IT

PROFHILO®
3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml Acido ialuronico sale sodico
3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 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® 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® grazie ad uno specifico e brevettato trattamento della soluzione (*MAYOO® Hybrid Technology*) interagiscono tra loro conferendo a PROFHILO® 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® si basa sul sistema Hydrofit® 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® è indicato per adulti di ambo i sessi per un'azione correttiva/di riempimento delle depressioni cutanee naturali e indotte.
PROFHILO®, 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® quindi consente di ripristinare nei tessuti trattati la fisiologica quantità di HA ottenendo un beneficio per la pelle.

INDICAZIONI
PROFHILO® è indicato
- per il trattamento del viso e del collo per il rimodellamento delle lassità
- nel processo di riparazione del tessuto dermico, nei casi di esiti cicatriziali da acne.

POPOLAZIONE E UTILIZZATORI PREVISTI
PROFHILO® è indicato per adulti di ambo i sessi ed è somministrato tramite iniezione intradermica effettuata solo da personale qualificato.
PROFHILO® È DA VENDERSI SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA.

COMPOSIZIONE
PROFHILO® è costituito da 1 siringa pre-riempita con 1 o 2 ml di soluzione, contenente:

VOLUME DELLA SIRINGA	1 ml	2 ml
COMPONENTE FUNZIONALE		
ACIDO IALURONICO SALE SODICO	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
ALTRI COMPONENTI		
SODIO CLORURO	8.000 mg	16.000 mg
FOSFATO DI SODIO	0.205 mg	0.410 mg
ACQUA PER PREPARAZIONE INIETTABILI	q.s. 1.0 ml	q.s. 2.0 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®** in funzione del grado dell'aging del paziente.

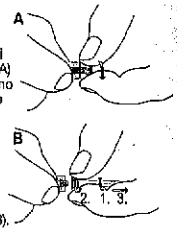
CONFEZIONI DISPONIBILI
PROFHILO® è disponibile in confezione da 1 siringa pre-riempita, con 2 aghi 29G x ½" (0,33 x 12 mm), nei seguenti volumi:
- Siringa pre-riempita da 1 ml (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) di acido ialuronico sale sodico in 1 ml di soluzione fisiologica tamponata di cloruro di sodio);
- Siringa pre-riempita da 2 ml (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) di acido ialuronico sale sodico in 2 ml di soluzione fisiologica tamponata di cloruro di sodio).

Il contenuto della siringa è sterile e apirogeno.
Fiala –siringa sterilizzata al calore umido.

Ago: CE 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®** a temperatura ambiente ed in condizioni di stretta asepsi.



TECNICHE DI INIEZIONE SUGGERITE

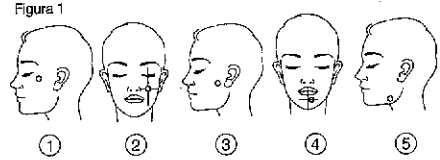
Viso:
Per il trattamento dell'area malare e sub-malare, suggeriamo l'individuazione di 5 punti (Bio Aesthetic Point) per la somministrazione intradermica di **PROFHILO® da 1 o 2 ml.** Le indicazioni sotto riportate, in relazione allo schema d'iniezione della Figura 1, sono da intendersi come suggerimenti di massima, da adattare alle specifiche necessità e alla specifica morfologia del volto di ogni paziente.

Identificazione dei punti di iniezione:
1) Protuberanza zigomatica: assicurarsi di essere almeno a 2 cm di distanza dal canto esterno dell'occhio.
2) Ala del naso:
- tracciare una linea di congiunzione tra l'ala del naso e il trago
- tracciare una linea perpendicolare che parta dalla linea mediana pupillare
- individuare il punto di iniezione nel punto di intersezione delle due linee

3) Trago: assicurarsi di essere 1 cm anteriormente al margine inferiore del trago.
4) Regione mentoniera:
- tracciare la linea mediana del mento
- a un terzo di questa linea tracciare la linea perpendicolare
- dal punto d'intersezione spostarsi di 1,5 cm verso la commissura labiale per individuare il punto d'iniezione

5) Angolo mandibolare: 1cm sopra l'angolo mandibolare.

Figura 1

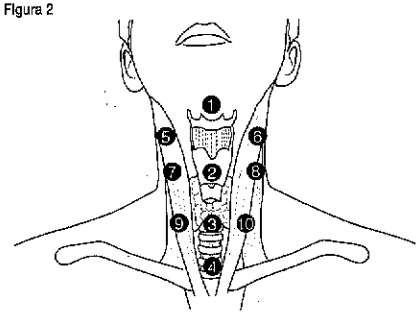


Iniettare 0,2 ml di prodotto con tecnica a bolo a livello del derma/ sottocutaneo.
Applicare un leggero massaggio a livello dei punti d'iniezione .
Questa tecnica di iniezione consente di focalizzare l'azione di **PROFHILO®** dove la cute appare rilassata e con perdita di turgore e tono cutaneo. L'azione si concentra in pochi punti, anatomicamente recettivi, di un definito volume del composto, che progressivamente diffonderà attraverso gli spazi interstiziali, apportando a tutta la zona malare e sub-malare un refreshing duraturo.

Collo:
Per il trattamento dell'area del collo, suggeriamo l'individuazione di 10 punti (Bio Aesthetic Point) per la somministrazione di **PROFHILO®** da 1 o 2 ml. Le indicazioni sotto-riportate, in relazione allo schema d'iniezione riportato in Figura 2, sono da intendersi come suggerimenti di massima, da adattare alle specifiche necessità e alla specifica morfologia del collo del singolo paziente.

Identificazione dei punti di iniezione:
1) Linea mediana: a metà tra il bordo del mento e l'osso ioide
2) A metà tra il pomo di Adamo e la cartilagine tiroidea
3) A metà tra la cartilagine ioidea e il manubrio dello sterno
4) Apice del manubrio dello sterno
5-6) Sotto l'angolo mandibolare a 0,5 cm dal bordo mediale dello SCM
7-8) Sull'asse orizzontale del punto 2 a 0,5 cm dal bordo mediale dello SCM
9-10) Sull'asse orizzontale del punto 3 a 0,5 cm dal bordo mediale dello SCM

Figura 2



Iniettare 0,2 ml di prodotto con tecnica a bolo a livello del derma. Applicare un leggero massaggio a livello dei punti d'iniezione.
Questa tecnica di iniezione consente di focalizzare l'azione di **PROFHILO®** dove la cute appare rilassata e con perdita di turgore e tono cutaneo. L'azione si concentra in pochi punti, anatomicamente recettivi, di un definito volume del composto, che progressivamente diffonderà attraverso gli spazi interstiziali, apportando a tutta la zona del collo un refreshing duraturo.

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:



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®** dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare **PROFHILO®** 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 autoimmune.
- 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®** deve essere utilizzato immediatamente ed eliminato dopo l'uso.
- **PROFHILO®** è indicato per pazienti adulti.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare **PROFHILO®** 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®** 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®** 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®** 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®** può causare localmente effetti indesiderati.

Durante l'impiego di **PROFHILO®** 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.

SOVRADOSSAGIO
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® 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
Febbraio 2023

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/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html
https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html

EN

PROFHILO®
3.2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml Hyaluronic acid sodium salt
3.2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 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®** 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®**, thanks to a specific and patented treatment of the solution ***(NAHYCO® Hybrid Technology)***, interact with each other, giving **PROFHILO®** 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®** 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® is indicated for adults of both sexes for a corrective/filling action of natural and induced skin depressions.

PROFHILO® intervenes in the physiological process of the 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®** hence allows restoring the physiological quantity of HA in the treated tissues obtaining a benefit for the skin.

INDICATIONS

PROFHILO® is indicated for:

- face and neck treatment and for laxity remodelling.
- in the dermal tissue repair process, in cases of acne scars

INTENDED POPULATION AND USERS

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

PROFHILO® IS TO BE SOLD ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY.

COMPOSITION

PROFHILO® has consisted by the prefilled syringe with 1 or 2 ml of solution, which contains:

SYRINGE VOLUME	1 ml	2 ml
FUNCTIONAL COMPONENT		
SODIUM HYALURONATE	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
OTHER COMPONENTS		
SODIUM CHLORIDE	5.000 mg	10.000 mg
SODIUM PHOSPHATE	0.206 mg	0.410 mg
WATER FOR INJECTION	q.s. 1.0 ml	q.s. 2.0 ml

POSOLOGY

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®** in relation to the degree of patient ageing.

AVAILABLE KITS

PROFHILO® is available in kits of 1 prefilled syringe with two 29G x ½" (0.33 x 12 mm) needles in the following volumes:
- 1 ml prefilled syringe (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) of hyaluronic acid sodium salt in 1 ml sodium chloride buffered saline solution)
- 2 ml prefilled syringe (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) of hyaluronic acid sodium salt in 2 ml sodium chloride buffered saline solution).

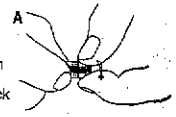
The content of the syringe is sterile and pyrogen-free.
Prefilled syringe sterilized by moist heat.

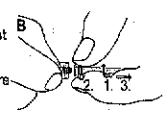
Needle: CE0197; Manufacturer: Terumo Europe N.V. - Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, Belgium

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®** at ambient temperature and in strict aseptic conditions.





SUGGESTED INJECTION TECHNIQUES

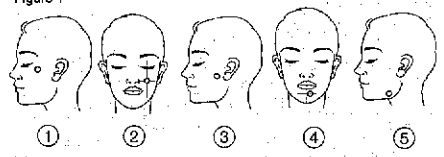
Face:

For treatment of the malar and sub-malar area, we suggest identifying 5 points (Bio Aesthetic Point) for intradermal administration of 1 or 2 ml **PROFHILO®**. The indications below, in relation to the injection scheme in Figure 1, are intended as a broad suggestion, to be adapted to the specific needs and specific morphology of the face of each patient.

Identification of the injection points:

1) Zygomatic protuberance: make sure you are at least 2 cm away from the external side of the eye.
2) Nose wing:
   - Draw a joining line between the nose wing and the tragus
   - Draw a perpendicular line starting from the pupil midline
   - Identify the injection point at the intersection point of the two lines
3) Tragus: make sure you are 1 cm in front of the lower margin of the tragus.
4) Chin region:
   - Draw the midline of the chin
   - At a third of this line draw the perpendicular line
   - From the intersection point, move 1.5 cm towards the labial commissure to identify the injection point
5) Mandibular angle: 1cm above the mandibular angle.

Figure 1



Inject 0.2 ml of product using a bolus technique at the dermis/subcutaneous level.

Apply a light massage at the injection sites.

This injection technique allows focusing the action of **PROFHILO®** where the skin appears relaxed and with loss of turgor and skin tone. The action is concentrated in a few anatomically receptive points of a defined volume of the compound, which will progressively spread through the interstitial spaces, bringing lasting refreshment to the entire malar and sub-malar area.

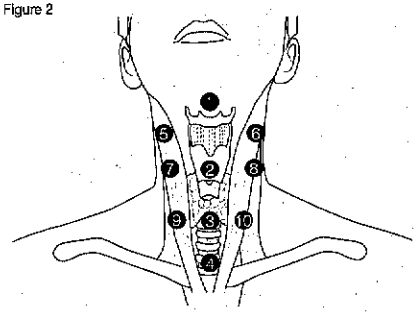
Neck:

For treatment of the neck area, we suggest identifying 10 points (Bio Aesthetic Point) for administration of **1 or 2 ml PROFHILO®**. The indications below, in relation to the injection scheme in Figure 2, are intended as a broad suggestion, to be adapted to the specific needs and specific morphology of the neck of each individual patient.

Identification of the injection points:

1) Midline: midway between the chin edge and hyoid bone
2) Midway between the Adam's apple and the thyroid cartilage
3) Midway between the hyoid cartilage and the manubrium
4) Manubrium apex
5-6) Under the mandibular angle at 0.5 cm from the medial edge of the SCM
7-8) On the horizontal axis of point 2 at 0.5 cm from the medial edge of the SCM
9-10) On the horizontal axis of point 3 at 0.5 cm from the medial edge of the SCM

Figure 2



Inject 0.2 ml of product using a bolus technique at the dermis level. Apply a light massage at the injection sites.
This injection technique allows focusing the action of **PROFHILO®** where the skin appears relaxed and with loss of turgor and skin tone. The action is concentrated in a few anatomically receptive points of a defined volume of the compound, which will progressively spread through the interstitial spaces, bringing lasting refreshment to the entire neck area.

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®** after the expiry date indicated on the package.
- Do not use **PROFHILO®** 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®** must immediately be used and discarded after use.
- **PROFHILO®** is indicated for adult patients.
- Keep out of the reach of children.
- Do not use **PROFHILO®** 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®** 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®** 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®** 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®** may locally cause undesirable effects.
During use of **PROFHILO®**, 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
PROFHILO® 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
February 2023

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/en/chi-slamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html
https://www.ibsa.it/en/chi-slamo/sscp-area-riservata.html

FR

PROFHILO®
3,2 % - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml d'Acide hyaluronique sel sodique
3,2 % - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 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 . **PROFHILO®** 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 **PROFHILO®** interagissent entre elles apportant à **PROFHILO®** 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 **PROFHILO®** 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 l'hydratation profonde à l'action mécanique liftante de la dépression cutanée.

UTILISATION PRÉVUE
PROFHILO® est indiqué pour les adultes (hommes et femmes) pour une action correctrice/repulpante des dépressions cutanées naturelles et induites.
PROFHILO® 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®** permet donc de rétablir la quantité physiologique d'AH dans les tissus traités pour obtenir un bénéfice sur la peau.

INDICATIONS
PROFHILO® est indiqué :
- pour le traitement du visage et du cou pour le remodelage de la laxité
- dans le processus de réparation du tissu dermique, en cas de cicatrices causées par l'acné.

POPULATION ET UTILISATEURS PRÉVUS
PROFHILO® est indiqué pour les adultes (hommes et femmes) et est administré par injection intradermique.
PROFHILO® ne peut être injecté que par un professionnel habilité.
PROFHILO® VENDU UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE.

COMPOSITION
PROFHILO® se compose d'une seringue prérempli de 1 ou 2 ml de solution, contenant :

VOLUME DE LA SERINGUE	1 ml	2 ml
COMPOSANT FONCTIONNEL		
ACIDE HYALURONIQUE SEL SODIQUE	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
AUTRES COMPOSANTS		
CHLORURE DE SODIUM	8,000 mg	16,000 mg
PHOSPHATE DE SODIUM	0,205 mg	0,410 mg
EAU POUR PRÉPARATIONS INJECTABLES	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

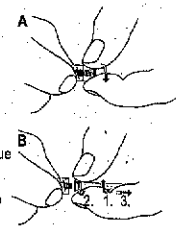
POSOLOGIE
Il est recommandé d'effectuer un cycle initial de deux séances de traitement, espacées de 30 jours l'une de l'autre, éventuellement suivi de séances d'entretien tous les 2 mois. Toutefois, il est suggéré d'évaluer le protocole spécifique d'utilisation de **PROFHILO®** en fonction du degré de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

CONDITIONNEMENTS DISPONIBLES
PROFHILO® est disponible en boîte d'une seringue préremplie, avec 2 aiguilles 29G x ½" (0,33 x 12 mm), dans les volumes suivants :
- Seringue préremplie de 1 ml (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) d'acide hyaluronique sel sodique dans 1 ml de solution physiologique tamponnée de chlorure de sodium) ;
- Seringue préremplie de 2 ml (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) d'acide hyaluronique sel sodique dans 2 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: CE 0197 ; Fabricant : Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Louvain, Belgique

Aiguille stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

MODE D'EMPLOI


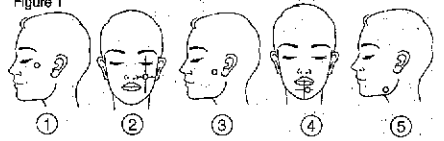
- Dévisser avec précaution le capuchon de la seringue en tenant fermement la collerette de fermeture « Luer Lock » entre les doigts et en veillant à éviter tout contact avec l'orifice (Figure A).
- En tenant fermement entre les doigts la collerette de fermeture « Luer Lock », fixer l'aiguille de 29G (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®** à température ambiante et sous stricte observation desconditions d'asepsie.

TECHNIQUES D'INJECTION RECOMMANDÉES
Visage :
Pour le traitement des zones malaire et sous-malaire, il est recommandé d'identifier 5 points (Bio Aesthetic Point = Points Bio-Esthétiques) pour l'administration intradermique de **PROFHILO®** de 1 ou 2 ml. Les indications ci-dessous, relatives au schéma d'injection de la Figure 1, sont fournies à titre de recommandations générales, à adapter en fonction des besoins et de la morphologie spécifiques du visage de chaque patient.

