

Para o tratamento da área braquial e abdominal, recomendamos a identificação de 10 pontos em 3 níveis horizontais (Bio Aesthetic Point: 3-4-3 pontos de injeção) para a administração intradérmica de **PROFHILO® BODY** de 3 ml. Os 10 pontos apresentados na Fig. 1 identificam as áreas anatomicamente recetivas do braço interior e abdómen, onde a ausência de grandes vasos e ramos nervosos permite minimizar o risco e maximizar a propagação de **PROFHILO® BODY**.

Figura 1



Injetar 0,3 ml de produto utilizando uma técnica de bólus na derme profunda/subcutânea para cada ponto.

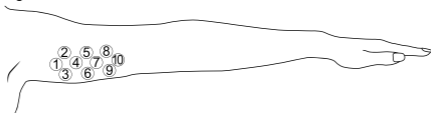
Aplicar uma massagem ligeira nos pontos de injeção.

Estas indicações devem considerar-se sugestões gerais, a serem adaptadas às necessidades específicas e à morfologia de cada paciente.

Aplicar uma massagem ligeira nos pontos de injeção.

Esta técnica de injeção permite focalizar a ação do PROFHILO® BODY onde a pele parece relaxada e com perda de firmeza e tônus.

Figura 2



Após o tratamento:

No fim do tratamento, o médico deve completar e entregar ao paciente o implant card, que pode ser encontrado na primeira página das instruções de utilização presentes na embalagem.

Instruções para o preenchimento do Implant card

Preencher os campos marcados com os símbolos abaixo com as informações a seguir indicadas:



Nome ou Número de Identificação do Paciente



Data do tratamento



Nome e endereço do estabelecimento de saúde/organismo
Nome do médico que realizou o tratamento

ADVERTÊNCIAS

- O conteúdo da seringa pré-cheia é estéril. A seringa é embalada numa embalagem blister selada.
- A superfície exterior da seringa não é estéril.
- Não utilizar o PROFHILO® BODY após a data de validade indicada na embalagem.
- Não utilizar PROFHILO® BODY se a embalagem estiver aberta ou danificada, a esterilidade poderá estar comprometida.
- O local da injeção deve ser sobre pele saudável.
- Não utilizar em mulheres grávidas ou a amamentar.
- Não utilizar em doentes com doenças autoimunes.
- Não injetar por via vascular, nos músculos, tendões ou para o aumento mamário.
- Não misturar com outros produtos.
- Não injetar em áreas onde estejam presentes processos inflamatórios.
- Não voltar a esterilizar. O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização.
- Não reutilizar para evitar riscos de contaminação.
- Conservar a temperaturas inferiores a 25 °C e afastado de fontes de calor. Não congelar.
- Uma vez aberto, PROFHILO® BODY deve ser utilizado imediatamente e eliminado após a sua utilização.
- PROFHILO® BODY é indicado para pacientes adultos.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Não utilizar o PROFHILO® BODY no caso de conhecida hipersensibilidade ou alergia aos componentes do produto.

- A eventual presença de uma bolha de ar não afeta as características do produto.
- Após a injeção e durante os 3-5 dias seguintes, recomendar ao paciente evitar expor a área tratada à radiação UV e proteger a área tratada com creme solar de proteção total.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Não misturar PROFHILO® BODY com desinfetantes tais como sais de amónio quaternário ou clorexidina, pois pode formar-se um precipitado.

INTERAÇÕES

Até à data, foram realizados estudos in vitro para identificar possíveis incompatibilidades e/ou interações entre PROFHILO® BODY e Plasma rico em Plaquetas (PRP). Os resultados mostram que o PRP não altera o comportamento reológico do hialuronato de sódio.

Não se conhecem interações entre o PROFHILO® BODY e outros medicamentos/tratamentos. No entanto, em caso de outros tratamentos e/ou administração de medicamentos em simultâneo com o tratamento, consultar o médico para mais informações.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

A infiltração extradérmica de PROFHILO® BODY pode causar localmente efeitos indesejáveis.

Durante a utilização de PROFHILO® BODY podem manifestar-se no local da injeção sintomas como dor, sensação de calor, comichão, ardor, vermelhidão, nódulos negros, edema ou inchaço. É possível aliviar estas manifestações secundárias através da aplicação de gelo na área tratada. Normalmente desaparecem após um curto período de tempo.

O médico deve garantir que os pacientes o informem de quaisquer efeitos indesejáveis que ocorram após o tratamento.

Em caso de acidente, informar o fabricante ou a autoridade competente.

SOBREDOSAGEM

Respeitar a posologia indicada e em caso de efeitos secundários relacionados com uma sobredosagem, contactar o próprio médico ou o hospital mais próximo.

CONTRAINDICAÇÕES

PROFHILO® BODY não deve ser usado em conjunto com tratamentos como o laser resurfacing e o peeling médio-profundo.

Validade: 36 meses.

A data de validade indica a validade máxima do dispositivo médico com referência ao produto com a embalagem intacta e corretamente guardada.

DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2022

ELIMINAÇÃO

Não eliminar o produto no ambiente após a utilização. Para a eliminação do produto observar os regulamentos locais.

O resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo médico pode ser descarregado no seguinte link:

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

PL

PROFHILO® BODY

3,2% – 48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)/3 ml Sól sodowa kwasu hialuronowego

Wyrób medyczny do stosowania śródskórnego

Produkt sterylny – do jednorazowego użytku

OPIS

Kwas hialuronowy (HA) jest polisacharydem naturalnie występującym w organizmie człowieka, którego główną funkcją jest utrzymanie właściwego nawilżenia tkanek, dzięki wewnętrznej zdolności do wiązania dużych ilości wody.

Sól sodowa HA utworzona jest z łańcuchów powtarzających się jednostek disacharydów, N-acetyloglukozaminy i glukuronianu sodu. Jest kluczowym składnikiem macierzy zewnątrzkomórkowej większości tkanek, w tym skóry. Wyrób medyczny **PROFHILO® BODY** składa się z buforowanego roztworu HA o dużej masie cząsteczkowej (H-HA) i HA o małej masie cząsteczkowej (L-HA) w soli fizjologicznej. Zastosowany w wyrobie medycznym HA o wysokiej i niskiej masie cząsteczkowej otrzymany został w procesie biofermentacji i nie był poddawany procesom modyfikacji chemicznej, co zapewnia doskonałą tolerancję produktu.

Ponadto, obecne w **PROFHILO® BODY** łańcuchy kwasu hialuronowego o wysokiej i niskiej masie cząsteczkowej oddziałują na siebie dzięki specjalnej i opatentowanej obróbce roztworu (**NAHYCO® Hybrid Technology**), nadając **PROFHILO® BODY** wyjątkowe właściwości reologiczne, które umożliwiają podawanie większych stężeń HA przy zachowaniu tej samej lepkości roztworu.

Zawarta w **PROFHILO® BODY** formuła oparta na HA o różnej masie cząsteczkowej opiera się na systemie Hydrolift® Action, innowacyjnym podejściu mającym na celu przeciwdziałanie fizjologicznemu zmniejszeniu zawartości HA w skórze, przywrócenie nawilżenia, elastyczności i napięcia, łącząc w synergiczny sposób głębokie nawilżenie z mechanicznym działaniem liftingującym skórę.

PRZEZNACZENIE

PROFHILO® BODY skirtas abiejų lyčių suaugusiems ir naudojamas natūraliems ir išorinių prižasčių sukeltiems odos įdubimams koreguoti ir užpildyti.

PROFHILO® BODY stabdo fiziologinį drėgmės odoje mažėjimą bei elastinių pluoštų ir kolageno kitimą dermoje, pavyzdžiui, senstant, netekus daug skysčių, svorio, procesus, lemiančius santykinę endogeninės HA bei odos stangrumo ir tonuso praradimą.

HA viskoelastinės ir drėkinamosios savybės, taip pat galimybė palaikyti pakankamą HA kiekį odos audiniuose, leidžia rehidratuoti pačius audinius ir sudaro tinkamiausias sąlygas apsaugoti ir skatinti audinių remodeliavimą bei paskesnę pažeidimų, pavyzdžiui, odos randėjimo, taisomąjį poveikį.

Dėl šios priežasties intradermiškai vartojant **PROFHILO® BODY** galima atkurti fiziologinį HA kiekį gydomuose audiniuose ir padidinti naudingą poveikį odai.

WSKAZANIA

Wyrób medyczny **PROFHILO® BODY** jest wskazany w następujących przypadkach:

- do zabiegów ciała w celu remodelowania wiotkości skóry;
- w procesie naprawczym tkanki skórnej, w przypadku blizn potrądzikowych

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Wyrób medyczny **PROFHILO® BODY** wskazany jest dla osób dorosłych obu płci. Podawany jest poprzez wstrzyknięcie śródskórne wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

SKŁAD

Wyrób medyczny **PROFHILO® BODY** składa się z 1 ampułkostrzykawki z 3 ml roztworu, zawierającego:

SKŁADNIK FUNKCJONALNY	
SÓL SODOWA KWASU HIALURONOWEGO	48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)
INNE SKŁADNIKI	
CHŁOREK SODU	24,000 mg
SIARCZAN SODU	0,615 mg
WODA DO WSTRZYKIWAŃ	q.s. 3,0 ml

DAWKOWANIE

Zalecane jest wykonanie początkowego cyklu dwóch sesji zabiegowych w odstępie 30 dni, a następnie, w razie potrzeby, sesje podtrzymujące co 2 miesiące. Sugeruje się jednak, aby konkretny protokół stosowania **PROFHILO® BODY** był oceniany w zależności od stopnia zaawansowania procesu starzenia się skóry pacjentki/pacjenta.

DOSTĘPNE OPAKOWANIA

Wyrób medyczny **PROFHILO® BODY** dostępny jest w opakowaniach zawierających 1 ampułkostrzykawkę z 2 igłami 29G x 1/2" (0,33 x 12 mm), o następujących objętościach ampułkostrzykawki:

- ampułkostrzykawka 3 ml (48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA) soli sodowej kwasu hialuronowego w 3 ml buforowanego roztworu fizjologicznego chlorku sodu).

Zawartość ampułkostrzykawki jest sterylna i niepirogenna.

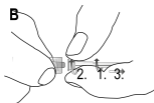
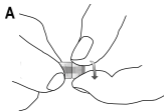
Ampułkostrzykawka sterylizowana jest parą wodną.

Igła: C€ 0197; Wytwórca: Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgia
--

Igła sterylizowana jest tlenkiem etylenu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Ostrożnie odkręcić zatyczkę ampułkostrzykawki, trzymając łącznik Luer-Lock mocno między palcami i zachowując szczególną ostrożność, aby nie dotknąć otworu (rycina A).
- Wprowadzić znajdującą się w opakowaniu produktu igłę 29G do trzymanego mocno palcami (rycina B) kołnierza blokującego typu Luer-Lock ampułkostrzykawki, wkręcając ją mocno, aż do wycucia lekkiego oporu, aby zapewnić szczelne zamknięcie i zapobiec wyciekowi płynu podczas podawania.
- Wstrzykiwać wyrób medyczny **PROFHILO® BODY** w temperaturze pokojowej i w ściśle aseptycznych warunkach.

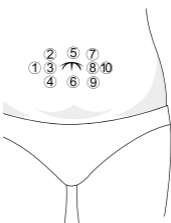


SUGEROWANE TECHNIKI WSTRZYKIWANIA:

Okolica ramienna i brzuszna:

W przypadku poddawania zabiegowi okolicy ramiennej i brzusznej, sugerujemy wyznaczenie 10 punktów na 3 poziomach w płaszczyźnie horyzontalnej (Bio Aesthetic Point: 3 – 4 – 3 punkty iniecyjne), w których należy podać śródskórnym 3 ml **PROFHILO® BODY**. 10 punktów pokazanych na Rycinie. 1 określa anatomicznie podatne obszary wewnętrznej strony brzucha i ramienia (Rycina. 2), gdzie brak dużych naczyń i gałęzi nerwowych minimalizuje ryzyko i maksymalizuje rozprzestrzenianie się **PROFHILO® BODY**.

Rycina 1



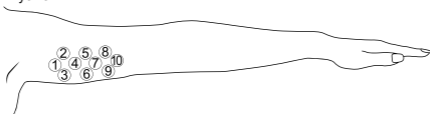
Wstrzyknąć 0,3 ml produktu techniką bolusów w skórę właściwą/ tkankę podskórną w każdym punkcie.

W miejscach wstrzyknięcia wykonać delikatny masaż.

Wskazania te mają charakter ogólnych sugestii, które należy dostosować do konkretnych potrzeb i morfologii danego pacjenta.

W miejscach wstrzyknięcia wykonać delikatny masaż.

Ta technika iniekcji umożliwia skoncentrowanie działania **PROFHILO® BODY** w miejscach, w których skóra wydaje się być zwiotczała, z utratą jędrności i napięcia.



Po zabiegu:

Po zakończeniu zabiegu, należy wypełnić i przekazać pacjentce/ pacjentowi kartę implantu, którą można znaleźć na pierwszej stronie instrukcji używania dołączonej do opakowania.

Instrukcja wypełniania Karty implantu

Wypełnić wskazanymi informacjami pola oznaczone poniższymi symbolami:



Imię i nazwisko lub identyfikator pacjentki/ pacjenta



Data zabiegu



Nazwa i adres placówki medycznej dokonującej implantacji
Imię i nazwisko lekarza

WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE

- Zawartość ampułkostrzykawki jest sterylna. Ampułkostrzykawka pakowana jest w szczelnie zamknięte opakowanie typu blister.
- Zewnętrzna powierzchnia ampułkostrzykawki nie jest sterylna.
- Nie stosować **PROFHILO® BODY** po upływie daty przydatności do użycia podanej na opakowaniu.
- Nie stosować **PROFHILO® BODY**, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, ponieważ mogło to wpłynąć na sterylność.
- Miejsce wstrzyknięcia musi znajdować się na skórze zdrowej.
- Nie stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią.
- Nie stosować u pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi.
- Nie wstrzykiwać donaczyniowo, do mięśni, ścięgien lub w celu powiększenia piersi.
- Nie mieszać z innymi produktami.
- Nie wstrzykiwać w miejsca, w których występują procesy zapalne.
- Nie sterylizować ponownie. Wyrób medyczny przeznaczony jest wyłącznie do użytku jednorazowego.
- Nie używać ponownie, aby uniknąć ryzyka skażenia.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, z dala od źródeł ciepła. Nie zamrażać.
- Po otwarciu wyrób medyczny **PROFHILO® BODY** należy natychmiast zużyć, a po użyciu usunąć.
- **PROFHILO® BODY** wskazany jest do stosowania u osób dorosłych.
- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować **PROFHILO® BODY** w przypadku znanej nadwrażliwości lub alergii na składniki produktu.
- Obecność pęcherzyków powietrza nie ma wpływu na właściwości produktu.
- Po wstrzyknięciu i przez następne 3 – 5 dni należy zalecić pacjentce/ pacjentowi unikanie ekspozycji okolicy poddanej zabiegowi na promieniowanie UV, a także zalecić ochronę takiej okolicy kremami do opalania z blokadą przeciwsłoneczną.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Nie mieszać **PROFHILO® BODY** ze środkami dezynfekującymi, takimi jak czwartorzędowe sole amonowe lub chlorheksydyna, ponieważ może dojść do wytrącenia się osadu.

INTERAKCJE

Dotychczas przeprowadzone zostały badania in vitro w celu zidentyfikowania możliwych niezgodności i (lub) interakcji pomiędzy **PROFHILO® BODY** a osoczem bogatopłytkowym (PRP, ang. Plasma-Rich Platelets). Wyniki badań wskazują, że PRP nie zmienia właściwości reologicznych hialuronianu sodu. Nie są znane interakcje pomiędzy **PROFHILO® BODY** a innymi lekami/zabiegami. Jednakże w przypadku trwającego leczenia i (lub) przyjmowania jakichkolwiek leków jednocześnie z zabiegiem, należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych informacji.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Infiltracja pozaskórna wyrobu medycznego **PROFHILO® BODY** może powodować miejscowo działania niepożądane.