Identification des points d'injection :
1) Protubérance zygomatique : s'assurer d'être au moins à 2 cm du côté extérieur de l'œil.
2) Aile nasale :
- tracer une ligne reliant l'aile du nez et le tragus
- tracer une ligne perpendiculaire à partir de la ligne médiane de la pupille
- identifier le point d'injection à hauteur de l'intersection des deux lignes

3) Tragus : s'assurer d'être à 1 cm avant la marge inférieure du tragus.
4) Région du menton :
- tracer la ligne médiane du menton
- au tiers de cette ligne, tracer la ligne perpendiculaire
- à partir du point d'intersection, se déporter de 1,5 cm vers la commissure des lèvres pour localiser le point d'injection

5) Angle mandibulaire : 1 cm au-dessus de l'angle mandibulaire.
Figure 1

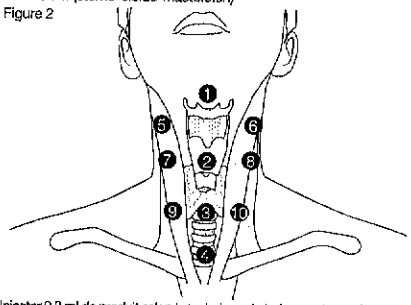


Injecter 0,2 ml de produit selon la technique du bolus dans les tissus cutanés/sous-cutanés.
Masser délicatement les points d'injection.
Cette technique d'injection permet de concentrer l'action de **PROFHILO®** au niveau du relâchement cutané avec perte de turgescence et de tonicité cutanée. L'action se concentre sur quelques points anatomiquement réceptifs, par un volume défini de produit qui se diffuse progressivement dans les espaces interstitiels, apportantun renouvellement cutané durable sur toute la zone malaire et sous-malaire.

Cou :
Pour le traitement du cou, il est recommandé d'identifier10 points (Bio Aesthetic Point = Points Bio-Esthétiques) pour l'administration de **PROFHILO® de 1 ou 2 ml.** Les indications ci-dessous, relatives au schéma d'injection de la Figure 2, sont fournies à titre de recommandations générales, à adapter en fonction des besoins et de la morphologie spécifiques du cou de chaque patient.

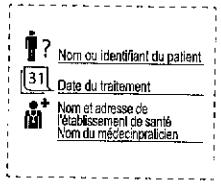
Identification des points d'injection :
1) Ligne médiane : à mi-chemin entre le bord du menton et l'os hyoïde
2) À mi-chemin entre la pomme d'Adam et le cartilage thyroïde
3) À mi-chemin entre le cartilage hyoïde et le manubrium du sternum
4) Apex du manubrium du sternum
5-6) Sous l'angle mandibulaire à 0,5 cm du bord médial du SCM (sterno-cléido-mastoïdien)
7-8) Sur l'axe horizontal du point 2 à 0,5 cm du bord médial du SCM (sterno-cléido-mastoïdien)
9-10) Sur l'axe horizontal du point 3 à 0,5 cm du bord médial du SCM (sterno-cléido-mastoïdien)

Figure 2



Injecter 0,2 ml de produit selon la technique du bolus au niveau du derme.
Masser délicatementles points d'injection.
Cette technique d'injection permet de concentrer l'action de **PROFHILO®** au niveau du relâchement cutané avec perte de turgescence et de tonicité cutanée. L'action se concentre sur quelques points anatomiquement réceptifs, par un volume défini de produit qui se diffuse progressivement dans les espaces interstitiels, apportant un renouvellement cutané durable sur toute la zone du cou.

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 :



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®** au-delà de la date limite figurant sur l'emballage.
- Ne pas utiliser **PROFHILO®** 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®** doit être utilisé immédiatement après ouverture et être éliminé après utilisation.
- **PROFHILO®** est indiqué chez les patients adultes.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser **PROFHILO®** 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®** 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®** et le plasma riche en plaquettes (PRP). Les résultats obtenus montrent que le PRP ne modifie pas le comportement rhéologique du sodium hyaluronate.
Il n'existe aucune interaction connue entre **PROFHILO®** 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®** peut provoquer des effets secondaires locaux.
Lors de l'utilisation de **PROFHILO®**, 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® ne doit pas être utilisé en même temps que des traitements tels que le resurfaçage au laser et 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
Février 2023

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/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html
https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html

ES

PROFHILO®
3,2 % - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml Hialuronato de sodio
3,2 % - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml Hialuronato de sodio
Producto sanitario para uso intradérmico
Estéril - De un solo uso.

DESCRIPCIÓN
El ácido hialurónico (HA) 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® 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 HA de diferente peso molecular presentes en **PROFHILO®**, gracias a un específico y patentado tratamiento de la solución ***(NAHYCO® Hybrid Technology)***, interactúan entre sí y confieren a **PROFHILO®** características reológicas únicas que permiten suministrar, manteniendo la misma viscosidad de la solución, concentraciones superiores de HA.
La formulación a base de HA de diferente peso molecular contenida en **PROFHILO®** se basa en el sistema Hydrofilt® Action, un innovador enfoque que tiene como objetivo contrarrestar la disminución fisiológica del HA 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® está indicado para adultos de ambos sexos para una acción correctiva y de relleno de las depresiones naturales e inducidas de la piel.
PROFHILO® 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 por ejemplo en casos de deshidratación excesiva, adelgazamiento y envejecimiento, con la correspondiente pérdida de HA endógeno.
Las propiedades viscoelásticas e hidratantes del HA, junto con la posibilidad de mantener dicho HA 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 por ejemplo en las cicatrices de la piel.
La administración intradérmica de **PROFHILO®** permite restablecer la cantidad fisiológica de HA en los tejidos tratados obteniendo un beneficio para la piel.

INDICACIONES
PROFHILO® está indicado
- en tratamientos del rostro y del cuello para la remodelación de la laxitud
- en el proceso de reparación del tejido dérmico, en caso de cicatrices de acné.

POBLACIÓN Y USUARIOS PREVISTOS
PROFHILO® está indicado para adultos de ambos sexos y se administra por inyección intradérmica realizada exclusivamente por personal cualificado.
PROFHILO® DEBE VENDERSE EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

COMPOSICIÓN
PROFHILO® consta de 1 jeringa precargada con 1 o 2 ml de solución, que contiene:

VOLUMEN DE LA JERINGA	1 ml	2 ml
COMPONENTE PRINCIPAL		
HIALURONATO DE SODIO	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
OTROS COMPONENTES		
CLORURO DE SODIO	8,000 mg	16,000 mg
FOSFATO DE SODIO	0,205 mg	0,410 mg
AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES	c.s. 1,0 ml	c.s. 2,0 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 **PROFHILO®** en función del grado de envejecimiento del paciente.

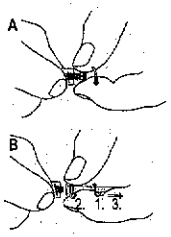
ENVASES DISPONIBLES
PROFHILO® está disponible en un envase de 1 jeringa precargada con dos agujas 29G x 1/2" (0.33 x 12mm) en los siguientes volúmenes:
- Jeringa precargada de 1 ml (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) de sal sódica de ácido hialurónico en 1 ml de solución fisiológica tamponada de cloruro de sodio).
- Jeringa precargada de 2 ml (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) de sal sódica de ácido hialurónico en 2 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: CE 0197; Fabricante: Terumo Europe N.V. - Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Bélgica

Aguja esterilizada por oxido 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 **PROFHILO®** a temperatura ambiente y en condiciones de estricta asepsia.



TÉCNICAS DE INYECCIÓN SUGERIDAS

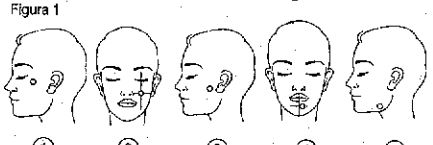
Rostro:
Para el tratamiento de la zona malar y submalar, sugerimos identificar 5 puntos (Bio Aesthetic Point) para la administración intradérmica de **PROFHILO® de 1 o 2 ml.** Las indicaciones que se facilitan a continuación, en relación con la pauta de inyección que se muestra en la figura 1, se han de considerar sugerencias generales que se deberán adaptar a las necesidades específicas y a la morfología del rostro de cada paciente.

Identificación de los puntos de inyección:
1) Arco cigomático: asegurarse de estar al menos a 2 cm de distancia del canto exterior del ojo.
2) Ala de la nariz:
- trazar una línea entre el ala de la nariz y el trago de la oreja
- trazar una línea perpendicular desde la línea media pupilar
- identificar el punto de inyección en el punto de intersección de las dos líneas

3) Trago: asegurarse de estar 1 cm delante del borde inferior del trago.
4) Región mentoniana:
- trazar la línea media de la barbilla
- a un tercio de esta línea, trazar la línea perpendicular
- desde el punto de intersección moverse 1,5 cm hacia la comisura de los labios para localizar el punto de inyección

5) Ángulo mandibular: 1 cm por encima del ángulo mandibular.

Figura 1

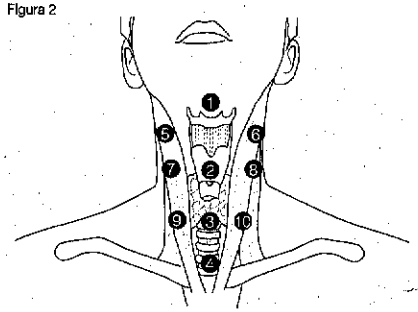


Inyectar un bolo de 0,2 ml del producto a nivel de la dermis/tejido subcutáneo.
Masajear suavemente en los puntos de inyección.
Esta técnica de inyección permite centrar la acción de **PROFHILO®** en las zonas donde la piel aparece relajada y con pérdida de turgencia y tono cutáneo. La acción de un volumen definido del compuesto se concentra en unos pocos puntos anatómicamente receptivos y se extiende progresivamente a través de los espacios intersticiales, para obtener una reparación duradera de toda la región malar y submalar.

Cuello:
Para el tratamiento de la zona del cuello, sugerimos identificar 10 puntos (Bio Aesthetic Point) para la administración de **PROFHILO® de 1 o 2 ml.** Las indicaciones que se facilitan a continuación, en relación con la pauta de inyección que se muestra en la figura 2, se han de considerar sugerencias generales que se deberán adaptar a las necesidades específicas y a la morfología del cuello de cada paciente.

Identificación de los puntos de inyección:
1) Línea media: en el punto medio entre el borde del mentón y el hueso hioides
2) En el punto medio entre la nuez de Adán y el cartílago tiroides
3) En el punto medio entre el cartílago hioides y el manubrio esternal
4) Ápica del manubrio esternal
5-6) Debajo del ángulo mandibular a 0,5 cm desde el borde medial del SCM
7-8) En el eje horizontal del punto 2 a 0,5 cm del borde medial del SCM
9-10) En el eje horizontal del punto 3 a 0,5 cm del borde medial del SCM

Figura 2



Inyectar un bolo de 0,2 ml de producto a nivel de la dermis.
Masajear suavemente en los puntos de inyección.
Esta técnica de inyección permite centrar la acción de **PROFHILO®** en las zonas donde la piel aparece relajada y con pérdida de turgencia y tono cutáneo. La acción de un volumen definido del compuesto se concentra en unos pocos puntos anatómicamente receptivos y se extiende progresivamente a través de los espacios intersticiales, para obtener una reparación duradera de toda la región del cuello.

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:



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®** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilizar **PROFHILO®** 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®** debe utilizarse inmediatamente y eliminarse después del uso.
- **PROFHILO®** está indicado para pacientes adultos.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilizar **PROFHILO®** en caso de hipersensibilidad conocida o alergias a los componentes del producto.
- La posible presencia de una burbuja de aire no perjudica las

TÉCNICAS DE INYECCIÓN SUGERIDAS

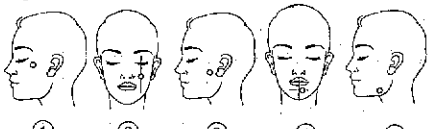
Rostro:
Para el tratamiento de la zona malar y submalar, sugerimos identificar 5 puntos (Bio Aesthetic Point) para la administración intradérmica de **PROFHILO®** de 1 o 2 ml. Las indicaciones que se facilitan a continuación, en relación con la pauta de inyección que se muestra en la figura 1, se han de considerar sugerencias generales que se deberán adaptar a las necesidades específicas y a la morfología del rostro de cada paciente.

Identificación de los puntos de inyección:
1) Arco cigomático: asegurarse de estar al menos a 2 cm de distancia del canto exterior del ojo.
2) Ala de la nariz:
- trazar una línea entre el ala de la nariz y el trago de la oreja
- trazar una línea perpendicular desde la línea media pupilar
- identificar el punto de inyección en el punto de intersección de las dos líneas

3) Trago: asegurarse de estar 1 cm delante del borde inferior del trago.
4) Región mentoniana:
- trazar la línea media de la barbilla
- a un tercio de esta línea, trazar la línea perpendicular
- desde el punto de intersección moverse 1,5 cm hacia la comisura de los labios para localizar el punto de inyección

5) Ángulo mandibular: 1 cm por encima del ángulo mandibular.

Figura 1

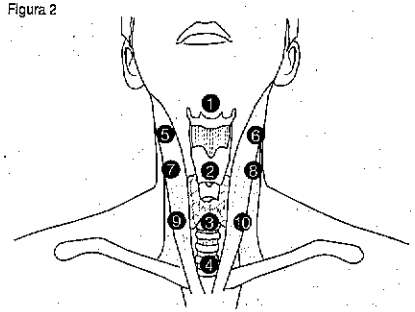


Inyectar un bolo de 0,2 ml del producto a nivel de la dermis/tejido subcutáneo.
Masajear suavemente en los puntos de inyección.
Esta técnica de inyección permite centrar la acción de **PROFHILO®** en las zonas donde la piel aparece relajada y con pérdida de turgencia y tono cutáneo. La acción de un volumen definido del compuesto se concentra en unos pocos puntos anatómicamente receptivos y se extiende progresivamente a través de los espacios intersticiales, para obtener una reparación duradera de toda la región malar y submalar.

Cuello:
Para el tratamiento de la zona del cuello, sugerimos identificar 10 puntos (Bio Aesthetic Point) para la administración de **PROFHILO®** de **1 o 2 ml.** Las indicaciones que se facilitan a continuación, en relación con la pauta de inyección que se muestra en la figura 2, se han de considerar sugerencias generales que se deberán adaptar a las necesidades específicas y a la morfología del cuello de cada paciente.

Identificación de los puntos de inyección:
1) Línea media: en el punto medio entre el borde del mentón y el hueso hioides
2) En el punto medio entre la nuez de Adán y el cartílago tiroides
3) En el punto medio entre el cartílago hioides y el manubrio esternal
4) Ápice del manubrio esternal
5-6) Debajo del ángulo mandibular a 0,5 cm desde el borde medial del SCM
7-8) En el eje horizontal del punto 2 a 0,5 cm del borde medial del SCM
9-10) En el eje horizontal del punto 3 a 0,5 cm del borde medial del SCM

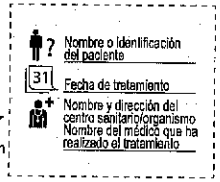
Figura 2



Inyectar un bolo de 0,2 ml de producto a nivel de la dermis.
Masajear suavemente en los puntos de inyección.
Esta técnica de inyección permite centrar la acción de **PROFHILO®** en las zonas donde la piel aparece relajada y con pérdida de turgencia y tono cutáneo. La acción de un volumen definido del compuesto se concentra en unos pocos puntos anatómicamente receptivos y se extiende progresivamente a través de los espacios intersticiales, para obtener una reparación duradera de toda la región del cuello.

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:



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®** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilizar **PROFHILO®** 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®** debe utilizarse inmediatamente y eliminarse después del uso.
- **PROFHILO®** está indicado para pacientes adultos.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilizar **PROFHILO®** 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®** 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®** 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®** y otros fármacos/tratamientos.
Sin embargo, en caso de terapias y/o toma de medicamentos simultáneamente con el tratamiento, consulte a su médico para obtener más información.

EFECTOS ADVERSOS
La infiltración extradérmica de **PROFHILO®** puede causar localmente efectos adversos.
Durante el uso de **PROFHILO®** 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® 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 íntacto y conservado correctamente.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO
Febrero de 2023

ELIMINACIÓN
No deseche el producto en el medio ambiente después de su uso. Siga 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/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html
https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html

DE

PROFHILO®
3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml Natriumsalz der Hyaluronsäure
3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 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. **PROFHILO®** 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 **PROFHILO®** enthaltenen HA-Ketten mit unterschiedlichem Molekulargewicht dank einer spezifischen und patentierten Behandlung der Lösung ***(NAHYCO® Hybrid Technology)*** untereinander, wodurch **PROFHILO®** einzigartige rheologische Eigenschaften verliehen werden, dank derer bei gleicher Viskosität der Lösung höhere Konzentrationen an HA verabreicht werden.
Die in **PROFHILO®** enthaltene Formulierung von HA mit unterschiedlichen Molekulargewichten basiert auf dem Hydrolift® Action System, 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
PROFHILO® eignet sich für Erwachsene beider Geschlechter für eine Korrektur-/Füllwirkung an natürlichen und induzierten Vertiefungen der Haut.
PROFHILO® greift in den physiologischen Prozess reduzierter Feuchtigkeitsversorgung,Veränderung der elastischen Fasern und des Kollagens der Haut und dem damit einhergehenden Verlust von Turgor und Spannkraft ein. Dieser ist zum Beispiel bei übermäßiger Austrocknung, Gewichtsabnahme und Alterung, und dem gleichzeitigen Verlust von endogener HA zu beobachten.
Die viskoelastischen und feuchtigkeitsspendenden Eigenschaften der HA sorgen in Kombination mit der Möglichkeit, eine angemessene HA-Konzentration im Hautgewebe aufrechtzuerhalten, für die Rehydrierung des Gewebes und für optimale Bedingungen, um vorzbeugend zu wirken und eine Remodellierung des Gewebes und damit eine Korrektur vorhandener Schädigungen, wie zum Beipsiel Vernarbungen, zu fördern.
Die intradermale Verabreichung von **PROFHILO®** ermöglicht somit die Wiederherstellung der physiologischen HA-Konzentration im behandelten Gewebe mit einem Nutzen für die Haut.

ANWENDUNGSGEBIETE
PROFHILO® ist angezeigt
- für die Behandlung von Gesicht und Hals und zur Neumodellierung erschlaffter Partien
- für Reparaturprozesse des Hautgewebes, zum Beispiel bei Aknenarben

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

ZUSAMMENSETZUNG
PROFHILO® besteht aus 1 Fertigspritze mit 1 oder 2 ml Lösung mit:

SPRITZENVOLUMEN	1 ml	2 ml
WIRKSAMER BESTANDTEIL		
NATRIUMSALZ DER HYALURONSÄURE	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
SONSTIGE BESTANDTEILE		
NATRIUMCHLORID	8,0 mg	16,0 mg
NATRIUMPHOSPHAT	0,205 mg	0,410 mg
WASSER FÜR INJEKTIONSZWECKE	Qs 1,0 ml	Qs 2,0 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 Auffrischbehandlung folgen kann. Es wird jedoch empfohlen, das Anwendungsprotokoll von **PROFHILO®** spezifisch an den Grad der Hautalterung des Patienten anzupassen.

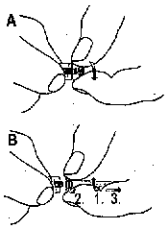
DARREICHUNGSFORMEN
PROFHILO® ist in Packungen mit 1 Fertigspritze und 2 Nadeln mit 29G, ½" (0,33 x 12 mm) in folgenden Volumina erhältlich:
- vorgefüllte 1ml-Spritze (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) mit Hyaluronsäure Natriumsalz in 1 ml gepufferter isotoner Natriumchloridlösung).
- vorgefüllte 2ml-Spritze (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) mit Hyaluronsäure Natriumsalz in 2 ml gepufferter isotoner Natriumchloridlösung).

Der Inhalt der Spritze ist steril und nicht pyrogen.
Ampulle - Spritze dampfsterilisiert.

Nadel: CE0197; 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 Flüssigkeit austritt, indem der Luer-Lock-Verschlussring fest zwischen den Fingern gehalten wird (Abbildung B).
- **PROFHILO®** bei Raumtemperatur und unter streng aseptischen Bedingungen injizieren.



EMPFOHLENE INJEKTIONSTECHNIKEN

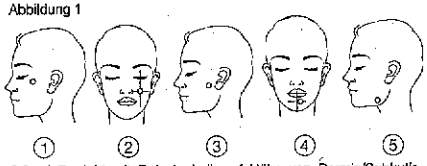
Gesicht:
Für die Behandlung im Bereich des Jochbeins und im darunter liegenden Wangenbereich empfehlen wir die Bestimmung von 5 Punkten (Bio Aesthetic Point) für die intradermale Verabreichung von **PROFHILO® zu 1 oder 2 ml**. Die nachstehenden, auf das Injektionsschema in Abbildung 1 bezogenen Anweisungen sind als generelle Anleitung zu verstehen, die an die spezifischen Erfordernisse und die spezifische Morphologie des einzelnen Patienten angepasst werden müssen.

Identifizierung der Injektionsstellen:
1) Hervorstehender Jochbeinbereich: stellen Sie sicher, daß mindestens 2 cm Abstand vom äußeren Augenrand eingehalten werden.
2) Nasenflügel:
- eine Verbindungslinie zwischen Nasenflügel und Tragus ziehen
- eine senkrechte Linie ziehen, die von der Mitte der Pupille (Pupillarlinie) beginnt
- die Injektionsstelle befindet sich an der Schnittstelle der beiden Linien

3) Tragus: stellen Sie sicher, dass der Punkt 1 cm vor dem unteren Rand des Tragus liegt.
4) Kinnregion:
- die Medianlinie des Kinns ziehen
- auf Höhe eines Drittels dieser Linie eine senkrecht dazu verlaufende Linie ziehen
- von der Schnittstelle aus die Injektionsstelle 1,5 cm in Richtung Mundwinkel verschieben

5) Kieferwinkel: die Injektion erfolgt 1cm über dem Kieferwinkel.

Abbildung 1

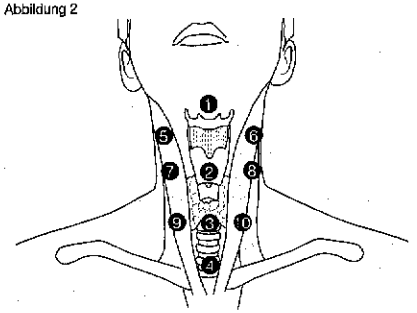


0,2 ml Produkt mit Bolustechnik auf Höhe von Dermis/Subkutis injizieren.
Eine sanfte Massage an den Injektionsstellen ausführen.
Diese Injektionstechnik ermöglicht es, die Wirkung von **PROFHILO®** auf jene Bereiche zu konzentrieren, an denen die Haut erschlafft erscheint und Turgor und Spannkraft verloren gegangen ist. Die Wirkung konzentriert sich an wenigen anatomisch für eine bestimmte Menge des Produkts aufnahmefähigen Stellen, von wo dieses sich nach und nach über die interstitiellen Räume ausbreitet, wodurch dem gesamten Jochbein- und Wangenbereich ein anhaltendes Refreshing verliehen wird.

Hals:
Für die Behandlung des Halsbereichs empfehlen wir die Bestimmung von 10 Punkten (Bio Aesthetic Point) für die Verabreichung von **PROFHILO® zu 1 oder 2 ml**. Die nachstehenden, auf das Injektionsschema in Abbildung 2 bezogenen Anweisungen, sind als generelle Anleitung zu verstehen, die an die spezifischen Erfordernisse und die spezifische Morphologie des einzelnen Patienten angepasst werden müssen.

Identifizierung der Injektionsstellen:
1) Mittellinie: medial zwischen Kinnrand und Zungenbein verlaufend
2) In der Mitte zwischen Adamsapfel und Schilddrüsenknorpel
3) In der Mitte zwischen Zungenbeinknorpel und Manubrium sterni
4) Spitze des Manubrium sterni
5-6) Unter dem Kieferwinkel, 0,5 cm vom medialen Rand des Musculus sternocleidomastoideus (SCM)
7-8) An der horizontalen Achse laut Punkt 2), 0,5 cm vom medialen Rand des SCM
9-10) An der horizontalen Achse laut Punkt 3), 0,5 cm vom medialen Rand des SCM

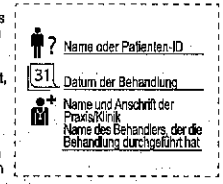
Abbildung 2



0,2 ml Produkt mit Bolustechnik auf Höhe der Dermis injizieren.
Eine sanfte Massage an den Injektionsstellen ausführen.
Diese Injektionstechnik ermöglicht es, die Wirkung von **PROFHILO®**

auf jene Bereiche zu konzentrieren, an denen die Haut erschlafft erscheint und Turgor und Spannkraft verloren gegangen ist. Die Wirkung konzentriert sich an wenigen anatomisch für eine bestimmte Menge des Produkts aufnahmefähige Stellen, von wo dieses sich nach und nach über die interstitiellen Räume ausbreitet, wodurch dem gesamten Halsbereich ein anhaltendes Refreshing verliehen wird.

Nach der Behandlung:
Nach der Behandlung muss der Behandler den Implantatpass ausfüllen, der sich auf der ersten Seite der in der Packung enthaltenen Gebrauchsanweisungen befindet, und diese an den Patienten aushändigen.



Anleitung zum Ausfüllen des Implantatpasses
Die mit den folgenden Symbolen gekennzeichneten Felder mit den angegebenen Daten ausfüllen:

WARNHINWEISE
- Der Inhalt der Fertigspritze ist steril. Die Spritze ist in einem versiegelten Blister verpackt.
- Die Außenfläche der Spritze ist nicht steril.
- **PROFHILO®** darf nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.
- **PROFHILO®** nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, da in diesem Fall die Sterilität 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 Gerät 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®** sofort verwendet und nach Gebrauch entsorgt werden.
- **PROFHILO®** ist für erwachsene Patienten bestimmt.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- **PROFHILO®** 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® darf nicht mit Desinfektionsmitteln, wie quartären Ammoniumsalzen oder Chlorhexidin, vermischt werden, da Ausfällungen entstehen können.

WECHSELWIRKUNGEN
Bis heute wurden In-vitro-Studien durchgeführt, um etwaige Inkompatibilitäten und/oder Wechselwirkungen zwischen **PROFHILO®** und plättchenreichem Plasma (PRP) zu erkennen. Die Ergebnisse zeigen, dass PRP das rheologische Verhalten von Natriumhyaluronat nicht verändert.
Es sind keine Wechselwirkungen zwischen **PROFHILO®** 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®** kann lokale Nebenwirkungen verursachen.
Während der Verabreichung von **PROFHILO®** können an der Injektionsstelle Symptome wie Schmerzen, Hitzegefühl, Jucken, Brennen, Rötung, Bluterguss, Ödem oder Schwellung auftreten. Diese Begleiterscheinungen können durch das Auftragen 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® darf nicht in Kombination mit Behandlungen, wie Laser-Resurfacing oder mitteltiefem Peelings, 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
Februar 2023

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

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) des Medizinprodukts finden Sie unter folgendem Link:
https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html
https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html

PT

PROFHILO®
3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml Ácido hialurónico sal sódico
3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 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®** 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®** interagem entre si graças

a um tratamento específico e patenteado da solução, *(NAHYCO® Hybrid Technology)*, dando ao **PROFHILO®** 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®**, 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® é indicado para adultos de ambos os sexos para uma ação corretiva/de preenchimento das depressões de pele naturais e induzidas.
PROFHILO® 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®** permite, portanto, restaurar a quantidade fisiológica de ácido hialurónico nos tecidos tratados, obtendo ao mesmo tempo um benefício para a pele.

INDICAÇÕES
PROFHILO® é indicado
- Para o tratamento do rosto e do pescoço para a remodelação do lassidão
- No processo de reparação do tecido dérmico, em casos de cicatrizes de acne.

POPULAÇÃO E UTILIZADORES PREVISTOS
PROFHILO® é indicado para adultos de ambos os sexos e é administrado por injeção intradérmica apenas por pessoal qualificado.
PROFHILO® DEVE SER VENDIDO APENAS COM RECEITA MÉDICA.

COMPOSIÇÃO
PROFHILO® consiste em 1 seringa pré-cheia com 1 ou 2 ml de solução, que contém:

VOLUME DA SERINGA	1 ml	2 ml
COMPONENTE FUNCIONAL		
ÁCIDO HIALURÓNICO SAL SÓDICO	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
OUTROS COMPONENTES		
CLORETO DE SÓDIO	8,000 mg	16,000 mg
FOSFATO DE SÓDIO	0,205 mg	0,410 mg
ÁGUA PARA PREPARAÇÃO INJETÁVEL	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 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®** seja avaliado de acordo com o grau de envelhecimento do paciente.

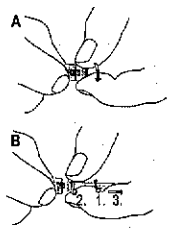
EMBALAGENS DISPONÍVEIS
O **PROFHILO®** está disponível em embalagem de 1 seringa pré-cheia, com 2 agulhas 29 G x ½" (0,33 x 12 mm), nos seguintes volumes:
- Seringa pré-cheia de 1 ml (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) de solução salina de ácido hialurónico tamponada em 1 ml de solução salina de cloreto de sódio tamponada);
- Seringa pré-cheia de 2 ml (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) de solução salina de ácido hialurónico tamponada em 2 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: CE 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 o **PROFHILO®** à temperatura ambiente e em condições rigorosamente assépticas.



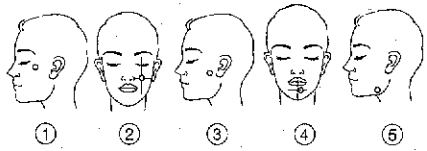
TÉCNICAS DE INJEÇÃO SUGERIDAS
Rosto:
Para o tratamento da área malar e submalar, sugerimos a identificação de 5 pontos (Bio Aesthetic Point) para a administração intradérmica de **PROFHILO® 1 ou 2 ml**. As indicações referidas a seguir, em relação ao esquema de injeção mostrado na Figura 1, devem considerar-se sugestões gerais a serem adaptadas às necessidades específicas e à morfologia de cada paciente.

Identificação dos pontos de injeção:
1) Protuberância zigomática: certificar-se de que está pelo menos a 2 cm de distância do lado exterior do olho.
2) Asa do nariz:
- traçar uma linha entre a asa do nariz e o trago
- traçar uma linha perpendicular a partir da linha média da pupila
- localizar o ponto de injeção no ponto de intersecção das duas linhas

3) Trago: certificar-se de estar 1 cm antes do rebordo inferior do trago.
4) Região do queixo:
- traçar a linha média do queixo
- a um terço desta linha desenhar a linha perpendicular
- do ponto de intersecção mover-se 1,5 cm em direção à comissura labial para localizar o ponto de injeção

5) Ângulo mandibular: 1 cm acima do ângulo mandibular.

Figura 1



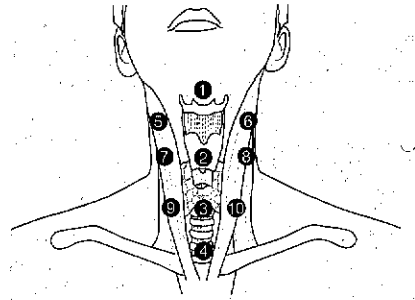
Injetar 0,2 ml de produto utilizando uma técnica de bólus na derme/subcutânea.
Aplicar uma massagem ligeira nos pontos de injeção.

Esta técnica de injeção permite focalizar a ação de **PROFHILO®** onde a pele parece relaxada e com perda de firmeza e tónus. A ação concentra-se em alguns pontos, anatomicamente recetivos, com um volume definido do composto, que através dos espaços intersticiais irá progressivamente espalhar-se, proporcionando a toda a zona malar e submalar um refreshing duradouro.

Pescoço:
Para o tratamento da área do pescoço, sugerimos a identificação de 10 pontos (Bio Aesthetic Point) para a administração de **PROFHILO®** 1 ou 2 ml. As indicações referidas a seguir, em relação ao esquema de injeção mostrado na Figura 2, devem considerar-se sugestões gerais a serem adaptadas às necessidades específicas e à morfologia de cada paciente.

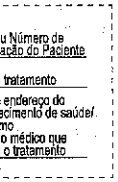
Identificação dos pontos de injeção:
1) Linha mediana: a meio caminho entre a borda do queixo e o osso hióide
2) A meio caminho entre a maçã de Adão e a cartilagem da tiróide
3) A meio caminho entre a cartilagem hióide e o manúbrio do esterno
4) Ápice do manúbrio do esterno
5-6) Abaixo do ângulo mandibular a 0,5 cm da borda medial do esternocleidomastoideo
7-8) No eixo horizontal do ponto 2 a 0,5 cm da borda medial do esternocleidomastoideo
9-10) No eixo horizontal do ponto 3 a 0,5 cm da borda medial do esternocleidomastoideo

Figura 2



Injetar 0,2 ml de produto utilizando uma técnica de bólus na derme. Aplicar uma massagem ligeira nos pontos de injeção.
Esta técnica de Injeção permite focalizar a ação de **PROFHILO®** onde a pele parece relaxada e com perda de firmeza e tónus. A ação concentra-se em alguns pontos, anatomicamente recetivos, com um volume definido do composto, que através dos espaços intersticiais irá progressivamente espalhar-se, proporcionando a toda a zona do pescoço um refreshing duradouro.

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:



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®** após a data de validade indicada na embalagem.
- Não utilizar **PROFHILO®** 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®** deve ser utilizado imediatamente e eliminado após a sua utilização.
- **PROFHILO®** é indicado para pacientes adultos.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Não utilizar o **PROFHILO®** 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®** 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®** 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®** 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®** pode causar localmente efeitos indesejáveis.
Durante a utilização de **PROFHILO®** podem manifestar-se no local da injeção sintomas como dor, sensação de calor, comichão, ardor, vermelhidão, nódoas negras, 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® 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
Fevereiro de 2023

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/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html
https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html

NL

PROFHILO®
3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml hyaluronzuur-natriumzout
3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml hyaluronzuur-natriumzout
Medisch hulpmiddel voor intradermaal gebruik
Steriel - Eenmalig gebruik.