Podczas stosowania **PROFHILO® BODY** w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić objawy takie jak ból, uczucie ciepła, swędzenie, pieczenie, zaczerwienienie, zasinienie, obrzęk lub opuchlizna. Takie wtórne objawy można złagodzić, przykładając lód w miejscu poddanemu zabiegowi. Powyższe objawy zazwyczaj znikają po krótkim czasie.

Lekarze muszą dopilnować, aby pacjenci informowali ich o wszelkich działaniach niepożądanych występujących po zabiegu.

W razie wystąpienia incydentu, należy poinformować wytwórcę lub właściwe organy.

PRZEDAWKOWANIE

Należy stosować się do wskazanej dawki, a w przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z przedawkowaniem, skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

PRZECIWWSKAZANIA

Wyrobu medycznego **PROFHILO® BODY** nie można stosować w połączeniu z takimi zabiegami, jak peeling laserowy skóry oraz średni i głęboki peeling skóry.

Termin ważności: 36 miesięcy.

Data ważności wskazuje maksymalny termin ważności wyrobu medycznego w odniesieniu do produktu w nienaruszonym opakowaniu, prawidłowo przechowywanego.

DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI INSTRUKCJI UŻYWANIA DOŁĄCZONEJ DO OPAKOWANIA

Styczeń 2022

USUWANIE

Po użyciu nie wyrzucać produktu do środowiska. Postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania produktu.

Skrócone sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu medycznego (SSCP) można pobrać pod następującym linkiem:

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

NL

PROFHILO® BODY

3,2% - 48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)/3 ml hyaluronzuur-natriumzout

Medisch hulpmiddel voor intradermaal gebruik

Steriel - Eenmalig gebruik.

BESCHRIJVING

Hyaluronzuur (HA) is een polysaccharide die van nature in het menselijke organisme aanwezig is. De belangrijkste functie van dit zuur is om een correcte hydratatie van de weefsels te behouden dankzij het intrinsieke vermogen om een grote hoeveelheid water te binden.

Het natriumzout van hyaluronzuur wordt gevormd door herhaalde ketens van disaccharide-eenheden van N-acetylglucosamine en natriumglucuronaat, en is een fundamenteel bestanddeel van de extracellulaire matrix van de meeste weefsels, inclusief de huid. **PROFHILO® BODY** bestaat uit een gebufferde fysiologische zoutoplossing van hyaluronzuur met hoog moleculair gewicht (H-HA) en met laag moleculair gewicht (L-HA).

Het hyaluronzuur met hoog moleculair gewicht en met laag moleculair gewicht, gebruikt in het hulpmiddel, wordt verkregen door biologische fermentatie en heeft geen chemische modificatieprocessen ondergaan. Hierdoor wordt het product bijzonder goed getolereerd. Bovendien treden de HA-ketens met verschillende moleculaire gewichten, die in **PROFHILO® BODY** aanwezig zijn, onderling in interactie dankzij een specifieke, gepatenteerde behandeling van de oplossing (**NAHYCO® Hybrid Technology**). Hierdoor krijgt

PROFHILO® BODY unieke reologische eigenschappen waardoor het mogelijk wordt hogere concentraties hyaluronzuur toe te dienen met dezelfde viscositeit van de oplossing.

De formule op basis van hyaluronzuur met verschillend moleculair gewicht in **PROFHILO® BODY** is gebaseerd op het Hydrolift® Action-systeem, de innovatieve aanpak die gericht is op het tegengaan van de fysiologische afname van hyaluronzuur in de huid. Het herstelt de hydratatie, elasticiteit en teint, waarbij diepe hydratatie synergetisch wordt gecombineerd met de mechanische opheffing van de huiddepressie.

BEOOGD GEBRUIK

PROFHILO® BODY is aangewezen voor volwassenen van beide geslachten en heeft een corrigerende/opvullende werking op natuurlijke en geïnduceerde huiddepressies.

PROFHILO® BODY werkt in op het fysiologische proces van vermindering van de huidhydratatie en verandering van de elastische vezels en het collageen van de lederhuid, met verlies van turgor en de teint, zoals bij gevallen van overmatige dehydratatie, vermageren en veroudering, met verlies van endogeen hyaluronzuur als gevolg. De visco-elastische en hydraterende eigenschappen van HA, samen met de mogelijkheid om dit HA op een geschikt niveau in de huidweefsels te houden, zorgen voor rehydratatie van de weefsels en creëren optimale voorwaarden om het huidverouderingsproces te voorkomen en de hermodellering van het weefsel te bevorderen, met een corrigerend effect op de schade, zoals eventuele littekenvorming van de huid.

De intradermale toediening van **PROFHILO® BODY** maakt het dus mogelijk de fysiologische hoeveelheid hyaluronzuur in de behandelde weefsels te herstellen. Voor de huid is dit een voordeel.

AANWIJZINGEN

PROFHILO® BODY is aangewezen

- voor de behandeling van het lichaam voor hermodellering van huidverslapping.
- tijdens het herstelproces van het huidweefsel, in gevallen van littekens als gevolg van oppervlakkige huidtrauma's (littekens door acne).

BEOOGDE POPULATIE EN GEBRUIKERS

PROFHILO® BODY is aangewezen voor volwassenen van beide geslachten en mag alleen door gekwalificeerd personeel via intradermale injectie worden toegediend.

PROFHILO® BODY MAG ALLEEN OP MEDISCH VOORSCHRIFT WORDEN VERKOCHT.

SAMENSTELLING

PROFHILO® BODY bestaat uit 1 voorgevulde injectiespuit met 3 ml oplossing, met daarin:

WERKZAAM BESTANDDEEL	
HYALURONZUUR-NATRIUMZOUT	48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)
ANDERE BESTANDELEN	
NATRIUMCHLORIDE	24,000 mg
NATRIUMFOSFAAT	0,615 mg
WATER VOOR INJECTIEPREPARATEN	q.s. 3,0 ml

DOSERING

Het is aanbevolen om een begincyclus van twee behandelingssessies uit te voeren, met een interval van 30 dagen tussen de behandelingen, eventueel gevolgd door onderhoudssessies elke 2 maanden. Er wordt echter voorgesteld om het specifieke gebruiksprotocol van **PROFHILO® BODY** te evalueren in functie van de verouderingsgraad van de patiënt.

BESCHIKBARE VERPAKKINGEN

PROFHILO® BODY is beschikbaar in verpakking van 1 voorgevulde spuit, met 2 naalden 29G x ½" (0,33 x 12 mm), in de volgende volumes:
- Voorgevulde injectiespuit van 3 ml (48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA) hyaluronzuur-natriumzout in 3 ml gebufferde fysiologische zoutoplossing van natriumchloride).

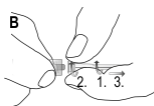
De inhoud van de spuit is steriel en apyrogeen.
Flacon - met vochtige warmte gesteriliseerde spuit.

Naald: CE 0197; Fabrikant: Terumo Europe N. V. –
Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, België

Naald gesteriliseerd met ethyleenoxide.

GEbruIKSAANWIJZING

- Schroef de dop van de spuit voorzichtig los, houd de "Luer Lock"-sluiting stevig tussen uw vingers en vermijd contact met de opening (afbeelding A)
- Steek de 29G-naald die in de verpakking van het product zit in de Luer Lock-sluiting van de injectiespuit door deze stevig vast te draaien tot er een lichte druk wordt gevoeld, dit zorgt voor een waterdichte afsluiting en voorkomt dat de vloeistof tijdens het toedienen ontsnapt, waarbij u de "Luer Lock"-sluiting stevig tussen de vingers houdt (afbeelding B).
- Injecteer **PROFHILO® BODY** op omgevingstemperatuur en in strikt aseptische condities.

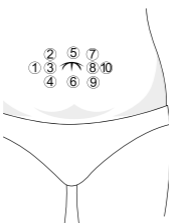


VOORGESTELDE INJECTIETECHNIKEN:

Brachiale en abdominale zone:

Voor de behandeling van de brachiale en abdominale zone bevelen wij aan om 10 punten op 3 horizontale niveaus te identificeren (Bio Aesthetic Point: 3-4-3 injectiepunten) voor intradermale toediening van **PROFHILO® BODY** 3 ml. De 10 punten in afb. 1 geven de anatomisch ontvankelijke zones aan van de binnenarm en de buik waar de afwezigheid van grote vaten en zenuwtakken het risico minimaliseert en de verspreiding van **PROFHILO® BODY** maximaliseert.

Afbeelding 1



Injecteer 0,3 ml product met behulp van de bolustechniek in de stratum reticulare van de lederhuid/onderhuids voor elk punt.

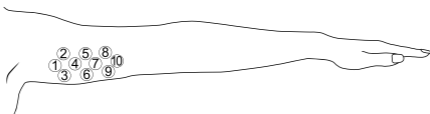
Masseer zachtjes ter hoogte van de injectiepunten.

Deze aanwijzingen zijn bedoeld als algemene suggesties, die moeten worden aangepast aan de specifieke behoeften en de specifieke lichaamsbouw van de individuele patiënt.

Masseer zachtjes ter hoogte van de injectiepunten.

Via deze injectietechniek kan men de werking van **PROFHILO® BODY** toespitsen op de plaats waar de huid verslapt is en turgor en huidskleur verliest.

Afbeelding 2



Na de behandeling:

Aan het einde van de behandeling moet de arts de implant card invullen en aan de patiënt geven. De implant card is te vinden op de eerste pagina van de gebruiksaanwijzing in de verpakking.

Instructies voor het invullen van de implant card

Gelieve de velden met de onderstaande symbolen in te vullen met de aangegeven informatie:



Naam van de patiënt
of patiënt-ID



Datum van behandeling



Naam en adres van de
gezondheidsinstelling/
instantie
Naam van de arts die de
behandeling heeft uitgevoerd

WAARSCHUWINGEN

- De inhoud van de voorgevulde spuit is steriel. De spuit is verpakt in een verzegelde blister.
- Het buitenoppervlak van de spuit is niet steriel.
- **PROFILO® BODY** niet gebruiken na de op de verpakking vermelde vervaldatum.
- **PROFILO® BODY** niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is omdat de steriliteit in dat geval aangetast kan zijn.
- Het injectiepunt moet op een gezonde huid liggen.
- Niet gebruiken bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.
- Niet gebruiken bij patiënten met auto-immuunziekten.
- Niet vasculair injecteren, of in de spieren, pezen of voor borstvergroting.
- Niet met andere producten vermengen.
- Niet inspuiten in zones waar zich ontstekingsprocessen voordoen.
- Niet opnieuw steriliseren. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Niet opnieuw gebruiken om besmettingsgevaar te voorkomen.
- Bij een temperatuur lager dan 25°C bewaren, en ver uit de buurt van warmtebronnen. Niet invriezen.
- Wanneer **PROFILO® BODY** geopend is, moet het onmiddellijk worden gebruikt en na gebruik worden verwijderd.
- **PROFILO® BODY** is aangewezen voor volwassen patiënten.
- Buiten het bereik van kinderen houden.
- **PROFILO® BODY** niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid of allergie voor de bestanddelen van het product.
- De aanwezigheid van een luchtbel heeft geen invloed op de kenmerken van het product.
- Adviseer de patiënt om na de injectie en gedurende 3-5 dagen erna te voorkomen dat het behandelde deel aan UV-stralen wordt blootgesteld en om de behandelde zone te beschermen met een zonnecrème met volledige bescherming.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET GEBRUIK

PROFILO® BODY niet mengen met ontsmettingsmiddelen zoals quaternaire ammoniumzouten of chloorhexidine, omdat zich dan precipitaat kan vormen.

WISSELWERKINGEN

Er zijn in-vitrostudies uitgevoerd om mogelijke onverenigbaarheden en/of interacties tussen **PROFILO® BODY** en PRP (plasmarijkebloedplaatjes) op te sporen. De verkregen resultaten tonen aan dat PRP het reologische gedrag van natriumhyaluronaat niet verandert. Er zijn geen interacties tussen **PROFILO® BODY** en andere geneesmiddelen/behandelingen bekend. Als u echter gelijktijdig met uw behandeling geneesmiddelen inneemt en/of therapieën volgt, raadpleeg dan uw arts voor meer informatie.

BIJWERKINGEN

Infiltratie van **PROFILO® BODY** buiten de huid kan plaatselijk ongewenste bijwerkingen veroorzaken.

Tijdens het gebruik van **PROFILO® BODY** kunnen er op het injectiepunt symptomen optreden zoals pijn, warmtegevoel, jeuk, branderig gevoel, roodheid, bloeditstorting, oedeem of zwelling.

Deze secundaire manifestaties kunnen worden verzacht door ijs op de behandelde zone aan te brengen. Gewoonlijk verdwijnen ze na korte tijd.

De arts moet ervoor zorgen dat patiënten hem informeren over eventuele bijwerkingen die zich na de behandeling kunnen voordoen. Informeer de fabrikant of de bevoegde instantie bij een ongeval.

OVERDOSERING

Houd u aan de aangegeven dosering en neem in geval van bijwerkingen gerelateerd aan een overdosis contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

CONTRA-INDICATIES

PROFHILO® BODY mag niet worden gebruikt in combinatie met behandelingen zoals laser resurfacing en medium-depth peeling.

Houdbaarheid: 36 maanden.

De vervaldatum geeft de maximale houdbaarheid van het medisch hulpmiddel aan als de verpakking intact blijft en correct wordt bewaard.

DATUM VAN LAATSTE HERZIENING VAN DE BIJSLUITER

Januari 2022

VERWIJDERING

Het product na gebruik niet in het milieu verspreiden. Volg de plaatselijke voorschriften voor het verwijderen van het product.

Via de volgende link kunt u de samenvatting over veiligheid en klinische prestaties (SSCP) van het medische hulpmiddel downloaden:

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

RU

PROFHILO® BODY

3,2% - 48 мг высокомолек. ГК (Н-НА) + 48 мг низкомолек.

ГК (L-НА)/3 мл натриевой соли гиалуроновой кислоты

Медицинское устройство для внутрикожного применения

Одноразовое стерильное устройство.

ОПИСАНИЕ

Гиалуроновая кислота (ГК) - это полисахарид, естественным образом присутствующий в организме человека, основной функцией которого является поддержание необходимого увлажнения тканей, благодаря присущей ему способности удерживать большое количество воды.

Натриевая соль ГК состоит из цепочек повторяющихся дисахаридных звеньев N-ацетилглюкозамина и глюкуроната натрия и представляет собой один из основных компонентов внеклеточного матрикса большинства тканей, включая кожу. **PROFHILO® BODY** состоит из забуференного физиологического раствора высокомолекулярной ГК (Н-НА) и низкомолекулярной ГК (L-НА).

Используемая в устройстве гиалуроновая кислота с высокой и низкой молекулярной массой получена путем ферментации, она не подвергается процессам химической модификации; это обеспечивает высокую переносимость данного продукта.

Кроме того, цепочки ГК различной молекулярной массы, содержащиеся в **PROFHILO® BODY**, благодаря специфической запатентованной обработке раствора (по методу **NAHYCO® Hybrid Technology**), взаимодействуют друг с другом, придавая **PROFHILO® BODY** уникальные реологические характеристики, которые позволяют вводить более высокие концентрации ГК при той же вязкости раствора.

Действие комплекса на основе ГК разной молекулярной массы, входящего в **PROFHILO® BODY**, основано на инновационном подходе Hydrolift® Action, направленном на противодействие физиологическому снижению содержания ГК в коже, восстановление ее гидратации, эластичности и тонуса путем синергического сочетания глубокого увлажнения с механической подтяжкой кожного покрова.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

PROFHILO® BODY предназначен для коррекции и заполнения естественных и вызванных внешними факторами углублений на коже у взрослых лиц обоих полов.