BESCHRIJVING
Hyaluronzuur (HA) is een polysacharide 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 disacharide-eenheden van N-acetylglucosamine en natriumglucuronaat, en is een fundamenteel bestanddeel van de extracellulaire matrix van de meeste weefsels, inclusief de huid.
PROFHILO® 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®** aanwezig zijn, onderling in interactie dankzij een specifieke, gepatenteerde behandeling van de oplossing ***(NAHYCO® Hybrid Technology)***. Hierdoor krijgt **PROFHILO®** 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®** 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® is aangewezen voor volwassenen van beide geslachten en heeft een corrigerende/opvullende werking op natuurlijke en geïnduceerde huiddepressies.
PROFHILO® 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®** maakt het dus mogelijk de fysiologische hoeveelheid hyaluronzuur in de behandelde weefsels te herstellen. Voor de huid is dit een voordeel.

AANWIJZINGEN
PROFHILO® is aangewezen
- voor de behandeling van het gezicht en de hals voor hermodellering van huidverslapping.
- tijdens het herstelproces van het huidweefsel, in gevallen van littekens door acne.

BEOOGDE POPULATIE EN GEBRUIKERS
PROFHILO® is aangewezen voor volwassenen van beide geslachten en mag alleen door gekwalificeerd personeel via intradermale injectie worden toegediend.
PROFHILO® MAG ALLEEN OP MEDISCH VOORSCHRIFT WORDEN VERKOCHT.

SAMENSTELLING
PROFHILO® bestaat uit 1 voorgevulde injectiespuit met 1 of 2 ml oplossing, met daarin:

VOLUME VAN DE SPUIT	1 ml	2 ml
WERKZAAM BESTANDDEEL		
HYALURONZUUR-NATRIUMZOUT	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
ANDERE BESTANDDELEN		
NATRIUMCHLORIDE	8,000 mg	16,000 mg
NATRIUMFOSFAAT	0,205 mg	0,410 mg
WATER VOOR INJECTIEPREPARATEN	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 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®** te evalueren in functie van de verouderingsgraad van de patiënt.

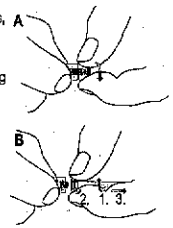
BESCHIKBARE VERPAKKINGEN
PROFHILO® is beschikbaar in verpakking van 1 voorgevulde spuit, met 2 naalden 29G x ½" (0,33 x 12 mm), in de volgende volumes:
- Voorgevulde injectiespuit van 1 ml (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) hyaluronzuur-natriumzout in 1 ml gebufferde fysiologische zoutoplossing van natriumchloride);
- Voorgevulde injectiespuit van 2 ml (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) hyaluronzuur-natriumzout in 2 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 voorkomt dat de vloeistof tijdens het toedienen ontsnapt, waarbij u de "Luer Lock"-sluiting stevig tussen de vingers houdt (afbeelding B).
- Injecteer **PROFHILO®** op omgevingstemperatuur en in strikt aseptische condities.



VOORGESTELDE INJECTIETECHNIEKEN

Gezicht:

Voor de behandeling van de zone van de oogwallen en onder de wallen stellen we voor om 5 punten (Bio Aesthetic Point) te identificeren voor de intradermale toediening van **PROFHILO® van 1 of 2 ml.** Onderstaande aanwijzingen, met betrekking tot het injectieschema in afbeelding 1, zijn bedoeld als algemene suggesties, die moeten worden aangepast aan de specifieke behoeften en de specifieke morfologie van het gezicht van elke patiënt.

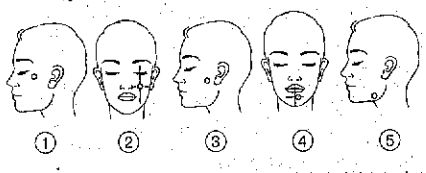
Identificatie van de injectiepunten:

1) Jukbeen: zorg ervoor dat u minstens 2 cm van de buitenste hoek van de oogkas verwijderd blijft.
2) Neusvleugel:
- teken een verbindingslijn tussen de neusvleugel en de tragus
- teken een loodrechte lijn te beginnen vanaf de middellijn van de pupil
- bepaal het injectiepunt op het snijpunt van de twee lijnen

3) Tragus: zorg ervoor dat u 1 cm vóór de onderste rand van de tragus blijft
4) Zone van de kin:
- teken de middellijn van de kin
- teken een loodrechte lijn op een derde van deze lijn
- ga vanaf het snijpunt van deze lijnen 1,5 cm in de richting van de lipverbinding om het injectiepunt te bepalen

5) Mandibulaire hoek: 1 cm boven de mandibulaire hoek.

Afbeelding 1



Injecteer 0,2 ml product met behulp van de bolustechniek in de lederhuid/onderhuids.
Masseer zachtjes ter hoogte van de injectiepunten.
Via deze injectietechniek kan men de werking van **PROFHILO® toespitsen** op de plaats waar de huid verslapt is en turgor en teint verliest. De werking wordt geconcentreerd op een aantal anatomisch ontvankelijke punten met een welbepaald volume van de samenstelling, die zich progressief zal verspreiden via de tussenliggende ruimtes, waardoor de hele zone van de oogwallen en onder de wallen langdurig een oppepper krijgt.

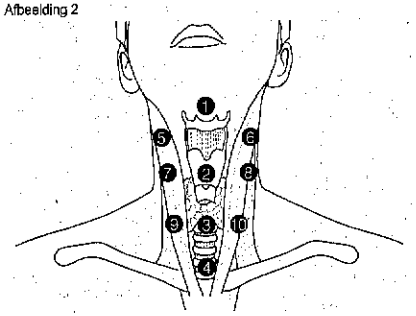
Hals:

Voor de behandeling van de zone van de hals stellen we voor om 10 punten (Bio Aesthetic Point) te identificeren voor de toediening van **PROFHILO® van 1 of 2 ml.** Onderstaande aanwijzingen, met betrekking tot het injectieschema vermeld in afbeelding 2, zijn bedoeld als algemene suggesties, die moeten worden aangepast aan de specifieke behoeften en de specifieke morfologie van de hals van de individuele patiënt.

Identificatie van de injectiepunten:

1) Middenlijn: halverwege tussen de rand van de kin en het tongbeen
2) Halverwege tussen adamsappel en schildkraakbeen
3) Halverwege tussen het kraakbeen van het tongbeen en het sternale manubrium
4) Borstbeen manubrium apex
5-6) Onder de mandibulaire hoek op 0,5 cm van de mediale rand van de SCM
7-8) Op de horizontale as van punt 2 op 0,5 cm van de mediale rand van de SCM
9-10) Op de horizontale as van punt 3 op 0,5 cm van de mediale rand van de SCM

Afbeelding 2



Injecteer 0,2 ml product met behulp van de bolustechniek in de lederhuid.
Masseer zachtjes ter hoogte van de injectiepunten.
Via deze injectietechniek kan men de werking van **PROFHILO®** toespitsen op de plaats waar de huid verslapt is en turgor en teint verliest. De werking wordt geconcentreerd op een aantal anatomisch ontvankelijke punten met een welbepaald volume van de samenstelling, die zich progressief zal verspreiden via de tussenliggende ruimtes, waardoor de hele zone van de hals landurig een oppepper krijgt.

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:



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.
- **PROFHILO®** niet gebruiken na de op de verpakking vermelde vervaldatum.
- **PROFHILO®** 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.
- Eenmaal geopend moet **PROFHILO®** onmiddellijk worden gebruikt en na gebruik worden verwijderd.
- **PROFHILO®** is aangewezen voor volwassen patiënten.
- Buiten het bereik van kinderen houden.
- **PROFHILO®** 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.
- Geef de patiënt de raad om na de injectie en tijdens 3-5 dagen daarna te voorkomen dat het behandelde deel aan UV-stralen wordt blootgesteld, bovendien is het aanbevolen om de behandelde zone te beschermen met een zonnecrème met volledige bescherming.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET GEBRUIK
PROFHILO® 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 **PROFHILO®** en PRP (plasmarijkebloedplaatjes) op te sporen. De verkregen resultaten tonen aan dat PRP het reologische gedrag van natriumhyaluronaat niet verandert.
Er zijn geen wisselwerkingen bekend tussen **PROFHILO®** en andere geneesmiddelen/behandelingen.
Als u echter gelijktijdig met de behandeling therapieën volgt en/of geneesmiddelen inneemt, raadpleeg dan uw arts voor meer informatie.

BIJWERKINGEN
Infiltratie van **PROFHILO®** buiten de huid kan plaatselijk ongewenste bijwerkingen veroorzaken.
Tijdens het gebruik van **PROFHILO®** kunnen er op het injectiepunt symptomen optreden zoals pijn, warmtegevoel, jeuk, een branderig gevoel, roodheid, bloeduitstorting, 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® 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
Februari 2023

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/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html
https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html

EL

PROFHILO®
3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml Νατριούχο Άλας υαλουρονικού οξέος
3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml Νατριούχο Άλας υαλουρονικού οξέος
Ιατροτεχνολογικό προϊόν για ενδοδερμική χρήση
Αποστειρωμένο προϊόν - Μίας χρήσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το υαλουρονικό οξύ (HA) είναι ένας πολυσακχαρίτης που βρίσκεται φυσιολογικά στον ανθρώπινο οργανισμό. Η βασική του λειτουργία είναι να διατηρεί τη σωστή ενυδάτωση των ιστών, χάρη στην εγγενή του ιδιότητα να συγκρατεί μεγάλες ποσότητες νερού.

Το νατριούχο άλας του υαλουρονικού οξέος σχηματίζεται από αλυσίδες επαναλαμβανόμενων δισακχαριτικών μονάδων N-ακετυλογλυκοζαμίνης και γλυκουρονικού νατρίου. Είναι συστατικό στοιχείο της εξωκυττάριας θεμέλιας ουσίας στην πλειονότητα των ιστών, περιλαμβανομένου του δέρματος. Η **PROFHILO®** αποτελείται από φυσιολογικό ρυθμιστικό διάλυμα υαλουρονικού οξέος υψηλού μοριακού βάρους (H-HA) και χαμηλού μοριακού βάρους (L-HA).
Το HA υψηλού και χαμηλού μοριακού βάρους που χρησιμοποιείται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν λαμβάνεται μέσω βιοζύμωσης και δεν έχει υποβληθεί σε χημικές διεργασίες τροποποίησης· αυτό συνεπάγεται την εξαιρετική ανεκτικότητα του προϊόντος.
Επιπλέον οι αλυσίδες HA διαφορετικού μοριακού βάρους που υπάρχουν στην **PROFHILO®**, χάρη σε μία ειδική και κατοχυρωμένη επεξεργασία του διαλύματος ***(NAHYCO® Hybrid Technology)***, αλληλοεπιδρούν μεταξύ τους προσδίδοντας στην **PROFHILO®** μοναδικά ρεολογικά χαρακτηριστικά που επιτρέπουν τη χορήγηση αυξημένων συγκεντρώσεων HA., για συγκρίσιμο ιξώδες του διαλύματος.
Η σύνθεση με βάση το HA διαφορετικού μοριακού βάρους που περιέχεται στην **PROFHILO®** 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
Η **PROFHILO®** ενδείκνυται για ενήλικες αμφότερων των φύλων, για μία δράση διόρθωσης/πλήρωσης των φυσικών και προκλητών καταπτώσεων του δέρματος.
Η **PROFHILO®** 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 καταλληλα 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 της **PROFHILO®** επιτρέπει την αποκατάσταση της φυσιολογικής ποσότητας HA στους ιστούς που υποβάλλονται στην αγωγή επιτυγχάνοντας ένα όφελος για το δέρμα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η **PROFHILO®** ενδείκνυται
- για την περιποίηση του προσώπου και του λαιμού και την αποκατάσταση της χαλαρότητας.
- στη διαδικασία διόρθωσης του δερματικού ιστού, σε περιπτώσεις ακμής ή ουλών.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ
Η **PROFHILO®** ενδείκνυται για ενήλικες αμφότερων των φύλων και χορηγείται με ενδοδερμική ένεση που πραγματοποιείται μόνον από ειδικευμένο προσωπικό.
Η PROFHILO® ΠΩΛΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ.

ΣΥΝΘΕΣΗ
Η **PROFHILO®** αποτελείται από 1 προγεμισμένη σύριγγα με 1 ή 2 ml διαλύματος, που περιέχει:

ΟΓΚΟΣ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ	1 ml	2 ml
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ		
ΑΛΑΣ ΝΑΤΡΙΟΥ ΥΑΛΟΥΡΟΝΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ		
ΧΛΩΡΙΟΥΧΟ ΝΑΤΡΙΟ	8,000 mg	16,000 mg
ΦΩΣΦΟΡΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ	0,205 mg	0,410 mg
ΥΔΩΡ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ	επαρκής ποσότητα 1,0 ml	επαρκής ποσότητα 2,0 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 της **PROFHILO®** σε συνάρτηση με τον βαθμό της γήρανσης του ασθενούς.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

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

- Προγεμισμένη σύριγγα 1 ml (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) άλατος νατρίου υαλουρονικού οξέος σε 1 ml φυσιολογικού ρυθμιστικού διαλύματος χλωριούχου νατρίου).
- Προγεμισμένη σύριγγα 2 ml (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) άλατος νατρίου υαλουρονικού οξέος σε 2 ml φυσιολογικού ρυθμιστικού διαλύματος χλωριούχου νατρίου).

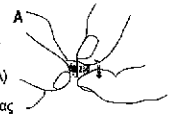
Το περιεχόμενο της σύριγγας είναι στείρο και μη πυρετογόνο. Προγεμισμένη σύριγγα αποστειρωμένη με υγρή θερμότητα.

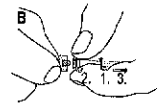
Βελόνα: CE 0197. Κατασκευαστής: Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Βέλγιο

Βελόνα αποστειρωμένη με αιθυλενοξείδιο.

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 A)
- 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 B).
- Η **PROFHILO®** ενίεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και υπό αυστηρά ασηπτικές συνθήκες.





ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΕΝΕΣΗΣ

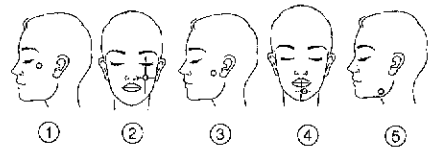
Πρόσωπο:

Για την αγωγή στη ζυγωματική και προ-ζυγωματική περιοχή, συνιστούμε τον εντοπισμό 5 σημείων (Bio Aesthetic Point) για την ενδοδερμική χορήγηση της **PROFHILO® 1 ή 2 ml**. Οι υποδείξεις που αναφέρονται πιο κάτω, σε σχέση με τη γραφική παράσταση ένεσης της Εικόνας 1, πρέπει να ληφθούν υπόψη ως βασικές συμβουλές, που πρέπει να προσαρμοστούν στις συγκεκριμένες ανάγκες και στη συγκεκριμένη μορφολογία του προσώπου κάθε ασθενούς.

Εντοπισμός των σημείων ένεσης:

1) Ζυγωματική απόφυση: βεβαιωθείτε ότι βρίσκεστε σε απόσταση τουλάχιστον 2 cm από την εξωτερική πλευρά του ματιού.
2) Πτερύγιο μύτης:
   - χαράξτε μια γραμμή σύνδεσης μεταξύ του πτερυγίου μύτης και του τράγου
   - χαράξτε μία κατακόρυφη γραμμή που να ξεκινά από τη μέση κορική γραμμή
   - εντοπίστε το σημείο ένεσης στο σημείο τομής των δύο γραμμών
3) Τράγος: βεβαιωθείτε ότι βρίσκεστε 1 cm πριν από το κάτω όριο του τράγου.
4) Γενειακή χώρα:
   - χαράξτε τη μέση γραμμή του πηγουνιού
   - στο ένα τρίτο αυτής της γραμμής χαράξτε την κατακόρυφη γραμμή
   - από το σημείο τομής μετακινηθείτε κατά 1,5 cm προς τη συναρμογή των χειλιών για να εντοπίσετε το σημείο ένεσης
5) Γναθική γωνία: 1cm επάνω από τη γναθική γωνία.

Εικόνα 1



Εγχέετε 0,2 ml προϊόντος με τεχνική βλωμού στη δερμίδα/υποδόρια. Κάνετε ελαφρύ μασάζ στα σημεία ένεσης.

Αυτή η τεχνική ένεσης επιτρέπει την εστίαση της δράσης της **PROFHILO®** εκεί όπου το δέρμα εμφανίζεται χαλαρό και με απώλεια σπαργής και δερματικού τόνου. Η δράση επικεντρώνεται σε λίγα σημεία, ανατομικά υποδεκτικά, ενός καθαρισμένου όγκου του μείγματος, που θα διαχυθεί προσδευτικά μέσα από τα ενδιάμεσα διαστήματα, επικρέροντας σε όλη τη ζυγωματική και προ-ζυγωματική περιοχή μία αναζωογόνηση διαρκείας.

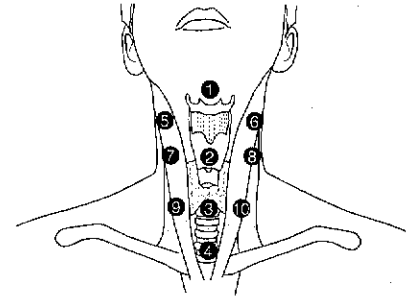
Λαιμός:

Για την αγωγή στην περιοχή του λαιμού, συνιστούμε τον εντοπισμό 10 σημείων (Bio Aesthetic Point) για την χορήγηση της **PROFHILO® 1 ή 2 ml**. Οι υποδείξεις που αναφέρονται πιο κάτω, σε σχέση με τη γραφική παράσταση ένεσης που παρατίθεται στην Εικόνα 2, πρέπει να ληφθούν υπόψη ως βασικές συμβουλές, που πρέπει να προσαρμοστούν στις συγκεκριμένες ανάγκες και στη συγκεκριμένη μορφολογία του λαιμού κάθε ασθενούς.

Εντοπισμός των σημείων ένεσης:

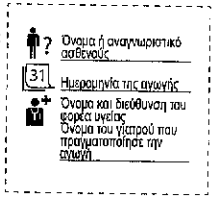
1) Μέση γραμμή: στη μέση μεταξύ του άκρου του πηγουνιού και του υοειδούς οστού
2) Στη μέση μεταξύ του καρυδιού του λαιμού και του θυρεοειδούς χόνδρου
3) Στη μέση μεταξύ του θυρεοειδούς χόνδρου και της λαβής του στέρνου
4) Κορυφή της λαβής του στέρνου
5-6) Κάτω από τη γναθική γωνία σε 0,5 cm από την παρυφή μεσάπτας του στερνοκλειδομαστοειδούς μυός (SCM)
7-8) Στον οριζόντιο άξονα του σημείου 2 στα 0,5 cm από την παρυφή μεσότητας του SCM
9-10) Στον οριζόντιο άξονα του σημείου 3 στα 0,5 cm από την παρυφή μεσότητας του SCM

Εικόνα 2



Εγχέετε 0,2 ml προϊόντος με τεχνική βλαίμού στη δερμίδα.
Κάνετε ελαφρύ μασάζ στα σημεία ένεσης.
Αυτή η τεχνική ένεσης επιτρέπει την εστίαση της δράσης της **PROFHILO®** εκεί όπου τα δέρμα εμφανίζεται χαλαρό και με απώλεια απαργής και δερματικού τόνου. Η δράση επικεντρώνεται σε λίγα σημεία, ανατομικά υποδεκτικά, ενός καθαρισμένου όγκου του μείγματος, που θα διαχυθεί προοδευτικά μέσα από τα ενδιάμεσα διαστήματα, επιφέροντας σε όλη την περιοχή του λαιμού μία αναζωογόνηση διαρκείας.

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:

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 την **PROFHILO®** μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μη χρησιμοποιείτε την **PROFHILO®** αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά γιατί ενδέχεται να υπονομευτεί η αστηρία.
- 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.
- Η **PROFHILO®** πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μόλις ανοιχθεί και να απορρίπτεται μετά τη χρήση.
- Η **PROFHILO®** ενδείκνυται για ενήλικες ασθενείς.
- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Μη χρησιμοποιείτε την **PROFHILO®** 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 την **PROFHILO®** με απολυμαντικά που περιέχουν άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου ή χλωρεξιδίνη διότι μπορεί να σχηματιστεί ίζημα.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ
Μέχρι σημερινής έχουν γίνει μελέτες in vitro για τον εντοπισμό ενδεχόμενων ασυμβατοτήτων και/ή αλληλεπιδράσεων ανάμεσα στην **PROFHILO®** 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 στην **PROFHILO®** 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 της **PROFHILO®** μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες σε τοπικό επίπεδο.
Κατά τη χρήση της **PROFHILO®** 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 μπαρούν 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
Η **PROFHILO®** 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
Φεβρουάριος 2023

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/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html
https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html

SK

PROFHILO®
3,2 % – 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml sodnej soli kyseliny hyalurónovej
3,2 % – 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml sodnej soli kyseliny hyalurónovej
Zdravotnícka pomôcka na intradermálne použitie
Sterilná – na jedno použitie.

POPIS
Kyselina hyalurónová (HA) je polysacharid prirodzene sa vyskytujúci v ľudskom tele, ktorého primárnou funkciou je, vďaka svojej vnútornej schopnosti viazať veľké množstvo vody, udržiavanie primeranej hydratácie tkanív. Sodná soľ kyseliny hyalurónovej sa skladá z opakujúcich sa disacharidových jednotiek N-acetylglukozamínu a reťazcov glukonátu sodného a je základnou zložkou extracelulárneho matrixu vo väčšine tkanív vrátane kože. **PROFHILO®** predstavuje pufrovaný fyziologický roztok

vysokomolekulárnej (H-HA) a nízkomolekulárnej (L-HA) HA. HA s vysokou aj nízkou molekulovou hmotnosťou použitá v zdravotníckej pomôcke sa získava biofermentačným procesom bez chemickej úpravy, a preto má výbornú znášanlivosť. Navyše vďaka špecifickej a patentovanej úprave roztoku ***(NAHYCO® Hybrid Technology)*** reťazce H-HA a L-HA v roztoku **PROFHILO®** navzájom reagujú a dodávajú roztoku jedinečné reologické vlastnosti, čo umožňuje podávať vyššie koncentrácie HA bez zvýšenia jej viskozity. Spojenie HA s rôznymi molekulovými hmotnosťami v roztoku **PROFHILO®** je založené na prístupe Hydrolift® Action. Tento inovatívny prístup je zameraný na pôsobenie proti fyziologickému zníženiu HA v pokožke, obnovenie hydratácie, pružnosti a tonusu pokožky tým, že synergicky spája hĺbkovú hydratáciu pokožky s mechanickým účinkom liftingu.

ODPORÚČANÉ POUŽITIE

PROFHILO® je určené pre dospelých ľudí oboch pohlaví na korekčný/vypĺňajúci účinok pri prirodzených ako aj vyvolaných kožných depresiách. **PROFHILO®** zasahuje do fyziologického procesu znižovania hydratácie pokožky, zmien elasticity vlákien a kolagénu v dermis so stratou turgoru a tonusu pokožky, napríklad pri nadmernej dehydratácii, chudnutí a starnutí s relatívnou stratou endogénnej HA. Viskoelastické a hydratačné vlastnosti HA v kombinácii so schopnosťou udržiavať primerané hladiny HA v kožných tkanivách rehydratujú pokožku a vytvárajú optimálne podmienky na prevenciu a podporu remodelácie tkaniva s následným korekčným účinkom poškodení, napríklad pri zjazvení kože. Intradermálne podanie **PROFHILO®** umožňuje obnovenie fyziologického množstva HA v ošetrovaných tkanivách, čo má priaznivý vplyv na pokožku.

INDIKÁCIE

PROFHILO® je indikované pre:

- ošetrenie tváre a krku a na remodeláciu laxity pokožky.
- proces opravy dermálneho tkaniva v prípade jaziev po akné.

LEN NA LEKÁRSKY PREDPIS. INTRADERMÁLNU INJEKCIU MÔŽE PODÁVAŤ LEN LEKÁR.

ZLOŽENIE

PROFHILO® pozostáva z predplnenej injekčnej striekačky s 1 alebo 2 ml roztoku, ktorý obsahuje:

OBJEM STRIEKAČKY	1 ml	2 ml
FUNKČNÁ ZLOŽKA		
SODNÁ SOĽ KYSELINY HYALURÓNOVEJ	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
OSTATNÉ ZLOŽKY		
CHLORID SODNÝ	8.000 mg	16.000 mg
FOSFOREČNAN SODNÝ	0.205 mg	0.410 mg
VODA NA INJEKCIU	q.s. 1.0 ml	q.s. 2.0 ml

DÁVKOVANIE

Odporúčaný je úvodný cyklus dvoch ošetrení v 30-dňových intervaloch, po ktorom v prípade potreby nasledujú udržiavacie kúry každé 2 mesiace. Odporúča sa však stanoviť konkrétny protokol použitia **PROFHILO®** podľa stupňa starnutia pokožky u daného pacienta.

BALENIE

Balenie obsahuje 1 predplnenú injekčnú striekačku s 2 ihlami 29G x ½" (0,33 x 12 mm), v nasledujúcich dostupných objemoch:

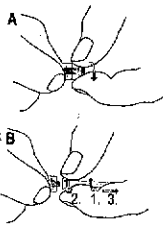
- 1 ml predplnenej injekčnej striekačky (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) sodnej soli kyseliny hyalurónovej v 1 ml pufrovaného fyziologického roztoku chloridu sodného);
- 2 ml predplnenej injekčnej striekačky (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) sodnej soli kyseliny hyalurónovej v 2 ml pufrovaného fyziologického roztoku chloridu sodného).

Obsah injekčnej striekačky je sterilný a neobsahuje pyrogén. Predplnené injekčné striekačky sú sterilizované vlhkým teplom.

Ihla: CE 0197; Výrobca: Terumo Europe N.V. - Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgicko

Ihla je sterilizovaná etylénoxidom.

NÁVOD NA POUŽITIE



- Opatrne odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky, pričom prsty držte pevne na kónuse Luer-lock a dbajte najmä na to, aby ste sa vyhli kontaktu s otvorom (obrázok A).
- Pevne uchopte obrubu kónusu Luer-lock injekčnej striekačky, otáčaním upevnite ihlu s priemerom 29 G (je súčasťou balenia), až kým nepocítite mierny protitlak na zabezpečenie vzduchotesného utesnenia a zabráňte úniku kvapaliny počas aplikácie (obrázok B).
- Roztok **PROFHILO®** injektujte pri izbovej teplote za prísnych aseptických podmienok.

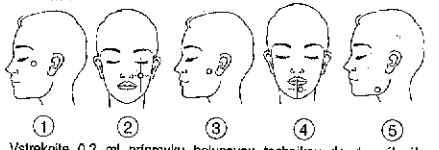
ODPORÚČANÉ TECHNIKY INJEKTOVANIA

Tvár

Na celkové ošetrenie malárnej a submalárnej oblasti sa odporúča určiť 5 bodov (tzv. bioestetických bodov) na aplikáciu roztoku **PROFHILO®**. Nasledujúce inštrukcie podľa nákresu injektovania na obrázku 1 slúžia len ako návrhy, ktoré je nutné prispôsobiť špecifickým potrebám a špecifickej morfológii tváre každého pacienta.

1) Zygomatický výbežok: dbajte na to, aby ste zostali aspoň 2 cm od laterálneho kantusu (vonkajšieho kútika) oka
2) Oblasť nosa:
   - nakreslite čiaru spájajúcu nosnú dierku tragus
   - nakreslite kolmú čiaru začínajúcu od zrenice
   - bod vpichu sa nachádza v priesečníku týchto dvoch čiar
3) Tragus: uistite sa, aby ste zostali aspoň 1 cm pred dolným okrajom tragusu.
4) Brada:
   - nakreslite zvislú čiaru v strede brady
   - nakreslite kolmú čiaru jednu tretinu od vrcholu zvislej čiary
   - od priesečníka sa posuňte 1,5 cm smerom ku kútikom úst a umiestnite miesto vpichu
5) Mandibulárny uhol: 1 cm nad mandibulárnym uhlom

Obrázok 1



Vstreknite 0,2 ml prípravku bolusovou technikou do dermálnej/podkožnej úrovne. Miesta vpichu jemne pomasírujte.

Krk

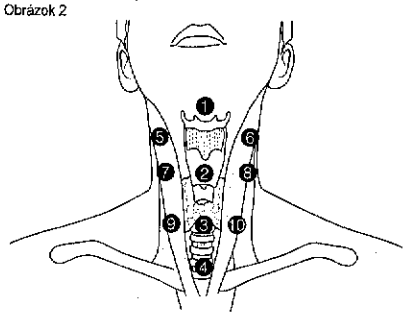
Na ošetrenie oblasti krku odporúčame určiť 10 bodov (tzv. bioestetických bodov) na aplikáciu **1 alebo 2 ml roztoku PROFHILO®**. Nasledujúce inštrukcie podľa nákresu injektovania na obrázku 2 slúžia len ako návrhy, ktorá je nutné prispôsobiť špecifickým potrebám a špecifickej morfológii krku každého pacienta.

Identifikácia injekčných bodov:

1) Stredná línia: v strede medzi okrajom brady a hyoidnou kosťou
2) Uprostred medzi Adamovým jablkom a štítnou chrupavkou
3) Uprostred medzi hyoidnou chrupavkou a manubriom
4) Vrchol manubrium
5-6) Pod mandibulárnym uhlom vo vzdialenosti 0,5 cm od mediálneho okraja SCM

7-8) Na horizontálnej osi bodu 2 vo vzdialenosti 0,5 cm od mediálneho okraja SCM
9-10) Na horizontálnej osi bodu 3 vo vzdialenosti 0,5 cm od mediálneho okraja SCM

Obrázok 2



Vstreknite 0,2 ml prípravku bolusovou technikou do dermálnej/podkožnej úrovne. Miesta vpichu jemne pomasírujte.
Táto injekčná technika pri tvári aj krku sústreďuje pôsobenie roztoku **PROFHILO®** tam, kde sa pokožka javí ako ochabnutá, so stratou turgoru a tonusu kože, pričom do niekoľkých anatomicky receptívnych bodov sústreďuje definovaný objem prípravku, ktorý sa postupne rozptyľuje v intersticiálnych priestoroch, čím dodáva celej ošetrovanej oblasti prirodzenú a dlhodobú revitalizáciu pokožky.

Po Ošetrení
Je potrebné vyplniť kartu implantátu a poskytnúť ju pacientovi. Kartu implantátu nájdete na prvej strane návodu na použitie, ktorý je súčasťou balenia.
Pokyny na vyplnenie karty implantátu.
Do polí označených symbolmi vyplňte uvedené informácie:

Meno pacienta alebo ID
Dátum ošetrenia
Názov a adresu zdravotníckej inštitúcie, ktorá produkt aplikovala. Meno lekára.

UPOZORNENIE
- Obsah predplnenej injekčnej striekačky je sterilný. Injekčná striekačka je balená v uzavretom blistrovom balení.
- Vonkajší povrch injekčnej striekačky nie je sterilný.
- Nepoužívajte **PROFHILO®** po dátume exspirácie uvedenom na obale.
- Nepoužívajte **PROFHILO®** , ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Aplikujte len do oblasti zdravej kože.
- Nepodávajte tehotným alebo kojacím ženám.
- Nepodávajte pacientom s autoimúnnymi ochoreniami.
- Nepodávajte injekciu intravenózne, do svalov, šliach alebo na zväčšenie prsníkov.
- Nekombinujte s inými prípravkami.
- Nainjektujte do zapálených oblastí.
- Neresterilizujte. Prípravok je určený len na jednorazové použitie.
- Nepoužívajte opakovane pre zabránenie akéhokoľvek rizika kontaminácie.
- Uchovávajte pri teplote do 25 °C mimo dosahu zdrojov tepla. Nezmrazujte.
- Po otvorení **PROFHILO®** ihneď spotrebujte a po použití zlikvidujte.
- **PROFHILO®** je určené pre dospelých pacientov.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.
- Nepoužívajte **PROFHILO®** v prípade precitlivenosti alebo alergie na zložky produktu.
- Prítomnosť vzduchovej bubliny nemení kvalitu výrobku.
- Po podaní injekcie a počas nasledujúcich 3 – 5 dní po aplikácii, odporučte pacientovi, aby sa vyhýbal UV žiareniu a chránil ošetrenú oblasť opaľovacími krémami s vysokou ochranou proti slnečnému žiareniu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ
Nemiešajte s dezinfekčnými prostriedkami, ako sú kvartérne amóniové soli alebo chlórhexidín, kvôli možnému riziku vzniku zrazeniny.

INTERAKCIA S INÝMI LIEKMI
Okrem iného sa uskutočnili štúdie in vitro s cieľom rozpoznať inkompatibility a/alebo interakcie medzi **PROFHILO®** a plazmou bohatou na trombocyty (PRP). Doteraz získané výsledky dokazujú, že PRP nemení reologické správanie hyaluronátu sodného.
Doteraz neboli zaznamenané žiadne interakcie medzi **PROFHILO®** a inými liekmi. V prípade terapií a/alebo užívania liekov súvisiacich s liečbou sa prosím poraďte so svojím lekárom.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY
Infiltrácia **PROFHILO®** mimo dermálnej vrstvy môže spôsobiť lokálne nežiaduce účinky.
Pri aplikácii **PROFHILO®** sa môžu v mieste vpichu objaviť symptómy ako je bolesť, pocit tepla, svrbenie, pálenie, začervenanie, ekchymóza, edém alebo opuch. Tieto sekundárne symptómy zmiernite priložením ľadu na ošetrovanú oblasť. Spravidla však v krátkom časovom období vymiznú. Lekár musí dohliadnuť nato, aby ho pacient informoval o akomkoľvek nežiaducom účinku, ktorý sa po ošetrení objaví. V prípade nežiaduceho účinku informujte výrobcu alebo príslušnú inštitúciu.