PROFHILO® BODY оказывает воздействие на процесс физиологического снижения увлажненности кожи и изменения эластичных волокон и коллагена в дерме с потерей упругости и тонуса кожи, как происходит в случаях чрезмерного обезвоживания, похудения и старения с соответствующей утратой эндогенной ГК.

Вязкоупругие и увлажняющие свойства ГК в сочетании с возможностью поддержания на достаточном уровне содержания ГК в кожных покровах обеспечивают регидратацию тканей и позволяют создать оптимальные условия, способствующие ремоделированию тканей с последующим корректирующим воздействием на повреждения кожи, например, на возникающие на ней рубцы.

Таким образом, внутрикожное введение **PROFHILO® BODY** позволяет восстановить физиологическое количество ГК в обрабатываемых тканях, обеспечивая благоприятное воздействие на кожу.

ПОКАЗАНИЯ

Применение **PROFHILO® BODY** показано в следующих случаях:

- при проведении процедур для тела с целью ремоделирования дряблых участков;
- в процессе восстановления кожной ткани в случае образования рубцов после поверхностных травм кожи (рубцов от акне).

КАТЕГОРИИ ЛИЦ, ДЛЯ КОТОРЫХ ПРЕДУСМОТРЕНО ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

PROFHILO® BODY показан для взрослых лиц обоих полов и должен вводиться путем внутрикожной инъекции только квалифицированным персоналом.

ПРОДУКТЫ PROFHILO® BODY ПРОДАЮТСЯ ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА.

СОСТАВ

PROFHILO® BODY представляет собой 1 предварительно заполненный шприц, содержащий 3 мл раствора следующего состава:

ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО	
НАТРИЕВАЯ СОЛЬ ГИАЛУРОНОВОЙ КИСЛОТЫ (НАТРИЯ ГИАЛУРОНАТ)	48 мг высокомолек. ГК (H-HA) + 48 мг низкомолек. ГК (L-HA)
ДРУГИЕ КОМПОНЕНТЫ	
ХЛОРИД НАТРИЯ	24,000 мг
СУЛЬФАТ НАТРИЯ	0,615 мг
ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ	по необходимости 3,0 мл

ПОЗОЛОГИЯ

Рекомендуется проводить начальный цикл из двух процедур с интервалом в 30 дней, а затем, в случае необходимости, процедуры для поддержания результатов каждые два месяца. Тем не менее, предлагается составить индивидуальный протокол применения **PROFHILO® BODY** в зависимости от степени старения пациента.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

PROFHILO® BODY поставляется в упаковке, содержащей 1 шприц с 2 иглами 29G x 1/2" (0,33 x 12 мм), предварительно заполненный следующим количеством средства:

- Упаковка с предварительно заполненным шприцом объемом 3 мл (по 48 мг натриевой соли гиалуроновой кислоты высокой и низкой молекулярной массы в 3 мл физиологического раствора, забуференного хлоридом натрия).

Содержимое шприца стерильно и апиrogenно.

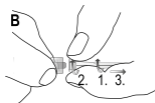
Шприц-ампула стерилизована влажным паром.

Игла: CE 0197. Производитель: Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Бельгия
--

Игла стерилизована оксидом этилена.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Осторожно отвернуть колпачок шприца, надежно удерживая внешнее кольцо люэровского разъема пальцами и тщательно избегая контакта с отверстием (Рисунок А).
- Вставить находящуюся в упаковке иглу размера 29 G во внешнее кольцо люэровского разъема шприца, надежно удерживая его пальцами и завинчивая иглу до тех пор, пока не почувствуется небольшое давление - это необходимо для обеспечения герметичности и предотвращения вытекания жидкости во время инъекции (Рисунок В).
- Произвести инъекцию **PROFHILO® BODY** комнатной температуры, строго соблюдая правила асептики.

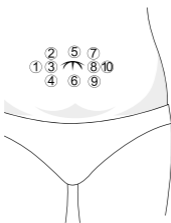


ПРЕДЛАГАЕМЫЕ СПОСОБЫ ВЫПОЛНЕНИЯ ИНЪЕКЦИИ:

Плечевая и брюшная область:

При проведении процедур на плечевой и брюшной области мы рекомендуем определить 10 точек на 3 горизонтальных уровнях (т.н. «Bio Aesthetic Point», 3-4-3 точки инъекции) для внутривожного введения **PROFHILO® BODY** 3 мл. 10 точек, показанных на рис. 1, соответствуют анатомически восприимчивым областям на внутренней поверхности руки и на животе, где отсутствие крупных сосудов и нервов минимизирует риск и гарантирует максимальное распространение **PROFHILO® BODY**.

Рисунок 1



Введите 0,3 мл препарата с применением болюсной техники в глубокий слой дермы и подкожный слой в каждой из точек.

Слегка помассируйте область на уровне точек инъекции.

Эти указания являются общими рекомендациями, которые должны быть адаптированы к конкретным потребностям и морфологии каждого отдельного пациента.

Слегка помассируйте область на уровне точек инъекции.

Такой способ осуществления инъекции позволяет сфокусировать действие **PROFHILO® BODY** на тех участках кожи, где она выглядит расслабленной, потерявшей упругость и тонус.

Рисунок 2



После процедуры:

По окончании процедуры врач должен заполнить и выдать пациенту «имплантационную карту», которая находится на первой странице инструкции по применению, вложенной в упаковку.

Инструкции по заполнению имплантационной карты

Пожалуйста, внесите указанную информацию в поля, отмеченные приведенными ниже знаками:



Имя или идентификационные данные пациента



Дата процедуры



Наименование и адрес медучреждения/ организации
Имя врача, проводившего процедуру

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Содержимое предварительно заполненного шприца стерильно. Шприц помещен в герметичную блистерную упаковку.
- Наружная поверхность шприца не стерильна.
- Не использовать **PROFHILO® BODY** после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не использовать **PROFHILO® BODY**, если его упаковка открыта или повреждена, так как при этом может быть нарушена его стерильность.
- Точка инъекции должна находиться на здоровом участке кожи.
- Не вводить беременным женщинам и кормящим матерям.
- Не вводить пациентам с аутоиммунными заболеваниями.
- Не вводить препарат в сосуды, мышцы или сухожилия, не использовать его для увеличения груди.
- Не смешивать с другими препаратами.
- Не производить инъекции в области, пораженные воспалительными процессами.
- Не подвергать повторной стерилизации. Изделие предназначено только для одноразового использования.
- Не использовать устройство повторно во избежание загрязнения.
- Хранить при температуре от ниже 25° С, вдали от источников тепла. Не замораживать.
- Необходимо использовать **PROFHILO® BODY** сразу после открытия упаковки и утилизировать его после использования.
- **PROFHILO® BODY** показан для взрослых пациентов.
- Хранить в месте, недоступном для детей.
- Не использовать **PROFHILO® BODY** при наличии известной гиперчувствительности или аллергии на компоненты препарата.
- Наличие воздушного пузырька не влияет на характеристики препарата.
- Сразу после инъекции и в течение последующих 3-5 дней пациенту следует избегать воздействия ультрафиолетового излучения на обработанную область, а также рекомендуется полностью защищать обработанную область солнцезащитным кремом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не смешивать **PROFHILO® BODY** с дезинфицирующими средствами, такими как соли четвертичного аммония или хлоргексидин, так как при этом может образоваться осадок.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

На сегодняшний день проведены исследования *in vitro* для выявления возможных несовместимостей и взаимодействий между **PROFHILO® BODY** и богатой тромбоцитами плазмой (PRP). Результаты показывают, что PRP не изменяет реологического поведения гиалуроната натрия. Случаев взаимодействия между **PROFHILO® BODY** и другими средствами не выявлено. Однако, если вы принимаете какие-либо лекарства или проводите какую-либо терапию одновременно с проведением данных процедур, проконсультируйтесь с врачом для получения дополнительной информации.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Внекожная инфильтрация **PROFHILO® BODY** может вызвать нежелательные явления местного масштаба.