PREDÁVKOVANIE
Dodržujte uvedené dávkovanie. Ak sa u vás objavia akékoľvek vedľajšie účinky súvisiace s predávkovaním, kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

KONTRAINDIKÁCIE
PROFHILO® sa nesmie aplikovať súčasne s ošetreniami, ako je laserový resurfacing a stredne hlboký peeling pokožky.

Čas použiteľnosti: 36 mesiacov.
Dátum exspirácie udáva maximálnu dobu použiteľnosti zdravotníckej pomôcky, ktorá sa vzťahuje na produkt správne uskladnený a v neporušenom obale. Po použití výrobok nevyhadzujte do životného prostredia. Pri likvidácii produktu postupujte podľa miestnych predpisov.

POSLEDNÁ REVÍZIA INFORMÁCIÍ PRE PACIENTA
Február 2023

LIKVIDÁCIA
Po použití výrobok nevyhadzujte do životného prostredia. Pri likvidácii produktu postupujte podľa miestnych predpisov.
Na nasledujúcom odkaze je možné stiahnuť Súhrn bezpečnosti a klinického účinku:
https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html
https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html

HR

PROFHILO®
3,2 % – 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) / 1 ml natrijeve soli hijaluronske kiseline
3,2 % – 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) / 2 ml natrijeve soli hijaluronske kiseline
Medicinski proizvod za intradermalnu primjenu
Sterilno – za jednokratnu upotrebu.

OPIS
Hijaluronska je kiselina (HA) polisaharid prirodno prisutan u ljudskom organizmu, čija je glavna funkcija održavanje pravilnog vlaženja tkiva zahvaljujući intrinzičnoj sposobnosti vezanja velike količine vode. Natrijeva sol hijaluronske kiseline nastaje iz ponovljenih disaharidnih jedinčnih lanaca N-acetilglukozamina i natrijeva glukuronata i temeljna je sastavnica izvanstanične matrice većine tkiva, uključujući kožu. **PROFHILO®** sastoji se od puferirane fiziološke otopine hijaluronske kiseline visoke molekulske mase (H-HA) i niske

molekulske mase (L-HA).
Hijaluronska kiselina visoke i niske molekulske mase koja se upotrebljava u proizvodu dobivena je bio-fermentacijom i nije podvrgnuta nikakvim postupcima kemijske modifikacije; stoga je proizvod iznimno podnošljiv.
Osim toga, lanci hijaluronske kiseline različite molekulske mase koje sadrži **PROFHILO®**, zahvaljujući specifičnom i patentiranom tretmanu otopine ***(NAHYCO® Hybrid Technology)***, međusobno djeluju pa **PROFHILO®** ima jedinstvena reološka obilježja koja mu omogućuju primjenu, uz istu količinu viskoznosti otopine, veće koncentracije hijaluronske kiseline.
Formulacija na bazi hijaluronske kiseline različite molekulske mase koju sadrži **PROFHILO®** temelji se na sustavu Hydrolift® Action, inovativnom pristupu čiji je cilj suzbijanje fiziološkog smanjenja hijaluronske kiseline u koži, vraćanje vlažnosti, elastičnosti i tonusa, uz sinergijsko povezivanje dubinskog vlaženja s mehaničkim djelovanjem podizanja udubljenja u koži.

NAMJENA
Proizvod **PROFHILO®** indiciran je za odrasle osobe obaju spolova za korektivno djelovanje / popunu prirodnih i induciranih udubljenja u koži.
PROFHILO® intervenira u fiziološki proces smanjenja vlažnosti kože, promjenu elastičnih vlakana i kolagena dermisa, uz gubitak čvrstoće i tonusa kože, kao u slučajevima prekomjerne dehidracije, gubitka težine i starenja kože, s relativnim gubitkom endogene hijaluronske kiseline.
Viskoelastična i hidratantna svojstva hijaluronske kiseline u kombinaciji s mogućnošću održavanja takve hijaluronske kiseline na odgovarajućim razinama u tkivima kože omogućuju ponovno vlaženje samih tkiva i stvaranje optimalnih uvjeta za sprečavanje i poticanje ponovnog oblikovanja tkiva uz posljedični učinak korekcije oštećenja kao što su na primjer ožiljci na koži.
Intradermalna primjena proizvoda **PROFHILO®** stoga omogućuje vraćanje fiziološke količine hijaluronske kiseline u tretiranim tkivima, čime se postiže korist za kožu.

INDIKACIJE
Proizvod **PROFHILO®** indiciran je
- za tretman lica i vrata za ponovno zatezanje mlitavih dijelova
- u procesu popravljanja koţnog tkiva u slučajevima nastanka ožiljaka akni.

POPULACIJA I KORISNICI KOJIMA JE PROIZVOD NAMIJENJEN
Proizvod **PROFHILO®** indiciran je za odrasle osobe obaju spolova i primjenjuje ga samo kvalificirano osoblje putem intradermalne injekcije.
PROFHILO® SE PRODAJE SAMO NA LIJEČNIČKI RECEPT.

SASTAV
PROFHILO® se sastoji od jedne (1) brizgalice unaprijed napunjene otopinom u zapremini od 1 ili 2 ml, koja sadrži:

VOLUMEN BRIZGALICE	1 ml	2 ml
GLAVNI SASTOJAK		
NATRIJEVA SOL HIJALURONSKE KISELINE	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
OSTALI SASTOJCI		
NATRIJEV KLORID	8,000 mg	16,000 mg
NATRIJEV FOSFAT	0,205 mg	0,410 mg
VODA ZA PRIPRAVKE KOJI SE MOGU UBRIZGATI	koliko je potrebno 1,0 ml	koliko je potrebno 2,0 ml

DOZIRANJE
Preporučuje se provesti početni ciklus od dvaju tretmana, uz razmak od 30 dana između jednog i drugog, nakon čega eventualno mogu slijediti tretmani održavanja svaka dva mjeseca. Međutim, preporučuje se prilagoditi konkretni način upotrebe proizvoda **PROFHILO®** prema stupnju starenja primatelja tretmana.

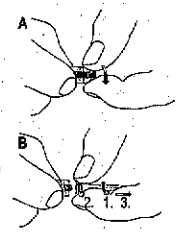
PAKIRANJA U PONUDI
Proizvod **PROFHILO®** u ponudi je u pakiranju od jedne (1) unaprijed napunjene brizgalice, uz dvije (2) igle 29G x ½" (0,33 x 12 mm), u sljedećim količinama:
- unaprijed napunjena brizgalica količinom od 1 ml (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) natrijeve soli hijaluronske kiseline u 1 ml puferirane fiziološke otopine natrijeva klorida);
- unaprijed napunjena brizgalica količinom od 2 ml (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) natrijeve soli hijaluronske kiseline u 2 ml puferirane fiziološke otopine natrijeva klorida).

Sadržaj brizgalice sterilan je i nepirogen.
Bočica – brizgalica sterilizirana na vlažnoj toplini.

Igla: CE 0197; Proizvođač: Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgija

Igla sterilizirana etilen oksidom.

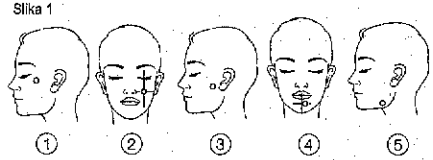
UPUTE ZA UPOTREBU
- Pažljivo odvmite čep brizgalice držeći zaporni grlić „Luer Lock" čvrsto među prstima i obratite posebnu pozornost na izbjegavanje kontakta s otvorom (slika A)
- Iglu 29 G koja se nalazi unutar pakiranja proizvoda čvrsto stežite dok ne osjetite blagi pritisak i tako je umetnite u zaporni grlić Luer Lock brizgalice da biste osigurali vodonepropusnost i spriječili istjecanje tekućine tijekom primjene, pri čemu zaporni grlić Luer Lock i dalje držite čvrsto među prstima (slika B).
- Ubrizgajte proizvod **PROFHILO®** pri sobnoj temperaturi i pod strogo aseptičkim uvjetima.



PREPORUČENE TEHNIKE UBRIZGAVANJA
Lice:
Za tretman malarnog i submalarnog područja predlažemo identifikaciju pet točaka (Bio Aesthetic Point) za intradermalnu primjenu proizvoda **PROFHILO® od 1 ili 2 ml**. Indikacije navedene u nastavku u vezi sa shemom ubrizgavanja na slici 1, namijenjene su kao opći prijedlozi, koji se prilagođavaju konkretnim potrebama i konkretnoj morfologiji lica svakog primatelja tretmana.

Identifikacija točaka ubrizgavanja:
1) Zigomatska izbočina: pazite da ste najmanje 2 cm udaljeni od vanjskog kuta oka.
2) Nosno krilo:
- povući liniju koja spaja nosno krilo i tragus
- povući okomitu liniju počevši od srednje linije zjenice
- identificirati točku ubrizgavanja na sjecištu dviju linija
3) Tragus: pobrinuti se da je 1 cm ispred donjeg ruba tragusa.
4) Područje brade:
- povući liniju po sredini brade
- na trećini ove linije povući okomitu liniju
- na sjecištu postaviti na 1,5 cm prema labijalnoj komisuri za identificiranje točke ubrizgavanja
5) Mandibularni kut: 1 cm iznad mandibularnog kuta.

Slika 1



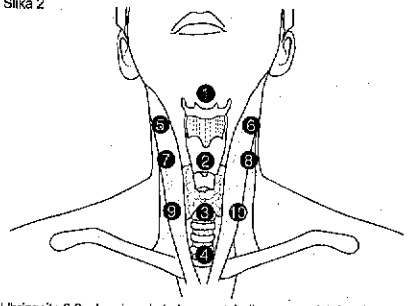
Ubrizgajte 0,2 ml proizvoda bolusnom tehnikom na razini dermisa/potkožnog dermisa.
Primijenite laganu masažu na razini točaka ubrizgavanja.
Ovom tehnikom ubrizgavanja omogućuje se usredotočavanje djelovanja proizvoda **PROFHILO®** na mjesta gdje koža djeluje opušteno i gdje su se izgubili čvrstoća i tonus kože. Djelovanje je

koncentrirano u nekoliko anatomski receptivnih točaka, definiranog volumena spoja koji se postupno širi kroz intersticijske praznine, pružajući trajno osvježenje cijelom malarnom i submalarnom području.

Vrat:
Za tretman područja vrata predlažemo identifikaciju 10 točaka (Bio Aesthetic Point) za primjenu proizvoda **PROFHILO® od 1 III 2 ml**. Indikacije navedene u nastavku u vezi sa shemom ubrizgavanja prikazanoj na slici 2, namijenjene su kao opći prijedlozi, koji se prilagođavaju konkretnim potrebama i konkretnoj morfologiji vrata pojedinog primatelja tretmana.

Identifikacija točaka ubrizgavanja:
1) Srednja linija: na sredini između ruba brade i hioidne kosti
2) Na sredini između Adamove jabučice i tiroidne hrskavice
3) Na sredini između hioidne hrskavice i manubrija prsne kosti
4) Vrh manubrija prsne kosti
5-6) Ispod mandibularnog kuta na 0,5 cm od medijalnog ruba sternokleidomastoidnog mišića
7-8) Na vodoravnoj osi točke 2 na 0,5 cm od medijalnog ruba sternokleidomastoidnog mišića
9-10) Na vodoravnoj osi točke 3 na 0,5 cm od medijalnog ruba sternokleidomastoidnog mišića

Slika 2



Ubrizgajte 0,2 ml proizvoda bolusnom tehnikom na razini dermisa. Primijenite laganu masažu na razini točaka ubrizgavanja.
Ovom tehnikom ubrizgavanja omogućuje se usredotočavanje djelovanja proizvoda **PROFHILO®** na mjesta gdje koža djeluje opušteno i gdje su se izgubili čvrstoća i tonus kože. Djelovanje je koncentrirano u nekoliko anatomski receptivnih točaka, definiranog volumena spoja koji se postupno širi kroz intersticijske praznine, pružajući trajno osvježenje cijelom području vrata.

Nakon tretmana:
Nakon što završi liječenje, liječnik mora ispuniti iskaznicu implantata koja se nalazi na prvoj stranici uputa za upotrebu sadržanih u pakiranju i dati je primatelju tretmana.

Upute za popunjavanje iskaznice implantata
Polja označena simbolima navedenim u nastavku popunite navedenim informacijama:

Ime i prezime ili identifikacija primatelja tretmana

31 Datum tretmana

Naziv i adresa zdravstvene ustanove / zdravstvenog tijela
Ime i prezime liječnika koji je izveo tretman

UPOZORENJA
- Unaprijed napunjena brizgalica napunjena je sterilnim sadržajem. Brizgalica je pakirana u zapečaćeni blister.
- Vanjska površina brizgalica nije sterilna.
- Ne upotrebljavati **PROFHILO®** nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- Ne upotrebljavati **PROFHILO®** ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno jer bi sterilnost mogla biti ugrožena.
- Mjesto ubrizgavanja mora biti na zdravoj koži.
- Ne upotrebljavati na trudnicama ili dojiljama.
- Ne upotrebljavati na primateljima tretmana koji boluju od autoimunih bolesti.
- Ne ubrizgavati vaskularnim putem, u mišiće, tetive ili za povećanje grudi.
- Ne miješati s drugim proizvodima.
- Ne ubrizgavati u područja u kojima su prisutni upalni procesi.
- Ne sterilizirati ponovo. Uređaj je namijenjen samo jednokratnoj upotrebi.
- Ne upotrebljavati ponovo radi sprječavanja rizika od kontaminacije.
- Čuvajte pri temperaturi nižoj od 25 °C i dalje od izvora topline. Ne zamrzavajte.
- Nakon otvaranja proizvoda **PROFHILO®** mora se odmah upotrijebiti i nakon upotrebe baciti.
- Proizvod **PROFHILO®** indiciran je za odrasle primatelje tretmana.
- Čuvati izvan dohvata djece.
- Ne upotrebljavati **PROFHILO®** u slučaju poznate preosjetljivosti ili alergija na komponente proizvoda.
- Moguća prisutnost mjehurića zraka ne utječe na obilježja proizvoda.
- Nakon injekcije i u narednih tri do pet dana preporučiti primatelju tretmana izbjegavanje izlaganja tretiranog područja ultraljubičastim zrakama, a preporučuje se i zaštita tretiranog područja kremama za sunčanje koje pružaju cjelokupnu zaštitu.

MJERE OPREZA ZA UPOTREBU
Ne miješajte **PROFHILO®** s dezinficijensima kao što su kvaterne amonijeve soli ili klorheksidin jer se može stvoriti talog.

INTERAKCIJE
Do danas su provedene in vitro studije da bi se utvrdile eventualne nekompatibilnosti i/ili interakcije između proizvoda **PROFHILO®** i plazme bogate trombocitima (PRP). Dobivenim rezultatima pokazuje se da PRP ne mijenja reološko ponašanje natrijeva hijaluronata.
Nema poznatih interakcija između **PROFHILO®** i drugih lijekova / tretmana.
Međutim, u slučaju terapija i/ili uzimanja lijekova istodobno s tretmanom, posavjetujte se sa svojim liječnikom za više informacija.

NUSPOJAVE
Ekstradermalnom infiltracijom proizvoda **PROFHILO®** mogu nastati lokalne nuspojave.
Tijekom primjene proizvoda **PROFHILO®** na mjestu uboda mogu se pojaviti simptomi kao što su bol, osjećaj vrućine, svrbež, peckanje, crvenilo, modrice, edem ili oteklina. Te sekundarne manifestacije mogu se ublažiti stavljanjem leda na tretirano područje. Obično nestaju nakon kratkog vremena.
Liječnik se mora pobrinuti da ga primatelji tretmana informiraju o svim nuspojavama koja se pojave nakon tretmana.
U slučaju nezgode obavijestite proizvođača ili nadležno tijelo.

PREDOZIRANJE
Pridržavajte se naznačene doze i u slučaju nuspojava povezanih s predoziranjem, obratite se svom liječniku ili najbližoj bolnici.

KONTRAINDIKACIJE
PROFHILO® ne smije se upotrebljavati istovremeno s tretmanima kao što su lasersko obnavljanje kože i srednje duboki pilinzi.

Valjanost: 36 mjeseci.
Rok valjanosti označava maksimalnu valjanost medicinskog proizvoda koja se odnosi na proizvod u cjelovitu pakiranju koji se pravilno čuva.

DATUM ZADNJE REVIZIJE UPUTA ZA UPOTREBU
Veljača 2023.

ZBRINJAVANJE
Ne bacajte proizvod u okoliš nakon upotrebe. Pridržavajte se lokalnih propisa za zbrinjavanje proizvoda.

Na sljedećoj poveznici možete preuzeti Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda (SSCP) medicinskog proizvoda:
https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html
https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html

BG

PROFHILO®
3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml Натриева сол на хиалуроновата киселина
3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml Натриева сол на хиалуроновата киселина
Медицинско изделие за интрадермално приложение
Стерилен - за еднократна употреба.