Во время использования **PROPHILO® BODY** в месте инъекции могут возникнуть такие явления, как боль, ощущение жара, зуд, жжение, покраснение, кровоподтек, отек или припухлость. Для смягчения таких вторичных проявлений к обрабатываемой области можно приложить лед. Как правило, они пропадают через короткое время.

Врач должен информировать пациентов о необходимости сообщать ему о любых побочных эффектах, возникающих после процедуры. При возникновении несчастных случаев следует сообщать о них производителю или в компетентные органы.

ΠΕΡΕΔΟΖΙΡΩΒΚΑ

Πριδερζιβαιηηεσ υκασαννυ δοζιρωκι и в случае возникновения побочных эффектов, связанных с передозировкой, обратитесь к своему врачу или в ближайшую больницу.

ΠΡΟΤΙΒΟΠΟΚΑΖΑΝΙΑ

PROPHILO® BODY не следует использовать в сочетании с такими процедурами, как лазерная шлифовка и средний и глубокий пилинг.

Срок годности: 36 месяцев.

Срок годности соответствует максимальному сроку, в течение которого медицинское средство пригодно к использованию.

ΔΑΤΑ ΠΟΣΛΕΔΝΕΗ ΡΕΔΑΚΤΙΟΝ ΙΝΣΤΡΟΚΤΙΟΝ ΠΟ ΠΡΙΜΕΝΕΝΙΟ ΙΖΔΕΛΙΑ:

январь 2022 года

ΥΤΙΛΙΖΑΤΙΟΝ

Ποσλε ισπυρζοζυανυ не выбрасывать в окружающую среду. При утилизации изделия соблюдать правила, действующие на данной территории.

Сводную информацию по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) медицинского изделия можно загрузить по следующей ссылке:

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

EL

PROPHILO® BODY

3,2% - 48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)/3 ml Ναηριυύχο Άλασ υαλουρονικυ οξέοσ

Ιαηροηεηνολογικυ πρυϊόν για ενδοδερμικη χρήςση

Αποσθειρωμένο πρυϊόν - Μίας χρήςσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το υαλουρονικυ οξυ (HA) είναι ένας πολυσακχαριηης που βρήςκεται φυσιολογικα στον ανθρωπυνο οργανισμυ. Η βασικη του λειτουργια είναι να διαηρει τη σωση ενυδатуση των ιστων, χάρη στην εγγενη του ιδιότητα να συγκραηει μεγάλεσ ποσότητες νερυ.

Το ναηριυύχο άλασ του υαλουρονικυ οξέοσ σχημαηίηεται από αλυσιδес επαναλαμβανόμενων διασακχαρικων μονάδων N-ακεηυλογλυκοζαμίνης και γλυκουρονικυ ναηριυ. Είναι συσηαηικυ στοιηείο της εξωκυητάριασ ηεμέλιασ ουσιασ στην πλειονότητα των ιστων, περιλαμβανομένου του δέρμαηος. Το **PROPHILO® BODY** αποηελεηίηαι από φυσιολογικυ ρυημισηικυ διάλυμα υαλουρονικυ οξέοσ υψηλυ μοριακυ βάρους (H-HA) και χαμηλυ μοριακυ βάρους (L-HA).

Το HA υψηλυ και χαμηлυ μοριακυ βάρους που χρήςσιμοποιηίηαι στο ιαηροηεηνολογικυ πρυϊόν λαμβάνεται μέσω βιοζύμωσης και δεν έχει υποβληηει σε χημικес διεργασιес ηροποποιησης· αηό συνεηάηεται ηην εξαιρηηικη ανεηηηικότητα του πρυϊόνηος.

Εηηπλέον οι αλυσιδес HA διαφορηηικυ μοριακυ βάρους που υπάρηουν στο **PROPHILO® BODY**, χάρη σε μία ειδικη και κατοηυρωμην επηεξεργαση του διαλύμαηος (**NAHYCO® Hybrid Technology**), αλληλοεηηδρύν μεηαξύ ηους ηροσδιδονηας στο **PROPHILO® BODY** μοναδικα ρεολογικα χαρηηηρισηικα που επιηρέηουν ηη χορηγηση αυηημηνων συηκενηρώσεων HA., για συηηρήςσιμο ιζώδες του διαλύμαηος.

Η σύνθεση με βάση το HA διαφορετικού μοριακού βάρους που περιέχεται στο **PROFHILO® BODY** βασίζεται στο σύστημα Hydrolift® Action, την καινοτόμο προσέγγιση που στοχεύει στην αντιμετώπιση της φυσιολογικής μείωσης του HA στο δέρμα, αποκαθιστώντας την ενυδάτωση, την ελαστικότητα και τον τόνο του, συνδυάζοντας με συνεργικό τρόπο τη βαθιά ενυδάτωση με τη μηχανική δράση ανόρθωσης της κατάπτωσης του δέρματος.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **PROFHILO® BODY**, ενδείκνυται για ενήλικες αμφοτέρων των φύλων, για μία δράση διόρθωσης/πλήρωσης των φυσικών και προκλητών καταπτώσεων του δέρματος.

Το **PROFHILO® BODY** παρεμβαίνει στη φυσιολογική διαδικασία μείωσης της δερματικής ενυδάτωσης, την αλλοίωση των ελαστικών ινών και του κολλαγόνου της δερμίδας, με απώλεια της σπαργής και του δερματικού τόνου, όπως στις περιπτώσεις υπερβολικής αφυδάτωσης, αδυνατίσματος και γήρανσης, με σχετική απώλεια ενδογενούς HA.

Οι ιξωδοελαστικές και ενυδατικές ιδιότητες του HA, καθώς και η δυνατότητα διατήρησης αυτού του HA σε κατάλληλα επίπεδα στους δερματικούς ιστούς, επιτρέπουν την επανυδάτωση των ίδιων των ιστών και επιτρέπουν τη δημιουργία των βέλτιστων συνθηκών για την πρόληψη και την προαγωγή της ανακατασκευής του ιστού με επακόλουθο διορθωτικό αποτέλεσμα των βλαβών, όπως για παράδειγμα των δερματικών ουλών.

Επομένως η ενδοδερμική χορήγηση του **PROFHILO® BODY** επιτρέπει την αποκατάσταση της φυσιολογικής ποσότητας HA στους ιστούς που υποβάλλονται στην αγωγή επιτυγχάνοντας ένα όφελος για το δέρμα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το **PROFHILO® BODY** ενδείκνυται

- για την περιποίηση του σώματος και την αποκατάσταση της χαλαρότητας
- στη διαδικασία διόρθωσης του δερματικού ιστού, σε περιπτώσεις ακμής ή ουλών

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ

Το **PROFHILO® BODY** ενδείκνυται για ενήλικες αμφοτέρων των φύλων και χορηγείται με ενδοδερμική ένεση που πραγματοποιείται μόνον από ειδικευμένο προσωπικό.

ΤΟ PROFHILO® BODY ΠΩΛΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το **PROFHILO® BODY** αποτελείται από 1 προγεμισμένη σύριγγα με 3 ml διαλύματος, που περιέχει:

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ	
ΑΛΑΣ ΝΑΤΡΙΟΥ ΥΑΛΟΥΡΟΝΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ	48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)
ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ	
ΧΛΩΡΙΟΥΧΟ ΝΑΤΡΙΟ	24,000 mg
ΦΩΣΦΟΡΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ	0,615 mg
ΥΔΡΟ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ	επαρκής ποσότητα 3,0 ml

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Συνιστάται η πραγματοποίηση ενός αρχικού κύκλου δύο συνεδρίων αγωγής, με χρονική διαφορά 30 ημερών μεταξύ τους, μετά τον οποίο, ενδεχομένως, να ακολουθήσουν συνεδρίες συντήρησης κάθε 2 μήνες. Εντούτοις συνιστάται να αξιολογηθεί το συγκεκριμένο πρωτόκολλο χρήσης του **PROFHILO® BODY** σε συνάρτηση με τον βαθμό της γήρανσης του ασθενούς.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Το **PROFHILO® BODY** είναι διαθέσιμο σε συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας, με 2 βελόνες 29G x ½" (0,33 x 12 mm), με τους ακόλουθους όγκους:

- Προγεμισμένη σύριγγα 3 ml (48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA) άλατος νατρίου υαλουρονικού οξέος σε 3 ml φυσιολογικού ρυθμιστικού διαλύματος χλωριούχου νατρίου).