ОПИСАНИЕ

Хиалуроновата киселина (HA) е полизахарид, естествено съдържащ се в човешкото тяло, чиято основна функция е да поддържа правилната хидратация на тъканите, благодарение на способността си да свързва голямо количество вода.
Натриевата сол на HA е образувана от вериги от дизахаридни повторения на N-ацетил-глюкозамин и натриев глюкуронат и е ключов компонент на извънклетъчния матрикс на повечето тъкани, включително и кожата. **PROFHILO®** се състои от буфериран физиологичен разтвор на HA с високо молекулно тегло (H-HA) и с ниско молекулно тегло (L-HA).
В изделието се използва HA с високо и с ниско молекулно тегло, получена в резултат на биоферментация и без да е претърпяла процеси на химична модификация; това допринася за отличната поносимост на продукта.
Освен това, веригите на HA с различно молекулно тегло, съдържащи се в **PROFHILO®**, в резултат на специфичната и патентована обработка на разтвора ***(NAHYCO® Hybrid Technology)***, взаимодействат помежду си, придавайки на **PROFHILO®** уникални реологични свойства, които позволяват употребата на по-високи концентрации на HA при един и същ вискозитет на разтвора.
Формулата на основата на HA с различно молекулно тегло, използвана в **PROFHILO®**, прилага системата Hydrofit® Action - иновативен подход с който се противодейства на физиологичния спад на HA в кожата, като се възстановява нейната хидратация, еластичност и тонус чрез синергично съчетаване на хидратиране в дълбочина и механично повдигане на кожната депресия.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

PROFHILO® е подходящ за възрастни лица и от двата пола за коригиране/запълване на естествени и предизвикани кожни депресии.
PROFHILO® въздейства върху физиологичния процес на намаляване на хидратацията на кожата, на промяна на еластичните и колагеновите влакна на дермата, със загуба на тургор и тонус на кожата, както например в случаите на прекомерна дехидратация и загуба на тегло и стареене, с относителна загуба на ендогенна HA. Вискоеластичните и овлажняващи свойства на HA, в съчетание с възможността за поддържане на адекватни нива на HA в кожните тъкани, позволяват рехидратацията на самите тъкани и създават оптимални условия за ускорено ремоделиране на тъканите, а в последствие и коригиране на нежеланите последствия, като например белези по кожата.
Следователно, интрадермалното приложение на **PROFHILO®** позволява да се възстанови физиологичното количество HA в третираните тъкани, което е с благоприятно въздействие за кожата.

ПОКАЗАНИЯ

PROFHILO® се препоръчва
• за третиране на лице и шия с цел ремоделиране на отпуснатост
• в процеса на възстановяване на дермалната тъкан, при белези от акне.

ПОТРЕБИТЕЛИ

PROFHILO® е подходящ за възрастни лица и от двата пола се и прилага чрез интрадермална инжекция, извършвана единствено от квалифициран персонал.

PROFHILO® ТРЯБВА ДА СЕ ПРОДАВА САМО ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ.

СЪСТАВ

PROFHILO® се състои от 1 спринцовка, предварително напълнена с 1 ml или с 2 ml разтвор, съдържащ:

ОБЕМ НА СПРИНЦОВКАТА	1 ml	2 ml
ФУНКЦИОНАЛЕН КОМПОНЕНТ		
НАТРИЕВА СОЛ НА ХИАЛУРОНОВАТА КИСЕЛИНА	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
ДРУГИ КОМПОНЕНТИ		
НАТРИЕВ ХЛОРИД	8,000 mg	16,000 mg
НАТРИЕВ ФОСФАТ	0,205 mg	0,410 mg
ВОДА ЗА ПРИГОТВЯНЕ ЗА ИНЖЕКЦИИ	достатъчно количество 1,0 ml	достатъчно количество 2,0 ml

ДОЗИРОВКА

Препоръчително е да се проведе първоначален цикъл от две лечебни сесии, с интервал от 30 дни между тях, евентуално последвани от поддържащи сесии на всеки 2 месеца. Въпреки това се препоръчва оценка на специфичният протокол за приложение на **PROFHILO®** според стелента на стареене на пациента.

НАЛИЧНИ ОПАКОВКИ

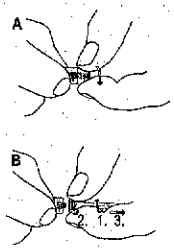
PROFHILO® се предлага в опаковки от 1 предварително напълнена спринцовка, с 2 игли 29G x ½" (0,33 x 12 mm), със следните обеми:
- Предварително напълнена спринцовка от 1 ml (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) натриева сол на хиалуроновата киселина в 1 ml буфериран физиологичен разтвор на натриев хлорид);
- Предварително напълнена спринцовка от 2 ml (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) натриева сол на хиалуроновата киселина в 2 ml буфериран физиологичен разтвор на натриев хлорид).

Съдържанието на спринцовката е стерилно и нелирогенно.
Флакон - спринцовка, стерилизиран с влажна топлина.

Игла: CE 0197; Производител: Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Белгия

Иглата е стерилизирана с етиленов оксид.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



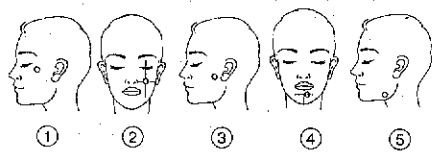
- Внимателно развийте капачката на спринцовката, като задържите здраво между пръстите си фиксатора на луер лок накрайника и старателно избегнете контакт с отвора (фигура А)
- Поставете иглата 29 G, намиращa се в опаковката на продукта, във фиксатора на луер лок накрайника на спринцовката, и я завийте здраво, докато почувствате лек натиск, за да осигурите добро уплътнение и да предотвратите изтичането на течност по време на приложение, задържайки фиксатора на луер лок накрайника здраво между пръстите (фигура Б).
- Инжектирайте **PROFHILO®** при стайна температура и при строго асептични условия.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ТЕХНИКИ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ

Лице:
За третиране на малярната и субмаларна зона, предлагаме идентифицирането на 5 точки (Bio Aesthetic Point) за интрадермално приложение на **1 или 2 ml от PROFHILO®**. Предложените по-долу указания, отнасящи се до схемата за инжектиране на Фигура 1, са дадени като общи предложения, които да бъдат адаптирани към специфичните нужди и морфология на лицето на всеки отделен пациент:

Идентификация на точките на инжектиране:
1) Зигоматична изпъкналост: Уверете се, че сте на поне 2 см разстояние от външния кантус на окото.
2) Крило на носа:
- отбележете съединителна линия между крилото на носа и трагуса
- отбележете перпендикулярна линия, започваща от средната линия на зеницата
- идентифицирайте точката на инжектиране в пресечната точка на двете линии
3) Трагус: уверете се, че сте на 1 см по-напред от долния ръб на трагуса.
4) Регион на брадичката:
- отбележете средната линия на брадичката.
- на височината на една трета от тази линия отбележете перпендикулярната линия
- от точката на пресичане се преместете с 1,5 см към лабиалната комисура, за да намерите точката на инжектиране
5) Мандибуларен ъгъл: 1 см над мандибуларния ъгъл.

Фигура 1

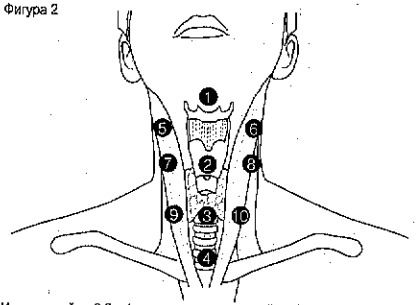


Инжектирайте 0,2 ml от продукта, прилагайки болус на нивото на дермата/подкожно.
Масажирайте леко на ниво точките на инжектиране.
Тази техника на инжектиране позволява действието на **PROFHILO®** да се концентрира там, където кожата изглежда отпусната и е загубила тургор и тонус. Действието е концентрирано в няколко анатомично възприемчиви точки, с точно определен обем на съединението, което прогресивно ще проникне през интерстициалните пространства, осигурявайки трайно освежаване на цялата маларна и субмаларна област.

Шия:
За третиране на областта на шията, предлагаме идентифицирането на 10 точки (Bio Aesthetic Point) за приложение на **1 или 2 ml от PROFHILO®**. Предложените по-долу указания, отнасящи се до схемата за инжектиране на Фигура 2, са дадени като общи предложения, които да бъдат адаптирани към специфичните нужди и морфология на шията на всеки отделен пациент.

Идентификация на точките на инжектиране:
1) Средна линия: по средата между ръба на брадичката и подезичната кост
2) По средата между адамовата ябълка и щитовидния хрущял
3) По средата между хиоидния хрущял и дръжката на гръдната кост
4) Връх на дръжката на гръдната кост
5-6) Под мандибуларния ъгъл на 0,5 см от медиалния ръб на гръдноключичносисовидния мускул
7-8) Върху хоризонталната ос на точка 2 на 0,5 cm от медиалния ръб на гръдноключичносисовидния мускул
9-10) Върху хоризонталната ос на точка 3 на 0,5 cm от медиалния ръб на гръдноключичносисовидния мускул

Фигура 2



Инжектирайте 0,2 ml от продукта, прилагайки болус на нивото на дермата.
Масажирайте леко на ниво точките на инжектиране.
Тази техника на инжектиране позволява действието на **PROFHILO®** да се концентрира там, където кожата изглежда отпусната и е загубила тургор и тонус. Действието е концентрирано в няколко анатомично възприемчиви точки, с точно определен обем на съединението, което прогресивно ще проникне през интерстициалните пространства, осигурявайки трайно освежаване на цялата шийна област.

След третирането:
В края на третирането лекарят трябва да попълни и даде на пациента картата за имплант, намираща се на първата страница от инструкциите за употреба, включени в опаковката.



Инструкции за попълване на карта за имплант
Попълнете с дадената информация полетата, отбелязани със следните символи:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Съдържанието на предварително напълнената спринцовка е стерилно. Спринцовката е опакована в запечатан блистер.
- Външната повърхност на спринцовката не е стерилна.
- Не използвайте **PROFHILO®** след срока на годност, отбелязан върху опаковката.
- Не използвайте **PROFHILO®**, ако опаковката е отворена или повредена, тъй като стерилността може да бъде нарушена.
- Мястото на инжектиране трябва да е върху здрава кожа.
- Да не се използва при бременни или кърмачки.
- Да не се използва при пациенти с автоимунни заболявания.
- Не въвеждайте по съдов път, в мускули, сухожилия или за увеличаване на бюста.
- Не смесвайте с други продукти.
- Не инжектирайте в области, където има възпалителни процеси.
- Не стерилизирайте повторно. Изделието е предназначено само за еднократна употреба.
- Не използвайте повторно, за да се предотврати какъвто и да било риск от замърсяване.
- Съхранявайте при температура под 25°C и далеч от източници на топлина. Не замразявайте.
- След отваряне, **PROFHILO®** трябва да се използва незабавно и да се изхвърли след употреба.
- **PROFHILO®** се препоръчва за възрастни пациенти.

- Дръжте далеч от деца.
- Не използвайте **PROFHILO®** в случай на известна свръхчувствителност или алергии към компонентите на продукта.
- Възможно е наличие на въздушни мехури, които не влияят на свойствата на продукта.
- След инжектирането и в следващите 3-5 дни, посъветвайте пациента да не излага третираната зона на UV лъчи, като се препоръчва нанасянето върху третираната зона на слънцезащитен крем с пълна защита.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА
Не смесвайте **PROFHILO®** с дезинфектанти като четвъртични амониеви соли или хлорхексидин, тъй като може да се образува утайка.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ
Към днешна дата са проведени in vitro проучвания за идентифициране на всякакви видове несъвместимост и/ или взаимодействие между **PROFHILO®** и плазма, богата на тромбоцити (PRP). Получените резултати показват, че PRP не променя реологичното поведение на натриевия хиалуронат.
Не са известни взаимодействия между **PROFHILO®** и други лекарства/приложения.
Въпреки това, в случай на терапии и/или прием на лекарства в периода на третирането, консултирайте се с Вашия лекар за повече информация.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ
Екстрадермалната инфилтрация на **PROFHILO®** може локално да причини нежелани реакции.
По време на прилагане на **PROFHILO®**, на мястото на инжектиране могат да се появят симптоми като болка, топлина, сърбеж, парене, зачервяване, синини, оток или подуване. Тези вторични прояви се облекчават с прилагане на лед върху третираната зона. Обикновено изчезват след кратко време.
Лекарят трябва да бъде сигурен, че пациентите го информират за всички нежелани реакции, които възникват след третирането.
В случай на злополука, информирайте производителя или компетентния орган.

ПРЕДОЗИРАНЕ
Спазвайте посочената дозировка и, в случай на нежелани реакции, свързани с предозиране, свържете се с Вашия лекар или с най-близката болница.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
PROFHILO® не трябва да се комбинира с процедури като лазерен ресърфейсинг и средно дълбок пилинг.

Валидност: 36 месеца.
Срокът на годност показва максималната валидност на медицинското изделие и важи за продукт, с непокътната и правилно съхранявана опаковка.

ДАТА НА ПОСЛЕДНО АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ЛИСТОВКАТА
Февруари 2023 г.

ИЗХВЪРЛЯНЕ
Не изхвърляйте продукта в околната среда след употреба. Спазвайте местните разпоредби за изхвърляне на продукта.
На следния линк можете да изтеглите Резюме, свързано с безопасността и клиничните характеристики (SSCP) на медицинското изделие:
https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html
https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html

RO

PROFHILO®
3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/ Sare de sodiu a acidului hialuronic 1 ml
3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/ Sare de sodiu a acidului hialuronic 2 ml
Dispozitiv medical de uz intradermic
Steril - De unică folosință

DESCRIERE
Acidul hialuronic (AH) este o polizaharidă prezentă în mod natural în organismul uman, a cărei funcție principală este menținerea hidratării corecte a țesuturilor datorită capacității sale intrinseci de a lega o cantitate mare de apă.
Sarea de sodiu a acidului hialuronic este formată din lanțuri repetitive de unități dizaharidice de N-acetilglucozamină și glucuronat de sodiu și constituie o componentă esențială a matricei extracelulare în majoritatea țesuturilor, inclusiv a pielii. **PROFHILO®** este compus dintr-o soluție salină tamponată de acid hialuronic cu masă moleculară mare (H-HA) și cu masă moleculară mică (L-HA).
AH cu masă moleculară mare și mică utilizată în dispozitiv este obținută prin biofermentare și nu a suferit procese de modificare chimică; aceasta are ca rezultat o tolerabilitate excelentă a produsului.
În plus, lanțurile de AH cu greutate moleculară diferită prezente în **PROFHILO®**, datorită unui tratament specific și brevetat al soluției ***(NAHYCO® Hybrid Technology)***, interacționează între ele, conferind proprietăți reologice unice **PROFHILO®** care permit să se administreze concentrații mai mari de AH la vâscozitate egală a soluției.
Formula pe bază de AH cu greutate moleculară diferită conținută în **PROFHILO®** are la bază sistemul Hydrolift® Action, abordare inovatoare care vizează combaterea scăderii fiziologice a AH în piele, restabilirea hidratării, elasticității și tonusului, asociind sinergic hidratarea profundă cu acțiunea mecanică de lifting al pielii.

UTILIZĂRI
PROFHILO® este indicat adulților de ambele sexe pentru o acțiune corectivă/de umplere a ridurilor naturale și induse ale pielii.
PROFHILO® intervine în procesul fiziologic de reducere a hidratării pielii, alterarea fibrelor elastice și a colagenului dermei cu pierderea turgescenței și a tonusului dermic, de exemplu în cazuri de deshidratare excesivă, scădere în greutate și îmbătrânire, cu pierdere relativă a AH endogen.
Proprietățile vâscoelastice și hidratante ale AH, combinate cu posibilitatea de a menține astfel de AH la niveluri adecvate în țesuturile pielii, permit rehidratarea țesuturilor și crearea condițiilor optime pentru prevenirea și promovarea remodelării țesuturilor cu efect corectiv asupra deteriorărilor, de exemplu, în cicatrizarea pielii.
Administrarea intradermică a **PROFHILO®** permite astfel restabilirea cantității fiziologice de AH în țesuturile tratate, obținând beneficii evidente pentru piele.

INDICAȚII
PROFHILO® este indicat pentru
- tratamente pentru față și gât și remodelarea laxității.
- în procesul de reparare a țesutului dermic, în cazul cicatricilor formate ca urmare a acneei

POPULAȚIA ȘI UTILIZATORII ȚINTĂ
PROFHILO® este indicat pentru adulții de ambele sexe și trebuie administrat prin injecție intradermică numai de către personal calificat.
PROFHILO® SE VA COMERCIALIZA NUMAI PE BAZĂ DE PRESCRIPȚIE MEDICALĂ.

COMPOZIȚIE
PROFHILO® constă dintr-o seringă preumplută cu 1 sau 2 ml de soluție, care conține:

VOLUM SERINGĂ	1 ml	2 ml
COMPONENTA FUNCȚIONALĂ		
HIALURONAT DE SODIU	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
ALTE COMPONENTE		
CLORURĂ DE SODIU	8.000 mg	16.000 mg
FOSFAT DE SODIU	0.205 mg	0.410 mg
APA PENTRU INJECȚIE	q.s. 1.0 ml	q.s. 2.0 ml

POSOLOGIE
Este indicat un ciclu inițial de două ședințe de tratament cu un interval de 30 de zile între ele, eventual urmate de ședințe de întreținere la fiecare 2 luni. De asemenea, se sugerează să se evalueze protocolul specific de utilizare a **PROFHILO®** în raport cu gradul de îmbătrânire al pacientului.