Το περιεχόμενο της σύριγγας είναι στείρο και μη πυρετογόνο.

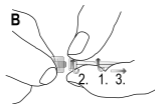
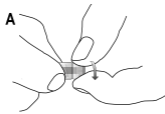
Προγεμισμένη σύριγγα αποστειρωμένη με υγρή θερμότητα.

Βελόνα: CE 0197. Κατασκευαστής: Terumo Europe N. V. –
Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Βέλγιο

Βελόνα αποστειρωμένη με αιθυλενοξειδίο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ξεβιδώστε προσεκτικά το καπάκι της σύριγγας, συγκρατώντας γερά ανάμεσα στα δάκτυλα τον κώνο κλεισίματος "Luer Lock" και προσέχοντας ιδιαίτερα να μην αγγίξετε το στόμιο της σύριγγας (Εικόνα Α)
- Τοποθετήστε τη βελόνα 29 G, που βρίσκεται στο εσωτερικό της συσκευασίας του προϊόντος, στον κώνο κλεισίματος τύπου Luer Lock της σύριγγας βιδώνοντάς τον καλά, μέχρι να αισθανθείτε ελαφρά αντίσταση, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η στεγανότητα και να αποτραπεί η διαρροή του υγρού κατά τη χορήγηση, συγκρατώντας γερά ανάμεσα στα δάκτυλα τον κώνο κλεισίματος "Luer Lock" (Εικόνα Β).
- Το **PROFHILO® BODY** ενίεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και υπό αυστηρά ασηπτικές συνθήκες.

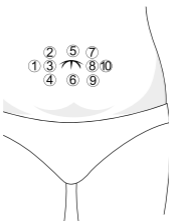


ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΕΝΕΣΗΣ:

Βραχιόνια και κοιλιακή χώρα:

Για την αγωγή της βραχιόνιας και κοιλιακής χώρας συνιστούμε τον εντοπισμό 10 σημείων σε 3 οριζόντια επίπεδα (Bio Aesthetic Point: 3-4-3 σημεία ένεσης) για την ενδοδερμική χορήγηση του **PROFHILO® BODY** των 3 ml. Τα 10 σημεία που παρατίθενται στην Εικ. 1 προσδιορίζουν τις ανατομικά υποδεκτικές περιοχές του έσω βραχίονα και της κοιλιάς όπου η απουσία μεγάλων αγγείων και διακλαδώσεων νεύρων, επιτρέπει την ελαχιστοποίηση του κινδύνου και τη μεγιστοποίηση της διάχυσης του **PROFHILO® BODY**.

Εικόνα 1



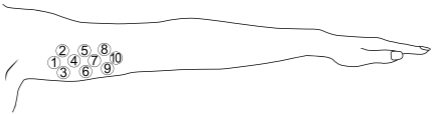
Εγχέετε 0,3 ml προϊόντος με τεχνική βλωμού στη βαθιά/υποδόρια δερμίδα για κάθε σημείο.

Κάνετε ελαφρύ μασάζ στα σημεία ένεσης.

Αυτές οι υποδείξεις πρέπει να ληφθούν υπόψη ως βασικές συμβουλές, που πρέπει να προσαρμοστούν στις συγκεκριμένες ανάγκες και στη συγκεκριμένη μορφολογία του κάθε ασθενούς.

Κάνετε ελαφρύ μασάζ στα σημεία ένεσης.

Αυτή η τεχνική ένεσης επιτρέπει την εστίαση της δράσης του **PROFHILO® BODY** εκεί όπου το δέρμα εμφανίζεται χαλαρό και με απώλεια σπαργής και δερματικού τόνου.



Μετά την αγωγή:

Στο τέλος της αγωγής ο γιατρός πρέπει να συμπληρώσει και να παραδώσει στον ασθενή την κάρτα εμφυτεύματος που βρίσκεται στην πρώτη σελίδα των οδηγιών χρήσης οι οποίες περιέχονται στη συσκευασία.

Οδηγίες για τη συμπλήρωση της Κάρτας εμφυτεύματος

Συμπληρώστε με τις πληροφορίες που υποδεικνύονται στα πεδία τα οποία επισημαίνονται με τα σύμβολα που παρατίθενται στη συνέχεια:



Όνομα ή αναγνωριστικό ασθενούς



Ημερομηνία της αγωγής



Όνομα και διεύθυνση του φορέα υγείας
Όνομα του γιατρού που πραγματοποίησε την αγωγή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας είναι στείρο. Η σύριγγα είναι συσκευασμένη σε σφραγισμένο μπλίστερ.
- Η εξωτερική επιφάνεια της σύριγγας δεν είναι στείρα.
- Μη χρησιμοποιείτε το **PROFHILO® BODY** μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μη χρησιμοποιείτε το **PROFHILO® BODY** αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά γιατί ενδέχεται να υπονομευτεί η ασηψία.
- Το σημείο ένεσης πρέπει να βρίσκεται σε υγιές δέρμα.
- Να μη χρησιμοποιείται σε εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες.
- Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αυτοάνοσες ασθένειες.
- Να μην ενίεται ενδοαγγειακά, στους μύες, στους τένοντες ή για αύξηση των μαστών.
- Να μην αναμιγνύεται με άλλα προϊόντα.
- Να μην ενίεται σε περιοχές όπου υφίστανται φλεγμονώδεις διαδικασίες.
- Να μην επαναποστειρώνεται. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για μία χρήση.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται, ώστε να αποτραπεί κάθε κίνδυνος μόλυνσης.
- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κατώτερη των 25°C και μακριά από πηγές θερμότητας. Να μην καταψύχεται.
- Το **PROFHILO® BODY** πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μόλις ανοιχθεί και να απορρίπτεται μετά τη χρήση.
- Το **PROFHILO® BODY** ενδείκνυται για ενήλικες ασθενείς.
- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Μη χρησιμοποιείτε το **PROFHILO® BODY** σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας ή αλλεργίας στα συστατικά του προϊόντος.
- Η ενδεχόμενη παρουσία φυσαλίδας αέρα δεν υποβαθμίζει τα χαρακτηριστικά του προϊόντος.
- Μετά την ένεση και κατά τις επόμενες 3-5 ημέρες, να συνιστάτε στον ασθενή να αποφύγει την έκθεση του τμήματος που υποβλήθηκε στην αγωγή, σε ακτίνες UV και συνιστάται να προστατεύεται η περιοχή που υποβλήθηκε στην αγωγή με αντηλιακές κρέμες απόλυτης προστασίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Μην αναμιγνύετε το **PROFHILO® BODY** με απολυμαντικά που περιέχουν άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου ή χλωρεξιδίνη διότι μπορεί να σχηματιστεί ίζημα.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Μέχρι στιγμής έχουν γίνει μελέτες in vitro για τον εντοπισμό ενδεχόμενων ασυμβατοτήτων και/ή αλληλεπιδράσεων ανάμεσα στο **PROFHILO® BODY** και στο πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια

(PRP). Τα επιτευχθέντα αποτελέσματα καταδεικνύουν ότι το PRP δεν τροποποιεί τη ρεολογική συμπεριφορά του υαλουρονικού νατρίου. Δεν είναι γνωστές τυχόν αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στο **PROFHILO® BODY** και άλλα φάρμακα / αγωγές. Εντούτοις, σε περίπτωση θεραπείας και/ή πρόσληψης φαρμάκων, που συμπίπτουν με την αγωγή, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η εξωδερμική διήθηση του **PROFHILO® BODY** μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες σε τοπικό επίπεδο.

Κατά τη χρήση του **PROFHILO® BODY** στο σημείο της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν συμπτώματα όπως πόνος, αίσθηση θερμότητας, κνησμός, αίσθημα καύσου, ερυθρότητα, εκχύμωση, οίδημα ή πρήξιμο. Αυτές οι δευτεροπαθείς κλινικές αντιδράσεις μπορούν να ανακουφιστούν, εφαρμόζοντας πάγο στην πάσχουσα περιοχή. Φυσιολογικά υποχωρούν μετά από σύντομο διάστημα.

Ο γιατρός πρέπει να βεβαιωθεί ότι οι ασθενείς θα τον ενημερώσουν αν παρουσιάσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά τη θεραπεία.

Σε περίπτωση συμβάντος ενημερώστε τον Κατασκευαστή ή την αρμόδια αρχή.

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Τηρήστε τη δοσολογία που ενδείκνυται και σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών που συνδέονται με υπερδοσολογία, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το **PROFHILO® BODY** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με θεραπείες ανάπλασης με λέιζερ και peeling μεσαίου και μεγάλου βάθους.

Διάρκεια ζωής: 36 μήνες.

Η ημερομηνία λήξης υποδεικνύει τη μέγιστη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που αφορά το προϊόν με άθικτη συσκευασία και σωστά φυλασσόμενο.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ

Ιανουάριος 2022

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Μην απορρίπτετε το προϊόν στο περιβάλλον μετά τη χρήση. Ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς για τη διάθεση του προϊόντος.

Στο ακόλουθο link μπορεί να γίνει η λήψη της σχετικής περίληψης για τις κλινικές επιδόσεις και την ασφάλεια (SSCP) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:

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



- Vedere le istruzioni per l'uso
- See the instructions for use
- Consulter le mode d'emploi
- Consultar las instrucciones de uso
- Siehe Gebrauchsanweisung
- Consultar as instruções de utilização
- Patrz instrukcja używania
- Zie de gebruiksaanwijzing
- См. инструкцию по применению
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης



- Utilizzare entro il...
- Use by...
- À utiliser avant le...
- Utilizar antes del...
- Verwendbar bis...
- Utilizar até...
- Użyć do...
- Te gebruiken vóór...
- Годен до...
- Να χρησιμοποιηθεί έως...



- Lotto
- Batch
- Lot
- Lote
- Charge
- Lote
- Nr serii
- Lot
- Номер партии
- Παρτίδα



- Monouso
- Single-use
- Usage unique
- De un solo uso
- Einwegartikel
- De uso único
- Do użytku jednorazowego
- Eenmalig gebruik
- Одноразовое изделие
- Μίας χρήσης



- Temperatura di conservazione
- Storage temperature
- Température de conservation
- Temperatura de conservación
- Lagertemperatur
- Temperatura de conservação
- Temperatura przechowywania
- Opslagtemperatuur
- Температура хранения
- Θερμοκρασία φύλαξης



- Sterilizzato al calore umido
- Sterilized by moist heat
- Stérilisé à la vapeur
- Esterilizado por calor húmedo
- Dampfsterilisiert
- Esterilizado por calor húmido
- Sterylizacja parą wodną
- Gesteriliseerd met vochtige warmte
- Стерилизовано влажным паром
- Αποστειρωμένο με υγρή θερμότητα



- Non risterilizzare
- Do not resterilize
- Ne pas re-stériliser
- No reesterilizar
- Nicht erneut sterilisieren
- Não voltar a esterilizar
- Nie sterylizować ponownie
- Niet opnieuw steriliseren
- Не подвергать повторной стерилизации
- Να μην επαναποστειρώνεται



- Non usare se la confezione è danneggiata
- Do not use if the package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- No usar si el envase está dañado
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
- Не использовать изделие, если его упаковка повреждена
- Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει καταστραφεί

STERILEEO

- Sterilizzato con ossido di etilene
- Sterilized by ethylene oxide
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
- Esterilizado con óxido de etileno
- Mit Ethylenoxid sterilisiert
- Esterilizado por óxido de etileno
- Sterylizacja tlenkiem etylenu
- Gesteriliseerd met ethyleenoxide
- Стерилизовано оксидом этилена
- Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο

Exp.

- Scadenza
- Expiry
- Date de péremption
- Caducidad
- Verwendbar bis
- Data de validade
- Data ważności
- Vervaldatum
- Дата окончания срока годности
- Λήξη

MD

- Dispositivo medico
- Medical Device
- Dispositif médical
- Producto sanitario
- Medizinprodukt
- Dispositivo médico
- Wyrób medyczny
- Medisch hulpmiddel
- Медицинское изделие
- Ιατροτεχνολογικό προϊόν



- Data di fabbricazione
- Date of manufacture
- Date de fabrication
- Fecha de fabricación
- Herstellungsdatum
- Data de fabrico
- Data produkcji
- Productiedatum
- Дата изготовления
- Ημερομηνία κατασκευής



- **Attenzione!** Leggere attentamente le avvertenze
- **Caution !** Read the warnings carefully
- **Attention !** Lire attentivement les mises en garde
- **¡Atención!** Lea atentamente las advertencias
- **Achtung!** Warnhinweise aufmerksam lesen
- **Atenção!** Ler atentamente os avisos
- **Uwaga:** Przeczytać uważnie ostrzeżenia
- **Aandacht!** Lees de waarschuwingen zorgvuldig
- **Внимание!** Внимательно прочитайте предупреждения
- **Προσοχή!** Διαβάστε προσεκτικά τις προειδοποιήσεις



- Identificativo unívoco del dispositivo médico
- Unique device identifier
- Identifiant unique du dispositif médical
- Identificador único del producto sanitario
- Unverwechselbare Kennzeichnung des Medizinprodukts
- Número de identificação do dispositivo médico
- Niepowtarzalny identyfikator wyrobu medycznego
- Unieke identificatiecode van het medische hulpmiddel
- Уникальный идентификатор медицинского изделия
- Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος



- Fabbricante
- Manufacturer
- Fabricant
- Fabricante
- Hersteller
- Fabricante
- Wytwórca
- Fabrikant
- Производитель
- Κατασκευαστής



- Il dispositivo medico contiene un percorso del fluido sterile che è stato sterilizzato al vapore umido. Inoltre indica la presenza di una singola barriera sterile racchiusa in una confezione protettiva
- The medical device contains a sterile fluid path that has been sterilized by moist heat. Moreover indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside
- Le parcours de fluide stérile du dispositif médical a été stérilisé à la vapeur humide. Il indique également la présence d'une seule barrière stérile sous conditionnement de protection.
- El producto sanitario contiene una vía de fluido estéril que se ha esterilizado con vapor húmedo. También indica la presencia de una barrera estéril única encerrada en un envase de protección
- Das Medizinprodukt enthält einen sterilen Flüssigkeitsweg, der mit feuchtem Dampf sterilisiert wurde. Ferner wird auf das Vorhandensein einer einzelnen Sterilbarriere hingewiesen, die von einer Schutzverpackung umhüllt ist
- O dispositivo médico contém uma via de fluido estéril que foi esterilizada por calor húmido. Indica também a presença de uma única barreira estéril dentro de uma embalagem de proteção
- Wyrób posiada sterylną drogę płynu, która została wysterylizowana parą wodną. Wyrób posiada też system pojedynczej bariery sterylnej, zamkniętej w opakowaniu ochronnym.
- Het medisch hulpmiddel bevat een pad met steriele vloeistof die met vochtige stoom is gesteriliseerd. Verder geeft het de aanwezigheid aan van een afzonderlijke steriele barrière die in een beschermende verpakking zit
- Медицинское устройство имеет линию прохода стерильной жидкости, которая была стерилизована влажным паром. Кроме того, имеется один стерильный барьер, заключенный внутри защитной упаковки.
- Το κύκλωμα ροής υγρών αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι στείρο και έχει αποστειρωθεί με υγρή θερμότητα. Επιπλέον υποδεικνύει την παρουσία ενός ενιαίου στείρου φραγμού εγκλεισμένου σε προστατευτική συσκευασία