KITURI DISPONIBILE

PROFHILO® este disponibil în kituri cu 1 seringă preumplută cu două ace de 29G x ½" (0,33 x 12 mm) în următoarele volume:

- seringă preumplută 1 ml (16 mg (H-AH) + 16 mg (L-HA) sare de sodiu a acidului hialuronic în soluție salină 1 ml tamponată cu clorură de sodiu)
- seringă preumplută 2 ml (32 mg (H-AH) + 32 mg (L-HA) sare de sodiu a acidului hialuronic în soluție salină 2 ml tamponată cu clorură de sodiu)

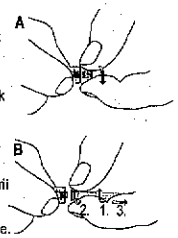
Conținutul seringii este steril și apirogen.
Seringă preumplută sterilizată prin căldură umedă.

Ac: CE 0197; Producător: Terumo Europe N.V. - Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, Belgia

Acul este sterilizat cu oxid de etilenă.

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

- Deșurubați cu grijă capacul seringii, ținând ferm gâtul de închidere Luer-lock între degete și având grijă deosebită pentru a evita contactul cu deschiderea (Figura A).
- Ținând ferm gâtul de închidere Luer-lock între degete, înșurubați strâns acul 29G (inclus în kit) pe gâtul de închidere al seringii până când simțiți o ușoară presiune, astfel încât să asigurați o etanșare perfectă și să preveniți scurgerea lichidului în timpul administrării (Figura B).
- Injectați **PROFHILO®** la temperatura ambiantă și în condiții stricte de sterilitate.



TEHNICI DE INJECTARE RECOMANDATE

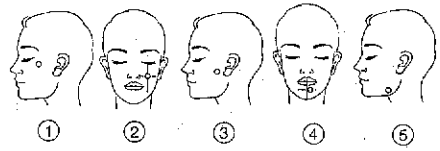
Față:

Pentru tratamentul zonei malare și submalare sugerăm identificarea a 5 puncte (Punctul Bio Estetic) pentru administrarea intradermică **a 1 sau 2 ml de PROFHILO®**. Indicațiile de mai jos, în relație cu schema de injectare din Figura 1, sunt concepute ca o sugestie amplă, care să fie adaptată la nevoile specifice și morfologia specifică a feței fiecărui pacient.

Identificarea punctelor de injectare:

1) Protuberanța zigomatică: asigurați-vă că vă aflați la cel puțin 2 cm distanță de partea externă a ochiului.
2) Aripa nasului:
   - Desenați o linie de unire între aripa nasului și tragus
   - Desenați o linie perpendiculară începând de la linia mediană a pupilei
   - Identificați punctul de injecție în punctul de intersecție a celor două linii
3) Tragus: asigurați-vă că vă aflați la 1 cm anterior marginii inferioare a tragusului.
4) Regiunea bărbiei:
   - Desenați linia mediană a bărbiei
   - La o treime din această dreaptă trasați o linie perpendiculară
   - Din punctul de intersecție, deplasați 1,5 cm spre comisura labială pentru a identifica punctul de injectare
5) Unghiul mandibular: 1 cm deasupra unghiului mandibular.

Figura 1



Injectați 0,2 ml de produs folosind o tehnică bolus la nivel dermic/ subcutanat.
Aplicați un masaj ușor la locurile de injectare.
Această tehnică de injectare permite focalizarea acțiunii **PROFHILO®** acolo unde pielea pare relaxată și cu pierderea turgescenței și a tonusului pielii. Acțiunea este concentrată în câteva puncte receptive anatomic ale unui volum definit de compus, care se va răspândi progresiv prin spațiile interstițiale, având un efect de împrospătare de lungă durată a întregii zone malare și submalare.

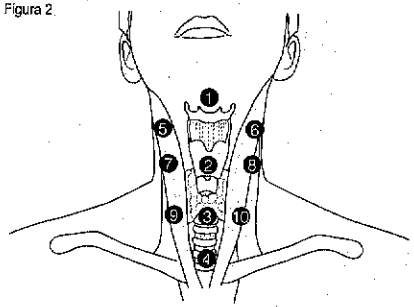
Gât:

Pentru tratamentul zonei gâtului, sugerăm identificarea a 10 puncte (Punctul Bio Estetic) pentru administrarea a **1 sau 2 ml de PROFHILO®**. Indicațiile de mai jos, în legătură cu schema de injecție din Figura 2, sunt concepute ca o sugestie generală, care să fie adaptată nevoilor specifice și morfologiei specifice a gâtului fiecărui pacient în parte.

Identificarea punctelor de injectare:

1) Linia mediană: la jumătatea distanței dintre marginea bărbiei și osul hioid
2) La jumătatea distanței dintre mărul lui Adam și cartilajul tiroidian
3) La jumătatea distanței dintre cartilajul hioid și manubriu
4) Apex manubrium
5-6) Sub unghiul mandibular la 0,5 cm de marginea mediană a mușchiului sternocleidomastoidian
7-8) Pe axa orizontală a punctului 2 la 0,5 cm de marginea medială a mușchiului sternocleidomastoidian
9-10) Pe axa orizontală a punctului 3 la 0,5 cm de marginea medială a mușchiului sternocleidomastoidian

Figura 2



Injectați 0,2 ml de produs folosind o tehnică bolus la nivelul dermului.
Masați ușor zona de injectare.
Această tehnică de injectare permite focalizarea acțiunii **PROFHILO®** acolo unde pielea pare relaxată și cu pierderea turgescenței și a tonusului. Acțiunea se concentrează în câteva puncte receptive anatomic a unui volum determinat de compus, care se va răspândi progresiv prin spațiile interstițiale, având un efect de revigorare de lungă durată a întregii zone a gâtului.

După tratament:

După tratament, cardul de implant trebuie completat și furnizat pacientului; cardul de implant poate fi găsit în prima pagină a instrucțiunilor de utilizare conținute în pachet.

Instrucțiuni pentru completarea cardului de implant

Completați câmpurile marcate cu următoarele simboluri cu informațiile indicate:

Numele pacientului sau ID-ul pacientului:

31 Data tratamentului

Numele și adresa instituției medicale care a realizat procedura
Numele medicului.

AVERTIZĂRI

- Conținutul seringii preumplute este steril. Seringa este ambalată într-un blister sigilat.
- Suprafața exterioară a seringii nu este sterilă.
- Nu utilizați **PROFHILO®** după data expirării indicată pe ambalaj.
- Nu utilizați **PROFHILO®** dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, deoarece sterilitatea produsului ar putea fi compromisă.
- Locul de injectare trebuie să fie pe piele sănătoasă.
- A nu se utiliza la femeile însărcinate sau care alăptează.
- A nu se utiliza la pacienții cu boli autoimune.
- A nu se injecta intravascular, în mușchi sau tendoane, sau pentru mărirea sânilor.
- A nu se amesteca cu alte produse.
- A nu se injecta în zonele în care există procese inflamatorii.
- A nu se resterilza. Dispozitivul este destinat doar pentru o singură utilizare.
- A nu se reutiliza, pentru a preveni orice risc de contaminare.
- A se păstra la temperaturi sub 25°C și a se feri de surse de căldură. Nu congelați.
- Odată deschis, **PROFHILO®** trebuie utilizat imediat și aruncat după utilizare.
- **PROFHILO®** este indicat pentru pacienții adulți.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Nu utilizați **PROFHILO®** în caz de hipersensibilitate sau alergii cunoscute la componentele produsului.
- Dacă există bule de aer, acestea nu compromit caracteristicile produsului.
- După injectare și în următoarele 3-5 zile, se recomandă pacientul a evita expunerea la razele UV și a proteja zona tratată cu creme solare de protecție totală.

PRECAUȚII LA UTILIZARE

Nu amestecați **PROFHILO®** cu dezinfectanți precum sărurile cuaternare de amoniu sau clorhexidină, deoarece se poate forma un precipitat.

INTERACȚIUNI

Până în prezent, au fost efectuate studii in vitro pentru a identifica orice incompatibilitate și/sau interacțiuni între **PROFHILO®** și plasma bogată în trombocite (PRP). Rezultatele obținute arată că PRP nu modifică comportamentul reologic al hialuronatului de sodiu.
Nu există interacțiuni cunoscute între **PROFHILO®** și alte medicamente/ tratamente.
Pentru mai multă siguranță, în cazul terapiilor și/sau luării de medicamente în asociere cu tratamentul, consultați medicul pentru mai multe informații.

EFECTE SECUNDARE

Infiltrarea extradermică a **PROFHILO®** poate provoca local reacții nedorite.
În timpul utilizării **PROFHILO®**, la locul injectării pot apărea simptome precum durere, senzație de căldură, mâncărime, arsură, înroșire, echimoză, edem sau inflamare. Aceste manifestări secundare pot fi ameliorate prin aplicarea de gheață pe zona tratată. În general, acestea dispar după o perioadă scurtă de timp.
Medicii se vor asigura că pacienții informează asupra oricăror reacții nedorite care apar după tratament.
În cazul unui incident, informați producătorul sau autoritatea competentă.

SUPRADOZAJ

Administrați doza indicată și dacă prezentați orice reacții adverse legate de supradozaj, adresați-vă medicului sau celui mai apropiat spital.

CONTRAINDICAȚII

PROFHILO® nu se va utiliza împreună cu tratamente precum refacere a suprafeței cutanate cu laser și peeling de profunzime medie.

Perioada de valabilitate: 36 luni.
Data de expirare indică durata maximă de valabilitate a dispozitivului medical referitor la produsul depozitat corespunzător într-un ambalaj intact.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

Februarie 2023

ELIMINAREA

După utilizare, nu aruncați produsul împreună cu alte deșeuri. Respectați reglementările locale pentru eliminarea produsului.

La următorul link puteți descărca Declarația privind siguranța și performanța clinică:
https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html
https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html

CE 0477



- Vedere le istruzioni per l'uso
- See the instructions for use
- Consulter le mode d'emploi
- Consúltense las instrucciones de uso
- Siehe Gebrauchsanweisung
- Consultar as instruções de utilização
- Zie de gebruiksaanwijzing
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
- Pozrite návod na použitie
- Pogledajte upute za upotrebu
- Вижте инструкциите за употреба
- Consultați instrucțiunile de utilizare



- Monouso
- Single-use
- Usage unique
- De un solo uso
- Einwegartikel
- De uso único
- Eenmalig gebruik
- Μίας χρήσης
- Jednorazové použitie
- Jednokratna upotreba
- Еднократна употреба
- De unică folosință



- Temperatura di conservazione
- Storage temperature
- Température de conservation
- Temperatura de conservación
- Lagertemperatur
- Temperatura de conservação
- Opslagtemperatuur
- Θερμοκρασία φύλαξης
- Teplota skladovania
- Temperatura čuvanja
- Температура на съхранение
- Temperatura de păstrare



- Utilizzare entro il...
- Use by...
- À utiliser avant le...
- Utilizar antes del
- Verwendbar bis...
- Utilizar até...
- Te gebruiken vóór...
- Να χρησιμοποιηθεί έως...
- Spotrebujte do ...
- Upotrijebite do...
- Използвайте до...
- A se utiliza înainte de...



- Lotto
- Batch
- Lot
- Lote
- Charge
- Lots
- Lot
- Παρτίδα
- Šarža
- Serija
- Партида
- Lot



- Sterilizzato al calore umido
- Sterilized by moist heat
- Stérilisé à la vapeur
- Esterilizado por calor húmedo
- Dampfsterilisiert
- Esterilizado por calor húmido
- Gesterliseerd met vochtige warmte
- Αποστειρωμένο με υγρή θερμότητα
- Sterilizované vlhkým teplom
- Sterilizirano vlažnom toplinom
- Стерилизиран с влажна топлина
- Sterilizat prin căldură umedă



- Non risterilizzare
- Do not resterilize
- Ne pas re-stériliser
- No esterilizar
- Nicht erneut sterilisieren
- Não voltar a esterilizar
- Niet opnieuw steriliseren
- Να μην επαναποστειρώνεται
- Nerasterilizujte
- Nemojte ponovno sterilizirati
- Не стерилизирайте повторно
- Nu resterilizați



- Non usare se la confezione è danneggiata
- Do not use if the package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- No utilizar si el envase está dañado
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
- Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει καταστραφεί
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený
- Ne upotrebljavajte ako se pakiranje oštetilo
- Не използвайте, ако опаковката е повредена
- Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat

STERILE EO

- 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
- Gesteriliseerd met ethyleenoxide
- Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
- Sterilizované etylénoxidom
- Sterilizirano etilen-oksidom
- Стерилизирано с етиленов оксид
- Sterilizat cu oxid de etilenă



- Data di fabbricazione
- Date of manufacture
- Date de fabrication
- Fecha de fabricación
- Herstellungsdatum
- Data de fabrico
- Productiedatum
- Ημερομηνία κατασκευής
- Dátum výroby
- Datum proizvodnje
- Дата на производство
- Data fabricației



- 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
- Aandacht! Lees de waarschuwingen zorgvuldig
- Προσοχή! Διαβάστε προσεκτικά τις προειδοποιήσεις
- Pozor ! Pozorne si prečítajte upozornenia
- Pažnja! Pažljivo pročitajte upozorenja
- Внимание! Прочетете внимателно предупрежденията
- Atenție! Citiți cu atenție avertismentele

Exp.

- Scadenza
- Expiry
- Date de péremption
- Caducidad
- Verwendbar bis
- Data de validade
- Vervaldatum
- Λήξη
- Exspirácia
- Istek valjanosti
- Валиден до
- Expiră la

MD

- Dispositivo medico
- Medical Device
- Dispositif médical
- Producto sanitario
- Medizinprodukt
- Dispositivo médico
- Medisch hulpmiddel
- Ιατροτεχνολογικό προϊόν
- Zdravotnícka pomôcka
- Medicinski proizvod
- Медицинско изделие
- Dispozitiv medical

UDI

- Identificativo univoco del dispositivo medico
- Unique device identifier
- Identifiant unique du dispositif médical
- Identificador único del producto
- Unverwechselbare Kennzeichnung des Medizinprodukts
- Número de identificação do dispositivo médico
- Unieke identificatiecode van het medische hulpmiddel
- Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- Unikátny identifikátor pomôcky
- Jedinstvena identifikacijska oznaka medicinskog proizvoda
- Уникален идентификатор на медицинското изделие
- Identificator unic dispozitiv



- Fabbricante
- Manufacturer
- Fabricant
- Fabricante
- Hersteller
- Fabricante
- Fabrikant
- Κατασκευαστής
- Výrobca
- Proizvođač
- Производител
- Producător

STERILE

- 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
- 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
- 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
- Zdravotnícka pomôcka obsahuje sterilný rozlok, ktorý bol sterilizovaný vlhkým teplom. Okrem toho označuje jedinú sterilnú bariérový systém s vonkajším ochranným obalom
- Medicinski proizvod ima sterilnu putanju tekućine koja se sterilizirala vlažnom parom. Nadalje, ukazuje se na prisutnost jedne sterilne obloge pohranjene unutar zaštitnog pakiranja
- Медицинското изделие съдържа канал за стерилна течност, стерилизиран с влажна пара. Също така указва наличието на единична стерилна бариера, защитена от предпазна опаковка
- Dispozitivul medical conține fluid steril care a fost sterilizat prin căldură umedă. Mai mult, indică un singur sistem de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în exterior

- Singola barriera sterile
- Single sterile barrier system
- Système à barrière stérile unique
- Sistema de barrera estéril individual
- Einfaches Sterilbarrieresystem
- Sistema de barreira estéril simples
- Enkelvoudig steriel barrièresysteem
- Σύστημα μονού στείρου φραγμού
- Systém jednej sterilnej bariéry
- Sustav jednostruke sterilne barijere
- Единична стерилна бариерна система
- Sistem de barieră sterilă unică

IBSA

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 LODI - ITALY
Info@ibsaderma.com

CH REP
IBSA Institut Biochimique SA
Via Pian Scairolo 49
CH-6912 Lugano-Pazzallo

Importeur/Importateur/Importatore:
IBSA Institut Biochimique SA
Via Pian Scairolo 49
CH-6912 Lugano-Pazzallo

PROFHILO®

3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/
1 ml Acido ialuronico sale sodico

3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/
2 ml Acido ialuronico sale sodico

Dispositivo medico per uso intra-dermico
Sterile - Monouso.

3.2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/
1 ml Hyaluronic acid sodium salt

3.2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/
2 ml Hyaluronic acid sodium salt

Medical device for intradermal use
Sterile - Single-use.

NAHYCO®
HYBRID TECHNOLOGY

5000001510 Rev.10

hydroACTION ●●●●●
liftACTION ●●●○○
CROSS-LINKING □□□□□

IBSA